

Was tun, wenn die Uhr schon tickt?

Transparenz und Kommunikation – davon lebt effizientes Projektmanagement

Ende Juni 2012 begann Grünenthal die Inbetriebnahme der neuen multifunktionalen Wirkstoffsynthese.



Bilder: Gina Sanders, Fotolia - Grünenthal

Bauprojekte für neue Wirkstoffproduktionen geraten schnell zum Wettrennen gegen die Uhr. Jeder Tag Verzögerung kostet richtig Geld. Arbeiten Engineeringunternehmen und Betreiber jedoch perfekt zusammen, klappt es auch mit dem Zeitplan.

DR. LARS PUMPENMEIER UND DIPL.-CHEM.-ING. HEIKO KAISER

Die nicht nur in der Öffentlichkeit, sondern auch in der Fachwelt bestaunten Termin- und Budget-Überschreitungen beim Flughafen Berlin Brandenburg zeigen: Um ein größeres Bauprojekt im Griff zu behalten, ist ein effizientes Projektmanagement unabdingbar. Regelmäßig ist zu prüfen, ob bestimmte Meilensteine als Pro-

jektziele erreicht wurden. Bei Pharma-Projekten ist zudem zur Qualifizierung ein fundiertes Know-how in allen Fragen der GMP- und FDA-Anforderungen erforderlich. Beim Projekt ‚Neue multifunktionale Wirkstoffproduktion‘ unterstützte der Engineering-Dienstleister Triplan das Planungsteam von Grünenthal in diesen Fragen.

Die Risiken im forschungsbasierten Pharmageschäft sind hoch. Hat ein vielversprechender neuer Wirkstoff die Zulassungshürden überwunden und ist die Entscheidung für

eine neue Produktion gefallen, darf bei der Inbetriebnahme der Anlagentechnik nichts schief gehen. Denn jede Verzögerung, die sich auf die Markteinführung eines Wirkstoffs/Arzneimittels auswirkt, kostet sehr viel Geld.

Warum kommt es bei der Realisierung eines Anlagenprojektes zu Verzögerungen? Oft liegt es an der Kommunikation zwischen den Projektpartnern – Transparenz ist das A und O für jeden Projekterfolg.

Enge Zusammenarbeit führte auch bei dem hier vorgestellten Pharma-Projekt von Grünenthal zum Erfolg: Bei der Realisierung einer zusätzlichen Anlage u.a. zur Produktion des Wirkstoffs Tapentadol am Standort Aachen konnte die Funktionalität der Anlage dank der gemeinsamen Expertise eines interdisziplinären Teams aus internen und externen Kräften, das sich aus Ingenieuren, Chemikern und Chemiemeistern sowie beauftragten Planungsunternehmen zusammensetzte, innerhalb des vorgegebenen Zeitplans darge-

Dr. L. Pumpenmeier leitet die neue Wirkstoffproduktion der Grünenthal GmbH und Dipl.-Chem.-Ing. H. Kaiser ist Prokurist der Triplan AG in Bad Soden.
E-Mail-Kontakt: heiko.kaiser@triplan.com

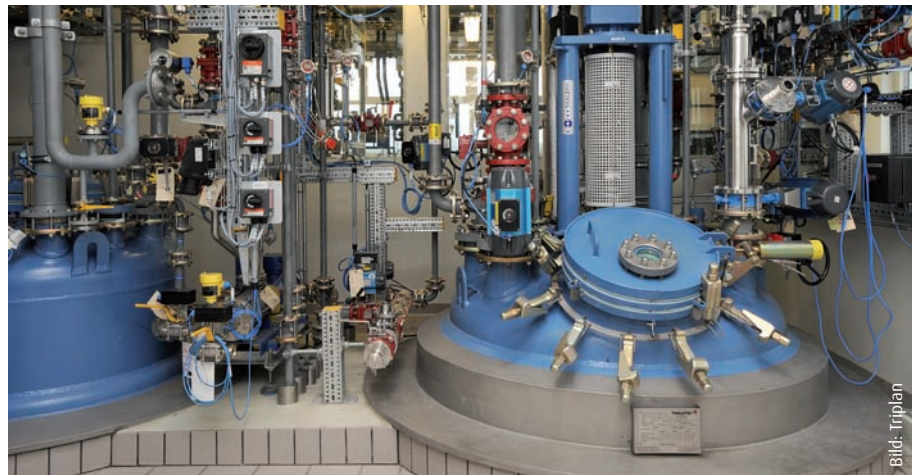
stellt werden. Am 30. Juni 2012 konnte Grünenthal mit der Inbetriebnahmephase für die Produktionsanlage beginnen. Basis der neuen Anlage ist eine multifunktionale Wirkstoffsynthese, die eine Herstellung verschiedener Wirkstoffe in einer Menge von bis zu 50 t/a ermöglicht.

Vertikale Prozessführung

Zentrales Element des würfelförmigen Gebäudes 702 (30 x 30 x 30 m) ist der durch alle Geschosse führende, quadratische Medienschlacht, um den herum die Produktionsbereiche angeordnet sind. Die Produktion vollzieht sich auf vier Etagen; jede dieser Etagen weist eine Fläche von etwa 800 m² auf. Ableitfähige Fußböden mit säurefesten Fliesen auf einer Beschichtung gemäß Wasserhaushaltsgesetz (WHG), besondere Hygienebereiche in jeder Ebene und Reinräume im Erdgeschoss sowie als Schleusen funktionierende Umkleidebereiche für die Mitarbeiter zählen zu den besonderen Anforderungen an dieses Gebäude. Das Design der Anlage unterscheidet sich insbesondere bezüglich der verwendeten Materialien (z.B. Oberflächenbeschaffenheit) und dem Aufbau (z.B. Restentleerbarkeit) von herkömmlichen Chemie-Anlagen.

