

Temperaturmessung in der Pharmaindustrie

Anwendung:

**Temperaturüberwachung
beim Sterilisationsprozess**



Temperatur-Messumformer mit Feldgehäuse
und PROFIBUS PA Stecker



Um das Risiko einer Kontamination gering zu halten, gelten für die Herstellung von Arzneimitteln wichtige, hygienerrelevante Vorschriften wie die regelmäßige Sterilisation der Anlage mit mindestens 121 °C. LABOMs Widerstands-Thermometer in Clamp-on Technik kontrolliert präzise die nötige Temperatur, verfügt über ein hygienegerechtes Design und ist einfach und kostengünstig zu montieren.

Die „ideale Medizin“ für optimale Sterilisationsprozesse

Berührungslose Messung vermindert das Risiko einer Kontamination mit Mikroorganismen

Den enormen Fortschritten in der Medizin und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln verdanken die Menschen in den Industrienationen ihre gestiegene Lebenserwartung. Damit auch bei automatisierten Produktionsabläufen die Qualität stets gewährleistet ist, gelten für die Herstellung von Arzneimitteln besondere Anforderungen, um das Risiko einer Kontamination mit Mikroorganismen möglichst gering zu halten. Die wichtigste hygienerrelevante Vorkehrung, um Verunreinigungen vorzubeugen, ist die regelmäßige Reinigung oder Sterilisation der Prozessanlage. Beim SIP-Verfahren (Sterilisation in Prozess) wird die Anlage mit 121 °C bis 135 °C heißem Dampf über einen Zeitraum von 15-30 Minuten gereinigt. LABOMs Widerstands-Thermometer in Clamp-on Technik kontrolliert hierbei präzise die Einhaltung der Temperatur und zeichnet sich zudem durch ein hygienegerechtes Design und eine einfache, kostengünstige Handhabung aus.

Aufgabenstellung: Zur Qualitätssicherung und um Kosten durch Produktionsstillstände zu vermeiden, gelten strikte Qualitätsmerkmale für alle zugelieferten Teile entsprechender Produktionsanlagen, damit sie auch unter äußerst widrigen Umgebungsbedingungen zuverlässig betrieben werden können. Die hygienegerechte Gestaltung von Temperaturmessstellen

muss z. B. darauf ausgerichtet sein, kontaminationsgefährdete Ansammlungen auszuschließen, eine einwandfreie Reinigung zu ermöglichen und den Genauigkeitsanforderungen des Anlagenbetreibers zu entsprechen. Standardmessgeräte mit Eintauchfühler (invasive Messung) sind hierbei zwar präzise Temperaturmesser, haben jedoch entscheidende Nachteile:

Sie müssen an den ausgewählten Anlagenstellen in die bestehenden Rohrleitungen verschweißt werden. Die Schweißnähte sind nachträglich und aufwendig zu polieren und zu dokumentieren. Das verursacht Kosten. Dabei können auch die sorgfältigsten Schweißnähte noch Angriffspunkte für Partikelansammlungen bilden. Bei evtl. auftretenden Messwert-Unstimmigkeiten kann die Messstellenanordnung zudem bei den Eintauchfühlern nachträglich nur mit erheblichem Aufwand verändert werden. Weiterhin ist die Integration nur in Rohrleitungen von mindestens 10 mm Innendurchmesser möglich und der eingeführte Temperaturfühler behindert den Fluss des Produktionsmediums.

Lösung: LABOMs Widerstands-Thermometer in Clamp-on Technik misst die Rohrtemperatur ohne Unterbrechung der Rohrleitung ab 4 mm Aus-

sendurchmesser. Die für die Sterilisationsüberwachung optimale Position der Rohrtemperaturmessung in Clamp-on Technik kann nachträglich ohne großen Aufwand geändert werden. Das Widerstandssignal wird über einen PROFIBUS PA Kopfmessumformer zur Steuerung übertragen.

