



■ Relacja użytkownika

Bezpieczne bezolejowe sprężone powietrze w produkcji leków

Branża:	przemysł farmaceutyczny
Klient/miejscowość/rok:	Nycomed, Singen/Niemcy, 2011
Zastosowanie sprężonego powietrza:	powietrze sterujące, powietrze procesowe
Zainstalowane produkty:	filtry CLEARPOINT, katalizator BEKOKAT, spust kondensatu BEKOMAT, separator olej-woda ÖWAMAT

W produkcji leków obowiązują najbardziej rygorystyczne standardy higieniczne dotyczące warunków produkcji. Ten wymóg naturalnie odnosi się również do stosowanego w zakładzie sprężonego powietrza. Powietrze musi być całkowicie bezolejowe, aby nie zanieczyszczać bardzo wrażliwych produktów końcowych. Do niezawodnego, bezolejowego uzdatniania powietrza procesowego producent z branży farmaceutycznej Nycomed w swoich zakładach w Singen korzysta z kompleksowego rozwiązania systemowego BEKO TECHNOLOGIES.

Przynajmniej jeden produkt firmy Nycomed większość z nas zna już od dziecka: Sanostol jest jako suplement diety ikoną reklamową z lat 70. i 80., podobnie jak produkowany przez firmę Nycomed preparat Buerlecithin dla starszego pokolenia. W ofercie międzynarodowego przedsiębiorstwa farmaceutycznego znajdują także liczne preparaty medyczne na przykład na choroby układu pokarmowego. Kolejnymi kluczowymi obszarami działalności są leki na choroby dróg oddechowych i choroby wieńcowe, leczenie bólu czy osteoporozę.

W Niemczech firma Nycomed GmbH posiada cztery lokalizacje. W Konstancji znajduje się dział badań i rozwoju, marketing i dystrybucja. Dodatkowe prace badawcze prowadzone są ponadto w Hamburgu. Produkcja odbywa się w Oranienburgu i Singen. W Oranienburgu produkowane są wszystkie stałe formy leków, czyli tabletki, kapsułki powlekane i niepowlekane, w Singen natomiast działalność koncentruje się na sterylnej i niesterylnej produkcji leków m.in. w butelkach, ampułkach, zastrzykach i tubkach.

Rygorystyczne międzynarodowe standardy produkcji

Firma Nycomed dostarcza leki do ponad 100 krajów na całym świecie. Dlatego podstawę jej działalności stanowią oczywiście także najbardziej rygorystyczne międzynarodowe standardy dla produkcji farmaceutycznej. Dotyczy to procesów produkcyjnych w takim samym stopniu jak i procesów wspomagających i dostarczania mediów. Konkretnie rzecz biorąc, wytyczne dotyczące powietrza do zastosowań medycznych odnoszą się do zaleceń Pharmacopoea Europaea (Farmakopea Europejska) lub United States Pharmacopeia (Amerykańska Farmakopea – USP) i National Formulary (Narodowy Receptariusz – NF) amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (Food & Drugs Administration – FDA), według których certyfikowana jest produkcja w Singen. Korzystając z bardziej znanej klasyfikacji sprężonego powietrza według normy ISO-8573, firma Nycomed stawia sobie następujące wymagania: klasa 1 w przypadku zawartości oleju resztkowego, klasa 1 w przypadku cząstek stałych i klasa 4 w przypadku wilgotności resztkowej.

Zakład firmy Nycomed w Singen posiada dwie oddzielne sieci sprężonego powietrza o ciśnieniu roboczym 6 lub 10 barów. Sieć o ciśnieniu 6 barów, która jest zasilana z dwóch stacji sprężonego powietrza, dostarcza sprężone powietrze dla produkcji farmaceutycznej, chemicznej i technologii chemicznej. Tam pełni ono rolę powietrza sterującego i jako nośnik energii wykorzystywane jest do

■ Relacja użytkownika

eksploatacji urządzeń pneumatycznych. W produkcji farmaceutycznej sprężone powietrze znajduje zastosowanie jako środek czyszczący i suszący do opakowań pierwotnych, jak np. ampułki, do napowietrzania komór sterylizatorów i do przemieszczania produktu w procesie produkcji. Właśnie z tych procesów wynika niezwykle wysokie wymaganie odnośnie bezpieczeństwa, które firma Nycomed stawia zaopatrzeniu w sprężone powietrze. Do produkcji Nycomed potrzebuje niezawodnie bezolejowego sprężonego powietrza, i musi to być zapewnione przez 24 godziny siedem dni w tygodniu.

Dwie drogi do bezolejowego sprężonego powietrza

Aby niezawodnie dostarczać bezolejowe sprężone powietrze, firma Nycomed prowadzi dwutorową strategię. W jednej z dwóch stacji o ciśnieniu 6 barów znajdują się trzy sprężarki bezolejowe, których łączna wydajność wynosi 17,25 m³/min. W drugiej stacji natomiast firma Nycomed zrealizowała we współpracy z zewnętrznym usługodawcą zupełnie inną koncepcję: tu sprężone powietrze wytwarzają dwie smarowane olejem sprężarki śrubowe o mocy 15,6 m³/min. Aby następnie uzdatnić sprężone powietrze do poziomu jakości niezbędnego do produkcji farmaceutycznej, wykorzystywane jest rozwiązanie systemowe firmy BEKO TECHNOLOGIES. Uzasadnienie tej konstelacji jest bardzo proste: eksploatacja tej stacji jest tańsza zarówno pod względem kosztów wytwarzania, jak również kosztów konserwacji w porównaniu z bezolejowym wytwarzaniem sprężonego powietrza.

