

Schneller zum Ziel dank Modulbauweise

Vormontierte Skids für die Produktion von Flüssigarzneimitteln erleichtern den Pharmaanlagenbau



Sobald ein neues Arzneimittel am Markt zugelassen ist, wollen Pharmaunternehmen die entsprechende Produktionsanlage meist in kürzester Zeit realisieren. Anlagen nach dem Baukastenprinzip mit vormontierten Units bieten hier Unterstützung.

■ Gunther Klein



Gunther Klein
ist Vertriebsleiter Pharma & Biotech
bei GEA Diessel in Hildesheim
T+49/5121/742-192
gunther.klein@diessel.com

Der Begriff „time to market“ wird im Umfeld der Marktglobalisierung und der damit steigenden internationalen Wettbewerbssituation – insbesondere für die europäischen Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen – immer wichtiger. Vor diesem Hintergrund gewinnt der Aufbau und Einsatz von modularen Prozessanlagen bei der aseptischen

Herstellung von fließfähigen Stoffen immer mehr an Bedeutung. Denn der Startschuss für die Produktion im großen Maßstab fällt in der Pharmaindustrie erst, wenn die Zulassung eines neuen Medikamentes durch die Arzneimittelbehörde zu erwarten ist. Hat sich das Unternehmen für den Umbau oder Neubau einer Pharmaanlage entschieden, muss das Medikament >

möglichst schnell auf dem Markt erscheinen. Je länger der Zeitraum zwischen Produktionsstart und Ablauf der Patentrechte, desto größer ist der zu erwartende Marktanteil. Damit zählt der schnelle Aufbau der Produktionsanlage zu den zentralen Aufgaben.

Traditionell haben in den letzten Jahrzehnten viele Firmen ihre Prozessanlagen für die Herstellung und Verarbeitung von flüssigen Arzneistoffen direkt in das Gebäude verbaut. Die Anlagenbauer haben dabei die Komponenten mittels Rahmenkonstruktionen, Halterungen und Stützen fest mit dem Gebäudekörper verbunden. Voraussetzung für diese Bauweise war die vorherige Fertigstellung der Reinnräume, also der Wände, des Fußbodens und der abgehängten Decke. Erst nach Abschluss der Arbeiten an weiteren Gewerken, wie der Klimatechnik, Sprinkler, Beleuchtung, etc. war es dem Anlagenbauer möglich, die einzelnen Ausrüstungsteile aufzubauen und zu einer kompletten Anlage zu verrohren. Ebenso wurde die gesamte Elektroinstallation vor Ort montiert und die Produktionseinheit anschließend als Ganzes in Betrieb genommen. Dies galt zum Beispiel für Anlagen zur Herstellung von Parenteralia, Sirupen, Suspensionen und die Verarbeitung von Blutplasma, sowie für Systeme zur Medienbereitung und die Fermentation.

Modulbauweise als Lösung

Die moderne Denkweise geht beim Aufbau neuer Anlagen vom Baukastenprinzip aus. Dabei wird die Prozessanlage in funktionale Sub-Systeme aufgeteilt. Diese Units beinhalten Prozessfunktionen, wie das Heizen oder Kühlen eines Reaktionsbehälters, die Produktfiltration oder die vollautomatisierte Inline-Reinigung.



Werkseitig vormontierte Prozessmodule erleichtern den Anlagenbau.

Die dafür benötigten mechanischen und elektrischen Anlagenkomponenten montiert der Anlagenbauer in einem so genannten Skid und verrohrt sie anschließend untereinander. Ein Skid besteht aus einem Rahmengestell aus CrNi-Stahl und beinhaltet Ausrüstungsteile, wie Behälter, Pumpen, Filter, Wärmetauscher, Stell- und Regelventile und die gesamte EMSR-Technik. Solche Module können in verschiedenen Räumen auf unterschiedlichen Ebenen verteilt sein. Durch die bauseitige Verrohrung und Verkabelung der Module untereinander entsteht schlussendlich wieder die vollständige Prozessanlage. Im einfachsten Fall besteht diese aus einem ein-

zigen großen Skid. Die maximalen Abmessungen werden im Wesentlichen limitiert durch die Maße der Einbringöffnung des Gebäudes sowie der Flure und Aufzüge oder die maximal erlaubten Abmessungen beim LKW-Transport.

