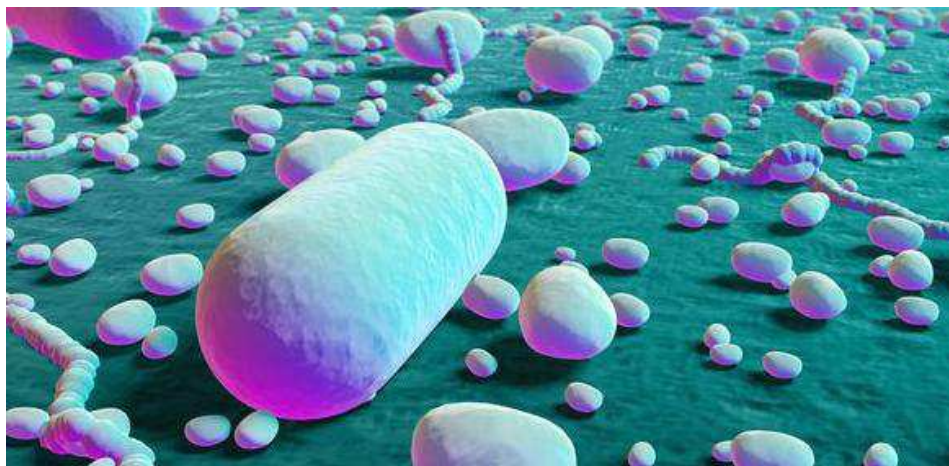


H₂O₂-Sterilisierung

Wasserstoffperoxid-Dosierung für die Reinigung von Laborgeräten

In der pharmazeutischen Industrie spielt der Einsatz von wasserfreiem Wasserstoffperoxid (Dry Vapour Hydrogen Peroxide, DVHP) für die Sterilisierung von Oberflächen eine große Rolle. Mit Wasserstoffperoxid können große Flächen genauso wie enge Zwischenräume in biologisch kontaminierten Räumen rückstandsfrei sterilisiert werden.



Wasserstoffperoxid ist besonders dort geeignet, wo wässrige Lösungen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln nicht zum Einsatz kommen können, da z.B. Schwierigkeiten mit verbliebener Restfeuchte bestehen. Bronkhorst Cori-Tech hat in Kooperation mit einem Hersteller von DVHP-Anlagen ein Verfahren entwickelt, um Glove-Boxen, geschlossene Abzugsanlagen, Steril-, Rein- und Reinräume und zugehörige Schleusensysteme zu sterilisieren. Bei solchen Anlagen werden höchste Ansprüche an Keimfreiheit beziehungsweise Sterilität gestellt. Gleichzeitig ist die Verwendung von wässrigen Desinfektionsmedien nicht möglich, weil ein stärkerer Wassereintrag unbedingt vermieden werden muss.

Die bisherige Systemlösung basiert auf einer zeitgesteuerten Peristaltikpumpe (Schlauchpumpe), die mit konstanter Geschwindigkeit über einen festgesetzten Zeitraum Wasserstoffperoxid fördert. In der Praxis hat sich dieser Aufbau als sehr störanfällig erwiesen. Lufteinschlüsse und Ausgasungseffekte haben zu Über- oder Unterdosierungen über einen sehr großen Bereich (bis 50 %) geführt. Die Dosierung von DVHP muss mehrfach wiederholt werden, um eine ausreichende Sterilisierung zu gewährleisten. Gleichzeitig wird durch die Zersetzung von Wasserstoffperoxid vermehrt Wasser gebildet, das aufwändig wieder entfernt werden muss. Dies ist sowohl für die Validierung der Prozessführung als auch in Hinblick auf die Qualitätssicherung nicht akzeptabel.

Mini-Coriolis-Durchflussmesser

Eine jahrelange erfolgreiche Kooperation der Forschungs- und Entwicklungsabteilungen beider Unternehmen in verschiedensten Projekten führte zur Entwicklung eines Systems, das auf einem Mini-Coriolis-Durchflussmesser (mini CORI-FLOW) basiert. Damit konnten alle problematischen Punkte im Prozess eliminiert werden. Eine Validierungsstudie unter Einbeziehung von Technik-, Prozess- und Geräteeigenschaften zur Überprüfung des Systems zeigte einen Erfolg auf ganzer Linie. Zur vollständigen Validierung für die biologische und medizinische Anwendung wurden auch andere Geräte-Setups getestet. Es hat sich aber gezeigt, dass der mini CORI-FLOW bei weitem die besten Ergebnisse bezüglich Stabilität und Performance liefert. Auf diese Weise konnte eine validierte Genauigkeit für das Gesamtsystem von weniger als $\pm 1\%$ erreicht werden. Das System wurde direkt in die Prozessumgebung integriert und ist seitdem erfolgreich im Einsatz.