Kundennutzen: Die Temperaturmessung erfolgt durch eine einfache und kostengünstige Montage an jedes vorhandene Rohrleitungssystem. Die Temperaturerfassung erfolgt über ein modifiziertes, schnell ansprechendes Pt 100-Messelement, das durch eine Rohrmanschette aus temperaturbeständigem Kunststoff positioniert und isoliert wird. Der Messeinsatz ist mit einem speziellen Temperaturenfänger aus Silber ausgeführt, der über eine Federkraft gleichbleibend auf die Rohrleitung gedrückt wird.

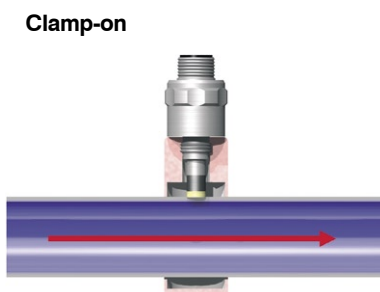
Die Temperaturentkopplung des Fühlers vom Gehäuse und der gute Wärmeübergang zwischen Rohrleitung und Fühler führt bei LABOMs Widerstandsthermometer in Clamp-on Technik zu gleich guten Messergebnissen wie bei Eintauchfühlern mit Schutzhülse oder Inline-Messsystemen. Eine Zwangsführung des Messeinsatzes gewährleistet einen gleichbleibenden Sitz auf der Rohrleitung und sorgt für ein reproduzierbares Messergebnis. Der Fühler ist ohne Demontage der Rohrmanschette auswechselbar. Hierdurch ist sichergestellt, dass nach einer Kalibrierung oder nach einem Fühlerwechsel die physikalischen Bedingungen der Messstelle unverändert bleiben. Das Ergebnis ist eine präzise, langzeitstabile Messstelle.

Tests zeigen, dass Toträume, Dichtungen und Schutzhülsen im Rohrleitungssystem problematisch sind, auch

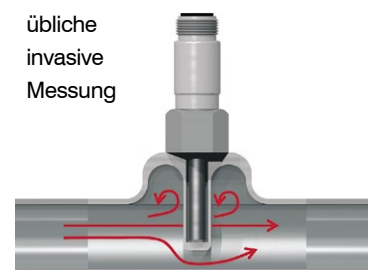
wenn sie den Richtlinien (GMP) und Empfehlungen (FDA) entsprechen. LABOMs Widerstands-Thermometer in Clamp-on Technik erfüllt in hohem Maß die Anforderungen an eine ideale, hygienegerechte Messstelle: Es arbeitet berührungslos und ohne den Prozess zu stören mit hoher Genauigkeit sowie gleichbleibender und überprüfbarer Qualität.

Verfasser: Rainer Scholz
Tel.: +49 (0) 4408 - 804 - 423
e-mail: r.scholz@labom.com

Weitere Informationen zu diesem Thema erhalten Sie direkt vom Verfasser, bei Ihrem LABOM Ansprechpartner im Vertrieb Innendienst oder über das technische Büro in Ihrer Nähe (siehe www.labom.com).



- tottraumfreie Messung
- sehr hohe Messgenauigkeit
- einfache Montage ohne Schweißung
- keine Prozessunterbrechung



- Einschweißadapter erforderlich
- kein störungsfreier Durchfluss
- hohe Montagekosten

GERÄTEBESCHREIBUNG



Widerstands-Thermometer für die Rohrtemperaturmessung in Clamp-on Technik, Typ GA2610 (Datenblatt T4-028)

- Angepasst an alle gängigen Rohrnennweiten ab $\varnothing 4$ bis $\varnothing 48,3$ mm Außendurchmesser
- Optimaler Temperaturenfänger aus Silber, thermisch entkoppelt, Isoliermanschette aus PVDF, Einfluss der Umgebungstemperatur $< 0,2\% / 10\text{ K}$
- Messbereich -20 °C bis $+160\text{ °C}$
- 1 x Pt 100 nach DIN 60751 Klasse A, Messeinsatz auswechselbar
- Hygienisches Design gemäß EHEDG
- Integrierter PROFIBUS PA Kopfmessumformer
- Elektrischer Anschluss M 12-Steckverbinder
- Ansprechzeit:
z. B. bei Rohraußendurchmesser 13,5 mm:
T90 = 6 sek., Abweichung zum Referenz Pt 100 von $-0,5\text{ °C}$