

Arzneimittelfertigung der Zukunft:

# Ölfreie Kompressoren von CompAir für die pharmazeutische Industrie

Eine neue Generation von Kompressoren und Druckluftaufbereitungsanlagen  
kann mehr als nur Druckluft erzeugen





## INHALT

1.	Einführung	3
2.	(Kosten)Technisch unterschätztes Medium Druckluft	4
3.	Sicherheit vor Konstruktion: Gefahrenanalyse und Risikobewertung als Muss	5
4.	Warum Luft nicht gleich Luft ist	6
5.	Druckluft in pharmazeutischen Regelwerken: ein Sonderfall	8
6.	Lösungsstrategien: Reinheit ab der ersten Stufe	9
7.	Technische Optionen für die Aufbereitung von Druckluft	10
8.	Ein Muss für alle Lohn- und Kontraktersteller: Flexibilität und Innovationskraft	13
9.	Mechanische und digitale Integration im Hygienic Design-Umfeld	13
10.	Fazit	14
	Impressum	15



## 1. Einführung

**Die Pharmazeutische Industrie zählt zu den am strengsten regulierten Branchen weltweit. Arzneimittel fertigen darf nur, wer sich an die Richtlinien der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP <sup>1)</sup>), das Europäische Arzneibuch (Pharmacopoeia <sup>2</sup>), diverse Leitfäden der FDA (Food and Drug Administration) und an Empfehlungen der ICH <sup>3</sup> (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) hält.**

Während sich diese Regelwerke jedem noch so kleinen technischen Sachverhalt der Pharmaproduktion widmen, oder auch die Methoden der Physik und der physikalischen Chemie detailliert darlegen, schenken die Vorschriften dem Medium Luft vergleichsweise wenig Beachtung. So fokussiert etwa die Pharmacopoeia einzig Luft zur medizinischen Anwendung und differenziert danach lediglich künstliche Luft zur medizinischen Anwendung.

Dieses White Paper geht detaillierter auf das Thema (sterile) Druckluftherzeugung ein und zeigt die Potenziale ölfreier Kompressoren für pharmazeutische Prozesse. Erörtert wird, wie moderne ölfreie Kompressoren konstruiert und ausgelegt sind und welchen Einfluss sie damit zum Beispiel auf die Total Cost of Ownership bei der Herstellung von Arzneimitteln haben können. Ein weiterer Aspekt, dem sich das Paper widmet, ist die Energieeffizienz solcher ölfrei arbeitender Anlagen und ihr Beitrag zur Senkung der unternehmensinternen Betriebskosten.

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

<sup>2</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuecher/\\_node.html/](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuecher/_node.html/)

<sup>3</sup> <https://www.ich.org/>

## 2. (Kosten)Technisch unterschätztes Medium Druckluft

**60.000 – diese beachtliche Zahl Druckluftanlagen ist nach Aussagen von Wissenschaftlern in deutschen Unternehmen aktuell ca. in Betrieb <sup>4)</sup>. Es wird geschätzt, dass alle Anlagen etwa 16,6 TWh pro Jahr verbrauchen – 7 % des gesamten Stromverbrauchs der deutschen Industrie.**

Die Pharmaindustrie dürfte einen nicht unerheblichen Teil davon ausmachen, laufen ihre Labore, Extruder, Abfüllanlagen, Tablettenpressen und nicht zuletzt Anlagen zur Produk-

