

1. Werkstoffkunde

Die Werkstoffauswahl, die Anlagenplanung und -konstruktion hat gemäß den Grundsätzen des Hygienic Designs zu erfolgen. Produktionsanlagen werden so ausgeführt, dass keine Toderäume auftreten, Reinigung und Desinfektion also leicht gelingen. Sonst können immer wieder Schmutz und sich vermehrende Keime in den Produktstrom gelangen und zu Spontaninfektionen führen.

1.1 Metalle

1.1.1 Allgemeine Eigenschaften von Metallen

Die Dichte von Stahl ist mit etwa 7,8 kg/dm³ deutlich höher als die von Wasser (1 kg/dm³) oder Aluminium (2,7 kg/dm³). Eine sehr hohe Dichte weist Wolfram mit 19,3 kg/dm³ auf. Eisen besitzt einen Schmelzpunkt von 1536 °C. Legierungen (das sind Gemische aus mehreren Metallen) wie Edelstahl oder Messing haben einen Schmelzbereich. Die elektrische Leitfähigkeit von Metallen ist sehr gut. Als elektrische Leiterwerkstoffe verwendet man Kupfer, Silber und Aluminium. Nicht leitende Werkstoffe wie Keramik, Glas oder Kunststoffe nennt man Isolatoren. Metalle besitzen zudem eine gute Wärmeleitfähigkeit. Deswegen werden sie für Wärmetauscher eingesetzt. Kupfer beispielsweise hat einen hohen Wert von 394 W/m °C.

Die mechanischen Eigenschaften kennzeichnen das Verhalten eines Werkstoffes unter Krafteinwirkung und werden u.a. durch die elastische und plastische Verformbarkeit, die Zähigkeit, Sprödigkeit und (Oberflächen)-Härte bestimmt. Für die Belastbarkeit eines Bauteils auf einwirkende Kräfte ist die Streckgrenze und Festigkeit des Werkstoffes von entscheidender Bedeutung. Diese Werte legen fest, welche Spannungen der Werkstoff aushalten kann, ohne sich bleibend zu verformen oder gar zu reißen.

Tab. 1.1.1: Größenordnungen von maximalen Zugfestigkeit	
Werkstoff	Max. Zugfestigkeit in N/mm ²
Stahl	300 – 1000 und mehr
Grauguss	60 – 140
Aluminiumlegierungen	50 – 125
Zugfestigkeit Kunststoffe	15 – 70

Bis zur Streckgrenze verformt sich der Stab elastisch, d.h. bei Wegnahme der dehnenden Kraft würde der Stab wieder auf seine ursprüngliche Länge zurückgehen. Steigt die Belastung aber weiter bis zur Zugfestigkeit, also die maximale Spannung, reißt der Werkstoff. Ein zäher Werkstoff wie Edelstahl lässt sich nur unter größerer Krafteinwirkung verformen. Glas und Keramik, die sich praktisch nicht verformen lassen, sind spröde. Sie brechen bei einer zu großen schlagartigen Belastung. Korund oder Spezialstähle für Bohrer dagegen sind hart, haben also eine sehr feste Oberfläche.

1.1.2 Eisenwerkstoffe

1.1.2.1 Baustähle

Unlegierte Stähle enthalten keine extra hinzugefügten Elemente. Die Festigkeit wird hauptsächlich durch den Kohlenstoffgehalt bestimmt. Mit zunehmendem Kohlenstoffgehalt steigt die Festigkeit, die Dehnbarkeit und die Verformbarkeit verringern sich allerdings. Einen Einfluss haben zudem die Elemente Silizium, Mangan, Phosphor und Schwefel. Die wichtigsten Baustähle sind mit der Werkstoffnummer 1.0037 und 1.0116 gekennzeichnet. Sie besitzen eine Zugfestigkeit von etwa 400 N/mm². Für höhere Ansprüche wird der Stahl 1.0570 mit einer Zugfestigkeit von etwa 490 bis 630 N/mm² eingesetzt. Durch geringe Zusätze an Chrom, Nickel und Kupfer erhalten wetterfeste Stähle eine passivierte Korrosions-Deckschicht. Sie schützen vor dem Angriff des Luftsauerstoffs.

Im Stahlbau wird in der Regel durch Schweißen die Verbindung zwischen den Werkstücken hergestellt. Dazu muss der Stahl eine Schweißneigung besitzen. Uneingeschränkt zum Schweißen geeignet sind unlegierte Stähle mit einem Kohlenstoffgehalt unter 0,25%.

1.1.2.2 Vergütungsstähle

Hier handelt es sich um unlegierte oder niedrig legierte Stähle mit 0,2 bis 0,6% Kohlenstoffanteil. Zudem weisen Vergütungsstähle geringe Anteile an Mangan, Nickel, Molybdän, Chrom oder Vanadium auf. Die hohe Zugfestigkeit und Streckgrenze bei gleichzeitiger Zähigkeit wird durch eine Wärmebehandlung aus Härten und Halten einer bestimmten Temperatur („Anlassen“) erreicht. Vergütete Stähle benötigt man beispielsweise für Zahnräder, Rührerwellen, Antriebswellen, Zentrifugenwellen, Lagerschalen, Mahleinsätze für Mühlen und Pressstempel für die Tablettenherstellung.

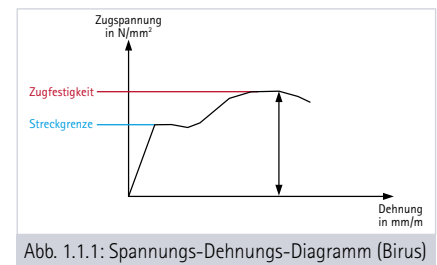


Abb. 1.1.1: Spannungs-Dehnungs-Diagramm (Birus)

1.1.2.3 Stahlguss

Stahlguss ist in Formen gegossener Stahl. Einfacher Stahlguss wird für wenig belastete Bauteile wie Schutzbleche verwendet. Gusseisen besitzt einen Kohlenstoffanteil von 2,6 bis 4,0%. Je nach Kohlenstoffkonfiguration unterscheidet man Gusseisen mit Lamellen- oder Kugelgraphit. Grauguss (Lamellengrafit) wird für dickwandige Gehäuse und Grundgestelle eingesetzt. Kugelgraphit (Sphäroguss) ist hoch belastbar und schlagfest. Man stellt daraus Motorenhäuser und Zahnräder her.

