



Qualität aus Tradition

Sterilpumpen für die Pharmaindustrie

Inhalt

Seite

Sterilpumpen für die Pharmaindustrie	3
Anforderungen an Sterilpumpen in der Pharmaindustrie	3
Gute Reinigbarkeit	4
Keine Toträume, keine Oberflächenfehler	5
Knackpunkt Dichtung	6
Anforderungen an sterile Gleitringdichtungen	6
Fluid entscheidet über Bauart	7
Kreiselpumpen dominieren	7
Verdrängerpumpen als Problemlöser	8
Wo es sich lohnt über Frequenzumrichter nachzudenken	9
Energieeffizienz und Prozessvorteile	11
Integriert oder im Schaltschrank?	12
Vorteile von integrierten Antrieben	12
Sterilpumpen von GEA Hilge	13
Glossar	15

Qualität aus Tradition – Sterilpumpen für die Pharmaindustrie

Bei der Auswahl von Pumpen steht für Arzneimittelhersteller neben Verfügbarkeit und einfacher Wartung deren Reinigungsfähigkeit ganz oben auf der Agenda. Um im weltweiten Wettbewerb bestehen zu können, müssen pharmazeutische Industrie und deren Lohnhersteller so kosteneffizient wie möglich produzieren – ohne dabei Zuverlässigkeit und Sicherheit aus den Augen zu verlieren. Höchste Prozess-, Material- und Ausfallsicherheit sind Attribute, die sich GEA schon vor vielen Jahren auf die Fahnen geschrieben hat. Die bewährten hygienischen Pumpen des Global Players eröffnen in Kombination mit modernen, energieeffizienten, drehzahlgeregelten Motoren Pharmaunternehmen vielfältige Optimierungspotenziale.

GEA Hilge ist „das“ Kompetenzzentrum für hygienische Pumpen innerhalb des weltweit agierenden GEA-Konzerns. Die hochwertigen Pumpen „Engineered in Germany“ sorgen für zuverlässige Prozesse bei der Förderung anspruchsvoller Produkte in der Pharma, Biopharma- und Körperpflegebranche.

Anforderungen an Sterilpumpen in der Pharmaindustrie

In der Pharmaindustrie sind Pumpen in ihrem Anforderungsprofil international unterschiedlichsten Gesetzen, Regelwerken und Richtlinien unterworfen. Für das gesamte Herstellungsverfahren muss ein Höchstmaß an mikrobiologischer Sicherheit garantiert werden. Dabei spielt die zertifizierte Reinigungsfähigkeit eine bedeutende Rolle. Ebenso wichtige Parameter sind die gesicherte Sterilisation oder Sanitisierung und der Nachweis über Eigenschaften und Herkunft der metallischen und nichtmetallischen Werkstoffe. Die dokumentierte Oberflächenrauigkeit, der Ferritgehalt sowie umfangreiche Schweißdokumentationen können ebenfalls zum Standard gehören, wenn es um die Qualifizierung einer Pumpe in einer pharmazeutischen Anlage geht.

Zentrale Forderungen von Betreibern in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie: FDA- und GMP-konforme Komponenten, hohe Anlagenverfügbarkeit, geringer Wartungs- und Instandhaltungsaufwand sowie bestmögliche Reinigungsfreundlichkeit.

Wussten Sie...

...dass es in der Pharmaproduktion alle hier aufgeführten gesetzlichen Regelungen, Regelwerke und Normen zu beachten gilt?

- FDA CFR
- GMP-Richtlinie (75/319EWG)
- ASME-BPE
- EHEDG
- EU-Maschinenrichtlinie (2006/42EG)
- DIN EN 1672-2, Nahrungsmittelmaschinen – Sicherheits- und Hygieneanforderungen (Gestaltungsleitsätze)
- DIN EN 12462 Biotechnik (Leistungskriterien für Pumpen)

Im Mittelpunkt steht immer die hygienische, reproduzierbare Produktion, ganz besonders bei sterilen Arzneimitteln. Um dies zu erreichen, müssen Anlagenplaner, Apparatebauer und Komponentenslieferanten eine ganze Reihe von Aspekten beachten.

Das beginnt bei einem durchdachten Prozess für die Herstellung und endet bei Apparaten/Komponenten im Hygienic Design inklusive ausgeklügelter Reinigungsprozesse. Denn je hygienischer die Anlage designed ist, umso kürzer sind CIP- und Sanitisierungszeiten.

Gute Reinigbarkeit

Das Reinigen einer Anlage ist essentiell für die Prozesssicherheit und ein kritischer Punkt bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten. Je konsequenter die Anlage gemäß den Vorgaben des „Hygienic Design“ geplant wurde, desto sicherer und geringer ist der Reinigungsaufwand (Zeit, Temperatur, Konzentration von Reinigungsmitteln). Auch aus wirtschaftlichen Erwägungen ist das Reinigen ein wichtiger Teilschritt: Hier wird viel Wasser und Reinigungsmittel verbraucht. Die benötigte Energie zum Erwärmen der Reinigungsmedien ist beträchtlich. Und: Je länger die Reinigung dauert, desto höher sind die Produktionsausfallkosten.



