

Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓	✓	✓	
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓	✓	✓	✓



Typ TR21-B Schnittdarstellung, kompakter Widerstandsthermometer zum orbitalen Einschweißen



Vergleich: Neues tottraumfreies Schutzrohr zum orbitalen Einschweißen mit bisherigem Schutzrohr



Prinzipdarstellung Temperaturmessung im Rührbehälter

SAUBERE SACHE

Invasive Temperaturmessung in pharmazeutischen Prozessen In der pharmazeutischen Produktion ist die Temperatur einer der wichtigsten Verfahrensparameter. Sie spielt eine zentrale Rolle sowohl im Upstream- als auch im Downstreambereich. Auch im weiteren Verlauf der Prozesskette bis hin zur Reinigung und Sterilisation ist die Temperatur ein entscheidender Qualitätsfaktor. So sind in den meisten Produktionsanlagen weit über die Hälfte aller Messstellen für die Messgröße Temperatur vorgesehen.

Für sterile Prozesse werden höchste Anforderungen an das Hygienic Design der Thermometer gestellt. Ein wichtiger Grundsatz ist, dass die Messgeräte möglichst genau den Messwert erfassen und gleichzeitig durch ihr Design alle grundlegenden Anforderungen aus der sterilen Produktion erfüllen müssen. Hierzu gehört auch die problemlose Reinigbarkeit aller produktberührten Bauteile. Ein wichtiger Punkt ist die selbstentleerende Gestaltung der Messgeräte, damit letzte Produktreste aus den Rohrleitungen leicht ausgefahren werden können. Die Sensoreinbindung muss möglichst tottraum- und spaltfrei erfolgen, um Ablagerungen bzw. einer Biofilmbildung keine An-

griffsfläche zu bieten und eine rückstandsfreie Reinigung zu ermöglichen.

Vorgeschrieben und genehmigt

Einen Standard für die Gestaltung der leichten Reinigbarkeit von Messgeräten gibt es aus dem amerikanischen Raum durch die 3-A Sanitary Standards Inc. Hier wird vorgegeben, wie Messgeräte konstruiert sein müssen und welche Materialien und Oberflächen geeignet sind. Sie spielt im pharmazeutischen Bereich eine wichtige Rolle, da die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) auf diese Gestaltungsrichtlinien hinweist. Bestätigt wird das Einhalten der 3-A Standards mit einer Third Party Verification (TPV), was im Prinzip einem Audit durch einen unabhängigen Prüfer entspricht. Für den Anwender in der Pharmaproduktion ist es aus diesem Grund empfehlenswert, entsprechend zertifizierte Messgeräte einzusetzen. Bei einer FDA-Auditierung dient dies als

Nachweis für ein gutes Hygienic Design. Im europäischen Raum empfiehlt die European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) Richtlinien und Gestaltungskriterien für ein optimal reinigbares Design. Für einen Nachweis der guten Reinigbarkeit hält die EHEDG darüber hinaus noch einen Test bereit. Temperaturmessgeräte müssen demnach die EHEDG-Richtlinien einhalten und den Reinigbarkeitstest bestehen. Erst dann werden die Thermometer EHEDG-zertifiziert. Für den Betreiber einer Anlage hat dies den Vorteil, dass das eingesetzte Equipment nicht nur dem Papier nach gut reinigbar ist, sondern die gute Reinigbarkeit praktisch nachgewiesen wurde.

Anforderungen mit Schutzrohren umsetzen

Bei Temperaturmessgeräten können die Anforderungen aus dem hygienischen Design zweckdienlich mithilfe von Schutzrohren umgesetzt werden. Zu-



Autor

Joachim Zipp, Segmentmanager Sterile Verfahrenstechnik Wika

sätzlich vermeiden Schutzrohre den Kontakt des Sensors mit dem Messmedium. Mithilfe eines austauschbaren Messeinsatzes sind die Messgeräte kalibrierbar, ohne den Prozess zu öffnen. Dadurch kann vom Anlagenbetreiber eine regelmäßige Kalibrierung durchgeführt werden, ohne danach die Anlage wieder sterilisieren und die Reinigung validieren zu müssen. Das Sterilisieren und anschließende Validieren der Reinigung kann in der Praxis zu erheblichen Kosten führen, die den Wert der eingesetzten Messgeräte oftmals deutlich überschreiten.

Für das Einbinden der Temperaturfühler in Rohrleitungen steht auf dem Markt ein spezielles Schutzrohr zur Verfügung, das alle Anforderungen aus der sterilen Verfahrenstechnik optimal umsetzt. So erfolgt die Integration des Schutzrohres in die Rohrleitung mittels des Orbitalschweißverfahrens und ist somit mit einer definierten und sauberen Schweißnaht schnell und kostengünstig auszuführen. Zum Einbinden

ENTSCHEIDER-FACTS

Für Anwender

- Einen Standard für die Gestaltung der leichten Reinigbarkeit von Messgeräten gibt es aus dem amerikanischen Raum durch die 3-A Sanitary Standards Inc.
- Bestätigt wird das Einhalten der 3-A Standards mit einer Third Party Verification (TPV), was im Prinzip einem Audit durch einen unabhängigen Prüfer entspricht.
- Bei Temperaturmessgeräten können die Anforderungen aus dem hygienischen Design zweckdienlich mithilfe von Schutzrohren umgesetzt werden.
- Das Hauptaugenmerk hinsichtlich einer optimierten hygienegerechten Gestaltung liegt aber im neuartigen tottraumfreien Design der prozessinvasiven Elemente.
- Darüber hinaus erhöht das Schutzrohr in seiner Geräteklasse die Freiheitsgrade des Anlagenplaners bezüglich Einbauposition, da die Entleerung und Reinigbarkeit durch das optimierte Hygienic Design bei beliebiger Einbausituation gewährleistet ist.

des Messgerätes in die Rohrleitung ist keine produktberührte Dichtung notwendig. Betrachtet man die Kosten für hochwertige Dichtungen und den dazugehörigen Aufwand, diese regelmäßig zu tauschen, sowie den zugehörigen Dokumentationsaufwand, spart der Anlagenbetreiber jährlich einige hundert Euro pro Messstelle.

