EnviroFALK PharmaWaterSystems – Spezialisten für Pharma- und Prozesswasser

Intro

Es dreht sich alles immer um eines: Reinstes Wasser, von Anfang an. Reinstes Wasser begleitet die Entwicklung der Technologie und durch die Geschichte von *EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH.*

EnviroFALK PharmaWaterSystems ist der Unternehmenszusammenschluss von LETZNER Pharmawasseraufbereitung GmbH und Wilhelm Werner GmbH. Beide Unternehmen haben sich im Juli 2021 vereint, um Expertise und Synergien insbesondere im Segment Pharmawasser zu einem starken, wachstumsorientierten Unternehmen zusammen zu bringen – als neues starkes Familienmitglied der *EnviroWater Group.* Eine sehr breit aufgestellte Muttergesellschaft, die ebenfalls verwurzelt in allen Bereichen der Wasseraufbereitung ist.

Bereits 2018 nahm die *EnviroWater Group* die Wilhelm Werner GmbH in die Familie auf. LETZNER GmbH folgte schließlich im Sept. 2020. Beide Unternehmen sind nun jeweils 100 % ige Töchter der *EnviroFALK GmbH*, sodass nach der Hochzeit selbstverständlich der Familienname angenommen wurde: *EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH.*

Abbildung 1

Erzeugeranlagen für Purified Water und M-WFI gehören zum Standard-Sortiment der EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH (Quelle aller Abbildungen: EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH)

Die Historie dieser beiden Spezialisten begann vor 47 Jahren – 1974: die Firmengründung der WeteA-Wasser-Technische Anlagen Wilhelm Werner GmbH fand in Köln statt. Die beiden Geschäftsführer Hans Träger und Wilhelm Werner blickten auf langjährige Erfahrung in der Wasseraufbereitung zurück: Ingenieurbüro Wilhelm Werner als Vertretung der damaligen Christ Water Technology AG – heute integriert in der bekannten BWT-Gruppe – sowie Hans Träger als langjähriger Wasserexperte und Vertriebsmitarbeiter bei Berkefeld GmbH in Celle.

Hans Trägers Konzept und Triebfeder war seinerzeit das Verfahren der Reverse Osmose (RO) und des Ionentauschs zu kombinieren. Die ersten Erfolge machte die junge Wilhelm Werner GmbH mit dem Verkauf von Ionenaustauschern, Regeneration und kleinen Reinstwasseranlagen. Herr Wilhelm Werner schied bald aus und Hans Träger († 2006) vergrößerte das Unternehmen mit Kapazitätserweiterungen sowie Sitzverlegung nach Bergisch Gladbach (1984) und investierte in die seinerzeit größte Regenerierstation für Ionenaustauscherharze. Der Anlagenbau für Reinstwasseranlagen im Halbleitersegment für Microtechnologie wurde ebenso erweitert; 1993 konnte erstmalig die Kombination aus RO und Elektrodeionisation (CEDI) für Pharmawasser (Purified Water, PW) für einen Zweigbetrieb der damaligen Hoechst AG erfolgreich in Betrieb genommen. Damit war bei Wilhelm Werner GmbH eines klar: den überaus hohen Reinheits-Standard im Halbleitersegment galt es zu wahren – dann konnte auch Pharmawasser mit den hohen mikrobiellen Anforderungen in Angriff genommen werden. Und somit schreibt sich diese erfolgreiche Unternehmensgeschichte unter Leitung der Geschwister Barbara und Ulrich Träger bis zum Jahr 2021 fort, in dem nun Wilhelm Werner GmbH als führender Marktteilnehmer im Pharma- und Prozesswassersegment mit dem Lieblingswettbewerber – der LETZNER Pharmawasseraufbereitung GmbH 2021 zur *EnviroFALK PharmaWaterSystems* fusionierte.

