



Temperaturmessung im Hygienic Design

Invasive Temperaturmessung in pharmazeutischen Prozessen

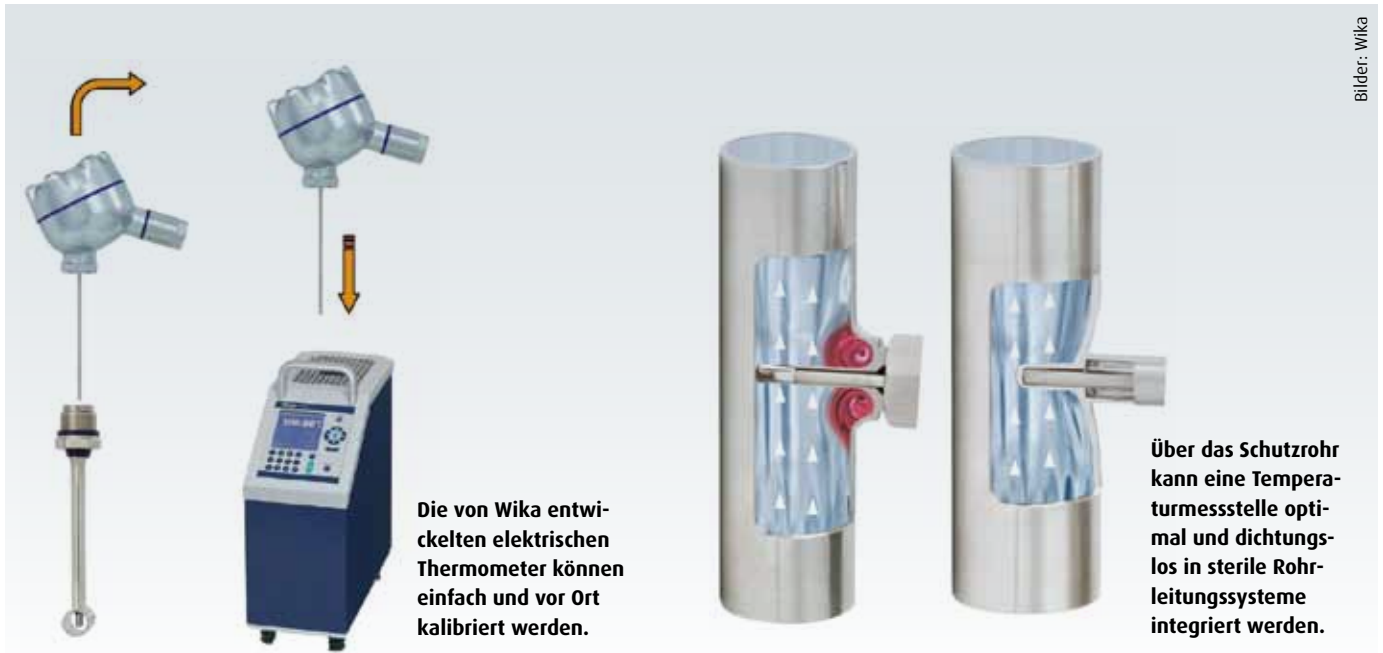
In pharmazeutischen Prozessen ist die Temperatur neben der Zeit eine der am häufigsten gemessene physikalische Größe. Je nachdem welches Arzneimittel produziert wird, sind weit über die Hälfte aller Messstellen in einer Produktionsanlage Temperaturmessgeräte.

JOACHIM ZIPP

Die Temperatur spielt in vielen Prozessen eine zentrale Rolle. So hängt beispielsweise während der Fermentation das Wachstum der Zellen entscheidend von der Prozesstemperatur ab. Ist sie zu niedrig, lässt der Ertrag zu wünschen übrig; ist sie zu hoch, können die Zellen absterben. Der komplette Batch müsste dann verworfen werden und es würde ein Schaden von zigtausend Euro entstehen. Deshalb ist es wichtig, dass an den qualitätsrelevanten Messpunkten die Temperatur möglichst genau erfasst wird. Um zu gewährleisten, dass die Genauigkeit der Messungen über die Zeit konstant bleibt und nicht abdriftet, werden

die Messgeräte in regelmäßigen Abständen kalibriert. Dabei wird das Messgerät mit einem Prüfnormal verglichen und bewertet, ob die Messabweichung des Prüflings noch in einem tolerablen Bereich liegt. Wie oft welches Messgerät kalibriert wird, hängt davon ab, in wie weit die Messung die Qualität und Sicherheit des Produktionsprozesses beeinflusst. Die Kalibrierintervalle können bis zu zwei Jahre betragen, bei kritischen Prozessen können sie jedoch wesentlich kürzer sein.

Der Autor arbeitet als Segmentmanager Sterile Verfahrenstechnik bei WKA Alexander Wiegand SE & Co. KG, Klingenberg.
E-Mail-Kontakt: j.zipp@wika.de



Die von Wika entwickelten elektrischen Thermometer können einfach und vor Ort kalibriert werden.