Die Produktionsanlage ist nach den neuesten technologischen Sicherheits- und Qualitätsstandards errichtet und basiert auf einer vertikalen Prozessführung mit vier unabhängigen und vollständig geschlossenen Produktionsstraßen (Mitarbeiter- und Produktschutz). In jeder der vier installierten Straßen sind alle verfahrenstechnischen Grundoperationen durchführbar; dies ist Grundlage der Multifunktionalität, um gleichzeitig unterschiedliche Produkte herstellen zu können. In der Anlage kann nahezu jede chemische Reaktion im Temperaturbereich von -20 bis 140 °C und im Druckbereich von -1 bis 6 bar durchgeführt werden. Die Anlage erfüllt die Anforderungen der ‚Guten Herstellungs-Praxis‘ (GMP).

Jede der vier Produktionsstraßen ist ausgestattet mit Reaktoren aus Stahlemaille (Reaktionsvolumina zwischen 2,5 und 6,3 m³), einer Fest-/Flüssig-Trennung und Trocknung (Filtertrockner/Pharma-Werkstoffqualität HC22; oder Kombination aus Schälzentrifuge und Horizontaltrockner/Pharma-Werkstoffqualität HC22) jeweils kombiniert mit einer Abfülleinheit für Feststoffe, von denen zwei in Hygienebereichen zum Abfüllen möglicher Wirkstoffe installiert sind. Alle Prozessanlagen sind über ein PCS7-System bedienbar; die Herstellprozesse werden weitestgehend automatisiert über Rezepturen per Simatic Batch gesteuert. Das gesamte Gebäude ist als ex-



Jede der vier Produktionsstraßen ist ausgestattet mit Chemie-Reaktoren, einer Fest-/Flüssig-Trennung und Trocknung, sowie der Abfüllung von Feststoffen.

plosionsgeschützter Bereich ausgeführt (Stoffklasse IIC; Temperaturklasse T4).

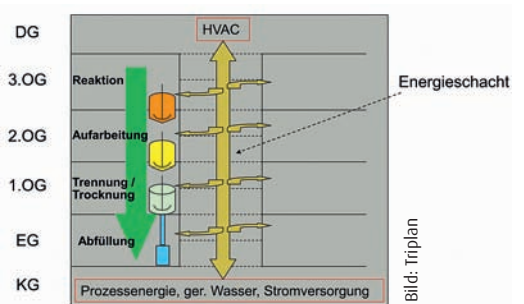
Angeschlossen an Gebäude 702 sind eine Energiezentrale und ein Tanklager mit unter- und überirdischen Tanks für flüssige Einsatzstoffe sowie eine regenerative Nachverbrennungsanlage. Die Energiezentrale versorgt das Gebäude mit Dampf, der u.a. für die Bereitstellung von Prozessenergie genutzt wird. Das angeschlossene Tanklager dient der Versorgung mit flüssigen Rohstoffen und Lösemitteln für die chemischen Reaktionen. Die organischen Lösemittel lagern in unterirdischen Tanks, die wässrigen Rohstoffe und Medien in oberirdischen Tanks. Flüssige Abfälle werden in oberirdischen Tanks gesammelt und geregelt entsorgt. Die Prozessabluft wird zunächst über einen sauren und einen alkalischen Wäscher gereinigt und Restbestandteile anschließend zu CO₂ verbrannt.

Nach der Funktions-Qualifizierung der Anlage erfolgt der Prozesstransfer aus der bestehenden Wirkstoffproduktion und die Validierung der Herstellprozesse für die verschiedenen Wirkstoffe.

Die große Herausforderung bei diesem Projekt war, innerhalb einer recht ambitionierten Zeitplanung die volle Funktionalität der Anlage herzustellen – das erforderte ein effizientes Projektmanagement (dafür schlagen wir als neuen Begriff ‚Gutes Projekt-Management‘ vor). Dank der gemeinsamen Expertise des interdisziplinären Teams aus internen und externen Fachleuten wurde diese Herausforderung gemeistert, das Ziel erreicht.

Triplan übernahm bei der Realisierung des Gebäudes 702 folgende Aufgaben:

- Montageleitung und Montageunterstützung



In den vier unabhängigen Straßen mit vertikaler Prozessführung können verschiedene Wirkstoffe produziert werden.

- Optimierung/ Planung der Anlagentechnik (Rohrleitungen, Apparatebau)
- Qualifizierung der Reinräume und der HVAC-Systeme

Im Bereich Life Science bündelt Triplan seine Kompetenzen in der Planung und Entwicklung von Produktions- und Zubereitungsanlagen für die Bereiche Lebensmittel, Pharma, API, Spezialitäten- bzw. Feinchemie und Biotechnologie. Das Life Science Engineering umfasst den gesamten Produktionsfluss, angefangen bei der Anlieferung über alle Fertigungsstufen bis hin zum abgepackten und freigegebenen Endprodukt. ●

Kontakt:

TRIPLAN AG
Bad Soden
Auf der Krautweide 32
65812 Bad Soden a. T.
Tel.: 06196/6092-0
Tel.: 06196/6092-204