

# Hygienesicheres Design

## Druckmessung in sterilen Rohrleitungen

In der Herstellung von Lebensmitteln und Pharmazeutika hat die sichere Produktion und die Vermeidung jeglicher Risiken für den Verbraucher des Endproduktes höchste Priorität. Daraus resultiert, dass in der Produktionstechnik mögliche Einflüsse, die das Endprodukt in seiner Qualität beeinflussen, eliminiert werden müssen. Aus dieser Anforderung heraus definiert sich die sterile Verfahrenstechnik als Teilbereich der Produktion für Pharmazeutika, biotechnologisch hergestellter Wirkstoffe und der Lebensmittel- und Getränkeherstellung.

Dort müssen die Prozesse in der Herstellung und Abfüllung bzw. Verpackung steril ablaufen, um eine Kontamination mit Mikroorganismen zu vermeiden und so die Qualität des Endproduktes zu gewährleisten.

Dies setzt voraus, dass die Produktionsanlagen zwischen den jeweiligen Batches optimal und zuverlässig gereinigt werden. Moderne Produktionsanlagen werden während der Reinigungsphasen CIP-gereinigt. CIP (Cleaning in Place) bedeutet, dass die Anlage gereinigt werden kann, ohne sie auseinanderzulegen bzw. zu demontieren, d. h. alle Bauteile bleiben zur Reinigung an der Stelle, an der sie auch zu ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch eingebaut wurden.

Grundvoraussetzung dafür ist, dass das eingesetzte Equipment sich leicht reinigen lässt. Zusätzlich müssen die Prozessanschlüsse den Regeln des Hygienic Designs entsprechen. Prozessanschlüsse, die in CIP-fähigen Anlagen eingesetzt werden, dürfen in reinigungstechnischer Hinsicht keinerlei Risiko darstellen. Sie zeichnen sich durch folgende Merkmale aus:

- definierte Vorspannung des Dichtelementes durch metallischen Anschlag,
- Zentrierung durch zylindrische Führung,
- spaltfreie Abdichtung an der Rohrrinnenseite,
- Raum für die Wärmeausdehnung der Dichtung.

Zu den leicht zu reinigenden Fittings zählen die Anschlüsse nach DIN 11864. Die weit verbreiteten Anschlüsse nach DIN 11851 (Milchrohrverschraubung) und nach DIN 32676 (Clamp) wurden jedoch ursprünglich entwickelt, um Anlagenbauteile einfach zu zerlegen. Sie sind deshalb prädestiniert für Anlagen, die zur Reinigung demontiert werden müssen.

Die DIN 11864 hingegen wurde vom Arbeitsausschuss „Armaturen für Lebensmittel“ auf Grundlage der Empfehlungen der EHEDG (European Hygienic Equipment Design Group) Subgroup pipe-couplings erarbeitet. Ziel war hierbei, die Kenntnisse aus modernem Hygienic Design in die Konstruktion der Prozessanschlüsse ein-

fließen zu lassen. Die Fittings wurden so ausgeführt, dass sie alle Gestaltungsmerkmale einer leicht zu reinigenden Verbindung aufweisen und so bestens für eine CIP-Reinigung geeignet sind. Dies bestätigt u. a. das Positionspapier der EHEDG für die empfohlenen Prozessanschlüsse: „Hygienic Process connections to use with hygienic components and equipment“.

Die DIN 11864 Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie bestehen aus drei Teilen:

1. Aseptik-Rohrverschraubung,
2. Aseptik-Flanschverbindung,
3. Aseptik-Klemmverbindung.

Die Verbindung besteht aus zwei zueinander passenden Bauteilen, z.B. Bundstutzen und Gewindestutzen. Bei der Spezifikation von Messgeräten zur Prozessinstrumentierung muss dabei beachtet werden, dass die Bauform für den Anschlussstutzen so ausgewählt wird, dass diese zum gegenüberliegenden Anschluss am Tank oder an der Rohrleitung passt.

Eine dominante Rolle in der Prozessinstrumentierung spielen die Druckmessgeräte, die zur hygienegerechten Einbindung mit Prozessanschlüssen nach DIN 11864 ausgerüstet werden.



■ Abb. 1: Bauteil im Hygienic Design.



■ Joachim Zipp, Global Market Segment Manager Food and Pharma, Wika



■ Jennifer Breunig, Global Market Segment Manager Chemicals and Petrochemicals, Wika

In der sterilen Verfahrenstechnik werden so vielfältigste Aufgaben der Prozessregelung über die Druckmessung gelöst. Der Druck ist ein essentieller Parameter für chemische oder biochemische Reaktionen. Mit Hilfe des Differenzdruckes kann im weiteren Verlauf des Downstreamprozesses der Verschmutzungsgrad von Filtern überwacht werden. Selbst am Ende des Produktionsprozesses wird zur Abfüllung der Produkte mit dem Druck die Geschwindigkeit des Abfüllens optimiert. Vorzugsweise werden zu Regelungszwecken elektronische Druckmessumformer verwendet, die das Eingangssignal für einen Regelkreis liefern. Diese lassen sich kombiniert mit Rohr-Druckmittlern in eine Rohrleitung in reinigungstechnischer Hinsicht optimal einbauen.

Der Rohr-Druckmittler eignet sich sehr gut zum Einsatz bei strömenden und niederviskosen Messstoffen. Er besteht aus einem zylindrischen Mantelteil, in das eine dünnwandige Rundrohrmembran eingeschweißt ist. Dabei trennt die Membrane den Messstoff von einer FDA- bzw. USP-konformen Druckübertragungsflüssigkeit, die im Innenraum zwischen der Membrane und dem Druckmessgerät vollständig gefüllt ist. Wirkt nun vom Messstoff her der Druck, so wird dieser über die elastische Membrane auf die Flüssigkeit übertragen und weiter auf das Messelement, also auf den Druckmessumformer, der den Druck in ein elektrisches Ausgangssignal umwandelt.

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 durch den Rohr-Druckmittler. Dies bewirkt zusätzlich eine Selbstreinigung der Messkammer. Der Rohr-Druckmittler wird unmittelbar in die Rohrleitung eingebaut. Wird beim Prozessanschluss auf eine gut zu reinigende Verbindung geachtet, wie bei Anschlüssen nach DIN 11864, sind auch die Übergänge von der Rohrleitung zum Messinstrument keine Gefahr für

ein gutes Reinigungsergebnis in der Anlage. Dies bestätigt auch die EHEDG-Zertifizierung der Wika Rohr-Druckmittler. Durch die Zertifizierung wurde per Reinigbarkeitstest nachgewiesen, dass Druckmessgeräte mit Prozessanschlüssen nach DIN 11864 leicht zu reinigen und somit für Anlagen, die CIP-gereinigt werden, bestens geeignet sind.

Mit Hilfe von Rohr-Druckmittlern mit Prozessanschlüssen nach DIN 11864 können somit Druckmessgeräte jeglicher Art hygienegerecht in Rohrleitungen integriert werden. Dabei kann die Instrumentierung von einem rein mechanischen Druckmessgerät bis hin zu programmierbaren Drucktransmittern reichen.

**Autoren:** Jennifer Breunig, Global Market Segment Manager Chemicals and Petrochemicals,  
Joachim Zipp, Global Market Segment Manager Food and Pharma, Wika

**Kontakt:**

**Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG**

Klingenberg

Monika Adrian

Tel.: +49 9372/132-8012

monika.adrian@wika.com

www.wika.de



■ Abb. 2 : Mechanisches Druckmessgerät kombiniert mit Rohr-Druckmittler und Klemmverbindung nach DIN 11864-3.