

Hochreines PVDF in der Pharmaproduktion

Dipl.-Ing. Klaus Schmid, Georg Fischer GmbH, Albershausen

Für Prozesse in der Wasseraufbereitung müssen Fittings, Rohre, Hand- und Automatikarmaturen sowie die Mess- und Regeltechnik den hohen Ansprüchen des Kunden entsprechen, aufeinander abgestimmt und optimal an den Einsatzbereich angepasst sein. Die Systembestandteile müssen sicher und hygienisch sein, dürfen nicht korrodieren und die Qualität des durchfließenden Mediums nicht beeinflussen.



Kunststoffrohre werden in der Medizin- und Pharmatechnik oft für Wasseraufbereitungsanlagen sowie für Lager- und Verteilsysteme eingesetzt. So zum Beispiel auch bei Dade Behring Marburg GmbH. Dade Behring ist weltweit das größte Unternehmen, das sich ausschließlich auf die klinische Labordiagnostik spezialisiert hat. Der Hauptsitz des Unternehmens ist in Deerfield (USA), weltweit beschäftigt Dade Behring über 6.000 Mitarbeiter, davon ca. 1.150 in Marburg an der Lahn. In Marburg befindet sich die Entwicklung und Herstellung von Produkten für die Gerinnungs-, Plasmaprotein- und Infektionsdiagnostik.

Ausgangslage

Bei der Dade Behring Marburg GmbH waren die Ionenaustauscheranlagen und Verteilleitungen zur Erzeugung von VE-Wasser 10 Jahre alt und älter. Die dezentralen Reinstwasseranlagen wurden zur Erzeugung von Purified Water (PW) eingesetzt. Die Einhaltung der geforderten Wasserqualitäten wurde mit einem Monitoring-Programm nachgewiesen.

Da die Anlagentechnik nicht mehr dem modernsten technischen Stand entsprach, die Erzeugerleistungen nicht auf den tatsächlichen Bedarf abgestimmt waren und Lagerbehälter nicht vorhanden waren, entschied man sich für eine Modernisierung dieser Anlagenteile.

Die Projektziele waren:

- ▶ der Aufbau von GMP-gerechten Wassersystemen zur Erzeugung von Aqua Purificata (AP) bzw. Purified Water (PW) gemäß EP und USP 24
- ▶ die Erfüllung der FDA-Richtlinien für Purified Water Systeme
- ▶ die Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Prozesskontrollen sowie
- ▶ die Reduzierung der Zapfstellenanzahl und des Monitoringaufwands.

Wasseraufbereitung

Insgesamt wurden drei Purified Water-Erzeugungsanlagen von Fa. Werner GmbH, Leverkusen, für die Versorgung von sechs Gebäuden installiert. Die Erzeugungsleistungen der drei Anlagen reichen von 800 l/h bis 5.600 l/h.

Das Wasser durchläuft eine Vorfiltration, Enthärtung, Feinfiltration, UV-Anlage, Umkehrosmose und abschließende Elektrodionisation.

Lager- und Verteilsysteme

Die drei Wasseraufbereitungsanlagen speisen vier separate Lager- und Verteilsysteme in PVDF sowie ein System in Edelstahl.

In den Kalt-Systemen entschied man sich für PVDF-Lagerbehälter und PVDF-Rohrleitungen. Die Lagerkapazität der vier

PVDF-Tanks liegt bei 1,2 m³ bis 4,8 m³. Das Verteilsystem arbeitet mit redundanten Kreiselumpen und einer UV-Anlage. Wärmetauscher zum Temperieren und Sanitisieren mit Heißwasser (80°C) ergänzen das System. Die Ringleitungslängen der vier PVDF-Verteilsysteme betragen 345 Meter, 560 Meter, 580 Meter sowie 840 Meter mit jeweils 9 bis 30 Entnahmestellen.

Automatisierung

Jedes System verfügt über eine SPS-Steuerung mit einer Visualisierung am Schaltschrank. Es findet eine Aufzeichnung und Alarmierung der für die Einhaltung der GMP-Richtlinien relevanten Parameter statt. Im Rücklauf werden Leitfähigkeit, Temperatur, Druck; Durchfluss und TOC-Wert gemessen.

Werkstoffauswahl

Da einige Endprodukte metallionenempfindlich sind, entschied man für den Werkstoff PVDF, der optimal dieser Anforderung entspricht. PVDF HP (High Purity) besitzt eine hervorragende Innenoberfläche auch im Schweißnahtbereich (Innenoberflächengüte Ra < 0,25 µm in der Schweißzone ohne Nacharbeit). PVDF HP in Verbindung mit der WNF® Plus Schweißtechnologie gewährleistet eine saubere Montage im laufenden Betrieb. PVDF HP von Georg Fischer ist unter Reinraumbedingungen produziert und verpackt.

