

Modulares Konzept für die Pharmawasseraufbereitung

Fließend erweitern

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	••••	ENTSCHEIDER-FACTS	Für Betreiber <ul style="list-style-type: none"> Die Kapazitätsausweitung der Produktion eines Herstellers pflanzlicher Arzneimittel erforderte auch die Anschaffung einer Erzeugeranlage zur Produktion von Purified Water. Im Lastenheft standen unter anderem die Möglichkeit einer späteren Erweiterung der Anlage, ein erhöhter Grad an Automatisierung sowie eine einfache Reinigung. Die entstandene Anlage konnte der Hersteller bereits vor Auslieferung teilqualifizieren; den gesamten Validierungsprozess konnte das verantwortliche Team innerhalb der Mindestzeit abschließen.
		Food	•••		
		Kosmetik	•••		
		Chemie	••		
	Funktion	Planer	••••		
		Betreiber	••••		
		Einkäufer			
		Manager			



Eine Anforderung war, dass die Anlage künftig zu erweitern ist

Kein Spielraum für Kompromisse: Bionorica entwickelt und produziert pflanzliche Arzneimittel mit Schwerpunkten auf den Bereichen Atemwegserkrankungen, Frauenheilkunde, Urologie und Schmerz. Der Schlüssel einer Vereinbarkeit von hoher Wirksamkeit bei gleichzeitig guter Verträglichkeit liegt laut Hersteller in der richtigen Kombination hochpotenter natürlicher Wirkstoffe. Wichtig hierbei ist eine weitestgehende Standardisierung und Kontrolle aller Einflussfaktoren auf die Ausgangsqualität der eingesetzten Rohstoffe und hochtechnisierte wie schonende Herstellungsverfahren. Im Zuge des stetigen Wachstums erfolgte 2012 der Startschuss für eine Erweiterung der Fertigungskapazitäten. Der erhöhte Bedarf an gereinigtem Wasser erforderte die Planung einer Wasseraufbereitungsanlage mit höherer Leistung. Eine bisher am Standort Neumarkt existierende Erzeugeranlage für gereinigtes Wasser genügte nicht

mehr den heutigen Anforderungen: Neben der zu geringen Leistung (ohne Erweiterungsmöglichkeit) gab es kein thermisches Sanitisierungskonzept und das veraltete Steuerungssystem enthielt keine Schnittstellen zur Gebäudeleittechnik.

Das Lastenheft

In einem umfangreichen Lastenheft für die neue Wasseraufbereitungsanlage legte der Pharmazeut vor allem Wert auf das Einhalten der Grenzwerte für Purified Water im Routinebetrieb sowie umgehend nach erfolgter thermischer Sanitisierung. Ebenfalls sollte die Kapazität bei 3.000 l/h liegen und der Betreiber die Option haben, die Kapazität um 100 % zu erweitern zu können. Dabei sollte die Anlage im Automatikbetrieb einfach zu reinigen und thermisch zu sanitisieren sein (Erzeugeranlage sowie Lager- und Verteilsystem) und eine Implementie-

Die Autorin:

Barbara Träger,
Geschäftsführung,
Wilhelm Werner



Bilder: Bionorica

... rung eines gemeinsamen Steuerungskonzeptes ermöglichen. Als Werkstoff forderte der Hersteller Edelstahl 1.4404/1.4435 für interne Verrohrung der Erzeugeranlage (passend zum bestehenden Lager- und Verteilsystem mit Ozonisierung). Mit der Ausführung des Konzeptes beauftragte das Unternehmen Wilhelm Werner, einen Spezialisten für Wasseraufbereitungsanlagen. Die Erneuerung der Anlage für Purified Water und die Einbindung in das bestehende Lager- und Verteilsystem musste in weniger als zwei Wochen erfolgen.

Die Umsetzung

Für die Umsetzung kam eine Trinkwasserkonditionierung mit Vorfilter zum Einsatz sowie eine seriell verschaltete und qualitätsgesteuerte Enthärtungsanlage zum Entfernen der Härtebildner auch bei schwankenden Trinkwasserzusammensetzungen, um einen störungsfreien Betrieb der nachgeschalteten Verfahrensstufen zu ermöglichen. Eine weitere verbaute Komponente ist das Rezirkulationssystem TS-Plus zur selektiven thermischen Sanitisierung von Enthärtung sowie Reverse Osmose, Membranentgasung und Elektroentionisierung (Cedi). Dieses System ermöglicht eine hydraulische

einem 19"- HMI (Human Machine Interface)-Monitor zur Visualisierung der gesamten Anlagentechnik. Der Zugriff erfolgt über entsprechend strukturierte und ebenfalls wieder passwortgeschützte Bedienebenen.