Die erste Pumpe aus der HYGIA Baureihe aus dem Jahre 1962

Wussten Sie...

...dass Philipp Berdelle-Hilge ein Pionier auf dem Gebiet hygienischer Pumpen war? Schon bei der Entwicklung seines Flaggschiffs Hilge HYGIA vor über 50 Jahren legte er großen Wert auf eine gute Reinigbarkeit. Er entschied sich damals als Erster bewusst für eine poren- und lunkerfreie, tiefgezogene Variante des Ringgehäuses während viele andere Hersteller noch bis heute auf Gussgehäuse setzen.

Wurde die Technik konsequent nach den Anforderungen des Hygienic Designs konzipiert, sind Reinigungsaufwand und Zeitaufwand deutlich geringer. Die im CIP Kreislauf arbeitende Pumpe ist dadurch kürzer in Betrieb, benötigt dementsprechend weniger Energie. Letztendlich

ist für die Qualifizierung einer Hygienepumpe in einer Pharmaanlage das Design gemäß EHEDG Guidelines Doc. 17 „Hygienic Designs of Pumps“ entscheidend.

Die unmittelbar im Produktionsbereich installierten Anlagenkomponenten wie Rohrleitungen, Pumpen, Ventile und Armaturen etc. dürfen umlaufende Medien (Reinstwasser, Reindampf) bzw. Produkte (Zellkulturen, Lösungen aus dem Fermenter) nicht kontaminieren: Weder durch das Eindringen unerwünschter Stoffe von außen, noch durch die verwendeten Werkstoffe. Als Materialien bevorzugen Hersteller wie Betreiber deshalb hochwertige Edelstähle, die Sauberkeit, Korrosionsbeständigkeit und eine lange Haltbarkeit versprechen.

Die Anforderungen an Reinheit und reproduzierbare Qualität der Roh- und Wirkstoffe sowie Endprodukte sind hoch. Die Fertigungsprozesse müssen validierbar sein, aber auch effizient und Ressourcen schonend. Optimierte Anlagenkonzepte zur Steigerung der Produktivität und Erhöhung der Anlagensicherheit sind mit ausschlaggebend für die Wettbewerbsfähigkeit. Hoch entwickelte Komponenten, die sicher und wirkungsvoll ineinander greifen, bilden dafür die Basis.

Keine Toträume, keine Oberflächenfehler

„Hygienic Design“ für Pumpen bedeutet: Eine reinigungsfreundliche Gestaltung/Konstruktion der medienberührenden Bauteile, um organische und anorganische Verunreinigungen zu verhindern. Eine ebenso wichtige Rolle im Bereich der pharmazeutischen Industrie kommt der Materialauswahl bezüglich Qualität und Sicherheit bei der Prozessführung zu. Kriterien für die Reinigbarkeit von Pumpen sind in erster Linie die Totraumfreiheit und eine

Wussten Sie...

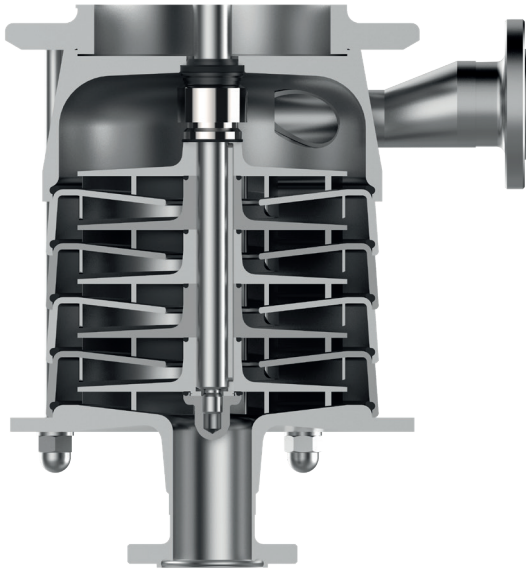
...dass eine komplette Restentleerbarkeit unabdingbar ist? Im Idealfall sind dafür keine Entleerungsventile notwendig (Selbstentleerung). Bereits bei einem Neigungswinkel der Flächen von 3° kann die Flüssigkeit, wie bei der vertikal aufgestellten mehrstufigen Pumpenbaureihe GEA Hilge CONTRA, vollständig ablaufen.

spaltfreie Ausführung aller Innenteile. Dies gilt u.a. für den Einbauraum der Gleitringdichtung und die Anordnung, Anbringung und Dimensionierung der Restentleerung. Wo Totraumfreiheit nicht möglich ist, geht es um die Reduzierung der Toträume. Sind Spalte unvermeidbar, dann müssen diese eine definierte Mindestbreite haben damit sie für Reinigungsmedien optimal zugänglich sind.

