Erfahrungen eines Mittelständischen Betriebes

arevipharma

ADDRESS AREVIPHARMA GMBH · MEISSNER STR. 35 · 01445 RADEBEUL · GERMANY **WEB** AREVIPHARMA.COM

WO WIR HER KOMMEN

arevipharma

1874
Gründung der Produktionsstätte durch F. von Heyden (Salicylsäure)

1961 – 1990
Arzneimittelwerk Dresden – AWD
(VEB Arzneimittelwerk Dresden)

1991 – 2007
Degussa / Hexal / Novartis
(in-house API Produktion -aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe)

Seit 2007
Arevipharma GmbH
in Privatbesitz als Hersteller für API & CDMO
(Contract Development and Manufacturing Organization)

2021
Übernahme durch die Korean Yonsung Group

Öffnung des US Vertriebs (AYLS)

AUF EINEN BLICK

arevipharma

In Privatbesitz als **DEUTSCHER API HERSTELLER** mit 60Mio. USD Jahresumsatz

200 MITARBEITER und fast 150 Jahre Geschichte

Mitglied der KOREAN **YONSUNG** GROUP

vollständig integrierter Standort mit **5 ANLAGEN** von MID- TO BIG-SCALE PRODUKTION

STARKE Kompetenz für **kontrollierte SUBSTANZEN und CDMO-** BUSINESS

GLOBALER VERTRIEB UND ZULASSUNGEN BEI VIELEN GROSSEN PHARMA-KUNDEN

INFRASTRUKTUR

arevipharma

Health, Safety, Environment

- streng kontrollierte Verbrennung von Abgasen und flüssigen Abfällen (inkl. chlorierte Lösungsmittel)
- Abwasserverdunstung

Finishing Bereich

- Geschlossenes System
- class 100.000 (ISO 8)

Mahlen, Mikronisieren, Sieben

- Partikelgrößen design
- Messung der Malware
- Strahlmühle, Schlagscheibenmühle, Stiftscheibenmühle
- Vibrierende Siebe ø 1m

Lagerhallen

- 2000 m^2 Speicherbereich
- separates Kühllager 2-8 °C
- hochsicherheitslagerung für kontrollierte Substanzen

STANDORT UND DIENSTLEISTUNGEN

arevipharma

MEHRZWECKANLAGE

High Potent Plant

Pilot Anlage

Small Scale Plant

GMP Labor

INFRASTRUKTUR

arevipharma

Aufgabenbereich: Verbrennung (TBA)

- Verbrennung von Abgasen und Gas
  Temperatur 850°C
  erzeugter Dampf 850 Kg/h
  (für die Mehrzweckanlage)
  Tanklager
- Verbrennung flüssiger Abwässer
  (Lösemittel)
  Temperatur 1.100°C
  erzeugter Dampf 1.750 Kg/h
  (für die MZA)
- Laufzeit 24/7 (8400 h/a)

- Verbrennung von Abgasen und Gas
  von der MZA
  Pilot Anlage
  High Potent Plant
  Tanklager
  max. Σ 5,000 m³/h
  Leistungsdaten ø: Luft 3.500 m³/ h
  Gas 500 m³/h
- Verbrennung flüssiger Abwässer max 600 Kg/h
  brennbar (jeder Zeit)
  wasserhaltig (selektiert)
  ø 250 Kg/h
  ø 2.250 t/a

INFRASTRUKTUR / ENERGIE + MEDIEN

arevipharma

Dampfgenerator

- Dampfkessel MZA
  2t/h & 4t/h (max. 10bar Ü)
- Dampfkessel HPP
  0.8t/h (max. 10bar ü)
  bei Bedarf im
  Produktionsbetrieb

Druckluftsystem

- Druckluft
  für MZA, TBA
  2 Kompressoren →
  810…2.000m³/h
  6,5bar
  ø 600.000 …
  700.000 m³/Monat

KAESER KOMPRESSOREN

INFRASTRUKTUR / ENERGIE + MEDIEN

arevipharma

Stickstoffversorgung

- PSA (Pressure swing adsorption)
  - max.500m³/h
  - 1.500.000….200.000.000 m³/a
  - <4 vol.-% O2
  - Versorgung der Produktion und Ablösung / Backup für Druckluft

Heiz- und Kühlmedium

- Antifrogen N
  - Benutzung als Wärmeträgermedium (Ethylenglycol)
  - Kaltsohle (-10…0°C)
  - Normalsohle (25…30°C)

- Flüssiger Stickstoff
  - Kapazität 38.000 Nm³
  - ø 700 – 3.000 Nm³
  - Reinheit ≥ 99,999% (Qualität 5.0)
  - Produktionsversorgung und Ersatz / Backup für PSA-Modul