Über das Schutzrohr kann eine Temperaturmessstelle optimal und dichtungslos in sterile Rohrleitungssysteme integriert werden.

Im Extremfall wird das Messgerät nach jedem Batch kontrolliert.

Die Pharmaproduzenten müssen die Vorgaben der verschiedenen Behörden und deren Regularien einhalten. Eine maßgebende Rolle spielt dabei die Food and Drug Administration (FDA). Diese amerikanische Gesundheitsbehörde überwacht Hygienrisiken und die Qualitätsstandards der Arzneimittelproduzenten. Aus den europäischen GMP-Richtlinien ergeben sich Grundsätze und Leitlinien zur sicheren Produktion und Einhaltung der Qualitätsstandards. Als Quintessenz der Regularien ergibt sich für Messgeräte, dass sie keinen negativen Einfluss auf die Qualität und Sicherheit der Prozesse haben dürfen und folglich regelmäßig kalibriert werden müssen.

Kontaminationsfreie Kontrolle

Daher sind die von Wika entwickelten elektrischen Thermometer allesamt so gestaltet, dass sie einfach und vor Ort kalibrierbar

sind. Hierbei verbleibt das Schutzrohr im Prozess und hält den Prozess geschlossen, sodass dieser von außen nicht kontaminiert wird. Der Anschlusskopf kann zusammen mit dem Messeinsatz aus dem Schutzrohr gezogen werden und direkt vor Ort an der Messstelle mit einem darauf abgestimmten Wika-Blockkalibrator kalibriert werden. Dies ermöglicht es, das Widerstandsthermometer (der Sensor, der Temperaturtransmitter und die Messleitung zur Steuerung inklusiv der Kabelanschlüsse) mit der gesamten Messkette zu kalibrieren, d.h. ohne Abklemmen der elektrischen Anschlüsse. Voraussetzung hierfür ist ein geeignetes Steuerungskonzept, das eine Vor-Ort-Kalibrierung ermöglicht. Ist dies gegeben, können die Messgeräte schnell und ohne großen Aufwand direkt in der Anlage kalibriert werden. Das erspart dem Anlagenbetreiber die getrennte Kalibrierung von elektrischer Leitung und Sensor, sowie das aufwändige Ein- und Ausschleusen der Messgeräte aus den Reinräumen und hält zusätzlich noch die Anzahl an Austauschsensoren gering. Dies maximiert die Anlagenverfügbarkeit bei gleichzeitiger Minimierung von Aufwand bzw. Personaleinsatz.

Ein weiterer Aspekt zur sicheren Temperaturmessung ist die konsequente Anwendung des Hygienic Designs für die Temperaturmessgeräte. Da die FDA als Kontrollbehörde für die Arzneimittelhersteller hierfür keine Standards bereithält, verweist sie auf die Einhaltung der Standards, die durch 3-A Sanitary Standards Inc. vorgegeben werden. Im Standard für die Sensoren und Sensoranschlüsse sind wichtige Merkmale festgelegt,

die Materialien, die Oberflächen und die Gestaltung der Messgeräte und Sensoren betreffen. Die Einhaltung der Standards wird von unabhängigen Experten in einer so genannten Third Party Verification (TPV) überprüft. Die von Wika entwickelten Widerstandsthermometer TR-22 und der kompakte Temperaturfühler TR-21 wurden auditiert und 3-A-zertifiziert.

Als hervorragendes Design wurde hierbei das von Wika neu entwickelte Schutzrohr zum orbitalen Einschweißen hervorgehoben. Mithilfe dieses Schutzrohres kann eine Temperaturmessstelle optimal und dichtungslos in sterile Rohrleitungssysteme integriert werden. Messtechnisch ist die Messstelle hervorragend ausgelegt und wird selbst bei unisolierten Rohrleitungen, wie sie üblicherweise in Reinräumen vorkommen, nur gering durch die Umgebungstemperatur beeinflusst. Dabei erfasst der Sensor die Temperatur direkt im Kern des strömenden Mediums und wird nicht durch die kühlere Oberfläche der Rohrleitung beeinflusst, wie dies z.B. bei Oberflächenfühlern der Fall ist.

Durch das patentierte Design behält das durchströmende Medium seinen optimalen Fluss bei. Dabei werden Toträume vermieden, die zur Ablagerungen und Reinigungsschwierigkeiten führen, wie sie bei den bisher eingesetzten Schutzrohren mit Aushalsungen vorkommen. Somit stehen für den Betreiber pharmazeutischer Anlagen elektrische Widerstandsthermometer zur Verfügung, die im Sinne des Hygienic Designs optimal gestaltet wurden und wirtschaftlich kalibriert werden können.

PharmaTEC PLUS

Magazin • Wenn Sie sich auch für Füllstandsmesstechnik interessieren: In der Ausgabe 1 der PROCESS finden Sie ein großes Spezial.

Online • Auf process.de finden Sie mehr zum Beitrag über InfoClick 3124718.

Events • Treffen Sie Wika auf den Lounges und hören Sie den Vortrag unseres Autors.