

Energieeinsparung in Reinstmediensystemen

Wie durch intelligente Planung Betriebskosten eingespart werden

Autor: Michael Hegmann, EnviroFALK

Korrespondenz: Michael Hegmann | EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH, Maybachstr. 29, 51381 Leverkusen | Michael.Hegmann@envirofalk-pharma.com



Zusammenfassung

Reinstmediensysteme für Gereinigtes Wasser (Purified Water, PW), Wasser für Injektionszwecke (WFI) und Reinstdampf (RD) verursachen einen erheblichen Anteil des Energieverbrauchs in pharmazeutischen Herstellungsprozessen. Dieser Beitrag zeigt praxisnah, wie durch bedarfsgerechte Planung und optimierte Betriebsweisen Energie- und Betriebskosten nachhaltig gesenkt werden können. Im Fokus stehen typische Planungs- und Betriebsfehler, der Vergleich heißer und kalter WFI-Erzeugung sowie konkrete Maßnahmen zur Optimierung von Ausbeuten, Sanitisierungsverfahren und Anlagenbetrieb. Ziel ist es, wirtschaftliche und regulatorisch sichere Einsparpotenziale aufzuzeigen und dauerhaft nutzbar zu machen.

Keywords

Reinstmedien | Gereinigtes Wasser | Wasser für Injektionszwecke | Reinstdampf | Einsparpotenziale

Einleitung

Nachhaltigkeit und Energieeinsparung sind seit mehreren Jahren feste Bestandteile industrieller Strategien. In der pharmazeutischen Industrie stehen dabei nicht nur ökologische Aspekte im Fokus, sondern ebenso die Reduktion von Betriebskosten sowie die Sicherstellung einer langfristigen wirtschaftlichen und regulatorisch konformen Produktion.

Reinstmediensysteme benötigen oft viel Energie, da sie zur Sicherstellung einer hohen Produktqualität und zur Vermeidung einer mikrobiellen Kontamination häufig energieintensiv ausgeführt und betrieben werden. Trotz moderner Technologien wird das vorhandene Einsparpotenzial jedoch in vielen Projekten nicht vollständig ausgeschöpft.

Dieser Beitrag beleuchtet den Energiebedarf von Reinstmediensystemen für Gereinigtes Wasser (Purified Water, PW), Wasser für Injektionszwecke (WFI) und Reinstdampf (RD), beschreibt Unterschiede zwischen den eingesetzten Herstellungsverfahren und erläutert typische Ursachen für einen überhöhten Energieverbrauch. Aufbauend darauf werden technische und konzeptionelle Maßnahmen vorgestellt, mit denen sich Energieeffizienz und Nachhaltigkeit signifikant verbessern lassen.

Reinstmediensysteme in der pharmazeutischen Produktion

Abhängig vom Anwendungsbereich eines Arzneimittels kommen während des Herstellungsprozesses unterschiedli-

che Reinstmedien zum Einsatz. Die Wasserqualität PW wird üblicherweise für Arzneimittel verwendet, die nicht direkt in die Blutbahn appliziert werden. Dazu zählen z. B. Salben zur äußerlichen Anwendung oder Tabletten zur oralen Einnahme. Bei diesen Darreichungsformen bieten körpereigene Barrieren wie Haut oder Magen-Darm-Trakt einen zusätzlichen Schutz, sodass im Vergleich zu parenteralen Anwendungen etwas geringere Anforderungen an die Wasserqualität bestehen.

Anders verhält es sich bei Arzneimitteln, die direkt in die Blutbahn injiziert werden. Hier ist zwingend die Verwendung von WFI vorgeschrieben, da bereits kleinste Verunreinigungen ein erhebliches Risiko für den Patienten darstellen können. Neben diesen beiden Wasserqualitäten wird in pharmazeutischen Produktionsstätten häufig auch RD benötigt, z. B. zur Sterilisation von Anlagen, Behältern und Rohrleitungssystemen. Darüber hinaus zählen auch bestimmte Reinstgase zu den Reinstmedien; diese werden im Rahmen dieses Beitrags jedoch nicht weiter betrachtet.