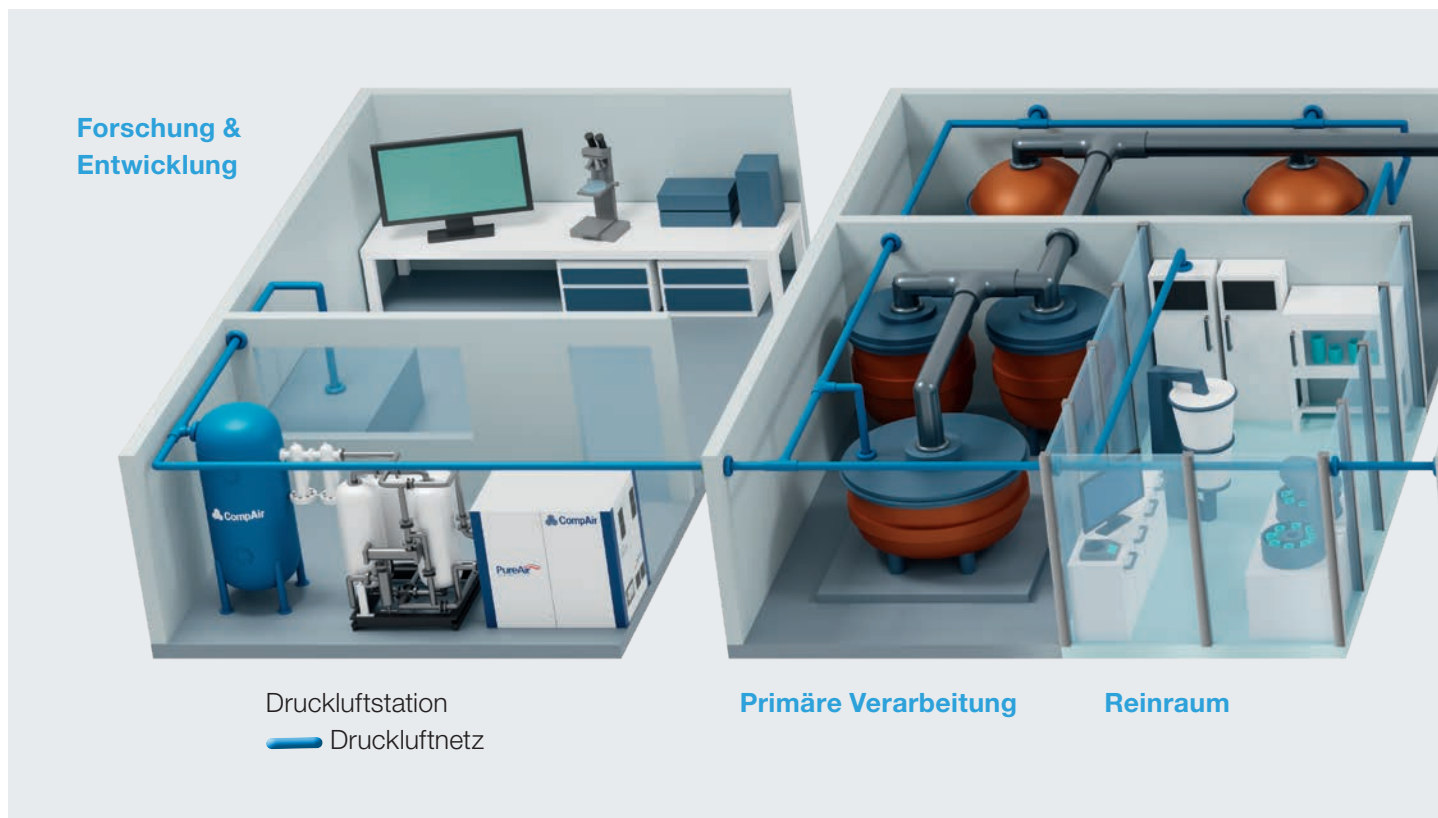
tion von Primär- und Sekundärpackmitteln doch nicht selten 24/7.

Was die Pharmaindustrie und ihre Druckluft- resp. Prozessluftanlagen deutlich von anderen Branchen unterscheidet, ist die weitere Trennung des Mediums in Druckluft mit direktem und Druckluft ohne direkten Produktkontakt. Beispielfhaft seien Prozesse zum Trocknen von Ausrüstungsteilen genannt, der Transport von Substanzen durch Rohrleitungen, Druckluft mit der die Drucküberlagerung von Lösungen in Tanks umgesetzt wird etc.

Auch Steuerdruckluft ist ein wichtiger Teil der Arzneimittelfertigung und kommt zum Beispiel an pneumatisch öffnenden Ventilen zum Einsatz. Dann ist es zum Beispiel bei der Spezifikation im Vorfeld relevant, ob Ventilabluft in den Prozessraum gelangen und dort zur Kontamination mit Partikeln führen kann. Generell gilt, dass dort, wo sterile Arzneiformen produziert werden, Ventilabluft immer definiert abgeführt werden soll.

<sup>4)</sup> <https://www.ipa.fraunhofer.de/de/presse/presseinformationen/Algorithmen-gegen-Druckluft-Verschwendung.html>

### Pharmazeutische Produktion



### 3. Sicherheit vor Konstruktion: Gefahrenanalyse und Risikobewertung als Muss

**Wird eine Anlage neu gebaut, bilden die Gefahrenanalyse und Risikobewertung seitens des Lohnherstellers oder/und Pharmaunternehmens die regulatorische Grundlage für den Einsatz von Druckluft.**

Das Ziel dieser Maßnahmen ist die Evaluation möglicher Gefahren von Druckluft aus Kompressor und Verteilersystem auf das Arzneimittel und die Definition, welche Maßnahmen erforderlich sind, um diese Risiken zu beseitigen. Diese entstehende, strukturierte und dokumentierte Abhandlung identifiziert Risiken

und leitet Maßnahmen zu deren Abschaffung ein.

