

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	Für Betreiber <ul style="list-style-type: none"> ● Eine besondere Herausforderung beim Einsatz von Prozessanalysetechnik (PAT) ist die Suche nach geeigneten Zugangsstellen am Behälter. Hierzu wurde eine Lösung entwickelt: ein Ventil mit eingebautem PAT-Sensor. ● In einer Lösestation eines weltweit bekannten Pharmaherstellers in Irland optimiert diese Produktentwicklung deutlich den Produktionsprozess. ● Der Liquisonic-Sensor verfügt über eine hohen Messgenauigkeit von $\pm 0,05$ m%, die im Gegensatz zu anderen Messverfahren kaum von Belagsbildungen abhängig ist.
		Food	●		
		Kosmetik	●		
		Chemie	●		
	Funktion	Planer	● ●		
		Betreiber	● ● ●		
		Einkäufer	● ●		
		Manager			

Bodenablassventil mit eingebautem Sensor vermeidet neue Behälterzugangsstelle

Cleverer Lösung

Der Bedarf an prozessanalytischer Technologie zur Optimierung pharmazeutischer und feinchemischer Herstellungsprozesse ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen. Grund ist der beachtliche Nutzen, der mit der Echtzeit-Reaktionsüberwachung verbunden ist. So kann auf Abweichungen von Referenzwerten sofort reagiert werden, indem Prozesseinstellungen geändert werden. Dadurch lassen sich Fehlchargen vermeiden, Kosten senken und die Produktqualität sichern. Zusätzlich reduziert sich sowohl der Aufwand für Probenentnahmen und -analysen als auch der Verbrauch von Energie und Material.

Messen ohne zusätzlichen Prozessadapter

Die Herstellungsprozesse lassen sich mit Sensoren überwachen, die entweder direkt im Behälter oder in der Rohrleitung eingebaut werden. Erfordert eine effektive Prozessanalyse den Einbau im Behälter, besteht die eigentliche Herausforderung darin, eine geeignete Zugangsstelle zu finden. Ein Behälterumbau ist teuer, mit Revalidierung verbunden oder in bestimmten Fällen technisch nicht möglich. Bei kleinen Chargen kann auch der Zugang von oben kritisch sein, da der Behälter nicht komplett gefüllt ist.

Als ein großer, global tätiger Pharmahersteller Sensoren in einige Reaktoren integrieren wollte, entschied sich dieser für eine kosteneffiziente Lösung – ein Bodenablassventil mit eingebautem Sensor, der kontinuierlich und präzise Konzentrationen, Phasenänderungen und chemische Reaktionen in Prozessflüssigkeiten überwacht. Dadurch entfiel die Anforderung, die bestehenden Behälter umzubauen. Der Liquisonic-Sensor von Sensotech ist in den Ventilkegel eingebaut und hat direkten Kontakt mit der Behälterflüssigkeit, so dass kein Totraum entsteht. Die Kombination erlaubt ein effektives Messen von relevanten Parametern ohne jegliche zusätzlichen Prozessadapter. Das Ventil ist aus diesem Grund eine kosteneffiziente Option, das die Implementierung von prozessanalytischer Technologie sowohl in vorhandene als auch in neue Reaktoren ermöglicht.

Da die Technik am Behälterboden angebracht ist, können die Produktdaten auch bei geringem Behälterfüllstand inline überwacht werden. Aufgrund der speziellen Ventilkonstruktion entweicht die Prozessflüssigkeit entlang der Ventilspindel nicht nach unten. Bei Bedarf



1: Der im Ablassventil integrierte Sensor misst Konzentrationen, detektiert Phasenübergänge und verfolgt Reaktionen in Prozessflüssigkeiten

kann der Sensor zwischen den einzelnen Chargen schnell und einfach entfernt werden, ohne das Ventil vom Behälter abmontieren zu müssen. Beim Ventilhersteller Schuf steht eine große Auswahl an Spezifikationen zur Verfügung. Hierzu gehört unter anderem ein breites Spektrum an Antriebstypen, Größen, Zubehör und Materialien wie Edelstahl, Hastelloy sowie Emaille- und PFA-Beschichtung.

