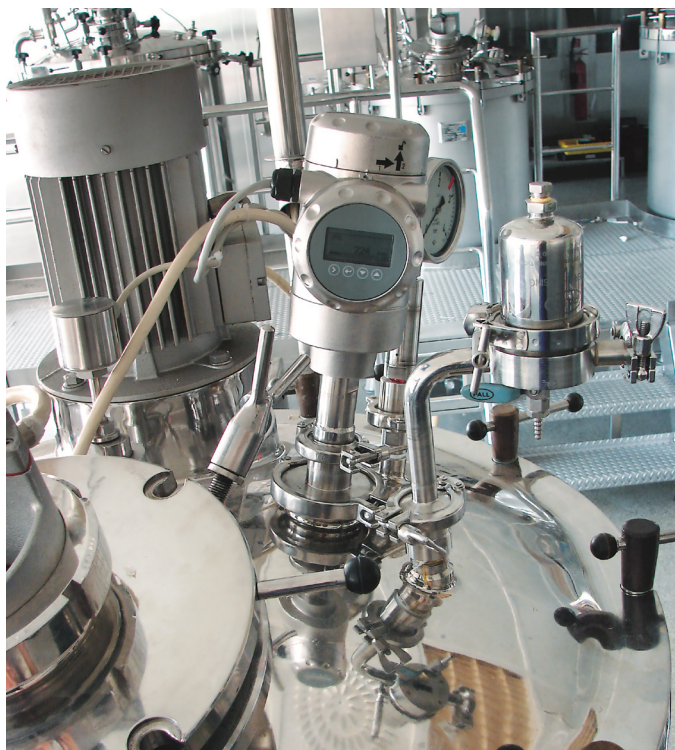




## ZÁZNAM O APLIKACI

Biologické a lékařské vědy

### Měření výšky hladiny při výrobě léčiv pro injekční podání

- Zvýšení jakosti a zlepšení přehlednosti procesu výroby injekčních roztoků vyráběných ze sterilní vody pro injekce (WFI)
- Měření vedeným radarovým (TDR) hladinoměrem při dávkování se sanitárními požadavky
- Spolehlivá kontrola výšky hladiny horké kapaliny ve směšovacích nádržích s míchadly



#### 1. Úvod do problému

HBM Pharma s.r.o. je smluvním výrobcem léčiv pro mezinárodní farmaceutické firmy. Ve svém slovenském výrobním a balicím závodě v Martině společnost mimo jiné vyrábí různé tablety a také sterilní kapaliny balené v ampulích.

#### 2. Požadavky na měření

Při výrobě injekčních roztoků se přísady ve formě prášku, dodané zákazníkem, rozpouštějí v nádržích s vodou pro injekce (WFI). Každá nádrž je zhruba vysoká 1,7 m a má objem 500...800 l. Všechny nádrže jsou vybaveny míchadly, která zajišťují dokonalé rozpuštění práškových léčiv v injekční vodě. Při dávkování se do nádrže naplní potřebné množství vody pro injekce v závislosti na požadovaném objemu injekčního roztoku. Směšování se provádí při tlaku 1...2 barg a teplotách až +100°C, takže kapalina v nádrži někdy může dosahovat i bodu varu.

Dříve zákazník používal ke kontrole výšky hladiny v nádrži průzor a stupnici na teploměrové jímce uvnitř nádrže. Jelikož jsou vyrobené injekční roztoky plněny do ampulí a dodávány zákazníkům, je tato aplikace důležitá i z hlediska obchodních vztahů a fakturace mezi výrobcem a jeho klienty. Proto se HBM Pharma rozhodla pořídit novou technologii měření výšky hladiny, která by zajistila lepší kontrolu jakosti a větší přehled o výrobě roztoků. Hladinoměry musí změřit přesný objem každé dávky a přenášet měřené hodnoty do řídicího systému.