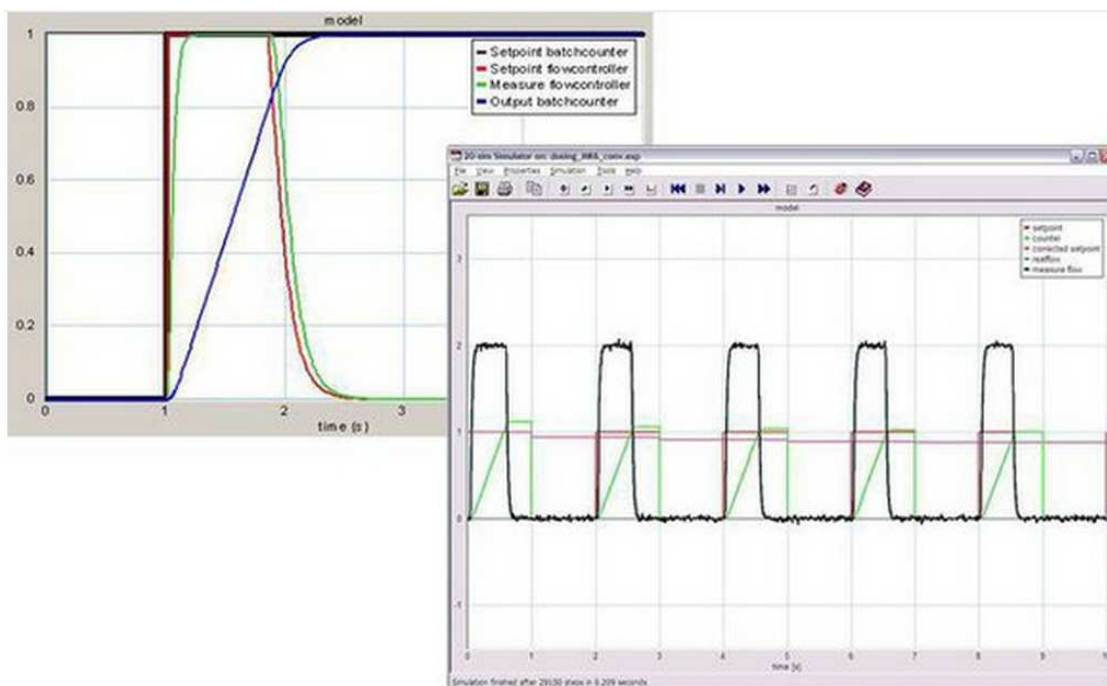


Bild 1: Softwaregesteuerte Dosierungsoptimierung

Das Bronkhorst-System garantiert selbst dann eine konstante Durchflussrate, wenn die Pumpe im Prozess an Stabilität verliert. Gleichzeitig wird das Auftreten von Gaseinschlüssen eliminiert, so dass die kontinuierliche Flüssigkeitsförderung 100 % des Sollwerts entspricht und damit sowohl die Validierung des Prozesses als auch die Qualitätskontrolle des Endproduktes gesichert sind. Durch die integrierte PID-Regelung ist es möglich, dass der mini CORI-FLOW die Pumpe direkt und ohne Zeitverlust steuert. Die ebenfalls integrierte Alarm- und Shut-off-Funktion gewährleisten, dass bei einer Störung die Förderung automatisch abgebrochen und ein Alarmsignal gesetzt werden kann. Die Kombination von mini CORI-FLOW und Pumpe oder Shut-off-Ventil wird unter dem Namen CORI-FILL™ als Kompaktlösung direkt auf die Bedürfnisse des Kunden und dessen Anwendung angepasst. Hier ist eine Vielzahl von Kombinationen von Coriolis-Durchflussmessern mit Pumpen und Ventilen bereits in Laboren und Produktionsstätten im Einsatz.

