

AUSRÜSTUNG

PRODUKTION

ORGANISATION

01/16

Februar 2016

D 48373

www.pharma-food.de

19. Jahrgang

unverb. Preisempfehlung

13,50 Euro

Pharma+Food

EFFIZIENZ IM HYGIENEPROZESS



Markt
Abfülltechnik
Spritzgießen
Produktinspektion

Wenn eine Anlage auf Reisen geht 12
Von der Wiese in den Becher 16
Neue Wege zur Tablette 24
Die inneren Werte zählen 36

Wasseraufbereitung
Sicherheitstechnik
Kennzeichnungstechnik
Organisation

Folgen der Biozid-Verordnung 42
Der unsichtbare Vorhang 52
US-amerikanische Serialisierung 54
Pharmaindustrie – zurück an die Spitze 64

ÜBERNAHMEN IN PHARMA, LIFESCIENCE UND CHEMIE

Das große Schlucken



PROFI-GUIDE	Branche	
	Pharma	●●●●
Food	●●●●	
Kosmetik	●●●●	
Chemie	●	
Funktion		
Planer	●	
Betreiber	●●●●	
Einkäufer	●●	
Manager		

ENTSCHEIDER-FACTS

Für Betreiber

- Ozon ist das Mittel der Wahl, wenn Betreiber aus dem Pharma- oder Lebensmittelbereich Wasser und Gefäße von Keimen und gefährlichen Verunreinigungen befreien wollen.
- Mit der EU 528/2012 trat eine Biozidverordnung in Kraft, die auch Auswirkungen auf Betreiber von Ozon-Anlagen hat. Die bekannten Hersteller haben sich im Zuge dessen zusammengetan und Klarheit für die anwendende Industrie geschaffen.
- Fakt ist: Nach erfolgreichem Zulassungsverfahren können Betreiber ihre Anlagen auch weiter nutzen.

Die Biozid-Verordnung und ihre Auswirkungen für Ozon-Anlagen

Durchblick für Betreiber

Hier gibt es keinen Spielraum für Kompromisse: Betreiber müssen Wasser in vielen Anwendungen effizient und umweltfreundlich behandeln und aufbereiten. Als sehr starkes Oxidations- und Desinfektionsmittel ist Ozon dabei anderen Mitteln wie Wasserstoffperoxyd oder Chlor deutlich überlegen. Aufgrund dieser Oxidationsstärke und damit eine wirtschaftliche und wirksame Lösung in vielen Anwendungen – anstatt oder auch ergänzend zu anderen Mitteln.

Die Biozidverordnung der EU

Bereits 2012 hat das EU-Parlament durch die Biozid-Verordnung (EU 528/2012) festgelegt, dass in der EU jedes Biozid als Wirkstoff eine Genehmigung und dessen Anwendung als Biozidprodukt eine Zulassung benötigt. Darunter fallen auch Ozon und seine Anwendung als Biozid. In den letzten Monaten wurden allerdings mehrfach unverständliche und missverständliche Meldungen publiziert, weshalb an dieser Stelle Klarheit geschaffen werden soll. Die Fakten: Wird Ozon als Biozid verwendet, ist der Betreiber der Ozonanlage Hersteller eines Biozids im Sinne der Biozid-Verordnung. Die Verordnung schließt ausdrücklich auch vor Ort („in-situ“) durch den Anwender im Prozess selbst hergestellte Biozide mit ein. Somit ist der Anlagenbetreiber verantwortlich für die Zulässigkeit seiner Anwendung. Das Zulassungsverfahren erfordert das Erstellen eines Wirkstoff- und Produktdossiers, wozu erhebliches Detailwissen über das Biozid und seine Erzeugung, Wirkung, mikrobiologische Wirksamkeit, Nebenprodukte, Toxikologie, Umweltauflagen und vieles mehr erforderlich ist. Der Betreiber einer Ozonanlage kann seine Zu-

lassung von dem Hersteller seiner neuen oder auch bereits bestehenden Ozonanlagen erhalten, sofern dieser die Zugriffsrechte auf besagtes Dossier in Form eines sog. „Letter of Access“ (LoA) besitzt.

Kooperation zwischen Herstellern

Zum Erstellen des Dossiers für Ozon haben sich die führenden Hersteller von Ozonanlagen BWT, Degremont, Prominent und Xylem zur Ozon Registration Group zusammengeschlossen und das Unternehmen Eurozon gegründet. Das Dossier wurde von diesem Unternehmen im Juni 2015 bei der Europäischen Chemie-Agentur (ECHA) zur Prüfung eingereicht. Seit dem 02.09.2015 ist Ozon nun auf der Artikel-95-Liste der Biozid-Verordnung geführt. Damit herrscht Klarheit: Es ist und bleibt zulässig, dass Anwender sowohl neue als auch bereits bestehende Ozonanlagen zur Wasseraufbereitung betreiben können. Unternehmen der Bereiche Pharma/Biotech können dabei auf unterschiedliche Technologien zurückgreifen.