Die medienberührenden Oberflächen sollten frei von Fehlern (Rissen, Riefen, Kratzern) und beim Edelstahlguss frei von Lunkern sein, um Mikroorganismen nur geringen Lebensraum zu bieten. Gut geeignet sind deshalb elektropolierte Oberflächen. Die Elektro-

politur verbessert die Korrosionsbeständigkeit des Werkstoffes, auch die Dauerfestigkeit wird optimiert (keine Mikrorisse). Das Fehlen bindungsfreudiger Strukturen erleichtert die Reinigung.

Um die Sicherheit in der sterilen Prozessführung zu gewährleisten, sind Low-Carbon-Werkstoffe der Materialqualität 316L (1.4404 oder 1.4435) als porenfreier Walz- oder Schmiedestahl empfehlenswert (kein Edelstahlfeinguss). Je nach Anforderung werden die Pumpen in



Schnittdarstellung GEA Hilge CONTRA

verschiedenen Steril-Standards mit Oberflächenrauigkeiten von $Ra \leq 0,8 \mu m$ bis $Ra \leq 0,4 \mu m$ angeboten.

Fazit: Durch das Elektropolieren entsteht eine wesentlich glattere korrosionsbeständige Oberfläche. Die Reinigbarkeit wird durch ein validiertes Reinigungsverfahren bewertet (definierter Ausgangszustand, festgelegtes Verfahren, definierter Endzustand).

Wussten Sie...

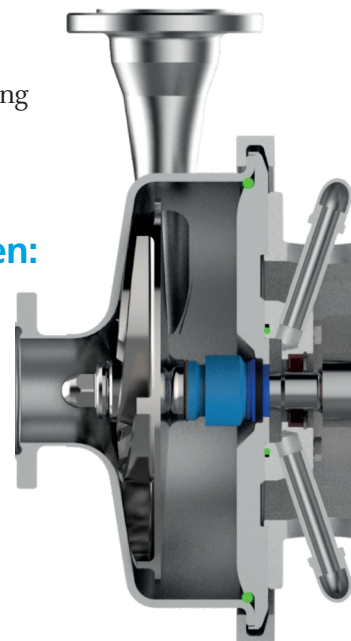
...dass es nicht ausreicht, wenn die Pumpe selbst hygienisch ist? Die Anschlüsse müssen ebenfalls dem „Hygienic Design“ genügen. Das Gleiche gilt übrigens für Gleitringdichtung, Entleerung und O-Ringe. Nur dann ist eine Hygienepumpe im Sinne der EHEDG reinigbar. Alle Dichtungen sind im Hinblick auf ihre Beständigkeit, CIP-/ SIP-Fähigkeit und FDA-Konformität auszuwählen.

Knackpunkt Dichtung

Besondere Beachtung muss bei einer Pumpe die Wellenabdichtung finden, ist sie doch die Ausfallursache Nummer 1.

Anforderungen an sterile Gleitringdichtungen:

- Steril-Gleitringdichtung gekapselt und frei umspült
- CIP/SIP-gerechte Konstruktion
- Chemische Beständigkeit gegen Produkt, Reinigungsmittel und Sterilisation
- Bevorzugte Verwendung von ungespülten bzw. drucklos gespülten Gleitringdichtungen
- Wenn eine gespülte Gleitringdichtung technisch unbedingt benötigt wird, ist ein steriles Spülmedium zu verwenden. Dies gilt insbesondere, wenn mit einem erhöhten Sperrdruck gearbeitet wird.



Schnittdarstellung GEA Hilge HYGIA

Gleitringdichtungen mit der Werkstoffpaarung SiC/SiC und O-Ringe aus EPDM sind beim Fördern von Pharmawässern praktisch gesetzt. Doppelte Gleitringdichtungen nur in Tandem Ausführung drucklos gespült (verlorene Spülung), in Sonderfällen Tandem Dichtung für drucküberlagerten Betrieb.

Wussten Sie...

...dass eine im Produktraum angeordnete Gleitringdichtung deutliche Vorteile beim Reinigungsprozeß bringt?

Bei der einfachwirkenden Wellendichtung handelt es sich um eine innenliegende Gleitringdichtung, die freiumspült im Pumpenraum angeordnet ist. Dadurch ist gewährleistet, dass die Gleitringdichtung wirkungsvoll geschmiert und gekühlt wird und CIP- und SIP-Fähigkeit sichergestellt sind.

Fluid entscheidet über Bauart

Auf dem Weg zur optimalen Hygienepumpe ist der erste Schritt die Wahl zwischen Kreiselpumpe und Verdrängerpumpe – gut, wenn ein Anbieter wie GEA beide Ausführungen im Programm führt. Ziel jedes Betreibers ist es, Konsistenz, Struktur und Inhaltsstoffe des Produktes zu erhalten. In der pharmazeutischen Industrie werden typischerweise Wässer in den Qualitäten WFI (water for injection), PW (purified water) und AP (aqua purificata) von Pumpen gefördert. Hinzu kommen Infusionslösungen, Suspensionen, Nährlösungen, alkoholische Lösungen, Impfstoffe, Blutplasma oder Salben.

