

Qualität von Anfang an

Leitfähigkeitsmessung in der Pharmawasseraufbereitung



Michael Brosig,
Jumo

Wasser zur pharmazeutischen Verwendung unterliegt besonders strengen Qualitätskriterien. Die Auswahl der optimalen Messtechnik für Leitfähigkeit, Temperatur und Druck ist ein entscheidendes Kriterium, um die hohen Anforderungen an Parameter wie Gesamtkeimzahl, TOC, Leitfähigkeit, Nitrat oder Schwermetalle zu erfüllen. Das Unternehmen Envirofalk Pharma-Water-Systems nutzt Technik von Jumo, um diese Standards einhalten zu können.

Envirofalk Pharma-Water-Systems ist ein Spezialist für die Aufbereitung, Lagerung und Verteilung von Pharmawasser, Prozesswasser und Reinstampf. Schlüsselfertige Anlagen, die höchste Qualitätsstandards erfüllen, werden weltweit geliefert und in Betrieb genommen. Der Fokus liegt auf dem Schutz des Patienten, einem sicheren, energiesparsamen Anlagenbetrieb und einer hochwertigen Technik im Hygienic Design.

Zu den Anwendern gehören Unternehmen aus den Branchen Verpackung, Wirkstoffherstellung, Impfstoffproduktion, Gesundheits- und Life Science-Produkte. Aber auch hochwertige Kosmetiklinien rüsten technisch ihre Herstellungslinien auf. Als Produkt- und Reinigungsmedium spielt Pharmawasser hier ebenfalls eine bedeutende Rolle.

Qualitäten von Pharmawasser

Bei Pharmawasser wird zwischen gereinigtem Wasser, hochgereinigtem Wasser und Wasser für Injektionszwecke unterschieden. Die Qualität von Pharmawasser ist in verschiedenen Normen geregelt wie z.B. im Europäischen Arzneibuch (Ph EUR) und im Amerikanischen Arzneibuch (USP).

Zur Produktion kommen Verfahren wie Destillation, Umkehrosmose oder Ultrafiltration zum Einsatz.

Aus den Normen ergibt sich die Forderung nach einer zuverlässigen Qualitätskontrolle. Die nachgewiesene sicherste Methode ist die Leitfähigkeitsmessung. Die Messung in Pharmawasser erfolgt mit Leitfähigkeitssensoren, die nach dem Zwei-Elektroden-Verfahren arbeiten. Da die elektrolytische Leitfähigkeit einer Flüssigkeit stark temperaturabhängig ist, wird der Messwert normalerweise auf die international anerkannte Referenztemperatur von 25 °C bezogen (temperaturkompensiert).

Parameter Leitfähigkeit

Für den Einsatz in Pharmawasser-Applikationen eignet sich z.B. der konduktive Leitfähigkeitssensor Jumo Blackline CR 4P. Dieser verfügt über einen integrierten Temperaturfühler und eignet sich für die Messung sowohl geringer als auch höherer Leitfähigkeiten. Durch den Einsatz einer Vierpol-Messtechnik wird ein weiterer Messbereich von 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ bis 300 mS/cm abgedeckt. Diese Technik bietet auch weitere technische Vorteile, wie



Eine Pharmawasser-Anlage der
Envirofalk Pharma-Water-Systems.

Bilder © Jumo



Der konduktive Leitfähigkeits-sensor Blackline CR 4P misst in einem großen Messbereich.

Der Messumformer Ecotrans Lf 03

etwa eine reduzierte Empfindlichkeit gegenüber Verschmutzungen. Weiterhin treten keine störenden Polarisierungseffekte auf. Die Messelektroden Sensors bestehen aus chemisch robustem und abriebfesten Spezialgraphit. Zur Signalauswertung kann der Messumformer Jumo Ecotrans Lf 03 verwendet werden. Dieser misst in Verbindung mit konduktiven Leitfähigkeitsmesszellen die Leitfähigkeit bzw. den Widerstand von Flüssigkeiten. Neben Pharmawasser sind Anlagen für die Frischwasserüberwachung und Wasseraufbereitung oder Umkehrosmoseanlagen typische Einsatzgebiete.

Lösungen für Routine- und High-End-Analytik

Auf der analytica (Halle A1 Stand 502) zeigt Shimadzu seine Lösungsvielfalt aus Chromatographie, Spektroskopie, Spektrometrie, TOC, Materialprüfung und System-Software, darunter einige Neuheiten aus den Bereichen GC, TOC, MALDI und UHPLC. Zudem werden preisgekrönte Lösungen ausgestellt, wie das MALDImini-1 und das UV-1900i, die zusammen mit anderen Systemen für ihre nutzerfreundlichen, ergonomischen und effizienten Eigenschaften mit führenden Design-Preisen ausgezeichnet wurden. Analytical Intelligence ermöglicht es den Systemen, Probleme automatisch zu erkennen und zu beheben, so dass sich der Instrumentenstatus leicht überprüfen, die Ressourcenzuweisung optimieren und ein höherer Durchsatz erzielen lässt. Das umfasst automatisierte Support-Funktionen, die digitale Technologien wie M2M, IoT und künstliche Intelligenz (KI) nutzen, Selbstdiagnose-Fähigkeiten und die Erfassung qualitativ hochwertiger, reproduzierbarer Daten unabhängig von den Fähigkeiten des Bedienpersonals. Zum Leistungsumfang zählt daneben der Webshop, über den hochwertige Verbrauchsmaterialien für alle Gerätelinien komfortabel über die Direktsuche-Funktion ausgewählt und einfach online bestellt werden können.

Kontakt

Shimadzu Deutschland GmbH, Duisburg
Tel.: +49 203-76870
info@shimadzu.de · www.shimadzu.de

Von der Messung zur Regelung

Ein aktuelles, kundenspezifisches Projekt für Purified Water mit einer Erzeugerleistung von 500 l/h und einem 2-Lager- und Verteilsystemen wurde jüngst erfolgreich von dem Anlagenbauer realisiert. Dabei sollten als Grundvoraussetzung alle erforderlichen Schritte der Vorbehandlung anhand aktueller Wasseranalysen konzipiert werden. Gefordert war auch eine heißwassersanitiserbare Auslegung gemäß den neuesten GMP-Anforderungen (Good Manufacturing Practice). Zur Vermeidung einer Stillstandsvermeidung und separaten Sanitisierung sollte die Anlage über ein Rezirkulationssystem verfügen. Das komplette System musste darüber hinaus an eine übergeordnete Steuerung angebunden werden, über eine selbsterklärende Menüführung verfügen und einfach zu bedienen sein.

Der Messtechnikspezialist lieferte die passende Technik für dieses anspruchsvolle Projekt.

Der Autor

Michael Brosig, Globales Marketing, Leiter Pressestelle, Jumo

Diesen Beitrag können Sie auch in der Wiley Online Library als pdf lesen und abspeichern:

<https://dx.doi.org/10.1002/citp.202200617>

Kontakt

JUMO GmbH & Co. KG, Fulda
Tel.: +49 661 6003-0
mail@jumo.net · www.jumo.net

TÜV SÜD Chemie Service

Verwurzelt in der chemischen Industrie

Seit Beginn der Chemie in Deutschland gab es die Eigenüberwachung. Die TÜV SÜD Chemie Service GmbH ist hervorgegangen aus den Eigenüberwachungen der Chemiekonzerne Bayer, Hoechst und Dow Chemical. Unsere Sachverständigen kommen aus der Chemie und kennen Ihre Anlagen in Theorie und Praxis. Wir sprechen Ihre Sprache.

www.tuvsud.com/chemieservice



Chemie Service

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