Die Anforderungen an Arzneimittel und die zugehörigen Reinstmediensysteme sind weltweit nicht einheitlich geregelt, sondern richten sich nach den Vorgaben der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden sowie den national gültigen Arzneibüchern der Absatzmärkte [1–3]. Während die Anforderungen an PW und RD international weitgehend harmonisiert sind, bestanden bis vor Kurzem bei WFI z. T. wesentliche Unterschiede, insbesondere in Bezug auf die zulässigen Herstellungsverfahren und die dafür ein-

gesetzte Verfahrenstechnik. Während für den europäischen Absatzmarkt 2017 [4] und den chinesischen Absatzmarkt erst 2025 [5] die Zulassung für die kalte WFI-Erzeugung erfolgte, war dies für andere Märkte schon seit vielen Jahren erlaubt.

Diese unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen beeinflussen maßgeblich die technische Auslegung und Integration der Reinstmediensysteme in pharmazeutischen Produktionsbetrieben und sorgen dafür, dass unterschiedliche Verfahren zum Einsatz kommen.

Abbildung 1 zeigt beispielhaft den schematischen Aufbau eines Pharmaunternehmens mit Reinstmediensystemen.

Im Kellerbereich (Nr. 1) des Unternehmens wird das Speisewasser (Trinkwasser) über verschiedene Aufbereitungsschritte vorbehandelt. Die Aufbereitungsmodule richten sich nach den Wasserinhaltsstoffen des Trinkwassers, welches je nach Region und Bezugsquelle deutliche Qualitätsunterschiede aufweisen kann. Anschließend wird das vorbehandelte Wasser in verschiedene Räume geleitet.

In der 1. Etage im Raum rechts (Nr. 2) wird das vorbehandelte Trinkwasser als Speisewasser genutzt und über eine Verfahrenskombination aus Umkehrosmosestufe und Elektrodeionisation PW kalt erzeugt.

Eine Variante der WFI-Erzeugung ist die „klassische“ Methode mittels Destillation (2. Etage im Raum rechts, Nr. 6). Als Speisewasser wird hierbei sehr reines Wasser benötigt (üblich ist die Nutzung von PW); dies wird mit hohem Energieaufwand zunächst verdampft, anschließend kondensiert und dann erneut mit hohem Energieaufwand auf eine Zieltemperatur von $>80\text{ }^{\circ}\text{C}$ gekühlt.

Eine Alternative zur heißen WFI-Erzeugung (in Europa erst seit 2017 und in China erst seit 2025 zulässig) ist die kalte WFI-Erzeugung über eine Verfahrenskombination aus Umkehrosmosestufe, Elektrodeionisation und Ultrafiltration (1. Etage Raum links, Nr. 4).

Ein wesentlicher Vorteil besteht darin, dass, wie bei der PW-Erzeugung, das vorbehandelte Trinkwasser unmittelbar als Speisewasser eingesetzt werden kann und das kalte Herstellungsverfahren einen deutlich geringeren Energiebedarf erfordert. Die Verteilung des erzeugten PW und WFI zu den Verbrauchern Nr. 3, 5 und 7 erfolgt i. d. R. nach Einspeisung in einen Speicherbehälter über eine Ringleitung mit ständiger Wasserzirkulation.

Die Erzeugung von RD erfolgt in der 2. Etage im Raum links (Nr. 8). Hierzu wird ebenfalls sehr reines Wasser als Speisewasser benötigt (auch hier ist PW üblich), welches in der Anlage verdampft wird. Nach Verdampfung wird der Reinstdampf direkt zu den Abnehmern verteilt.

Zwischenfazit

Anhand dieses Beispielunternehmens wird deutlich: Abhängig vom jeweiligen Reinstmedium und dem angewendeten Herstellungsverfahren bestehen große Unterschiede in Bezug auf den Gesamtenergiebedarf sowie auf die damit einhergehenden Investitions- und Betriebskosten.

Prozessmedien-Einfluss auf den Gesamtenergiebedarf

Für das Verständnis des Energiebedarfs von Reinstmediensystemen ist die Betrachtung der *eingesetzten Prozessmedien und Energiequellen* hilfreich. Je nach Herstellungsverfahren und Herstellungskonzept kommen unterschiedliche Prozessmedien mit variierenden Bedarfsmengen zum Einsatz.

Elektrische Energie

Elektrische Energie wird für den Betrieb zahlreicher Anlagenkomponenten benötigt. Dazu zählen u. a. Pumpen, Elektroheizer, UV-Einheiten sowie die komplette Mess-, Steuer- und Regelungstechnik (MSR). Eine stabile und ausreichend dimensionierte Stromversorgung ist damit eine grundlegende Voraussetzung für den sicheren und zuverlässigen Betrieb der gesamten Reinstmediensversorgung.