1.1.3 Edelstahl

Nichtrostende Stähle (Edelstahl rostfrei) sind Eisenwerkstoffe mit mind. 12% Chrom (Cr). Darüber hinaus können sie weitere Legierungselemente wie Nickel (Ni), Molybdän (Mo) und Titan (Ti) enthalten, welche die Korrosionsbeständigkeit verbessern und die mechanischen Eigenschaften beeinflussen. Schwefel oder Stickstoff werden zur Verbesserung der mechanischen Eigenschaften

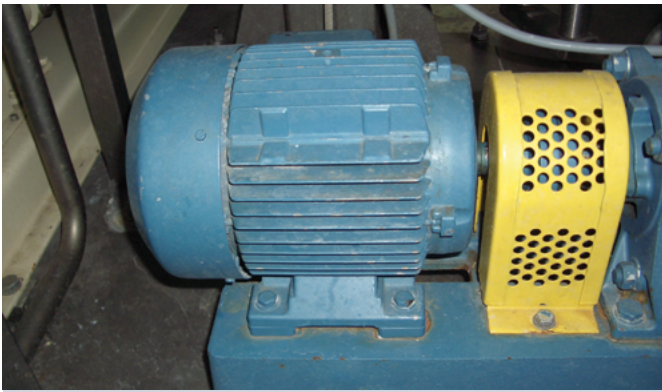


Abb. 1.1.2: Motorenhäuser aus Sphäroguss (Birus)

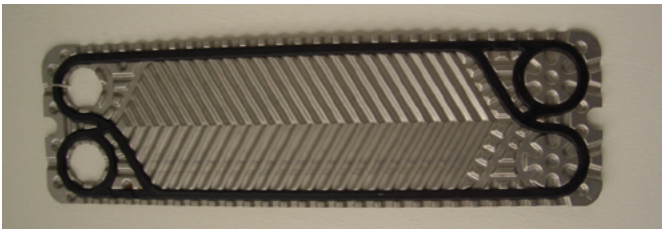


Abb. 1.1.3: Wärmetauscherplatte mit Fischgrätenmuster (Birus)

Abb.: Profil einer elektropolierten Oberfläche

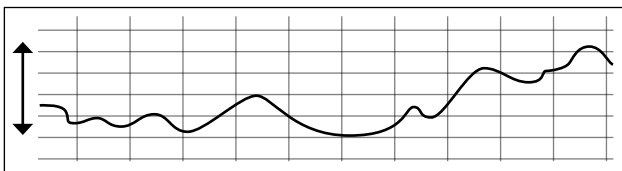


Abb.: Profil einer geschliffenen Oberfläche

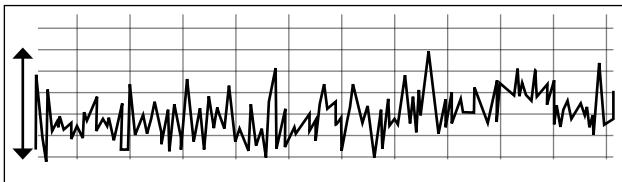


Abb. 1.1.4: Profil einer geschliffenen Oberfläche bzw. Profil einer elektropolierten Oberfläche

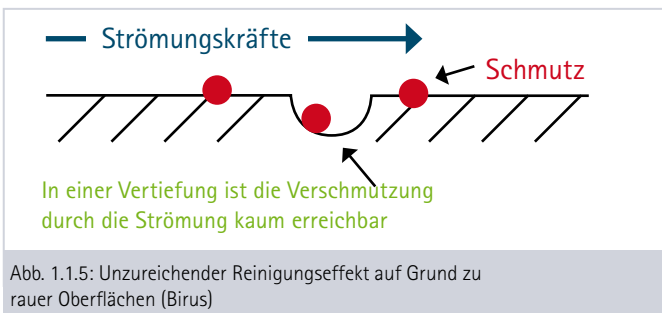


Abb. 1.1.5: Unzureichender Reinigungseffekt auf Grund zu rauer Oberflächen (Birus)

zugewetzt. Die austenitischen (Austenit = Gefügestand) nichtrostenden CrNi – Stähle (ca. 18% Cr und mind. 8% Ni) bilden die größte Gruppe.

Normaler Stahl rostet ab ca. 52% Luftfeuchte. Austenitische CrNi-Stähle besitzen die Eigenschaft an ihrer Oberfläche in vielen Medien eine 1 nm (Nanometer) dünne Passivschicht aus Chromoxid zu bilden, was den Stahl vor weiteren Angriffen schützt. Die Passivität ist auf die Oberfläche beschränkt, erneuert sich aber bei Entfernung oder Beschädigung so-

fort wieder. Folglich ist unter der Schutzschicht die Gefahr der Oxidation gegeben. Normaler – im Fachjargon als V2A bezeichneter – 1.4301-Edelstahl ist anfälliger gegenüber Spannungsrisskorrosion, also der Werkstoffoxidation unter mechanischer Belastung, und Lochfraß („pitting“). Vor allem Chlor führt bereits bei geringeren Konzentrationen als bei höherwertigen Edelstählen zur Korrosion. Mit Chlor versetztes Leitungswasser beispielsweise bleibt nach der Reinigung und dem abschließenden Nachspülen an der Oberfläche und das Wasser verdunstet. Dabei steigt die Konzentration durch das zurückbleibende Chlor und damit die Korrosionsgefahr. Sehr gut geeignet sind 1.4404 oder 1.4435 (AISI: 316L). Sie enthalten kein Titan oder Niob.

