



■ Informe de usuario

Aire comprimido seguro y libre de aceite en la producción de fármacos

| | |
|--|--------------------------------------|
| Sector: | Industria farmacéutica |
| Cliente/lugar/año: | Nycomed, Singen, 2011 |
| Aplicación del aire comprimido: | Aire de control, aire de proceso |
| Productos instalados: | CLEARPOINT, BEKOKAT, BEKOMAT, ÖWAMAT |

En la producción de medicamentos se aplican las más estrictas pautas de higiene para las condiciones de producción. Naturalmente, también se aplican al aire comprimido que debe estar totalmente libre de aceite para no contaminar los productos delicados. La empresa farmacéutica Nycomed apuesta, en su planta de Singen, por un sistema integral de BEKO para tratar de manera fiable el aire de procesos libre de aceite.

Nycomed es una empresa farmacéutica internacional que cuenta en su cartera con numerosos preparados médicos como para enfermedades estomacales e intestinales, medicamentos para las enfermedades de las vías respiratorias o cardiovasculares, terapia del dolor u osteoporosis, ect.

En Alemania, Nycomed GmbH opera desde cuatro centros. En Constanza se combinan investigación y desarrollo, marketing y ventas. En Hamburgo, se desarrollan actividades de investigación. En Oranienburg y Singen se concentra la producción. Mientras en Oranienburg se producen todas las formas sólidas de medicamentos, es decir, pastillas, cápsulas con y sin revestimiento, en Singen se centran en la producción estéril y no estéril de medicamentos, entre otros, en botellas, ampollas, inyecciones y tubos.

Estrictos estándares internacionales de producción

Nycomed suministra medicamentos con receta a más de 100 países de todo el mundo. Por eso, Nycomed se sigue en los más estrictos estándares internacionales para la producción de fármacos. Esto es aplicable tanto para los procesos de producción como para los procesos auxiliares y el suministro de fluidos. Concretamente, las especificaciones para el aire para aplicaciones médicas se rigen por la Farmacopea Europea o la Farmacopea Estadounidense (USP) y el Formulario Nacional (NF) de la Administración americana de Alimentos y Medicinas (FDA), según los cuales está certificada la producción en Singen. Nycomed tiene definidos en su APPCC los requisitos para su producción según la ISO 8573: Clase 1 para el contenido de aceite residual, clase 1 para las partículas y clase 4 para la humedad residual. (1 :4 :1)

La planta de Nycomed en Singen dispone de dos redes de aire comprimido separadas, con una presión de funcionamiento de 6 o 10 bar. La red de 6 bar, alimentada por dos estaciones de aire comprimido, suministra aire comprimido a la producción farmacéutica, la producción química y la tecnología química. Allí, sirve como aire de control y soporte de energía para accionar los equipos neumáticos. En la producción farmacéutica, el aire comprimido se usa como limpiador y agente secante para envases primarios, como ampollas, para ventilar las cámaras esterilizadoras y para la superposición de productos en producción. Y es exactamente de estos procesos de donde la exigencia de calidad, resulta extremadamente alta y debe estar garantizado 24 horas, siete días a la semana.

■ Informe de usuario

Dos vías hacia el aire comprimido libre de aceite

Para aportar aire comprimido libre de aceite de manera fiable, Nycomed aplica una doble estrategia. En una de las dos estaciones de 6 bar hay tres compresores de compresión sin aceite con un caudal de transporte de aire comprimido total de 17,25 m³/min. En la segunda estación se ha aplicado un concepto totalmente distinto, aquí, dos compresores helicoidales lubricados por aceite con un rendimiento de 15,6 m³/min generan el aire comprimido para, a continuación, ser tratado mediante un sistema de BEKO TECHNOLOGIES. El motivo es que el funcionamiento y tratamiento posterior es más económico, tanto en los costes de adquisición como en los de mantenimiento, que la generación de aire comprimido libre de aceite.

