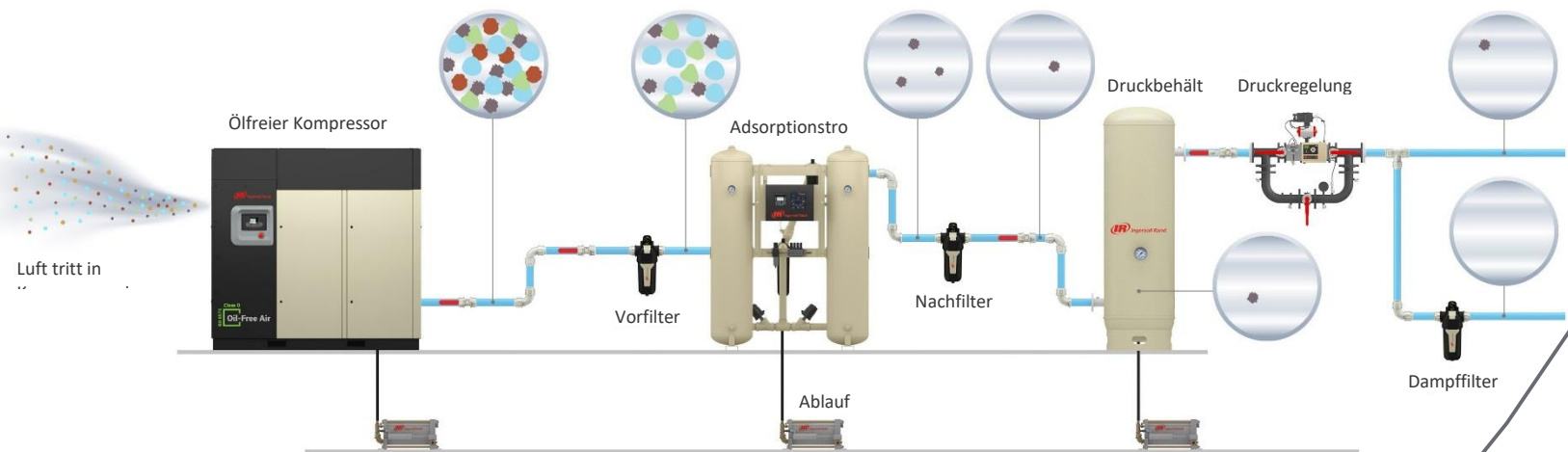


# Sicherung der Druckluftqualität in der Pharmaindustrie



# Sicherung der Druckluftqualität in der Pharmaindustrie

Dieses Whitepaper ist Teil einer vierteiligen Reihe, die sich vier zentralen Aspekten der Pharmaindustrie widmet. Um in der Pharmaindustrie erfolgreich zu sein, muss selbst auf mikroskopisch kleine Details geachtet werden. In diesem Whitepaper finden Sie praktische Strategien zur Sicherung der Druckluftqualität nach Branchenstandard in Pharmawerken. Selbst geringste Spuren einer Kontamination können Erzeugnisse unbrauchbar machen, Ausfälle verursachen und rechtliche Folgen nach sich ziehen. Nur durch eine genaue Kenntnis der Risiken sowie aller verfügbaren Drucklufttechnologien können Sie Ihre Anlage genau auf Ihre speziellen Fertigungsprozesse abstimmen.

Es folgen einige zu erwägende Schritte.

## RISIKOBEWERTUNG IM FERTIGUNGSBEREICH

Experten bewerten oftmals zunächst die Fertigungsprozesse und das Werk selbst auf potenzielle Risiken. Wo kann sich Druckluft auf die Produktqualität auswirken? Welche potenziellen Schadstoffquellen gibt es im Werk und welche können von außen eindringen (z. B. Kohlenwasserstoffe durch Auspuffgase im Verladebereich in der Nähe des Kompressors)? Je komplexer die Fertigung, desto komplexer die Bewertung. Ein mit Good Manufacturing Practices vertrauter OEM-Zulieferer kann Sie bei einer gründlichen und akkuraten Bewertung unterstützen.

