



■ Storia di successo

Aria compressa sicura non lubrificata per la produzione farmaceutica

Settore:	Industria farmaceutica
Cliente/luogo/anno:	Nycomed, Singen, 2011
Uso dell'aria compressa:	aria di pilotaggio, aria di processo
Prodotti installati:	CLEARPOINT, BEKOKAT, BEKOMAT, ÖWAMAT

La produzione di prodotti farmaceutici è soggetta ai severissimi standard di igiene per le condizioni di produzione. Questo vale naturalmente anche per l'aria compressa necessaria. Deve essere assolutamente non lubrificata per non contaminare i delicati prodotti. Per poter trattare in modo affidabile l'aria di processo non lubrificata, il produttore farmaceutico Nycomed, nel suo stabilimento di Singen, fa affidamento a un'ampia soluzione di sistema BEKO.

La maggior parte di noi conosce già almeno un prodotto di Nycomed sin dall'infanzia: Sanostol, oltre ad essere un integratore alimentare, è stata anche un'icona pubblicitaria degli anni '70 e '80, proprio come "Buerlecithin" anch'esso prodotto da Nycomed per i più anziani. Affinché anche durante il lavoro non si abbiano problemi intestinali, l'azienda farmaceutica internazionale ha nella propria gamma innumerevoli preparati medici, per esempio per malattie di stomaco e intestino. Ulteriori pezzi forti sempre destinati alla quotidianità, solo i medicinali per le malattie delle vie respiratorie, cardiovascolari, terapia del dolore oppure osteoporosi.

In Germania, Nycomed GmbH opera su quattro sedi. A Costanza, si raccolgono ricerca e sviluppo, marketing e distribuzione. Altre attività di ricerca vengono svolte anche da Amburgo. La produzione avviene invece a Oranienburg e Singen. Mentre a Oranienburg vengono realizzati i prodotti solidi come pastiglie, capsule rivestite e non, a Singen ci si concentra principalmente sulla produzione sterile e non di medicinali tra cui in bottiglie, ampolle, siringhe e tubetti.

Standard internazionali ferrei sulla produzione

Nycomed fornisce medicinali con obbligo di prescrizione medica a oltre 100 paesi del mondo. Ecco perché, ovviamente, Nycomed deve attenersi ai più ferrei standard internazionali per la produzione farmaceutica. Questo vale per i processi produttivi nonché per quelli di sostegno e per la fornitura di mezzi. Concretamente, le disposizioni sull'aria si riferiscono all'applicazione secondo Farmacopea europea ovvero United States Pharmacopeia (USP) e il National Formulary (NF) della Food & Drugs Administration (FDA) statunitense, secondo i quali la produzione di Singen è stata certificata. Nella più nota classificazione ISO-8573 che descrive la qualità dell'aria, Nycomed definisce come requisito: classe 1 per il contenuto di olio residuo, classe 1 per particelle e classe 4 per umidità residua.

Lo stabilimento Nycomed a Singen dispone di due impianti di aria compressa separati con una pressione di esercizio che va da 6 a 10 bar. L'impianto a 6 bar, alimentato da due postazioni dell'aria compressa, rifornisce la produzione farmaceutica, chimica e la tecnica chimica di aria compressa. Qui funge da aria di pilotaggio e come fonte di energia per l'azionamento dei dispositivi pneumatici. Nella produzione farmaceutica, l'aria compressa viene usata come mezzo di pulizia ed essiccazione per imballaggi primari, come ad es. ampolle, per l'aerazione delle camere di sterilizzazione e per il rivestimento dei prodotti durante la produzione. Proprio da questi processi risulta il requisito

■ Storia di successo

di sicurezza estremamente elevato, che Nycomed pone sulla fornitura di aria compressa. Per la produzione, Nycomed necessita assolutamente di aria compressa priva di olio, 24 ore al giorno, sette giorni alla settimana.

Doppia strategia per l'aria compressa priva di olio

Per predisporre in modo affidabile aria compressa priva di olio, Nycomed percorre una doppia strategia. Presso una delle due postazioni da 6 bar, sono a disposizione tre compressori privi di olio con una potenza di flusso dell'aria compressa complessiva di 17,25 m³/min. Nella seconda postazione, al contrario, Nycomed, insieme a un fornitore di servizi esterno, ha attuato un concept totalmente diverso: qui, due compressori a vite lubrificati a olio con una potenza di 15,6 m³/min generano aria compressa. Infine, per trattare l'aria compressa a livello qualitativo necessario alla produzione farmaceutica, viene utilizzata una soluzione di sistema di BEKO TECHNOLOGIES. La motivazione di tale costellazione è molto semplice: l'esercizio della stazione è più conveniente sia per i costi di generazione che per quelli di manutenzione rispetto alla generazione di aria compressa priva di olio.