Druckluft

Druckluft wird in Reinstmediensystemen überwiegend für pneumatisch betätigte Ventile eingesetzt. Sie spielt damit eine wichtige Rolle für Schaltvorgänge, Umschaltungen und Sicherheitsfunktionen im Anlagenbetrieb. Da die Mengen jedoch relativ gering sind, spielen diese in der Energiebilanz nur eine untergeordnete Rolle. Ein weitaus höherer Bedarf kann bei Installation einer Membranentgasung bestehen, die häufig in PW- und kalt betriebenen WFI-Erzeugungsanlagen Anwendung findet. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn aufgrund erhöhter CO_2 -Kon-



■ Michael Hegmann

ist Teamleiter im Anlagenvertrieb bei EnviroFALK PharmaWaterSystems. Er verantwortet die Bearbeitung von Projektanfragen zur Aufbereitung, Speicherung und Verteilung pharmazeutischer Reinstmedien wie Purified Water, Water for Injection und Reinstdampf. Sein Schwerpunkt liegt auf der Auslegung von Reinstmediensystemen sowie der Beratung zu regulatorischen Anforderungen. Dank seiner langjährigen Erfahrung verfügt er über fundierte Kenntnisse entlang des gesamten Anlagenlebenszyklus in der pharmazeutischen Wasseraufbereitung.



- 1 Trinkwasservorbehandlung inklusive Enthärtungsanlage
- 2 PW-Erzeugung
- 3 PW-Lager- und Verteilsystem
- 4 Kalte WFI-Erzeugung
- 5 Lager- und Verteilsystem für das kalt erzeugte WFI
- 6 Heiße WFI-Erzeugung mittels Destillation
- 7 Lager- und Verteilsystem für das heiß erzeugte WFI
- 8 Reinstdampfherzeuger

Abbildung 1: Beispielhafter Aufbau eines Pharmaunternehmens mit Reinstmediensystemen (Quelle aller Abbildungen: EnviroFALK).

zentrationen im Speisewasser gelöstes Kohlendioxid entfernt werden muss, um die geforderten Wasserqualitäten sicherzustellen und bestimmte Anlagenkomponenten zu schützen.

In vielen Reinstmediensystemen generiert der Bedarf an *Heizmedien* den mit Abstand größten Energieverbrauch. Prozessdampf oder alternative Heizmedien werden in verschiedenen Anlagenbereichen eingesetzt:

- **Thermische Sanitisierungen**, bei denen Wasser gezielt auf hohe Temperaturen erhitzt wird, um Mikroorganismen abzutöten
- **Heißes WFI und Reinstdampf**: In Destillationsanlagen zur heißen WFI-Erzeugung sowie in Reinstdampfherzeugern ist, abhängig von der Anlagenleistung und dem angewendeten Anlagenkonzept, ein erheblicher Energiebedarf für die *Erwärmung, Verdampfung und Aufrechterhaltung von hohen Temperaturen* erforderlich.
- **Temperaturhaltung in Verteilsystemen und Heißzapfstellen**: Heiß betriebene Lager- und Verteilsysteme müssen kontinuierlich beheizt werden, um die geforderte Betriebstemperatur aufrechtzuerhalten. Zudem benötigen heiß betriebene Zapfstellen in kalten Verteilsystemen eine Erwärmung des Wassers vor der Entnahme.

Insbesondere die dauerhafte Heißhaltung stellt im laufenden Betrieb einen wesentlichen und häufig unterschätzten Energiebedarf dar.

Kühlmedien

Neben der Wärmeeinbringung spielt auch der Einsatz von *Kühlmedien* eine bedeutende Rolle im Energiehaushalt von Reinstmediensystemen.

- In *kalten Erzeugungsanlagen* wird Kühlwasser bei hohen Speisewassertemperaturen benötigt, um mikrobielles Wachstum einzuschränken.
- Gleiches gilt in *kalt betriebenen Verteilsystemen*, in denen ebenfalls das Wasser unter eine unkritische Solltemperatur gekühlt wird.
- In der *heißen WFI-Erzeugung* fallen zusätzlich hohe Kühlleistungen zur Abkühlung des Kondensats auf die jeweilige Zieltemperatur an.

- Darüber hinaus muss das Wasser an *Kaltzapfstellen* in heiß betriebenen Verteilungen heruntergekühlt werden, und auch *Probenahmekühler* in Reindampfsystemen erfordern ein geeignetes Kühlmedium.

