

# Použití snímačů tlaku a radarových hladinoměů ve farmaceutickém průmyslu

Společnost Level Instruments CZ – Level Expert se specializuje na dodávky měřicí techniky pro průmyslové provozy, zejména techniky k měření výšky hladiny kapalin, sypkých látek či pro stanovení rozhraní mezi nemísícími se kapalinami. Společnost nabízí také řešení vyhovující specifickým požadavkům farmaceutického průmyslu. Přístroje poskytují uživateli spolehlivé údaje o množství měřeného produktu, výšce jeho hladiny a tlaku bez ohledu na to, o jaký produkt jde.

## Náročné provozní podmínky farmaceutického průmyslu

Farmaceutický průmysl klade velké požadavky na pouzdra snímačů, elektroniku a také snímací prvky. Hygienické provedení a odolnost proti čištění jsou dva základní požadavky farmaceutického průmyslu. Plně automatické procesy (zahrnující čisticí a sanitační procesy CIP a SIP) vyžadují přesné a pokročilé metody měření a vyspělou měřicí techniku. Pro přístroje od společnosti Vega Grieshaber KG to vzhledem k tomu, že jsou veškeré komponenty navrženy podle předpokládaných provozních podmínek, není žádný problém.

## Bezpečnost a spolehlivost

Dosažení potřebné úrovně bezpečnosti a spolehlivosti je zajištěno mimo jiné možností volby verzí pouzdra od plastového, přes hliníkové až po elektrolyticky leštěné pouzdro z korozivzdorné oceli. Stupeň krytí je IP66, IP68 nebo až IP69K. Veškeré snímače jsou k dispozici v jiskrově bezpečné verzi (Ex ia) nebo v provedení s pevným závěrem (Ex d), a lze je proto použít v prostředí s nebezpečím výbuchu. Snímače je možné čistit a sanitovat procesy CIP a SIP. Typ procesního připojení a těsnicí materiály vyhovují americkým nařízením FDA, 3-A i evropské normě EHEDG. K dispozici je certifikát, že snímače odpovídají podmínkám příslušné úrovně funkční bezpečnosti SIL podle normy ČSN EN 61511.

## Příklady použití

### Voda pro injekce

Voda pro injekce (WFI, *Water For Injection*) je určena pro výrobu léčiv, která se aplikují parenterálně (mimo trávicí systém), především ve formě injekcí a infuzí, nebo se po-

užívají k výplachům. Vyrábí se z čištěné vody (PW, *Purified Water*) její několikanásobnou destilací. Pro to, aby se zabránilo bakteriálnímu znečištění, je injekční voda při skladování v zásobníku kontinuálně udržována v cirkulačním oběhu při teplotě 85 °C a tlaku 0,3 MPa (3 bar). Všechny prvky, které přijdou s injekční vodou do styku, musí mít zaručené hygienické vlastnosti a musí odolávat procesům sanitace.



Obr. 1. Radarový hladinoměr Vegapuls 63

Vegapuls 63 (obr. 1) je radarový hladinoměr, který je vhodný speciálně pro měření výšky hladiny injekční vody ve skladovací nádrži. Bezkontaktní měření není ovlivňováno tlakem nebo podtlakem. Čelní anténa hladinoměru Vegapuls 63 zároveň dovoluje optimální čisticí procesy CIP a SIP a zapouzdření antény do PTFE chrání snímač proti vodě a vlhkosti.

Snímač tlaku Vegabar 74 je v kompaktním provedení a s vysokým stupněm krytí. Lze jej proto instalovat v prostředí, kde je vystaven čištění pomocí parních trysek a vysokotlakou vodou.

### Výroba enzymů, proteinů a očkovacích látek v bioreaktorech

Výroba farmaceutik často vyžaduje proces kultivace obsahových buněk nebo mikroorganismů v bioreaktorech (fermentorech). Všechny součásti bioreaktorů, které přicházejí do styku s fermentovaným substrátem, musí být sanitovatelné, protože infekce nežádoucími mikroorganismy vede ke znehodnocení produktu. Rychlost kultivace buněk je řízena teplotou, přívádemí aeračního plynu a ovlivňováním kyselosti substrátu. Bioreaktory pracují ve vsádkovém režimu, kdy je bio-

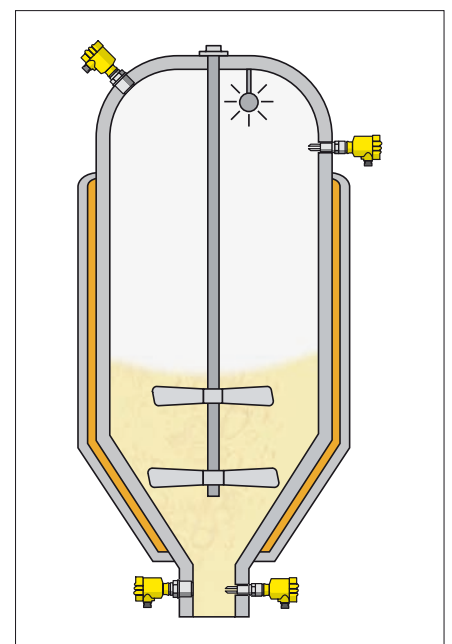
reaktor během výroby jedné šarže produktu kompletně naplněn a po fermentaci opět vyprázdněn, nebo v kontinuálním režimu, kdy je substrát postupně doplňován, popř. v semi-kontinuálním režimu. Během všech procesů jsou nepřetržitě monitorovány hladina a tlak v bioreaktoru.