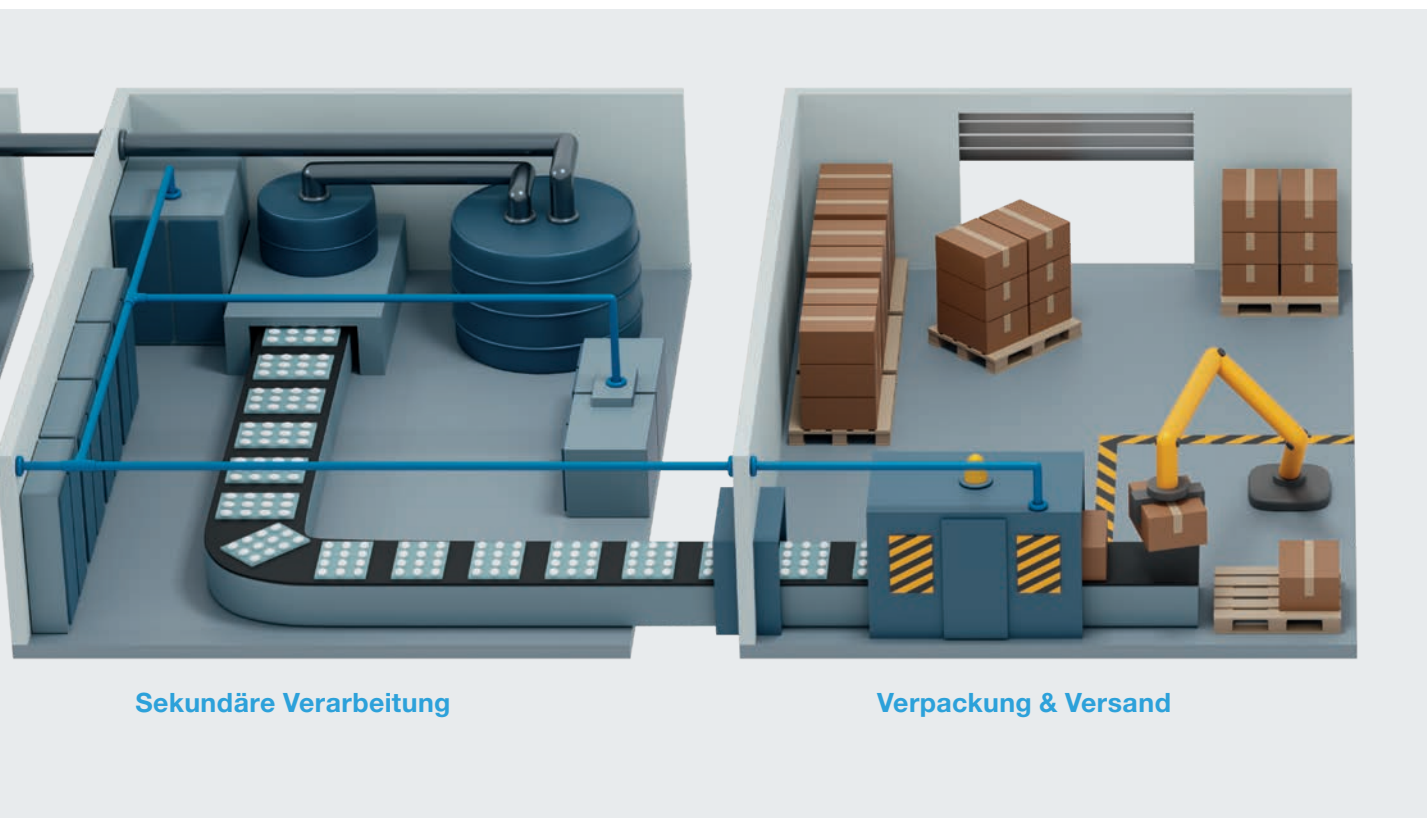
Wie kritisch eine Druckluftanwendung sein kann und welchen Einfluss bereits der Kompressor als Erzeuger einnimmt, zeigen folgende Fragen<sup>5)</sup>:

- Hat die Druckluftanwendung direkten oder indirekten Produktkontakt?
- Um welche Druckluftmengen handelt es sich dabei?
- Ist das hergestellte Produkt eine sterile Arzneiform oder ist sie mikrobiologisch instabil?

- Haben andere druckluft-typische Verunreinigungen (Partikel, Öl) eine besondere Bedeutung?
- Ist das Produkt feuchtigkeitsempfindlich?

Übrigens: Nicht weniger relevant ist die Atemdruckluft, die das Personal beim Einsatz von Vollschutzanzügen benötigt, wie sie etwa beim Umgang mit hochwirksamen Arzneistoffen vorgeschrieben sind. Applikationen wie diese dürfen nicht außen vor gelassen werden.

<sup>5)</sup> Druckluft in der pharmazeutischen Industrie [Compressed Air in the Pharmaceutical Industry]; Werner D; Editio Cantor Verlag 2016





## 4. Warum Luft nicht gleich Luft ist

**In jeder Druckluft existieren Schmutzpartikel, die möglicherweise nicht nur die einwandfreie Funktion eines pneumatischen Systems beeinträchtigen, sondern im pharmazeutischen Umfeld auch zu Qualitätsmängeln führen können. Dann nämlich, wenn die Prozessluft gleichzeitig produktberührende Luft ist.**

Die Verschmutzungen sind mannigfaltig: Von Pollen, Staub, Kohlenwasserstoffen oder Schwermetallen wie Blei, Cadmium oder Quecksilber kann nahezu jeder Partikel die Umgebungs- bzw. Ansaugluft verunreinigen. DIN EN ISO und EG-GMP-Leitfaden regeln entsprechend der Reinraumklassen, wie viele Partikel in welchen Größen in einem Raum vorhanden sein dürfen.

Unberücksichtigt bleibt, dass bei Erzeugung der Druckluft die Konzentration der Partikel im Kompressor signifikant steigt. Beim Abblasen aus einer Pneumatik kann (nicht muss) es zur direkten Produktberührung kommen. Und diese kann aufgrund der extrem hohen Partikeldichte ursächlich für die Kontamination einer Formulierung sein.