Zwischenfazit

Der Energiebedarf von Reinstmediensystemen hängt von vielen verschiedenen Faktoren ab. Die zum Einsatz kommenden Herstellungsverfahren und Technologien entscheiden maßgeblich darüber, welche Prozessmedien für den Betrieb der Systeme benötigt werden. Der Bedarf an den jeweiligen Prozessmedien basiert jedoch auch auf weiteren Abhängigkeiten, wie z. B. Umfang der Isolierung und Energierückgewinnung, Anzahl der Kolonnen bei Destillationsanlagen, energiesparender Anlagenbetrieb (wie etwa bei reduzierter Leistung im Standby), auf die man durch verschiedene Maßnahmen Einfluss nehmen kann.

Aus diesen Zusammenhängen ergeben sich typische Fehlerquellen, die in der Praxis zu erhöhtem Energie- und Ressourcenverbrauch führen.

Fehlerquellen in Bezug auf Energieeinsparungen

Unterschätztes Einsparpotenzial in frühen Projektphasen

In der Praxis zeigt sich, dass relevante Energieeinsparpotenziale bei Reinstmediensystemen häufig bereits in frühen Projektphasen ungenutzt bleiben. Insbesondere im Rahmen von Ausschreibungen treten immer wieder konzeptionelle Schwachstellen auf, die sich später in einem erhöhten Energie- und Ressourcenverbrauch niederschlagen und im laufenden Betrieb nur mit hohem Aufwand korrigiert werden können.

Fehlende Analyse realer Verbrauchsdaten

Ein wesentlicher Fehler liegt darin, dass die tatsächlichen Bedarfsmengen und Verbrauchsdaten im Vorfeld nicht ausreichend analysiert und quantifiziert werden. Statt realer Lastprofile werden häufig pauschale Annahmen zugrunde gelegt oder grobe Annahmen getroffen. In der Folge werden Erzeugungs- und Verteilsysteme überdimensioniert ausge-

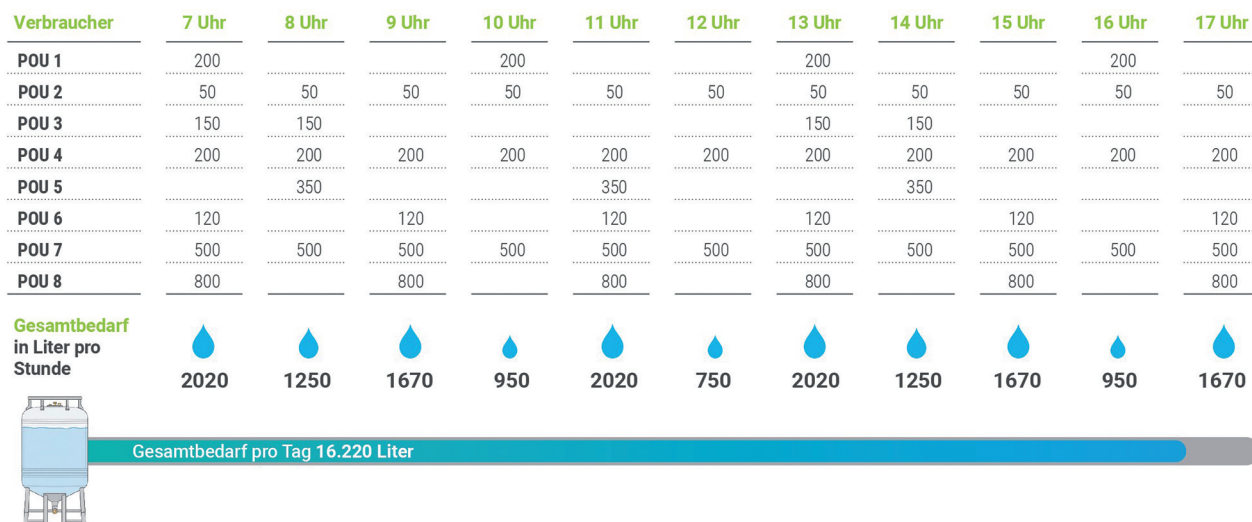


Abbildung 2: Ermittlung des PW-Bedarfs in Liter am Beispiel eines Wochentags.

legt. Dies führt nicht nur zu einem unnötig hohen Energiebedarf im Betrieb, sondern oftmals auch zu erhöhtem Wasserverwurf. Zusätzlich werden großzügige Sicherheitspuffer berücksichtigt, die über das notwendige Maß hinausgehen und den Energiebedarf weiter erhöhen.