Kreiselpumpen dominieren

Kreiselpumpen sind oft die richtige Wahl, aber nicht immer. Sie sind recht einfach aufgebaut, entsprechend leicht zu warten und besitzen bei richtiger Auslegung eine lange Lebensdauer. Sie lassen sich außerdem gut an unterschiedliche Betriebsparameter anpassen und sind in der Ausführung „Hygienic Design“ leicht zu reinigen. Günstige Investitionskosten sorgen dafür, dass sie in vielen Prozessanlagen präsent sind.

Bei viskosen Medien stoßen sie jedoch schnell an ihre Grenzen. Der Einsatz von normalsaugenden Kreiselpumpen ist unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten weitgehend auf newtonsche Flüssigkeiten bis zu einer Viskosität von ca. 500 mPas empfohlen. Kriterien für die schonende Förderung empfindlicher Produkte sind u.a. eine hydraulisch optimierte Rohrleitungsführung und ein kavitationsfreier Betrieb. Eine Drehzahlregelung ist gegenüber dem Eindrosseln der Fördermenge immer zu bevorzugen (siehe auch Kapitel Vor- und Nachteile von Frequenzumrichtern).

Keine Frage, Kreiselpumpen sind und bleiben die Arbeitspferde der verfahrenstechnischen Industrie – die Angaben schwanken zwischen einem Marktanteil von 75 bis 80 oder gar 90 Prozent. Für Verdrängerpumpen bleibt nur ein schmaler Nischenmarkt, sozusagen die besonders „schweren Fälle“. Auch beim Preis haben sie das Nachsehen.

Verdrängerpumpen als Problemlöser

Mit zunehmender Viskosität und höheren Feststoffanteilen schlägt die Stunde der Verdrängerpumpen. Ihr großes Plus: Sie fördern abhängig von der Motordrehzahl, aber nahezu unabhängig vom Druck ein definiertes Volumen. Deshalb eignen sie sich zum Beispiel für Prozesse, in denen es besonders auf einen exakten und schonenden Transport ankommt.



GEA Hilge NOVALOBE



GEA Hilge NOVATWIN

Argumente für die schonende Förderung empfindlicher Produkte sind besonders die pulsationsarme Förderung durch Multilobes bei den Drehkolbenpumpen oder die sogar fast pulsationsfreie Förderung durch die Präzisionsschrauben bei den Schraubenspindelpumpen. Dies macht die Pumpen zu idealen Problemlösern bei Füllaufgaben oder geht schon fast in die Genauigkeit der Dosierpumpen bei Mischanwendungen. Hiermit setzen sich rotierende Verdrängerpumpen klar gegen die oszillierenden Varianten der Wettbewerber durch.

Die Pumpen werden hauptsächlich bei kleinen oder mittleren Fördermengen eingesetzt, sind durch Funktion und Ausführung aber auch ideal auf verschiedenste Viskositäten oder Feststoffgrößen auswählbar. Auch für abrasive Medien bieten GEA Verdrängerpumpen eine perfekte Lösung für verschiedenste Produkte.

Diese Pumpen können teilweise auch zusätzliche Reinigungsaufgaben mit bewältigen, so dass mehrere Applikationen mit nur einer Pumpe erledigt werden und dabei nicht nur die zusätzliche Pumpe, sondern auch die aufwendige Steuerung mehrerer Pumpen entfällt.

Wussten Sie...

...dass die Drehkolbenpumpe GEA Hilge NOVALOBE und die Schraubenspindelpumpe GEA Hilge NOVATWIN selbst empfindlichste Produkte, wie etwa Blutplasma, schonend, pulsations- und scherarm fördern? Beide sind vollständig restentleerbar und uneingeschränkt CIP-/SIP-fähig, was die Stillstandszeiten im Produktionsprozess verkürzt und sich somit positiv auf den Geldbeutel des Betreibers auswirkt.

Fazit: GEA offeriert für die Anforderungen der Pharma-, Biopharma- Getränke- und Lebensmittelindustrie ein- und mehrstufige Kreiselpumpen in horizontaler oder vertikaler Aufstellung. Ergänzt wird das Portfolio durch eine Drehkolben- sowie eine Schraubenspindelpumpenserie. Entwickelt und gefertigt gemäß den international gültigen Maßstäben und Richtlinien des „Hygienic Designs“, entsprechen alle Steril-Pumpen den Anforderungen der Betreiber hinsichtlich Spalt- und Totraumfreiheit ebenso wie im Hinblick auf die Verwendung von hochwertigen korrosionsbeständigen Cr-Ni-Mo-Stählen mit definierten Qualitäten und Rauigkeiten der Materialoberfläche. Die Aggregate sind neben der Produktförderung auch für den Einsatz in CIP-Reinigungs- und SIP-Desinfektions-Kreisläufen konzipiert. Die GEA-Pumpen sind zur Unterstützung der Validierung und FDA-Zulassung einer Pharmaanlage umfassend dokumentiert: Werkszeugnis/Abnahmeprotokoll nach 2.2 DIN EN 10204; Materialzeugnis nach 3.1 DIN EN 10204; FDA-USP Class VI-Konformitätsbescheinigung der Dichtungsmaterialien und verwendeten Werkstoffe; Messprotokoll Oberflächenrauigkeit; Messprotokoll Ferritgehalt. Alle Baureihen sind nach EHEDG-Richtlinien konstruiert.

