

Messgeräte unter Druck

So werden Druckmessgeräte hygienerecht

Messgeräte, die in sterilen Verfahren eingesetzt werden, müssen hart im Nehmen sein. Um hohen Temperaturen und aggressiven Reinigungsmitteln zu widerstehen, sind ausgesuchte Werkstoffe und besondere Konstruktionen nötig.

JENNIFER BREUNIG

● Komponenten der Mess- und Regeltechnik müssen hohen Temperaturen, aggressiven Reinigungsmitteln und einem erhöhten Druck stand halten und trotzdem langfristig ihre Messgenauigkeit beibehalten. Clean-in-Place-(CIP)-Systeme beispielsweise nutzen hochtemperierte Reinigungslösungen (NaOH, H₂O₂...) bis 80 °C mit einem Druck bis zu 4 bar. Ein wirkungsvoller CIP-Zyklus setzt zudem voraus, dass die kontaktierten Werkstoffe wiederholten Zyklen von Auswaschen/Spülen/Entwässern ausgesetzt sind. Und die Belastung geht weiter: Der Steam-in-Place-(SIP)-Zyklus wird ebenfalls im geschlossenen System durchgeführt. Für den Sterilisationsprozess muss am kältesten Punkt der Anlage über 20 Minuten eine Temperatur von mindestens 121 °C herrschen – der Trend geht sogar zu deutlich höheren Temperaturen. So finden derzeit viele SIP-Zyklen sogar bei 150 °C statt.

Hygienerechte Druckmessung

Um zu verstehen, wo die kritischen Punkte bei einem Druckmesssystem liegen, sei noch einmal kurz die Funktionsweise erläutert. Bei der Verwendung eines Druckmittlers trennt eine Membran das Messgerät vom Prozessmedium, sodass das Medium nicht direkt auf das Messgerät einwirken kann. Der Raum zwischen Membran und Druckmessgerät ist daher vollständig mit einer Übertragungsflüssigkeit gefüllt. Der Druck wirkt vom Messstoff her auf die elastische Membran, die sich bei Belastung durchbiegt. So wird der Druck auf die Flüssigkeit und hydraulisch in das Messelement übertragen. Auf diese Weise kann der Druck zuverlässig ermittelt werden.

Die Autorin ist Produktmanagerin Druckmittlersysteme bei Wika, Klingenberg. Tel.+49 (0) 93 72 / 1 32 - 99 45



Im Inline-Gehäuse können Druckmessgeräte totraumfrei eingebaut werden.

Bild: Wika

Die Besonderheit in einer sterilen Anwendung liegt in der Auswahl der Übertragungsflüssigkeit, die für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sein muss. Eventuell ist sogar eine FDA (American Food and Drug Administration)-Zulassung nötig. Zur Einhaltung der cGMP-Richtlinien (current good manufacturing process) sind weitere Zulassungen erforderlich, wie NSF-H1 oder die Listung in den länderspezifischen Pharmacopeia wie EP (European Pharmacopeia) oder USP (US Pharmacopeia).

Zur Anbindung an die bestehende Verrohrung empfehlen Fachleute eine Kombination dieser Geräte mit frontbündigen Membrandruckmittlern oder Rohr-Druckmittlern. Bei

hohen Temperaturen kann ein Kühlelement zwischengeschaltet werden.

Messung ohne Hindernisse

Um die Druck- und Temperaturmessgeräte an die aseptischen Prozesse anzukoppeln, werden außerdem aseptische Fittings benötigt. Dabei stehen dem Verfahrenstechniker Anschlüsse zur Verfügung, die einen totraumfreien Übergang von der Prozessleitung zum Messgerät sicherstellen. Für Inline-Systeme sind Inline-Gehäuse wie etwa die Armaturen Biocontrol bzw. Varivent sehr gut geeignet.

