



# Nachhaltiges Reinraumkonzept

## Objektbericht der Produktionsanlage von Pfizer in Freiburg

Abb. 1: Blick in die zukünftige Produktionshalle



Udo Jung

Die deutschen Auswanderer Karl Pfizer und Karl Erhart gründeten 1849 die Firma Charles Pfizer & Company in New York. Im Laufe der Zeit entwickelte sich Pfizer zu einem der weltweit größten Arzneimittelhersteller.

Freiburg ist einer der größten Pfizer-Standorte zur Herstellung fester Arzneiformen weltweit. Fünf Milliarden Tabletten und Kapseln pro Jahr werden dort hergestellt. In der neuen Produktionsstätte sollen in der Hauptsache Medikamente zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und bestimmter Krebserkrankungen produziert werden.

In der neuen Anlage können nach Fertigstellung bis zu sieben Milliarden Einheiten hergestellt werden. HighCon (High-Containment-Fabrik) gilt als eine der größten und modernsten Anlagen für die Herstellung hochwirksamer Arzneistoffe (Containmentfertigung) in Europa und wird dank innovativer Prozesse und Technologien der effizienteste Standort mit einer überdurchschnittlich hohen Produktivität.

### Nachhaltige Produktion

Die Nachhaltigkeitsstrategie von Pfizer orientiert sich an den „Sustainable Development Goals“ der UN. Pfizer hat sich zum Ziel gesetzt, energieeffizient zu produzieren. So sind die Verbräuche im Freiburger Produktionswerk in den letzten Jahren gesunken – trotz Verdopplung der Produktionsmenge.

### Energieeffizientes Raumluftkonzept

Basis für die Zuverlässigkeit und Sicherheit der raumlufttechnischen Anlage ist das intelligente Luftmanagement – verbunden mit einer wirkungsvollen Filtration der Luft (HEPA-Filter). Das ganzheitliche Konzept mit Komponenten von Trox sorgt dafür, dass die Klimatisierungs- und Lüftungskomponenten effektiv zusammenwirken.

Dank des physikalischen Prinzips des gezielten Überdrucks werden in der Reinraumproduktion Kontaminationen vermieden. Der Überdruck verhindert, dass ungewollt Luft oder unerwünschte Partikel in andere Bereiche eindringen können. Für die effektive Überdruckregelung sind die intelligenten elektronischen Regelsysteme verantwortlich.

Für den sicheren Betrieb der Reinräume wurden etliche OEB-4-klassifizierte Hochleistungsschwebstofffilter der Filterklasse H13 (99,95 % @MPPS) in der Decke verbaut. HEPA-Abluftfilter der Serie KSFS, Kanal-Schwebstofffilteranlagen aus Stahlblech mit dekontaminierbarer Pulverbeschichtung und Anpressvorrichtung aus Edelstahl sowie mit HEPA-Schwebstofffiltern, sorgen in den kritischen Prozessbereichen dank sicherer Abdichtung und komfortabler Anwendung durch Spann-

”

Wir freuen uns über die gute Partnerschaft mit einem renommierten pharmazeutischen Hersteller wie Pfizer.

hebel für einen gleichbleibenden Anpressdruck und somit Dichtsitz zwischen Gehäuse und Filterelement. Filterwechsel sind problemlos möglich.

In den hochsensiblen Bereichen von HighCon sorgt das spezielle hygieneoptimierte Zentralgerät X-Cube CROFCU für ein Höchstmaß an Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität. In dem effektiven Hochleistungskreislauf-Verbundsystem (HKVS) – es wird eine Rückwärmezahl von mehr als 70 % erreicht – sind Zu- und Abluft-Wärmeübertrager räumlich vollständig voneinander getrennt und lediglich hydraulisch miteinander verbunden, um Geruchs- und Stoffübertragung zu vermeiden.

### Dezentrale Lösung spart Energie

Eine Besonderheit stellt das Lüftungssystem X-Cube CROFCU (Clean Room Fan Coil Unit) dar – eine besonders wirtschaftliche Lösung. Reinnräume sind in der Regel durch eine sehr hohe Luftwechselrate gekennzeichnet. Gleichzeitig halten sich aber nur wenige Personen darin auf, was wiederum heißt, dass wenig Luft „verbraucht“ wird und deshalb nur eine geringe Außenluftzufuhr erforderlich ist. Ein zentrales Zuluftsystem wäre mit einem höheren Volumenstrom verbunden, mit einem höheren Energieaufwand für die Konditionierung der Außenluft, höheren Widerständen und einem weiteren Luftweg und damit höheren Druckverlusten.

Das wirtschaftlichere System mit den dezentralen Geräten kann dank geringerer Luftkanalquerschnitte in den Zwischendecken platziert werden. Es wird von drei Zentralgeräten mit einer Gesamtluftmenge von rund 100.000 m³/h versorgt. Dank der Möglichkeit, die Außenluftzufuhr zu reduzieren, werden rund 50 % Energie eingespart.

