

## Prozesstechnik

- Inertisieren
- Beatmen



**Der Siegeszug der Niederdruckregler begann Anfang der 80er Jahre mit der Einführung der LRV (Luft Reinhalte Verordnung) in der Schweiz, respektive mit der Durchsetzung der TA-Luft in Deutschland.**



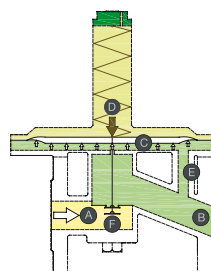
Inertisierung mit Niederdruck-Inline- und Niederdruck-Eckventil

In vielen Bereichen bei denen diskontinuierlich, also im Batch-Verfahren, Produkte oder Flüssigkeiten verarbeitet oder gelagert werden, wird inertisiert und beatmet.

Die chemisch-pharmazeutische Industrie realisierte sehr rasch, dass das bis dahin übliche "Durchblasen" der Prozessräume mit Stickstoff nicht effektiv war. Durch das geregelte Beatmen mit Druckreduzier- und Überströmventilen wurden Kosten und Umweltbelastungen in erheblichem Masse reduziert.

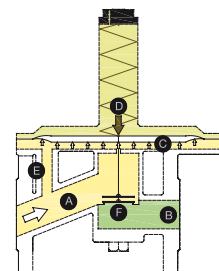
### Funktion Niederdruck-Reduzierventil

Federbelastete Druckreduzierventile sind "Relativ-Druckregler", die den Hinterdruck "B" konstant halten. Der Sollwert wird mittels Einstellfeder am Federgehäuse vorgegeben. Im Ruhezustand ist der Regler offen. Wird am Eingang der Vordruck "A" aufgeschaltet strömt der Druck durch den offenen Ventilsitz "F" zum Ausgang und über die Drainageleitung "E" unter die Membrane "C". Dies geschieht so lange, bis mit zunehmendem Hinterdruck "B" die Membrankraft "C" grösser als die Federkraft "D" wird. Die Membrane bewegt sich nach oben und lässt den Ventilsitz "F" schliessen. Sinkt der Hinterdruck "B" erneut unter den eingestellten Sollwert, drückt die Federkraft "D" die Membrane nach unten, der Ventilsitz "F" öffnet und speist Gas nach, bis das Gleichgewicht Federkraft "D" zur Membrankraft "C" wieder hergestellt ist und der Ventilsitz erneut schliesst.



### Funktion Niederdruck-Überströmventil

Federbelastete Überströmventile sind "Relativ-Druckregler", die den Vordruck "A" begrenzen. Der Sollwert wird mittels Einstellfeder am Federgehäuse vorgegeben. Im drucklosen Zustand ist der Regler geschlossen. Baut sich am Eingang ein Vordruck "A" auf, strömt dieser Druck durch die Drainageleitung "E" unter die Membrane "C". Die dadurch entstehende Membrankraft "C" wird mit der Federkraft "D" verglichen. Ist die Membrankraft höher als die Federkraft, öffnet der Ventilsitz "F" und der Überdruck strömt auf die Ausgangsseite ab. Ist durch das Absenken des Vordrucks "A" die Membrankraft "C" kleiner als die eingestellte Federkraft "D" (Sollwert) geworden, schliesst der Ventilsitz "F" das Überströmventil und es strömt kein Medium mehr nach. Der Hinterdruck "B" kann atmosphärisch oder im Unterdruck sein. Im leichten Unterdruck erhöht sich die Leistung des Reglers.



## Warum inertisieren/beatmen?

### 1. Schutz vor Explosion

Auszug aus der ATEX 137:

*Die Massnahmen des Verhinderns der Bildung explosionsfähiger Atmosphäre sind allen anderen Explosionsschutzmassnahmen überlegen.*

Durch das Ersetzen des Luftgemisches mit einem Inertgas (inerte Stoffe sind reaktionsträge Stoffe, die im jeweiligen Reaktionssystem nicht reagieren) wird die Bildung einer explosionsfähigen Atmosphäre unterbunden.