Wo es sich lohnt über Frequenzumrichter nachzudenken

Realistische Schätzungen (Motor Challenge Programm; Hydraulic Institute) gehen davon aus, dass zwischen 20 und 25 Prozent des weltweit erzeugten Stroms von Pumpen bzw. deren Motoren verbraucht werden. Ein Viertel davon verrichtet seine Arbeit in Anlagen der Prozess- und Verfahrenstechnik.

Alle älteren Pumpen stehen unter Generalverdacht: Auch wenn sie zuverlässig arbeiten, sind sie oft wenig effizient. Das liegt zum einen an der früher üblichen Überdimensionierung jeglicher Technik, zum anderen haben sich in der modernen Pumpentechnik die hydrau-

lischen und antriebsseitigen Wirkungsgrade verbessert. Hinzukommt: Anlagen verändern sich im Laufe der Zeit, doch erfahrungsgemäß wird die Pumpeninstallation selten entsprechend angepasst.

Wussten Sie...

...dass Überdimensionierungen bei Pumpen nach wie vor an der Tagesordnung sind? Und das kommt so: Jeder am Bestellprozess Beteiligte legt lieber noch ein „Schippen“ drauf. Solche Sicherheitszuschläge, und seien es nur 3 Prozent pro Person, können dazu führen, dass am Ende ein größerer Motor oder noch schlimmer eine größere Pumpe angeschafft wird. Und: Die Sicherheit ist trügerisch. Denn im Teillastbetrieb steigt die Kavitation, was wiederum die Ausfallwahrscheinlichkeit erhöht.

Bei der Suche nach neuen Wirkstoffen sind Kreativität und Experimentierfreudigkeit gefragt. In der Pharmaproduktion eher nicht. Produktqualität, Anlagenverfügbarkeit und Hygiene haben oberste Priorität. Auch der immense Aufwand für Validierung und Dokumentation eines Herstellungsverfahrens eines zugelassenen Produktes erklärt die Zurückhaltung der Betreiber. Die strenge Regulierung ist meist der Hauptgrund, warum Optimierungspotenziale in der pharmazeutischen Industrie nur zögerlich ausgeschöpft werden.

Um Anlagen kostengünstig zu betreiben, muss man sie möglichst nah am Optimum fahren. Das A und O sind eine gute Pumpenauslegung (Arbeitspunkt nahe am optimalen Betriebspunkt der Pumpe, hydraulisch korrekt dimensionierte Rohrleitungen), energieeffiziente Motoren, Frequenzumrichter (FU) zur Drehzahlregelung, wirkungsgradoptimierte Hydraulik und die Reduktion von Verlusten in Wicklungen und Lagern.

Kreiselpumpen unterliegen den Affinitätsgesetzen. D.h., 1. der Förderstrom ist direkt proportional zur Drehzahl. 2. ändert sich die Förderhöhe der Pumpe mit dem Quadrat der Drehzahländerung und 3. die Leistung mit der dritten Potenz der Drehzahl. Wird die Drehzahl also um 50 Prozent gesenkt, verringert sich der Stromverbrauch um beeindruckende 87,5 Prozent. Kurzum: Der Einsatz von drehzahlgeregelten Antrieben ist immer dann wirtschaftlich attraktiv, wenn Druck und Förderstrombedarf stark variieren.

Die Leistungsanpassung der Pumpen über Drosselventile bzw. Bypass-Schaltungen ist weder aus energetischer, noch hygienischer sowie reinigungstechnischer Sicht optimal. Bei unregulierten Pumpen kann ein zu förderndes Produkt durch hohe Scherbeanspruchung aufgrund der höheren Drehzahlen Schaden nehmen. Letztendlich wird dem Medium mehr Energie (sprich: Wärme) zugeführt als erforderlich ist. Das ist unter dem Gesichtspunkt einer möglichen Verkeimung immer von Nachteil. Trotzdem sind FUs nicht die Lösung für jedes Problem. Denn sie verursachen zusätzliche Verluste im System – sie sollten nur zum Einsatz kommen, wenn der Motor nicht mit 100 Prozent Drehzahl betrieben wird. Bei konstanten Prozessbedingungen ist es in aller Regel günstiger, die Pumpe exakt auf den erforderlichen Betriebspunkt anzupassen (beispielsweise durch Abdrehen des Laufrads).

Was gegen den Einsatz von FUs spricht...

