

Partnerschaftliche Verbindung

Messtechnik- und Armaturenhersteller bieten sichere Sterilverbindung

Die exakte Messung von Temperatur und Druck ist für die Qualität von vielen pharmazeutischen Produkten ganz entscheidend. Dennoch wurde dem pharmagerechten Anschluss der Messgeräte bisher wenig Beachtung geschenkt. Eine Partnerschaft zwischen einem Armaturen- und Messtechnik-Unternehmen sorgt nun mit Biocontrol für den sicheren Anschluss in der Steriltechnik.

SABINE MÜHLENKAMP

Mit der Sterilverbindung Connect-S haben wir eine kleine Revolution angezettelt," lächelt Wolf Ehrenberg, Geschäftsführer der Neumo, bei der Vorstellung der Neumo-Produkte. „Mit der Verbindung Bioconnect, aus der in Zusammenarbeit mit WIKA das Biocontrol System entstanden ist, decken wir außerdem den Prozessanschluss von Messgeräten ab. Damit erhält der Anwender eine perfekte Lösung für den Sterilbereich.“ Seit sieben Jahren konzentriert sich der Knittlinger Fitting-Hersteller auf den Pharma- und Biotechnologiemarkt. Rund 850 Mitarbeiter in den edelstahlverarbeitenden Betrieben in Deutschland, Israel und in der Schweiz versorgen nicht nur den europäischen Markt, sondern exportieren über die israelische Tochter einen großen Teil in die USA. Das heutige Produktprogramm entstand nach und nach in Zusammenarbeit mit den Anwendern und reicht von Rohrverbindungen über Ventile bis hin zu Wärmetauschern – alles in pharmagerechter Ausführung.

Höchste Anpresskraft

Zu den Stars des vergangenen Jahres gehört Bioconnect, die Nachfolgerin der Neumo-Sterilverbindung. Mit der optimierten Einstichkontur wurde ein Kern-

problem bei Sterilabdichtungen gelöst: An der Schnittstelle zwischen Metall und Elastomerabdichtung, wo die Gefahr von reinigungsresistenten Ablagerungen oder gar des Eindringens von Keimen am größten ist, herrscht bei der Bioconnect die höchste Anpresskraft. In Verbindung mit den definierten Ausdehnungskammern an den Innenflanken und dem hinteren Bereich der O-Ring-Kammer wird so der berüchtigte Fahrstuhl-Effekt verhindert. Auch bei Heiß-Kalt-Zyklen und damit verbundener starker Ausdehnung des Elastomers sind Medienraum und Dichtkammer sicher voneinander getrennt. Ein Eindringen von Schmutzpartikeln oder Keimen ist ausgeschlossen. Während eines Druckabfalls drückt der O-Ring die Medienreste zurück ins Rohr. Restflüssigkeit, die sich aus dem Produktraum an Elastomer abgelagert, wird bei temperaturbedingtem Quellen der Dichtung sicher wieder dorthin zurückbefördert. Das Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik prüfte die Verbindung auf Herz und Nieren. Es bestätigte die bakteriologische Unbedenklichkeit und vergab Bestnoten für die Reinigbarkeit der Verbindung. Die Bauteilprüfung des TÜV liegt ebenfalls vor, so dass auch einem Einsatz im Druckbehälter nichts mehr im Weg steht.

Die Verbindung wird in Größen von DN6 bis DN100 als Standard und bis DN400 als Sonderanfertigung geliefert. Aber auch Abdichtungen für Domdeckel oder an Re-

aktoren werden im selben Design angeboten. Bei Bioconnect hat der Anwender die Wahl zwischen Verschraubung, Flansch- und Clampversion. Alle Sterilverbindungen werden aus pharmagerechten Werkstoffen, wie AISI 316L (1.4435/BN2;1.4404), gefertigt. Auch Sonderwerkstoffe wie Hastelloy C22 oder 2.4605 kommen regelmäßig zum Einsatz.

Der sichere S-Bogen

Eine ganz neue Entwicklung stellt das zweite Highlight des vergangenen Jahres dar – die elastomerfreie Verbindung Connect-S. Diese Sterilverbindung erweist sich vor allem bei heiklen Produkten als elegante Lösung. Für den Anwender im Pharmabereich ist die beste Verbindung grundsätzlich immer die Orbitalerschweißnaht. Wenn die Konzeption einer Anlage jedoch lösbare „Schnittstellen“ erfordert, werden Sterilverbindungen mit Elastomerdichtung eingesetzt. Derartige Dichtungen müssen aus Sicherheitsgründen in regelmäßigen Intervallen, gerade bei aggressiven Medien ausgetauscht werden. Vor dem Hintergrund eines Anlagenstillstands von ein bis zwei Tagen ist ein solcher Austausch kostenintensiv. Häufig stellt die Auswahl des Elastomerwerkstoffs bei hohen Sterilisationstemperaturen und aggressiven Medien eine zusätzliche Schwierigkeit dar. Nur wenige und dazu sehr teure Elastomere sind diesen Anforderungen gewachsen. Mit der elastomerfreien Sterilverbindung hat Neumo



Rechts im Bild sieht man die Sterilverbindung Bioconnect, deren Einstichkontur optimiert wurde, links befindet sich die Connect S, die ohne Elastomer perfekt abdichtet.