Respektvolle Partnerschaft auf Augenhöhe

1991, kurz nach der Wiedervereinigung, begab sich Hans-Hermann Letzner in die Selbstständigkeit mit LETZNER Pharmawasseraufbereitung. Zuvor leitete er alleinverantwortlich viele Jahre das Segment Prozesswasser bei der MILLIPORE SA. Er wickelte erfolgreiche Reinstwasser-Projekte ab > 100 l/h und führte dort ebenfalls die erstmalige Kombination von RO mit Elektrodiarese erfolgreich ein. Millipore verkaufte diesen Geschäftsbereich und somit war die eigene Geschäftsgründung eine hohe Motivation. Zumal sowohl Hans-Hermann Letzner als auch Hans Träger bei Wilhelm Werner GmbH großes Potenzial in der Marktöffnung der neuen Bundesländer sahen. Die neuen Bundesländer mussten mit neuen Technologien versorgt werden! Doch es blieb bei LETZNER nicht nur beim deutschsprachigen Raum. Schon bald folgten viele Projekte in Ungarn, Frankreich, der Ukraine und Spanien. Von Anfang an wurden bei LETZNER GmbH ausschließlich Edelstahl-Pharmawasseranlagen ausgeführt, während Wilhelm Werner GmbH hauptsächlich die reinstwassererprobte Werkstofftechnik mit Polyvinylidenfluorid(PVDF)-Ausführung fokussierte. Die ersten 60 °C – Heißwasser sanitisierbaren Anlagen wurden entwickelt, da es zu diesem Zeitpunkt noch

Pharm. Ind. 83, Nr. 10, 1360–1363 (2021)
© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

■ **Abbildung 2**

Thermische Verfahren wie z. B. die Pharma- Reinstdampferzeugung gehörten schon lange zum Komplettsortiment in Hückeswagen bei LETZNER GmbH.

keine Komponenten gab, die eine 85 °C-Sanitisierung zuließen – heute ein selbstverständlicher Standard bei Pharmawasseranlagen. Hier punktete Wilhelm Werner GmbH mit chemisch sanitisierbaren Anlagen. LETZNER GmbH entwickelte sich stetig weiter und errichtete Anfang 2000 einen großzügigen Standort in Hückeswagen, 2015 wurde die Nachfolgegeschäftsführung mit Thomas Rücker besetzt und Hans-Herman Letzner konnte nach 28 Jahren Wasseraufbereitung entspannt den Ruhestand antreten, als die GmbH ebenfalls wie Wilhelm Werner GmbH zum Familienmitglied der *EnviroWater Group* wurde.

■ Alles unter Dach und Fach: Enviro Water Group

Nach den ersten persönlichen Gesprächen der Gesellschafter von LETZNER und Wilhelm Werner GmbH mit *EnviroFALK GmbH* und der Muttergesellschaft *Enviro Chemie GmbH* war auf beiden Seiten das sichere Gefühl entstanden *„hier sind wir zu Hause“*. Eine mittelstandsgeprägte Unternehmenswelt mit enormer Wasserexpertise: Die *EnviroWater Group* vereint die Kompetenzen mehrerer Unternehmen zu einem Spezialistennetzwerk für die Behandlung von industriellem Wasser, Prozesswasser und Abwasser. Eine gute Basis für eine sichere Unternehmensnachfolge beider Familienunternehmen sollte in die Zukunft führen.

Pharmawasser – intelligente Technik für mehr Effizienz und Flexibilität

Erfahrung und Know-how aus mehr als 40 Jahren Wasseraufbereitung im Pharmawasser- und Reinstmediensegment fließen nun in das heutige Angebot von *EnviroFALK PharmaWaterSystems* ein. Hochwertige Technologien können für verschiedenste Konzepte zur Herstellung, Lagerung und Verteilung von Pharmawasser und Reinstdampf genutzt werden. Schlüsselfertige Anlagen, effiziente Systeme, die den höchsten Qualitätsstandards und regulatorischen Anforderungen entsprechen, werden weltweit geliefert und in Betrieb genommen. Stets mit dem Fokus auf den Schutz des Patienten, einem energiesparsamen Anlagenbetrieb, eine hochwertige Technik sowie ein GMP-konformes Hygienic Design.

