Revolutionäres neues Konzept für die Durchflussmessung in der Pharmaindustrie

White Paper
2015

Revolutionäres neues Konzept für die Durchflussmessung in der Pharmaindustrie

John van Loon, Application Manager Hygienic

Marc Klingler, Application Manager Hygienic

Ziel der Durchflussmessung von Flüssigkeiten ist die Produktivitätssteigerung und die Bereitstellung wichtiger Informationen für den Fertigungsprozess. In der Pharmaindustrie sind darüber hinaus anspruchsvolle Standards und gesetzliche Vorgaben in den Bereichen Hygiene, Reinheit und Präzision zu erfüllen. Dabei sind sowohl interne Zielvorgaben als auch regulatorische Anforderungen zu berücksichtigen. Durchflussmesser für Flüssigkeiten kommen in der Pharmaindustrie in allen Prozessen zur Anwendung. Dabei kommen die Geräte mit hohen Anforderungsspezifikationen meist in der Produktion von Arzneistoffen (Wirksubstanzen) zum Einsatz. Jedoch weisen alle Durchflussmesser ihre ganz eigenen Einschränkungen auf, was bei der Anlagenkonzeption vielfach Kompromisse benötigt.

Der Ruf nach einer Verbesserung dieser Situation führte zu Entwicklungsarbeiten unter Nutzung einer existierenden Technologie mit akustischen Oberflächenwellen (engl. „surface acoustic wave“, kurz "SAW", manchmal auch "AOW"), die bisher aber nicht zur Inline-Durchflussmessung zum Einsatz kam. Die gesuchte Lösung musste natürlich auch die hohen Anforderungen der Pharmaindustrie erfüllen.

Anmerkung: In diesem Artikel geht es um die Durchflussmessung bei Flüssigkeiten. Dampf und andere Gase bleiben als Medien außen vor.

Der Stand der Technik

Alle Instrumente für die Durchflussmessung, vom einfachen Flügelradsensor bis zum High End Coriolis-Durchflussmesser, sind mit Eigenschaften behaftet, die ihre Verwendungsmöglichkeiten einschränken können. Etliche Typen verfügen über feste oder sogar bewegliche Teile im Messrohr, die mit der Flüssigkeit in Kontakt stehen, was zu Durchflusshemmnissen, Hygieneproblemen, Alterungseffekten und Mediumseinflüssen führen kann. Der Ruf nach modernen, kontaktlosen Messmethoden führte zur Entwicklung von Ultraschall- und Coriolis-Durchflussmessgeräten. Andere wie die magnetisch induktiven Durchflussmesser haben sich zu einem Standard für viele Anwendungen etabliert in denen deren Einschränkungen nicht auftreten oder akzeptiert werden.

Jede dieser Technologien hat damit ihre Vorzüge und Haupteinsatzfelder. Dennoch weisen sie Beschränkungen auf: beispielsweise bei der Messung von nichtleitenden Flüssigkeiten, bei Blasen, Partikeln im Fluid oder es liegen Nachteile bei Abmessungen, Gewicht, Energieverbrauch sowie Einschränkungen bei Einbaulagen vor. Nicht zuletzt sind auch die Preise im Verhältnis zum Nutzen des jeweiligen Gerätes immer wieder ein Kriterium ebenso wie die Aufwände, die für den Betrieb im gesamten Lebenszyklus eines Gerätes auftreten. In der konkreten Anwendung sind es letztlich ergänzend häufig Fragen des Einbauorts, des Platzbedarfs und der Flexibilität des Messgeräts, die den Ausschlag für das eine oder das andere Instrument geben.