Tab. 1.1.2: Legierungselemente in austenitischen CrNi-Stählen und ihre Wirkung	
Element	Wirkungsweise der Legierungselemente
C	Kohlenstoff ist das wichtigste und einflussreichste Legierungselement im Stahl. Mit steigendem C-Gehalt erhöht sich die Festigkeit und Härte. Jedoch wird die Bruchdehnung, Schmiedbarkeit, Schweißbarkeit und die Zerspanbarkeit mit höherem C-Gehalt verringert.
Cr	Chrom ist ein starker Carbidbildner und steigert deshalb die Härte und die Festigkeit, bei nur geringfügiger Herabsetzung der Dehnung. Bei Gehalten von mehr als 12% Cr wird Stahl rostbeständig.
Ni	Nickel steigert die Festigkeit und bewirkt zusätzlich eine gute Durchhärtung. CrNi – Stähle sind rost- und zunderbeständig sowie warmfest. Ni beeinträchtigt die Schweißbarkeit nicht und verbessert insbesondere bei tiefen Temperaturen die Zähigkeit.
Mo	Molybdän erhöht die Zugfestigkeit. Die Dehngrenze liegt bei Mo-hältigen austenitischen Stählen etwas höher. Mo wirkt sich günstig auf die Schweißbarkeit aus. Es erhöht sich der Widerstand gegen Lochfraß und die Säurebeständigkeit.
Ti	Titan führt als starkes karbidbildendes Element zu einer Abbindung des Kohlenstoffes und wird daher in austenitischen Stählen zur Stabilisierung gegenüber interkristalliner Korrosion eingesetzt. Die Stähle sind daher auch nach dem Schweißen ohne zusätzliche Wärmebehandlung auch bei dicken Abmessungen beständig.
Cu	Kupfer erhöht die Festigkeit bei Herabsetzung der Dehneigenschaften. Bei niedrigen Gehalten verbessert es den Rostwiderstand unter atmosphärischen Einfluss.
N	Der Stickstoffgehalt begünstigt die Festigkeitskennwerte bei Raumtemperatur.

Im weichgeglühten Zustand sind austenitische CrNi – Stähle unmagnetisch, während beispielweise reine Chromstähle von Magneten angezogen werden.

Austenitische CrNi – Stähle weisen eine etwa doppelt so hohe Wärmeausdehnung und eine nur ca. halb so große Wärmeleitfähigkeit gegenüber unlegierten ferritischen Stählen auf. Grundsätzlich lassen sich austenitische CrNi-Stähle nach allen Verfahren, die für Metalle üblich sind, bearbeiten. Vor allem wegen obiger Charakteristika erfordern sie teilweise veränderte Behandlungs- und Verarbeitungsmethoden als übliche „schwarze“ Stähle.

2. Sterilverfahrenstechnik

2.1 Hygienisches Anlagendesign

Die korrekte Gestaltung von Produktionsstätten ist keine einfache Aufgabe. Es ist erforderlich, sich darüber Gedanken zu machen, um Fehler zu vermeiden, die im späteren Alltagsbetrieb nur schwer korrigierbar sind. Zuerst einmal ist die Werkstoffauswahl von großer Bedeutung. Damit sind nicht nur Anlagenteile gemeint, sondern auch Konstruktion und Beschaffenheit von Böden, Decken, Wänden und Fenstern. Personal- und Warenströme, Maschinenaufstellung und Reinigungsfähigkeit sind weitere wichtige Kriterien für eine sinnvolle Konzeption hinsichtlich des Hygienic Designs.

Letztlich sind alle Bereiche betroffen, von denen eine Kreuzkontamination, also einer Keimübertragung von der unsauberen auf die saubere Produktseite, ausgeht. Dabei spielen Verunreinigungen durch Aerosole und Luftströmungen eine wichtige Rolle. Handelt es sich um geschlossene Systeme wie sterile Tanks für die Fermentation, muss „nur“ der Tank beispielsweise durch Sterilfilter vor Kontamination geschützt werden. Verpackungsanlagen dagegen stehen dann in sog. Reinräumen, also Räume, die mit steriler Luft beschickt werden. Das muss in definierter Weise geschehen, um Verwirbelungen zu vermeiden, die Keime z.B. vom Personal in den hygienisch sensiblen Füllbereich tragen. Folgende Grundsätze sind zu beachten:

- Auswahl geeigneter und zugelassener Werkstoffe
- Verwendung glatter Oberflächen
- Vermeidung von Spalten, Rissen und Vertiefungen
- Optimierung und Verringerung von unvermeidbaren sichtbaren Spalten oder Vorsprüngen z. B. an Dichtungen
- Strömungstechnisch günstige Konstruktion von Bauteilen unter Vermeidung von Wirbelbildung
- Vermeidung von Toträumen, die nicht oder unzureichend von Reinigungslösungen gespült werden
- Anlagengestaltung derart, dass diese leer laufen können

2.1.1 Regelwerke

Es gibt eine Vielzahl von Regelwerken, Leitfäden, Normen, die sich mit reinigungs- und steriltechnischen Vorschriften befassen.

FDA / 3A Sanitary Standard aus den USA haben weltweit wohl die größte Bedeutung. Sie gelten für Milch und Milchprodukte, werden jedoch auch bei vielen anderen steriltechnischen Fragestellungen herangezogen. Wesentlicher Bestandteil dieser Richtlinien sind Freigaben von metallischen und nichtmetallischen Werkstoffen wie Kunststoffen. Diese Freigaben beinhalten aber nur die Zusicherung, dass die empfohlenen Werkstoffe keine für das Produkt und für den Menschen schädliche, d.h. giftige oder karzinogene Bestandteile enthalten und abgeben.