Für Erzeugeranlagen für PW – ein Klassiker im Sortiment – erfolgt die Systemauslegung stets unter kritischer Betrachtung der lokalen Speisewasserqualität und den kundenspezifischen Prozessanforderungen als ein ein- oder zweistufiges Reverse-Osmose(RO)-System plus nachgeschalteter Elektrodeionisation (EDI). Die hydraulische Auslegung der RO-Anlage bestimmt über die Ausbeute und Produktqualität. Sowohl bei RO-EDI als auch bei 2-stufigen RO-Systemen kann über eine zusätzliche Konzentrataufbereitungsstufe eine Ausbeute von ≥ 90 % erreicht werden. Die Anlagen arbeiten leistungsorientiert: bei geringem Wasserbedarf wird die Leistung reduziert, bei max. Behälterfüllstand zirkuliert das Wasser in der Anlage und stellt so die ständige Durchströmung produktberührter Leitungen sicher. Die Anlagenausführung ist vornehmlich Edelstahl 316L mit Aseptik-Verbindungen gem. DIN 11864 oder alternativ in PVDF-High-Purity (HP) im Wulst-und-nutfrei-(WNF®)-Schweißverfahren und heißwassersanitisierbar. Grundsätzlich können alle Systeme modular ausgeführt werden, sodass bei Kapazitätserweiterungen eine einfache Leistungserweiterung möglich ist.

Lange vor der Fusion haben beide Unternehmen tatkräftig in div. Gremien wie z. B. dem ISPE-Guide für kaltes Wasser für Injektionszwecke (WFI) mitarbeitet, da man fest der Überzeugung war, dass diese Anlagentechnik längst überfällig ist und die sichere, robuste, aber energiereiche Destillation in vielen Bereichen ersetzen kann. Sobald erkennbar war, dass kaltes WFI in Europa die offizielle Zulassung erhalten wird, wurden die ersten Projekte in Angriff genommen. Wilhelm Werner GmbH blickte auf 16 Jahren Langzeiterfahrung mit Erzeuger-Anlagen mit endotoxinfreiem Purified- und HP-Water-Lösungen sowie Langzeiterfahrungen aus der anspruchsvollen Halbleiterproduktion zurück. *„Eine optimierte, überwachte Trinkwasserkonditionierung mit intensiverem Monitoring, kombiniert mit klassischer Aufbereitungstechnik und vorbeugender Wartung wird die pharmazeutische Industrie Schritt für Schritt und Hand in Hand mit dem Anlagenbau einen Wechsel auf die Membrantechnologie öffnen der kalten WFI-Erzeugung eine große Zukunft geben“* zitierte Geschäftsführer Ulrich Träger 2018 anlässlich eines Vortrags auf der Messe LOUNGES in Karlsruhe. Folglich wurden 2019 die ersten kalten WFI-Systeme in den Markt gebracht.

Am Standort Hückeswagen bei LETZNER GmbH ging man ebenfalls proaktiv auf diese Thematik zu und suchte nach technologischen Lösungen, die Erzeugung, Lagerung und

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

Verteilung von kaltem WFI noch sicherer zu machen. LETZNER GmbH hatte aber schon seit Unternehmensgründung für WFI- und Reinstdampf -Anwendungen auf das thermische Verfahren gesetzt und konnte als eine der ersten Anbieter immer schon das gesamte Portfolio bieten: Membrantechnik für Purified Water, Destillation und Dampferzeugung für WFI-Applikationen. Nicht alle europäischen Marktteilnehmer im Wassermarkt konnten so früh dieses komplette Sortiment im Pharmawassermarkt bieten.

Für kaltes WFI wurde in Hückeswagen bei LETZNER GmbH ein besonderer Standard gesetzt: Für die Ultrafiltration (UF) – als letzten Aufbereitungsschritt in der Erzeugeranlage – werden in einem patentierten Verfahren ozonisierbare Keramikmodule eingesetzt. So wird sichergestellt, dass die Ultrafiltration neben der thermischen auch eine chemische Sanitisierung erfahren kann. Weiterhin kann die Ozonisierung bis in die Vorbehandlung zur Enthärtung geleitet werden und sorgt somit bereits am Speisewassereingang aktiv einer möglichen Kontamination entgegen.