Erweiterung und Inbetriebnahme

Sollte der Betreiber die Kapazität der Anlage vergrößern wollen, kann er die Reverse Osmose durch Membranelemente einfach erweitern – ohne Änderungen der Abmessungen der Gesamtanlage. Die Leistung von Membranentgasung und Cedi lassen sich jeweils durch ein zusätzliches Modul bei identischen Anlagenabmessungen ebenfalls erweitern. Gemäß der guten Herstellungspraxis steht vor der Prozessvalidierung eine erfolgreiche Anlagenqualifizierung in vier Phasen: DQ (Design Qualification), IQ (Installation Qualification), OQ (Operational Qualification) und PQ (Performance Qualification). Nachdem die DQ vor der Fertigung der Anlage durch den Betreiber freigegeben wurde, folgte im Herstellerwerk beim Factory Acceptance Test (FAT) ein Großteil der in der IQ verlangten Prüfungen. Die anschließenden IQ-Prüfungen und die OQ konnten die Projektbeteiligten aus diesem Grund direkt vor Inbetriebnahme im Werk des Pharmaherstellers abschließen. Die mehrstufige PQ wurde durch Bionorica in einem 12-monatigen Zyklus vollzogen, sodass der Validierungsprozess – auch aufgrund der zuverlässigen Technologie – innerhalb der Mindestzeit abgeschlossen werden konnte.

Egal ob flüssig oder fest: am Anfang steht immer PW-Wasser



Christian Graf, Projektingenieur Technik bei Bionorica
Besonders freuen wir uns nun, dass wir die Anlage bereits nach 18 Monaten auf eine höhere Leistungsstufe erweitern können. So sind wir für die stetig wachsenden Produktionsanforderungen bestens gerüstet.

Entkopplung der PW-Erzeugungsanlage vom Trinkwassernetz sowie die chemische Reinigung von RO, Cedi und Enthärtungsanlage über ein passwortgeschütztes Dialogmenü (> 80 °C). Um Biofilmbildung zu vermeiden, durchströmt das System die PW-Erzeugungsanlage kontinuierlich. Um die Wirtschaftlichkeit zu erhöhen, verwendet die Anlage 100 % des Cedi-Konzentrates wieder – was in etwa 10 % der erzeugten PW-Gesamtmenge entspricht – und reduziert die Abwassermenge zur Rezirkulation aller Systemabwässer im Standby-Betrieb. Im Fall einer Trinkwasserchlorung besteht die Möglichkeit einer Online-Redoxmessung für den temporären Einsatz von Aktivkohlefiltern. Die Steuerung der Erzeugeranlage sowie des komplexen Lager- und Verteilsystems erfolgt über eine gemeinsame S7-300 mit

Achema Halle 4.1 – J35

Die Visualisierungslösung erleichtert die Anlagenüberwachung

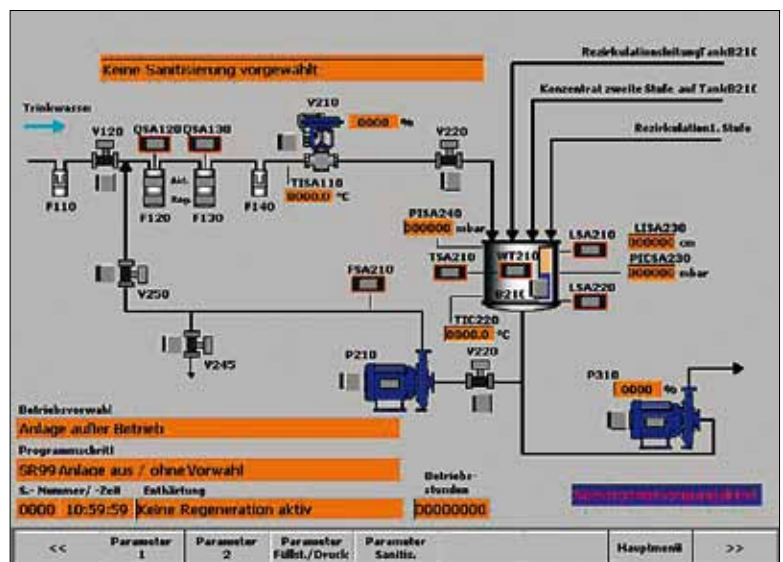


Bild: Pro MSR