

Kunststoff- und Sensorkompetenz für die Impfstoffproduktion

Biopharmazeutische Herstellung von Covid-19-Impfstoff mit Präzisionskomponenten

In dem biopharmazeutischen Prozess der Impfstoffproduktion gegen das Coronavirus kommen verschiedene Sensoren zum Einsatz. Um Kontaminationsrisiken in solchen Prozessen zu reduzieren, nutzen Pharmaunternehmen vermehrt Single-Use-Cells, die nach der Verwendung entsorgt werden. Deren Herstellung erfordert eine hohe Kompetenz über die Werkstoffe und deren Verarbeitung. Der Kunststofflieferant Solvay und Verarbeiter Ensinger bringen diese für die Sensoren von Optek mit.

Mehr als 225 Mio. Menschen haben sich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert, das bereits mehrfach mutiert ist. In Rekordzeit wurden wirksame Impfstoffe entwickelt. Doch zur Überwindung der Pandemie waren und sind noch Milliarden von Impfdosen erforderlich. Für den Ausbau der Produktion werden unter anderem Sensorbauteile dringend benötigt. Messzellen,

wie sie Ensinger aus einem Hochleistungskunststoff für Optek fertigt, ermöglichen das Überwachen der Qualität im biopharmazeutischen Prozess.

„Unsere Sensoren erfassen bspw. die Temperatur, den pH-Wert oder die Protein-Konzentration der Flüssigkeit“, erklärt Jürgen Danulat, Geschäftsführer von Optek, einem Spezialisten

für Lösungen zur Inline-Prozessüberwachung. „Das Bauteil mit den Messschnittstellen zum Medium ist komplex und schwierig zu reinigen. Statt Durchflussarmaturen aus Edelstahl nutzt man daher zunehmend sogenannte Single-Use-Cells (S.U.C.), die nach der Verwendung entsorgt werden. Sie minimieren Kontaminationsrisiken, Ausfallzeiten und Kosten für die chemische Reinigung, Sterilisierung und Validierung der Anlagen.“

Hohe Einsatzbereitschaft für die Gesundheit

„Die Herstellung der Messzellen aus medizinischem Kunststoff, Glas und Metall erfordert eine hochpräzise Fertigungstechnik. Die Kompetenzen und Ressourcen haben wir alle hier im Haus“, so Roland Reber, Geschäftsführer von Ensinger. „Aber wir sind auch auf gute Partner wie Solvay angewiesen. Wir wurden während des gesamten Prozesses mit detailliertem



Abb. 1: Eine etwa handgroße Variante der Single-Use-Cell (S.U.C.) für die Inline-Prozessüberwachung in der biopharmazeutischen Produktion.



Abb. 2: Bearbeitete Teile gelangen durch eine Reinigungsschleuse (rechts) in den Reinraum, wo sie montiert und verpackt werden. Große Teile wie die hier gezeigte Komponente für einen Bioreaktor werden in einem Ultraschallbecken mit hochreinem Osmose-Wasser gereinigt.

technischem Fachwissen unterstützt und mit spezifischen Lösungen hinsichtlich der Einhaltung von Vorschriften versorgt.“ „Der Spezialkunststoff Radel PPSU zeigt, wie wichtig Werkstofftechnologien für diesen sich schnell verändernden und anspruchsvollen Sektor sind. Wir verfolgen einen proaktiven Ansatz bei der Materialprüfung, um die Einhaltung der Regularien zu sichern“, sagt Jesal Chopra, Vice President – Healthcare, Environment, Consumer & Construction, Materials Segment bei Solvay.

Das Chemieunternehmen produziert den Werkstoff Polyphenylsulfon (PPSU), der als Radel vermarktet wird, in verschiedenen Farbtönen. Der biologisch inertere Kunststoff zeichnet sich durch hohe mechanische, chemische und thermische Stabilität aus und kann mit allen gängigen Methoden gereinigt und sterilisiert werden. Am Hauptsitz von Ensinger in Nufringen wird das Granulat zu Halbzeugen extrudiert. Die Weiterverarbeitung der Platten und Stäbe mit der Produktbezeichnung Tecason P MT erfolgt im bayerischen Cham, dem größten Zweigwerk der Ensinger Gruppe. „Aus Halbzeugen drehen und fräsen wir mithilfe von CNC-Bearbeitungszentren die Einzelteile, prüfen die Qualität und setzen sie nach der Reinigung kundenspezifisch zu Baugruppen zusammen. In Serie konfigurieren und verpacken wir derzeit im Reinraum rund 100 Varianten der Messzellen für Optek-Sensoren“, sagt Fred Nass,