Erfolgreich im Einsatz

Während der Entwicklung der Ventil-Sensor-Kombination haben Sensotech und Schuf eng mit dem großen Pharmahersteller in Irland zusammengearbeitet. Die

Die Autoren:



Rebecca Dettloff, Marketingleiterin Sensotech



Holger Müller, Head of Sales Europe Schuf Chemieventile

Produktneuheit wird erfolgreich in den Anlagen des Pharmaunternehmens eingesetzt. Die Installation erfolgt am Behälterboden einer Lösestation. Der wartungsfreie Sensor misst im Inneren des Behälters die Konzentration von Voriconazol bei einer Temperatur von 25 bis 45 °C. Als Lösemittel wird Toluol verwendet. Der Sensor ist aus Hastelloy gefertigt und kann daher auch in chemisch-aggressiven Flüssigkeiten eingesetzt werden. Darüber hinaus erfüllt der Sensor die Prozessanforderung nach Ex-Schutz, zertifiziert durch Atex und IECEx bis Zone 0.

Viele Prozessflüssigkeiten werden durch das Lösen fester oder flüssiger Stoffe in einem Lösemittel hergestellt. Damit eine homogene Lösung mit einer definierten Konzentration entsteht, ermöglicht die Liquisonic-Analysenmesstechnik eine optimale Regelung der Konzentration durch Einstellen der Volumenströme des Hauptstoffes und des Lösemittels. Das direkte Messen im Behälter gewährleistet jederzeit, auch bei Konzentrationsänderungen während An- und Abfahrprozessen (Vor- und Nachläufen), eine exakte Konzentrationsmessung.

Die Ventil-Sensor-Kombination hat den Produktionsprozess entscheidend optimiert:

- Das genaue Dosieren hilft, Rohstoffe einzusparen.
- Die Inline-Konzentrationsmessung sichert eine konstante Produktqualität.
- Die Prozessüberwachung ermöglicht eine Online-Prozessdokumentation und Nachverfolgbarkeit.
- Die direkte Kontrolle der eingestellten Rezeptur erhöht die Betriebssicherheit.
- Die Inline-Prozessanalyse erfordert keinen kostspieligen Prozessanschluss.
- Das direkte Messen im Behälter vermeidet Totraum.

Der Nutzen der Produktkombination wird wie folgt von einem Produktionsmitarbeiter des Pharmaunternehmens zusammengefasst: „Diese relativ einfache, aber clevere Ventil-Sensor-Installation optimiert unseren Prozess entscheidend durch reduzierte Durchlaufzeiten, verbesserte Qualität und erhöhte Prozesssicherheit.“

Automatisierung und Prozessleitsystem

Der Liquisonic-Controller zeigt die Messwerte an und speichert

die Daten. An einen Controller können bis zu vier Sensoren angeschlossen werden. Beim Pharmahersteller ist der Sensor über ein CAN-Buskabel mit dem Controller verbunden. Zusätzlich ist am Controller ein weiterer Liquisonic-Sensor angeschlossen, der in einer Hauptleitung die Konzentration überwacht. Verschiedene Prozessflüssigkeiten lassen sich im Controller hinterlegen, der bei einem Produktwechsel automatisch die korrekte Konzentration anzeigt. Die Trendansicht gibt einen schnellen Überblick über den Prozessverlauf. Am PC können die Messwerte ausgelesen und

Diese relativ einfache, aber clevere Ventil-Sensor-Installation optimiert den Prozess entscheidend durch reduzierte Durchlaufzeiten, verbesserte Qualität und erhöhte Prozesssicherheit

2015 – Zeit für was Neues

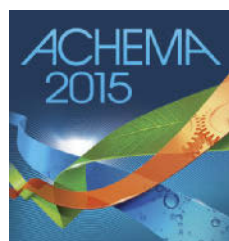


Wir sind bereit für eine neue Ära der Sterilisation – Sie auch?

Noch nie war es so einfach einen Sterilisator zu bedienen – Das neue Konzept von Belimed.

Wir haben die Benutzerfreundlichkeit erhöht und die gesamte Bedienung verbessert.

Unser Beitrag zu Ihrer Personen- und Produktsicherheit während der pharmazeutischen Sterilisation.



Wollen Sie mehr erfahren?