Überdimensionierte und redundante Sanitisierungskonzepte

Ein weiterer Ansatzpunkt ist die Auslegung von Sanitisierungskonzepten. In der Praxis werden nicht selten mehrere thermische und chemische Verfahrenskombinationen vorgesehen, z. B. eine Ozonisierung des Verteilsystems mit hohen Ozonkonzentrationen in Kombination mit Heißwasser- oder Druckheißwassersanitisierung sowie zusätzlicher Reinstdampfsterilisation. Erfolgen diese Maßnahmen zudem in kurzen, eng getakteten Intervallen und oder bei überhöhten Temperaturen oder Konzentrationen, steigt der Energiebedarf erheblich an, ohne dass daraus zwingend ein entsprechender Mehrwert in Bezug auf Produktsicherheit resultiert.

Energieeffizienz als Randthema in Ausschreibungen

Darüber hinaus wird die fachliche Expertise von Anlagenlieferanten oder spezialisierten Fachplanern nicht immer konsequent genutzt. In vielen Lastenheften fehlen konkrete Vorgaben oder Zielwerte zur Energieeffizienz. Betriebskosten und Energieverbräuche werden häufig nicht systematisch abgefragt oder im Vergabeprozess lediglich nachrangig bewertet. Dabei haben gerade diese Faktoren über den gesamten Lebenszyklus der Anlagen hinweg einen erheblichen Einfluss auf die Gesamtkosten.

Festhalten an veralteten Richtwerten und ineffizienter Betrieb

Weitere Ursachen für einen erhöhten Energiebedarf liegen im Festhalten an überholten Richtwerten, etwa bei empfohlenen Ausbeuten von Erzeugungsanlagen. Moderne Sys-

teme ermöglichen heute deutlich effizientere Betriebsweisen, ohne regulatorische Anforderungen zu gefährden. Hinzu kommt in vielen Fällen eine ineffiziente Anlagenbetriebsweise, z. B. durch fehlende Standby-Konzepte, unzureichende Leistungsregelung oder einen Betrieb außerhalb optimaler Lastbereiche.

Zwischenfazit

Viele Energieverluste sind nicht technisch bedingt, sondern das Ergebnis von Planungs- und Konzeptionsentscheidungen. Fehlende Verbrauchsanalysen, Überdimensionierungen und ein unzureichender Fokus auf Energieeffizienz führen zu dauerhaft erhöhtem Energie- und Ressourcenverbrauch.

Vor diesem Hintergrund lassen sich konkrete technische und betriebliche Maßnahmen ableiten, mit denen die enormen Potenziale ausschöpfen lassen.

Einsparpotenziale in Reinstmediensystemen

Verbrauchsorientierte Auslegung als Grundlage

Die konsequent verbrauchsorientierte Auslegung (Abb. 2) bildet die Grundlage für eine energieeffiziente Reinstmedienversorgung. Entscheidend ist eine möglichst präzise Ermittlung der realen Verbräuche, idealerweise in Form einer stündlichen Bedarfsaufstellung. Auf dieser Basis lassen sich Erzeugerleistung, Lagervolumen, Rohrdurchmesser in den Ringleitungen und Pumpenleistungen bedarfsgerecht dimensionieren. Produktionskampagnen mit erhöhtem Bedarf sind dabei gezielt zu berücksichtigen.

Modulare Konzepte für Flexibilität und Effizienz

Um gleichzeitig Spielraum für zukünftige Verbrauchssteigerungen zu schaffen und dennoch einen energieeffizienten Betrieb zu ermöglichen, bieten sich insbesondere bei kalten Erzeugeranlagen modulare und erweiterbare Anla-

genkonzepte an. Die Anlage wird dabei zunächst mit einer reduzierten, energieoptimierten Leistung betrieben und kann bei steigendem Bedarf durch zusätzliche oder leistungsstärkere Module erweitert werden. Ein typisches Beispiel ist die Nachrüstung weiterer Umkehrosmosemembranen oder einer Elektrodeionisation mit höherer Kapazität. Abhängig vom Anlagenkonzept lassen sich so Leistungserweiterungen von bis zu etwa 50 % realisieren, ohne die gesamte Anlage von Beginn an auf den Maximalbedarf auszulegen.