## Reinheitsklassen Druckluft gem. DIN ISO 8573-1 (Rev. 2010; Quelle: CompAir)

Klasse	Partikel			Feuchtegehalt und Wasser	Gesamtöl [10]		
	0,1..-0,5 µm [1,6,9]	0,5..-1 µm [1,6,9]	1..-5 µm [1,6,9]				
0	Gemäß Definition und besser als Klasse 1			Gemäß Definition und besser als Klasse 1		Gemäß Definition und besser als Klasse 1	
1	≤ 20.000	≤ 400	≤ 10	≤ -70 °C	[2,5]	≤ 0,01 mg/m <sup>3</sup>	[1,3]
2	≤ 400.000	≤ 6.000	≤ 100	≤ -40 °C		≤ 0,1 mg/m <sup>3</sup>	
3	.....	≤ 90.000	≤ 1.000	≤ -20 °C		≤ 1 mg/m <sup>3</sup>	[1,4]
4	.....	.....	≤ 10.000	≤ +3 °C		≤ 5 mg/m <sup>3</sup>	
5	.....	.....	≤ 100.000	≤ +7 °C			
6	≤ 5 mg/m <sup>3</sup>			≤ +10 °C	[1,8]		
7	5..-10 mg/m <sup>3</sup>			≤ 0,5 g/m <sup>3</sup>			
8				0,5..-5 g/m <sup>3</sup>			
9				5..-10 g/m <sup>3</sup>			
X	> 10 mg/m <sup>3</sup>			> 10 g/m <sup>3</sup>		> 5 mg/m <sup>3</sup>	[1,4]

## GMP-Reinraumklassen (Rev. 2010; Quelle: GMP-Leitfaden)

Klasse	Maximal erlaubte Partikelanzahl je m <sup>3</sup> (gleich oder größer als die aufgeführte Größe)				Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination im Betriebszustand (Durchschnittswerte)			
	Ruhezustand		Betriebszustand		Luftprobe	Sedimentationsplatten (Ø 90 mm)	Kontaktplatten (Ø 55 mm)	Handschuhabdruck 5 Finger
	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	KBE / m <sup>3</sup>	KBE/4 Std. (b)	KBE / Platte	KBE / Handschuh
A	3.520	20	3.520	20	<1	<1	<1	<1
B	3.520	29	352.000	2.900	10	5	5	5
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000	100	50	25	29.000
D	3.520.000	29.000	*	*	200	100	50	

Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (GMP), Stand 2008

## 5. Druckluft in pharmazeutischen Regelwerken: ein Sonderfall

**Bereits einleitend wurde festgestellt, dass in keinem der für die Herstellung relevanten pharmaspezifischen Regelwerke Druckluftqualitätsklassen hinterlegt oder gar zwischen den unterschiedlichen Einsatzzwecken differenziert wird – sieht man von der bloßen Unterscheidung „Produkt berührend“ vs. „nicht Produkt berührend“ einmal ab.**

Industriepharmazeuten mit Fokus Maschinenbau sprechen beim Thema fehlender Definitionen von Druckluft sogar von einer signifikanten Lücke<sup>6)</sup>, die zu schließen nicht so einfach sein dürfte. Das bedeu-

tet, dass auch in der Gegenwart jedes forschende oder herstellende pharmazeutische Unternehmen und natürlich alle Lohnhersteller selbst, vor Konstruktion und Bau einer Herstellungslinie oder eines Labors definieren müssen, welche Druckluftqualität entsprechend DIN ISO 8573-1 die für ihren Produktionsprozess und für das herzustellende Arzneimittel bzw. das aktuelle Forschungsthema die geeignete ist. Schon hier kann es beim Erstellen der Spezifikation seitens des beauftragenden Pharmaunternehmens zu Fehlern durch eine falsche oder ungenügend detaillierte Formulierung kommen. Eine unzureichende Auslegung von

Kompressor und Leitungsnetz kann folgeschwer und kostenintensiv sein. Ausgehend von dieser Annahme wiegt die Aussage des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) doppelt schwer: Die Forscher konstatieren<sup>7)</sup>, dass ein Einsparungspotenzial von 30 % möglich ist. Ihre Vermutung: Die meisten Druckluftanlagen seien ineffizient – wegen Leckagen, die etwa im Leitungsnetz der Produktion auftreten! „Summiert“ man jetzt die Problemfelder falsch dimensionierter Kompressoren, unzureichender Verteilersysteme und mögliche Leckagen steigt die Wahrscheinlichkeit unwirtschaftlichen Arbeitens.

<sup>6)</sup> Interview – Division Lead & Industriepharmazeut

<sup>7)</sup> <https://www.ipa.fraunhofer.de/de/presse/presseinformationen/Algorithmen-gegen-Druckluft-Verschwendung.html>



