



FROM THE JOBSITE

Armaflex Ultima in der neuen Penicillin-Produktionsstätte von Fresenius Kabi in Portugal

 **armacell**[®]



HIGH-TECH IM REINRAUM



In der pharmazeutischen Industrie sind gleichbleibende Umgebungsbedingungen das A und O. Um eine Kontamination der Produkte zu vermeiden, mussten die im neuen Werk von Labesfal - Fresenius Kabi eingesetzten Baustoffe die hohen Anforderungen der Reinraumtechnologie erfüllen. Zur technischen Dämmung kam das neue, weiter verbesserte Armaflex Ultima von Armacell zum Einsatz.



Im Herzen Portugals, in Santiago de Besteiros, entsteht derzeit eine hochmoderne Fertigungsstätte zur Herstellung von Penicillin. Labesfal S.A. ist einer der Top-5- Generika- Hersteller in Portugal und gehört seit 2005 zur deutschen Fresenius Kabi-Gruppe. Fresenius Kabi ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das Medikamente und Medizintechnik zur Infusion, Transfusion und klinischen Ernährung anbietet.

Am Standort Santiago de Besteiros werden Kapseln, Tabletten und flüssige Arzneimittel in Ampullen und Flaschen sowie sterile pharmazeutische Pulver hergestellt. Neben drei Gebäuden

mit vier unabhängigen Produktionseinheiten befinden sich auf dem rund 100.000 m² großen Betriebsgelände Logistik -und Lagerbereiche sowie Gebäude für Qualitätskontrollen und administrative Tätigkeiten. Nachdem 2014 am Standort bereits in eine neue Logistik-Plattform investiert wurde, wird das Werk jetzt um eine neue Produktionseinheit mit zwei Fertigungslinien für steriles Penicillinpulver für Injektionen und Infusionen erweitert. Um am Standort gleichzeitig Penicillin und Cefalosporine fertigen zu können, ist ein komplett separater Gebäudekomplex notwendig. So kann eine mögliche Kreuz-Kontamination der beiden Produktgruppen ausgeschlossen werden.



GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) SICHERT QUALITÄT

Die Bauarbeiten starteten Anfang 2016. Der Neubau wird eine Anlage für die Herstellung von Chargen und eine Hochgeschwindigkeits-Fabrikationslinie für die aseptische Abfüllung von Pulver in Glasfläschchen beherbergen. Die hochmoderne Technologie wird allen relevanten Anforderungen der entsprechenden Behörden auf der ganzen Welt entsprechen.

Der Qualitätssicherung kommt in der pharmazeutischen Industrie eine zentrale Bedeutung zu, denn hier können Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben. Gewährleistet wird eine hohe Produktqualität durch Einhaltung der aktuellen GMP-Standards (Good Manufacturing Practi-

ce, „gute Herstellungspraxis“ = Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung bei der Herstellung von Arzneimitteln). Diese Qualitätsstandards betreffen den gesamten Prozess von der Analyse der Ausgangsmaterialien über IPCs (In-Process-Controls, „Inprozesskontrollen“ = im Verlauf des Produktionsprozesses durchgeführte Kontrollen) bis hin zur Freigabe der fertigen Produkte. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem stellt sicher, dass die verbindlichen Anforderungen der nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden erfüllt werden. Der Standort Labesfal verfügt über die notwendige Ausstattung (z.B. Klimakammern), um Stabilitätsstudien nach ICH* -Anforderungen durchzuführen.

* International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

REINRAUMTECHNOLOGIE SCHÜTZT VOR KONTAMINATION

Die Gebäudetechnik wurde vom spanischen Ingenieurbüro INDUS geplant. Das Unternehmen aus Barcelona kann auf eine langjährige Erfolgsbilanz ingenieurtechnischer Lösungen für die Pharmaindustrie und anderer Industriezweige mit Reinraumanforderungen verweisen.