Die Keramik-UF-Module sind deutlich robuster in Bezug auf hohe Drücke und Temperaturen und weisen eine sehr hohe Widerstandsfähigkeit gegenüber oxidativen Substanzen auf. Somit kann neben der chemischen- und der Heißwassersanitisierung zusätzlich eine Ozonisierung und ebenfalls eine Druckheißwassersanitisierung erfolgen. Die absolut sichere Barriere gegen Keime und Endotoxine.

■ WFI - Sicherheit in der Königsklasse

Die Destillationsanlagen erzeugen WFI mittels Verdampfungskolonnen im Naturumlaufverfahren. In mehreren Verdampfungskolonnen wird das Wasser über Wärmetauscher zunächst verdampft und steigt anschließend mit geringen Geschwindigkeiten, für ein sicheres Abscheiden von Tröpfchen, auf. Bei der Kondensation des Reinstdampfes (RD) entsteht WFI. Neben der Nutzung zur WFI-Produktion kann ein Teil des produzierten Reinstdampfes aus der ersten Kolonne entnommen werden und direkt in das Reinstdampfnetz eingespeist werden (Twin-Systeme für WFI und RD). Alle Wärmetauscher befinden sich außerhalb der Druckkolonnen und sind als DTS oder einfache Rohrbündelwärmetauscher ausgeführt. Die Produktionskapazität und Energieeffizienz kann durch Reihenschaltung von bis zu 8 Verdampfungskolonnen optimiert werden. Zur Einhaltung der EN 285 erfolgt die Entfernung von CO_2 und anderen nicht kondensierbaren Gasen über eine thermische Entgasung. Als positiver Nebeneffekt wird durch die Entfernung des CO_2 der Effekt von Rouging deutlich reduziert. Neben der Basistechnologie für PW- und WFI-Erzeugeranlagen wird das gesamte Pharmawassersortiment vollumfänglich ergänzt: Reinstdampferzeuger, Lager- & Verteilsysteme, CIP-Systeme und -Monitoring, TOC-Messung.

Eine Besonderheit auf dem Markt sind die eigens gefertigten Pharma-Systemkomponenten aus eigener Entwicklung: Wärmetauscher, UV-Systeme sowie das eigens entwickelte LetzTOC – ein Online-TOC-Messgerät, welches sich im Pharmasektor erfolgreich etabliert hat.

■ Patente zeigen Expertise

Die Leidenschaft für reinstes Wasser spiegelt sich bei *EnviroFALK PharmaWaterSystems* deutlich in Patenteinreichungen wider: Neben dem vorbeschriebenen Verfahren der ozonisierbaren Keramikmodule in M-WFI-Systemen brachte das Unternehmen 2 weitere Patentanmeldungen auf den Weg für Innovationen in der Wasseraufbereitung:

CO_2 gegen Biofilm

Dieses Verfahren wurde entwickelt, um mikrobielles Wachstum während Stand-by-Phasen zu verhindern. Eine Einspeisung von CO_2 in die Druckrohre der Umkehrosmose wird während langen Stand-by-Phasen (keine Produktion) durchgeführt. Durch die Bildung von Kohlensäure resultiert eine Verringerung des pH-Werts, wodurch das mikrobielle Wachstum nachweislich eingeschränkt wird. Zusätzlich sorgt die CO_2-Einspeisung zum Ablösen anionischer Verbindungen von den RO-Membranen, hat also zusätzlich einen reinigenden Effekt.