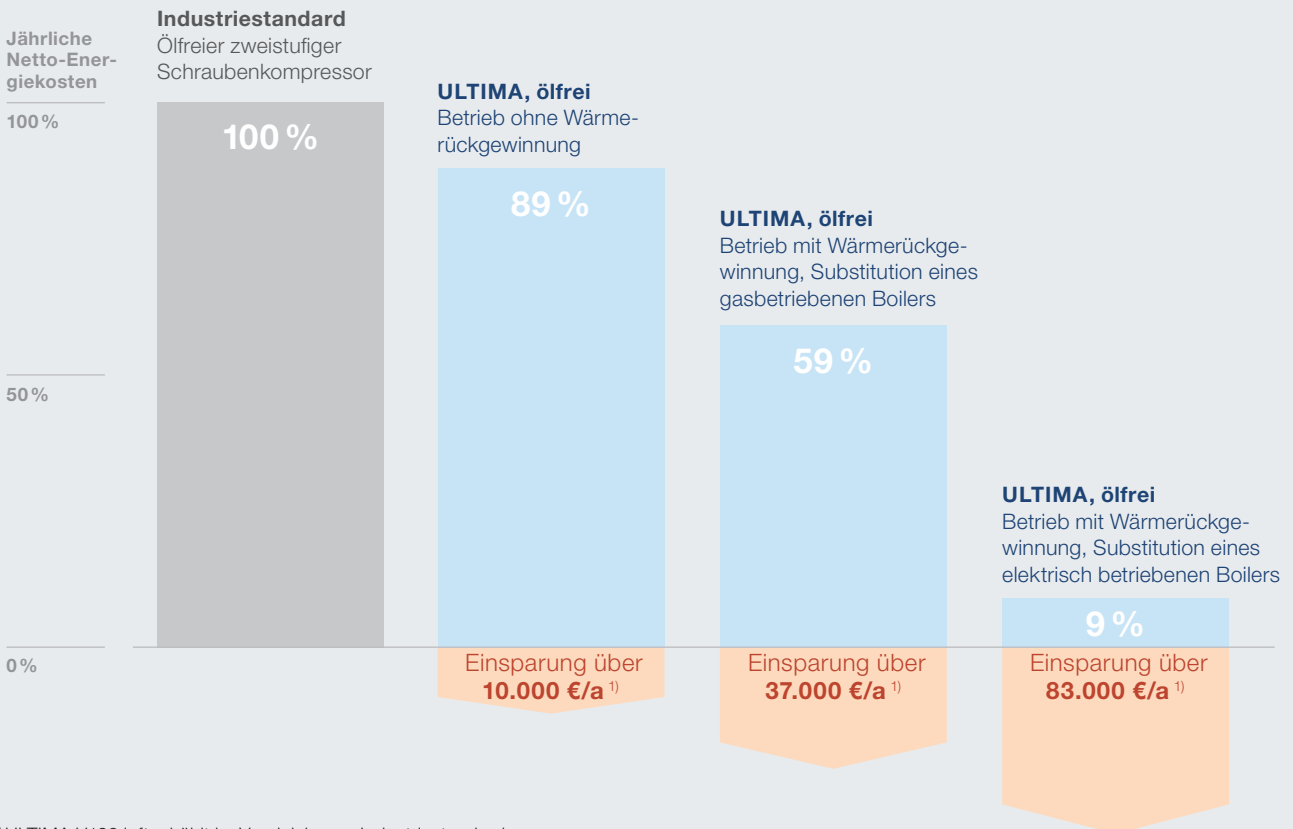
**Luftgekühlter ölfreier ULTIMA Kompressor mit optionaler Wärmerückgewinnung**

Für weitere Informationen – hier klicken:





## Wirtschaftliche Bewertung vom ölfreien ULTIMA Kompressor im Vergleich zum Industriestandard <sup>1)</sup>



<sup>1)</sup> ULTIMA U160 luftgekühlt im Vergleich zum Industriestandard  
Beide betrieben bei 20 m<sup>3</sup>/min, 8 bar, 8.000 Stunden pro Jahr, Strompreis 7,5 ct/kWh, Gaspreis 5 ct/kWh  
(Quelle: CompAir)

## 6. Lösungsstrategien: Reinheit ab der ersten Stufe

**Mögliche Lösungen in Bezug auf die Anforderungen an die Druckluftreinheit sind Filtrationsanlagen und der Einsatz von ölfreien Kompressor-Modellen, die konstruktiv per se grundsätzlich darauf ausgelegt sind, den Eintrag von Ölpunkten/-aerosolen aus dem Kompressor zu vermeiden.**

Ölfreie Kompressoren warten mit einer Menge Vorteile auf – wenn Arzneimittelherstellern ein Ausgangsdruck von 10 bar reicht, denn hier liegt die Maximalleistung. Davon ausgehend, dass nur wenig Prozesse – wenn überhaupt – in der Pharmaproduktion dieser hohen Drücke bedarf, profitieren die Unternehmen von

minimalen Wartungsaufwänden, was das pharmainterne Credo „Never change a running system“ stützt.

Zudem entfallen aufwendige Ölabscheider und auch der Ölbedarf sinkt deutlich. Hauptmanko bisher sind die doch recht hohen Investitionskosten.



## 7. Technische Optionen für die Aufbereitung von Druckluft

**Druckluft ist erst nach Beseitigung aller verunreinigenden Luftgase und Kontaminanten für den pharmazeutischen Herstellungsprozess einsetzbar. Wenn man von abzureinigenden Stoffen spricht, sind zumeist partikuläre Verunreinigungen, Wasser- und Wasserdampf, Öle und Öldämpfe, und nicht selten auch Mikroorganismen gemeint.**

In den meisten Fällen ist die Umgebungsluft der Verursacher für Verunreinigungen, aber auch der Kompressionsvorgang selbst (durch Wasserkondensation oder Öleintrag), die Oberflächen der Druckluftsystem-Komponenten (Partikel) und Eingriffe durch Wartungspersonal kommen als Auslöser in Frage. Wie ein Druckluft-Aufbereitungssystem für den pharmazeutischen Herstellungsprozess ausgelegt wird, orientiert sich an der Bauart des Kompressors, dem Standort und der gewünschten Druckluftmenge.

