

Ein Sicherheitsnetz für den Pharmaprozess

Doppel-Membran und Membranbruchüberwachung sichern Produktionsanlagen

Druckmessgeräte können mithilfe von Druckmittlern an schwierigste Prozessbedingungen angepasst werden. Hierbei trennt eine Membrane das Messgerät vom Messmedium und überträgt den Druck hydraulisch. Eine Doppel-Membran-Ausführung bietet eine Lösung für Pharma-Applikationen, bei denen der Prozess auf jeden Fall geschlossen bleiben und das Risiko einer Gefährdung von Mensch und Umwelt minimiert werden muss.

JENNIFER BREUNIG, JOACHIM ZIPP

Für die pharmazeutische Produktion gilt der GMP-Leitfaden (GMP = Good Manufacturing Practice, deutsch: gute Herstellungspraxis). „Gute Herstellungspraxis“ bedeutet im Prinzip die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die sicherstellen, dass Arzneimittel die erforderliche Qualität für ihre vorgesehene Verwendung aufweisen. Zu der Vielzahl der daraus resultierenden Schritte gehört u.a., Kontaminationen der Arzneien zu vermeiden. Dies gilt sowohl für deren Inhaltsstoffe als auch für das Equipment, mit dem die Medikamente hergestellt werden. Die Anlagenausrüstung schließt die Messtechnik, die für viele Prozessschritte wichtige Daten zur Qualität des Produktionsablaufes liefert, mit ein – z.B. für die Messgröße Druck.

In vielen Prozessen der Pharmaindustrie werden kritische Medien verwendet. Um die Messgeräte z.B. gut reinigbar zu halten und eine präzise Messung dauerhaft zu gewähr-

J. Breunig ist Produktmanagerin Druckmittlersysteme, J. Zipp ist Segmentmanager Sterile Verfahrenstechnik bei Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG in Klingenberg.
E-Mail-Kontakt: jennifer.breunig@wika.com

leisten, setzen Hersteller an diesen Stellen Druckmittlersysteme ein.

Bei diesen Systemen handelt es sich um eine Kombination aus einem Messgerät, dem eigentlichen Druckmittler und der Druckübertragungsflüssigkeit. Eine korrosionsbeständige und zugleich elastische Metallmembrane schirmt das Messgerät vom Medium ab. Der Raum zwischen Membrane und Messgerät ist vollständig mit einer Übertragungsflüssigkeit gefüllt. Deren Art, beispielsweise Glycerin oder Paraffinöl, richtet sich nach der jeweiligen Messaufgabe. Die Membrane nimmt den Prozessdruck auf und überträgt ihn hydraulisch an das Messgerät, etwa ein Manometer, Transmitter oder Druckschalter.

Alle messstoffberührten Bauteile bestehen standardmäßig aus CrNi-Stahl. Wer noch

mehr Widerstandsfähigkeit gegen Korrosion verlangt, kann auf Varianten aus Nickelbasislegierungen wie 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.

Sicherheit hat Priorität

Dennoch, ein Risiko bleibt bestehen: Unter sehr rauen Betriebsbedingungen kann es zu einer unvorhergesehenen Prozessstörung kommen, die eine Verletzung der sensitiven



Bild: © TheSimplify - Fotolia.com; www.Foto-Ziemlich.de

Digital • Mehr zu diesem Thema finden Sie unter dem Stichwort „Wika“ auf process.de

Events • Treffen Sie Wika auf der Drinktec: Halle A4, Stand 407

**Doppelt hält besser:
Membranbruchüberwachung
und Doppelmembran im
Innern des Druckmittlers.**

Membrane, gar deren Bruch, nach sich zieht. In einem solchen Fall kann die Übertragungsflüssigkeit des Druckmittlers in den Prozess gelangen. Deswegen muss bei der Festlegung 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, z.B. die Listung in den länderspezifischen Pharmacopeia wie EP (European Pharmacopeia) oder USP (US Pharmacopeia) für Nordamerika.

Doch diese Toleranzen gelten keinesfalls uneingeschränkt: In etlichen Prozessen der Pharmaindustrie müssen Kontaminationen unter allen Umständen verhindert werden – und zwar in jede Richtung. So darf 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 z.B. für die Impfstoffherstel-

lung mit Lebendviren oder eine Produktion mit gentechnisch veränderten Organismen. Die Folgen wären in jedem Fall drastisch. Die Sicherheit der Endverbraucher, der Beschäftigten in der Anlage und der Umwelt hat daher oberste Priorität.