der bei Ensinger den Geschäftsbereich Machined Parts verantwortet. Jeder Bearbeitungsschritt wird bei dem Kunststoffverarbeiter exakt dokumentiert und die Qualität kontinuierlich geprüft. „Bei uns ist das wie bei den Endkunden aus dem medizinisch-pharmazeutischen Bereich oder der Luft- und Raumfahrt: Es geht um höchste Qualität und Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Wertschöpfungskette“, so Fred Nass. „Dabei kommt uns zugute, dass wir bei Ensinger von der Rohstoffanlieferung bis zur kundenspezifischen Verpackung alle Prozesse in einer Hand haben. Auch sind wir mit Zulieferern und Kunden sehr partnerschaftlich verbunden. Das zahlt sich nachhaltig aus – nicht nur in Coronazeiten.“

Diesen Beitrag können Sie auch in der Wiley Online Library als pdf lesen und abspeichern:

<https://dx.doi.org/10.1002/citp.202101012>

Kontakt

Ensinger GmbH, Nufringen
Tel.: +49 7032 819 0
www.ensingerplastics.com

optek-Danulat GmbH, Essen
Tel.: +49 201 63409 0
www.optek.com



Erfüllend effektiv.

- horizontale Ausführung für Montage an Seitenwänden an Tanks und Behältern
- Kostenersparnis durch einfache Installation, Montage und Lagerhaltung
- Einsparung von Wartungszeit und -kosten
- hohe Prozesssicherheit dank hohem Druck- und Temperatureinsatzbereich



More than sensors + automation

IEC IECEx TÜV Ex

JUMO NESOS R40 LSH

Schwimmerschalter in horizontaler Ausführung

www.jumo.net

sps
smart production solutions
Besuchen Sie uns in Halle 4A,
Stand 435.

Neue Strömungswächter für das IoT und Cloud

Die neuen Differenzdruck-Strömungswächter der D-Serie von Eletta sind ausgelegt für die Durchflussmessung von Flüssigkeiten und Gasen. Sie sind eine wirtschaftliche Alternative zu vielen üblichen Durchfluss-Messgeräten. Der werkseitige vorkalibrierte Messumformer ist sofort startklar und kann mit Rohrteilen aus verschiedenen Materialien (Kupferlegierung, Edelstahl oder Gusseisen) und Prozessanschlüssen kombiniert werden. Damit eignet sich die D-Serie für unterschiedliche Betriebsbedingungen und Einbausituationen. Bei aggressiven Medien sind die produktberührenden Oberflächen in Edelstahl oder Messing erhältlich – bewegte Teile im Medienstrom besitzt der Differenzdruck-Strömungswächter prinzipbedingt nicht. Für den Einsatz in sehr korrosiven Umgebungen stehen die Geräte auch mit Voll-Edelstahl-Gehäuse zur Verfügung. Einsatztechnisch spezifiziert sind die neuen, kompakten Strömungswächter für Rohrdurchmesser DN15 bis DN400, Druckklasse PN16, je nach Ausführung für Medientemperaturen bis 250 °C und Schutzart IP65, optional IP67. Der

HART-Protokoll-Ausgang ist standardmäßig in die D-Serie integriert. Dies eröffnet die Option, die smarten Geräte als „digitale Zwillinge“ in Bestandslisten von HART-Geräten zu erfassen und zu verwalten. Ihre Felddaten können in der Feldebene online abgegriffen und rückwirkungsfrei der Leittechnik, dem Internet of Things (IoT) oder Cloud-Applikationen zur Verfügung gestellt werden, etwa zum Sammeln systemkritischer Daten in Produktionsanlagen, zur Zustandsüberwachung, zur Prozessoptimierung oder zur Datenerfassung für Energiemanagementsysteme. Robust, vielseitig und hervorragend wiederholgenau eignen sich die Strömungswächter u.a. für die Überwachung von Kühlsystemen in industriellen Wärmebehandlungsanlagen oder die Luftmengenmessung zur Steuerung von Kompressoren.

Kontakt

Eletta Messtechnik GmbH, Berlin
Tel.: +49 151 744 744 52
christoph.paiot@eletta.de
www.eletta.de