Die Verfahren der Arzneimittelproduktion differieren in Abhängigkeit zum Beispiel von der Formulierung, der Darreichungsform, der Primär- oder Sekundärverpackung. Kein Prozess ist mit dem anderen zu 100 % vergleichbar, was verdeutlicht, dass Prozessdruckluft an verschiedenen Orten eingesetzt werden kann, aber nicht muss. Die Berechnung der Gesamtbetriebskosten einer Druckluftanlage ist deshalb komplex und muss alle beeinflussenden Faktoren über die gesamte Lebensdauer berücksichtigen.

Für weitere Informationen – hier klicken:



**Folgende Hinweise geben Orientierung bei der Wahl einer passenden Technologie:**

- 1** Da der Zweck einer Luftaufbereitungsanlage ist, eine bestimmte Luftqualität zu erzielen, müssen Sie im ersten Schritt die für Ihr System erforderliche Druckluftqualität bestimmen. Je nach Ihrer Anwendung sind an den einzelnen Anwendungspunkten im System möglicherweise unterschiedliche Druckluftqualitäten erforderlich. Anhand der Qualitätsklassifikationen der Norm ISO 8573-1:2010 kann der Gerätelieferant schnell und unkompliziert die erforderlichen Filteranlagen für die einzelnen Teile Ihres Systems bestimmen.
- 2** Die aktuelle Fassung der Norm ist die ISO 8573- 1:2010. Bei der Korrespondenz mit Lieferanten ist darauf zu achten, dass die Normbezeichnung vollständig angegeben wird. Mit Angaben der Luftqualität wie „nach ISO 8573-1“ oder „nach ISO 8573-1:1991“ wird auf eine Vorgängerausfassung der Norm verwiesen, was möglicherweise eine geringere Druckluftqualität zur Folge hat.
- 3** Achten Sie darauf, dass die betreffenden Geräte auch tatsächlich die geforderte Luftqualität in Übereinstimmung mit den Qualitätsklassifikationen nach ISO 8573-1:2010 erzeugen.
- 4** Beim Vergleich von Koaleszenzfiltern ist sicherzustellen, dass diese in Übereinstimmung mit den Normen ISO 8573-2:2007, ISO 8573-4:2001 und ISO 12500-1:2007 getestet wurden.
- 5** Fragen Sie nach einer unabhängigen Validierung der Produktleistung.
- 6** Verlangen Sie zur Sicherheit außerdem vom Hersteller eine schriftliche Garantie der geforderten Luftqualität.
- 7** Bei der Installation von ölfreien Kompressoren sind dieselben Filtrationsaspekte zu berücksichtigen wie bei ölgeschmierten Kompressoren.
- 8** Beim Vergleich der Betriebskosten von Koaleszenzfiltern ist nur der ursprüngliche Sättigungsdruckverlust zu berücksichtigen, da der Druckverlust unter Trockenbedingungen für die Leistung in einem normalerweise feuchten Druckluftsystem nicht repräsentativ ist. Nach ISO 12500-1:2007 sind die Druckverluste von Koaleszenzfiltern bei völliger Sättigung des Filterelements aufzuzeichnen.
- 9** Prüfen Sie die Verblockungseigenschaften des Filters. Ein niedriger Anfangsdifferenzdruck ist keine Garantie dafür, dass der Differenzdruck über die gesamte Lebensdauer des Filterelements auf diesem niedrigen Wert verbleibt. Die Energiekosten sollten stets auf Grundlage der Verblockungseigenschaften des Filters und nicht bloß anhand des Differenzdrucks bei Sättigung kalkuliert werden.
- 10** Betrachten Sie die Gesamtbetriebskosten der Filtersysteme einschließlich Anschaffungskosten, Betriebskosten und Wartungskosten. Ein niedriger Anschaffungspreis mag zwar attraktiv sein, möglicherweise zahlen Sie jedoch aufgrund von hohen Betriebskosten und Problemen durch schlechte Luftqualität im Endeffekt deutlich mehr.

**Das umfangreiche Druckluftaufbereitungs-Programm von CompAir**



**Filtration**

- Zyklonabscheider
- Gewindefilter
- Flanschfilter

Entfernt freies Wasser, Schmutzpartikel und Aerosole



**Kältetrockner**

- Standard-Serie
- Premium-Serie
- Energiespar-Serie

Getrocknete Druckluft der ISO-Qualitätsklassen 4 und 5



**Adsorptionstrockner**

- Kaltregenerierend modular
- Kaltregenerierend
- Warmregenerierend

Hochwertige ISO-Klasse 1, 2 und 3 für wasser- und ölfreie Druckluft, die in der Pharma-, Lebensmittel- und Getränkeindustrie, in der Elektronik und bei der Energieerzeugung eingesetzt wird.



**Kondensatmanagement**

- Niveaugesteuerter Ableiter
- Elektronische Ableiter
- Öl-Wasser-Trenner

Elektrische, zeitgesteuerte und mechanische Schwimableiter, die in allen Druckluftsystemen zur Ableitung von flüssigem Kondensat eingesetzt werden, sowie Öl-Wasser-Trenner für eine effiziente Entsorgung der Druckluftkondensate.

### **Folgende grobe Klassifizierung kann für Produkte zur Druckluftaufbereitung vorgenommen werden:**

Unterschieden werden können etwa sämtliche Produkte, die auf der technischen Basis von Filtration arbeiten. Zyklon-Abscheider, In Line Filter oder Flanschfilter entfernen in dieser Kategorie freies Wasser, Schmutzpartikel und Aerosole aus der Druckluft. Sterilfilter leisten dasselbe mit Blick auf Mikroorganismen.