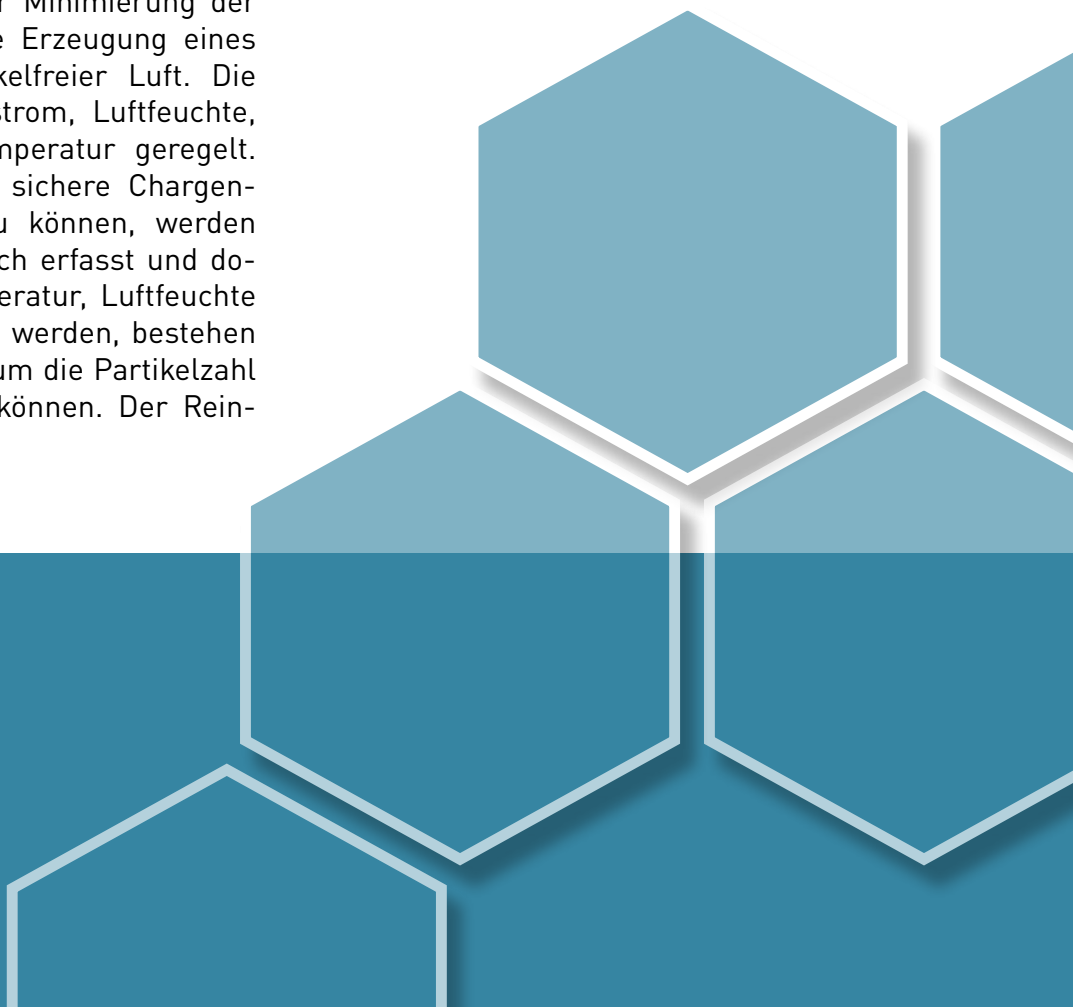
Die Reinraumtechnik gewährleistet saubere Umgebungsbedingungen in Form von gefilterter Luft.