Die EHEDG (European Hygienic Equipment Design Group) entwickelt Richtlinien und Testmethoden, um die sichere und

hygienische Konstruktion für Anlagen zur Herstellung von Nahrungsmitteln zu ermöglichen. Dabei werden Forschungsinstitute, die Nahrungsmittelindustrie, Anlagenhersteller sowie staatliche Organisationen mit eingebunden.

Eine EHEDG-Zertifizierung beispielsweise von Anlagenkomponenten stellt ein Gütesiegel dar. Die Untersuchungen als Grundlage dieser Zertifizierung werden in dafür autorisierten Instituten durchgeführt. Dabei werden das Prüfstück, z.B. eine Pumpe mit Gleitringdichtung, und ein standardisiertes Referenzrohr mit Mikroorganismen kontaminiert, dann gereinigt und sterilisiert und anschließend auf die Restverschmutzung untersucht, wobei alle Hohlräume mit einer gallertartigen Nährmasse ausgefüllt werden. Übrig gebliebene lebende Mikroorganismen können sich darin vermehren. Die Messergebnisse des Prüflings werden zu denen des Referenzrohrs ins Verhältnis gesetzt und stellen ein Maß für die Reinigbarkeit des Prüfstücks dar.

Das QHD (Qualified Hygienic Design) des VDMA (Verband der Deutschen Maschinen- und Anlagenhersteller) ist ebenfalls ein Beurteilungs- und Zertifizierungssystem. Mit einer Checkliste kann der Konstrukteur überprüfen, ob alle bekannten Richtlinien wie FDA, 3A-Sanitary Standards, GMP usw. berücksichtigt wurden.

GMP (Good Manufacture Practice) legt den Standard für die industrielle Lebens- und Arzneimittelproduktion fest. Anlagenbauer oder Hersteller von Komponenten zu diesen Anlagen sind von GMP indirekt betroffen, da sie wichtige Voraussetzungen für den GMP-gerechten Ablauf von pharmazeutischen Prozessen liefern.

2.1.2 Hygienic Design verschiedener Anlagenelemente

Die Reinigungsfähigkeit von Rohrleitungssystemen ist hier ein entscheidendes Kriterium. Zu viele Ecken und Kanten, schlecht designte Dichtungen lassen den Keimen bei Produktresten ein wunderbares Nahrungsangebot, das diese gerne annehmen und sich nach Herzenslust vermehren. Diese Ecken führen zu Spontaninfektionen. Immer wieder werden Schmutz und sich vermehrende Keime in den Produktstrom eingebracht.

Todräume sind durch richtige Gestaltung vermeidbar. Statische Dichtungen wie O-Ringe lassen bei kalten Temperaturen Produktreste in den Spalten. Bei heißer Reinigung verformt

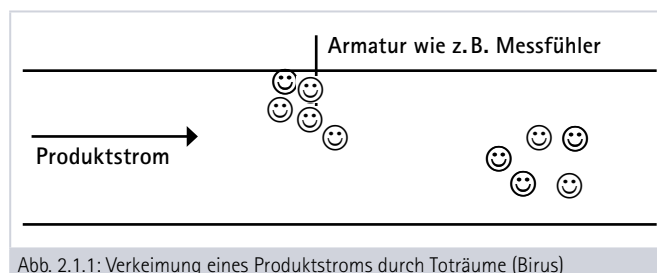


Abb. 2.1.1: Verkeimung eines Produktstroms durch Toträume (Birus)

4. Energiewirtschaft

4.1 Dampferzeuger – Heißwasserbereiter – Thermoölkreisläufe

Brennstoffe

Heutzutage verwendet man in der Regel Gas und Heizöl EL. Gas ist jederzeit verfügbar und benötigt keine aufwendige Lagerung bei Direktbezug. Erdöl dagegen muss in doppelwandigen Spezialtanks sicher aufbewahrt werden. Verschmutzungen des Erdreiches oder gar des Wassers mit Öl können äußerst kostspielig sein. Immer häufiger wird Biogas, das durch die anaerobe Klärschlammbehandlung entsteht, verwendet. Darüber hinaus sind die Abgaswerte der TA Luft einzuhalten. Die aufgewendete Energie errechnet sich aus der verbrauchten Brennstoffmenge in kg bzw. m^3 multipliziert mit dem Brennwert in kJ/kg bzw. kJ/m^3 . Nachdem damit zu rechnen ist, dass die Energiepreise weiter steigen, ist es sinnvoll, die Anlage effizient zu gestalten.

Brennstoff	Brennwert in kWh/kg bzw. kWh/m^3	Brennwert in kJ/kg bzw. kJ/m^3
Heizöl	11,72	42.400
Erdgas	11,46	41.200
Steinkohle	7,5 bis 9	29.400

Stoff	Heizöl extra leicht mg/m^3	Erdgas mg/m^3
Staub	50	5
CO	170	100
NOx	250	200
SO2	340	35

Brenner

Gasbrenner bestehen aus Lochplatten mit schrägen Bohrungen, die einen Drall und somit eine gute Vermischung mit der Verbrennungsluft erzeugen. Die Verbrennungsluft wird bei größeren Anlagen durch einen Ventilator zugeführt, dessen Drehzahl mit einem Initiator überwacht wird. Sinkt die Drehzahl unter einen gewissen Schwellenwert, schaltet die Anlage wegen Luftmangel ab. Bei Wiederinbetriebnahme muss der Verbrennungsraum zuerst mit Luft gespült werden, um eine Verpuffung zu verhindern.

Ölbrenner haben die Aufgabe, das Öl zu zerstäuben und es mit der Verbrennungsluft zu vermischen. Dabei muss der Ölbrenner das richtige Mischungsverhältnis Öl/Luft und über Drallschaufeln die richtige Flammenform herstellen und das Ölnebel-Luft-Gemisch zu zünden. In der Regel geschieht das durch einen Hochspannungsfunken.

