



Aussichtsreiche Kombination: Bioreaktoren und Automatisierungstechnik mit CPX/MPA-Ventilinseln von Festo in einbaufertig gelieferten Schaltschränken

Aussichtsreiche Biotechnologie

Merck Serono automatisiert Biotech-Produktion mit anschlussfertigen Schaltschränken

Hoch über dem Genfer See mit herrlicher Aussicht auf das grandiose Panorama der französischen Alpen reift eine der aussichtsreichsten Biotech-Anlagen der Welt heran: Das Merck Serono Biotech Center wird dort ab 2012 zusätzlich zum MS-Medikament Rebif das Krebsmittel Erbitux produzieren – mit zuverlässiger Automatisierungstechnik in einbaufertigen Schaltschränken von Festo.

In dem Werk hoch über dem Genfer See wird Merck Serono, die Pharmasparte von Merck, 350 Millionen Euro investiert haben und 200 zusätzliche Arbeitsplätze für Biologen, Ingenieure, Techniker und Laborpersonal schaffen. Auf vier Produktionsanlagen mit einer Bioreaktorkapazität von 140 000 Litern entstehen im biotechnologischen Prozess Medikamente aus komplexen Molekülen, die chemisch nicht synthetisiert werden können. Dazu gehört die Entwicklung der Zellbank, die Produktion von Proteinen in den Bioreaktoren sowie die Filtration und Aufreinigung für reinste Proteinkonzentrationen.

In der sterilen und automatisch kontrollierten Umgebung der Bioreaktoren entstehen die therapeutischen Proteine auf Basis rekombinanter Zellkulturen. Merck Serono

PharmaTEC PLUS

Magazin ● PROCESS 3 steht ganz im Zeichen der Hannover Messe (04.-08.04.2011) und der Automatisierung.

Online ● Auf process.de finden Sie mehr zum Beitrag über InfoClick 2526811

Events ● Der nächste Pharmakongress von Festo ist bereits in Planung. Infos unter: +49 (0)7 11 / 3 47 - 7 60 09. Festo auf der Hannover Messe: Halle 15, Stand D07.

CHRISTOPHER HAUG

Der Autor ist Redakteur Internationale Fachpresse bei Festo AG & Co. KG,
Tel. +49 (0)7 11 / 3 47 - 40 32



„Es gibt praktisch keinen Anlagenhersteller aus Europa, der nicht am Aufbau unseres neuen Werks beteiligt gewesen wäre.“

Dr.-Ing. Sven Kelly, Merck Serono

verwendet sowohl Perfusions- als auch Fed-Batch-Bioreaktoren. Bei der Perfusionstechnologie wird über einen Zeitraum von bis zu drei Monaten das Medium in den Bioreaktor eingebracht und das Produkt geerntet. Im Fed-Batch-Bioreaktor wird das Medium für eine kurze Dauer von drei Wochen in den Bioreaktor eingebracht. Die gesamte Ernte des therapeutischen Proteins findet beim Fed-Batch-Bioreaktor am Ende des Prozesses einmalig statt.

Die aus dem Bioreaktor erhaltenen Proteine werden in mehreren aufeinanderfolgenden Reinigungsschritten aufgereinigt, um das gewünschte therapeutische Protein zu isolieren. Chromatographie und Filtration sind die beiden Haupttechnologien zur Aufreinigung des im Bioreaktor hergestellten therapeutischen Proteins. Die Aufreinigung ist beendet, wenn das Endprodukt – der Wirkstoff des Medikaments – das höchste Reinheitsstadium erreicht hat.

Ohne Automatisierung geht nichts

„Ohne zuverlässige Automatisierungstechnik ist der Betrieb der Bioreaktoren in Größen bis 15 000 Litern Fassungsvermögen undenkbar“, erklärt Gabriele Wulf, im neuen Biotech-Werkes für den Aufbau der Pufferanlagen verantwortlich. Unerlässlich ist es, die Umweltbedingungen im Bioreaktor – Sauerstoffzufuhr, Temperatur, pH und Rührgeschwindigkeit – ständig sorgsam zu überwachen und zu kontrollieren, damit sich die Zellen vermehren können.

Mit der Automatisierung kann der gesamte Herstellungsprozess lückenlos und papierlos vollautomatisch kontrolliert und dokumentiert werden. Ein Prozessleitsystem zeichnet die Messwerte auf und meldet sie an ein übergeordnetes DV-System. Wer auf den Weltmärkten vorne dabei sein will und gesetzliche Regelungen wie die der europäischen EMA, Swissmedic und der US-amerikanischen FDA erfüllen muss, für den ist die Validierung der Prozesse unerlässlich.

Anlagenhersteller aus ganz Europa

Deshalb hat Merck Serono für seine aussichtsreiche Zukunft der Biotechnologie das

„Who is Who“ des Pharma-Anlagenbaus und der Automatisierungstechnik zusammengerufen, dieses Werk am aussichtsreichen Standort entstehen zu lassen. „Es gibt praktisch keinen Anlagenhersteller aus Europa, der nicht am Aufbau unseres neuen Werks beteiligt gewesen wäre“, verrät Dr.-Ing. Sven Kelly, zuständig für die Erstellung der Bioreaktoranlagen.

