

Millimetergenaue Feinplanung

Integration neuer Technik in bestehende Produktionslinie bei Saltigo

Saltigo ist einer der führenden Anbieter auf dem Gebiet der exklusiven Kundensynthese. Die Substanzen, die Saltigo für seine Auftraggeber herstellt, bilden die Grundlage für eine Vielzahl von Pharma- und Agrowirkstoffen, Polymeren und Spezialchemikalien. Die Lanxess-Tochter beauftragte den Engineering-Dienstleister Triplan mit der Gesamtplanung zur Integration eines neuen Filternutschentrockners in die bestehende Produktion von Pharmawirkstoffen unter Berücksichtigung der aktuellen EU-GMP- und FDA-Richtlinien. Zur Planungsleistung zählte ein Reinraum der Klasse D, der sowohl im Über- wie im Unterdruck betrieben werden kann.

Integrierte Gesamtplanung

Aktuell baut Saltigo die Produktion am Standort Leverkusen deutlich aus (vgl. CHEManager 9/2010, Seite 3). Zum einen

finanziert ein bedeutender Kunde aus dem Agrobereich mit dem Bau neuer Produktionsanlagen den Ausbau der Kapazität. Insgesamt werden mehrere Anlagen zur Herstellung von Wirkstoffen und



Heiko Kaiser, Triplan

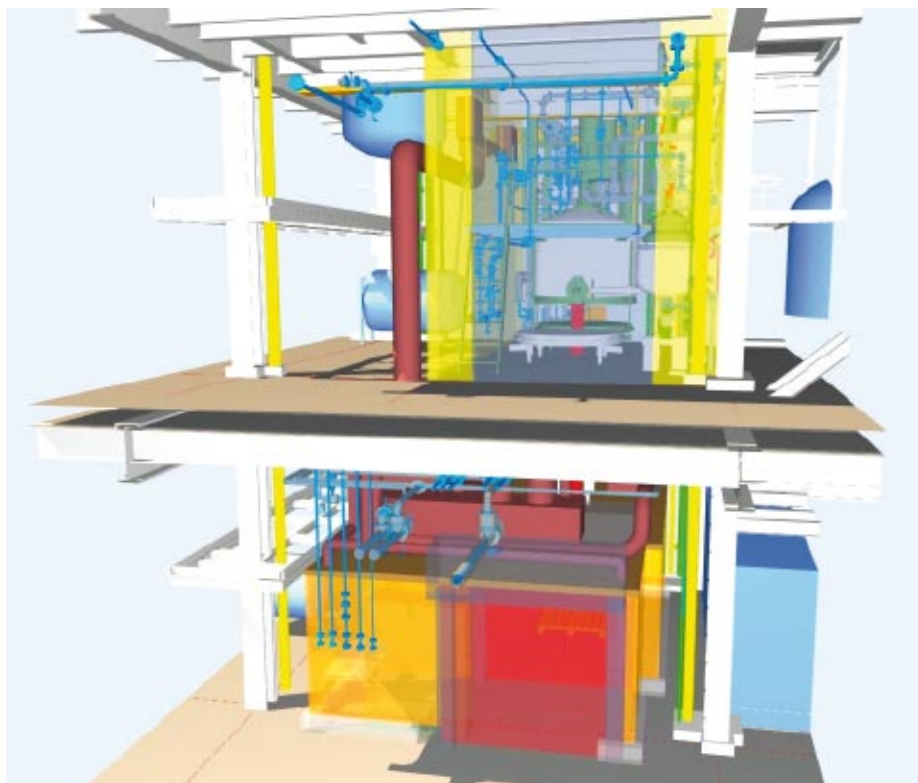


Abb. 1: 3-D-Feinplanung zur Installation des Filternutschentrockners, der die Wirkstoffproduktion im Pharmabereich von Saltigo in Leverkusen erweitert.

Zwischenprodukten, die in der Landwirtschaft zum Einsatz kommen, ausgebaut.

Zum anderen erweitert Saltigo seine Wirkstoffproduktion im Pharmabereich: Triplan wurde mit der Gesamtplanung der Integration eines neuen Filternutschentrockners unter Berücksichtigung der aktuellen EU-GMP-/CFR-Richtlinien in die bestehende Produktion beauftragt. Der Filternutschentrockner (Fabrikat Mavag) arbeitet in einem abgetrennten Raum, während die Abfüllung des Produktes in einem Reinraum der Klasse D erfolgt. Dazu erbrachte Triplan folgende Planungsleistungen:

- Stahlbau/Statik (3-D-Planung mit Intergraph PDS)
- Aufstellungsplanung
- Lüftungstechnik
- Reinraumplanung (Reinraumklasse D gemäß EU-GMP Annex1/ISO 8 nach DIN/ISO 14644)
- Begleitung der Abnahmetests FAT (Factory Acceptance Test) und SAT (Site Acceptance Test)
- Qualifizierung



Abb. 2: Der Filternutschentrockner arbeitet in einem abgetrennten Raum, während die Abfüllung des Produkts in einem Reinraum der Klasse D erfolgt.