- höhere Investitionskosten
- Kosten für EMV-Abschirmung und Nebenwirkungen wie Oberwellen im Netz.
Externe Filter erzeugen immer zusätzliche Verluste. Platz- und Klimatisierungsbedarf für Filter muss bei externen FU im Schaltschrank berücksichtigt werden.

...und was dafür

- wechselnder Leistungsbedarf lässt sich exakt und energiesparend nachführen
- einstellbare Drehzahl ist für den Prozess notwendig bzw. vorteilhaft
- Inbetriebnahmeaufwand und Anzahl von Regelventilen sinken
und damit die Gesamtkosten
- höchstmögliche produktschonende Förderung

Energieeffizienz und Prozessvorteile

Drehzahlgeregelte Pumpen sparen nicht nur Energie, sondern bieten auch im Prozess viele Vorteile. Zum Beispiel bei Filtrationsverfahren, die in der Verfahrenstechnik eine immer größere Rolle spielen. Bei der Membranfiltration wird dazu das zulaufende Produkt mit hoher Geschwindigkeit quer zur Membranfläche umgepumpt. Pumpen liefern den dafür erforderlichen hohen Volumenstrom und passen sich durch integrierte Frequenzumformer in ihrer Leistung variabel den gewünschten Leistungsstufen an. Dies ist unter anderem deshalb erforderlich, weil Filteranlagen mit zunehmender Filtrationsdauer eine größere Druckdifferenz aufweisen – ein Indikator für die Filtererschöpfung.

Besteht die Forderung nach gleich bleibender Mengenleistung, liefert ein Durchflussmesser den aktuellen Istwert und die Pumpe gleicht bei ansteigendem Gegendruck den sinkenden Durchfluss durch zunehmende Drehzahl aus. So lassen sich auch Zustandsänderungen auf der Saugseite der Pumpe ausgleichen, beispielsweise beim Umstellen auf Tanks mit unterschiedlicher Zulaufhöhe.

Zur Leistungsauslegung der Kreiselpumpe wird der größtmögliche Bedarfsfall herangezogen. Dennoch arbeitet die Pumpe nahezu über den gesamten Filtrationsprozess im Teillastbereich. Ohne Frequenzumrichter müsste die Leistungseinstellung über Drosselventile oder Bypass-Schaltungen erfolgen. Dann würde die unregelmäßige Pumpe mit Nenndrehzahl arbeiten und das Fördermedium unnötig belasten. Produktänderung oder -schädigung durch ein Übermaß an mechanischer Einwirkung wären quasi vorprogrammiert.

Auch beim Thema Produktschonung kann die Drehzahlregelung punkten. Tatsache ist, dass Umwälzvorgänge mit eingedrosselten Kreiselpumpen in Ringleitungen und Behältnissen verstärkt Wärme ins Fördermedium eintragen – wegen der möglichen thermischen Schädigung und/oder biologischen Anfälligkeit der Produkte ein fast immer unerwünschter Nebeneffekt.

Wo sind die größten Vorteile?

Die Frage lässt sich relativ einfach beantworten. Vor allem im Teillast- und Wochenendbetrieb können Pharmaunternehmen profitieren. Um Verkeimung vorzubeugen, hält jeder Betreiber seine Wasserverteilsysteme 24/7 in Bewegung. Beim Einsatz von Frequenzumrichtern wird deutlich weniger Wärme ins Medium eingebracht, ergo muss weniger gekühlt werden und die Energiekosten sinken. Überdies wirkt sich der Energieeintrag möglicherweise negativ auf die Produktqualität aus. Durch zusätzlich benötigte Wärmeüberträgerfläche können auch die Investitionskosten steigen.

Bei der Auslegung der Pumpe wird immer die maximale Abnahmemenge an aufbereitetem Wasser plus Mindestströmung im Rücklauf berücksichtigt. Dies bedeutet in der Praxis, dass konventionelle Kreiselpumpen über weite Strecken überdimensioniert arbeiten – insbesondere bei der Anforderung von Teilmengen oder bei der reinen Umwälzung am Wochenende. Auch die vom Betreiber geforderte Anlagenerweiterbarkeit oder schrittweise in Betrieb genommene Anlagenteile bei Neuinstallationen erzwingen einen Teillastbetrieb, der Betreiber im wahrsten Sinne des Wortes teuer zu stehen kommen kann.

Integriert oder im Schaltschrank?

Hat sich der Betreiber für einen Frequenzumrichter entschieden, lautet die nächste Frage: Wo soll er untergebracht werden? Grundsätzlich gibt es zwei Möglichkeiten: Die externe Lösung, sprich die Installation im mehr oder weniger weit entfernt sitzenden Schaltschrank oder der integrierte FU auf dem Pumpenantrieb.

Erstes Auswahlkriterium ist natürlich die Leistung: Die integrierten Frequenzumrichter decken mit maximal 22 kW einen niedrigeren Leistungsbereich als Schaltschrankmodelle ab und sind nicht für jede Anwendung geeignet.

