



■ 应用报告

制药行业过程安全的一大优势

行业:	制药业
客户/地点/年份:	德国佛莱堡辉瑞集团 (2010年)
压缩空气的使用:	生产中的气体输送
已安装产品:	METPOINT OCV 压缩空气含油量监测仪

在制药行业，压缩空气的质量起着决定性的作用。药物通过压缩空气中的杂质或油污染会很快造成致命后果。为了提高生产过程的安全性，辉瑞位于德国弗赖堡的生产基地依靠贝克欧科技的METPOINT OCV压缩空气含油量监测仪对压缩空气进行持续质量控制。



每年有超过2.5亿种药物离开弗莱堡制药厂，在这个庞大的数字背后，是生产抗心血管疾病、疼痛和癫痫病的片剂和胶囊的员工的劳动成果。辉瑞工厂设有全国最先进的固体生



■ 应用报告

产工厂之一。但这还不是全部。在其他方面，例如就主题“能源”而言，这个地方也是一个突出的位置。环境保护和能源管理已成为该制药集团的公司目标，并且具有丰富的实践经验。辉瑞公司在德国最绿色的城市运营着欧洲最大的颗粒加热工厂。该工厂利用可再生能源产生生产工厂所需热能的85%。在制药行业，质量管理和过程安全同等重要，并且在弗莱堡也处于最高水平。直到2008年，全球辉瑞质量奖才授予辉瑞在弗莱堡的工厂。

适用于弗莱堡工厂整体环境的内容也可以应用于压缩空气供应。四个计算机控制的压缩空气站以7.5 bar的工作压力平均以78Nm³/h的流量进入压缩空气系统。压缩空气的供应可用性和质量可靠性至关重要。

制药行业的压缩空气质量

在制药行业有限的各种法规和生产准则中，对压缩空气质量的保证和控制部分是空白。一般建议和规定可在DIN-ISO 8573-1, DIN-EN 12021和《药典》中找到。辉瑞的质量管理根据DIN-ISO 8573-1制定规范。对于辉瑞而言，实现这些目标并出于安全原因而超过这些目标非常重要。

压缩空气与产品接触

辉瑞公司的所有负责人都认识到，药品生产中的压缩空气质量必须特别高，因为在包衣，片剂配有保护膜和吹散过程中，压缩空气直接与药物接触。在生产机器上进行过程控制。油污染产品可能会导致致命的后果。此外，弗赖堡工厂需要为使用有害物质的特殊生产部门提供呼吸空气。在那里，员工需要像宇航员一样穿着防护服，该防护服是完全不透水的，并且向他们提供呼吸空气。

辉瑞在所有工位的处理技术中都依靠压力露点为-40°C的吸附式干燥机进行压缩空气干燥。油蒸气吸附器用于去除油蒸气，在保持更换间隔的同时，可以确保压缩空气油蒸汽含



应用报告

量优于DIN-ISO 8573-1的1级质量标准。辉瑞以前的压缩空气质量符合要求，这是通过定期取样和随后在实验室进行分析来确保的。

去年夏天，在有关冷凝技术主题**贝克欧科技**的磋商中，辉瑞的压缩空气专家也谈到了加工问题，**贝克欧科技**还提供了全面的解决方案。在访问站点期间，通过对可用技术的分析，**贝克欧科技**发现了不同压缩空气站点的改进潜力。因此，在其中一个站中，可以开发出完整的系统解决方案，以使压缩空气处理达到更高的过程安全水平。在其他站点，除过滤技术外，还对冷凝技术进行了分析，并根据要求进行了分析，并使其适应给定的要求。

监测压缩空气质量

除了分析和优化压缩空气处理技术外，**贝克欧科技**还能够在辉瑞公司获得第二个解决方案：METPOINT OCV压缩空气含油量监测仪，用于连续监测压缩空气质量。METPOINT OCV压缩空气含油量监测仪不断更新的压缩空气残留油含量指示使辉瑞迅速信服。工作站中的显示屏上的值始终保持可见，也可以通过办公室中计算机工作站上的网络显示。传统的





应用报告

通过实验室分析压缩空气样品进行油蒸汽监测的方法相当不令人满意，因为它仅显示了压缩空气质量的快照，并且无法得出有关油蒸汽吸附器状态的结论。因此，使用METPOINT OCV压缩空气含油量监测仪可以连续监测体积流中的残留油含量，这是朝着过程安全性的飞跃。BEKO TECHNOLOGIES通过这种测量设备将有关压缩空气质量控制的最新技术提升到了一个新的水平。因此，从良好的生产规范出发，辉瑞公司当然希望使用该技术改造其压缩空气供应。

经TÜV认证的测量技术

因此，2009年第四季度，弗莱堡辉瑞工厂的所有四个压缩空气站都配备了测量部分，传感器单元和显示单元。定期将测量数据通过网络传输到控制中心。现在，当超出有关残留油含量的极限值时，警报消息可确保针对含油的压缩空气对药品生产提供最佳保护。自2010年2月底以来，由TÜV Nord颁发的独立证书确认了贝克欧科技的设备功能完美并且可靠地执行了根据DIN-ISO 8573的测量。

辉瑞除了对压缩空气供应的过程安全性大加赞赏外，还对新的残留油监测的另一个积极效果感到满意：样品检查之间始终存在不确定性，涉及其油蒸气吸附剂的饱和度，以及因此涉及过程安全。使用METPOINT OCV压缩空气含油量监测仪，辉瑞将能够在早期阶段检测是否需要采取措施以及何时需要维护加工技术。

面向未来的解决方案

考虑到过程安全方面的改进，辉瑞的工程师对压缩空气工艺的优化非常满意，尤其是**贝克欧科技**作为解决方案提供商。在弗莱堡，不仅药品生产中的压缩空气质量是正确的，而且辉瑞和**贝克欧科技**之间的化学反应也很正确。同时，辉瑞在监测压缩空气质量方面遵循的面向未来的示例性标准，对于制药和食品生产的整个工业领域来说都是一个信号。