Dann besuchen Sie uns auf der Achema 2015 in Frankfurt am Main vom 15. – 19. Juni 2015 auf unserem Stand in Halle 3.1, B25.

Belimed
Infection Control

Gesamtlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Medizin und Life Science

Belimed Life Science: +41 71 64 48 500, info.ch.sulgen@belimed.com, www.belimed.com



2

2: Bei einem internationalen Pharmahersteller in Irland ist die Ventil-Sensor-Kombination am Behälterboden einer Lösestation installiert und überwacht kontinuierlich die Konzentration der Behälterflüssigkeit

3: Als der Pharmahersteller Sensoren in einige Reaktoren integrieren wollte, entschied sich dieser für eine kosteneffiziente Lösung – ein Bodenablassventil mit eingebautem Sensor, der kontinuierlich und präzise Konzentrationen, Phasenänderungen und chemische Reaktionen in Prozessflüssigkeiten überwacht



3

Bilder: Sensotech

Protokolle erstellt werden. Zur automatischen Prozesssteuerung können die Daten über Feldbus (Profibus DP, Modbus), analoge oder digitale Ausgänge, serielle Schnittstellen oder Ethernet an das Prozessleitsystem gesendet werden. Beim Pharmahersteller werden die Messwerte über 4...20-mA-Signal übertragen. Der Prozess kann so automatisiert und definiert gesteuert werden mit dem Ziel die Konzentrationsverhältnisse stets konstant zu halten.

Ausgeklügelte Sensortechnologie

Die Sensortechnologie liefert zum einen präzise Daten über die Konzentration in Flüssigkeiten wie Lösungen, Laugen, Säuren, Emulsionen oder Suspensionen. Zum anderen detektiert die Analysemesstechnik Phasenübergänge, um Phasentrennprozesse exakt und automatisiert zu steuern. In einem kontinuierlichen Prozess wird die Konzentrationsüberwachung zur Ansteuerung des Ventils genutzt. Es erfolgt eine schnelle und präzise Trennung zwischen beispielsweise Produkt-, Zwischen- und Trägerphase.

Die Messsysteme verfolgen auch komplexe Reaktionen, wie beispielsweise Kristallisationen oder Polymerisationen. Dadurch lassen sich entscheidende Prozessparameter wie Sättigungsgrad, Impfzeitpunkt oder Kristallgehalt bei Kristallisationen, Polymerisationsgrad bei Polymerisationen steuern.

Die Technologie basiert auf der Schallgeschwindigkeitsmessung. Diese ist eine stoffspezifische Kenngröße, aus der sich die Konzentration einer Flüssigkeit direkt ermitteln lässt. Das Messprinzip beruht auf einer Lauf-

zeitmessung. Dazu wird ein Ultraschallsignal in der Flüssigkeit von einem Sender zu einem Empfänger übertragen und die Zeit gemessen, bis das Signal den Empfänger erreicht. Ultraschallsender und -empfänger sind im Sensor integriert und haben keinen direkten Kontakt zur Flüssigkeit. Die Abdichtung des eigentlichen Sensorelements, die bei anderen Messverfahren wie Refraktometern notwendig sind, entfallen. Da die Schallgeschwindigkeit auch von der Temperatur abhängt, sind im Sensor zusätzlich zwei Pt1000-Tempersensoren integriert. Die Schallgeschwindigkeitsmessung ist in Prozessflüssigkeiten mit Temperaturen zwischen -20 und 180 °C möglich.

Der Sensor verfügt über eine hohe Messgenauigkeit von $\pm 0,05$ m%, die im Gegensatz zu anderen Messverfahren kaum von Belagsbildungen abhängig ist. Darüber hinaus entstehen aufgrund der abgerundeten Sensorecken und -kanten keine Ablagerungsmöglichkeiten. Die Sensorkonstruktion umfasst keinerlei bewegliche Komponenten und entspricht hohen hygienischen Anforderungen. Durch die extreme Robustheit haben mechanische Schwingungen oder Druckstöße keinen Einfluss auf die Messung.

Achema Halle 11.1 – F75



Hier können Sie sich weiter über die Sensortechnologie informieren: www.pharma-food.de/1504pf604 oder QR-Code scannen.