GEA bietet für seine Hygienepumpen einen Hocheffizienzmotor mit fest integriertem Mikrofrequenzumrichter und einem PI-Regler (proportional-integral Controller) mit spezifischen Pumpenfunktionen für den Leistungsbereich zwischen 1,5 und 22 kW im Portfolio an. Er kann einen Großteil aller Förderaufgaben in der Pharmaindustrie abdecken. Die Kombination von Motor mit integriertem FU übertrifft deutlich die Anforderungen der Energieeffizienzklasse Super Premium Efficiency IE4 (IEC TS 60034-31 Ed.1).



*GEA Hilge CONTRA
vertikal mit integriertem
Frequenzumrichter*

Vorteile von integrierten Antrieben:

- vollständige Systemintegration
- einfache und platzsparende Montage
- robustes Design
- geringere Kosten für die Verkabelung
- hoher Staub- und Wasserschutz
- aufeinander abgestimmte Komponenten
- auf Wunsch vorkonfiguriert und anschlussfertig
- dokumentierte Leistung und Funktion der Pumpe
- problemlose Einbindung in übergeordnete Leitsysteme

Ein elektronisch geregelter Pumpenantrieb ermöglicht es, Drehzahl und Leistung der Pumpe stufenlos anzupassen und Parameter- und Prozessdaten zur zentralen Überwachung, Steuerung und eventuellen Visualisierung/Aufzeichnung auszutauschen. Stichwort: Rückverfolgbarkeit.

Darüber hinaus minimieren Frequenzumrichter die Beeinträchtigung sensibler Medien, verringern den Materialverschleiß und senken die Energiekosten. Dank regelmäßiger Wartung der Verschleißteile verringert sich die Störanfälligkeit. Im Gegenzug erhöht sich die Lebensdauer. Bei der CIP-Reinigung lässt sich ein höheres Fördervolumen bereitstellen.

Manchmal gilt es zwischen einer großen und einer kleinen Pumpenbaugröße zu entscheiden. Hier kann es im Einzelfall sinnvoll sein, die kleinere Pumpe mit einem größeren Motor mit FU zu wählen. Im überfrequenten Betrieb bis zu 60 Hz erreicht man dann die z.B. beim CIP Betrieb benötigten hohen Leistungen, wogegen im meistens stattfindenden Normalbetrieb bis 50 Hz die Wirkungsgrade der kleinen Pumpe deutlich besser sind. Die Mehrkosten des FU's können durch das günstigere kleinere Pumpenmodell teilweise kompensiert werden. Pumpe, Motor, Frequenzumrichter, Software und Regler aus einer Hand gewährleisten ein harmonisches und vor allem zuverlässiges und sicheres Zusammenspiel. Der Austausch gegen unregelmäßige, baugleiche Standardpumpen verursacht übrigens, abgesehen vom integrierten FU, keine Mehrkosten – sie müssen nur ans Netz angeschlossen und in das Rohrleitungssystem eingebaut werden.

Fazit: Ein Frequenzumrichter ist heute fester Bestandteil des Hygienic Designs. State of the art ist eine stufenlose Regelung über einen im Motor fest integrierten Mikrofrequenzumrichter. Dieses Antriebskonzept ist als dezentrale Lösung eine preiswerte, komfortable und auf die Pumpenanwendung hin optimierte Alternative zu externen Frequenzumrichtern.

Sterilpumpen von GEA Hilge

Ein breit aufgestelltes Portfolio aus Kreisel- und Verdrängerpumpen und jahrzehntelange Erfahrung erlauben es, für jede Anwendung die optimale Pumpe auszuwählen. GEA Sterilpumpen zeichnen sich durch Zuverlässigkeit und Effizienz aus und stellen ressourcenschonende Prozesse sicher.

Die Pumpen aus Edelstahl und anderen hochwertigen Materialien entsprechen höchsten Hygienestandards, sind wartungsfreundlich und gut reinigbar. Ihre Robustheit verspricht eine lange Lebensdauer und eine hohe Ausfallsicherheit.

Service wird bei GEA großgeschrieben. Ein weltweites Service-Netzwerk und qualifizierte Mitarbeiter für fachgerechte Reparaturen inhouse sowie eine globale Ersatzteillogistik garantieren schnelle Hilfe im Notfall.

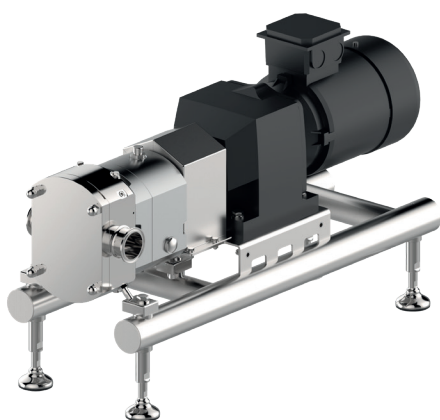
GEA Hilge HYGIA

Das „Schweizer Messer“ unter den Hygienepumpen: höchste Qualität, Zuverlässigkeit und Anpassungsfähigkeit. Die medienberührten Teile erfüllen die Anforderungen der 3-A, QHD und EHEDG-Standards. Die Pumpe hat eine vollständig gekapselte Gleitringdichtung mit einzigartigem Dichtflächendesign und ist auch in einer Hochdruckausführung erhältlich.



