

Applikationsbericht

Pharmazeutische Rohstoffgewinnung bei Schering: Das Massedurchflußmeßgerät Rotamass von Yokogawa sichert genaue Meßwerte.

"Man mißt immer falsch. Man muß nur wissen wieviel". Für den führenden Pharma- und Chemiekonzern Schering ist diese Einsicht des Ingenieurs Dave Packard feste Komponente im Produktionsablauf. Nur präziseste Meßverfahren sichern die Einhaltung der exakten Rezepturen und damit den gleichbleibend hohen Standard der Arzneimittel. Daher werden Kalibrierungen mit dem Rotamass von Yokogawa durchgeführt: Eine Sonderanfertigung für die speziellen Anforderungen des Pharma-Betriebes sichert genaue Meßwerte.

Die Produktion bei der Schering AG Bergkamen

Die größte Produktionsstätte der Schering AG befindet sich in Bergkamen. Hier werden mittels chemischer und mikrobiologischer Verfahren Wirkstoffe hergestellt, die zur Formgebung und Verarbeitung zum verkaufsfertigen Medikament an die pharmazeutischen Endfertigungsbetriebe in der Berliner Schering-Zentrale und an weitere Arzneimittelhersteller geliefert werden. Die Produkte werden in vielen Bereichen der medizinischen Diagnostik und als Therapeutika eingesetzt.

Pharmazeutische Therapeutika

Zu der breiten Palette der Arzneimittel aus dem Hause Schering zählen Kontrastmittel für bildgebende Diagnose-Verfahren, Medikamente zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie periphere Durchblutungsstörungen, lebensbedrohende Herz-Rhythmus-Störungen, Leukämie und Multiple Sklerose.

In Bergkamen werden Substanzen für diese Medikamente gewonnen sowie Präparate zur Eindämmung hormonabhängiger Tumore und Wirkstoffe hormoneller Kontrazeptiva hergestellt.

Exakte Dosierung bei großen Produktionsvolumina

In bis zu 200 Kubikmeter fassenden Fermentern werden die Arzneimittelsubstanzen mit Hilfe von Mikroorganismen wie Bakterien und Pilze umgewandelt und in Rührwerken mit Volumina von bis zu acht Kubikmetern nach präzisester Dosierung und Rezeptur verarbeitet.

Am Ende vielstufiger Synthesen und Verfahrensschritte stehen modernste Medikamente, die in Form exakt wirkstoffdosierter Pillen und Salben die Patienten erreichen. Es liegt auf der Hand, daß es bei der Gewinnung dieser Präparate auf Präzision bis in tausendstel Meßeinheiten ankommt.

Meßtechnik von Yokogawa

Diese Genauigkeit bei großen Produktionsvolumina und -Kapazitäten zu sichern und damit den Verordnungen des Arzneimittelgesetzes zu genügen, gelingt heute dank modernster Meß-, Regel- und Steuerungstechnik in der chemischen und mikrobiologischen Produktion.

Was aber nutzt die modernste Verfahrenstechnik, wenn man – wie der eingangs zitierte Dave Packard voraussetzt – ohnehin "immer falsch" mißt? Er selbst lieferte die Antwort mit: "muß man nur wissen, wieviel". Und um das zu erfahren, sind Kalibrierungen nötig. Dieses vergleichende Messen gibt genaue Auskunft über auftauchende Differenzwerte und sichert so die Genauigkeit, die besonders in sensiblen Produktionsprozessen wie bei der Gewinnung von Arzneimittelwirkstoffen in der Pharma-Industrie von großer Bedeutung ist.

Für die Überprüfung der Korrektheit der Meßergebnisse im Zuge der Meßmittelüberprüfung – also für die Kalibrierung -, werden je nach Bedarf Vergleichsmeßinstrumente herangezogen, die um ein vielfaches genauer sein müssen, als die Instrumente, die sie überprüfen.

Idealerweise liegt das Genauigkeitsverhältnis zwischen dem im Verfahrensprozess primär geschalteten Meßgerät und dem Master bei 1:10. Das Referenzmeßgerät sollte also zehn Mal so genau sein.

Der Coriolis-Massedurchflußmesser Rotamass von Yokogawa wird dieser gegebenen Präzisionsanforderung mit einer Genauigkeit bis 0,05% gerecht.