Wirtschaftlich Sanitisieren

In der Pharmaindustrie kommt Ozon in immer mehr Verteilsystemen zum Lagern und Sanitisieren von Purified Water/Highly Purified Water (PW/HPW) als wirtschaftliche, kontinuierliche und sichere Alternative zur Heißwassersanitisierung zum Einsatz. Ebenso setzt die Lebensmittel- und Getränkeindustrie auf das Gas, beispielsweise beim Aufbereiten oder Desinfizieren von Wasser oder beim Spülen von Flaschen mit ozonhaltigem Wasser vor dem Abfüllen des Getränkes, um dem Endverbraucher ein hygienisch einwandfreies Produkt in der Flasche liefern zu können.

PW und HPW

Entsprechend der großen Reaktionsfähigkeit ist das O_3 -Molekül sehr instabil und

Nach Bekanntwerden der Biozid-Verordnung kam es teilweise zu Fehlinformationen



unterliegt einem schnellen Zerfall. Es ist aus diesem Grund nicht möglich, Ozon wie andere Chemikalien industriell zu produzieren, zum Verbrauchsort zu transportieren und dort bis zum Einsatz zu lagern, sondern der Anwender muss es immer am Einsatzort erzeugen und unmittelbar verwenden. Für Einsätze in der Pharma-, Biotech- und Kosmetikindustrie eignet sich hierfür beispielsweise der Loopo C von BWT Pharma & Biotech. Der sogenannte „Steritron“ verwendet ein elektrolytisches Verfahren und erzeugt das Ozon mit einer Elektrolysezelle in einem In-situ-Prozess direkt aus dem sauerstoffhaltigen Reinstwasser. Dieses geschlossene Verfahren schließt einen Eintrag von Fremdstoffen in das Reinstwasser aus. Für Pharma- & Biotechunternehmen liegt ein großer Vorteil darin, dass der Tank, als mikrobiologisch kritischste Einheit, kontinuierlich unter Ozon steht und nicht nur diskontinuierlich thermisch sanitisiert wird. Bereits eine minimale Konzentration zwischen 20 oder 30 ppb verhindert ein Keimwachstum. Das im Wasser gelöste Ozon wird von einer UV-Bestrahlungsanlage vor dem Verbrauch abgebaut. Zum Schutz vor Biofilmen sanitisiert das Aquaview-Steuerungssystem das gesamte Ringleitungssystem in regelmäßigen Abständen automatisch mit Ozon. Über kalibrierte Ozonmess-

Der Autor:



Andreas Minzenmay, Produktmanager Kalte Systeme, BWT Pharma & Biotech

erhebliches Detailwissen über das Biozid und seine Erzeugung, Wirkung, mikrobiologische Wirksamkeit, Nebenprodukte, Toxikologie, Umweltauflagen und vieles mehr erforderlich ist. Der Betreiber einer Ozonanlage kann seine Zu-



Betreiber können die Zulassung für ihre Anlagen vom Hersteller erhalten

punkte im System dokumentiert die Anlage die erfolgreich durchgeführten Zyklen durch die Software GMP-konform. Für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie erzeugt die BWT Bewazon durch stille elektrische Ent-



Seit dem 02. September 2015 ist Ozon nun auf der Artikel-95-Liste der Biozid-Verordnung geführt

ladung jederzeit auch große Mengen an O₃ aus dem Sauerstoff der Umgebungsluft. Damit ist es möglich, auch bei großen Lager- und Verteilsystemen oder höheren Ozonkonzentrationen den Bedarf zu decken.

Durch die verwendete Unterdrucktechnik ist ein Austritt von Ozon aus dem System physikalisch ausgeschlossen. Neben den Vorteilen in der Anwendung rechnet sich der Einsatz dieser zwei Systeme auch aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten für den Anwender: So ist das Erzeugen von Ozon aus dem Reinstwasser oder der Luft im Vergleich zu anderen Oxidations- und Desinfektionsverfahren, -anlagen und -chemikalien eine geeignete Alternative. ●

Einen Link zum Hersteller sowie weitere Informationen, wie Sie den benötigten Letters of Access erhalten, finden Sie auf www.pharma-food.de/1507p1908 – einfach den QR-Code scannen.