Während der Pharmahersteller das existierende Gebäude entkernt und für den Aufbau neuer Anlagen vorbereitet, produziert, testet und optimiert der Anlagenbauer die Prozessmodule. Bei Neubauprojekten entstehen Gebäude und Anlage zeitparallel, aber räumlich getrennt voneinander. In beiden Fällen hat sich die Modulbauweise bewährt, da der Bauherr bei der Projektabwicklung wertvolle Zeit gewinnt.



Traditionell haben viele Firmen ihre Anlagen direkt ins Gebäude verbaut.

Vor-Ort- contra Werksmontage

Im Bezug auf die Planung, Fertigung und Inbetriebnahme von Skids hat sich GEA Diessel in Hildesheim in den vergangenen Jahren zu einem der weltweit führenden Anbieter auf diesem Gebiet entwickelt. Schon in der Vorplanungsphase diskutieren Planungsingenieure die verschiedenen Vor- und Nachteile der Skid-Bauweise gegenüber der herkömmlichen Feldmontage mit dem Kunden, um von Beginn an alle Kosten- und Termineinflüsse aus der Sicht des Bauherrn ausreichend bewerten zu können.

Bei der Vor-Ort-Montage liefert der Anlagenbauer die Komponenten relativ früh auf die Baustelle. Nach Abschluss der Montagearbeiten arbeitet die Betriebsmannschaft direkt an der Inbetriebnahme und der Anlagenqualifizierung weiter. Im Falle der Werksmontage hinge-



Der 100-Liter-Bioreaktor-Skid ermöglicht eine schnelle Installation.

gen werden die Skids nach ihrer Fertigstellung zum Zwecke des Transportes voneinander getrennt und nach der Aufstellung am endgültigen Bestimmungsort reinstalled. Dieser Umstand führt in der Regel zwar zu höheren Kosten, allerdings bietet die Werksmontage den großen Vorteil, dass der Kunde die Anlage vor der Auslieferung umfangreich testen kann. Durch den temporären Anschluss an die benötigten Energien, wie Kühlwasser, Heißdampf oder Druckluft können die Ingenieure komplette Produktionsprozesse weitgehend simulieren und testen.

Im Falle einer zweistöckigen Fermentationsanlage gehören dazu zum Beispiel Rührwerksläufe unter Vollast, Heizen und Kühlen mittels Temperiersystem, Begasung mit verschiedenen Gasmischungen, Reinigungsläufe (CIP) und Inline-Sterilisationen (SIP) mit Satteldampf. Viele Maßnahmen der Installationsqualifizierung (IQ) werden ebenfalls während der werksseitigen Abnahmeprüfungen durchgeführt, was die Testaktivitäten am späteren Aufstellungsort reduziert. Auch Tests mit dem Originalprodukt sind möglich und erlauben dem Kunden somit die Beurteilung der Leistungsfähigkeit seiner neuen Anlage. Eventuell notwendige Anpassungen oder Optimierungen lassen sich noch vor der Auslieferung durchführen.

Vorteile auch im kleineren Maßstab

GEA Diessel praktiziert den Bau von vormontierten Prozesssystemen aber auch in kleinen Maßstäben. So bietet das Unternehmen Bio-

reaktoranlagen für die mikrobielle Fermentation oder die Kultivierung tierischer Zellen als „Plug and Play“-Systeme an. Die vorqualifizierten Anlagen durchlaufen vor ihrer Auslieferung einen kompletten mechanischen Check, einen Softwaretest und die Funktionsprüfungen sämtlicher Systeme und ermöglichen somit einen schnellen und sicheren Start der Produktion.