Neben dem Pharmawassersektor ist ein weiteres Patent – speziell für die Halbleiteranwendung – von Wilhelm Werner GmbH entwickelt worden:

Antistatic Pure Water System (APWS)

Im Halbleitersegment ist Reinstwasser ein elementares Reinigungsmedium für sensitive Oberflächen. Bei Spin-Prozessen – z. B. Wafersägen – kommt es bei der Reinheit von 18,2 Megaohm (MΩ) zu unzulässigen, störenden statischen Aufladungen der Oberfläche des Wafers, welche die Ausbeute und das Prozessergebnis nachhaltig beeinflussen. Früher wurde CO_2 über Membrandiffusion dosiert. Dieses Verfahren reagierte sehr träge auf Verbrauchswechsel bei der Wasserentnahme und somit kann es zu gravierenden Über- oder Unterschreitungen des geforderten Leitfähigkeitbereiches im Reinstwasser kommen. Das von Wilhelm Werner GmbH patentierte Verfahren lässt eine erheblich größere Elastizität bei Lastwechseln zu, hierbei wird statt CO_2-Gas eine Kohlensäurelösung in das Reinstwasser dosiert.

Das Verfahren wurde unter dem Begriff *„Antistatic Pure Water System – APWS“* (197 46 533.1-43) patentiert.

■ High Purity – Reinstwasser

EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH setzt den Fokus nicht ausschließlich auf Pharmawasser. Die Langzeiterfahrung der Wilhelm Werner GmbH im Bereich High Purity (HP) – Reinstwasser & Prozesswasserlösungen – ist die zweite starke Säule des Unternehmens.

RO- und Reinstwasser-Prozessanlagen werden nach höchsten Quali-

Pharm. Ind. 83, Nr. 10, 1360–1363 (2021)
© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)

Abbildung 3

Das kompakte M-WFI-System mit ozonisierbaren Keramik-UF-Membranen ist die sicherste Sanitiserungsstrategie in einem kalten M-WFI-Erzeugersystem.

täts- und Reinheitsstandards gefertigt. Verschiedenste Technologien (Trinkwasserkonditionierung, Vorbehandlung, RO, CEDI, Membranentgasung, UV-Behandlung, Polishing, Mikrofiltration, Ultrafiltration, TOC-Oxidation uvm.) sind in Aufbereitungssystemen, Lager- und Verteilsystemen kombiniert. Die Anwendungspalette richtet sich an sämtliche Forschungs- und Industriezweige:

- Mikroelektronik/Optik/Sensorik/Elektrik
- Chemische und verarbeitende Industrie
- Energieerzeugung (Power-to-X u. a.)
- Biotech-Forschung, pharmazeutische Qualitätssicherungs(QS)-Labore
- Medizintechnik u.v.m.

Mit dem Hintergrund der gesammelten Erfahrungen im Pharmawassersegment ist *die EnviroFALK PharmaWaterSystems* hier ein idealer Partner für die Bedienung von Prozesswasser-Schnittstellen: Unternehmen, die in GMP-nahe Applikationen bedienen, aber nicht vollumfänglich eine GMP-konforme Erzeugung benötigen. Auch hier kann die Fertigungstiefe absolut maßgeschneiderte Lösungen kundenspezifisch liefern – vom Trinkwasser bis zur Zapfstelle.

Prävention statt Reaktion – Service mit Leidenschaft und Expertise

Ein Expertenteam aus Help-Desk, Field Coordination & Dispatch sowie ein breites Netz von Service-Technikern sichern die Prozesssicherheit und Anlagenverfügbarkeit aller Wassersysteme bei *EnviroFALK PharmaWaterSystems.* Letztendlich führt die zuverlässige Wartung zu einer langfristigen und erfolgreichen Kundenbeziehung und Projektdurchführung. Auch hier blickt das Unternehmen auf eine langjährige Partnerschaft mit vielen nationalen und internationalen namhaften Kunden zurück, die von den ersten Stunden an sowohl LETZNER GmbH als auch die Wilhelm Werner GmbH begleitet haben.

Linklist EnviroWaterGroup:
www.envirochemie.com
www.envirofalk-pharma.com
www.envirofalk.com
www.envirodts.de
www.enviroprocess.de
www.skionwater.com

Korrespondenz:
EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH
Maybachstrasse 29
51381 Leverkusen
Tel.: +49 (0) 21 71 – 76 75 – 0
Fax: +49 (0) 21 71 – 76 75 – 10
E-Mail: info@envirofalk-pharma.com

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany)