

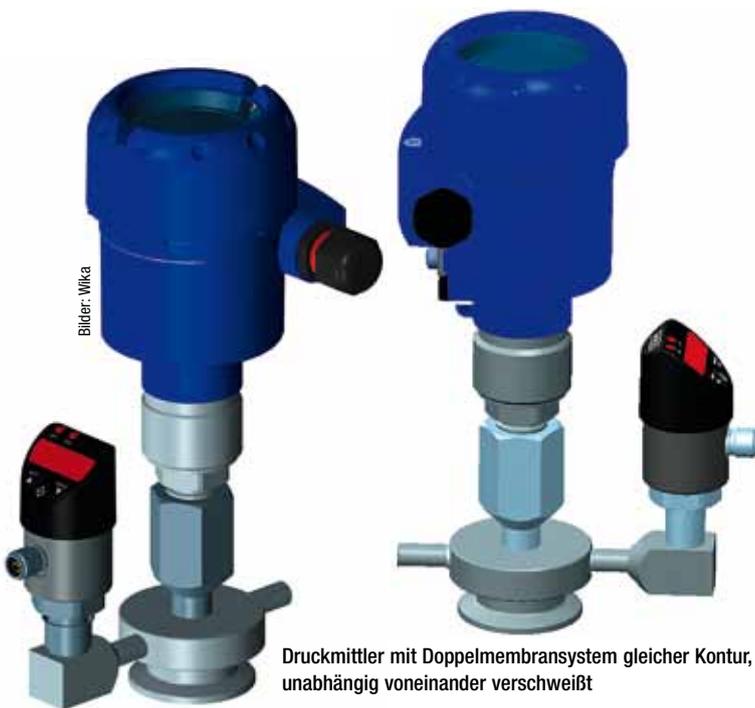
PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	• • •	ENTSCHEIDER-FACTS	Für Betreiber
		Food			
		Kosmetik			
		Chemie			
	Funktion	Planer	• •		
		Betreiber	• • •		
		Einkäufer			
		Manager	• •		

Für Betreiber

- Die Prozesse in der Pharmaindustrie müssen weitestgehend automatisiert werden, um Fehler auszuschließen.
- Die Kontrolle der einzelnen Parameter basiert daher in erster Linie auf elektronischer Messtechnik. Beispiel Druck: Hier kommen Messumformer, Prozessstransmitter und Schalter zum Einsatz, in kritischen Verfahren vorwiegend in Verbindung mit einem Druckmittler.
- Diese Kombination schützt Prozess- und Messqualität bis zur höchsten Stufe: Druckmittler in Doppelmembran-Ausführung und mit Membranbruchüberwachung verhindern eine mögliche Kontamination.

Prozesssicherheit durch Druckmittlersysteme mit Membranbruchüberwachung

Alles unter Kontrolle



Druckmittler mit Doppelmembransystem gleicher Kontur, unabhängig voneinander verschweißt

rosionsbeständige und zugleich elastische Metallmembran schirmt das Messgerät vom Medium ab. Der Raum zwischen Membran und Messgerät ist vollständig mit einer Übertragungsflüssigkeit gefüllt. Deren Art, zum Beispiel Glycerin oder Paraffinöl, richtet sich immer nach der jeweiligen Messaufgabe. Die Membran nimmt den Prozessdruck auf und überträgt ihn hydraulisch an das Messgerät.

Alle messstoffberührten Bauteile bestehen standardmäßig aus CrNi-Stahl. Wer noch mehr Widerstandsfähigkeit gegen Korrosion verlangt, kann auf Varianten aus Nickelbasislegierungen wie beispielsweise Hastelloy C276 zurückgreifen.

Druckmittler werden direkt an das Messgerät angebaut oder über eine flexible Kapillarleitung mit ihm verbunden. Bei Produktionsabläufen mit hohen Temperaturen lässt sich noch ein Kühlelement zwischenschalten. Selbst in schwierigsten Prozessverhältnissen ermitteln solche Messanordnungen zuverlässig den Druck.