Rohr-Druckmittler eignen sich sehr gut zum Einsatz bei strömenden und hochviskosen

Messstoffen. Der Druckmittler besteht aus einem zylindrischen Mantelteil, in das eine dünnwandige Rundrohrmembran eingeschweißt ist. Es erübrigt sich also die Ausbildung spezieller Messstellenanschlüsse. Da er vollkommen in die Prozessleitung integriert ist, treten durch die Messung keine störenden Turbulenzen, Ecken, Toträume und sonstige Hindernisse in Strömungsrichtung auf. Der Messstoff fließt ungehindert und bewirkt eine Selbstreinigung der Messkammer. Alle Produktreste können leicht ausgespült werden, der Druckmittler ist also leicht zu reinigen und sogar teilweise molchbar.

Doppelt hält besser

Die von Wika patentierte Doppelmembran-Ausführung bietet eine Lösung für kritische Prozessabläufe, bei denen das Produkt nicht in die Umwelt gelangen darf oder das Füllmedium der Druckmittlermessanordnung in keinem Fall in das Produkt gelangen darf. Es verhindert auch, dass ein Membranbruch unerkant bleibt und sich dadurch Mikroben hinter der Membran vermehren können.

Dafür wird der Raum zwischen den zwei Membranen evakuiert. Das so entstandene Vakuum wird mit einem Messgerät, z.B. einem Druckschalter überwacht. Im Falle eines Membranbruchs erfolgt eine optische, akustische oder elektrische Warnung.

Trockene Messzelle

Bislang stehen für Applikationen unter aseptischen Produktionsverfahren lediglich Druckmessgeräte mit Druckmittleranbauten zur Verfügung. Entscheidender Nachteil dieses Messprinzips ist eine mögliche Kontamination des Produktes durch auslaufendes Füllmedium bei Membranbeschädigung. Die trockene Messzelle bietet die Vorteile eines Druckmittlers ohne Verwendung einer Füllflüssigkeit. Eine eventuelle Produktverunreinigung durch ein Füllmedium ist somit ausgeschlossen. Dabei handelt es sich um ein frontbündiges, mechanisches Druckmessgerät. Die trockene Messzelle besteht aus einer frontbündigen verschweißten Plattenfeder. Diese erfährt durch den Prozessdruck eine Durchbiegung, welche als Maß für den Druck

Online • Auf process.de finden Sie mehr zum Beitrag über InfoClick 2075450. Wika stellt unter www.wika.de Datenblätter und weiteres Infomaterial zum Download zur Verfügung.

Events • Wika auf der Hannover Messe: Halle 7, Stand B21
Wika auf der Powtech/TechnoPharm: Halle 5, Stand 419

genutzt und über ein Zeigerwerk zur Anzeige gebracht wird. Die Membran wird einseitig vom zu messenden Druck beaufschlagt. Der Messweg wird über eine Schubstange auf das Zeigerwerk übertragen und zur Anzeige gebracht. Ein Defekt der Plattenfeder wird sofort erkannt. Damit verringert sich das Risiko, dass das Produkt durch eine Druckübertragungsflüssigkeit kontaminiert wird.

Fazit: Es gibt eine ganze Reihe an Möglichkeiten, das Hygienierisiko in den pharmazeutischen Anlagen zu reduzieren, um so eine sichere und hygienegerechte Drucküberwachung zu realisieren. Bei der In-Line-Instrumentierung ist darauf zu achten, dass diese tottraumfrei und komplett zu entleeren ist. Eine Membranbruchüberwachung bietet einen gesonderten Schutz für kritische Prozessabläufe. Um die Kontamination mit der Füllflüssigkeit bei einem eventuellen Membranbruch zu vermeiden, ist eventuell eine trockene Messzelle zu empfehlen. Unabhängig von den hygienischen Anforderungen müssen die Messgeräte auch unter diesen Bedingungen präzise messen. ●

ANDERE LÄNDER, ANDERE WERKSTOFFE

Der Stahl muss stimmen

Als Standard-Werkstoffe kommen in der sterilen Verfahrenstechnik überwiegend korrosionsbeständige, austenitische CrNiMo-Stähle zum Einsatz. In amerikanisch geprägten Märkten wird üblicherweise 316L spezifiziert, innerhalb Europas finden 1.4404 und 1.4435 gleichermaßen Verwendung. Stähle der Qualität 1.4435 BN2 nach Basler Norm werden innerhalb der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz bevorzugt. Sie zeichnen sich durch einen d-Ferrit-Gehalt von <0,5% aus.