

Pharmazeutischer Prüfstand nach Maß

Exakt regelbare Luftströme für den Betrieb der Parsum-Sonde

Wo Fluidik im Einsatz ist, sind oft individuelle Systemlösungen gefragt, bei denen nicht nur die Komponenten passen müssen, sondern auch deren Zusammenspiel. Typische Beispiele dafür finden sich in pharmazeutischen Betrieben, wenn es um Messtechnik geht, mit deren Hilfe Prozesse bei der Arzneimittelherstellung analysiert und optimiert werden, bevor sie auf Produktionsanlagen an anderen Standorten oder bei Lohnherstellern transferiert werden. Hier gilt es zudem, den Anforderungen der Produktion unter Reinraumbedingungen und der Philosophie des „High Containment“ Rechnung zu tragen. Mit Branchenwissen, Erfahrung, Engagement und Kooperationsbereitschaft lassen sich hierfür maßgeschneiderte Systeme entwickeln, die im praktischen Einsatz überzeugen. Nachfolgend wird ein Anwendungsfall aus einem großen deutschen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie geschildert.



Johannes Eichert,
Produktexperte Gastechnik
© Bürkert Fluid Control System



Dirk Müller,
Account Manager Pharma & Biotech
© Bürkert Fluid Control System

Um Prozesse an neue Produkte anzupassen oder sie so einzustellen, dass sie auf andere Produktionsanlagen transferiert werden können, nutzt die Pharmaindustrie üblicherweise Parsum-Messungen (siehe: www.parsum.de), damit im nachfolgenden Wirbelschichtgranulator (Aufmacher) Partikelanzahl und Verteilung stimmen. Für die Tablettenproduktion ist ein solches Vorgehen unerlässlich. Nur so lassen sich die Granulate richtig trocknen. Die Parsum-Sonden verwenden ein optisches Verfahren zur Vermessung der Schatten von Partikeln, die sich durch einen Messspalt an der Sondenspitze bewegen. Dazu wird der Messspalt mit einem parallelen Laser-

strahl durchleuchtet. Bewegte Partikel erzeugen dann bewegte Schatten auf der Gegenseite des Messspaltes. Hier befinden sich faseroptische Empfänger zur Erfassung der individuellen Geschwindigkeit und Flugzeit der einzelnen Partikel.

Geregelte Luftzufuhr für Sonde und Wirbelscheibe

Um die Partikel unter definierten Bedingungen in einer laminaren Strömung durch den Messspalt zu befördern, muss der Dispergierer der Sonde mit zwei definierten Luftströmen versorgt werden. Diese beiden Luftströme muss der Experte an die Bedingungen, unter denen die Sonde arbeitet,



Abb. 1: Der Massendurchflussregler (MFC): Ein direktwirkendes Proportionalventil sorgt für kurze Ansprechzeiten.
© Bürkert Fluid Control Systems

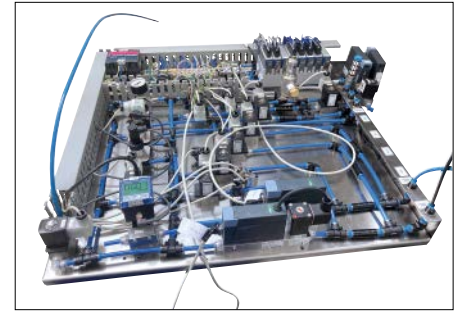


Abb. 2: Der neue Prüfstand: Alle Komponenten werden in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht.

© Parsum GmbH



Abb. 3: Der Prüfstand steht außerhalb des Reinraums. Er wird über das Panel im Reinraum bedient.

© Parsum GmbH

anpassen können. In einem Beispiel wurde eine Alternative gesucht, die sich von einem Reinraum aus über ein entsprechend ausgelegtes Panel bedienen lässt, sich selbst aber außerhalb befinden kann. Im Kontakt mit dem Bürkert-Innendienstmitarbeiter wurde der genaue Einsatzzweck erörtert. Nach einem Gespräch über die Anwendung empfahl dieser aufgrund seiner Erfahrung einen Massendurchflussregler (MFC, Abb. 1) mit direkt im Gerät integrierten Regler und Regelventil. Dieser regelt den Massendurchfluss von Gasen über einen großen Durchflussbereich und kann die im Messsystem benötigten Volumenströme von maximal 10 l/min oder maximal 40 l/min präzise



Anwendung der Parsum-Sonde an einem Wirbelschichtgranulator.