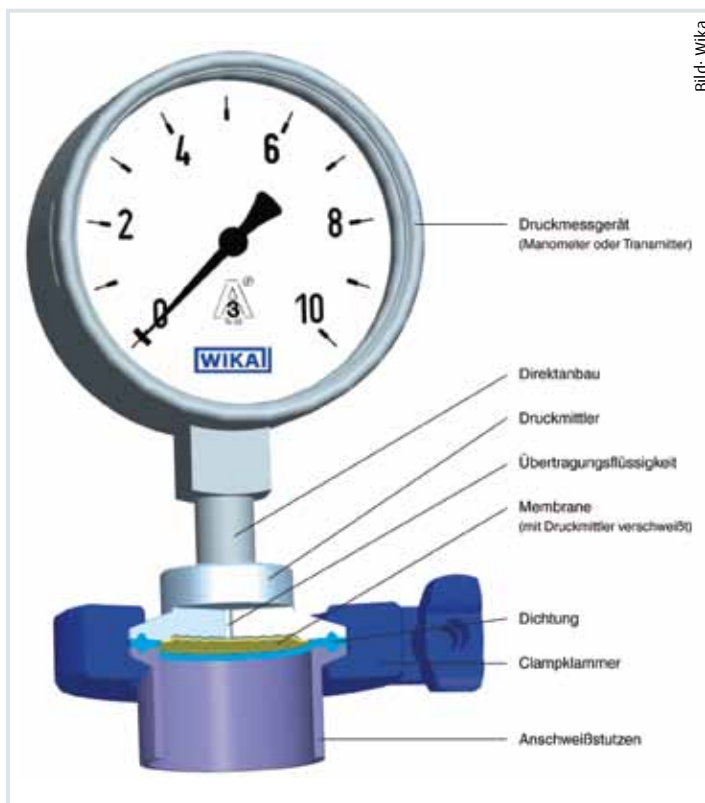
Wer alle Eventualitäten ausschließen muss, dem steht ein weiterentwickeltes Druckmittlersystem von Wika zur Verfügung: mit Doppelmembran und Membranbruchüberwachung. Bei diesem patentierten System wird der Raum zwischen den beiden Membranen evakuiert und das Vakuum mit einem Messgerät kontrolliert. Die Form der Überwachung lässt sich individuell festlegen, je nach Sensibilität des Prozesses. Bei regelmäßiger Vor-Ort-Aufsicht reicht z.B. ein Manometer mit Grün-Rot-Anzeige, in anderen Fällen ein optisches oder akustisches Warnsignal im Leitstand. Bei Medien mit hohem Gefahrenpotenzial können Betreiber einen Druckschalter einsetzen, der im Schadensfall den Prozess sofort stoppt.

Sollte die messstoffberührte Membran in Folge anhaltender Extrembelastung oder durch ein aggressives Medium beschädigt werden, schottet die zweite den Prozess weiterhin zuverlässig ab und setzt die Drucküberwachung bis zur Behebung des Schadens fort. Da ein Bruch innerhalb des Systems unmittelbar erkannt und gemeldet wird, können sich außerdem keine Mikroben unmerkelt hinter der Membran festsetzen.

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

Mehraufwand lohnt sich

Angesichts der möglichen schwerwiegenden Konsequenzen sind Investitionen in die Sicherheit von Pharma-Prozessen eine unumgängliche Aufgabe. In punkto Schutz von Produkt und Umwelt bieten die hier beschriebenen Druckmittlersysteme ein deutliches Plus. Zwar erfordert ihre Anpassung an die individuelle Prozessumgebung einen planerischen Mehraufwand. Doch der wird langfristig durch die wirtschaftlichen Aspekte dieser Messtechnik - vereinfachte Prozesskontrolle, reduzierte Warte- bzw. Stillstandzeiten und minimiertes Ausfallrisiko – ausgeglichen. Verbesserte Effizienz trägt dazu bei, die Kosten des laufenden Betriebs zu optimieren. ●



Das Schema zeigt den Aufbau des Druckmittlersystems.