

## Pharma-Engineering

### Anlagenplanung vom Konzept bis zum Design – Generalplanung im Bestand ist die Königsdisziplin

Das Pharma-Engineering unterscheidet sich in vielen Aspekten von der Planung einer Chemieanlage. Das beginnt bei einem durchdachten Konzept für den Material- und Personalfluss und endet bei qualifizierungsfähigen Apparaten/Komponenten inklusive ausgeklügelten Reinigungsprozessen. Eine besondere Herausforderung ist die GMP-gerechte Reinraumplanung inklusive Lüftung. Das dazu notwendige Know-how kann sich ein Planer nur in der praktischen Projektarbeit erarbeiten, steckt doch wie immer der Teufel im Detail.



Heiko Kaiser  
Triplan

Rosige Zeiten für die Pharmaindustrie? Die Studie von Pricewaterhouse-Coopers (PwC) „Pharma 2020: The Vision – which path will you take?“ prognostiziert bis 2020 eine Verdoppelung des Branchenumsatzes auf weltweit rund 1.300 Mrd. US-\$. Basis ist die demografische Entwicklung sowie der erwartete Wirtschaftsaufschwung in Ländern wie Brasilien, China und Indien.

#### Herausforderungen für die Pharmaindustrie

Doch die Branche steht auch vor gewaltigen Herausforderungen: Die F&E-Kosten der forschenden Pharmaunternehmen wachsen steil an, die internationalen Regularien für Produktionsanlagen werden

komplizierter, der Dokumentationsaufwand nimmt zu.

Um sich auf ihr Kerngeschäft fokussieren zu können, nutzen forschende wie produzierende Pharmaunternehmen zur Planung neuer Anlagen das Know-how externer Engineering-Dienstleister. Die Auswahl ist nicht einfach; was letztlich zählt, sind möglichst vielfältige Erfahrungen im praktischen Projektgeschäft. Schon die Planung einer neuen Anlage auf der grünen Wiese ist keineswegs trivial. Als Königsdisziplin gilt in der Branche aber die Generalplanung im Bestand.

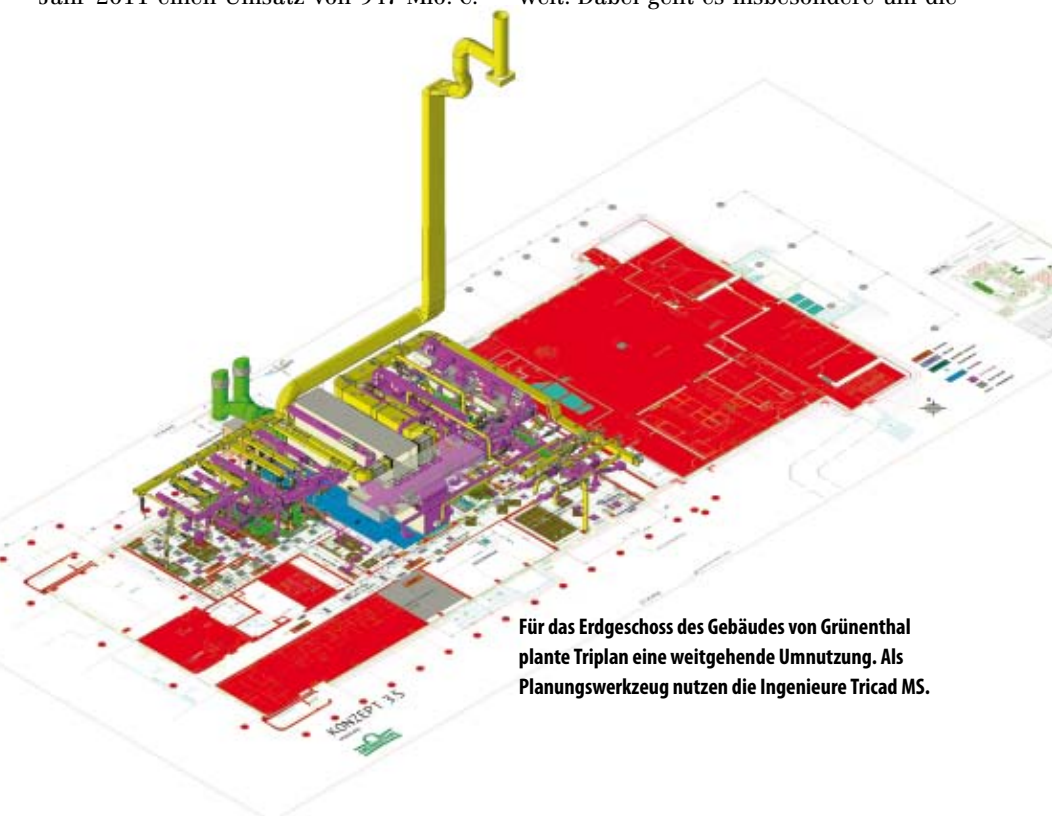
#### Umbauplanung für ein Pharmaunternehmen