Air Liquide

INFRASTRUKTUR / ENERGIE + MEDIEN

arevipharma

24h Alarmzentrale

- Rund um die Uhr
  - technisch
  - Feuer
- Wasser für die Brandbekämpfung
  - Wasserbevoratung 1.000m³
  - mit Pumpstation
- Rückhaltebecken 750m³
  (Emilienstraße)

Rohrleitungssystem

- Trinkwasser
- Schmutzwasser
  - Sanitär
  - Industie
- Erdgasversorgung
  - Verbrennung in TBA
  - Dampfgenerator
  - 5x Heizstationen

Aktivitäten

WERKFEUERWEHR

- Für die Sicherheit der Anlagen in einem Störfallbetrieb ist neben der Anlagentechnik auch das Vorhalten von ausreichend Personal mit qualifizierter Ausbildung von erheblicher Bedeutung.

Aktivitäten - Auswirkungen

Änderungen der StörfallVO 2017

- **Einführung des Begriffs der „störfallrelevanten Änderung“ in das BImSchG (Unterschreitung des angemessenen Sicherheitsabstandes) und damit Änderung der §§ 6 + 7 der StörfallVO**

- **Konzept zur Verhinderung von Störfällen (§ 8)**

- **Information der Öffentlichkeit (§§ 8a + 11)**

- **Betrachtung von Störfallszenarien und Einarbeitung in den Sicherheitsbericht (§ 9)**

- Veranlassung mehrerer neuer Ausbreitungsrechnungen mit neuen Szenarien und Freisetzungsorten, auch aufgrund neuer Störfallbeurteilungswerte (SBW, IDLH, ERPG II, AEGL II, …) – KAS 18 Gutachten

- Einarbeitung des schon vorhandenen Konzeptes in den Basissicherheitsbericht, ergänzt um das bis dahin vorhandene, aber nicht dokumentierte Sicherheitsmanagementsystem

- Überarbeitung der vorhandenen Öffentlichkeitsinformation gem. Anhang V und Verteilung in Papierform im Umfeld des Unternehmens sowie Veröffentlichung auf elektronischem Wege (Homepage) – sowie Merkblatt „Verhalten bei Chemieunfällen“

- siehe Ausführungen zu §§ 6 + 8, ansonsten keine weiteren Aktivitäten erforderlich, da verschiedene Störfallszenarien bereits bisher im Sicherheitsbericht dokumentiert waren

Aktivitäten - Auswirkungen

arevipharma

Änderungen der StörfallVO 2017

- **Alarm- und Gefahrenabwehrplan (§ 10)**
  - Regelmäßige Überarbeitung erforderlich, AGAP liegt in einer aktuellen Version vor
  - Erprobung und Überprüfung der im AGAP getroffenen Festlegungen zur Inspektion deren Wirksamkeit waren im Rahmen von Unterweisungen, Trainings (AHT) und Übungen der Werkfeuerwehr bereits vorher etabliert
- **Genehmigungsverfahren gem. § 23b BImSchG (störfallrelevante Änderung bei nichtgenehmigungsbedürftigen Anlagen (§ 18)**
  - Bisher nicht relevant, da keine Änderungen an nichtgenehmigungsbedürftigen Anlagen des Betriebsbereiches mit Auswirkungen auf den Sicherheitsabstand vorgenommen wurden. / Änderungen an der genehmigungsbedürftigen Anlage erfolgen auf Basis des § 16 BImSchG
- **Anhang I (Mengenschwellen)**
  - Vollständige Überarbeitung aller Teile des Sicherheitsberichtes bezüglich der neuen Kategorisierung der Gefahrstoffe und den dazugehörigen Mengenschwellen

Anlagensicherheit/ Störfallvorsorge - Fazit

arevipharma

Fazit

- Die Novellierung führte zu einem nicht unerheblichen Aufwand in Bezug auf die Überarbeitung des Sicherheitsberichtes
- Inhaltlich bzw. materiell ergaben sich für die Arevipharma GmbH beschränkte Änderungserfordernisse
- für die Zukunft allerdings die wachsende Bedeutung des angemessenen Sicherheitsabstandes gesehen
- Ausgehend von der Lage des Betriebsbereiches und dem gewachsenen Umfeld werden Herausforderungen bei der Genehmigungsfähigkeit von wesentlichen Änderungen oder Neuerrichtungen erwartet
- Zunehmend sind weitere schutzbedürftige Einrichtungen an das Unternehmen herangewachsen, die sich bisher schon innerhalb des Sicherheitsabstandes befinden, so dass die Weiterentwicklung des Unternehmens herausfordernd ist

KONTAKT DETAILS

Thomas.Koehler@arevipharma.com