Wärmeträger

Der Wärmeträger transportiert die Energie vom Dampf- oder Heißwasserkessel zum Medium, das erhitzt werden soll. Man hat die Wahl zwischen Dampf, Heißwasser und Thermoöl. Der häufigste Wärmeträger für Erhitzungsprozesse ist Dampf, der einen hohen Enthalpiegehalt aufweist.

Die Energiemenge, die man benötigt um 1 kg Wasser in 1 kg Wasserdampf zu verwandeln nennt man r = spezifische Verdampfungsenthalpie (= Verdampfungswärme). Sie ist druckabhängig und beträgt bei 1 bar etwa 2257 kJ/kg. Die Satttdampf- und die Nassdampfentemperatur stehen immer mit dem Druck in direktem Zusammenhang. Dies wird in der Dampfdrucktabelle festgehalten. Beispiel: Bei 130 °C beträgt der Druck des siedendem Wassers 2,7 bar absolut.

Von Nassdampf spricht man, wenn eine Mischung von Dampf mit Wassertröpfchen vorliegt. Der schnell strömende Nassdampf mit den darin schwebenden Flüssigkeitströpfchen kann in Rohrleitungen die gefürchteten Dampfschläge erzeugen, die als knallende, knackende Geräusche bekannt sind. Ist das Wasser komplett verdampft (Dampfanteil = 100%), entsteht Satttdampf. Wird der Satttdampf (der Siedetemperatur aufweist) weiter erhitzt, so steigt seine Temperatur an und er wird zum Heißdampf (überhitzter oder hochgespannter Dampf).

Die Leistung von Dampferzeugern wird in kg Dampf je Stunde oder t Dampf je Stunde angegeben. Mit einem kg Satttdampf kann man z.B. etwa 8,2 kg Wasser von 10°C auf 75°C erhitzen. Die 100%-Last heißt maximale Dauerleistung; die 80%-Last ist die Nennleistung.

Die Entscheidung, welcher Wärmeträger eingesetzt wird, ist nach den betrieblichen Bedingungen zu fällen. Folgende Faktoren spielen eine Rolle:

- benötigte Wärmemenge
- Für die Produkterhitzung erforderliche Temperatur und Druck
- Nutzungsdauer und Lastschwankungen durch evtl. Chargenbetrieb
- notwendige Sicherheitseinrichtungen/TÜV-Überwachung

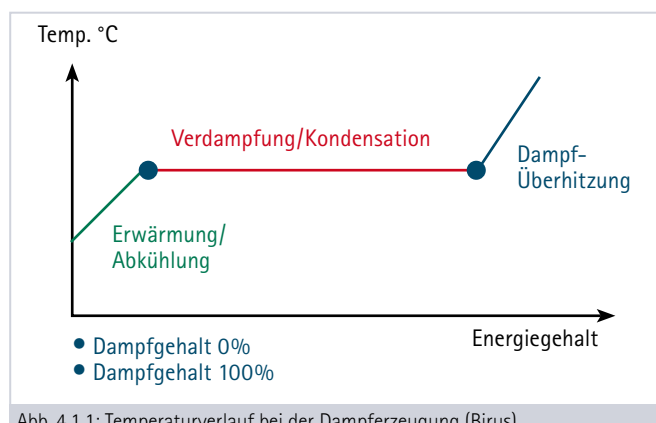


Abb. 4.1.1: Temperaturverlauf bei der Dampferzeugung (Birus)

6. Messen, Regeln, Steuerungstechnik und Qualitätslenkung

6.1 Grundlagen der modernen Messtechnik

Die Verarbeitung großer Produktionsmengen erfordert eine genaue Abstimmung innerhalb der einzelnen Vorgänge. Bei mittleren und größeren Durchsätzen sind Eingriffe von Hand z. B. im Erhitzungsprozess viel zu schwerfällig und ungenau. Produktverluste, Qualitätseinbußen und höhere Kosten wären die Folge. Die moderne Mess- und Regeltechnik erlaubt es, in Verbindung mit der Automatisierung, auch schwierige Regelkreise bei richtiger Handhabung in den Griff zu bekommen. Im Rahmen der Qualitätssicherung sind für den Nachweis der Sorgfaltspflicht und der Chargenrückverfolgung Messdaten ebenso unerlässlich.

Wichtig: Messdaten müssen immer zu einer konkreten Entscheidung führen. Messdaten einfach abzuheften macht keinen Sinn. Dann sollte man darüber nachdenken, ob die Messung überhaupt stattfinden muss!

Was bedeutet es eigentlich, etwas zu messen? Zuerst ist eine international genormte Vergleichsgröße nötig. Die Eichung oder Kalibrierung der Vergleichsgröße ist ein wichtiger Schritt, um die erhaltene Messgröße weitergeben und vergleichen zu können. Einfaches Beispiel ist das Metermaß. Messen ist also immer ein höchst praktischer Vorgang.

Eichung ist die amtliche Einstellung eines Messgerätes. Bei der Kalibrierung handelt es sich um die betriebsinterne Einstellung des Messgerätes. Die Qualität der Kalibrierung entscheidet über die Qualität des Messergebnisses! Beispiel: Der Erhitzungseffekt bei der Autoklavierung variiert deutlich bei nur wenigen Zehntel Grad Temperaturunterschied.

Das Grundprinzip eines Mess- und Regelkreises ist in vielen Fällen ähnlich. Ein Fühler dient als eigentlicher Messaufnehmer. Der Messwert wird in ein elektrisches Signal umgewandelt und an ein Anzeigegerät weitergegeben. Die Angabe eines Wertes kann analog als Zeigerausschlag, digital als Ziffer, am Display, Schreiber oder Drucker erfolgen. Der Messwert dient als Grundlage für die Betriebsdatenerfassung. Innerhalb der laufenden Produktion wird der Messwert an einen Regler oder an die Steuerung weitergegeben. Dort erfolgt der Ver-

gleich von Ist- und Sollwert. Bei Abweichungen signalisiert der Regler einem Stellglied (z. B. einem Dampfventil), diese Abweichung auszugleichen. Dem Regelkreis wird Energie (Dampf) zugegeben, um die zu niedrige Temperatur anzuheben. Das ergibt einen neuen Messwert, ein erneutes Signal wird weitergegeben usw.

