Gebruikersverslag

Betrouwbare olievrije perslucht voor de productie van geneesmiddelen

Branche:	farmaceutische industrie
Klant/Plaats/Jaar:	Nycomed, Singen, 2011
Toepassing van de perslucht:	regellucht, proceslucht
Geïnstalleerde producten:	CLEARPOINT, BEKOKAT, BEKOMAT, ÖWAMAT

Bij de vervaardiging van geneesmiddelen gelden zeer strenge hygiënische maatstaven voor de productievoorwaarden. Dat geldt uiteraard ook voor de vereiste perslucht. Deze moet absoluut olievrij zijn om de gevoelige producten niet te contamineren. De farmaceutische fabrikant Nycomed kiest in zijn fabriek in Singen voor een omvangrijke systeemoplossing van BEKO om de perslucht betrouwbaar olievrij te bereiden.

Minstens één product van Nycomed kennen de meeste onder ons al van kindsbeen af: Sanostol is als voedingssupplement net zo'n reclame-icoon uit de jaren 1970 en 1980 als het eveneens door Nycomed geproduceerde Buerlecithin voor de oudere generatie. Opdat ook in het beroepsleven daartussen niemand iets zwaar op de maag ligt, heeft de internationale farmaceutische onderneming ook talloze medische preparaten voor bijvoorbeeld maag-darm aandoeningen in de portfolio. Andere zwaartepunten zijn medicamenten voor aandoeningen van de luchtwegen en hart- en vaatziektes, pijntherapie of osteoporose.

In Duitsland opereert Nycomed GmbH vanuit vier vestigingen. In Konstanz zijn onderzoek en ontwikkeling, marketing en verkoop gebundeld. Andere onderzoeksactiviteiten zijn er bovendien in Hamburg. Geproduceerd wordt in Oranienburg en Singen. Terwijl in Oranienburg alle vaste vormen van medicamenten, dus tabletten, filmcapsules..., worden geproduceerd, ligt in Singen het zwaartepunt op de steriele en niet-steriele productie van medicamenten o.a. in flessen, ampullen, spuitjes en tubes.

Strenge internationale productienormen

Nycomed levert alleen op voorschrift verkrijgbare medicamenten in meer dan 100 landen over de hele wereld. Daarom oriënteert Nycomed zich uiteraard ook aan de strengste internationale normen voor de productie van farmaceutica. Dat geldt voor de productieprocessen zelf net zozeer als voor ondersteunende processen en de voorziening van mediums. Concreet zijn de richtlijnen voor lucht voor medische toepassing vastgelegd conform de Pharmacopoea Europaea (Europese artsenijboek) resp. de United States Pharmacopeia (USP) en het National Formulary (NF) van de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA), volgens welke de productie in Singen is gecertificeerd. In de bekendere ISO-8573 classificatie van de persluchtkwaliteit uitgedrukt, definieert Nycomed als eis: klasse 1 bij het restoliegehalte, klasse 1 bij stofdeeltjes en klasse 4 bij het restvocht.

De Nycomed fabriek in Singen beschikt over twee gescheiden persluchtnetten met een bedrijfsdruk van 6 resp. 10 bar. Het 6 bar net, dat wordt gevoed uit twee persluchtstations, voorziet de farmaceutische productie, de chemische productie en de chemische techniek van perslucht. Daar dient hij als regellucht en als energiedrager voor het aansturen van pneumatische apparaten. In de farmaceutische productie wordt de perslucht gebruikt als reinigings- en droogmiddel voor primaire

verpakkingen zoals bijv. ampullen, voor de beluchting van de sterilisatorkamers en voor de bedekking van producten in de productie. En precies uit deze processen resulteert de extreem hoge veiligheidseis, die Nycomed stelt aan de persluchttoevoer. Voor de productie heeft Nycomed gegarandeerd olievrije perslucht nodig, en dat moet 24 uur zeven dagen per week gegarandeerd zijn.

Twee wegen naar olievrije perslucht

Om de olievrije perslucht betrouwbaar ter beschikking te stellen hanteert Nycomed een tweeledige strategie. In een van de beide 6 bar stations staan drie olievrij verdichtende compressoren met een transportcapaciteit van samen 17,25 m³/min. In het tweede station daarentegen heeft Nycomed samen met externe dienstverleners een heel ander concept gerealiseerd: twee oliegesmeerde schroefcompressoren met een capaciteit van 15,6 m³/min bereiden hier de perslucht. Om de verdichte lucht vervolgens te zuiveren tot het voor de productie van farmaceutica vereiste kwaliteitsniveau wordt een systeemoplossing van BEKO TECHNOLOGIES ingezet. Het argument voor deze constellatie is erg eenvoudig: de werking van dit station is zowel gezien de kosten voor het bereiden als gezien de onderhoudskosten voordeliger dan het olievrij genereren van perslucht.