Ultraschall-Messgeräte verwenden entweder den Dopplereffekt oder Laufzeitmessungen, um den Gas- oder Flüssigkeitsdurchfluss zu messen. Die Anschaffungskosten dieser Instrumente sind hoch, und diejenigen, die mit Dopplereffekt arbeiten, sind für reine Flüssigkeiten ungeeignet, weil sie Partikel oder Blasen für die Signalreflexion benötigen, während diejenigen mit Laufzeittechnologie gerade auf reine Fluide angewiesen sind. Natürlich sind Kombinationen möglich, bei denen zunächst der Fluidzustand ermittelt und dann die geeignete Messmethode bestimmt wird; allerdings führt das wiederum zu höheren Kosten. Nicht zuletzt kann die Präzision der Ultraschallmessung bei geringen Durchflüssen leiden.

Das Funktionsprinzip des magnetisch-induktiven Durchflussmessers (MID) beruht auf dem Faraday'schen Gesetz der elektromagnetischen Induktion. Dabei ist die gemessene Spannung proportional zur Durchflussgeschwindigkeit. Allerdings können auch hier Präzisionsprobleme bei geringer Fließgeschwindigkeit auftreten. Das Prinzip des MID beruht auf der elektrischen Leitfähigkeit des Fluids, für die die Hersteller der Geräte je nach Designaufwand einen höheren oder niedrigeren minimalen Wert vorgeben. Anwendungen mit Kohlenwasserstoffen oder deionisiertem Wasser sind nicht realisierbar. Die Tatsache, dass Rohrleitungen bei Verwendung einiger MID-Ausführungen geerdet sein müssen, erhöht den Aufwand der Anlage und Installationsfehler führen zu fluktuierenden Signalen. Ergänzend ist diese Technologie auch sehr sensitiv bei Luftblasen im Medium.

Coriolis-Massendurchflussmesser (CMD) gelten aufgrund ihrer vielseitigen Einsatzmöglichkeiten für Fluide und der hohen Genauigkeit sowie deren Einsatz als Multiparametergerät als die höchst spezifizierte Lösung. Allerdings können die Anschaffungskosten sehr hoch ausfallen und auch CMDs haben

ihre Beschränkungen. Ein CMD verursacht aufgrund seiner Konstruktion einen Druckverlust, was die Obergrenze des Messbereichs herabsetzen kann. Der Druckverlust ist bei der Auslegung der Pumpe zur Erzeugung des Prozessdrucks zu berücksichtigen. Er erhöht sich mit der Durchflussmenge und der entsprechenden Geschwindigkeit im Instrument. Außerdem machen es Größe und Gewicht des CMD erforderlich, das Gerät in der Rohrleitung sorgfältig abzustützen. Ein CMD benötigt trotz der nicht geforderten Ein- und Auslaufstrecken mehr Platz als andere Durchflussmesser, die Einbaulage ist nicht beliebig wählbar und der Installationsaufwand ist höher.

Für die Durchflussmessung von Flüssigkeiten existiert eindeutig ein Bedarf an kompakten, kontaktlosen Messgeräten mit hoher Präzision und unabhängig von den Eigenschaften des Mediums, seiner Fließrichtung und -charakteristika.

Die neue Technologie

Akustische Oberflächenwellen (engl. "SAW"; dtsch. "AOW") wurden erstmals 1885 beschrieben. Seitdem werden ihre Eigenschaften erforscht und für viele moderne Anwendungen nutzbar gemacht – Wobei Mobiltelefone vielleicht das beste Beispiel darstellen. Hierzu gehört auch die Entwicklung des Durchflussmessgerätes FLOWave durch die Bürkert Fluid Control Systems, das das Ziel verfolgt, im Besonderen hygienischen Anforderungen gerecht zu werden. Ebenso sollen Einschränkungen wie sie bei anderen Durchflussmessgeräten vorliegen entfallen.

Das Prinzip dieses Durchflussmesssystems beruht auf Wellenausbreitungsformen ähnlich denen von Erdbebenwellen, die von einem definierten Ausgangspunkt ausgehen und sich entlang der Oberfläche eines festen Materials ausbreiten; in diesem Fall auf der Oberfläche eines Messrohres. Auf der Außenseite des Messrohres befinden sich Interdigitaltransducer (IDT), die sowohl als Sender wie auch als Empfänger für die Wellen dienen. Aufgrund der Konstruktion dieser revolutionären Technologie befinden sich die IDTs nicht in direktem Kontakt mit dem Medium, was einer der entscheidenden Eigenschaften von FLOWave mit einer Vielzahl von sich ergebenden Vorteilen ist.