Zum Einsatz kamen PVDF HP Rohrleitungen in den Dimensionen d20 mm, d40 mm und d50 mm. Insgesamt wurden in einem Teilprojekt 2324 WNF® Plus Schweißungen im Zeitraum Juli bis September 2002 ausgeführt.

Bearbeitungs-Tipp: Wulst- und nutfreie Schweißtechnologie WNF®

Das Schweißprinzip:

Das WNF®-Schweißprinzip besteht darin, dass ein elastischer Druckkörper die Innenseite der Schweißzone stützt, um die Bildung eines Schweißwulstes zu vermeiden. Somit entstehen keine Wulste oder Toträume.

Die Wärme wird über halbschalige Heizelemente an den Rohr- bzw. Fitting-Außenflächen eingeleitet. Ein elastischer Druckkörper (Blase) stützt die Innenseite der Schweißzone. Der im Schmelzbereich entstehende Schweißdruck sorgt für eine formschlüssige Verbindung. Resultat ist eine wulst- und nutfreie (WNF) Schweißverbindung mit einem sehr hohen Schweißfaktor. Die vollautomatische Prozesssteuerung des Schweißvorganges mit einem eindeutig definierten und kontrollierten Prozessablauf ermöglicht eine reproduzierbare Schweißung.

Die integrierte Platzschweißvorrichtung ermöglicht Schweißungen an schwer zugänglichen Stellen. Die eigentliche Qualifizierung der WNF-Schweißung erfolgt per optischer Kontrolle mit einer Lichtquelle von außen. Eine Endoskopie oder ein Röntgen ist somit nicht erforderlich.

Schweißnaht-Dokumentation

Über verschiedene Schnittstellen können die Schweißparameter direkt ausgelesen werden. Ein Ausdruck auf Papier oder Etikettendrucker oder die Ausgabe der Daten via PCMCIA-Schnittstelle ist möglich.



Mikrotom-Schnitt einer Verbindungsstelle



WNF-Schweißen in der Praxis

Bisherige Betriebserfahrungen

Die Qualifizierung und Validierung der Wassersysteme wurde erfolgreich durchgeführt. Der Werkstoff PVDF HP hat sich bis heute bewährt und liefert gute Monitoring Daten. Nachträgliche Änderungen und Erweiterungen sind bei PVDF-Rohrleitungssystemen leicht durchführbar. Im Gegensatz zu Edelstahl ist ein Beizen und Passivieren nicht notwendig.

Fazit

Alle Projektziele wurden ausnahmslos erreicht. „Wir würden die Anlagen in dieser Konzeption jederzeit wieder wählen“ unterstreicht E. Usbeck, Leiter Ingenieurtechnik, Dada Behring Marburg GmbH.

Systemparameter

Wasserqualität: PW nach USP

- ▶ Leitwert < 1,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$
- ▶ Temperatur ca. 18°C
- ▶ Druck max. 8 bis 9 bar
- ▶ Desinfektion: Sanitisierung (> 80°C)

PVDF HP im Überblick

- ▶ Innenoberfläche von $R_a < 0,2 \mu\text{m}$
- ▶ thermische Stabilität -40°C bis +140°C
- ▶ dampfsterilisierbar
- ▶ frei von Additiven und Pigmenten
- ▶ hohe Ozonbeständigkeit
- ▶ FDA konform
- ▶ ausgezeichnete Alterungsbeständigkeit
- ▶ physiologisch inert
- ▶ Produktion im Reinraum der Rohre, Fittings, Armaturen ■

Besuchen Sie den
Kunststoffrohrverband im Internet:

www.krv.de

Informieren Sie sich über die Welt
der Kunststoffrohre!

PVC ist bekannt für seine Langlebigkeit und Vielseitigkeit.

Baerlocher Additive in verschiedensten Rezepturen und Produktformen ermöglichen die vielfältigen Eigenschaften dieses modernen Kunststoffes.

Mit unserem Know-how als einer der weltweit führenden Entwickler und Hersteller von Additiven gehen wir individuell auf Ihre speziellen Anforderungen ein.

Baerlocher liefert kundenorientierte Stabilisator-Lösungen auf Basis von Pb, Ca und Sn (Baerostab®, Baeropan®) sowie eine breite Palette anderer Additive.

www.baerlocher.com



**Kunststoff Additive
weltweit**

we add character to plastics

BÄRLOCHER