Druckmittlersysteme erhöhen Verfahrenssicherheit

Druckmittlersysteme mit elektronischen Messgeräten tragen zur erhöhten Verfahrenssicherheit bei, weil sie das Fehlerpotenzial durch manuelle und routinemäßig durchzuführende Regel- und Steuerungsaufgaben eliminieren. Dies gilt sowohl für den eigentlichen Produktionsprozess als auch für die vor- und nachgeschalteten Reinigungs- und Sterilisationsabläufe.

Druckmessumformer bzw. Prozessstransmitter liefern das Eingangssignal für den Regelkreis. Der Messwert wird an ein Prozessleitsystem, eine Steuerung oder ein Terminal übertragen, kann aber auch bei Bedarf vor Ort abgelesen werden. Die Datenübertragung erfolgt über ein 4...20-mA-Analogsignal oder über ein Busprotokoll. Mit den Bussystemen Hart, Profibus PA oder Foundation Fieldbus lassen sich außer den primären Stromsignalen darüber hinaus noch weitere Informationen vom Prozess bzw. Messgerät übermitteln, zum Beispiel die Betriebsstunden oder die Sensortemperatur. Der Installationsaufwand bei den Geräten der aktuellen Generation ist aufgrund der heute üblichen intuitiven Menüführung vergleichsweise gering.

Zwar schaltet ein Druckmittlersystem mit elektronischem Messgerät zahlreiche Unsicherheitsfaktoren aus, ein spezielles Risiko bleibt jedoch bestehen: Unter sehr

Einwandfreie Reinheit des Produkts, reproduzierbare Qualität und eindeutige Rückverfolgbarkeit sind die Kernelemente des GMP-Leitfadens (GMP = Good Manufacturing Practice, zu Deutsch: gute Herstellungspraxis). Diesem Regelwerk sind innerhalb der Europäischen Union sämtliche pharmazeutischen Produktionsverfahren unterworfen, um die Qualität von Medikamenten und Wirkstoffen im Sinne des Verbraucherschutzes sicher zu stellen.

GMP regelt auch Anforderungen an Druckmessung

Aus den GMP-Bestimmungen lassen sich die notwendigen Anforderungen an die Anlagentechnik ableiten, also auch an die Druckmessinstrumentierung. Das gilt vor allem für Prozesse mit kritischen Medien. Um die Messgeräte zum Beispiel gut reinigbar zu halten und eine präzise Messung dauerhaft zu gewährleisten, setzen Hersteller dort Druckmittlersysteme ein.

Bei diesen Systemen handelt es sich um eine Kombination von einem Messgerät, dem eigentlichen Druckmittler und der Druckübertragungsflüssigkeit. Eine kor-

Die Autoren:



Jennifer Breunig, Produktmanagerin Druckmittlersysteme



Joachim Zipp, Segmentmanager Sterile Verfahrenstechnik, Wika

rauen Betriebsbedingungen kann es möglicherweise zu einer unvorhergesehenen Prozessstörung kommen, die eine Verletzung der sensitiven Membran oder sogar deren Bruch nach sich zieht. In einem derartigen Fall kann die Übertragungsflüssigkeit des Druckmittlers in den Prozess gelangen. Aus diesem Grund muss beim Festlegen der Flüssigkeit für die sterile Verfahrenstechnik darauf geachtet werden, dass sie für den Kontakt mit dem jeweiligen Medium geeignet ist. Das kann durch eine Konformität mit den Maßgaben der American Food and Drug Administration (FDA) dokumentiert werden. Zur Einhaltung der GMP-Richtlinien sind weitere Nachweise erforderlich, zum Beispiel die Listung in den länderspezifischen Arzneimittelbüchern wie EP (European Pharmacopoeia), JP (Japanese Pharmacopoeia) oder USP (US Pharmacopoeia) für Nordamerika.

