



VAN DE BOUWPLAATS

Armaflex Ultima in de nieuwe penicillinefabriek
van Fresenius Kabi in Portugal

 **armacell**[®]



HIGH-TECH IN DE CLEANROOM



Première op de bouwplaats: nog voordat het officieel werd gelanceerd, is het nieuwe verbeterde Armaflex Ultima al geïnstalleerd in de nieuwe fabriek van Labesfal – Fresenius. Om besmetting van de hier vervaardigde farmaceutische producten te voorkomen, moeten bouwmaterialen voldoen aan de strenge eisen voor cleanroom technologie.



In het hart van Portugal, in Santiago de Besteiros, worden momenteel hypermoderne productie-installaties voor penicilline gebouwd. Labesfal SA is één van de vijf grootste generieke producenten in Portugal en maakt sinds 2015 deel uit van de Duitse Fresenius Kabi-groep. Fresenius Kabi is een internationaal farmaceutisch bedrijf, gespecialiseerd in geneesmiddelen en technologieën voor infusie, transfusie en klinische voeding. Op de site in Santiago de Besteiros produceert het bedrijf capsules, tabletten en vloeibare geneesmiddelen in flacons, ampullen en flessen, net als steriel farmaceutisch poeder. Op het bedrijfsterrein van ongeveer 100.000 m² bevinden

zich niet alleen drie gebouwen met vier onafhankelijke productie units, maar ook een magazijn en logistieke installaties, laboratoria voor de kwaliteitscontrole en kantoorruimte. Na de investering in 2014 in een nieuw logistiek platform, wordt de faciliteit nu uitgebreid met een nieuwe productie unit met onder andere twee lijnen voor steriele penicillinepoeders voor injectie en infusie. Voor de gelijktijdige productie van penicilline en cefalosporinen moet een compleet afzonderlijk gebouw op het terrein beschikbaar zijn. Zo wordt het risico van kruisbesmetting tussen de twee productgroepen uitgesloten.



GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) ZORGT VOOR CONSISTENTE KWALITEIT

De bouwwerkzaamheden startten begin 2016. Het nieuwe gebouw zal ruimte bieden voor de productie van batches en een high-speed productielijn voor het aseptisch vullen van flacons met poeder. De hypermoderne technologie zal voldoen aan alle relevante eisen van de internationale overheden.

Kwaliteitscontrole is van groot belang in de farmaceutische industrie, omdat afwijkingen in kwaliteit direct effect kunnen hebben op de gezondheid van de consument. Hoge productkwaliteit wordt gewaarborgd door vast te

houden aan de huidige GMP-kwaliteitsnormen. Deze gelden voor het hele proces van de analyse van de grondstoffen, tot aan IPC (in-process controls) tijdens de fabricage en de vrijgave van de afgewerkte producten. Een GMP-conform kwaliteitsmanagementsysteem zorgt ervoor dat wordt voldaan aan de eisen van de nationale en internationale gezondheidsautoriteiten. De Labesfal site heeft de vereiste faciliteiten (bijv. klimaatkamers) voor stabiliteitsonderzoeken overeenkomstig de ICH* vereisten.

* International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – Internationale Raad voor de harmonisatie van technische voorschriften voor farmaceutische producten voor menselijk gebruik

CLEANROOM TECHNOLOGIE VOORKOMT VERONTREINIGING

De servicevoorzieningen van het gebouw werden ontworpen door de Spaanse consultant engineers INDUS. Dit in Barcelona gevestigde bedrijf heeft bewezen zeer succesvol te zijn in het leveren van technische oplossingen voor de farmaceutische industrie en andere sectoren met cleanroom vereisten.