### 2. ATEX Zonenreduzierung

Zonendefinition nach ATEX 137

#### ZONE 0

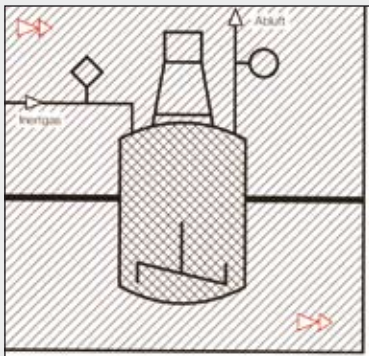
Bereich, in dem explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln ständig, über lange Zeiträume oder häufig vorhanden ist.

#### ZONE 1

Bereich, in dem sich bei Normalbetrieb gelegentlich eine explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln bilden kann.

#### ZONE 2

Bereich, in dem bei Normalbetrieb eine explosionsfähige Atmosphäre als Gemisch aus Luft und brennbaren Gasen, Dämpfen oder Nebeln nicht oder nur kurzzeitig auftritt.



**Nach SUVA ist der Zonenwechsel im Apparatebau unter Anwendung einer kontrollierten Inertisierung von ZONE 0 zu ZONE 1 möglich.**

(Literatur: Explosionsschutz Grundsätze Mindestvorschriften Zonen, Best. Nr. 2153d, suvaPro, CH-6002 Luzern)

- Zone 1
- Zone 2

### 3. Schutz vor Oxydation

Der in der Luft enthaltene Sauerstoff kann mit anderen Stoffen reagieren respektive oxydieren. Durch das Ersetzen des Luftgemisches im Behälter durch ein Inertgas wird die Bildung einer oxydationsfähigen Atmosphäre unterbunden. Als Grundvoraussetzung für die Validierung werden konstante, reproduzierbare Bedingungen geschaffen.

### 4. Schutz vor Kontamination

Beatmen im Überdruckverfahren schützt das Produkt vor Kontamination von aussen. Beatmen im Unterdruckverfahren verhindert die Kontamination der Umgebung durch Prozessstoffe.

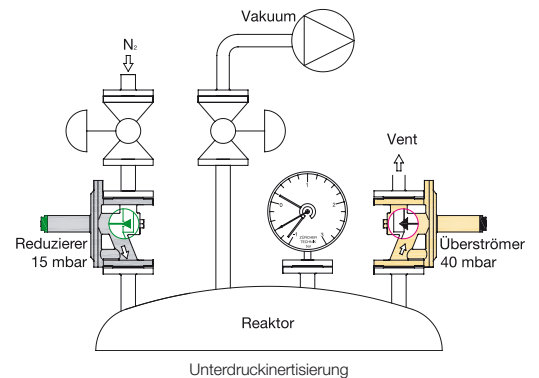
## Inertisierung

Reaktoren arbeiten diskontinuierlich im "Batch"-Verfahren und werden am Ende der Charge abgestellt und durch das geöffnete Mannloch gereinigt. Dies verlangt einen Gasaustausch (*Inertisierung*) vor dem erneuten Prozessstart.

### Unterdruckinertisierung:

Mittels Vakuumpumpe wird 80% der Reaktor-Atmosphäre abgesaugt (Restdruck 200 mbar abs.). Es sind demnach nur noch 20 % der ursprünglichen Sauerstoffmoleküle im Reaktor. Das fehlende Volumen wird anschliessend durch Stickstoff ersetzt. Diese "Verdünnung" des Sauerstoffgehalts von circa 1:5 pro Inertisierungszyklus wird solange fortgesetzt, bis der Rest-Sauerstoffgehalt im Reaktor den vorgegebenen Wert unterschritten hat.

Anstelle des beschriebenen Verfahrens mittels Vakuum kann bei druckfesten Reaktoren auch im Überdruck inertisiert werden.



### Überdruckinertisierung:

Der Reaktor wird mit Inertgas auf 1 bar "aufgedrückt" und anschliessend auf Atmosphäre entlastet. Bei diesem Verfahren beträgt die Verdünnung des Sauerstoffgehalts circa 1:2 pro Inertisierungszyklus. Wird der Reaktor auf 2 bar "aufgedrückt", beträgt die Verdünnung circa 1:3, usw.

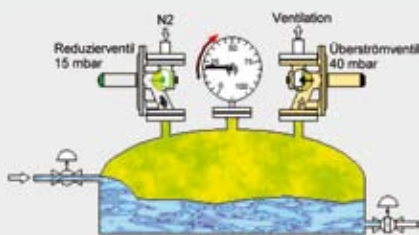
Ist der Reaktor inertisiert und für den Prozessstart bereit, wechseln die Niederdruck-Differenzdruckregler aus dem Inertisierungs- in den Beatmungsmodus.

## Warum beatmen?

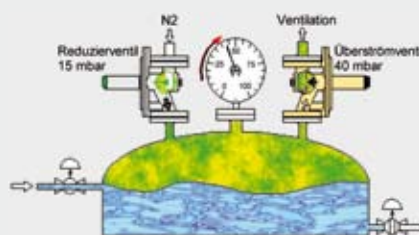
Für eine optimale Beatmung sind zwei Druckregler notwendig. Ein Druckreduzierventil für den einströmenden Stickstoff (einatmen) und ein Überströmventil für das ausströmende Gas (ausatmen). Die Beatmung arbeitet oft in einem Druckbereich von 10 – 50 mbar, um den Inertgasverbrauch möglichst gering zu halten.

**Das Ziel jeder Beatmung ist das Aufrechterhalten des inerten Zustandes im Reaktor während des Fabrikationsprozesses.** Anstelle des Ausdruckes "Beatmen" werden auch die Begriffe "Überlagern", "Begasen", "Beschleimern" verwendet.

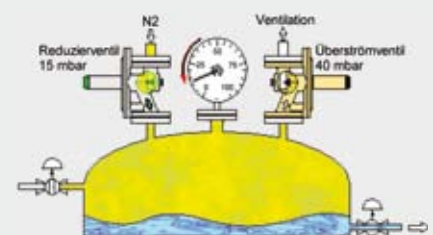
### Überdruckbeatmung:



Der inertisierte Reaktor wird mit Produkt beschickt. Mit dem Niveau steigt der Innendruck.



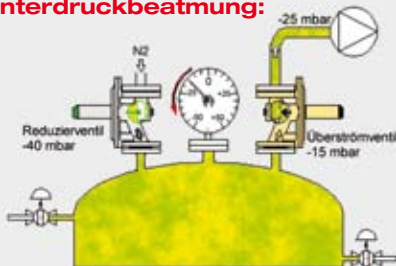
Übersteigt der Reaktordruck infolge Niveau- oder Temperaturanstieg 40 mbar, entlastet das Überströmventil in das Abluftsystem.



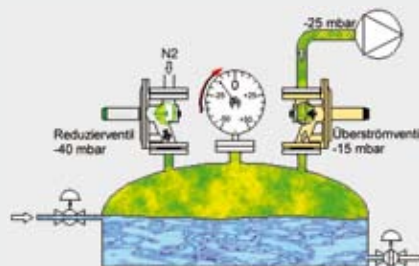
Kühlt der Reaktor ab oder wird entleert, sinkt der Druck. Unterschreitet der Prozessdruck die am Reduzierventil eingestellten 15 mbar, fördert das Reduzierventil Stickstoff nach bis der Druck wieder 15 mbar beträgt.

**Wird der Reaktor erneut erhitzt oder befüllt, speisen oder entlasten die Niederdruckregler selbsttätig im Beatmungsmodus.**

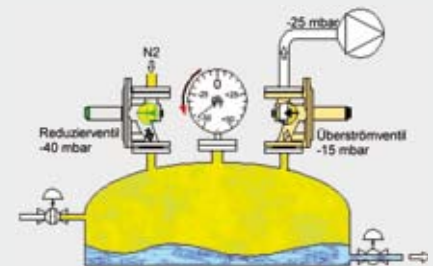
### Unterdruckbeatmung:



Der Ventilator evakuiert den Reaktorraum durch das geöffnete Unterdruck-Überströmventil. Ist der eingestellte Wert von -15 mbar erreicht, schliesst das Unterdruck-Überströmventil.