Gute Aussichten

Verbindungen gehören mit zu den wichtigsten Komponenten im Sterilbereich. PROCESS diskutierte mit Wolf Ehrenberg, Geschäftsführer, und Harry Jost, Vertriebsleiter der Neumo in Knittlingen, sowie Udo Nalbach, zuständig für die Pharma- und Biotechnologie-Branche bei WIKA in Klingenberg, über die Aussichten der neuen Beziehung – sei sie nun technischer oder persönlicher Natur.

PROCESS: Herr Jost, Sie setzen große Hoffnungen auf die Bioconnect-Verbindung. Wie hoch schätzen Sie den Markt ein?

Jost: Lassen Sie es mich vorsichtig formulieren: Derzeit werden in biotechnologischen und pharmazeutischen Anlagen in Europa etwa 90000 Verbindungen pro Jahr verkauft, davon haben wir etwa 35000 geliefert. Betrachten wir jedoch nur die aktuellen Projekte, liegt bereits heute das Interesse am neuen Produkt Bioconnect bei weit über 15000 Stück. Die Lebensmittelbranche tendiert ebenfalls dahin, die hygienischen Anforderungen zu steigern, um beispielsweise die Haltbarkeit von Säften zu verlängern. Be-

zieht man diesen Markt mit ein, sehe ich langfristig sicher einen Markt von mindestens 120000 Verbindungen pro Jahr.

PROCESS: Dafür muss die Bioconnect doch sicher andere Verbindungsarten verdrängen?

Jost: Ganz sicher. In der Lebensmittelindustrie kommen häufig noch Milchrohrverschraubungen zum Einsatz. Die wird es nicht mehr lange geben, die Bioconnect wird außerdem einen großen Teil der Triclamp- und DIN 11864-Verbindungen ersetzen.

PROCESS: Herr Nalbach, teilen Sie die Einschätzung?

Nalbach: Auf jeden Fall, diese Schätzung ist allerdings sehr vorsichtig formuliert. Ich denke der Markt ist sogar noch größer - vor allem, weil die Pharmabranche ein Vorreiter für die Lebensmittelbranche ist.

PROCESS: Das Biocontrol-System ist ein Anschlusssystem für die Messtechnik, worin sehen Sie denn die Synergieeffekte?

Nalbach: Wir ergänzen uns auf der Produktebene hervorragend. Beide Produkte, die Messtechnik und die Verschraubung, werden bereits jetzt bei vielen

aktuellen Pharmaprojekten in dieser Kombination gewünscht.

Ehrenberg: Ich würde noch einen Schritt weitergehen. Die Synergien gibt es auch auf internationaler Ebene. Wir sind beide Unternehmen mit einem sehr großen internationalen Vertriebsnetz. Nutzt man dieses Potenzial, wird die Partnerschaft sehr erfolgreich sein – für beide Seiten.

PROCESS: Ist Ihr gemeinsames Produkt bereits im Einsatz?

Jost: Da die neue Bioconnect-Verbindung die gleichen Grundabmessungen wie ihr Vorgänger hat, haben wir bereits in zwei sehr großen Produktionsanlagen einfach die Verbindungen ausgetauscht. Das hat reibungslos funktioniert.

PROCESS: Sehen Sie noch Verbesserungspotenzial?

Ehrenberg: Das Preis-Leistungsverhältnis ist jetzt optimal. Natürlich könnte man z.B. noch die Toleranzen der Anschweißenden enger halten. Den Anwender würde dies jedoch nur Geld kosten und keinen wirklichen Nutzen bringen. Bioconnect, das System Biocontrol und unsere neuentwickelte elastomerfreie Sterilverbindung Connect S werden wegweisend für die nächsten Jahre sein.



Udo Nalbach, Wolf Ehrenberg und Harry Jost (v.l.n.r.)