Kalibrierung bei Schering

Ein achtköpfiges Kalibrier-Team unter der Leitung von Thorsten Schmitz ist in Bergkamen im Einsatz, um die Meßmittel vor Ort ständig zu überprüfen, Waagebehälter für die Rührwerke auszulitern und die präzise Einhaltung der Dosierungen der chemischen Einzelelemente für die Rezepturen der Produkte zu überwachen.

Als Master bei der Meßmittelüberprüfung an Ringkolben-, Turbinenradzählern und zum Auslitern der Wägeeinrichtungen für Rührwerke ist ein Massemesser von Yokogawa Deutschland im Einsatz.

"Entscheidend für uns war", erklärt Thorsten Schmitz, "daß das Gerät DKD kalibriert und damit auf die nationalen Normen rückführbar ist. Und natürlich, daß wir in direkter Zusammenarbeit mit Yokogawa ein Gerät speziell für unsere Anwendungen entwickelt haben, daß sich trotz druckfest gekapseltem Gehäuse mit einfacher Menüführung im Ex-Bereich ganz einfach bedienen läßt"

Unkomplizierte und verlässliche Präzision von Yokogawa

Der kompakte Rotamass von Yokogawa mit seinen sehr geringen Abmessungen bietet für den Einsatz bei Schering einige weitere, wesentliche Vorteile. Neben der Viskositätsunabhängigkeit zeichnet sich Rotamass besonders durch eine sehr hohe Unempfindlichkeit gegenüber externen und intern hervorgerufenen Störungen aus. Durch den speziellen Aufbau des Aufnehmers sind negative Einflüsse wie sie zum Beispiel durch Rohrleitungsschwingungen, verspannten Einbau und Strömungseffekte auftreten, ausgeschlossen.

Somit ist das Gerät für den mobilen Einsatz in den verschiedenen, insgesamt rund 1000 Meßstellen des 100 Hektar großen Werksgeländes geeignet. Da die Rührwerke ebenso wie die Meßeinrichtungen in den einzelnen Produktionsbetrieben immobil sind, ist zur Kalibrierung eine mobile Meßmittelpfeifeinheit unbedingt erforderlich.

Individuelle Lösung

Problematisch bei der Anwendung in Bergkamen war die Tatsache, daß das druckfest gekapselte Gehäuse des Rotamass im Ex-Bereich aus Sicherheitsgründen nicht aufgeschraubt werden darf. Dieses ist jedoch notwendig, um die Parametrierung für die sich ständig ändernden Applikationen vornehmen zu können.

Über die einfache Bedienbarkeit hinaus ist eine sehr einfache und sichere Bedienung der Geräte absolut notwendig. Um Thorsten Schmitz und seinen Mitarbeitern dieses so einfach wie sicher zu machen, wurde ein LC-Display mit 4 Zeilen eingesetzt, welches die Meßwerte und die Menüfunktionen im Klartext darstellt. Darüber hinaus wurden die häufiger zu führenden Parametrierungen wie Autozero und Zählerrückstellung auf separate Taster geführt. Das Kalibrieren ist hierdurch nicht nur sehr einfach sondern auch noch sicherer.

Mit dieser Lösung ist es nicht mehr nötig, für jede neue Parametrierung den Ex-Bereich zu verlassen, um das Gehäuse abschrauben und die Menüführung erreichen zu können. Ein Problem, daß die meisten kompakten Coriolis-Massedurchflußmesser mit druckfest gekapselten Gehäusen mitbringen. Umgehen läßt es sich bei den kompakten Geräten mit einfachen Menükonstruktionen nicht.

Coriolis Massemessung mit dem "Rotamass"

Ein weiterer, ganz entscheidender Vorteil: Der Rotamass von Yokogawa liefert präzise Meßergebnisse ohne Ein- und Auslaufstrecken und ohne Gegendruck. Diese Eigenschaft wird beispielsweise der Erfordernis gerecht, die Rührwerkswaagen gegen Atmosphäre auszulitern.

Das richtige Maß für die Gesundheit

Bei Schering ist Kalibrierung im Sinne der Gesundheit ein DIN zertifiziertes Gebot. Mit Yokogawa hat das Kalibrierteam unter Thorsten Schmitz einen Partner, der "uns alles aus einer Hand liefert vom Gerät, der individuellen Lösung über den Service bis zum DKD-Zertifikat".

Die DKD-Zertifizierung der Geräte kann über die Yokogawa-eigene Kalibrieranlage in Wehr, dem Baden Württembergischen Produktionsstandort erstellt werden.