Hladinoměry musely splňovat přísné hygienické nároky, a také umožňovat montáž do vymezeného prostoru v nádržích. Kvůli šikmým stávajícím hrdlům nebylo možno použít klasické radarové hladinoměry. Úhel dopadu radarového signálu by byl uspořádáním technologie negativně ovlivněn. Zákazník rovněž požadoval, aby nebyly prováděny změny stávající konstrukce nádrží.

**KROHNE**

## 3. Řešení firmy KROHNE

Výrobce léčiv nakonec pro tuto aplikaci zvolil hladinoměry OPTIFLEX 3200. Těmito vedenými radarovými hladinoměry, které jsou určeny především pro měření výšky hladiny a objemu v různých hygienických aplikacích, bylo vybaveno celkem šest nádrží. Tyto hladinoměry si snadno poradí s měřením sterilních roztoků, například na bázi vody pro injekce. Přístroje mají kryt z korozi-vzdorné oceli a smáčené části neobsahují žádné škvíry. Vzhledem k uspořádání nádrží byly zvoleny převodníky hladinoměrů s krytem ve svislé poloze. Snímače jsou tvořeny jednou tyčí Ø8 mm a k montáži byla použita stávající připojení Tri-clamp (1"). Konce snímačů jsou přivařeny ke dnu nádrží, aby se při plnění přísadami příliš nepohybovaly.

V průběhu uvedení do provozu byly vedené radarové hladinoměry důkladně vyzkoušeny a kalibrovány. Ve spolupráci s koncovým uživatelem provedli servisní technici firmy KROHNE ověření hodnot naměřených hladinoměry OPTIFLEX 3200 pomocí série malých dávek kapaliny (po cca 5 litrech). Po přidání každé dávky se kontroloval objem v nádrži, změřený hladinoměrem, vůči objemovému průtoku naměřenému předtím průtokoměrem. Výsledkem kalibrace bylo zjištění, že hladinoměry KROHNE v této aplikaci výborně fungují. Výsledky tohoto zkušebního měření pak byly využity k další optimalizaci nastavení hladinoměrů na místě.



OPTIFLEX 3200 se svislým krytem z korozi-vzdorné oceli namontovaný na nádrži

## 4. Výhody pro uživatele

Díky používání hladinoměrů OPTIFLEX 3200 má nyní HBM Pharma záznamy a dokonalý přehled o všech vyrobených dávkách injekčních roztoků a nemusí se již spoléhat pouze na místní kontrolu výšky hladiny. Veškeré naměřené hodnoty výšky hladiny ze všech nádrží se výstupem 4...20 mA přenášejí do kontrolní místnosti. Smluvní výrobce léčiv pak může tyto údaje využít pro účely kontroly a také jako podklad pro fakturaci svým klientům. Spolehlivé sledování výšky hladiny při výrobě injekčních roztoků rovněž oceňují klienti firmy HBM Pharma, kteří jej považují za další prostředek zvýšení přehlednosti výroby a také zlepšení kontroly jakosti v souladu se "Správnou výrobní praxí" (GMP).



Měření výšky hladiny injekčních roztoků ve směšovací nádrži

## 5. Použitý přístroj

### OPTIFLEX 3200

- Vedený radarový (TDR) hladinoměr pro měření kapalin v hygienických aplikacích
- Spojité měření výšky hladiny a rozhraní v malých a úzkých nádržích
- Převodník lze natočit nebo vyměnit za provozu
- V souladu s požadavky FDA, EC1935/2004, EHEDG
- Vhodný pro procesy SIP (Sterilizace na místě) a CIP (Čištění na místě)
- Měřicí rozsah: 0,6...4 m
- -50...+150°C; -1...40 barg



### Kontakt

Chtěli byste získat další informace o této nebo jiných aplikacích?  
Potřebujete technickou podporu pro vaši aplikaci?  
[application@krohne.com](mailto:application@krohne.com)

Aktuální seznam všech kontaktních adres firmy KROHNE najdete na našich webových stránkách.



[www.krohne.com](http://www.krohne.com)