Eine zentrale Maßnahme zur Minimierung der Partikelkontamination ist die Erzeugung eines laminaren Luftstroms partikelfreier Luft. Die Partikelzahl wird über Luftstrom, Luftfeuchte, Luftdruck und die Raumtemperatur geregelt. Um später im Betrieb eine sichere Chargenproduktion gewährleisten zu können, werden diese Parameter kontinuierlich erfasst und dokumentiert. Nur wenn Temperatur, Luftfeuchte und Druck konstant gehalten werden, bestehen vergleichbare Bedingungen, um die Partikelzahl verlässlich kontrollieren zu können. Der Rein-

raum, die erforderliche Klimatechnik und die angrenzenden Bereiche bilden also einen komplex organisierten und überwachten Bereich. Die Auslegung der Klimaanlage und die gezielte Verwendung von Filter-Ventilator-Einheiten bzw. Flowboxen, die eine Versorgung der Arbeitsflächen mit partikelfreier Luft gewährleisten, spielen eine entscheidende Rolle.

Die unterschiedlichen Produktionsbereiche und angrenzende Räume werden in entsprechende Reinheitsklassen eingeteilt. Gemäß dieser Klassifizierung sind definierte Temperaturen und Luftströme aufrecht zu erhalten. An den beiden Produktionslinien sorgt ein laminarer Luftstrom mit einem Volumenstrom von 0,45 m/s für partikelfreie Luft. Dank dieser Verdrängungsströmung (auch „laminar flow“ genannt) gelangt die Luft turbulenzarm und vertikal in den Reinraum und verhindert so eine Kontamination der sensiblen Arbeitsbereiche. Die einzuhaltende Temperatur an den Produktionslinien wurde mit $18 \pm 2 \text{ °C}$ definiert, die relative Luftfeuchte darf 20 % nicht überschreiten.



ENORMER KÄLTEBEDARF

Bei Außentemperaturen von bis zu 33 °C im Sommer und einer relativen Luftfeuchte von bis zu 80 % im Winter besteht im neuen Labesfal-Werk ein erheblicher Klimatisierungs- und Lüftungsbedarf. Zwei riesige Kältemaschinen mit einer Kühlleistung von 565 kW und 11 Klimageräte unterschiedlicher Leistung versorgen das neue Werk mit kühler Luft.

Rauchfreier Dämmstoff

Zur Dämmung der Klimakanäle aus verzinktem Stahl hatte INDUS das neue Armaflex Ultima von Armacell ausgeschrieben. Der erste raucharme Dämmstoff erfüllt die Anforderungen der portugiesischen Bauverordnung zur Brandsicherheit in Gebäuden (Decreto-Lei n.º 220/2008 – Segurança Contra Incêndio em Edifícios). Danach müssen Wärmedämmstoffe auf Luftverteilungsleitungen mindestens die Brandklasse B_L-s2,d0 erfüllen. Im Vergleich zu einem Standard Elastomerprodukt weist Armaflex Ultima eine 10-mal geringere Rauchentwicklung auf. Das Schaummaterial auf der Basis der patentierten Armaprene-Technologie ist der weltweit erste elastomere Dämmstoff mit B/B_L-s1,d0 – der besten Brandklasse für organische Baustoffe.

Abgesehen von den Fortluftkanälen, die die „verbrauchte“ Luft aus dem Gebäude hinausführen, wurden alle Lüftungsleitungen gedämmt. Die kaltgehenden Zuluftkanäle wurden zur Verhinderung von Tauwasser und Energieverlusten mit 25 mm starken Dämmstoffplatten gedämmt. Auf den warmgehenden Abluftkanälen kamen 19 mm dicke Platten zum Einsatz.