3-D-Feinplanung

Die Herausforderung war, die neue Technik in einer Bestandsanlage mit hoher Installationsdichte zu realisieren, musste doch die neue Technik in das Gebäude der früheren zentralen organischen Technikanlage integriert werden. Um die Abstände zu benachbarten Anlagen und im Bereich des Stahlbaues im Bereich weniger Millimeter präzise planen zu können, war eine 3-D-Feinplanung auf höchstem Niveau erforderlich.

Eine derart diffizile Planung im Bestand bedarf zudem der unmittelbaren und engen Abstimmung aller Projektbeteiligten. Für die Durchführung des Projektes standen seitens Saltigo Karl Wiench als verantwortlicher Betriebsingenieur und Dieter Krumm als Projektverantwortlicher zur Verfügung. So wurden im Team und basierend auf einer Risikoanalyse gemäß der aktuellen Vorgaben (EU-GMP- und CFR-Richtlinien) die erhöhten Rein-

heitsanforderungen im Prozess und in der dazu notwendigen Infrastruktur realisiert: Entlang allen Prozessstufen bis hin zum Abfüllen werden die Reinraumbedingungen gemäß cGMP bis zur Klasse D erfüllt.

Flexibles Reinraumkonzept

Die Planung des neuen Reinraums der Klasse D stellte die Planer vor besondere Herausforderungen. Hintergrund ist, dass Saltigo als Lohnfertiger permanent den unterschiedlichsten Anforderungen seiner Kunden gerecht werden muss (und will). Deshalb war eine weitere wesentliche Aufgabenstellung an das Engineering, Optionen für verschiedene Fahrweisen sowie ein zukunftsorientiertes Konzept zu entwerfen und umzusetzen. „Dies ist durch einen iterativen Prozess von Abwägungen – hier unsere Erfahrung aus der Produktion, dort das Know-how der Triplan-Ingenieure – in hervorragender Weise gelungen“, so Saltigo-Projektleiter Dieter Krumm.

Reinraum-Betrieb im Über- oder Unterdruck

Resultat: Der Reinraum kann umschaltbar in der klassischen Reinraum-Überdruckfahrweise betrieben werden und zur Fertigung von Wirkstoffen auch im Unterdruckbetrieb arbeiten – dies verhindert, dass Wirkstoffe nach außen dringen, und sichert das Personal vor Belastungen (OEL Occupational Exposure Limit). Überdruck in den Material- und Personalschleusen stellt bei der Fertigung dieser Wirkstoffe die Produktreinheit sicher und vermeidet eine Kontamination der Umgebung.

Eine zusätzliche Herausforderung war die Einstufung der umgebenden Produktionsflächen in EX-Zone 1/2 sowie Zone 22; das sorgte für erhebliche Aufwendungen und konnte nur durch konsequentes Überprüfen der Einhaltung der Sicherheitsvorgaben einerseits und der GMP-Richtlinien andererseits realisiert werden. „Die in den Vorstufen einges-

etzten Lösemittel und feinpulvrigen Stäube lassen keinerlei Kompromisse zu“, erläutert Karl Wiench.

Eine Reihe von Gesprächen mit Herstellern von Elektroausrüstungen, Motoren, Filtern und mechanischen Bauteilen waren notwendig, um den Anforderungen gerecht zu werden. Seitens des Bauherren und Triplan wurden zu den Projektbesprechungen regelmäßig Spezialisten mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet des Explosionsschutzes gehört. Hier war die enge Zusammenarbeit mit der E/MSR-Abteilung von Saltigo der Schlüssel zum Erfolg.

Fazit

Die Planung eines Neubaus auf der grünen Wiese – das ist Standard, dazu bedarf es keiner besonderen Expertise. Die Königsdisziplin für einen Engineering-Dienstleister sind Umbauten und die Ertüchtigung im Bestand. „Ausschlaggebend für die Vergabe an Triplan war, dass nur ein Engineering-Unternehmen mit langjähriger Erfahrung im Projektgeschäft und in der Betriebsbetreuung bei namhaften Pharma- und Wirkstoffproduzenten eine derartige Gesamtplanung integrativ zu lösen vermag“, so der Saltigo-Projektleiter abschließend.

■ Kontakt:

Heiko Kaiser, Triplan AG, Bad Soden
Tel.: 06196/6092-194
Fax: 06196/6092-204
heiko.kaiser@triplan.com
www.triplan.com