

## ■ Anwenderbericht

### Großes Plus für die Prozesssicherheit in der Pharmaindustrie

<b>Branche:</b>	Pharmaindustrie
<b>Kunde/Ort/Jahr:</b>	Pfizer, Freiburg, 2010
<b>Anwendung der Druckluft:</b>	Förderluft, in der Produktion
<b>Installierte Produkte:</b>	METPOINT OCV

In der Pharmaindustrie spielt die Druckluftqualität eine entscheidende Rolle. Verunreinigungen oder Ölkontaminationen der Arzneimittel durch Druckluft können schnell fatale Folgen haben. Zur Verbesserung der Prozesssicherheit in der Produktion setzt der Pfizer-Produktionsstandort in Freiburg auf die permanente Qualitätskontrolle der Druckluft mit der Restölüberwachung METPOINT OCV von BEKO TECHNOLOGIES.

Mehr als 250 Millionen Medikamenten-Packungen verlassen das Freiburger Arzneimittelwerk jährlich. Hinter dieser enormen Zahl stehen Mitarbeiter, die Tabletten und Kapseln unter anderem gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schmerzen und Epilepsie herstellen. Das Pfizer-Werk ist mit einer der bundesweit modernsten Produktions-Anlagen für Feststoffe ausgerüstet. Damit nicht genug. Der Standort ist auch in manch anderer Hinsicht ein Vorzeigestandort. Zum Beispiel beim Thema Energie. Umweltschutz und Energiemanagement sind erklärte Unternehmensziele des Pharmakonzerns und werden praktisch gelebt. In der grünsten Stadt Deutschlands betreibt Pfizer deshalb die größte Pellets-Heizanlage Europas. Sie erzeugt 85 Prozent der benötigten Heizwärme für das Produktionswerk aus erneuerbaren Energien. Genauso wichtig in der Pharmaindustrie sind Qualitätsmanagement und Prozesssicherheit, die in Freiburg ebenfalls auf höchstem Niveau arbeiten. Erst





## ■ Anwenderbericht

2008 wurde der Pfizer Standort in Freiburg mit dem weltweiten Quality Award von Pfizer ausgezeichnet.

Was für die Gesamtzusammenhänge des Werks in Freiburg gilt, lässt sich auch auf das Thema der Druckluftversorgung anwenden. Vier computergesteuerte Druckluftstationen speisen durchschnittlich 78 Nm<sup>3</sup>/h in das Druckluftnetz mit einem Betriebsdruck von 7,5 bar ein. Die Druckluftqualität und -versorgungssicherheit muss jederzeit gewährleistet sein.

### **Druckluftqualität in der Pharmaindustrie**

Die Sicherstellung und Kontrolle der Druckluftqualität ist teilweise ein unbeschriebenes Blatt in den verschiedenen für die Pharmaindustrie gültigen Regelwerken und Produktionsrichtlinien. Allgemeine Empfehlungen und Vorgaben können aus der DIN-ISO 8573-1, DIN-EN 12021 und der Pharmacopeia entnommen werden. Das Qualitätsmanagement bei Pfizer macht Vorgaben in Anlehnung an die DIN-ISO 8573-1. Es ist Pfizer sehr wichtig diese Vorgaben zu erreichen und aus Sicherheitsgründen noch zu übertreffen.

### **Produktberührende Druckluft**

Dass die Druckluftqualität in der Pharmaproduktion ausgesprochen hoch sein muss, ist allen Verantwortlichen im Hause Pfizer klar. Denn die Druckluft kommt direkt mit den Arzneimitteln in Berührung. Sowohl beim Coating, also dem Aufsprühen der Schutzschicht von Filmtabletten, als auch bei Ausblasvorgängen an Produktionsmaschinen für die In-Prozess-Kontrolle. Eine Ölkontamination der Produkte könnte hier fatale Folgen haben. Zudem muss im Freiburger Werk Atemluft für spezielle Produktionsbereiche bereitgestellt werden, die mit gefährlichen Substanzen arbeiten. Dort müssen die Mitarbeiter ähnlich wie Astronauten absolut dichte Schutzanzüge tragen, in denen sie mit Atemluft versorgt werden.

Bei der Aufbereitungstechnik in allen Stationen setzt Pfizer auf Adsorptionstrockner mit Drucktaupunkten von -40 °C für die Drucklufttrocknung. Zur Öldampfentfernung kommen Öldampfsorber zum Einsatz, mit denen bei Einhaltung der Wechselintervalle eine Druckluftqualität besser Klasse 1 gemäß DIN-ISO 8573-1 für Öldampf erreicht wird. Die bisherige Einhaltung der Druckluftqualität im Hause Pfizer, wurde durch regelmäßige Probenentnahmen und deren anschließende Analyse im Labor sichergestellt.