In Abb. 1 ist der Transducer (1) dargestellt, der eine Welle aussendet. Ein Teil davon wandert direkt zum ersten Empfänger (2). Außerdem koppelt das Signal auch in die Flüssigkeit aus und bewegt sich bis zur gegenüberliegenden Seite des Messrohrs, wo es wieder in das Rohr einkoppelt und als Oberflächenwelle bis zum zweiten Empfänger (3) läuft. Wie schon zuvor, koppelt das Signal auch wieder in die Flüssigkeit aus, läuft bis zur gegenüberliegenden Rohrseite wo wieder eine Oberflächenwelle entsteht, die vom nächsten IDT empfangen wird. Dieses Aus- und Einkoppeln erfolgt mehrfach im Wechsel. Das heißt, ein einziges erzeugtes Signal führt zu einer Serie von empfangenen Oberflächenwellen, deren maßgeblicher Unterschied darin besteht, dass sie verschieden oft die Flüssigkeit durchwandert haben. Zwei gegenüberliegende IDT senden in Vorwärtsrichtung des Durchflusses, die beiden anderen entgegen der Durchflussrichtung.

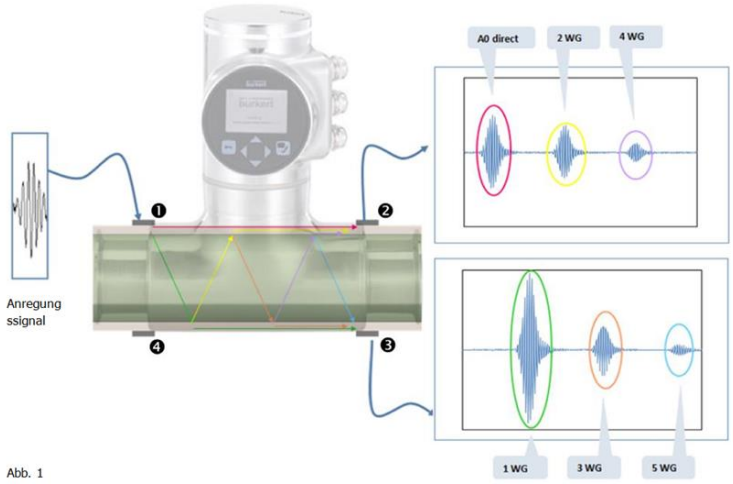

Abb. 1

Die absoluten Zeiten, die die Wellen vom Sender bis zum Empfänger benötigen, hängen hauptsächlich vom Durchmesser des Messrohres, der Art der Flüssigkeit und der Anzahl der Rohrdurchquerungen ab. Die Differenz der Ausbreitungszeiten der Wellen in Durchflussrichtung und entgegen der Durchflussrichtung sind proportional zur Fließgeschwindigkeit des Mediums und damit der Durchflussmenge. Die Analyse aller Signale und ihr Vergleich aufgrund diverser Kriterien, wie z. B. Amplitude, Frequenz und Laufzeit, ermöglichen nicht nur eine präzise Messung, sondern auch Rückschlüsse auf die Art und Eigenschaften der Flüssigkeit.

Der Winkel, unter dem die Wellen in die Flüssigkeit auskoppeln, hängt von der Geschwindigkeit der Oberflächenwelle auf dem Rohr und der Wellenausbreitungsgeschwindigkeit in der Flüssigkeit ab. Ein „akustischer Fingerabdruck“ des Mediums entsteht durch die Kombination der Wellen-Ausbreitungsgeschwindigkeiten mit den Eigenschaften der Empfangssignale, welche wiederum davon abhängen, ob die Signale ein- oder mehrmals durch das Medium gegangen sind. Außer der Ermittlung des Volumendurchflusses und der Temperatur bietet das Messprinzip die Möglichkeit der Dichtemessung und damit der Bestimmung des Massendurchflusses und liefert ergänzend Informationen über das Medium selbst.