GEA Hilge CONTRA

Als ein- und mehrstufige Kreiselpumpen erhältlich. Sie gewährleisten einen extrem zuverlässigen Betrieb unter härtesten Einsatzbedingungen. Die durchgängig hygienische und aseptische Ausführung und die Verwendung porenfreier Werkstoffe vereinen sich zu perfekten Lösungen für vielerlei Anwendungen innerhalb steriler und hygienischer Prozesse, insbesondere WFI-Loops.

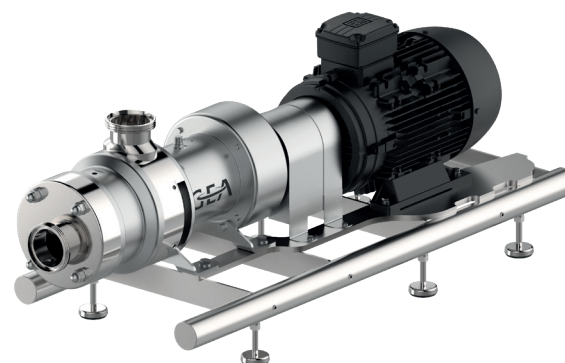


GEA Hilge NOVALOBE

Diese Drehkolbenpumpe wurde speziell für hochviskose Medien entwickelt und für Anwendungen, die einen schonenden Transfer erfordern. Mit vertikalen Anschlüssen ist die Pumpe vollständig entleerbar und entspricht den Kriterien der EHEDG. Sie ist mit einer doppelt abgedichteten, aseptischen Frontabdeckung erhältlich, was einen besseren Schutz gegen das Eindringen von Bakterien bietet.

GEA Hilge NOVATWIN

Diese flexible Schraubenspindelpumpe ermöglicht Produktions- und CIP-Vorgänge mit nur einer Pumpe. Sie erfüllt höchste Hygieneanforderungen, sorgt für eine zuverlässige Produktion und stellt aufgrund des Pumpendesigns eine schonende Produktförderung fast ohne Pulsation sicher.



GEA Hilge SIPLA-HT

Diese einstufige selbstansaugende Seitenkanalpumpe eignet sich besonders für SIP/ CIP-Rücklaufsysteme und Anwendungen mit hohem Gasanteil. Die hygienische und robuste Pumpe ist aus poren- und lunkerfreiem Cr-Ni-Mo Stahl gefertigt. Die Möglichkeit der umkehrbaren Strömungsrichtung erleichtert Entleerung- und Wiederbefüllungsvorgänge.

Glossar

ASME-BPE

American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment

Internationaler Standard für die Konstruktion und den Bau von Anlagen zur Herstellung von Biopharmazeutika

CIP/SIP

Cleaning in Place/Sterilization in Place

EHEDG

European Hygienic Engineering and Design Group

EPDM

Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk

FDA CFR

Food and Drug Administration Code of Federal Regulations

Sammlung von Verordnungen für das Bundesrecht der Vereinigten Staaten. Die GMP-Regeln für pharmazeutische Produkte sind im Code of Federal Regulations 21 CFR Part 210/211 verankert.

FU

Frequenzumrichter

GMP

Good Manufacturing Practice

Die Richtlinie legt Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel fest. Darunter versteht man ein umfassendes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung bestimmter Produkte, um größtmöglichen Verbraucherschutz zu erzielen.

SiC

Siliciumcarbid

Wir leben Werte.

Spitzenleistung • Leidenschaft • Integrität • Verantwortung • GEA-versity

GEA ist einer der größten Systemanbieter für die nahrungsmittelverarbeitende Industrie sowie angrenzende Branche. Das international tätige Technologieunternehmen konzentriert sich auf Maschinen und Anlage sowie auf Prozesstechnik und Komponenten. Darüber hinaus bietet GEA nachhaltige Lösungen für anspruchsvolle Produktionsverfahren in unterschiedlichen Endmärkten und hält ein umfassendes Serviceportfolio bereit.

Das Unternehmen ist im deutschen MDAX (G1A, WKN 660 200) und im STOXX (r) Europe 600 Index notiert sowie Teil des DAX 50 ESG und der MSCI Global Sustainability Indizes. Mit einer Einstufung „A-“ zählt GEA zur Spitzengruppe im Klima-Benchmark Carbon Disclosure Project.

GEA Deutschland

GEA Hilge

Niederlassung der GEA Tuchenhagen GmbH

Hilgestraße 37-47

55294 Bodenheim, Deutschland

Telefon +49 6135 7016-0

Telefax +49 6135 7037

sales.germany@gea.com

gea.com