Eine weitere Kategorie sind die so genannten Kältetrockner, die getrocknete Druckluft für die ISO Qualitätsklassen 4 und 5 herstellen. Welche Technologien zum Einsatz kommen, hängt von der gewünschten Druckluftqualität, dem Bedarfsprofil und den (klimatischen) Umgebungsparametern ab. Im pharmazeutischen Umfeld sind sehr häufig Adsorptionstrockner das Mittel der Wahl. Adsorptionstrockner oder

Trockenmittelrockner verwenden regeneratives Adsorptionsmittel wie etwa Aktivkohle und benötigen für eine effiziente Arbeitsweise einen Koaleszenzfilter. Bei Adsorptionstrocknern erfolgt die Aufbereitung gemäß ISO Klasse 1, 2 und 3 für wasser- und ölfreie Druckluft kaltregenerierend, modular kaltregenerierend oder wärmeregenerierend. Eine weitere Option zur Luftaufbereitung stellen Technologien mit so genanntem Kondensat Management dar. Hierbei handelt es sich um elektronische, zeitgesteuerte und mechanische Schwimableiter, die in allen Druckluftsystemen zur Ableitung von flüssigem Kondensat eingesetzt werden können. Die effiziente Entsorgung der Druckluftkondensate erfolgt über Öl-/Wasser-Trenner, Schwimableiter oder elektronische Ableiter. Unter der Kategorie Wasserabscheider finden sich unterschiedliche technische Konstruktionen, die mehr als 90 % des flüssigen

Wassers aus der Rohdruckluft entfernen. Hierzu zählen beispielsweise Fliehkraft- und Drehabscheider. Sie funktionieren nach dem namensgebenden Prinzip, wobei die unreine Luft tangential in einen zylinderförmigen Abscheider geleitet wird. Öl- und Wasserpartikel werden über die Zentrifugalkräfte an die Außenwand geschleudert, wo sie nach unten abfließen können.

Unter Zuhilfenahme von Staubfiltern, lassen sich auch all jene Partikel zurückhalten, die unabhängig vom Vorhandensein einer Flüssigkeit das Druckluftsystem verunreinigen. So genannte Membrantrockner bedienen sich einer Membran, um die feuchte partikelbelastete Luft zu trocknen, bevor sie dem Prozess zur Verfügung gestellt wird.

Für weitere Informationen – hier klicken:



**Zur Trocknung der feuchten Druckluft wird ein HOC (Heat Of Compression)-Trockenmittel-Trockner (links) eingesetzt. Dieser nutzt fast die gesamte Abwärme des Kompressors zur Regeneration des Trockenmittels.**

## 8. Ein Muss für alle Lohn- und Kontraktersteller: Flexibilität und Innovationskraft

In forschenden Pharmaunternehmen wird zumeist nur in den Laboren Druckluft benötigt und auch die Big Player der Pharmaindustrie lagerten in der Vergangenheit immer mehr in Richtung Lohn oder Kontrakterstellung aus. Für diese Unternehmen bedeutet das die Abgabe aller Kosten- und Risikovorteile an produzierende Unternehmen, die wiederum ihrerseits volle Verantwortung für ein optimales Kapazitätsmanagement tragen und größtmögliche technische Flexibilität bieten müssen, um time-to-market liefern zu können. So sind es häufig Kontrakt- und Lohnhersteller, die mit innovativer und flexibler Anlagentechnik aufwarten

müssen, zu der auch eine flexible Druckluftanlage wie die ULTIMA zählen kann. Während früher erst in Maschinen- und Anlagen investiert wurde, wenn ein Wirkstoff die klinische Phase III erfolgreich durchlaufen hatte, empfehlen Experten heute eine frühzeitige Beschäftigung mit der Frage, wie eine geeignete – langfristig nutzbare – kommerzielle Produktion und die nötige Prozesstechnik dafür aussehen kann. Erwirbt ein Lohnhersteller in einer solch frühen Konzeptionsphase zum Beispiel einen ölfreien Kompressor mit 75 kW und ist – wie zum Beispiel aktuell in der Impfstofffertigung – zu einem späteren Zeitpunkt eine Performance-

Steigerung in der laufenden Produktion nötig, bedarf es flexibler Technologien. So lassen sich beispielsweise die Geräte der ULTIMA Reihe verhältnismäßig einfach binnen weniger Stunden auf bis zu 160 kW Nennleistung aufrüsten. Ein Umbau und damit eine aufwendige Re-Qualifizierung sind nicht nötig. Somit ist eine Leistungsanpassung jederzeit und schnell realisierbar und lässt sich – je nach Herstellungsprozess – ggf. sogar im laufenden Betrieb realisieren. Das Entfallen aufwendiger Validierungen und Qualifizierungen einer Anlage wirkt sich positiv auf die Gesamtkosten einer Charge und damit auch auf Gewinne aus.



