

Fachbericht

# Präzise Druckmessung in cGMP-Dampfsterilisatoren. Belimed vertraut auf Baumer.

Mit den BST- und PST-Sterilisatoren unterstreicht die Belimed AG einmal mehr ihre Position als Technologieführerin. Die Anlagen zeichnen sich durch wartungsfreundliche und langlebige Konstruktion, erstklassige Fertigungsqualität, hohe Zuverlässigkeit sowie geringen Energieverbrauch und Kosteneffizienz aus. Die hygienischen Drucksensoren PBMH von Baumer leisten einen entscheidenden Beitrag dazu.

Seit über 40 Jahren entwirft, produziert und verkauft die Schweizer Unternehmensgruppe Belimed innovative Systemlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in den Bereichen Medical und Life Science. Die Autoklaven und Anlagen kommen bei global agierenden Pharma- und Biotech-Produzenten bis hin zu regional verankerten Krankenhäusern und medizinischen Grosspraxen zum Einsatz. Mit 10 Standorten in Europa, Nordamerika und China sowie mit autorisierten Partnern ist das Unternehmen in über 80 Ländern vertreten. Am Standort Sulgen in der Schweiz werden die Sterilisatoren BST, PST und LST entwickelt und hergestellt. Sie entsprechen den aktuellen Empfehlungen und Richtlinien von cGMP, GAMP V und FDA. Auf modularer Basis gibt es sie je nach Bedarf ein- oder zweitürig mit verschiedenen Sterilisati-

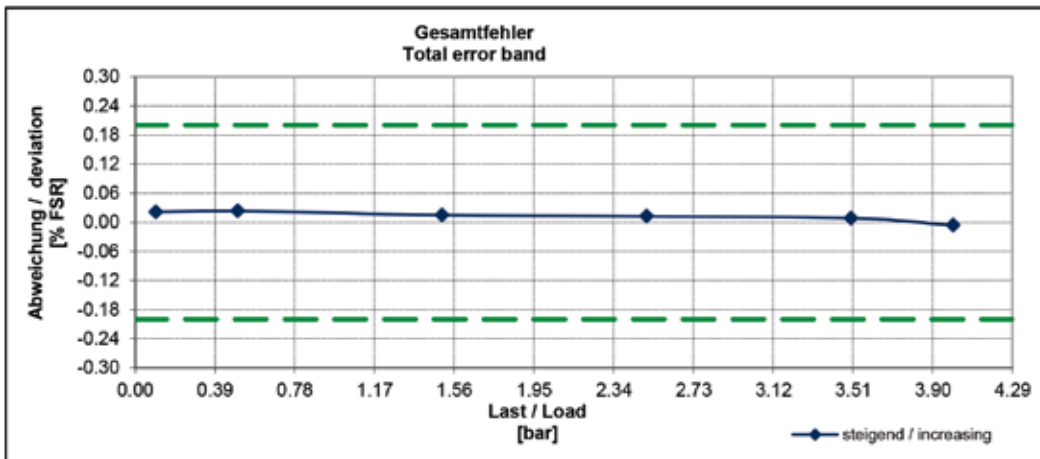
onsverfahren und Nutzenvolumen von mehreren hundert Litern bis hin zu 60 m<sup>3</sup>. Derzeit sind weltweit mehrere 1000 Anlagen in führenden Pharma- und Biotech-Unternehmen in Betrieb.

## Hohe Anforderungen der Pharma- und Biotechnologieindustrie

Die Vielfalt der zu sterilisierenden Produkte im pharmazeutischen und biotechnischen Bereich ist gross. Sie reicht von Flüssigkeiten in Glasflaschen, Spritzen und Ampullen, über Operationsbesteck und Textilien bis hin zu Anlagenbauteilen. Die hygienischen Anforderungen der Branche sind sehr hoch. Qualitativ einwandfreie Sterilisationsprozesse sind die Grundvoraussetzung für die verlangte Sicherheit. Die Sterilisationsverfahren müssen hinsichtlich der gewünschten Wirkung mit geeigneten



Die Belimed-Sterilisatoren der Baureihen BST, LST und PST sind mit sorgfältig ausgewählten, hochwertigen Werkstoffen gefertigt, cGMP-konform konstruiert und produziert. Sie garantieren zuverlässige und reproduzierbare Prozesse.



Trotz hoher Belastung von Druck und Temperatur bleibt der PBMH in seinem Verhalten über den gesamten Druckbereich stabil.

Methoden validiert sein. Denn nur durch die präzise Abstimmung von Sterilisationsverfahren und Sterilisiergut kann ein fehlerfreies Sterilisierergebnis erreicht werden. Daneben spielen auch ökonomische und ökologische Aspekte eine grosse Rolle.