Im Zuge eines Beratungsgesprächs zum Thema Kondensattechnik mit der BEKO TECHNOLOGIES kamen die Druckluft-Experten von Pfizer im Sommer letzten Jahres auch auf die Aufbereitung zu sprechen, für die BEKO TECHNOLOGIES ebenfalls umfangreiche Lösungen anbietet. Durch die Besichtigung der Stationen und Analyse der vorhandenen Technik identifizierte die BEKO TECHNOLOGIES Verbesserungspotenzial in den verschiedenen Druckluftstationen. Somit konnte in einer Station eine komplette Systemlösung erarbeitet werden, was die Aufbereitung der Druckluft auf einen erhöhten Prozess-Sicherheitslevel heben sollte. In anderen Stationen wurde neben der Filtertechnik auch die Kondensattechnik analysiert und an die gegebenen Anforderungen angepasst.

### **Überwachung der Druckluftqualität**

Neben der Analyse und Optimierung der Druckluftaufbereitungstechnik konnte BEKO TECHNOLOGIES noch mit einer zweiten Lösung bei Pfizer punkten: Mit der Restöldampfüberwachung METPOINT OCV für die kontinuierliche Überwachung der Druckluftqualität. Die stets aktuelle Anzeige des Restölgehalts der Druckluft mit der Restöldampfüberwachung METPOINT OCV hat Pfizer

## ■ Anwenderbericht

schnell überzeugt. Dabei sind die Werte auf der Anzeige in den Stationen auch über das Netzwerk am Computerarbeitsplatz im Büro sichtbar. Das traditionelle Verfahren der Öldampfüberwachung mit den Laboranalysen von Druckluftproben war ohnehin wenig befriedigend, da es nur eine Momentaufnahme bezüglich der Druckluftqualität bot und auch keine Rückschlüsse auf den Zustand der ÖldampfabSORber erlaubte. Die kontinuierliche Überwachung des Restölgehalts im Volumenstrom, wie sie mit der Restöldampfüberwachung METPOINT OCV möglich wird, ist deshalb ein gewaltiger Schritt nach vorn zur Prozesssicherheit. Mit diesem Messgerät hat BEKO TECHNOLOGIES den Stand der Technik in der Druckluftqualitätskontrolle auf ein neues Niveau gehoben. Da war es für Pfizer keine Frage, im Sinne der Good Manufacturing Practice die Druckluftversorgung damit nachzurüsten.



### TÜV-zertifizierte Messtechnik

Alle vier Druckluftstationen im Pfizer-Werk Freiburg wurden deshalb im vierten Quartal 2009 mit den Mess-Strecken, Sensoreinheiten und Anzeigegeräten ausgestattet. Die Messdaten werden regelmäßig über ein Netzwerk an einen Leitstand übermittelt. Alarmmeldungen beim Überschreiten von Grenzwerten beim Restölgehalt sorgen nun für optimalen Schutz der Pharmaproduktion vor ölhaltiger Druckluft. Dass die Geräte einwandfrei funktionieren und Messungen zuverlässig gemäß der DIN-ISO 8573 durchführen, bestätigt seit Ende Februar 2010 ein unabhängiges Zertifikat, das vom TÜV Nord ausgestellt wurde.

Neben dem großen Plus für die Prozesssicherheit bei der Druckluftversorgung rechnet Pfizer noch mit einem weiteren positiven Effekt der neuen Restölüberwachung. Bislang hatte man zwischen den Stichprobenkontrollen immer eine gewisse Unsicherheit über den Sättigungsgrad der



## ■ Anwenderbericht

Öldampfsorber und somit über den Stand der Prozesssicherheit. Mit den METPOINT OCV Geräten wird nun frühzeitig erkannt, ob Handlungsbedarf besteht und wann eine Wartung der Aufbereitungstechnik notwendig ist.

### **Zukunftsorientierte Lösung**

Angesichts der erzielten Verbesserungen bei der Prozesssicherheit ist man bei Pfizer mit der Optimierung der Druckluftaufbereitung und BEKO TECHNOLOGIES insbesondere als Lösungsanbieter sehr zufrieden. Auch die Projektrealisierung hat reibungslos geklappt. In Freiburg stimmt nicht nur die Druckluftqualität in der Pharmaproduktion, sondern auch die Chemie zwischen Pfizer und BEKO TECHNOLOGIES. Und gleichzeitig ist der zukunftsorientierte und vorbildliche Maßstab, den Pfizer an die Überwachung der Druckluftqualität anlegt, ein Signal für die gesamte Branche der Pharma- und Lebensmittelproduktion.

© 2010 BEKO TECHNOLOGIES. Eine Vervielfältigung und Wiedergabe, auch auszugsweise, ist nicht gestattet.