© Parsum GmbH

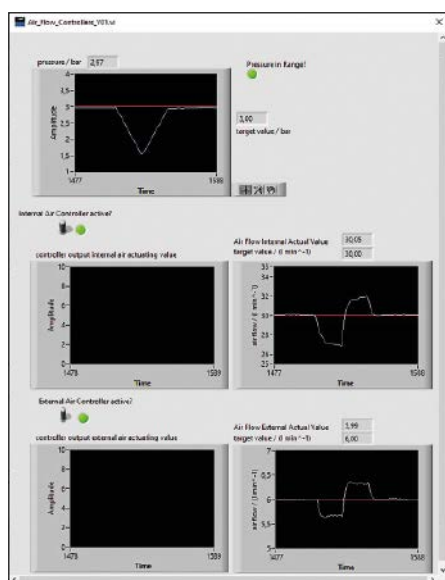


Abb. 4: Verhalten des Massendurchflussreglers bei einem Druckstoß: Nach nur 0,3 s stimmt die Durchflussmenge wieder.

© Parsum GmbH

liefern. Auch die Anpassung an unterschiedliche Granulate, die in der Anlage getrocknet werden, ist damit einfach realisierbar.

Reaktionsschnelle Regelung der Durchflussmenge

Direkt im Gasstrom befindet sich ein thermischer MEMS-Sensor, der bei der Durchflussmessung sehr schnelle Reaktionszeiten erlaubt, und ein direktwirkendes Proportionalventil gewährleistet als Stellglied eine hohe Ansprechempfindlichkeit. Der integrierte PI-Regler sorgt für ausgesprochen gute Regeleigenschaften mit deutlich kürzeren Ansprechzeiten als die üblicherweise verwendete

Regelung über eine SPS. Die Regelung erledigt jetzt das „Kleinhirn“ im MFC. Da es sich um eine pharmazeutische Anwendung handelt, ist ein weiterer Punkt wichtig: Der hier eingesetzte MFC hat eine FDA-Zulassung, erfüllt also alle für die Branche notwendigen Qualitätsanforderungen.

Aber ein MFC allein ist noch kein Prüfstand. Schlussendlich setzten sich die Fluidikexperten mit ihrem Kunden zusammen und feilten gemeinsam an einer maßgeschneiderten Lösung, einem Komplettsystem für die Luftregelung und Spülung der Partikelsonde. In partnerschaftlicher Zusammenarbeit entstand schließlich eine kompakte Lösung, die eine präzise und reproduzierbare elektronische Regelung der Luftströme sowie die Steuerung der Sondenspülung unter High-Containment-Bedingungen garantiert. Alle benötigten Ventile, Druckregler und Massendurchflussregler wurden in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht (Abb. 2). Selbstverständlich sind auch die Ventile und Sensoren aufgrund der eingesetzten Materialien für die pharmazeutische Anwendung ausgelegt.

So ist ein kompakter Schrank für die Versorgung der Parsum-Sonde mit geringen Abmessungen entstanden. Die gewünschten Luftströme lassen sich über ein Panel im Reinraum vorgeben (Abb. 3). Eine einzige Zuleitung verbindet das Panel und die Technik im Reinraum mit der außerhalb platzierten Versorgungseinheit. Zur Verbindung genügt ein Schlauch, durch den die Leitungen für Licht, Luft, Daten und die elektrische Versorgung geführt werden.

Herausforderungen gemeinsam meistern

Die Software ermöglicht eine hohe Flexibilität des neuen Systems: Produktspezifische Rezepte für die Granulat-Trocknung können bspw. abgearbeitet werden und die Volumenströme

während des Betriebs lassen sich protokollieren. Auch die ein oder andere Herausforderung, die sich während der Prüfstandentwicklung ergab, wurde gemeinschaftlich gemeistert. So gab es zunächst Bedenken, dass die Druckstöße beim Spülprozess der Sonde mit immerhin 3 bar Eingangsdruck die MFCs stören könnten. Entsprechende Messungen zeigten jedoch, dass sich die Massendurchflussregler sehr schnell wieder „beruhigen“ (Abb. 4). Nach ca. 0,3 Sekunden stimmt die Durchflussmenge wieder. Dieses Praxisbeispiel zeigt, dass Bürkert durch sein breites Produktportfolio für viele verschiedene Kundenanwendungen eine passende Lösung hat.

Weitere Informationen zum Thema
finden Sie unter

www.buerkert.de

AUTOR

Johannes Eichert, Produktexperte Gastechnik, Bürkert Fluid Control Systems

Dirk Müller, Account Manager Pharma & Biotech, Bürkert Fluid Control Systems

KONTAKT

Johannes Eichert

Bürkert GmbH & Co. KG Ingelfingen
Tel.: +49 7940 10-0
info@buerkert.com
www.buerkert.com