



Versicherung gegen Kontamination

Druckmessung in Pharmaprozessen zur Einhaltung der Sterilgrenze

Druckmessgeräte haben in Pharmaprozessen unterschiedlichsten Aufgaben zu erfüllen. Zugleich darf von den Messgeräten und -anordnungen keine Gefahr für das Endprodukt ausgehen: Die Sterilgrenze muss in jeder Prozessphase eingehalten werden.

In der Pharmaindustrie kommen Druckmittler-Lösungen in mehrfacher Hinsicht in Betracht. Das System besteht aus dem Druckmittler mit eingebauter Membran aus CrNi-Stahl oder einem Sonderwerkstoff, dem eigentlichen Messgerät und der Übertragungsflüssigkeit, einem gemäß der GMP-Richtlinien nachweislich prozesskonformen Glycerin oder Paraffinöl. Die Membran nimmt den Druck auf und überträgt ihn hydraulisch auf den Messumformer, programmierbaren Transmitter oder Schalter. Somit ist das Messgerät dauerhaft vom Prozess getrennt und liefert, vor Einwirkungen geschützt, ein Messergebnis mit der erforderlichen Genauigkeit.

Weil aufgrund der Messgenauigkeit die Stärke der Druckmittlermembran begrenzt ist, kann es bei Überbeanspruchungen im Prozess zu Verformungen und damit zu Toträumen kommen. Hier können sich Produktpartikel absetzen und in Folge Mikroben bilden. Ähnliche Einflüsse lassen sich auch bei Keramiksensoren nicht ausschließen. Der Schwachpunkt hier ist die Dichtung zwischen Sensor und metallischem Prozessanschluss: Zum einen können Stoffe in die Dichtung 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 potentielle Ablagerungen. Bleiben diese unbemerkt, werden sie auf Folgeprozesse übertragen. Kreuzkontaminationen haben in der Regel schwere wirtschaftliche Folgen.

Membranen evakuiert und das Vakuum mit einem Messgerät kontrolliert.

Die Form der Überwachung lässt sich, je nach Sensibilität des Prozesses, individuell festlegen. Bei regelmäßiger Vor-Ort-Aufsicht reicht zur Kontrolle zum Beispiel ein Mano-



“
Die Sicherheitsfunktion des selbstüberwachenden Druckmittlersystems optimiert auch den Schutz der prozessabgewandten Seite.

Joachim Zipp, WIKA

Daher sind Pharmaunternehmen bestrebt, solche Schäden zu verhindern. In hochsensiblen Prozessen werden Druckmessgeräte zum Beispiel nach jedem Batch ausgebaut und auf Beschädigungen untersucht. Dieser Aufwand lässt sich mit einer von WIKA entwickelten Lösung vermeiden: Ein Druckmittlersystem mit Doppelmembran und Membranüberwachung schaltet Risiken und Folgeschäden wie oben beschrieben aus. Bei diesem patentierten System wird der Raum zwischen den beiden

meter mit Grün-Rot-Anzeige, in anderen Fällen ein optisches oder akustisches Warnsignal im Leitstand. Bei Medien mit hohem Gefährdungspotenzial 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 Membran den Prozess weiterhin zuverlässig ab und setzt



Mobile Tanks in einer Pharmaproduktion

die Drucküberwachung bis zur Behebung des Schadens fort. Da ein Bruch innerhalb des Systems unmittelbar erkannt und gemeldet wird, können sich außerdem keine Mikroben unbemerkt hinter der Membran festsetzen.

Die Sicherheitsfunktion des selbstüberwachenden Druckmittlersystems schützt zugleich die prozessabgewandte Seite: Im Fall einer beschädigten Membran können keine gefährlichen Substanzen in die Umwelt austreten. Druckmittler bieten damit eine hohe Einsatzflexibilität. Nahezu alle Druckmessgeräte können mit ihnen hygienegerecht an einen Prozess angeschlossen werden.

Keramiksensoren statt Druckmittler

Das ist ein Vorteil gegenüber Messgeräten mit Keramiksensoren, die zum Beispiel oft nur mit hochwertigen und daher nicht für alle Anwendungen notwendigen Transmittern lieferbar sind. Sie werden in erster Linie wegen ihrer hohen Genauigkeit in der sterilen Verfahrenstechnik eingesetzt. Die Druckmessung erfolgt direkt mit einem frontbündigen kapazitiven Sensor ohne Übertragungsflüssigkeit, die in einem Schadensfall in den Prozess eindringen könnte. Keramiksensoren gelten im Vergleich zur metallischen Druckmittlermembran

als langfristig widerstandsfähiger gegenüber Scherkräften oder Korrosion. Ein Sensorschaden würde dem Anwender außerdem durch den Ausfall des Signals unmittelbar mitgeteilt, während ein Druckmittlersystem im Fall einer beschädigten Membran den Messvorgang zunächst fortsetzt.

Aber auch ein Keramiksensoren ist vor Schäden nicht gefeit. Diese können durch harte Wasser- und Dampfschläge im Prozess oder bei einer abrupten Hitze-Kälte-Folge, wie bei einem Sterilisationsvorgang, auftreten. Zerspringt die Keramik, können über die Sensorbelüftung Luft und Fremdkörper von außen in den Prozess gelangen und ihn kontaminieren. Beim Einsatz von Druckmittlern bleibt der Prozess auch bei einer angegriffenen Membran stets geschlossen.

Elektronik nicht überall erforderlich

Trotz des äußerst hohen Automatisierungsgrads von Pharmaprozessen muss nicht jede Messstelle zwingend elektronisch ausgestattet sein. Für solche Fälle kommen vor allem Plattenfedermanometer mit frontbündiger Membran in Frage. Sie eignen sich vor allem für mobile Tanks, in denen Zwischen- und Endprodukte gelagert oder zur nächs-

ten Verarbeitungsstufe transportiert werden. Die Maße solcher Behälter werden zunehmend geringer, seit sich die Pharmaindustrie verstärkt der Entwicklung und Herstellung von Individualmedizin zuwendet. Der Messinstrumentierung für die entsprechenden Tanks steht daher nur ein begrenzter Platz zur Verfügung. Da kann es für Plattenfedermanometer rasch eng werden: Je niedriger der zu messende Druck, umso größer muss der Membran-Durchmesser und damit auch der Prozessanschluss sein.

Dafür hat WIKA ein neues Manometer für kleine Außenflächen entwickelt: Typ PG43SA-C misst im Niederdruckbereich mit einer im Verhältnis deutlich kleineren Membran. Es ist autoklavierbar und ist auch im eingebauten Zustand sterilisierbar.

Autor

Joachim Zipp, Segmentmanager Sterile Verfahrenstechnik, WIKA

KONTAKT ■ ■ ■

WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG,
Klingenberg
Tel.: +49 9372 132-0 · www.wika.de