Da diese Technologie keinerlei Elemente im Rohr benötigt, ist der Rohrdurchmesser identisch der Rohrleitung vor und hinter dem Messrohr. Es ergibt sich kein Druckabfall, die Innenrohrgüte kann identisch der Rohrleitung ausgelegt werden und jegliche Art von Reinigungsprozessen kann ohne Einschränkung zum Einsatz kommen. Eine Beeinflussung von wertvollen Pharmamedien durch Sensormaterialien ist ausgeschlossen – lediglich das Edelstahl des Messrohres steht im Kontakt mit dem Medium. Im entgegengesetzten Sinn können Medieneigenschaften die Sensorelemente nicht beeinträchtigen, was sich in Langzeitstabilität und Wartungsfreiheit für den Anwender auszahlt. Das geringe Gewicht des Gerätes erleichtert das Handling von Transport und Installation und reduziert den Aufwand für die Auslegung von Rohrleitungen.

Entwicklung dieser Technologie

Für die Erforschung der akustischen Oberflächenwellen für die Inline-Durchflussmessung kooperierte Bürkert mit einem Partner, der bereits eine

SAW-Technologie für Konzentrationsmessungen, hauptsächlich für Laboranwendungen, entwickelt hatte. Die Ergebnisse wurden anschließend von Bürkert in ein für den rauen industriellen Einsatz qualifiziertes Produkt weiterentwickelt und optimiert. Das Ergebnis ist ein neuartiger Durchflussmesser auf der Basis neuester Technologie mit dem Namen FLOWave. FLOWave löst viele Probleme diverser High End Durchflussmesser, z. B. Systemvibrationen in der Anlage, magnetische und elektrische Effekte sowie das Problem mit nichtleitenden Flüssigkeiten. Keiner dieser Faktoren wirkt sich auf die Präzision oder Zuverlässigkeit eines FLOWave-Durchflussmessers aus.

Vorteile der SAW-Durchflussmessung

Dank seines Messprinzips funktioniert FLOWave auch noch in einer stehenden Flüssigkeit, weshalb selbst bei kleinster Fließgeschwindigkeit bzw. Durchflussmengen noch zuverlässige Messungen möglich sind. Darüber hinaus sind auch schnelle Strömungswechsel zuverlässig erkennbar, sodass sich diese Technologie auch für schnelle Abfüllverfahren eignet. Die SAW-Technologie ist nicht auf die Leitfähigkeit des Fluids angewiesen, sodass sie bei einer größeren Anzahl von Flüssigkeiten präzisere Messungen liefert als magnetisch-induktive Durchflussmesser. Partikel oder Blasen im Medium haben geringere Störeffekte. Das bedeutet, dass auch dort konstante, wiederholbare Messdaten vorliegen, wo bisherige Methoden eventuell an ihre Grenzen stoßen.

Mit FLOWave soll dem Kunden ein modulares Instrument an die Hand gegeben werden, dass auf der Basis exzellenter Flexibilität die exakten Anforderungen eines spezifischen Prozess erfüllen kann und Erweiterungen der Anlage optimal unterstützt. Aufgrund der außerordentlichen Bandbreite der Anwendungen, für die die FLOWave-Technologie in Frage kommt, und dank ihres einfachen Konstruktionsprinzips, ist die Spezifizierung eines geeigneten Instruments für eine bestimmte Anwendung wesentlich weniger aufwendig.

Die eigentliche Installation ist mit einem FLOWave-Produkt wesentlich unkomplizierter, weil der Einbau in jeder Lage möglich ist und weit weniger Platz beansprucht, als viele andere Durchflussmesser. FLOWave kann mit oder ohne Displaymodul eingesetzt werden. Das Displaymodul selbst kann oben oder an der Front des Transmitters platziert werden sowie in jeder dieser Positionen in 90°-Schritten gedreht werden. So ist jederzeit in jeder Einbaulage gewährleistet, dass die Messwerte einfach ablesbar bleiben.