Fazit

Durch die Verwendung von mini CORI-FLOW-Geräten mit integrierter PID-Regelung wird selbst bei Verwendung einer Peristaltik-pumpe als Fördereinheit eine hochgenaue Dosierung erreicht und so eine gute Validierung und Qualitätskontrolle möglich. Gleichzeitig werden unnötige Mehrverbräuche des Fördergutes und, damit verbunden, unnötige und später schwer zu entfernende Wasserrückstände vermieden. Durch die integrierte Lern- und Alarmfunktion erfolgt eine zusätzliche Absicherung des Prozesses, so dass eine Über- oder Unterdosierung die Qualität des Endproduktes nicht beeinträchtigt. In der Praxis haben sich diese Systeme inzwischen vielfach bewährt.

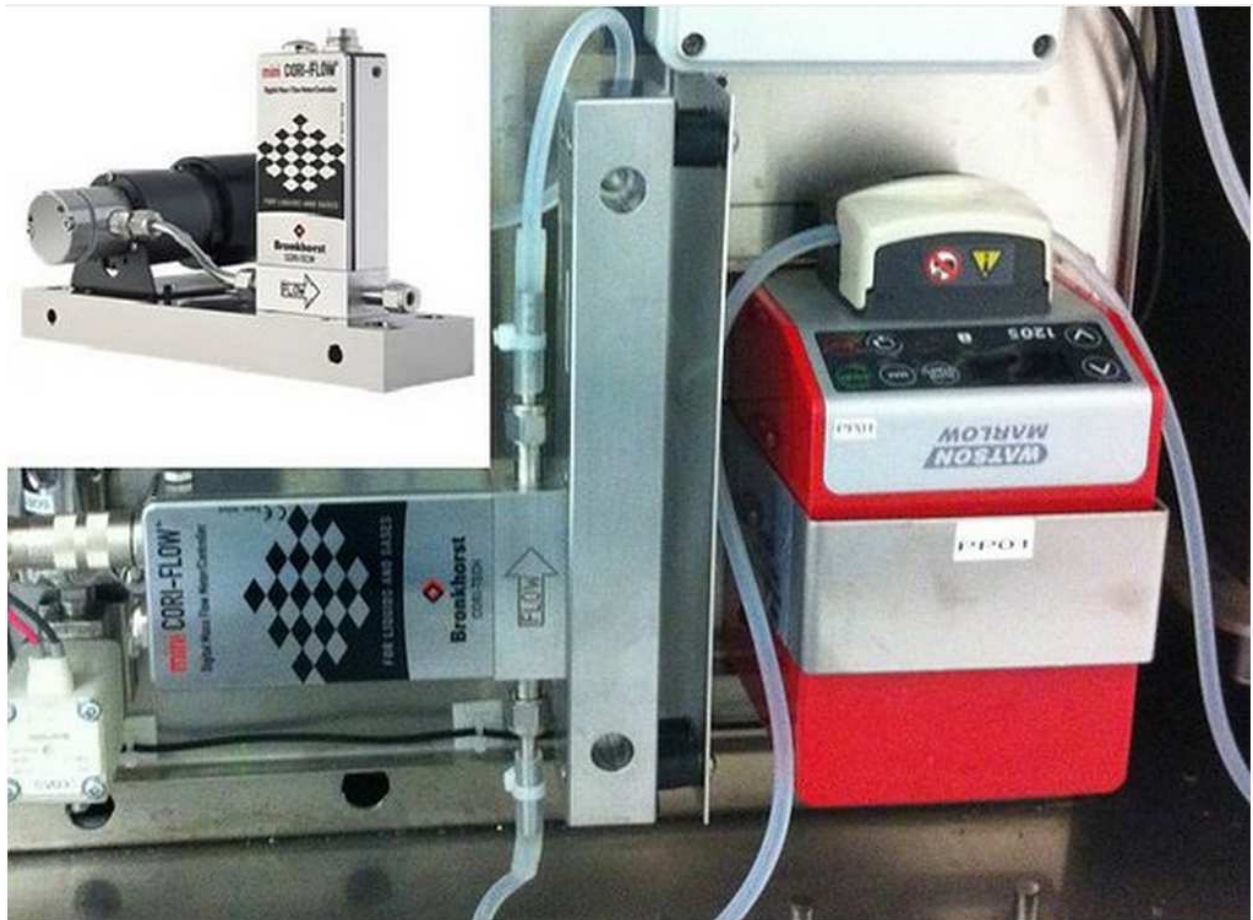


Bild 2: mini CORI-FLOW mit Peristaltikpumpe