Ein solches Projekt schrieb das forschende Pharmaunternehmen Grünenthal aus. Das unabhängige, international tätige Unternehmen im Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen erwirtschaftete im Jahr 2011 einen Umsatz von 947 Mio. €.

Rund 25 % des Umsatzes investiert Grünenthal nachhaltig in Forschung und Entwicklung.

Gewonnen hat die Ausschreibung der Engineering-Dienstleister Triplan. Werner Schiffeler, Senior Manager Global Preclinical R&D und Leiter ‚Pilotanlagen‘ bei Grünenthal, bekräftigt, dass die Triplan-Ingenieure ihre Expertise bei der Umbauplanung im Bestand nachhaltig unter Beweis stellten: „Schon das im ersten Schritt vorgestellte Konzept hat uns überzeugt. Die Planung zeigte dann, dass Triplan die Themen Laborplanung sowie GMP für Lagerung und für die Produktion beherrscht. Darüber hinaus sind auch Themen wie Baustatik und Architektur für diese Ingenieure keine Fremdworte.“

Werner Schiffeler ist zusammen mit einem Team von neun Spezialisten zuständig für das Scale-up, also die Umsetzung von Laborergebnissen in die Produktionswelt. Dabei geht es insbesondere um die



Für das Erdgeschoss des Gebäudes von Grünenthal plante Triplan eine weitgehende Umnutzung. Als Planungswerkzeug nutzen die Ingenieure Tricad MS.



## Schon das im ersten Schritt vorgestellte Konzept hat uns überzeugt.

Werner Schiffeler, Senior Manager Global Preclinical R&D und  
Leiter, Pilotanlagen, Grünenthal

Verfahrensentwicklung zur Herstellung von Wirkstoffen: „Wir koordinieren alle Maßnahmen, um die Ergebnisse aus dem Laborprozess in den Technikumsmaßstab und von dort in den Produktionsbereich zu überführen“, beschreibt er die Aufgabe seiner Abteilung.

### Komplexes Erweiterungsprojekt

Hintergrund des Planungsauftrages war der Beschluss, den Forschungs- und Entwicklungsbereich im Unternehmen für klinische Studien zu erweitern. Die Aufgabenstellung: Aufbau einer neuen Feststoff-Veredelungstechnologie für Wirkstoffe (Trocknen, Zerkleinern, Klassieren). Als besondere Herausforderung musste bei diesem Projekt zunächst eine saubere Trennung zwischen dem GMP-Bereich und dem Non-GMP-Bereich geschaffen werden. Spannend war zudem, dass mehrere Gewerke zugleich angesprochen wurden – Umbau des EG-Bereiches eines bestehenden Gebäudes inklusive Laborplanung, Bauplanung (Boden, Wände, Decken), Lüftung, Reinraumbau gemäß EU-GMP Klasse D, Stahlbau, Rohrleitungsplanung, Aufstellungsplanung, Versorgung mit Reinstmedien (purified water), Auswahl und Testversuche für Laborzüge.