Questa postazione è decisiva per il trattamento e per i requisiti elevati sulla qualità dell'aria compressa posti dall'azienda farmaceutica. La prima separazione di condensa dall'aria compressa viene eseguita da separatori a cicloni CLEARPOINT, attivati a valle dei compressori. Per garantire poi l'assenza di olio nell'aria compressa generata, Nycomed a Singen ha puntato sul trattamento catalitico dell'aria compressa BEKOKAT di BEKO TECHNOLOGIES. Sono stati installati due impianti coordinati alla potenza dei compressori per portate volumetriche da 6 ovvero 12 Nm³/h. Grazie all'innovativa procedura di catalisi, gli impianti BEKOKAT scindono tutti gli idrocarburi contenuti nell'aria compressa - si tratta innanzitutto di percentuali di olio nella condensa - totalmente in acqua e biossido di carbonio. Il risultato di questa ossidazione totale in BEKOKAT è un'aria compressa priva di olio con una qualità migliore della classe ISO 8573-1, ovvero con contenuto residuo di olio pari a $\leq 0,01$ mg/m³.



Per la scissione di particelle, nella linea dell'aria compressa sono stati infine installati filtri fine e microfiltri CLEARPOINT di BEKO con un grado di scissione che va da 0,1 µm a 0,01 µm. I refrigeratori d'aria di BEKO e gli essiccatori a freddo a valle del produttore di compressori servono a raffreddare e deumidificare l'aria compressa. Questa viene deumidificata a un punto di rugiada di massimo 5°C.

■ Storia di successo



Firewall aggiuntivo

A questo punto si potrebbe dire che si tratta di una soluzione per la sicurezza pianificata in modo ponderato e deciso per il trattamento dell'aria compressa, tuttavia non è sufficiente per i requisiti di sicurezza secondo la disposizioni del reparto tecnico: per essere pronti a ogni eventualità come i tempi di manutenzione, nella postazione è stato installato un adsorbitore a carbone attivo di BEKO con un filtro ai carboni attivi CLEARPOINT da 0,01 μm nel bypass. Questo “filtro di controllo” costituisce un Firewall aggiuntivo per la produzione della produzione dall'ingresso di olio per via dell'aria compressa. Un dispositivo per la misurazione del punto di rugiada e del contenuto di olio residuo calibrato e a valle all'interno della linea collettiva dell'aria compressa controlla in modo permanente il punto di rugiada e il contenuto residuo di olio e, nel caso di superamento del valore limite, viene

■ Storia di successo

emesso un allarme dalla gestione centralizzata degli impianti tecnici alla sala comando. Solo dopo aver superato questo livello di sicurezza l'aria compressa viene avviata mediante contenitore a pressione alla rete di distribuzione per gli utenti.

Sicurezza fin nei minimi dettagli

Tuttavia, non si fa attenzione solamente a ciò che accade prima. Anche per quanto riguarda il tema della condensa, Nycomed punta sulla tecnologia pluricomprovata di BEKO TECHNOLOGIES. Presso tutti i punti rilevanti nel trattamento di aria compressa sono stati installati scaricatori di condensa BEKOMAT che conducono la condensa originatasi mediante una linea collettiva in un separatore olio-acqua del tipo OWAMAT 15. In questo modo, Nycomed è al sicuro anche per quanto riguarda il trattamento della condensa e lo smaltimento, poiché tutte le normative ambientali vengono rispettate in modo affidabile.

La progettazione e la realizzazione della postazione è stato un progetto comune di Nycomed, di un fornitore di servizi esterno e del team di distribuzione e gestione progettuale BEKO TECHNOLOGIES, che garantisce supporto prezioso in fase di progettazione. Dell'installazione in loco si sono occupati i tecnici di Nycomed, che non solo hanno configurato i diversi componenti in una soluzione di sistema, bensì hanno pulito meticolosamente anche tutte le linee, valvole, rubinetti ecc. Infatti, anche la migliore alimentazione di aria compressa priva di olio è scadente se, nel percorso, componenti lubrificati contaminano nuovamente l'aria compressa trattata. In fin dei conti, è valse la pena progettare e realizzare il tutto, poiché sinora gli impianti hanno lavorato in modo da soddisfare pienamente Nycomed e nel rispetto degli elevati requisiti posti.



© 2011 BEKO TECHNOLOGIES. Vietata la divulgazione e la riproduzione, anche di estratti.