

# Gegen Kontamination geschützt



Wie mit Druckmittlern die Sterilgrenze in Pharmaprozessen eingehalten werden kann



Joachim Zipp

*Sterilität hat in hygienesensiblen Bereichen wie der Pharmaindustrie höchste Priorität, damit von den Endprodukten keine Gefahr für den Verbraucher ausgeht.*

*Gefordert sind daher Messinstrumente, die keine Gefahr der Kontaminationen mit sich bringen.*

*Wir stellen Ihnen hygienegerechte Druckmessgeräte vor, die gleichzeitig Aufgaben wie die Steuerung des Prozessdrucks, die Überwachung der Füllstände und die Detektion von Leckagen übernehmen.*

*Joachim Zipp, Global Market Segment Manager Food and Pharma bei WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG in Klingenberg*

In sensiblen Verfahren der Pharmaindustrie wird der Risikofaktor Mensch auf ein Minimum reduziert. Anlagen fahren weitestgehend vollautomatisch und die Steuerung der Prozesse beruht auf elektronischen Geräten sowie Systemen. Im Fall der Druckmessung handelt es sich um Messumformer, programmierbare Transmitter und Schalter.

Neben der zuverlässigen Messwerverfassung und -weiterverarbeitung sollten die Messinstrumente robust, wartungsarm und leicht bedienbar sein. Untersuchungen zufolge ist die Mehrzahl der Geräteschäden, die eine Produktkontamination nach sich ziehen können, auf falsche Handhabung zurückzuführen. Erst in zweiter Linie treten Schäden auf, die durch Korrosion oder überhöhten Druckstoß verursacht werden.

## Hygienegerechter Anschluss an Prozesse

Hier kommen Druckmittler-Lösungen in Betracht. Das System besteht aus dem Druckmittler mit eingebauter Membran aus CrNi-Stahl oder einem Sonderwerkstoff, dem Messgerät und der Übertragungsflüssigkeit.

Die Membran nimmt den Druck auf und überträgt ihn hydraulisch auf den Messumformer, programmierbaren Transmitter oder Schalter. So ist das Messgerät vom Prozess getrennt und liefert, vor Einwirkungen geschützt, das Messergebnis.

Fast alle Druckmessgeräte können mit Druckmittlern hygienegerecht an einen Prozess angeschlossen werden. Die Instrumentierung wird somit für die jeweilige Aufgabe dimensioniert. Das ist ein Vorteil gegenüber Messgeräten mit Keramiksensoren, die oft nur mit hochwertigen und daher nicht für alle Anwendungen notwendigen Transmittern lieferbar sind. Keramiksensoren werden primär wegen ihrer Genauigkeit in der sterilen Verfahrenstechnik eingesetzt. Die Druckmessung erfolgt direkt mit einem kapazitiven Sensor ohne Übertragungsflüssigkeit. Keramiksensoren gelten im Vergleich zur metallischen Druckmittlermembran als langfristig widerstandsfähiger gegenüber Scherkräften oder Korrosion. Ein Sensorschaden wird zudem durch den Ausfall des Signals mitgeteilt, während ein Druckmittlersystem im Fall einer beschädigten Membran den Messvorgang zunächst fortsetzt. Aber auch ein Keramik-

sensor ist vor Schäden nicht gefeit. Diese können durch harte Wasser- und Dampfschläge im Prozess oder bei abrupter Hitze-Kälte-Folge auftreten. Zerspringt die Keramik, können über die Sensorbelüftung Luft und Fremdkörper in den Prozess gelangen und ihn kontaminieren. Beim Einsatz von Druckmittlern bleibt der Prozess auch bei einer angegriffenen Membran stets geschlossen – die Sterilgrenze wird eingehalten.

Jedoch kann es auch bei geschlossenem Prozess zur Kontaminierung kommen. Aufgrund der Messgenauigkeit ist die Stärke der Druckmittlermembran begrenzt. Daher kann es bei Überbeanspruchungen langfristig zu Verformungen und damit zu Toträumen kommen, wo sich Produktpartikel absetzen und Mikroben bilden können. Ähnliches gilt für Keramiksensoren. Zum einen können Stoffe in die Dichtung zwischen Sensor und metallischem Prozessanschluss eindiffundieren, die beim nächsten Prozessschritt wieder freigesetzt werden. Zum anderen kann die Dichtung bei hoher Temperatur-Dynamik überstrapaziert werden und sich dadurch ein Spalt am Prozessanschluss öffnen – ein Ort für potenzielle

Ablagerungen. Bleiben sie unbemerkt, werden sie auf Folgeprozesse übertragen.