### HighCon – die Fabrik der Zukunft mit einem nachhaltigen Reinraum-Konzept

In Zusammenarbeit mit Daldrop + Dr. Ing. Huber wurde mit X-Cube CROFCU ein Lüftungsgerät realisiert, das dank seiner Komplexität und Anwendungsvielfalt neue Maßstäbe setzt:

- Raumsparende Installation dank geringer Luftleitungsquerschnitte
- Reduzierter Verkabelungsaufwand, sehr kurze Inbetriebnahmezeiten vor Ort dank werkseitiger Einstellung aller Parameter
- Geringe Druckverluste des energieoptimierten Systems mit kurzen Leitungswegen
- Energieeffiziente Abtragung der Wärmelasten
- Integriertes Regelsystem für einen Reinraum mit bis zu drei Nebenräumen
- FAT – Factory Acceptance Test
- HEPA-Filter für Zu- und Abluft

#### Ausstattung Lüftungs- und Klimatechnik

- 5 X-CubeX1 (à 32.900 m³/h)
- 1 X-CubeX2 für Hochregallager
- 43 X-Cube CROFCU Größe X
- 17 X-Cube CROFCU Größe XL
- Div. Schwebstofffilter für die Zuluft
- Div. Schwebstofffilter für die BIBO-Abluft (Bag-In / Bag-Out) in den kritischen Räumen
- 159 KSFS-Filtergeräte
- 112 TVR-Compact-Regler (BCO)
- 98 Brandschutzklappen FK-EU und FKRS-EU
- 7 Entrauchungsklappen EK2-EU

Auf Basis eines Berechnungstools\*, mit dem die jeweiligen Energiebedarfe zur thermischen Konditionierung sowie zum Lufttransport in stündlicher Schrittweite ermittelt werden, hat Josef Oswald, CEO der Firma Daldrop + Dr. Ing. Huber, einen Systemvergleich für das Projekt HighCon initiiert.

Für die neuen Produktionsflächen bei Pfizer in Freiburg wurden thermischer und elektrischer Energiebedarf einer Reinnraumanlage mit konventioneller zentraler Luftaufbereitung und 100 % Außenluftbetrieb mit den Bedarfen eines dezentralen Systems der Geräte-Serie X-Cube CROFCU verglichen.

### Die Ergebnisse überzeugen:

- Geringere Energiekosten – das Konzept ermöglicht eine deutliche Einsparung von ca. 528.000 EUR/Jahr, das entspricht einer CO<sub>2</sub>-Reduzierung um 1.060 t/Jahr.
- Durch den Einsatz der dezentralen Zuluft-Geräte konnte die Bruttogeschossfläche aufgrund des geringeren Durchmessers des Kanalsystems gegenüber einem 100-prozentigen Frischluft-System reduziert werden. Die Einsparungen beim Kanalsystem betragen rund 1,19 Mio. EUR.

\* Entwickelt am Hermann-Rietschel-Institut, Technische Universität Berlin.



Abb. 2: Das Lüftungssystem X-Cube CROFCU (Clean Room Fan Coil Unit) ist eine besonders wirtschaftliche Lösung für Reinnräume.



Abb. 3: X-Cube CROFCU kann in den Zwischendecken untergebracht werden.



Abb. 4 a + b: TROX HGI zeichnet für die gesamte intelligente Vernetzung verantwortlich und kann per Ferndiagnose das System ständig überwachen.



Bilder: © Trox



Abb. 5: Auf den Produktionsbändern bei Pfizer laufen nahezu alle Prozesse automatisiert ab.



Abb. 6: X-Cube CROFCU



**Fazit von Udo Jung,  
Geschäftsführer von Trox**

„Wir freuen uns über die gute Partnerschaft mit einem renommierten pharmazeutischen Hersteller wie Pfizer. Reinräume zu belüften, bedeutet in der Champions League der Klima- und Lüftungskonzepte zu spielen. Für die Entwicklung und Umsetzung nachhaltiger, ganzheitlicher Lüftungskonzepte, inklusive guter Arbeitsbedingungen, die zudem sicher, intelligent und wirtschaftlich sind, bedarf es einer guten Zusammenarbeit aller Beteiligten und einer entsprechenden Zukunftsorientierung.“

**Weltweite Anforderungen an die erlaubte Kontaminationsmenge**

In der pharmazeutischen Industrie sind hohe Sicherheitsstandards für die Produktionsstätten gefordert. Deshalb legen die weltweiten OEB-Anforderungen (Occupational Exposure Band) die maximal erlaubten Kontaminationsmengen der Produkte (Gewicht pro Tag) fest. Sie sind jeweils abhängig von der Toxizität des Stoffs, der verarbeitet wird.

Im neuen Produktionsabschnitt von HighCon kann Pfizer Produkte der Kategorie OEB 4 herstellen. Dank der gekapselten Produktionsanlagen mit eigener, separater Luftversorgung können die Mitarbeiter in OEB-3-geeigneter Schutzausrüstung arbeiten. Damit benötigt die Anlage nicht

nur weniger Energie, sie erleichtert auch die Arbeitsbedingungen der Mitarbeiter, die auf eine Maske mit Filter verzichten und in „einfachem“ Schutzanzug und Maske arbeiten können.

**Das Fazit des Betreibers**

Im Rahmen der internen Ausschreibung bei Pfizer hat sich das Konzept von Daldrop + Dr. Ing. Huber und Trox aufgrund seiner Wirtschaftlichkeit, Qualität und Effizienz sowie der Möglichkeit einer Vollautomatisierung durchgesetzt.

Während Pfizer mit der alten Produktion etwa fünf Milliarden Tabletten und Kapseln pro Jahr generiert hat, werden mit der neuen Anlage sieben Milliarden Tabletten und Kapseln pro Jahr mit weniger Mitarbeitern produziert.

**KONTAKT**

**Udo Jung**

Trox GmbH, Neukirchen-Vluyn  
Tel.: +49 2845 202-0  
trox-de@troxgroup.com  
www.troxgroup.com