



## ■ Application Industrielle

### Un air comprimé sûr et sans huile pour la production pharmaceutique

<b>Secteur d'activité :</b>	Industrie pharmaceutique
<b>Client/Lieu/Année :</b>	Nycomed, Singen, 2011
<b>Utilisation de l'air comprimé :</b>	Air de commande, air comprimé process
<b>Produits installés :</b>	CLEARPOINT, BEKOKAT, BEKOMAT, ÖWAMAT

Durant la fabrication de médicaments, les règles d'hygiène les plus draconiennes doivent être observées pour les conditions de production. Cette maxime est bien entendu aussi applicable pour l'air comprimé requis. L'air doit être absolument exempt d'huile pour ne pas contaminer ces produits ultrasensibles. Dans son usine à Singen, le fabricant pharmaceutique Nycomed fait appel à une solution système complète de BEKO pour le traitement fiable et sans huile de son air process.

Il y a au moins un produit de Nycomed que la plupart d'entre nous connaissons depuis notre enfance : Le Sanostol, le complément alimentaire, est une icône publicitaire des années 70 et 80, tout comme le Buerlecithin également produit par Nycomed l'est pour la génération précédente. Pour que notre vie professionnelle ne nous reste pas sur l'estomac, l'entreprise pharmaceutique internationale compte parmi sa gamme de nombreuses préparations médicales, par exemple pour les affections de l'estomac et du tube digestif. D'autres secteurs d'activité d'importance sont les médicaments pour les affections respiratoires et cardio-vasculaires, le traitement de la douleur ou encore de l'ostéoporose.

En Allemagne, Nycomed GmbH est répartie sur quatre sites. À Constance se trouvent la recherche et le développement, le marketing et les ventes. Il existe par ailleurs d'autres activités de recherche à Hambourg. La production se trouve sur les sites d'Oranienburg et de Singen. Alors qu'à Oranienburg a lieu la fabrication des médicaments sous forme solide : comprimés, gélules et capsules, le site de Singen est plutôt dédié à la réalisation stérile et non stérile de médicaments entre autres dans des flacons, des ampoules, des seringues et des tubes.

#### Des normes de production internationales draconiennes

Nycomed livre des médicaments soumis à prescription médicale dans plus de 100 pays au monde. C'est la raison pour laquelle Nycomed suit bien entendu les normes internationales les plus sévères pour la production pharmaceutique. Ceci est valable pour les process de production, mais tout autant pour les process auxiliaires et les alimentations avec les différents fluides. De façon concrète, les prescriptions relatives à l'air pour les applications médicales se réfèrent à la Pharmacopoea Europaea (Pharmacopée européenne), resp. la United States Pharmacopeia (USP) et le National Formulary (NF) de la Food & Drugs Administration (FDA) américaine ; la production de Singen est par ailleurs certifiée auprès de ces organismes. Dans la célèbre classification ISO 8573 sur la qualité de l'air comprimé, Nycomed exige les niveaux suivants : Classe 1 pour la teneur en une résiduelle, Classe 1 pour les particules et Classe 4 pour l'humidité résiduelle.

L'usine Nycomed de Singen dispose de deux circuits d'air comprimé séparés avec une pression de service de 6, resp. 10 bar. Le circuit de 6 bar, alimenté par deux stations d'air comprimé, alimente la production pharmaceutique, la production chimique et les modules chimiques en air comprimé.

## ■ Application Industrielle

L'air comprimé y sert d'air de commande et de vecteur d'énergie pour l'utilisation d'appareils pneumatiques. Dans la production pharmaceutique, l'air comprimé est utilisé comme moyen de nettoyage et de séchage des matériaux primaires d'emballage comme p. ex. les ampoules, pour la ventilation des chambres des stérilisateurs et pour la superposition des produits dans la fabrication. Et ce sont justement ces procédés qui exigent un niveau de sécurité extrêmement élevé, exigence que Nycomed a vis-à-vis de l'alimentation en air comprimé. Pour la production, Nycomed a besoin d'un air comprimé garanti exempt d'huile, ce pendant 24 heures fois 7 jours dans la semaine.

### Les deux chemins vers un air comprimé exempt d'huile

Pour pouvoir produire de manière fiable de l'air comprimé exempt d'huile, Nycomed use d'une approche par deux voies. Dans une des deux stations à 6 bar se trouvent trois compresseurs non lubrifiés avec une capacité de transport d'en tout 17,25 m<sup>3</sup>/mn. En revanche, au niveau de la deuxième station, Nycomed a mis en œuvre, à l'aide d'un prestataire de services externe, un tout autre concept : Deux compresseurs à vis lubrifiés d'une capacité de chacun 15,6 m<sup>3</sup>/mn produisent ici de l'air comprimé. Pour pouvoir ensuite délivrer l'air comprimé au niveau de qualité exigée par la production pharmaceutique, c'est à une solution de BEKO TECHNOLOGIES qu'il est fait appel. L'explication de cette configuration est très simple : l'exploitation de cette station est plus économique tant pour les coûts de production que pour les coûts de maintenance qu'avec une production d'air comprimé exempte d'huile.