Sinkt der Unterdruck im Reaktor infolge Niveau- oder Temperaturanstieg unter -15 mbar (z.B. auf -12 mbar), evakuiert das Unterdruck-Überströmventil erneut auf -15 mbar in das Abluftsystem.



Kühlt der Reaktor ab oder wird entleert, steigt der Unterdruck. Wird der am Unterdruck-Reduzierventil eingestellte Wert von -40 mbar überschritten (z.B. auf -43 mbar), fördert das Unterdruck-Reduzierventil Stickstoff nach, bis der Prozessdruck wieder -40 mbar beträgt.

**Wird der Reaktor erneut erhitzt oder befüllt, speisen oder evakuieren die Niederdruckregler selbsttätig im Beatmungsmodus.**

### Lagertanks, Vorlagen

Lagertanks, Vorlagen oder einfache Behälter arbeiten in der Regel kontinuierlich und werden deshalb nur beatmet. Sie inertisieren sich selbsttätig nach einem gewissen Zeitraum.

### Zentrifugen

Zentrifugen sind oft (konstruktionsbedingt) weder druck- noch vakuumfest. Müssen sie dennoch inertisiert und beatmet werden, kommt das Druck-Durchspülverfahren zum Einsatz. Um eine optimale Inertisierung zu erreichen, sollte nicht kontinuierlich, sondern impulsweise gespült werden.

### Beatmen im Unter- oder Überdruck

Will man das Eintreten von Sauerstoff in den Prozess (z.B. bei Lösungsmittel) verhindern, wird im Überdruck beatmet. Soll das Austreten von Prozessgas verhindert werden (z.B. bei toxischen Medien), wird im Unterdruck beatmet.

### Optimierung der Inertgaskosten

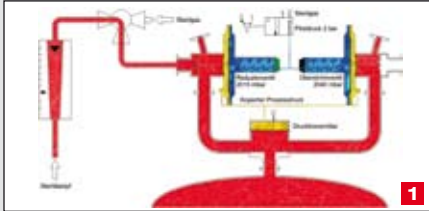
Die an den Reglern eingestellten Arbeitspunkte sollen möglichst weit auseinander liegen, um einen breiten Druckbereich ohne Gasverbrauch zu erhalten. Ein minimierter Stickstoffverbrauch reduziert die Kosten mehrfach.

- Minimierung der Stickstoff-Beschaffungskosten
- Minimierung der Produktverluste in das Abluftsystem
- Minimierung der Abluftaufbereitung

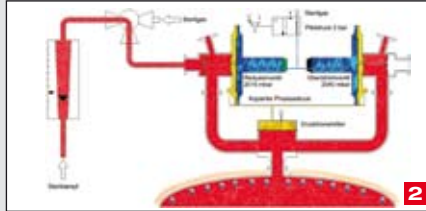
## Beatmen in der Steriltechnik

Soll der Prozessraum sterilisiert werden, müssen zwei Niederdruck-Differenzdruckregler (Reduzier- und Überströmventil) und ein Drucktransmitter eingesetzt werden. Zusätzlich wird ein Durchfluss-Messgerät und eine entsprechende Steuerung benötigt.

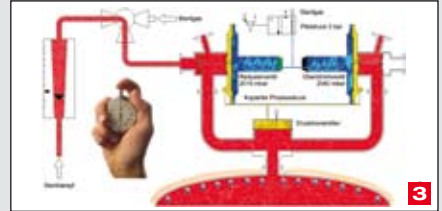
### Sterilisieren und Beatmen:



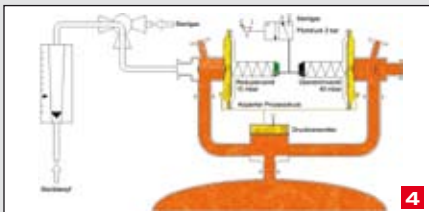
Der Sterilraum wird mit Sterildampf durch das geöffnete Differenzdruck-Reduzierventil geflutet. Die beiden Regler sind mit 2 bar Pilotdruck angesteuert, das Reduzierventil ist auf 15 mbar und das Überströmventil auf 40 mbar eingestellt.