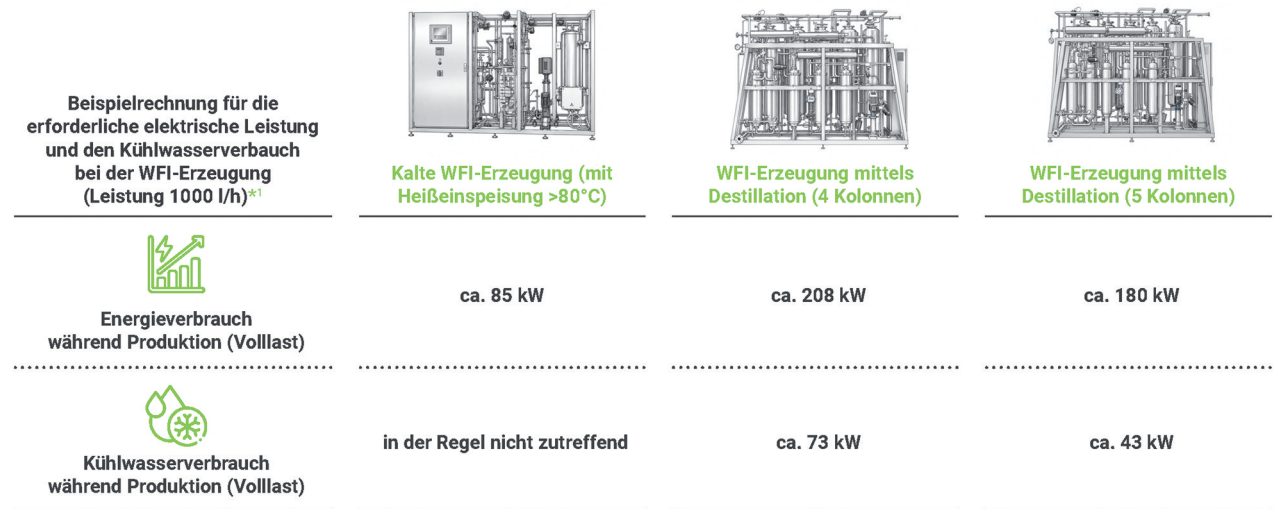
WFI: Wahl des Herstellungsverfahrens als größter Hebel
Der wohl größte Hebel zur Energie- und Kosteneinsparung liegt bei der WFI-Erzeugung im gewählten Herstellungsverfahren. Nachdem nach den anderen Märkten nun auch Europa und seit letztem Jahr auch China die Kalterzeugung ermöglichen, spricht regulatorisch nichts mehr gegen das kalte Herstellungsverfahren. Bei der Kalterzeugung mittels Membranverfahren (Abb. 3) kann, anders als bei der heißen WFI-Erzeugung, direkt Trinkwasser als Speisewasser genutzt werden. Der energieintensive Verdampfungsprozess sowie die anschließende Abkühlung entfallen. Dies sorgt sowohl für deutlich geringere Investitionskosten als auch für einen erheblich reduzierten Energiebedarf (Beispielrechnung gemäß Abb. 4).

Optimierung der Ausbeuten und Reduktion von Wasserverwurf
Weitere Energie- und Ressourceneinsparungen lassen sich durch einen Betrieb der Reinstmediensysteme mit anwendungsgerechten Ausbeuten erzielen. Moderne Anlagen sind in der Lage, auch bei höheren Ausbeuten dauerhaft und sicher alle regulatorischen Anforderungen einzuhalten. In der



Abbildung 3: Kalte WFI-Erzeugung mit Vorbehandlung: niedriger Energiebedarf und reduzierte Investitions- und Betriebskosten.

Praxis werden jedoch häufig vergleichsweise niedrige Ausbeuten gefahren. Dies führt zu unnötigem Wasserverwurf und zu einem erhöhten Energieeinsatz.
Bei kalten Erzeugeranlagen liegen wirtschaftlich sinnvolle Gesamtausbeuten – abhängig von der Speisewasserqualität – typischerweise im Bereich von etwa 65 % bis 70 %. Durch den Einsatz einer zusätzlichen Konzentratstufe (ebenfalls abhängig von der Qualität des Speisewassers) kann die Ausbeute um weitere rund 10 % gesteigert werden, indem das Konzentrat der ersten Umkehrosmosestufe erneut aufbereitet wird. Bei thermischen Systemen, also bei der heißen WFI-Erzeugung und bei Reinstdampferzeugern, sind aufgrund der üblicherweise hohen Speisewasserqualität deutlich höhere Ausbeuten technisch realisierbar. Hier sollten die Ausbeuten im Bereich von etwa 95 % bis 99 % angestrebt werden, um Energie- und Wasserverbrauch möglichst gering zu halten.