Auf die Bewertung der Fertigungsprozesse und des Werks folgt eine Bewertung der zulässigen Schadstoffe, basierend auf den jeweils geltenden pharmazeutischen Vorschriften. Mögliche Variablen hierbei sind Schwebstoffe, was sowohl lebende als auch nicht lebende Mikroorganismen betrifft. Diese Schadstoffe können letztendlich über die Ansaugluft des Kompressors in das Endprodukt gelangen. Darüber hinaus gelangt durch die feuchte Ansaugluft, die erhitzt und dann gekühlt wird, Kondensat und damit Wasser in das Druckluftsystem. Diese Feuchtigkeit kann problematisch werden. Zuletzt gelangt bei vielen Druckluftsystemen das zum Kühlen und Schmieren des Kompressors verwendete Öl in das Druckluftsystem. Da in der Ausblasluft Öl enthalten sein kann, kommen öleingespritzte Kompressoren für die Pharmaindustrie oft nicht infrage. Für die Fertigung von Pharmaprodukten werden also zumeist ölfreie Turbo- oder Schraubenkompressoren verwendet. Letztendlich muss genau bekannt sein, welche Kontaminationen in welchem Maß in Ihrer speziellen Produktionsumgebung zulässig sind, um angemessene Komponenten auszuwählen und ein passendes Druckluftsystem zu konzipieren.

## BEWERTUNG DER SYSTEMANFORDERUNGEN

Bei der Bewertung Ihrer Druckluftanforderungen sind einige wichtige Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Die Zufuhr des Druckluftsystems regelt Reinheit, Trockenheit, Druck und Durchflussrate der Luft für pharmazeutische Anwendungen. Druck-/Durchflussregler können die Leistung des Systems beträchtlich steigern und die Einstellung des optimalen Drucks für die Anwendung vereinfachen.

Da Menschenleben auf dem Spiel stehen, herrschen in der Pharmaindustrie sehr strenge Auflagen. Sie lassen sich jedoch durch bestimmte Vorgehensweisen sehr gut einhalten. Sie sollten feststellen, welche Geräte die erforderliche Druckluftqualität liefern und dabei die geltenden Vorschriften und Sicherheitsstandards der Branche erfüllen. Druckluftkompressoren für pharmazeutische Anwendungen sollten von Grund auf ohne Öleinspritzung entwickelt worden sein. Auch auf Lufttrockner und Filter ist zu achten. Da ungewollte Feuchtigkeit unerwünschte Mikroorganismen enthalten kann, ist oft der höchste Grad an trockener Luft vorgeschrieben. Zweistufen-Adsorptionstrockner oder Subfreezing-Trockner sind also Kältetrocknern vorzuziehen, da sie niedrigere Taupunkte erreichen können. Dann muss die Druckluft über hygienische Leitungen verteilt werden. Kupfer, Aluminium und Edelstahl für medizinische Gase sorgen für saubere Druckluft am Einsatzort. Zusätzlich können am Einsatzort Endfilter mit mindestens 0,1 µm eingesetzt werden, um das Produkt vor der Kontamination durch Schwebstoffe zu schützen.

Ohne hochwertige Druckluft ist keine effektive Fertigung von Pharmaprodukten möglich. Die erforderliche Druckluftqualität bereitzustellen und dabei Reinheit, Durchfluss und Taupunkt der Druckluft mit Wirtschaftlichkeit zu vereinen, ist jedoch ein komplexes Unterfangen. Den Weg ebnet hier die Zusammenarbeit mit einem Experten für Druckluftlösungen wie Ingersoll Rand, der sich den Erfolg Ihres Unternehmens zum Ziel gesetzt hat. Ingersoll Rand ist ein weltweit tätiger Anbieter von Druckluftlösungen, der neben ölfreien Kompressoren auch saubere, präzise extrudierte Aluminiumleitungen sowie optimierte Trocknerlösungen anbietet. Unsere vielseitigen Druckluftlösungen greifen ineinander, um alle Stationen Ihrer Fertigungsstraße vor einer Kontamination zu schützen und sicherzustellen, dass Ihre Druckluft den Auflagen der Branche sowie Ihren Sicherheitsstandards entspricht. Der Schwerpunkt des nächsten Whitepapers dieser Reihe ist das Reduzieren von Verlusten, ein weiterer wichtiger Faktor zur Umsatzsteigerung in der Pharmaindustrie.

MEHR ERFAHREN

KONTAKT



### **Chad Larrabee**

Services Strategy Leader

Compression Technologies and Services, Ingersoll Rand