Voor de hoge eisen aan de persluchtkwaliteit van de farmaceutische onderneming is in dit station de behandeling cruciaal. Voor de eerste afscheiding van condensaat uit de verdichte lucht zorgen CLEARPOINT cycloonafscheiders, die na de compressoren zijn geïnstalleerd. Om dan de olievrijheid van de bereide perslucht betrouwbaar te garanderen kiest Nycomed in Singen voor de katalytische persluchtbehandeling BEKOKAT van BEKO TECHNOLOGIES. Er zijn twee op de capaciteit van de compressoren afgestemde installaties voor flows van 6 resp. 12 Nm³/h geïnstalleerd. Dankzij het innovatieve katalyse procedé splitsen de BEKOKAT installaties alle koolwaterstoffen in de perslucht – dat zijn in eerste instantie de aandelen olie in het condensaat – volledig op in water en kooldioxide. Het resultaat van de totale oxidatie in de BEKOKAT is olievrije perslucht van een kwaliteit beter dan ISO 8573-1 klasse 1, dus met een restoliegehalte ≤ 0,01 mg/m³.

Voor de afscheiding van stofdeeltjes zijn vervolgens CLEARPOINT fijn- resp. superfijnfilters van BEKO met een afscheidingsgraad van 0,1 µm en 0,01 µm geïnstalleerd in de persluchtleiding.

Gebruikersverslag

Luchtkoelers van BEKO en nageschakelde koeldrogers van de fabrikant van de compressoren dienen voor de afkoeling en ontvochtiging van de perslucht. Deze wordt ontvochtigd tot een drukdauwpunt van maximaal 5 °C.

Aanvullende firewall

Een doordachte en stringent geplande veiligheidsoplossing voor de persluchtbehandeling, zo zou men in dit stadium al kunnen zeggen, maar voor de veiligheidseisen zoals vastgelegd door de technische afdeling volstaat dat nog niet: om te zijn voorbereid op alle eventualiteiten en ook op onderhoudsperiodes is in het station nog een extra actieve kooladsorber van BEKO met een CLEARPOINT actieve koolfilter 0,01 µm in de bypass geïnstalleerd. Dit 'politiefilter' vormt een extra

firewall ter bescherming van de productie tegen olievervuiling door de perslucht. Een nageschakelde gekalibreerde meetinrichting voor drukdauwpunt en restoliegehalte in de persluchtverzamelleiding bewaakt permanent het drukdauwpunt en het restoliegehalte, en bij overschrijdingen van grenswaarden volgt een alarmering aan de besturingseenheid via de meet- en regeltechniek van het gebouw. Pas na deze veiligheidstrap wordt de perslucht via drukreservoirs het verdelernet voor de persluchtverbruikers toegevoerd.

Zekerheid tot in het detail

Maar niet alleen bij wat vooraan eruit komt wordt op zekerheid gelet. Ook voor het thema condensaat kiest Nycomed voor de vaak beproefde technologie van BEKO TECHNOLOGIES: op alle relevante punten in de persluchtbehandeling zijn BEKOMAT condensaatafleiders geïnstalleerd, die het gevormde condensaat via een verzamelleiding naar een olie-water scheider van het type ÖWAMAT 15 leiden. Daarmee neemt Nycomed ook bij de behandeling en verwerking van condensaat het zekere voor het onzekere, want alle milieuvoorschriften worden betrouwbaar nageleefd.

De planning en realisering van het station was een gemeenschappelijk project van Nycomed, een externe dienstverlener en BEKO TECHNOLOGIES' verkoop- en projectmanagementteam, dat waardevolle ondersteuning bood bij de projectering. De installatie ter plaatse namen de technici van Nycomed op zich, die niet alleen de verschillende componenten voor de systeemoplossing assembleerden, maar ook alle leidingen, armaturen, kranen enz. zeer grondig reinigden. Want de beste olievrije persluchtvoorziening is kwetsbaar, als onderweg gesmeerde componenten de gezuiverde perslucht weer contamineren. Per saldo hebben de kosten en moeite voor planning en realisering zich geloond, want de installaties werken tot de dag van vandaag tot tevredenheid van Nycomed en voldoen aan alle gestelde eisen.

© 2011 BEKO TECHNOLOGIES. Een verveelvoudiging en verspreiding, ook van uittreksels, is niet toegelaten.