Neben Klimakanälen und Lüftungsleitungen mit Durchmesser von 125 bis 710 mm wurden auch die Filterboxen mit Armaflex Ultima gedämmt. Insgesamt installierte das 6- bis 8-köpfige Team 900 m² Armaflex Ultima Platten in einer Isolierstärke von 19 mm, 1.600 m² Platten mit einer Dämmschichtdicke von 25 mm und 100 m² 9 mm dickes Material. Teilweise kamen selbstklebende Platten zum Einsatz, zur Herstellung von Formteilen wurden die Armaflex

Ultima Platten vollflächig mit dem Armaflex Ultima 700 Kleber verklebt. Das Urteil von Geschäftsführer Basílio Oliveira: „Armaflex Ultima lässt sich noch einfacher als andere Armaflex-Dämmstoffe verarbeiten. Auch mit dem Armaflex Ultima 700 Kleber waren die Kollegen sehr zufrieden.“ Geliefert wurden die Armaflex-Dämmstoffe und der Armaflex Ultima 700 Kleber vom portugiesischen Dämmstoffhändler Distriplac Portuga - Comércio de Isolamentos.

EXPERIENCE THE DIFFERENCE!

Der Isolierbetrieb Martins Oliveira - Isolamentos Industriais aus Fátima vertraut seit vielen Jahren auf die Qualität von Armaflex. Bei diesem höchst anspruchsvollen Projekt hat das Team erstmals das neue, nochmals verbesserte Armaflex Ultima eingesetzt.

Das Produkt ist sehr flexibel, aber dennoch etwas fester und formstabiler als herkömmliche Kautschuk-Dämmstoffe. Es lässt sich sehr gut und sauber schneiden und die Schnittkanten sind sehr gut zu verkleben.



Angel E. Ramirez Rojas

Technical Sales Engineer Armacell Iberia S.L.U.

Technische Dämmstoffe in Reinräumen

Eines der Kernziele der Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) ist das Vermeiden jeglicher Art von Kontamination in der Produktion. Das gilt selbstverständlich auch für die Materialauswahl bei der Konstruktion von Betriebsanlagen. Um die Gefahr der Partikelkontamination zu minimieren, sind faser- und staubfreie Dämmstoffe wie Armaflex traditionellen Materialien wie Mineralfaserprodukten in Reinraumumgebungen überlegen. Die homogene und dreidimensional vernetzte Struktur elastomerer Dämmstoffe verhindert eine Kontamination der Luft mit Dämmstoffpartikeln, Fasern, Staub, Mikroben und sonstigen Elementen, die zur Luftverunreinigung beitragen können. Als geschlossenzelliges Material ist der Elastomerdämmstoff zudem vor Durchfeuchtung durch Tauwasser geschützt.

Neben der Materialbeschaffenheit ist in Reinraumumgebungen auch das Brandver-

halten der eingesetzten Baustoffe entscheidend. Im Falle eines Brandes entstehen bei einer starken Rauchbildung Rußpartikel und andere Rückstände, die sich auf den Anlagen und der gesamten Einrichtung absetzen. Diese Brandrückstände müssen zunächst fachgerecht beseitigt werden, bevor der eigentliche Brandschaden behoben werden kann. Mit der anschließenden Qualifizierung und Validierung der Anlagen kann es selbst bei einem kleinen Feuer schnell zu mehrmonatigen Betriebsunterbrechungen kommen. Das ist für ein Pharmaunternehmen in Zeiten von Just-in-Time-Produktion und Abbau der Lagerhaltung fatal. Bei der Auswahl von Baustoffen ist daher neben dem Brandverhalten auch die Rauchentwicklung entscheidend. Mit Armaflex Ultima steht jetzt erstmals ein Dämmstoff für kälteführende Leitungen zur Verfügung, der über eine sehr geringe Rauchentwicklung verfügt.

Die Bedeutung raucharmer Dämmstoffe für die Personensicherheit in Gebäuden ist auch Thema einer aktuellen Internet-Kampagne. Mehr unter www.armacell.de.

© copyright Armacell Enterprise GmbH & Co. KG | From the jobsite | Labesfal | 20170524 | DE

Armacell GmbH

Robert-Bosch-Straße 10 • 48153 Münster Germany

Fon: +49 (0) 251 76030 • info@armacell.com

www.armacell.eu

 **armacell**[®]