Messgeräte

1. Gewichtsmessung – Elektromechanische Waage

Diese beruht auf sog. Kraftmessdosen. Ein Dehnungsmessstreifen, auf den elektrische Leiterbahnen aufgedampft sind, wird durch eine ausgeübte Kraft gestreckt. Der Querschnitt der Leiterbahnen verengt sich, wobei der elektrische Widerstand steigt. Der fließende Vergleichsstrom verändert sich proportional zur Größe der wirkenden Kraft. Diese Änderung wird erfasst, verstärkt und angezeigt.

2. Elektronische Waage

In einem Topfmagnet befindet sich eine Tauchspule. Sie wird durch ein Magnetfeld in Schwebelage gehalten, wozu ein gewisser Strom nötig ist. Wenn nun auf den Wägetisch ein Gewicht liegt, würde die Spule eintauchen. Mit dem Wegmesser wird diese Bewegung registriert. Nun erfolgt eine Stromverstärkung, die für ein stärkeres Magnetfeld erforderlich ist, um die Tauchspule weiterhin in Schwebelage zu halten. Diese Veränderung wird erfasst, verstärkt und angezeigt. Der benötigte Strom ist proportional zum aufliegenden Gewicht.

3. Druckmessung

Der Begriff Druck wird je nach Branche unterschiedlich verstanden. Für Messungen ist es deshalb nötig zu wissen, welcher Druck gemessen wird und worauf sich die Messanordnung bezieht. Es ist sinnvoll, durch eine genaue Bezeichnung klarzustellen, ob absoluter Druck, Über-, Unter- oder Differenzdruck gemeint ist. Die Angabe erfolgt üblicherweise in bar oder Pascal.

Rohrfederanometer

Der herrschende Druck überträgt sich auf eine Spiralfeder, die sich bei steigendem Druck weiter aufbiegt. Das Hebelwerk überträgt die Auslenkung auf einen Zeiger, dessen Ausschlag auf einer Skala abgelesen werden kann.

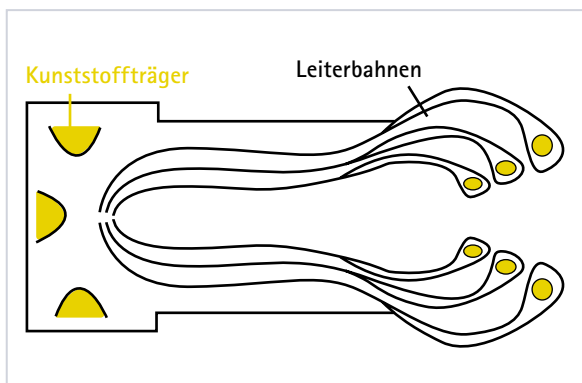


Abb. 6.1.1: Aufbau eines Dehnungsmessstreifens (Hasselmeyer)

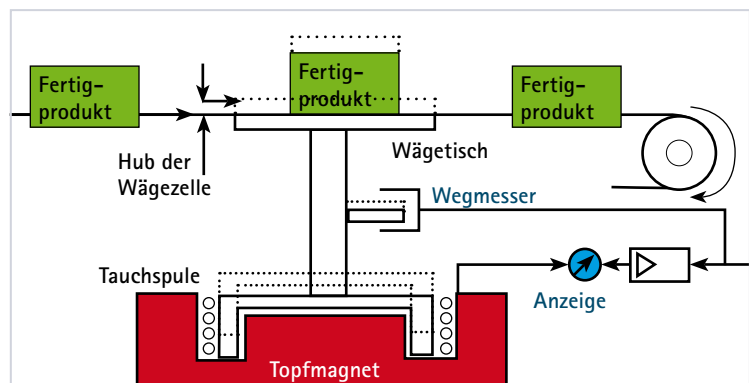
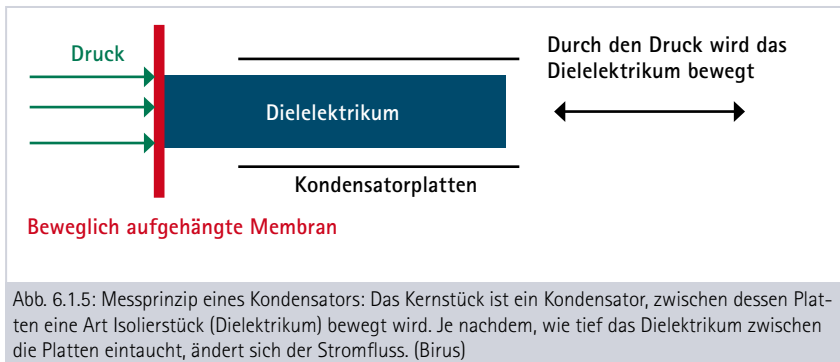
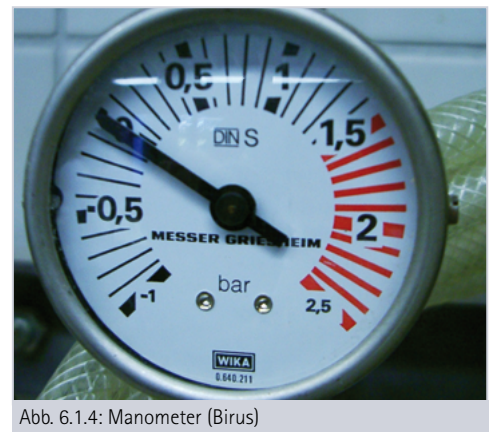
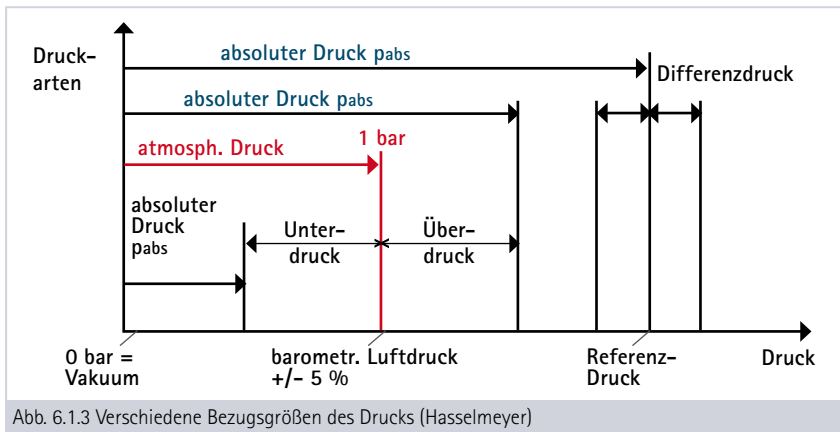