Die Vorteile vormontierter Prozesseinheiten lassen sich nur dann voll ausschöpfen, wenn Mechanik und EMSR-Technik kombiniert in einem Skid aufgebaut werden. Die Druckluftversorgung der Prozessventile und die elektrotechnische Anbindung der Sensoren für Temperatur, Druck, Massedurchfluss, Füllstand, etc. erfolgen aus einem Schaltschrank oder Klemmenkasten heraus, der integraler Bestandteil des Skids sein muss. Diese Vor-Ort-Kästen werden idealerweise über eine Feldbusverbindung mit der zentralen Steuerung gekoppelt. Jedes Skid benötigt dann nur noch die bauseitige Versorgung mit Leistungsstrom für die Motoren von Pumpen und Rührwerken, die Steuerspannung und die Anbindung an den Feldbus. Wichtig dabei ist, dass die Verkabelung und Verschlauchung der Geräte für den Transport nicht wieder demontiert werden müssen. Andernfalls müssen die Kabelverbindungen nach der endgültigen Aufstellung erneut getestet werden.

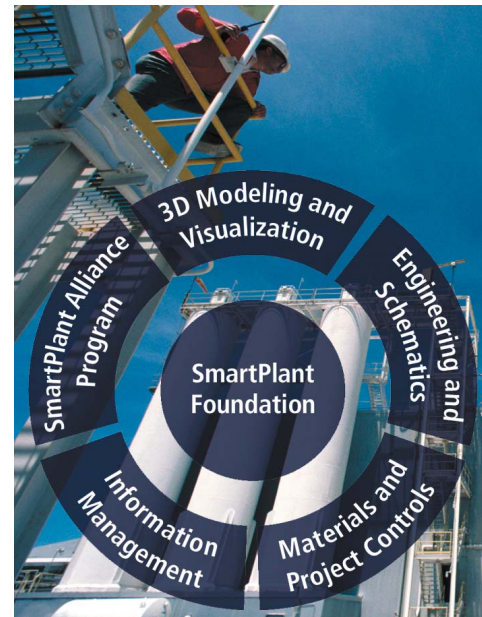
Fazit: Zeit- und Kostenersparnis

Das Hauptargument für die Modulbauweise ergibt sich im Wesentlichen durch den parallelen Bau von Gebäude und Prozessanlage. Durch den Abbau im Werk und den Wiederaufbau vor Ort nimmt die Lieferzeit eigentlich zu, dafür reduziert sich aber der Aufwand für Montage und Inbetriebnahme beim Kunden. Dies wirkt sich außerordentlich positiv auf die Realisierungszeit und die Kosten des gesamten Bauvorhabens, die Baustellensicherheit und die Qualität bei der Installation aus. Bei einer eventuellen Verlagerung der Produktion kann die Anlage wieder in ihre Einzelmodule zerlegt und am neuen Produktionsstandort reinstalled werden.

Als Superlative fertigen manche Firmen heute schon so genannte „Super-Skids“, die wegen ihrer Abmessungen gerade noch auf einen Tief-lader mit Überbreite passen. Die Rahmenkonstruktion ist dann so dimensioniert, dass Behälter von bis zu 20 m³ Betriebsvolumen inklusive sämtlicher benötigten Anlagenkomponenten integriert werden können. Diese Skids stellen die Anlagenbauer als elementaren Baustein in das Gebäude. Vielleicht wird man zukünftig das Gebäude um die Prozessanlage herum bauen. ■

Weiterführende Infos auf www.PuA24.net

more @ click PA096102



SmartPlant Enterprise: Die intelligente Lösung für Ihr Anlagen-Engineering

Intergraph als weltweiter Marktführer bietet mit der SmartPlant Enterprise-Lösung das intelligente Werkzeug für integrierte Engineering-Unternehmen.

Der Einsatz dieser leistungsfähigen Plattform erschließt Ihnen das gesamte Potenzial Ihrer Engineering-Informationen über alle Phasen des Anlagenbaus und -betriebs:

- Investitionssicherheit gewährleisten und die Integrität des Engineerings steigern
- Unternehmensübergreifende Integration von externen Systemen
- Wertschöpfungspotenziale erschließen
- Unternehmens-Informationen sichern und optimieren

Intergraph (Deutschland) GmbH
Reichenbachstraße 3 • D-85737 Ismaning
Tel.: 0 89 / 9 61 06-0 • Fax: 0 89 / 9 61 06-100
ppm.intergraph.de

INTERGRAPH