Das nach einem Planungszeitraum von zwei Jahren (sechs Mannjahre) beim Auftraggeber Grünenthal vorgelegte Engineering umfasste diese Punkte:

- Erstellung eines zusammenhängenden GMP-Bereiches
- Labor zur Unterstützung des Präformulierungskonzeptes zur Durchführung von Löslichkeits- und Stabilitätsuntersuchungen
- Labor für hochaktive Substanzen und BTM (Betäubungsmittel) inklusive BTM-Lager
- zwei Reinräume zur keimarmen Herstellung von Wirkstoffen (API) für Phase-I-Studien
- Raum für Einwaage und Probenzug
- Raum für das GMP-Feststoffhandling
- Raum für kontrollierte GMP-Lagerbedingungen.

Werner Schiffeler zeigt sich froh, dass er für dieses breite Spektrum an Aufgaben einen erfahrenen Engineering-Partner an



seiner Seite hatte: „Basis war ein freigestellter Bereich in einem größeren Gebäude, dessen Räume beliebig zusammengelegt werden konnten. Im Grunde haben wir nur unsere Nutzeranforderungen (URS) formuliert, ohne eine Lösung mit- oder vorzugeben.“

### Von der Konzeptstudie zum Generalplaner

Als Generalplaner (den Unterschied zum Generalunternehmer verdeutlicht man im Unternehmen so: „Wir sind der Architekt, nicht der Bauträger“) begleitet Triplan den Auftraggeber auf Wunsch von Anfang an, integriert eigene Verfahrensingenieure ins Entwicklungsteam des Kunden, untersucht Lösungsvarianten, bearbeitet das Scale-up. Kurz: plant die Anlage vom ersten Konzept bis zum kompletten Design.

Wichtig im Selbstverständnis: Ein Generalplaner verdient sein Geld nur mit den Planungsleistungen und ist daran interessiert, dass der Kunde über eine Produktionsanlage verfügt, die auf lange Sicht gut funktioniert und alle behördlichen und regulativen Forderungen erfüllt.

### Einfaches Handling von 3-D-Modellen

Dazu setzten die Ingenieure die 3-D-CAD/CAE-Planungssoftware Tricad MS ein. Das Tool ist eine Komplettlösung für die Chemie-, Pharma- und Food-Anlagenplanung (inklusive Architektur und Gebäudetechnik) mit einem integrierten Datenverbund vom Schema über das 3-D-Modell bis hin zu den Aufstellungs- und Rohrleitungsplänen und Isometrien, einer flexiblen Datenbank, den üblichen grafischen und kommerziellen Schnittstellen und speziellen Schnittstellen zu Berechnungsprogrammen.

Von großem Vorteil ist die Durchgängigkeit; dieses Werkzeug beherrscht alle bei der Planung einer verfahrenstechnischen Anlage wichtigen Gewerke: Von der Aufstellungsplanung über die Fördertechnik und die Klima- und Lüftungstechnik bis hin zur Rohrleitungsplanung kann der Ingenieur alles mit dem gleichen Werkzeug planen. Rohrleitungsklassen der Kunden können leicht erstellt, Lieferantenkataloge problemlos eingespielt werden.

Die Doppelfunktion von Triplan als Entwickler der CAD/CAE-Software Tricad MS (heute bei der Tochtergesellschaft VenturisiT angesiedelt) und als Anwender begründet die Besonderheiten bei diesem Planungswerkzeug. So entsprechen z.B. die Funktionalitäten der Software den gewohnten Arbeitsabläufen eines Planungsingenieurs während der gesamten Projektentwicklung – vom ersten Entwurf bis zur Abschlussdokumentation. Macht ein Kunde keine anderen Vorgaben, setzen die Triplan-Ingenieure deshalb ihr unternehmenseigenes Planungs-Tool ein. Das ist in fast 50 % der Fälle so.

In der Detailplanung ist die Arbeit in 3-D unverzichtbar, bei der Neuplanung ebenso wie beim Umbau von Bestandsanlagen. Weil die Software einfach im Handling ist, kann der Planer auch bei kleineren Projekten unmittelbar mit 3-D starten – mit allen Vorteilen, die eine 3-D-Planung bietet.

**Autor: Heiko Kaiser,  
Prokurist, Triplan**

- Kontakt:  
Heiko Kaiser  
Triplan AG, Bad Soden  
Tel.: +49 6196 6092 137  
badsoden@triplan.com  
www.triplan.com