Abb. 6.1.2: Aufbau einer elektronischen Bandwaage (Hasselmeyer)



Kapazitive Druckaufnehmer

Das Kernstück ist ein Kondensator, zwischen dessen Platten eine Art Isolierstück (Dielektrikum) bewegt wird. Kapazitive Druckaufnehmer reagieren auf Kapazitätsänderungen hervorgerufen durch unterschiedliche Elektrodenabstände oder Unterschiede des Dielektrikums zwischen den Kondensatorplatten. Das Isolierstück ist wiederum mit einer Membran verbunden, auf die Druckkräfte wirken. Für die Druckmessung erfasst man den veränderten Stromfluss. Sog. trockene Messzellen bestehen aus dem Grundmaterial Aluminiumoxid-Keramik. Die beiden Messplatten (Elektroden aus Gold) sind nur 100 µm voneinander entfernt. Lediglich ein Viertel dieser Distanz wird als Messweg benutzt. Für die industrielle Praxis muss das Messgerät den Druckspitzen und -vibrationen standhalten.

4. Durchflussmessung

Genormte Messblenden sind aufgrund der Probleme, die bei der CIP-Reinigung auftreten können, ebenso wie Ventouridüsen nur noch selten im Einsatz.

Heute verwendet man magnetisch-induktive Durchflussmesser (MID). Das Funktionsprinzip beruht auf dem Faradayschen Induktionsgesetz. In einem Magnetfeld, das von einer Spule erzeugt wird, bewegt sich ein elektrischer Ladungsträger, also die in der Flüssigkeit vorhandenen Elektronen und Ionen. Es wird eine Spannung induziert, die über isolierte Messelektroden abgegriffen wird. Die Spannung ist abhängig von der Fließgeschwindigkeit und der Stärke des Magnetfeldes und weitgehend unabhängig vom Geschwindigkeitsprofil der Flüssigkeit. Für die Messung benötigt man ein nicht magneti-

sches Rohrstück, z. B. Edelstahl (1.4301) oder Kunststoff. Um einen Kurzschluss für die relativ niedrige Messspannung zu verhindern, muss das Messrohr mit einer isolierenden Auskleidung versehen sein. Üblich sind Werkstoffe wie PTFE und Aluminiumoxid. Die Messung ist unabhängig von den physikalischen Eigenschaften des Mediums wie Druck, Temperatur oder Viskosität. Probleme treten dann auf, wenn die Elektroden durch Ablagerungen verschmutzt sind und es zu Messfehlern kommt. Deswegen sollte der MID vertikal eingebaut werden, um asymmetrische Ablagerungen zu vermeiden.

Massedurchflussmessung nach dem Coriolis-Prinzip

Durch elektromagnetische Anregung werden zwei Messrohre in Schwingungen versetzt. Am Eingang und am Ausgang der Messrohre befindet sich jeweils ein Infrarotsensor, der die Phasen der Schwingungen misst. Werden die Rohre nicht durchflossen, sind beide Signale phasengleich. Fließen Massepartikel durch das System, unterliegen sie einer zusätzlichen Querbeschleunigung (Coriolis - Effekt). Im Bereich des Eingangs wird die Rohrschwingung durch diese Kräfte verzögert, im Bereich des Ausgangs wird sie beschleunigt. Dies verursacht eine Zeit- oder Phasenverschiebung zwischen ein- und auslaufseitiger Schwingung, die direkt proportional zum Massendurchfluss ist. Das Messrohr muss vollständig mit Messstoff gefüllt sein. Der Einbau am höchsten Punkt der Rohrleitung ist wegen möglicher Fehlmessung durch Luft- oder Gasblasen nicht zu empfehlen. Stützen ermöglichen den Gebrauch von flexiblen Rohrleitungen oder Schläuchen und sind bei starker Vibration sowie bei niedrigen Durchflussraten zu empfehlen. Anwendungsgrenzen: Hohe Temperaturen; bei starken Vibrationen; bei hohen Gasanteilen in der Flüssigkeit.

11. Reinraumtechnik

Die zwei Hauptaufgaben der Reinraumtechnik sind der Produkt- und der Personenschutz. Beim Produktschutz wird das Produkt bzw. der Prozess vor schädlichen Kontaminationen geschützt, beim Personenschutz der Mensch. Unter Verunreinigung versteht die Reinraumtechnik nicht nur Staubpartikel, sondern auch alle Störeinflüsse fester, flüssiger, gasförmiger, mikrobiologischer, thermischer und elektromagnetischer Natur, die den Verlauf eines Prozesses und die Qualität eines Produktes negativ beeinflussen. Im Bereich der Pharma- und Lebensmittelindustrie liegt das Hauptaugenmerk auf Partikeln und Mikroorganismen.