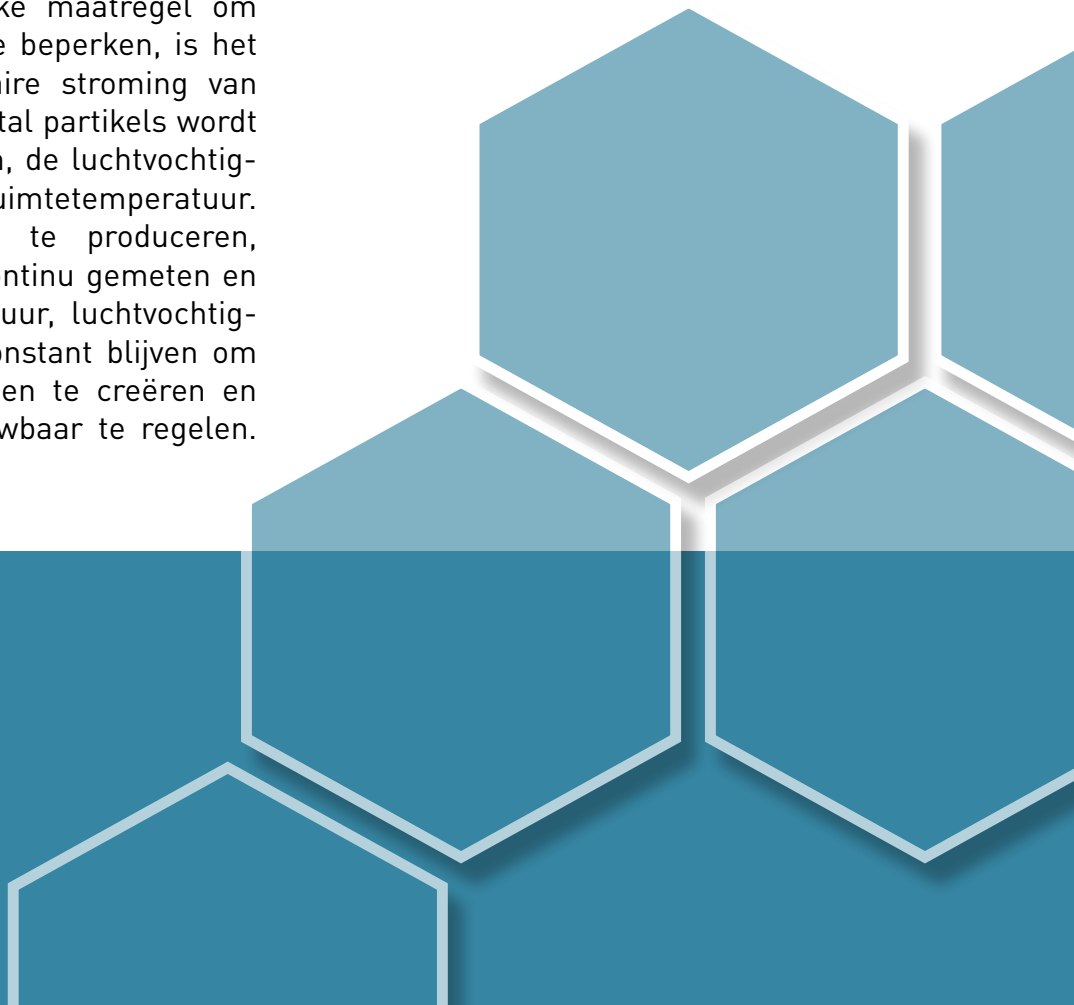


De cleanroom-technologie zorgt voor consistente zuivere omgevingscondities door gefilterde lucht. Een belangrijke maatregel om besmetting met partikels te beperken, is het genereren van een laminaire stroming van deeltjes-vrije lucht. Het aantal partikels wordt geregeld via de luchtstroom, de luchtvochtigheid, de luchtdruk en de ruimtetemperatuur. Om batches betrouwbaar te produceren, worden deze parameters continu gemeten en geregistreerd. De temperatuur, luchtvochtigheid en de druk moeten constant blijven om vergelijkbare omstandigheden te creëren en het aantal partikels betrouwbaar te regelen.

De cleanroom, airconditioning en aangrenzende gebieden vormen een complex, streng bewaakt gebied. Het ontwerp van de airconditioning en het gebruik van de filter-ventilators of stromingskasten, die zorgen dat de werkpervlakken worden voorzien van deeltjes-vrije lucht, spelen een cruciale rol.

De verschillende productiegebieden en de aangrenzende ruimten worden toegewezen aan bijbehorende reinheidsklassen, die vereisen dat bepaalde temperaturen en luchtstromen worden gehandhaafd.

Bij beide productielijnen zorgt een laminaire luchtstroom met een volumestroom van 0,45 m/s voor deeltjes-vrije lucht. Dankzij deze stroomlijn komt lucht de cleanroom verticaal binnen met weinig turbulentie en voorkomt dat de gevoelige werkgebieden worden verontreinigd. De temperatuur op de productielijn moet permanent tussen de 18 en ca. 2 °C liggen en de relatieve vochtigheid mag niet hoger zijn dan 20 %.



ENORME EISEN AAN DE KOELING

Met buitentemperaturen tot 33 °C in de zomer en een relatieve vochtigheid van maar liefst 80 % in de winter, stelt de faciliteit van Labesfal aanzienlijke eisen aan airconditioning en ventilatie. Twee grote koelaggregaten met een koelvermogen van 565 kW en 11 airconditioners met verschillend vermogen voorzien de nieuwe fabriek van koele lucht.

Verantwoordelijk voor de koeltechniek is Valtria Salas Limpas, Engenharia e Instalação, een specialist in het ontwerpen en installeren van cleanrooms en cleanroomzones uit Madrid (Spanje).

Rookvrij isolatiemateriaal

INDUS besteedde de nieuwe Armaflex Ultima van Armacell aan voor het isoleren van de verzinkt stalen air-conditioning kanalen. Het eerste isolatiemateriaal met lage rookontwikkeling voldoet aan de vereisten van de Portugese bouwvoorschriften voor brandveiligheid in gebouwen (Decreto-Lei n.º 220/2008 – Segurança Contra Incêndio em Edifícios). Volgens de bouwvoorschriften moet isolatiemateriaal op luchtkanalen minstens voldoen aan brandklasse B_L-s2,d0. In vergelijking met een standaard elastomeer product zet Armaflex Ultima 10 keer minder rook vrij. Het schuim, gebaseerd op de gepatenteerde Armaprene technologie, is het eerste elastomeer isolatiemateriaal ter wereld dat B/B_L-s1,d0 bereikt – de beste brandklasse voor organisch bouwmetaal.