Und auch nach der Installation kann die FLOWave-Produktpalette noch mit weiteren nützlichen Elementen aufwarten, z. B. mit einer Statusanzeige mit Diagnosedaten für den Bediener; gemäß NAMUR NE107. Nicht zuletzt benötigt diese Technologie im Vergleich zu anderen Messverfahren wesentlich weniger Energie im Betrieb. SAW-Technologie kann auch ohne weitere Sensoren zwischen laminarer und turbulenter Strömung unterscheiden. Ergänzend ist sie äußerst energieeffizient – ein Aspekt, der immer wichtiger wird.

Nutzen für die Pharmaindustrie

Durchflussmessungen spielen in der gesamten Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen (API: Active Pharmaceutical Ingredient) eine Rolle, wobei es besonders auf hohe Präzision, gute Reinigungsfähigkeit und Zuverlässigkeit ankommt. Häufig kommen dabei Coriolis-Massendurchflussmesser zum

Einsatz. Hier bietet es sich an, einmal die Vorteile der FLOWave-Durchflussmesser zu prüfen, da ohne negative Auswirkungen auf die Spezifikationen der Produktionslinie erhebliche Kosteneinsparungen möglich sind.

Das augenfälligste Merkmal von FLOWave ist das Fehlen von Sensorelementen im Inneren des Messrohrs. Die Innenseite kann außerdem dieselbe Oberflächenbehandlung erhalten, wie der Rest des Rohrsystems, was bedeutet, dass sie sich hinsichtlich Hygiene, Reinigung und Strömungseigenschaften nicht von jedem anderen geraden Rohrstück in der Leitung unterscheidet. Das kontaktfreie Messprinzip bringt in der Spezifikation dieselben Hygienevorteile, wie andere High End Durchflussmesser, allerdings ohne den Kostenaufschlag.

Und dabei erweist sich dieses revolutionäre Design nicht nur als kompakt und einfach, der Durchflussmesser kann auch noch wahlweise horizontal oder vertikal eingebaut werden, ohne dass dies Auswirkungen auf das Ergebnis hätte. Bei der Herstellung und Verwendung von Reinwasser für die Arzneimittelproduktion bzw. für intravenöse Infusionen scheidet die magnetisch-induktive Methode aus, da sehr reines Wasser nicht sonderlich leitfähig ist. Aber seine Verwendung in der medizinischen Betreuung, Anästhesie und Kardiologie, bei intravenösen Infusionen, bei der Dialyse und vielen anderen Gelegenheiten macht seine Messung trotzdem unumgänglich.

Mit Blick auf die Spezifikationen für Messgeräte handelt es sich hier um einen ausgesprochen anspruchsvollen Markt, sodass die hohe Präzision der SAW-Technologie eine ideale Lösung darstellt. Ihr Einsatz könnte sich typischerweise auf folgende Bereiche erstrecken: Messanwendungen bei der Verwendung von teurem Reinwasser, Mischen von intravenösen Infusionen, Fluide für Dosiersysteme und Überwachungsaufgaben in der pharmazeutischen Produktion sowie zahlreiche Durchfluss- und Temperaturüberwachungsanwendungen bei kritischen CIP- und SIP-Prozessen sowohl in der Produktion als auch bei der medizinischen Betreuung.

Technische Merkmale von FLOWave

Als einer der führenden Hersteller von Prozessregelungs- und Messgeräten setzt Bürkert bei seinen Produkten auf höchste Präzision und Zuverlässigkeit in Kombination mit der gewohnten Ausführungsqualität. Mit standardmäßig 24VDC-Spannungsversorgung gemäß Industriestandard liefert der FLOWave-Durchflussmesser exzellente Präzision bei der Durchfluss- und Temperatur-

messung. Zur Übertragung der Messwerte sowie bspw. Geräte- und Prozesszustände stehen analoge als auch digitale Ausgangssignale zur Verfügung.