Alle Eventualitäten ausschließen

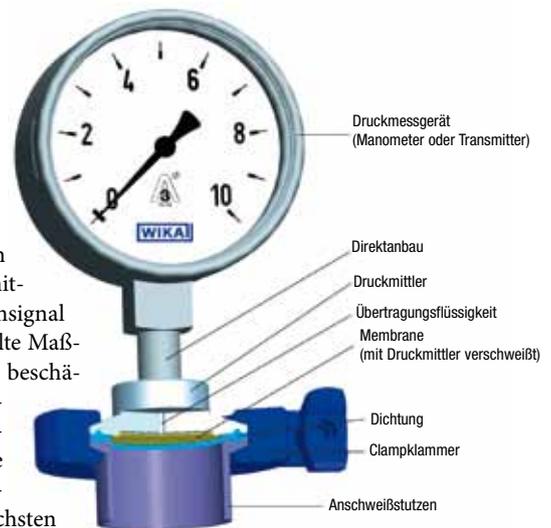
Auch gibt es Prozesse in der Pharmaindustrie, in denen eine Kontamination unter allen Umständen verhindert werden muss – und zwar in jede Richtung. So darf beispielsweise keine Übertragungsflüssigkeit ins Produkt gelangen, um die Reinheit des pharmazeutischen Wirkstoffes zu schützen. Zugleich muss der Gefahr ein Riegel vorgeschoben werden, dass gefährliche Substanzen in die Umgebung austreten. Dies gilt zum Beispiel für die Impfstoffherstellung mit Lebendviren oder eine Produktion mit gentechnisch veränderten Organismen.

Wer alle Eventualitäten ausschließen muss, dem steht das Druckmittlersystem mit Doppelmembran und Membranbruchüberwachung zur Verfügung. Bei diesem System wird der Raum zwischen den beiden Membranen evakuiert und das Vakuum mit einem Messgerät kontrolliert. Die Form der Überwachung lässt sich individuell festlegen, je nach Sensibilität des Prozesses. Ein Druckschalter kann im Falle eines Membranbruchs eine optische, akustische oder elektrische Warnung senden.

Sollte die messstoffberührte Membran in Folge anhaltender Extrembelastung oder durch ein aggressives Medium beschädigt werden, schottet die zweite Membran den Prozess weiterhin zuverlässig ab und setzt

Aufbau einer Druckmittlermessanordnung

die Drucküberwachung fort, bis der Schaden behoben ist. Da ein Bruch innerhalb des Systems unmittelbar erkannt und durch ein Alarmsignal gemeldet wird, können sofort gezielte Maßnahmen ergriffen werden, um das beschädigte Messgerät auszutauschen, ohne dabei das Risiko eines Batchverlustes einzugehen. Dabei kann die Anlage entweder gezielt heruntergefahren werden oder bei der nächsten anstehenden Revision die Messgeräte ausgetauscht werden. Das Risiko, dass sich durch eine defekte Membran ein unbemerkter Totraum bildet, ist somit praktisch ausgeschlossen.



Hier erfahren Sie mehr über Druckmittlersysteme: www.pharma-food.de/1406pf606 oder QR-Code scannen.

Deutlicher Zeitvorteil

Die Prozesssicherheit ist für Pharma-Applikationen die wichtigste Eigenschaft der Druckmittlersysteme mit Doppelmembran. Darüber hinaus verschaffen sie den Anlagebetreibern einen deutlichen Zeitvorteil: Bei einer Instrumentierung mit „einfachen“ Druckmittlern müssen oftmals nach jedem Batch alle Messgeräte aus dem Prozess ausgebaut und die Membran auf mögliche Beschädigungen kontrolliert werden. Erst danach wird die Produktcharge zur weiteren Verwendung freigegeben. Dieser Arbeitsgang und die Wartezeit auf die Freigabe entfallen, wenn Messanordnungen mit integrierter Membranbruchüberwachung eingesetzt werden.

Fazit: Bei der Prozesssicherheit können sich Pharmaunternehmen keine Nachlässigkeiten erlauben, dazu steht zu viel auf dem Spiel. Der Aufwand, den die Branche zu leisten hat, ist beträchtlich. Bei dessen Kalkulation sollte man mit berücksichtigen, dass hochwertige Technik neben dem Sicherheitsaspekt auf lange Frist durchaus eine wirtschaftliche Lösung darstellen kann. So tragen auch Druckmittlersysteme mit elektronischen Messgeräten zu einer verbesserten Anlageneffizienz bei: durch vereinfachte Prozesskontrolle, reduzierte Warte- bzw. Stillstandszeiten und minimiertes Ausfallrisiko. ●