Totraumfreies Design der prozessinvasiven Elemente

Das Hauptaugenmerk hinsichtlich einer optimierten hygienegerechten Gestaltung liegt aber im neuartigen tottraumfreien Design der prozessinvasiven Elemente. Durch die Eindrückung des Rohrkörpers zur Adaption der Sensorschutzhülse wird eine Totraumbildung



Bilder: Wika

vermieden, wie sie bei der bisher üblichen Aushalsung eines Rohrkörpers entsteht. Dadurch wird zum einen einer Ablagerung von Produkt oder Reinigungsmedium im Vorhinein entgegengewirkt, zum anderen die Entleerbarkeit und Reinigung maßgeblich erleichtert und damit der Reinigungsprozess wesentlich sicherer. In Summe wird somit das Hygienierisiko, das von einem Temperaturfühler ausgehen kann, minimiert.

Darüber hinaus erhöht das Schutzrohr in seiner Geräteklasse die Freiheitsgrade des Anlagenplaners bezüglich Einbauposition, da die Entleerung und Reinigbarkeit durch das optimierte Hygienic Design bei beliebiger Einbausituation gewährleistet ist. Dies ist ein wesentlicher Vorteil, der insbesondere bei beengten Einbausituationen oder kompakt auszuliegenden Anlagen zum Tragen kommt. Für die pharmazeutische Produktion werden kompakte Anlagen bevorzugt, da diese häufig in Reinräumen stehen und dort der Raum für Anlagen natürlich begrenzt und relativ teuer ist.

Mithilfe des Schutzrohres kann der Sensor in die Mitte des Rohres bzw. des strömenden Mediums gebracht werden. Wird die Strömung in einem Rohr betrachtet und somit die Temperaturverteilung in dem fließendem Produkt, so kann selbst bei turbulenter Strömung festgestellt werden, dass die Tem-

peratur im Kern wesentlich höher ist als an der Rohrwandung. Je nach Strömungsverhältnissen und Temperaturdifferenz zwischen der Umgebung und dem in der Rohrleitung fließenden Medium können Temperaturabweichungen bis weit über 5 K erreicht werden. Aus diesem Grund ist für ein genaues Messen die Erfassung der Temperatur im Kern der Strömung extrem wichtig. Nur ein genaues Erfassen der Prozessdaten erlaubt eine optimale Ausnutzung von Prozesswärme und mindert den Energieeinsatz für das Erwärmen der Wirkstoffe sowie während der Reinigung und Sterilisation.

Schon in der Planungsphase das Optimum erreichen

Für sterile Behälter, beispielsweise Fermenter oder Tanks, werden Schutzrohre verwendet, die in die Behälterwand eingeschweißt werden können. Soll das Schutzrohr in einen Deckel integriert werden, kann ein gerades Design verwendet werden. Das Schutzrohr wird dann von der Innenseite in den Deckel eingeschweißt. Die Schweißnaht wird danach gemäß den Richtlinien des Hygienic Designs verschliffen und passiviert. Insbesondere für den Einbau in eine Tankwand kann mithilfe einer am Schutzrohr angebrachten Einschweißkugel das Schutzrohr vor dem Schweißen einfach ausgerichtet werden. Dies ist vor allem dann wichtig, wenn im

Behälter weitere Einbauteile zu finden sind, wie zum Beispiel Rührer oder Leitbleche. Damit kann das Schutzrohr mit genügend Abstand zu den Einbauteilen ausgerichtet und auch hier von innen verschweißt werden. Durch die Kugel werden bereits im Innenbereich für das hygienische Design notwendige Radien vorgegeben. Auch hier gelten die gleichen Vorteile wie beim Schutzrohr für Rohrleitungen: Keine zusätzlichen Dichtungen, gutes Hygienic Design, einfache Kalibrierung ohne den Prozess zu öffnen sowie eine hohe Messgenauigkeit durch die Temperaturerfassung im Kern des Produktes.

Im Hinblick auf eine pharmagerechte Auslegung einer Temperaturmessstelle sollte bereits in der Planungsphase einer Anlage darauf geachtet werden, dass rechtzeitig ein geeigneter Lieferant für Temperaturmesstechnik eingebunden wird. Nur so gelingt es, die Messstellen für die Produktionsanlagen auf dem neuesten Stand der Technik zu planen und das Optimum aus Messtechnik und Hygienic Design für den wirtschaftlichen und sicheren Betrieb in der Pharmaproduktion zu nutzen. ■

infoDIRECT pharma-food.de

Diese Zusatzinfos sind online abrufbar:

- Bilder

Code ins Suchfeld

1207PF612

Kontakt zur Firma

P+F 612