*1 Vorgeschaltete Systeme, wie z.B. die PW-Erzeugung zur Bereitstellung des Speisewassers für die Destillation, wurden bei der Berechnung nicht berücksichtigt! Bezüglich der Umgebungstemperatur und Speisewassertemperatur wurde jeweils 20°C angenommen. Die WFI-Einspeisung bei den Destillationsanlagen in den Lagertank erfolgt ebenfalls bei > 80°C.

Abbildung 4: Gegenüberstellung des Energieverbrauchs bei der WFI-Erzeugung (kalte Erzeugung im Vergleich zur Erzeugung mittels Destillation).

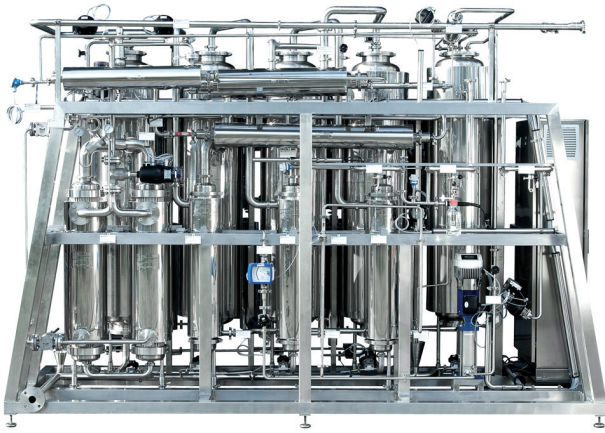


Abbildung 5: WFI-Erzeugung mittels Destillation: Energieeinsparung durch Mehrkolonnensysteme, optimierte Isolierung und intelligente Standby-Konzepte.



Abbildung 6: Destillation zur WFI-Erzeugung mit kompletter Isolierung.

Leistungsgeregelter Betrieb kalter Erzeugeranlagen

Ein weiterer wirksamer Ansatz zur Energieeinsparung liegt in einer leistungsgeregelten Betriebsweise kalter Erzeugeranlagen. Anstelle eines konstanten Maximal-Betriebs kann die Anlagenleistung in Abhängigkeit vom Füllstand des Lagertanks geregelt werden. Bei niedrigem Füllstand wird die Anlage mit voller Leistung betrieben, während sie mit steigendem Füllstand schrittweise reduziert wird. In der Praxis sind Leistungsregelungen im Bereich von etwa 70 % bis 100 % etabliert und ermöglichen insbesondere in Teillastphasen eine spürbare Reduktion des Energieverbrauchs.

Effizienzsteigerung bei der heißen WFI-Erzeugung

Auch bei der heißen WFI-Erzeugung (Abb. 5) bestehen enorme Einsparpotenziale durch geeignete Anlagenkonzepte. Der Einsatz von Mehrkolonnendestillationssystemen gilt heute als Stand der Technik. Diese Systeme nutzen die eingesetzte Energie über mehrere Prozessstufen hinweg deutlich effizienter als Einkolonnensysteme. Während lediglich das Wasser der ersten Kolonne über ein externes Heizmedium (in den meisten Fällen Prozessdampf) verdampft wird, erfolgt die Verdampfung in den nachgeschalteten Kolonnen durch den erzeugten Reinstdampf der jeweils vorgeschalteten Stufe. Zusätzlich werden sowohl das Reinstdampfkondensat als auch der Dampf der letzten Kolonne zur Vorwärmung des Speisewassers genutzt und diese zeitgleich über das Speisewasser abgekühlt. Durch diese mehrfache energetische Nutzung lässt sich der Bedarf an Heizmedium und auch an Kühlmedium erheblich reduzieren, was zu einer deutlichen Senkung des Energieverbrauchs und der Betriebskosten führt.

Isolierung – v. a. bei heißen Systemen

Energieverluste über heiße oder kalte Rohrleitungen und Apparate werden oft unterschätzt. Dabei kann gerade bei großen Destillationsanlagen, Reinstdampferzeugern und auch Lagertanks die Wärmeabstrahlung zu hohen Verlusten führen. Daher sollten insbesondere die großen Komponenten isoliert werden – sofern technisch umsetzbar. Abbildung 6 zeigt eine nahezu vollständig isolierte Destillationsanlage, bei der nicht nur die Kolonnen und Wärmetauscher isoliert wurden, sondern auch die Umläufe zwischen den Kolonnen und Wärmetauschern sowie die Prozessdampf- und Kondensatleitungen.

Nutzung von Prozessdampfkondensat und anderer energiereicher Ströme

Weitere Energieeinsparungen können durch die Nutzung von anfallendem Prozessdampfkondensat oder anderer im Werk zur Verfügung stehender energiereicher Ströme, z. B. zur Vorwärmung oder Abkühlung des Speisewassers oder des Produktwassers, erzielt werden.