Optimální vlastnosti pro měření hladiny v těchto podmínkách opět nabízejí radarové hladinoměry Vegapuls 63. Anténní systém může být jednoduše čištěn a je odolný proti procesům SIP a CIP. Měření neovlivňují změny hustoty produktu a jeho teploty.

Ideálním řešením pro měření tlaku v bioreaktorech je snímač Vegabar 65 s hygienickou přírubou LA, opatřený membránou z 50µm hastelloye. Membrána je odolná proti chemickým cyklům čištění a teplotním šokům při sterilizaci.

### Výroba mastí, krémů a gelů

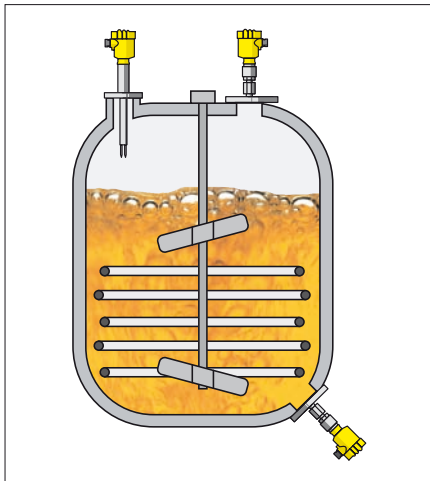
Výroba farmaceutických mastí, krémů, gelů, past a kataplazmat, souhrnně polotuhých přípravků určených k aplikaci na kůži nebo sliznice, je typický dávkový proces. Při ukončení výroby každé šarže je nutné zařízení vyčistit, protože ve farmácii se jednotlivé šarže v žádném případě nesmí smíchat do-



Obr. 2. Měření výšky hladiny a tlaku v hlavním zásobníku mastového základu

hromady. Stejně tak je nutné pečlivě čistění při přechodu na jiný typ produktu. Během míchání a výrobních procesů se kontaminaci mikroorganismy zabraňuje překrytím produktu inertními plyny. Polotuhé přípravky se dopravují do plnicích stanic stlačeným vzduchem o tlaku přibližně 0,2 MPa (2 bar), který musí být také sterilní.

Zařízení v tomto typu výroby musí odolávat teplotám do 145 °C, podtlaku a mycím prostředkům.



Obr. 3. Hydrostatické měření výšky hladiny a tlaku nad hladinou u napěněných produktů

Na obr. 2 je měření výšky hladiny a tlaku v hlavním zásobníku masťového základu. Hydrostatický tlak při měření výšky hladiny a také přetlak sterilního vzduchu a inertních plynů se určují dvěma snímači tlaku Vegabar 65. Tyto snímače jsou odolné proti teplotním šokům i vakuu. Pro detekci polohy hladiny a vyprázdnění zásobníku jsou použity dva limitní vibrační spínače Vegaswing 61. Výhodou je jejich nezávislost na viskozitě měřeného média. Díky krátkým měřicím vidličkám, o délce pouhých 40 mm, může být snímač instalován přímo do potrubí. Hygienické připojení k zařízení zaručuje optimální možnost čistění. Sondy jsou necitlivé na tvorbu nánosů, absolutně bezúdržbové a vysoce spolehlivé.

### Pěna na hladině – žádný problém pro hydrostatické měření

Během reakčních procesů ve farmacii někdy vzniká na hladině produktů velmi silná pěna. Měření polohy hladiny je potom obtížné. Spolehlivou metodou v tomto případě je měření hydrostatického tlaku dvěma snímači (obr. 3). S výhodou lze využít snímače Vegabar 61, které jsou navíc použitelné i v extrémních teplotách (-40 až +400 °C) a díky chemicky odolným membránám dobře vzdorují agresivním látkám. V tlakovém

zásobníku na obr. 3 je jedním ze snímačů měřen celkový tlak, druhým tlak nad hladinou produktu – jejich rozdíl je hydrostatický tlak; dále je instalován limitní vibrační snímač Vegaswing 63.

### Závěr

Převodníky tlaku typové řady Vegabar 60, radarové hladinoměry typové řady Vegapuls 60 a mnoho dalších hladinoměřů v různých verzích pro velmi široké spektrum použití dodává společnost Level Instruments CZ – Level Expert, s. r. o., která je výhradním zástupcem německé společnosti Vega Grieshaber KG na českém a slovenském trhu. Všechny dodávané přístroje vyhovují příslušným českým i evropským normám a jejich spolehlivost je ověřena dlouholetým provozem. Zkušenosti pracovníci obou společností rozumějí specifickým požadavkům různých odvětví.

Společnost Level Instruments CZ – Level Expert dodává měřicí a regulační techniku včetně bezplatného technického poradenství, vypracování návrhu řešení, zapůjčení snímačů a jejich vyzkoušení u zákazníka.

(Level Instruments CZ – Level Expert, s. r. o.)

## Měřicí technika pro farmaceutický průmysl

**Bezkontaktní radarový hladinoměr VEGAPULS 63**

**Aplikace:** Agresivní kapaliny

**Měřicí rozsah:** 20 m

**Procesní připojení:** příruba, hygienické připojení

**Provozní teplota:** -200 ... +150 °C

**Provozní tlak:** -1 ... 16 bar (-100 ... 1600 kPa)

**Přesnost:** +/- 3 mm

hladina
průtok
tlak
teplota
vlhkost

**LEVEL INSTRUMENTS CZ - LEVEL EXPERT s.r.o.**  
 Příbramská 1337/9, 710 00 Ostrava  
 Tel.: 599 526 776  
 Fax: 599 526 777, Hot-line: 774 464 120  
 E-mail: info@levelexpert.cz  
 http://www.levelexpert.cz