Gebruikersverslag

Een groot voordeel voor de betrouwbaarheid van processen in de farmaceutische industrie

Branche:	farmaceutische industrie
Klant/Plaats/Jaar:	Pfizer, Freiburg, 2010
Toepassing van de perslucht:	transportlucht, in de productie
Geïnstalleerde producten:	METPOINT OCV

In de farmaceutische industrie speelt de kwaliteit van perslucht een cruciale rol. Verontreinigingen of contaminatie door olie van een van de geneesmiddelen door perslucht kunnen al snel fatale gevolgen hebben. Ter verbetering van de proceszekerheid in de productie kiest de Pfizer productievestiging in Freiburg voor de permanente kwaliteitscontrole van de perslucht met de restoliebewaking METPOINT OCV van BEKO TECHNOLOGIES.

Meer dan 250 miljoen verpakkingen voor medicamenten verlaten elk jaar de geneesmiddelenfabriek in Freiburg. Achter dit enorme aantal staan medewerkers, die tabletten en capsules tegen onder andere hart- en vaatziektes, pijn en epilepsie produceren. De Pfizer fabriek is uitgerust met een van de modernste productie-installaties voor vaste stoffen in de Bondsrepubliek. En dat is nog niet alles. De vestiging is ook in menig ander opzicht een toonbeeld. Bijvoorbeeld gezien het thema energie. Milieubescherming en energiemanagement zijn uitgesproken doelstellingen van het farmaceutisch concern, en daar wordt in de praktijk naar gehandeld. In de groenste stad van Duitsland exploiteert Pfizer daarom de grootste verwarmingsinstallatie op pellets van Europa. Deze genereert 85 procent van de benodigde warmte voor de productiefabriek uit

hernieuwbare energiebronnen. Net zo belangrijk in de farmaceutische industrie zijn kwaliteitsmanagement en proceszekerheid, die in Freiburg eveneens op het hoogste niveau werken. In 2008 werd de Pfizer vestiging in Freiburg onderscheiden met de wereldwijde Quality Award van Pfizer.

Wat voor de globale verbanden van de fabriek in Freiburg geldt, kan ook worden toegepast op het thema persluchtvoorziening. Vier computergestuurde persluchtstations voeden gemiddeld 78 Nm³/h in het persluchtnet met een bedrijfsdruk van 7,5 bar. De persluchtkwaliteit en een betrouwbare toevoer moeten op elk moment zijn gegarandeerd.

Persluchtkwaliteit in de farmaceutische industrie

Het garanderen van de persluchtkwaliteit en de controle daarvan is gedeeltelijk een onbeschreven blad in de verschillende voor de farmaceutische industrie geldende reglementen en productierichtlijnen. Algemene aanbevelingen en richtlijnen kunnen worden afgeleid uit DIN-ISO 8573-1, DIN-EN 12021 en de Pharmacopeia. Het kwaliteitsmanagement bij Pfizer stelt richtlijnen op in navolging van DIN-ISO 8573-1. Pfizer vindt het erg belangrijk om deze richtlijnen na te leven en om veiligheidsredenen zelfs nog te overtreffen.

Met producten in aanraking komende perslucht

Dat de persluchtkwaliteit in de farmaceutische productie uitgesproken hoog moet zijn, dat is alle verantwoordelijken van de firma Pfizer duidelijk. Want de perslucht komt rechtstreeks in aanraking met de geneesmiddelen. Zowel bij de coating, dus het opsproeien van de beschermlaag van filmtabletten, als bij uitblaasprocessen aan productiemachines voor de in-proces controle. Een contaminatie van de producten met olie zou hier fatale gevolgen kunnen hebben. Bovendien moet in de fabriek in Freiburg ademlucht voor speciale productieafdelingen beschikbaar worden gesteld, waar met gevaarlijke stoffen wordt gewerkt. Daar moeten de medewerkers net zoals astronauten absoluut dichte beschermende pakken dragen, waarin ze ademlucht krijgen toegevoerd.

Bij de behandelingstechniek in alle stations kiest Pfizer voor adsorptiedrogers met drukdauwpunten van -40 °C voor de persluchtdroging. Om olienevel te verwijderen worden neveladsorbers ingezet, waarmee bij naleving van de wisselintervallen een persluchtkwaliteit beter dan klasse 1 conform DIN-ISO 8573-1 voor olienevel wordt bereikt. De naleving van de persluchtkwaliteit bij de firma Pfizer werd tot op heden verzekerd door regelmatige monsterneming en de daarop volgende analyse in het labo.