Definition „Reiner Bereich“:

Ein Raum oder eine Reihe von Räumen mit festgelegter, umgebungsbezogener Kontrolle hinsichtlich partikulärer und mikrobieller Verunreinigungen. Die Konstruktion und Verwendung soll so erfolgen, dass das Einschleppen, die Entwicklung oder das Ablagern von Verunreinigungen verhindert wird. Außer Wände sind Vorhänge oder Scheiben von Einhausungen möglich.

Die Reinheitsklasse ist außer von den dort statt findenden Aktivitäten abhängig von der eingesetzten Filterklasse, dem Zuluftstrom bzw. dem sich daraus ergebenden Raumluftwechsel. Man benutzt die Partikelgröße 0,5µm als Referenzgröße zur Festlegung der verschiedenen Reinheitsklassen. In einer Klasse 100 000 dürfen z. B. 100 000 part/cft (Kubikfuß) der Größe 0,5µm und max. 700 part/cft der Größe 5µm nachgewiesen werden. Die Reinheitsklassendefinitionen in den pharmazeutischen Richtlinien basieren auf diesem Standard. Die Klasse 100 wird wie folgt definiert:

Tab. 11.1: Reinraumklasse 100

Klasse	Partikelanzahl pro ft ³		
	Partikelgröße ≥ 0,3 µm	Partikelgröße ≥ 0,5 µm	Partikelgröße ≥ 5,0µm
100	300	100	-

Im US-Federal-Standard 209e wird die Partikelanzahl auf m³ bezogen.

Tab. 11.1: Reinraumklasse

Klassen-Name	Partikelanzahl pro ft ³		
	Partikelgröße ≥ 0,3 µm	Partikelgröße ≥ 0,5 µm	Partikelgröße ≥ 5,0µm
3	14000	4500	-

In Großstadtluft finden sich ca. 28.000.000 Partikel der Größe 0,5 µm/ft³, in Büroraumlufte klimatisiert ca. 2.800.000 Partikel der Größe 0,5 µm/ft³ und in der Reinraumklasse 100 nach US-Fed.-Stand. 209e max. 100 Partikel der Größe 0,5 µm/ft³.

Richtlinien

Bei der Herstellung von Arzneimitteln sind verschiedene Richtlinien zu beachten. Die wesentlichen Unterschiede zwischen

der europäisch gültigen GMP- Richtlinie und der FDA-Richtlinie im Hinblick auf die Luftreinheit bestehen in der Einteilung der Reinheitsklassen und der Definition des Raumzustandes. Der Begriff GMP steht für Good Manufacturing Practice. Mit Hilfe des GMP sollen die Ziele der Reinraumtechnik erreicht werden (Konstruktion, Prozessablauf, Hygiene, Dokumentation usw.).

Die FDA (Food and Drug Administration) überprüft pharmazeutische Produktionsfirmen und Lebensmittelhersteller, die ihre Produkte in die USA exportieren wollen. Die FDA-Richtlinie kennt zwei Klassen: die Critical Area, die der Klasse A entspricht und die Controlled Area, die der uns bekannten Klasse D in operation entspricht. Die EU - Richtlinie macht klare Unterschiede zwischen dem Status „at rest“, also bei Produktionsstillstand und ohne Personal, und dem Status „as built“, also während der Produktion und mit Personal. Die Keimzahlen werden, wie auch bei der FDA, immer „in operation“ bestimmt.

Lüftungs- und Strömungskonzepte

Reinraum-Anlagen bestehen aus einem Edelstahlgehäuse 1.4301 mit einer geschliffenen Oberfläche (Korn 240). In dieses Gehäuse sind die Vorfilter (Filter-Klasse G4), die HEPA-Filter (High Efficiency Particulate Air - Filter), die Ventilatoren, die Beleuchtung und die elektrische Steuerung eingebaut. Oft wird von einer FFU, also einer filter-fan-unit gesprochen. Filter und Ventilator sind hier im gleichen Gehäuse untergebracht.

Funktionsweise des HEPA-Filters: Umgebungsluft wird vom Ventilator durch die Vorfilter angesaugt. Die vorgefilterte Luft wird nun vom Ventilator durch die HEPA-Filter gefördert. Die hochgradig gereinigte Luft strömt vertikal durch das abschließende Lochblech in den Arbeitsbereich.

Strömungsart

Reinraum-Anlagen für pharmazeutische Abfüllmaschinen arbeiten generell nach dem Prinzip der turbulenzarmen Verdrängungsströmung (laminare Strömung). Daher kommt der bekannte Begriff „Laminar-Flow-Anlagen“. Die Luftgeschwindigkeit entscheidet über den Zustand der Strömung (laminar oder turbulent). Die optimale Geschwindigkeit ist $v = 0,45 \text{ m/s}$ mit einem Toleranzbereich von 20 % (0,36 - 0,54 m/s).

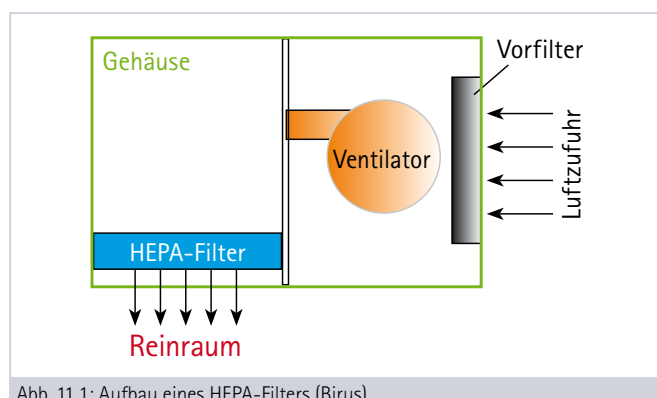


Abb. 11.1: Aufbau eines HEPA-Filters (Birus)