Para los elevados requisitos sobre la calidad del aire comprimido de la empresa farmacéutica, en esta estación es decisivo el tratamiento. La primera separación de condensado del aire comprimido se realiza con separadores ciclónicos CLEARPOINT W, conectados tras los compresores. Para garantizar la ausencia fiable de aceite del aire comprimido generado, Nycomed emplea en Singen el tratamiento catalítico de aire comprimido BEKOKAT de BEKO TECHNOLOGIES. Se han instalado dos equipos adecuados a la potencia de los compresores para caudales de 6 a 12 Nm³/h. Mediante el innovador proceso de catálisis, las instalaciones de BEKOKAT separan totalmente, en agua y dióxido de carbono, todos los hidrocarburos contenidos en el aire comprimido. El resultado de la oxidación total en BEKOKAT es aire comprimido libre de aceite con una calidad mejor que la clase 1 de ISO 8573-1, es decir, con un contenido de aceite residual de $\leq 0,01 \text{ mg/m}^3$.



Para la separación de partículas, a continuación se han instalado filtros finos o super finos CLEARPOINT de BEKO con un grado de separación de 0,1 μm y 0,01 μm en el conducto de aire comprimido. Los refrigeradores de aire de BEKO y los secadores frigoríficos posteriores del fabricante de los compresores sirven para refrigerar y deshumidificar el aire comprimido. Este se deshumidifica a un punto de rocío a presión de 5 °C, como máximo.

■ Informe de usuario



Cortafuegos adicional

Cabría decir aquí que se cuenta con una solución de seguridad cuidadosa y estrictamente planeada para el tratamiento del aire comprimido, pero no es suficiente para cumplir los requisitos de seguridad según las especificaciones del departamento técnico: Para estar equipado para cualquier incidencia, así como para los tiempos de mantenimiento, en la estación se ha instalado un adsorbedor de carbón activo adicional de BEKO, con un filtro de carbón activo CLEARPOINT de $0,01 \mu\text{m}$ en la derivación. Este «filtro policial» es un cortafuegos adicional para proteger la producción de la entrada de aceite por el aire comprimido. Un medidor posterior de punto de rocío a presión y contenido de aceite residual calibrado en el colector de aire comprimido supervisa permanentemente el punto de rocío a presión y el contenido de aceite residual, si se superan los valores límite, el control

■ Informe de usuario

de edificios envía una alarma a la sala de control. Después de este nivel de seguridad, el aire comprimido es guiado por depósitos a presión a la red de distribución para los consumidores de aire comprimido.

Seguridad en todos los detalles

Pero la seguridad no se observa solo en lo evidente. En el tema del condensado, Nycomed también apuesta por la probada tecnología de BEKO TECHNOLOGIES: En todos los puntos relevantes del tratamiento del aire comprimido se han instalado purgadores de condensado BEKOMAT, que llevan el condensado generado a través de un tubo colector hasta un separador de aceite-agua del tipo OWAMAT 15. De este modo, Nycomed también apuesta sobre seguro en el tratamiento de condensado y la eliminación, porque se cumplen de manera fiable todas las normas ambientales.

La planificación y realización de la estación era un proyecto conjunto de Nycomed, una empresa de servicios externa y el equipo de ventas y gestión de proyectos de BEKO TECHNOLOGIES, que prestó un valioso apoyo en la proyección. Los técnicos de Nycomed se encargaron de la instalación in situ, en la que no solo ensamblaron los distintos componentes del sistema, sino que también limpiaron escrupulosamente todos los conductos, valvulería, llaves, etc. Porque el mejor suministro de aire comprimido libre de aceite es superfluo si los componentes lubricados contaminan de nuevo el aire comprimido cuando pasa por ellos. En resumidas cuentas, el gasto de planificación y realización ha valido la pena, porque el funcionamiento las instalaciones sigue satisfaciendo a Nycomed y cumpliendo sus exigentes requisitos.



© 2011 BEKO TECHNOLOGIES. Se prohíbe su reproducción y copia, también en forma de extracto.