De par le niveau d'exigence pour la qualité de l'air comprimé de l'entreprise pharmaceutique, la production dans cette station est décisive. La première séparation des condensats de l'air comprimé est réalisée par des séparateurs cycloniques CLEARPOINT qui se trouvent en aval des compresseurs. Pour pouvoir ensuite garantir l'absence d'huile de l'air comprimé produit de manière fiable, Nycomed Singen mise sur la production catalytique d'air comprimé avec un BEKO-KAT de BEKO TECHNOLOGIES. Deux installations dimensionnées d'après la puissance des compresseurs sont installées pour des débits volumiques de 6 resp. 12 m<sup>3</sup>/h. Grâce à leur procédé de catalyse innovant, les installations BEKO-KAT séparent tous les hydrocarbures contenus dans l'air comprimé - et les résidus d'huile dans le condensat sont en première ligne - entièrement en eau et



## ■ Application Industrielle

en gaz carbonique. Le résultat de l'oxydation totale dans le BEKOKAT est un air comprimé exempt d'huile d'une qualité supérieure à celle de ISO 8573-1, Classe 1, donc avec une teneur résiduelle en huile  $\leq 0,01 \text{ mg/m}^3$ .

La séparation des particules se fait ensuite avec des filtres microniques resp. submicroniques CLEARPOINT de BEKO avec un degré de séparation de  $0,1 \mu\text{m}$  resp.  $0,01 \mu\text{m}$  dans la conduite d'air comprimé. Des refroidisseurs d'air de BEKO et des sècheurs frigorifiques du fabricant de compresseurs servent à refroidir et à déshumidifier l'air comprimé. Celui-ci est déshumidifié un point de rosée maximal de  $5^\circ\text{C}$ .



## ■ Application Industrielle

### Un pare-feu additionnel

On aurait pu croire à ce point-là à une solution de sécurité élaborée et planifiée avec rigueur pour l'alimentation en air comprimé, mais au regard des exigences de sécurité demandée par le service technique, cela ne suffit pas : pour pouvoir répondre à toutes les éventualités et aussi pour pouvoir faire face aux interventions de maintenance, la station contient encore un absorbeur à charbon actif additionnel de BEKO avec un filtre à charbon actif CLEARPOINT de 0,01 µm en dérivation. Ce « filtre de sécurité » forme un pare-feu additionnel pour protéger la production de toute intrusion d'huile dans l'air comprimé. Un dispositif de mesure du point de rosée sous pression étalonné en aval et une installation de mesure de la teneur en huile résiduelle dans le collecteur d'air comprimé surveille en permanence le point de rosée et la teneur en huile résiduelle ; en cas de dépassement des valeurs de seuil, une alerte est envoyée au poste de commande via la gestion technique du bâtiment. Ce n'est qu'après ce seuil de sécurité que l'air comprimé est amené via les récipients sous pression pour les points de consommations.

### La sécurité jusque dans les moindres détails

Mais la sécurité ne s'applique pas que à ce qui rentre devant. Au sujet des condensats aussi, Nycomed mise sur les solutions maintes fois éprouvées de BEKO TECHNOLOGIES : en tous les endroits sensibles de la production d'air comprimé se trouvent des purgeurs de condensats BEKOMAT qui évacuent les condensats produits via une tuyauterie de collecte vers un séparateur eau/huile de type ÖWAMAT 15. Ainsi, Nycomed ne prend également aucun risque pour le traitement et l'élimination des condensats, ce qui lui permet de respecter de manière fiable toutes les prescriptions environnementales.

La planification et la réalisation de la station était un projet commun à Nycomed, un prestataire de service externe et l'équipe des ventes et de gestion de projet de BEKO TECHNOLOGIES, qui a pu apporter un savoir-faire précieux lors de la planification. L'installation sur site a été prise en charge par les techniciens de Nycomed, qui n'ont pas réalisé que l'assemblage de différents composants mais ont également nettoyé avec beaucoup de courage toutes les conduites, la robinetterie, les vannes, etc. Car la meilleure alimentation en air comprimé exempt d'huile ne sert à rien si entre-temps des composants lubrifiés viennent à nouveau contaminer l'air comprimé produit. Pour faire un bilan, on peut dire que le travail de planification et de réalisation valait la peine car les installations fonctionnent jusqu'à présent de manière satisfaisante pour Nycomed et répondent à leur redoutable niveau d'exigence.



© 2011 BEKO TECHNOLOGIES. Toute reproduction ou copie, même partielle, est interdite.