## Folgeschäden und Überlast verhindern

Um dies zu verhindern, werden in hochsensiblen Prozessen Druckmessgeräte z. B. nach jedem Batch ausgebaut und auf Beschädigungen untersucht. Dieser Aufwand und dadurch hervorgerufene Unsicherheitsfaktoren lassen sich jedoch ebenso vermeiden: Das Druckmittlersystem mit Doppelmembran und Membranüberwachung von Wika schaltet Risiken und Folgeschäden aus. Bei dem System wird der Raum zwischen den Membranen evakuiert und das Vakuum mit einem Messgerät kontrolliert. Bei regelmäßiger Vor-Ort-Aufsicht reicht zur Kontrolle ein Manometer mit Grün-Rot-Anzeige, in anderen Fällen ein optisches oder akustisches Warnsignal im Leitstand. Bei Medien mit hohem Gefährdungspotenzial kann ein Druckschalter eingesetzt werden, der im Schadensfall den Prozess sofort stoppt.

Sollte die messstoffberührte Membran aufgrund anhaltender Extrembelastung oder durch ein aggressives Medium beschädigt werden, schottet die zweite Membran den Prozess ab und setzt die Drucküberwachung bis zur Schadensbehebung fort. Da ein Bruch innerhalb des Systems unmittelbar erkannt und gemeldet wird, können sich keine Mikroben hinter der Membran festsetzen. Zudem meldet der Alarm sofort, falls die Membran bei der Wartung oder Kalibrierung beschädigt wurde.

Trotz des hohen Automatisierungsgrads von Pharmaprozessen muss nicht jede Messstelle elektronisch ausgestattet sein. Hier kommen primär Plattenfedermanometer mit frontbündiger Membran in Frage. Sie ermöglichen die Messung niedriger Drücke und sind aufgrund ihrer Konstruktion sicher bei Überlast. Auch bei Druckstößen hal-

ten sie den Prozess geschlossen. Um Beschädigungen der Plattenfeder zu vermeiden, bietet Wika für solche Manometer eine Membranüberwachung an, die einen Bruch des Messglieds sofort anzeigt.

## Sterilisierung des Manometers bis 134 °C

Plattenfedermanometer eignen sich für mobile Tanks, in denen Zwischen- und Endprodukte gelagert oder zur nächsten Verarbeitungsstufe transportiert werden. Sie kontrollieren u. a. die Abfüllung und die Inertgas-Überlagerung. Da die Pharmaindustrie sich jedoch verstärkt der Entwicklung und Herstellung von Individualmedizin zuwendet, sind Prozesse mit kleinen Einheiten und Batches die Folge. Der Messinstrumentierung für die entsprechenden Tanks steht daher nur ein begrenzter Platz zur Verfügung. Da kann es rasch eng werden, denn je niedriger der zu messende Druck, umso größer muss der Membrandurchmesser und damit auch der Prozessanschluss sein.

Dieses Problem löst der Manometer für kleine Außenflächen: Typ PG43SA-C misst

im Niederdruckbereich mit einer kleineren Membran. Die reduzierte Anschlussgröße kombiniert das Gerät mit einer für diese Messaufgabe am Tank wichtigen Eigenschaft: Es ist autoklavierbar. Das Manometer kann ohne vorherige Demontage mit dem Behälter unter Sattdampfbedingungen bei Temperaturen bis 134 °C sterilisiert werden. Der Prozess bleibt somit auch in der mobilen Phase geschlossen, die Qualitätssicherung gewahrt.

Je empfindlicher die pharmazeutischen Produkte, desto wichtiger ist das Einhalten der Sterilgrenze im Herstellungsprozess. Risikovermeidung hat bei der eingesetzten Messtechnik daher einen genauso hohen Stellenwert wie Genauigkeit und Zuverlässigkeit. Die Herausforderung ist, die funktionstechnischen und konstruktiven Eigenschaften in einer wirtschaftlichen Lösung zu verschmelzen. Denn Pharmaprozesse werden zunehmend effizienter gestaltet – jedoch stets ohne Einschränkung der Sicherheit.

Fotos: Wika/Ulf Salzmann

[www.wika.de](http://www.wika.de)



Das Druckmessgerät mit frontbündiger Plattenfeder eignet sich für mobile Tanks, z.B. zur Überwachung der Abfüllung