W świetle wysokich wymagań wobec jakości sprężonego powietrza przedsiębiorstwa farmaceutycznego decydujące znaczenie w tej stacji ma uzdatnianie. Pierwszą separację kondensatu ze sprężonego powietrza przejmują separatory cyklonowe CLEARPOINT znajdujące się za sprężarkami. Celem niezawodnego zapewnienia braku oleju w wytworzonym sprężonym powietrzu, firma Nycomed w Singen stawia na katalityczne uzdatnianie sprężonego powietrza przy pomocy katalizatora BEKOKAT firmy BEKO TECHNOLOGIES. Zainstalowane są dwa urządzenia dopasowane do mocy sprężarek, realizujące strumienie przepływów na poziomie 6 lub 12 Nm³/h. Za pomocą innowacyjnej metody katalitycznej urządzenia BEKOKAT rozkładają całkowicie wszystkie węglowodory



■ Relacja użytkownika

zawarte w sprężonym powietrzu – w pierwszej kolejności są to cząstki oleju w kondensacie – na wodę i dwutlenek węgla. Wynikiem całkowitego utleniania w urządzeniu BEKOKAT jest bezolejowe sprężone powietrze w jakości lepszej niż przewiduje norma ISO 8573-1 klasa 1, czyli o zawartości oleju resztkowego $\leq 0,01 \text{ mg/m}^3$.

Do separacji cząstek stałych zainstalowane są dalej filtry dokładne i superdokładne CLEARPOINT firmy BEKO TECHNOLOGIES, których stopień separacji wynosi $0,1 \mu\text{m}$ i $0,01 \mu\text{m}$. Chłodnice powietrza firmy BEKO TECHNOLOGIES i dołączone osuszacze ziębnicze producenta sprężarek służą do schładzania sprężonego powietrza i usuwania z niego wilgoci. Wilgoć usuwana jest do ciśnieniowego punktu rosy wynoszącego maksymalnie 5°C .



■ Relacja użytkownika

Dodatkowy firewall

W tym miejscu można by już mówić o przemyślanym i logicznie zaplanowanym rozwiązaniu bezpieczeństwa dla uzdatniania sprężonego powietrza. Jednak w świetle wymagań bezpieczeństwa zgodnie z wytycznymi działu technicznego to nie wystarczy: aby być przygotowanym na wszystkie ewentualności oraz okresy konserwacji, w stacji w bajpasie zainstalowany jest dodatkowy filtr z węglem aktywnym CLEARPOINT firmy BEKO TECHNOLOGIES o stopniu separacji 0,01 μm . Ten „filtr policyjny” tworzy dodatkowy firewall do ochrony produkcji przed przedostaniem się oleju ze sprężonego powietrza. Dołączone dalej urządzenie do pomiaru ciśnieniowego punktu rosy i zawartości oleju resztkowego w przewodzie zbiorczym sprężonego powietrza monitoruje nieustannie ciśnieniowy punkt rosy i zawartość oleju resztkowego. W przypadku przekroczenia wartości granicznych za pośrednictwem wewnętrznego systemu sterowania wysyłany jest alarm do stanowiska dyspozytorskiego. Dopiero po tym etapie bezpieczeństwa sprężone powietrze doprowadzane jest za pomocą zbiorników ciśnieniowych do sieci dystrybucyjnej dla użytkowników sprężonego powietrza.

Bezpieczeństwo w najdrobniejszych detalach

Bezpieczeństwo pełni ważną rolę nie tylko w zakresie jakości końcowych produktów. Również przy zagadnieniu kondensatu firma Nycomed stawia na wielokrotnie sprawdzoną technologię firmy BEKO TECHNOLOGIES. We wszystkich istotnych miejscach w procesie uzdatniania sprężonego powietrza zainstalowane są spusty kondensatu BEKOMAT, odprowadzające zebrany kondensat za pomocą przewodu zbiorczego do separatora oleju i wody typu ÖWAMAT 15. Tym samym firma Nycomed zapewnia bezpieczeństwo także podczas uzdatniania i utylizacji kondensatu, ponieważ niezawodnie przestrzegane są wszystkie przepisy ochrony środowiska.

Zaplanowanie i realizacja stacji uzdatniania sprężonego powietrza było wspólnym projektem firmy Nycomed, zewnętrznego usługodawcy i zespołu zarządzającego dystrybucją i projektami w firmie BEKO TECHNOLOGIES, który wniósł cenne wsparcie również na etapie projektowania. Instalacją dobranych urządzeń zajęli się technicy firmy Nycomed, którzy nie tylko połączyli różne komponenty w rozwiązanie systemowe, lecz wyczyścili dokładnie także wszystkie przewody, armatury, zawory itp., gdyż nawet najlepsze bezolejowe zasilanie sprężonym powietrzem jest zbyteczne, jeśli po drodze uzdatnione sprężone powietrze zostałoby ponownie skażone przez zaolejone komponenty. Wszystkie prace związane z planowaniem i realizacją tego projektu przebiegły pomyślnie, a zainstalowane urządzenia spełniają wysokie wymagania firmy Nycomed.



© 2011 BEKO TECHNOLOGIES. Kopowanie i przekazywanie, także fragmentów, jest niedozwolone.