In het kader van een adviserend gesprek over het thema condensaattechniek met BEKO TECHNOLOGIES kaartten de experts van Pfizer op het gebied van perslucht in de zomer van het jaar ervoor ook het thema zuivering aan, waarvoor BEKO TECHNOLOGIES eveneens uitgebreide oplossingen aanbiedt.
Na bezichtiging van de stations en analyse van de bestaande techniek identificeerde BEKO TECHNOLOGIES potentieel voor verbetering in de verschillende persluchtstations. Zo kon in één station een complete systeemoplossing worden uitgewerkt, hetgeen de behandeling van de perslucht op een hoger niveau van proceszekerheid zou moeten brengen. In andere stations werd naast de filtertechniek ook de condensaattechniek geanalyseerd en aangepast aan de gestelde eisen.

Gebruikersverslag

Bewaking van de persluchtkwaliteit

Naast de analyse en optimalisering van de techniek voor persluchtbehandeling kon BEKO TECHNOLOGIES nog met een tweede oplossing scoren bij Pfizer: met de monitoring van de restolienevel METPOINT OCV voor de continue bewaking van de persluchtkwaliteit.
De steeds actuele indicatie van het restoliegehalte van de perslucht met de monitoring van de restolienevel METPOINT OCV heeft Pfizer snel overtuigd. Daarbij zijn de waarden op de indicatie in de stations via het netwerk ook zichtbaar aan de computerwerkplek in het kantoor. Het traditionele procedé om de olienevel te bewaken met de laboratoriumanalyses van persluchtmonsters was sowieso al niet erg bevredigend, aangezien het maar een momentopname met betrekking tot de persluchtkwaliteit betrof en dit ook geen gevolgtrekkingen over de toestand van de olieneveladsorber mogelijk maakte. De continue monitoring van het restoliegehalte in de flow, zoals dit met de bewaking van de restolienevel METPOINT OCV mogelijk wordt, is daarom een geweldige stap vooruit naar proceszekerheid. Met dit meetinstrument heeft BEKO TECHNOLOGIES de stand der techniek op het gebied van de controle van persluchtkwaliteit op een nieuw niveau gebracht. Dus Pfizer hoefde geen moment te twijfelen om, in de zin van Good Manufacturing Practice, de persluchtvoorziening daarmee alsnog uit te rusten.

TÜV-gecertificeerde meettechniek

Alle vier de persluchtstations in de Pfizer fabriek Freiburg werden daarom in het vierde kwartaal van 2009 uitgerust met de nodige meettrajecten, sensoreenheden en indicatie-instrumenten. De meetgegevens worden regelmatig via een netwerk overgedragen aan een centrale. Alarmmeldingen bij het overschrijden van grenswaarden voor het restoliegehalte zorgen nu voor optimale bescherming van de farmaceutische productie tegen oliehoudende perslucht. Dat de instrumenten

foutloos functioneren en metingen conform DIN-ISO 8573 betrouwbaar uitvoeren, bevestigt sinds eind februari 2010 een onafhankelijk certificaat, dat werd afgegeven door TÜV Nord.

Naast het grote voordeel voor de proceszekerheid bij de persluchtvoorziening rekent Pfizer nog op een ander positief effect van de nieuwe restoliebewaking. Tot op heden had men tussen de steekproefsgewijze controles altijd een bepaalde onzekerheid over de verzadigingsgraad van de olieneveladsorbers en dus over de stand van de proceszekerheid. Met de METPOINT OCV instrumenten wordt nu vroegtijdig herkend of het nodig is om in te grijpen en wanneer een onderhoud van de behandelingstechniek noodzakelijk is.

Toekomstgerichte oplossing

Ten aanzien van de gerealiseerde verbeteringen bij de proceszekerheid is men bij Pfizer zeer tevreden met de optimalisering van de persluchtbehandeling, en met name met BEKO TECHNOLOGIES als aanbieder van oplossingen. Ook de realisering van het project verliep van een leien dakje. In Freiburg klopt niet alleen de persluchtkwaliteit in de farmaceutische productie, maar ook de chemie tussen Pfizer en BEKO TECHNOLOGIES. En tegelijkertijd is de toekomstgerichte en voorbeeldige maatstaf die Pfizer hanteert voor de bewaking van de persluchtkwaliteit een signaal voor de hele branche van de farmaceutische en levensmiddelenproductie.

© 2010 BEKO TECHNOLOGIES. Een verveelvoudiging en verspreiding, ook van uittreksels, is niet toegelaten.