## 9. Mechanische und digitale Integration im Hygienic Design-Umfeld

Werden Kompressor und Wärmerückgewinnung (WRG) konstruktiv als eine Einheit verbaut, profitieren Unternehmen vom geschlossenen Design, das zugleich alle Anforderungen an Hygienic Design erfüllt. Eine solche schlüsselfertige Lösung bedarf zudem deutlich weniger Bauraum als Vertreter ähnlicher Leistungsklassen. Die integrierte

Lösung garantiert niedrige Schallemissionen und lässt sich einfach installieren. Die ölfreien Kompressoren der ULTIMA Baureihe lassen sich standardisiert an iConn, eine digitale Cloud-Plattform zur Unterstützung der Druckluftanalyse und proaktiven Wartung, anbinden. Endanwender können über diese Applikation die Druckluftezu-

gung für ihren Prozess kontrollieren und optimieren. Die kontinuierliche Zustandsüberwachung hilft, ungeplante Anlagenstillstände in der Arzneimittelfertigung zu umgehen und ist damit zentraler Baustein, um den Verlust einer Charge zu vermeiden. Condition Monitoring ermöglicht das frühzeitige Erkennen von Wartungsbedarf.

Für weitere Informationen – hier klicken:



## 10. Fazit

**Die Vielfalt der Druckluftanwendungen im pharmazeutischen Umfeld ist immens groß. Es bleibt offen, ob es mit diesen Ausgangsparametern in der Zukunft gelingen kann, auf globaler und nationaler Ebene vereinheitlichende Standards zu verabschieden. Experten stellen fest, dass „zu Summenparametern wie Öl, Partikel oder Mikroorganismen solche Pauschalaussagen unzulässig sind <sup>8)</sup>“.**

Vielmehr sei die tatsächliche Zusammensetzung, und damit auch die mögliche Schädlichkeit für den Menschen, von der Qualität der Ausgangsluft abhängig. Hier sei die Auswahl der Schmierstoffe und der Kühllöle aus dem breiten Sortiment verfügbarer – auch vollsynthetischer – Öle ebenso relevant, wie die im System verbauten Werkstoffe und mikrobiellen Wachstumsbedingungen. Die verschiedenen Dimensionen dieser Parameter erschweren eine Standardisierung – auch mit

Blick auf die Korrelation mit unterschiedlichen Arznei- und Applikationsformen. Ölfreie Kompressoren mit modernen Steuerungssystemen leisten inzwischen einen unverzichtbaren Beitrag, um die Druckluftqualität in der pharmazeutischen Industrie auf das in der Gegenwart bestmögliche Niveau zu heben. Sie machen aus dem Kostentreiber Druckluftherstellung einen kosteneffizienten Posten und nehmen Einfluss auf die Corporate Responsibility, die auch Umweltaspekte einschließt.


<sup>8)</sup> Druckluft in der pharmazeutischen Industrie; Werner D; Editio Cantor Verlag 2016



## Ein breites Sortiment ölfreier Technologien von CompAir liefert Druckluft von höchster Qualität für eine Vielzahl von Anwendungen






### S04 bis S15D Scroll

-  8 bis 10 bar
-  0,35 bis 1,77 m³/min
-  4 bis 15 kW

100 % ölfreie Scroll-kompressoren, Simplex oder Duplex, für geringen Luftbedarf



### D15H(RS) bis D37H

-  5 bis 10 bar
-  0,32 bis 5,86 m³/min
-  15 bis 37 kW

einstufige, 100 % ölfreie, wassereingespritzte Schraubenkompressoren; optionale Drehzahlregelung






### ULTIMA U75 bis U160

-  4 bis 10 bar
-  6,7 bis 23,6 m³/min
-  75 bis 160 kW

zweistufige, ölfreie Schraubenkompressoren mit Drehzahlregelung






### D37(RS) bis D160(RS)

-  4 bis 10 bar
-  3,2 bis 23,52 m³/min
-  37 bis 160 kW

zweistufige, ölfreie Schraubenkompressoren; optionale Drehzahlregelung



### DX200(RS) bis DX355<sup>®</sup>(RS)

-  7 bis 10 bar
-  11,6 bis 53,3 m³/min
-  200 bis 355 kW

zweistufige, ölfreie Schraubenkompressoren; optionale Drehzahlregelung

Für weitere Informationen – hier klicken:



## Autor

Dr. David Bruchof studierte Maschinenbau an der RWTH Aachen und promovierte anschließend an der Universität Stuttgart. Nach seinem Wechsel in die Wirtschaft war er zunächst in verschiedenen Positionen in Forschung und Entwicklung sowie im Produktmanagement bei Balcke-Dürr tätig, einem Anbieter von Wärmetauschern und Rauchgasreinigungsanlagen für Kraftwerke. Im Jahr 2017 wechselte er zu Gardner Denver und ist dort als Produktmanager für ölfreie Kompressoren unter anderem zuständig für die Entwicklung neuer innovativer Produkte, wie etwa den Kompressoren der ULTIMA Reihe.



### Korrespondenzautor

Dr. David Bruchof  
Product Manager  
Europe Oil Free  
Screw Compressors

### Korrespondenzadresse

david.bruchof@irco.com  
CompAir Drucklufttechnik  
Argenthaler Straße 11  
55469 Simmern

### Herausgeber

CompAir Drucklufttechnik  
Gardner Denver Deutschland GmbH  
Argenthaler Straße 11  
55469 Simmern

[www.compair.de](http://www.compair.de)



[www.compair.de](http://www.compair.de)

[www.linkedin.com/company/compair](http://www.linkedin.com/company/compair)