



Inline-Messtechnik statt Instrumentierung mit T-Stücken

Keine Toträume und Blockaden im Mahlsystem

Unbedingte Produktqualität in der Pharmaindustrie setzt eine ebenso entschlossene Risikominimierung in jeder Prozessphase voraus. Aus diesem Grund hat ein Zulieferunternehmen aus den USA in Kooperation mit Wika die Druck- und Temperaturkontrolle für sein Feinmahlsystem neu konzipiert. Die Wahl fiel auf Inline-Technik für beide Messgrößen, da diese gleich mehrfach zur Sicherung der Produktqualität beiträgt.

Der Mahlprozess, auch Feinstmahlen oder Mikronisierung genannt, ist ein wichtiger Bestandteil vieler Fertigungsverfahren in der pharmazeutischen Industrie. Die Partikelgröße von Dragees, Tabletten oder Kapseln ist ausschlaggebend für die Bioverfügbarkeit eines Arzneimittels, also dafür, wie schnell und in welchem Umfang der Wirkstoff re-

sorbiert wird und unverändert im systemischen Kreislauf zur Verfügung steht. Sehr kleine Partikelgrößen ermöglichen eine höhere Bioverfügbarkeit. Sie werden von der Industrie bevorzugt, weil das Medikament dann einen geringeren Wirkstoffanteil benötigt. Dies wiederum führt zu weniger Nebenwirkungen bei den Patienten und senkt

zugleich die Fertigungskosten des Herstellers.

Ziel des Zulieferunternehmens war es, über ein neues Design seines kompakten Mikronisierungssystems die Produktqualität zu verbessern und das Kontaminationsrisiko zu minimieren. Seiner Analyse zufolge spielt die Art der Anbindung von Instrumenten und Geräten dabei eine entscheidende Rolle. Je nachdem, wie diese Komponenten installiert sind, kann eine sachgemäße Säuberung schwierig werden und damit die Gefahr von Verunreinigungen deutlich steigen. Zudem kann deren Positionierung den Medienfluss behindern und in Folge die Produktqualität beeinträchtigen.

Inline-Technik für die Messstellen

Gemeinsam mit dem Unternehmen konzipierte Wika gemäß den Designvorgaben die für das neue Mikronisierungssystem notwendigen Druck- und Temperaturmessstellen. Deren Anforderungen sprachen gegen eine Prozessadaption mittels T-Stücken, wie sie in zahlreichen Produktionsverfahren in der Pharmaindustrie üblich ist. Stattdessen fiel die Wahl auf Inline-Technik für beide Messgrößen. Zur Druckkontrolle in dem Feinstmahlsystem setzt der Hersteller nun Rohr-Druckmittler in Kombination mit einem Druckmessumformer ein. Die Rohr-Druckmittler werden unmittelbar in die Prozessleitung eingebaut. Ihr zylindrisches Membrandesign ermöglicht eine laminare Strömung der Prozessmedien und damit eine von Turbulenzen unbeeinträchtigte Druckmessung.

Bei der Überwachung der Prozesstemperatur wird nach der gleichen Methode verfahren.



Bilder: Wika

Mit Inline-Messtechnik lassen sich die Risiken bei Pharmaprozessen deutlich verringern: Rohr-Inline-Widerstandsthermometer, Rohrdruckmittler mit Sterilanschluss in Kombination mit einem Druckmessumformer und Miniatur-Widerstandsthermometer zum Orbital-Einschweißen (v. l. n. r.)

ren. Diese Aufgabe erfüllen Rohr-Inline-Widerstandsthermometer (Pt100). Deren Tauchhülse, die das Messgerät wie ein Schutzzrohr vor negativen Prozesseinflüssen abschirmt, ist in die Rohrleitung eingeschweißt und behindert den Medienfluss ebenfalls nicht.

Sicherung der Produktqualität

Neben der Vermeidung potenzieller Blockaden im Prozess trägt die Inline-Messtechnik aber vor allem durch ihre einwandfreie Reinigungsfähigkeit zur Sicherung der Produktqualität bei. Die Druck- und Temperaturmessstellen weisen weder Toträume noch undurchspülbare Abzweige auf. Beides zählt zu den häufigsten Kontaminationsquellen. Insbesondere bei der Instrumentierung mithilfe von T-Stücken stellen die Abzweige ein Problem dar: In ihnen können Luft einschließen entstehen und selbst bei längerem Spülvorgang bleiben. Diese Blasen verhindern, dass die Reinigungsflüssigkeit alle Oberflächen benetzt.

Der Einsatz von Rohr-Druckmittlern und Rohr-Inline-Widerstandsthermometern hat die Kontaminationsgefahr an anderer Stelle ebenfalls reduziert. Bei dem Vorgehen entfallen die Tri-Clamp-Anschlüsse, die üblicherweise beim Einbau von Messgeräten in T-Stücken verwendet werden und die Verunreinigungen hervorrufen können: Ein unzureichendes Anziehen der Dichtungen kann das Austreten von Prozessmedien oder ungewünschte Spalten zur Folge haben. Zu festes Anziehen von Dichtungen wiederum kann zu einem Dichtungsbruch führen, sodass kleine Dichtungsstücke in die Prozess-

leitung geraten oder die Abflussleitung verstopfen können.

Reduzierte Zahl an Prozesseingriffen

Das neue Messstellenkonzept trägt über den sich daraus ergebenden Kalibrierungsprozess zusätzlich zur Qualitätssicherung bei. Thermometer unterliegen in der Regel kürzeren Prüfintervallen als Druckmessgeräte. Während die Druckmittlersysteme zur Kalibrierung komplett aus dem Rohr ausgebaut werden müssen, brauchen bei den Temperaturmessstellen lediglich die Widerstandsthermometer demontiert zu werden. Die Tauchhülsen halten den Prozess weiterhin geschlossen. Auf diese Weise kommt es pro Jahr zu deutlich weniger Prozesseingriffen, bei denen Umgebungspartikel in das System gelangen und kostspielige Risiken für den Hersteller verursachen können.

Kalibrieren bei geschlossenem Prozess hat darüber hinaus einen betriebswirtschaftlichen und ökologischen Nebeneffekt. Es spart Arbeitszeit sowie Wasser und Energie, da ein Spülen der Rohrleitungen und das Sterilisieren des Systems nach der Geräteüberprüfung nicht erforderlich sind.

Fazit: Mit Inline-Messtechnik lassen sich die Risiken bei Pharmaprozessen deutlich verringern. Dem Sicherheitsplus bei der Produktqualität liegt ohne Frage ein höherer Investitionsaufwand zugrunde, der sich langfristig jedoch aufgrund reduzierter Betriebskosten ausgleicht.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: cav0618wika

Halle 11.1, Stand C3



Widerstandsthermometer, eingeschweißt in eine Rohrleitung



AUTOR
MICHAEL MUTH

Market Segment Manager/
Food and Pharma,
Wika USA



AUTOR
JOACHIM ZIPP

Global Market Segment
Manager/Food and Pharma,
Wika

Multikanal O₂ Analysator

BUEHLER
TECHNOLOGIES

Analysentechnik

ACHEMA2018
11.06. - 15.06.18 / Frankfurt
Halle 11, Stand A43
Willkommen!