Bilder: Neumo, Knittlingen und Wika, Klingenberg

eine Lösung entwickelt, die selbst Drücken bis 100 bar standhält. Dass man auf das Elastomer verzichten kann, liegt an der sorgfältigen Werkstoffbearbeitung und den s-förmigen Konturen. Im Dichtungs-

spalt liegt Metall auf Metall. Der definierte Druck ist jedoch nur so stark, dass sich die Dichtflächen unter Beanspruchung nicht bleibend verformen, da die Verpressung im elastischen Bereich des Metalls stattfindet. Auch dieses Produkt wurde vom Fraunhofer-Institut getestet; Bauteilprüfungen liegen ebenfalls vor – zugelassen ist die Dichtung bis PN 100. Da die Grundabmessungen der Bioconnect gleichen, ist ein Austausch jederzeit möglich. Auf Grund der höheren Fertigungsanforderungen ist diese Verbindungsart allerdings kein Standardprodukt. Für viele Problemfälle – auch in der chemischen In-

dustrie – stellt die Connect-S jedoch eine sehr gute Lösung dar.

Sinnvolle Partnerschaft

Auf diesen Komponenten aufbauend entwickelte sich die Idee des Biocontrol-Systems. Während die Druck- und Temperaturmesstechnik von Wika stammt, liefert Neumo in Form von Bioconnect den pharmagerechten Anschluss. Ausgangspunkt war der Wunsch von beiden Herstellern, ein auf einander abgestimmtes Steril-Konzept für den Instrumentierungsprozess zu schaffen. „Wir bewegen uns in denselben Märkten – wenn auch

www.process.de

- Alles über Druck- und Temperaturmessgeräte
- Das weitere Lieferprogramm der Neumo

mit unterschiedlichen Produkten,“ begründet Ehrenberg die Zusammenarbeit. „Der Anwender ist mit Biocontrol in der Lage, seine Druck- und Temperaturmessstellen mit einer standardisierten und variablen pharmagerechten Anschlussstelle auszurüsten. Bislang wurde dieses Thema – der Anschluss von Messgeräten im Pharmaprozess – sträflich vernachlässigt,“ bestärkt Udo Nalbach, zuständig bei Wika für die Pharmazeutische Industrie und Biotechnologie, die Vereinbarung. Die Druckmessgeräte werden an das Neumo BioControl – System mit Hilfe von Druckmittlern angebunden. Die Druckmittler trennen das Messgerät vom Messstoff und gewährleisten eine tottraumfreie Instrumentierung. Der Prozessdruck wird von einer Trennmembran über eine FDA-zugelassene Füllflüssigkeit auf das Messgerät hydraulisch übertragen. Auf Grund des vollmetallischen Aufbaus aus CrNi-Stahl 1.4435 kann auf zusätzliche Dichtelemente verzichtet werden. Der Einsatz von Druckmittlern sichert eine optimale Reinigung der Anlage im Rahmen von



CIP/SIP-Prozessen. An einen Druckmittler lassen sich sowohl Manometer mit und ohne Kontakte, Druckmessumformer und Drucktransmitter anschließen. Die Temperaturmessung in Verbindungen mit dem Neumo BioControl-System wird über ein Schutzrohr mit Pt-100-Messeinsatz realisiert. Der konstruktive Aufbau ermöglicht den Ausbau des Fühlers zu Kalibrier- oder Servicezwecken, ohne den Prozessanschluss zu öffnen und damit die Produktion zu unterbrechen. Es stehen eine große Auswahl von Transmittern mit Ausgangssignalen von 4...20 mA bis hin zu Profibus-PA zur Verfügung.

Der Anwender zieht viele Vorteile aus der Partnerschaft. So erweist sich Biocontrol als ausgesprochen variabel. Bei der



Biocontrol ist die Symbiose aus zuverlässiger Messtechnik und Sterilverbindung. Der Anwender ist sehr variabel beim Einsatz, so kann er ein Druck-, ein Temperaturmessgerät oder ein Schauglas anschließen.

Planung einer Anlagenausrüstung spielt zunächst keine Rolle, ob der Anschluss mit einem Druck- oder Temperaturmessgerät oder einem Schauglas ausgestattet wird. Er profitiert außerdem davon, dass er weniger Bauteile auf Lager halten muss und dass der Prozess sicherer wird. Beide Partner sind im Übrigen davon überzeugt, dass dieses System sehr erfolgreich wird. Bereits jetzt ist der Einsatz von Biocontrol in zwei großen Pharmaprojekten vom Anwender vorgesehen. Das Interesse im Markt ist groß. Daher plant man bei Neumo die Erweiterung des Systems durch Einbeziehung weiterer Hersteller von Messgeräten z.B. zur Leitfähigkeit- und Trübungsmessung.

Weitere Informationen über die Kennziffern

Neumo: **331**

WIK A: **332**