Alle ventilatiekanalen werden geïsoleerd, behalve de luchtuitlaten, die de "gebruikte" lucht uit het gebouw afvoeren. Om condensatie en energieverlies te voorkomen, werden de luchtkanalen voor koellucht geïsoleerd met 25 mm dikke platen. Op de afvoerkanalen voor warme lucht werden platen met een dikte van 19 mm aangebracht.





Een team van zes tot acht medewerkers van het isolatiebedrijf Martins Oliveira – Isolamentos Industriais van Fátima begon de isolatiewerkzaamheden begin augustus en moet in november klaar zijn. Niet alleen de airconditioning kanalen en ventilatieleidingen met diameters van 125 tot 710 mm, maar ook de filterkasten zijn geïsoleerd met Armaflex Ultima. In totaal installeerden de isoleerders 1.200 m² Armaflex Ultima platen met een isolatiedikte van 19 mm, 1.500 m² met 25 mm en 100 m² met 9 mm dikte. Deels werd het materiaal zelfklevend geïnstal-

leerd. Bij de exact passende afdekkingen werden de Armaflex Ultima platen compleet verlijmd met behulp van Armaflex Ultima 700 lijm. De conclusie van Managing Director Basílio Oliveira: "Armaflex Ultima is nog gemakkelijker te installeren dan andere Armaflex isolatiematerialen. De collega's waren ook erg tevreden met de Armaflex Ultima 700 lijm." Het isolatiemateriaal en de Armaflex Ultima 700 lijm werden geleverd door Distriplac Portugal – Comércio de Isolamentos.

BELEEF HET VERSCHIL!

Het isolatiebedrijf Martins Oliveira vertrouwt al jaren op de topkwaliteit van Armaflex. In dit uiterst veeleisende project installeerde het team de nieuwe, verder verbeterde Armaflex Ultima voor de eerste keer. Het product is zeer flexibel,

maar een beetje steviger dan traditioneel isolatiemateriaal van rubber, waardoor het heel gemakkelijk te snijden is. De randen zijn zuiverder en kunnen moeiteloos worden gelijmd tot een betrouwbare naad.



Angel E. Ramirez Rojas

Technisch vertegenwoordiger van Armacell Iberia S.L.U.

Technisch isolatiemateriaal in cleanrooms

Eén van de belangrijkste doelstellingen van de voorschriften inzake Good Manufacturing Practice (GMP) is om het voorkomen van elk soort verontreiniging in de productie. Het spreekt vanzelf dat dit ook geldt voor de keuze van bouwmaterialen voor productiefaciliteiten. Om het risico van verontreiniging met partikels te verlagen, zijn vezel- en stofvrij isolatiematerialen als Armaflex veel beter in cleanroom omgevingen dan traditionele materialen, zoals minerale vezelproducten. De homogene, driedimensionaal gekoppelde structuur van elastomere isolatiematerialen voorkomt dat de lucht wordt verontreinigd door isolatiedeeltjes, vezels, stof, bacteriën en andere elementen die kunnen bijdragen aan luchtvervuiling. Omdat het materiaal met gesloten cellen betreft, beschermt dit ook tegen binnendringend vocht door condensatie. Behalve de structuur van het materiaal is een andere cruciale factor in cleanroom omgevingen het brandgedrag van de bouw-

producten. Bij brand leidt sterke rookontwikkeling tot roetdeeltjes en andere verbrandingsresten die zich vastzetten op apparatuur en aansluitingen in het hele gebouw. Deze resten moeten professioneel worden opgeruimd voordat de eigenlijke brandschade kan worden gerepareerd. Samen met de daaropvolgende kwalificatie en validatie van de apparatuur, kan zelfs een kleine brand de productie maandenlang verstoren. In tijden van just-in-time productie en voorraadvermindering is dit funest voor een farmaceutisch bedrijf. Dus bij de keuze van bouwmaterialen is niet alleen het brandgedrag, maar ook de rookontwikkeling doorslaggevend. Armaflex Ultima is het eerste elastomere isolatiemateriaal voor koelleidingen met een minimale rookontwikkeling.

Voor meer informatie over Armaflex Ultima kunt u terecht op www.armacell.eu

© Copyright Armacell Enterprise GmbH & Co. KG | Van de bouwplaats | Labesfal | 06022017 | MASTER

Armacell GmbH

Robert-Bosch-Straße 10 • 48153 Münster, Duitsland
Telefoon: +49 (0) 251 76030 • info@armacell.com
www.armacell.eu

 **armacell**[®]