#### Sichere und zuverlässige Lösung

Mit den Dampfsterilisatoren der BST- und der PST-Baureihe unterstützt Belimed ihre Life Science-Kunden bei der Erfüllung der hohen Anforderungen und garantiert eine reibungslose Qualifizierung und Validierung. Die Autoklaven sind insbesondere für die Sterilisation von vakuumfesten, porösen und schwer entlüftbaren Produkten mittels Sattdampf konzipiert. Dabei werden die Kammern mit einem einfachen oder fraktionierten Vorvakuum entlüftet. Aufheizung und Sterilisation erfolgen mittels Sattdampf, die Trocknung mittels einfachem oder fraktioniertem Vakuum. Die Prozessparameter können den jeweiligen Anforderungen angepasst werden. Typisch sind  $\geq 15$  min bei 121 °C und 2 bar.

#### Druckmessung in den Kammern

An den Sterilisationskammern der neu entwickelten BST- als auch der PST-Baureihe befinden sich drei PBMH Drucksensoren von Baumer. Einer an der Dampfzuleitung, zwei an der Sterilisationskammer. Der Sensor in der Dampfzuleitung dient zur Überwachung des Dampfversorgungsdruckes. Dieser Versorgungsdruck muss permanent sowohl einen parametrisierbaren Absolutwert als auch einen parametrisierbaren Relativwert zum Kammerdruck überschreiten. Bei Unterschreitung wird ein Alarm ausgelöst. Die Sensoren in der Kammer dienen zur Prozessführung während der druckgeführten Dampfsterilisation. Sie sind zweifach vorhanden, um sich einerseits gegenseitig zu überwachen

und andererseits die von der Prozessführung unabhängige Prozessregistrierung zu gewährleisten. Dies sind normative Anforderungen, welche zwingend eingehalten werden müssen. Die Druckmessketten zur Prozessführung dürfen gemäss EN 285:2015 (D), Absatz 23.3.2.3, Punkt d, die maximal zulässige Messabweichung von 1 kPa unabhängig von Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Feuchte und Druck nicht überschreiten.



Typischer Druckverlauf im Sattdampfverfahren mit extremen Druckunterschieden bei den Vakuum-Dampffraktionen in der Aufheizphase, anhaltend hohem Druck während der Sterilisation und niedrigem Druck in der Trocken- und Kühlphase.

#### Reproduzierbare Messgenauigkeit

«Die Herausforderung bei dieser Applikation liegt in der Reproduzierbarkeit der Messgenauigkeit» erklärt Paul Bahr, Entwicklungsingenieur Verfahrenstechnik bei der Belimed AG. «In einem typischen Druckverlauf mit Sattdampf müssen die eingesetzten Sensoren extreme Druckschwankungen von 50 mbar bis 3100 mbar und Temperatursprünge von 0 °C bis 135 °C meistern. Darüber hinaus müssen sie dauerhaft präzise Messungen ohne Langzeitdrift sicherstellen», fährt er fort. Der PBMH zeichnet sich durch eine hohe Temperaturverträglichkeit aus. Mit aktiver Temperaturkompensation und hoher Langzeitstabilität trägt er massgeblich zur Prozesssicherheit bei. Die Ober-



Drucksensor PBMH in der Technikammer eines BST-Sterilisators. Die Kühlrippen am Sensor entkoppeln die Prozesstemperatur von der Elektronik. Das ermöglicht einen zeitlich unbegrenzten Einsatz im Hochtemperaturbereich.

flächenrauheit seines Prozessanschlusses  $Ra \leq 0,8$  erfüllt höchste hygienische Ansprüche. Sein vollverschweisstes und kompaktes Design entspricht sämtlichen Anforderungen an das hygienische Design gemäss EHEDG oder ASME BPE.

#### Partnerschaftliche Zusammenarbeit

«Mit den leistungsfähigen Drucksensoren PBMH von Baumer haben wir die optimalen Komponenten für unsere innovativen Sterilisatoren gefunden», bestätigt Paul Bahr. «Sie überzeugen durch ihre technische Überlegenheit und entsprechen auch sonst in jeder Hinsicht genau unseren Vorstellungen. Solche Lösungen entstehen nur in engen Kooperationen, in welchen unsere Geschäftspartner detailliert auf unsere individuellen Bedürfnisse eingehen und sich gemeinsam mit uns weiterentwickeln wollen. Baumer besitzt wie wir Know-how, Branchenkenntnisse und Umsetzungsstärke. Gemeinsam wollen wir Massstäbe setzen und immer einen Schritt voraus sein.»



Weitere Informationen:  
[www.baumer.com/pressure](http://www.baumer.com/pressure); [www.belimed.com](http://www.belimed.com)



AUTOR  
**Thomas Schneider**  
 Product Market Manager,  
 Baumer Electric AG