Sanitisierungsmaßnahmen auf den Prüfstand stellen

Generell sollten die angewendeten Temperaturen (bei der Heißwassersanitisierung), die eingesetzten Konzentrationen (bei der Ozonisierung) sowie Durchlaufdauer und Wiederholungsintervalle kritisch überprüft werden. Die Praxiserfahrung zeigt, dass häufig höhere Temperaturen und Konzentrationen angewendet werden als von Behörden und Guidelines vorgesehen, was nicht zwangsläufig zu einer verbesserten hygienischen Sicherheit führt.

Intelligente Standby-Konzepte

Bei gefülltem Lagertank sollten Anlagen zur PW- und WFI-Erzeugung zwingend in einen energiesparenden Standby-Modus wechseln.

Bei kalt arbeitenden Erzeugungsanlagen werden diese gemäß dem aktuellen Stand der Technik weiterhin im Zirkulationsbetrieb betrieben, um mikrobielles Wachstum zu vermeiden. In den Standby-Phasen erfolgt dies jedoch mit deutlich reduzierten Durchflüssen und minimierten Verwurfsmengen, wodurch der Energie- und Medienverbrauch signifikant gesenkt werden kann.

Bei der Heißezeugung mittels Destillation empfiehlt sich während der Standby-Phasen eine kontrollierte Absenkung der Kolonnentemperaturen auf etwa 80 °C bis 90 °C. Auf diese Weise wird der Energiebedarf reduziert, während die weiterhin hohen Temperaturen mikrobielles Wachstum zuverlässig verhindern. Gleichzeitig bleibt die Anlage in einem betriebsfähigen Zustand, sodass bei erneuter Tankanforderung kurzfristig wieder WFI in spezifikationskonformer Qualität erzeugt werden kann.

Installation von Rekuperatoren

In heiß betriebenen Verteilsystemen mit ausschließlich kalten Entnahmestellen sowie in kalt betriebenen Verteilsystemen mit ausschließlich heißen Entnahmestellen lassen sich durch den Einsatz von Rekuperatoren erhebliche Energieeinsparungen realisieren. Der Bedarf an Heiz- bzw. Kühlmedium kann dabei deutlich reduziert werden, da das jeweilige Vorlaufmedium (heiß oder kalt, abhängig vom Anwendungsfall) über einen Rekuperator geleitet wird, typischerweise als einfacher Rohrbündel-Wärmetauscher ausgeführt.

Im Gegenstromprinzip wird dieses Vorlaufwasser durch das Rücklaufwasser aus dem Zapfstellen-Subloop vorgewärmt bzw. vorgekühlt. Dadurch sinkt der erforderliche Einsatz von Heiz- oder Kühlmedium für den im Subloop installierten Kühler bzw. Heizer signifikant.

Gleiches gilt für den Wärmetauscher im Rücklauf der Haupttringleitung. Auch hier führt die Vorwärmung bzw. Vorkühlung dazu, dass weniger Energie zur erneuten Aufheizung bzw. Abkühlung auf die jeweilige Solltemperatur erforderlich ist, was den Gesamtenergiebedarf des Systems nachhaltig reduziert.

Fazit

Reinstmediensysteme bieten ein erhebliches, häufig noch nicht vollständig genutztes Potenzial zur Energie- und Kosteneinsparung. Durch eine verbrauchsorientierte Auslegung, die Wahl geeigneter Herstellungsverfahren, einen optimierten Anlagenbetrieb und intelligente Einsparkonzepte lassen sich deutliche Effizienzgewinne erzielen, ohne Kompromisse bei Qualität, Produktsicherheit oder regulatorischer Compliance einzugehen. Eine frühzeitige, ganzheitliche Betrachtung über den gesamten Lebenszyklus der Anlagen hinweg ist der Schlüssel zu einer nachhaltigen Reinstmedienversorgung in der pharmazeutischen Industrie.

Literatur

- [1] European Pharmacopoeia (Ph. Eur.). 11th ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM); 2025.
- [2] United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 48–NF 43). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention; 2025.
- [3] Chinese Pharmacopoeia (ChP). 2025 ed. Beijing: China Pharmacopoeia Commission; 2025.
- [4] EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf
- [5] IPEC China. Brief introduction on the development and revision of the Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition. <http://ipec.tb21.cn/news/11987>

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 22. Juni 2026.