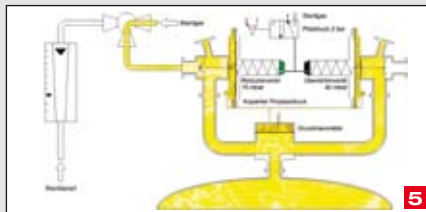
Druck und Temperatur sind im Sterilraum an jedem Punkt erreicht (Sattdampfkurve 133°C bei 2 bar). Der Dampf Durchsatz fällt auf die benötigte Menge um den Druck zu halten, respektive den Temperaturverlust durch Abstrahlung zu kompensieren. **Prozessdruck 2015 mbar.**



Der Durchflussmesser signalisiert der Prozess-Steuerung den Beginn der Sterilisierungszeit. **Prozessdruck 2015 mbar.**



Nach Ablauf der Verweilzeit wird der Pilotdruck (2 bar) und der Sterildampf abgeschaltet. Das Überströmventil entlastet den Dampfdruck, der Produktionsprozess kann jetzt starten. **Prozessdruck 40 mbar.**



Die Steuerung wechselt von Sterildampf auf Sterilgas, die Regler gehen in den Beatmungsmodus und halten den Sterilraum während des Prozesses steril. **Prozessdruck 15 – 40 mbar.**

### Nutzen der Sterilisierung mit Niederdruck-Sterilreglern

- Sterilisierung ohne Kaltischen
- Minimale Sterilisationszeit
- Minimaler Sterildampfverbrauch
- Keine zusätzliche Ausrüstung

## Sterilregler



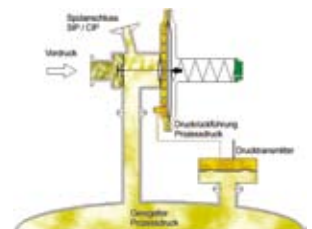
### Konstruktionsmerkmale Sterilregler:

- 100%iges Leerlaufen
- Keine Keimzonen
- Elektropolierte Oberflächen
- FDA-konforme Materialien
- Spülanschluss für SiP/CiP
- Überlastsicher bis 4 bar
- Vakuumfest

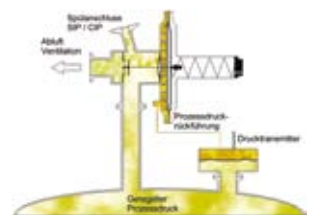


## Funktionsweise Niederdruck-Sterilregler

Im Gegensatz zu konventionellen Druckreglern ist bei Niederdruck-Sterilreglern eine Trennung zwischen Prozess- und Regelraum notwendig. Dies geschieht durch eine zusätzliche Trennmembrane zwischen der Sitz/Kegel-Garnitur und dem unteren Membrangehäuse. Zusätzlich wird ein 1:1 Druckumsetzer benötigt um den Prozessdruck unter die Membrane zu führen. Bei konventionellen Druckreglern erfolgt die Druckrückführung über die Drainageleitung unter die Membrane. Feuchtigkeit oder Medium können sich dort im Membranteller ablagern. Um diese Art der Kontamination sicher auszuschließen, wird bei Sterilreglern der Prozessraum (Sitz / Kegel Garnitur) vom Regelraum (Membrangehäuse) getrennt. Die Entkoppelung des Prozessraumes vom Membrangehäuse ermöglicht die sterilkonforme Innenraumkonstruktion der Regler. Diese Konstruktion garantiert das 100%ige Leerlaufen, Reinigen und Sterilisieren der Regler.



Steril-Reduzierventil



Steril-Überströmventil

Last but not least, ZÜRCHER-TECHNIK Niederdruckregler werden in der Schweiz konstruiert und hergestellt. Wir setzen auf den Produktionsstandort Schweiz, auf dessen Konkurrenzfähigkeit und Know-how Vorsprung.

Daniel Jäggi / Walter Schawalder