Der SAW-Sensor ist an den Transmitter angeschlossen, der das Benutzer-Interface beinhaltet und die benötigten Ausgangssignale generiert. Der Transmitter baut auf Bürkerts neuer Elektronikplattform „EDIP“ auf. Diese ist voll modular und verwendet sogar zwischen den Baugruppen eine digitale Kommunikation. Das verwendete Kommunikationsprotokoll ist CANopen mit Erweiterungen, was den Aufbau von kompletten Netzwerktopologien erlaubt und Bürkert die Möglichkeit eröffnet, fertige Lösungen mit hoher Flexibilität für die spezifischen Anforderungen des Kunden maßzuschneidern.

Das Basisdesign (Typ 8098) besteht aus einem Volledelstahlgehäuse in vier Größen: DN15 (1/2”), DN25 (1”), DN40 (11/2”) bzw. DN50 (2”) mit Clamp-Prozessanschlüssen gemäß den Standards ASME, DIN bzw. ISO. Die innere Messrohr-Oberflächengüte kann bis zu 0,4µm betragen um die hygienischen Standards zu erfüllen. Optional angeboten wird ein HMI-Modul (Display mit Bedientasten), das auf der Ober- oder der Frontseite des Durchflussmessers montiert und in 90°-Schritten gedreht und so sehr einfach an die jeweilige Messstellenanforderung angepasst werden kann.

Zusammenfassung

Durchflussmessung unter einer Vielzahl von Durchflussbedingungen kann sich positiv auf die Qualität und wiederkehrende Eigenschaften des Produkts sowie die Prozesseffizienz auswirken und außerdem den Einsatz und Verlust teurer Inhaltsstoffe reduzieren. Doch selbst die modernsten, kontaktlosen Messmethoden (Ultraschall und Coriolis) sowie die magnetisch induktiven Durchflussmesser haben ihre Grenzen und Einschränkungen in der Anwendung. Deshalb können die Eigenschaften und Reinheit des Mediums und der erhöhte Platzbedarf, das Gewicht und Energieverbrauch vieler Durchflussmesser entscheidende Faktoren bei der Auswahl geeigneter Typen für eine spezifische Anwendung darstellen.

Die Erforschung einer neuen Technologie und die Umsetzung in ein industrielles Durchflussmessgerät durch Bürkert bietet dem Markt jetzt neue Möglichkeiten, die die Durchflussmessung von Flüssigkeiten verändern könnten. Durch die Weiterentwicklung existierender Technologien und die Verwendung modernster Elektronik konnte Bürkert eine revolutionäre Methode für die Flüssigkeits-Durchflussmessung vorlegen, die sich für eine große Bandbreite von Anwendungen anbietet. Die FLOWave-Produktfamilie zeichnet sich durch ihre bisher unerreichte Anwendungsvielfalt unter Einhaltung der höchsten Standards und Zulassungsanforderungen in Werkstoffen und Hygiene aus. Die weitere Entwicklung des Produkts wird Verbesserungen seiner Funktionsmerkmale mit sich bringen sowie die Fähigkeit der Dichtemessung und damit der Bestimmung des Massendurchflusses. Für die Entwicklung von Produktionsprozessen wird somit die Auswahl gemäß der Anlagenspezifikation für eine Durchflussmessung vereinfacht, vor allem bei Anwendungen, bei denen hohe Hygienestandards eingehalten, die Installation und der Betrieb effizient gestaltet und der Energieverbrauch reduziert werden sollen.

Kontakt

Können wir Ihnen helfen, Ihre Prozesse mit intelligenten Armaturen zu optimieren oder haben Sie weitere Fragen? Dann kontaktieren Sie uns.

Bürkert Fluid Control Systems
John van Loon | Application Manager Hygienic
Tel.: +31 (0) 881 267 327
E-Mail: john.vanloon@burkert.com
www.buerkert.de

Marc Klingler | Application Manager Hygienic
Tel.: +33 (0) 388 589 120
E-Mail: marc.klingler@burkert.com
www.buerkert.com