„Dies bedeutete natürlich eine enorme Koordinationsaufgabe“, so Kelly weiter, „aber wir hatten es ja mit international erfahrenen Unternehmen wie etwa Festo zu tun.“ Enorm geholfen habe dabei die Standardisierung der Schaltschränke. „Für Festo war es offensichtlich kein Problem, die Anlagenlieferanten aus allen Teilen Europas im Sinne des Endkunden zu beraten und mit den richtigen Schaltschränken für die Anlagen auszustatten“, sagt er. Sehr hilfreich bei der Aufplanung der Anlagen sei dabei gewesen, dass Festo CAD-Daten der Schaltschränke geliefert habe und man damit schnell und sicher planen konnte.



Die Anlage ist mit 200 anschlussfertigen Schaltschränken bestückt.

Anschlussfertige Schaltschränke

Festo lieferte 200 komplett anschlussfertige Edelstahl-Schaltschränke für die rund 80 Ansatzbehälter und Bioreaktoren der neuen Biotech-Fabrik mit ihren etwa 5000 Ventilfunktionen. Die unterschiedlich großen Schaltschränke beherbergen die modularen CPX/MPA-Ventilinseln mit 24 bis 128 Ventilen, die sich in das Leitsystem Centum von Yokogawa einbinden lassen.

„Für uns hat diese Standardisierung nur Vorteile: Unsere Anlagen sind weniger kom-



Komplettlösung Schaltschrank: Kernstück der Automatisierung auf der Sensor-Aktor-Ebene ist die CPX/MPA-Ventilinsel. Dank ihres flexiblen Steuerungskonzepts sind an der busangesteuerten Ventilinsel als E/A-Baugruppe alle nicht Fieldbus Foundation-fähigen Signale und Prozessventile angeschlossen.

plex in der Instandhaltung. Wir benötigen weniger Ersatzteile, der Trainingsaufwand für das Wartungspersonal geht zurück und wir haben nur einen Ansprechpartner für die Pneumatik“, erkennt Kelly. Dies gilt nicht nur bei Planung und Installation des Projekts, sondern auch und vor allem in der Betriebsphase. Untersuchungen zeigen, dass die Wartungs- und Instandsetzungskosten über den kompletten Lebenszyklus der Anlage oftmals in Summe deutlich höher sind als die eigentliche Investition.

Kernstück der Automatisierung auf der Sensor-Aktor-Ebene ist die CPX/MPA-Ventilinsel. Dank ihres flexiblen Steuerungskonzepts sind an der busangesteuerten Ventilinsel als E/A-Baugruppe alle nicht Fieldbus Foundation-fähigen Signale und Prozessventile angeschlossen.

Komplettlösungen entlasten

Fix und fertig zusammengebaut und geprüft, erfolgt die Anlieferung der einbaufertigen Systemlösung direkt an die Anlage – ausgestattet mit allen Konstruktionsdaten



„Ohne zuverlässige Automatisierungstechnik ist der Betrieb der Bioreaktoren in Größen bis 15 000 Litern Fassungsvermögen undenkbar.“

Gabriele Wulf, Merck Serono

und Schaltplänen sowie umfassender Funktions- und Festpreisgarantie. Anwender wie Merck Serono erhalten nicht nur Hardware in Form einer anschlussfertigen Baugruppe oder eines Subsystems, sondern ein komplettes Wertschöpfungspaket. Komplettlösungen entlasten das Fachpersonal, halten den Konstruktionsaufwand gering, erleichtern den Beschaffungsprozess und senken die Prozesskosten.

„Einbauen und vergessen – ist dabei das Ziel für unsere Kunden“, erklärt Jürgen Weber, Leiter Key Account Management Prozessautomatisierung bei Festo.

„Gerade bei dem Termindruck, der im Anlagenbau herrscht, sind solche einbaufertigen Lösungen ideal“, betonen Gabriele Wulf und Sven Kelly. Festo kannten sie bisher eher als Komponentenlieferant. „Aber bei den Schaltschränken haben die Experten von Festo umfassend beraten – vom 3D-Modell bis zur Designabstimmung.“

Mit der standardisierten Automatisierungstechnik wird die Biotechnologie für Merck Serono zu einer richtig aussichtsreichen Produktionstechnologie – nicht nur an aussichtsreichen Standorten wie hoch über dem Genfer See.

Wir kommen zu Ihnen – wöchentlich aktuell

www.process.de und
www.pharma-tec.com



Warten Sie nicht auf die nächste Ausgabe der PROCESS oder PharmaTEC. Abonnieren Sie den Newsletter jetzt kostenlos:

- ePROCESS (Chemie- und Pharmatechnik)
- ePharmaTEC (Pharmaindustrie und Biotechnik)

Sie erhalten wöchentlich aktuelle Nachrichten und Informationen aus Forschung, Wissenschaft und Industrie.

---> www.process.de/newsletter

PROCESS
Chemie · Pharma · Verfahrenstechnik

PharmaTEC
Forschung · Technik · Praxis