

Hochleistungsfiltration in der Prozeßtechnik

Die enorme Entwicklung der Technologie, z. B. Innerhalb der Elektronik, Pharmazie, Chemie, Lebensmitteltechnik etc., bedeutet zwangsläufig immer höhere Ansprüche an die Reinheit der Produkte. Mit diesen stetig wachsenden Qualitätsanforderungen werden insbesondere die Filterhersteller konfrontiert. Heute werden bereits im großtechnischen und technischen Sinne Proteine, Impfstoffe, Antibiotika, Hormone, Vitamine und Enzyme erzeugt (Abb. 1). Diese Mikroorganismen werden in speziellen Verfahren durch den Einsatz von Bakterien, Hefen und Pilzkulturen in Gärbehältern gezüchtet (Abb. 2). Es gibt diverse Typen von Gärbehältern; sie unterscheiden sich im wesentlichen durch die Art der Homogenisierung des eingesetzten Gutes. Die beiden wesentlichen Grundstoffe für fast alle Produktionen sind Luft und Wasser. Beide Medien enthalten Verunreinigungen, insbesondere mikrobieller Natur.

1. Grundstoff Luft in der Prozeßtechnik

Luft und Druckluft werden nicht nur als Energieträger, sondern auch als Prozeßgas in irgendeiner Weise mit dem Prozeßmedium in Berührung gebracht. So z. B. beim Abfüllen, beim Fermentieren, Reinigen, Verpacken, Beatmen oder Belüften. Es gelangen aber Verunreinigungen wie Stäube und Mikroorganismen, nicht gesättigte Kohlenwasserstoffe, Feuchtigkeit, Gerüche etc. aus der Atmosphäre in die Prozeßluft. Aus Kompressoren und Leitungsnetzen gelangen zusätzlich Verunreinigungen in den Prozeß, wie z. B. Abrieb aus dem Kompressor, Öl und Wasser, Abrieb von Trockenmitteln und Aktivkohlen, Rost und andere Leitungsablösungen sowie Verunreinigungen, die aus dem Sterilisationsvorgang bzw. -mittel verursacht werden. Man kann diese Verunreinigungen nach Form und Zustand aufteilen und findet somit:

- Feststoffe: Staub, Abrieb, Mikroorganismen
- Flüssigkeit: Wasser, Wasserkondensat, Öltropfen, Aerosole
- Dämpfe: Wasserdampf, Geruchsstoffe, Öldampf und andere Gase.

Besondere Aufmerksamkeit gilt hier den Mikroorganismen wie Bakterien, Bakteriophagen, Viren, Pilzen, Hefen und Schimmelpilzen. Züchtet man einen besonderen Organismus, kann die Anwesenheit von schon nur einem oder mehreren Keimen die ganze Produktion vernichten. Hier ist die Forderung der Industrie: Prozeßgase

müssen 100% frei sein von Mikroorganismen und anderen Fremdstoffen.

2. Grundstoff Wasser in der Prozeßtechnik

Wasser ist eines der wichtigsten Güter in allen Bereichen und ein ebenso wichtiger Grundstoff in der Pharmaindustrie. Wasser kommt in der Natur in vielfältiger Weise vor. Wasser ist aber nie rein, sondern immer angereichert mit Feststoffen, Mineralien, Chemikalien und anderem mehr. Je nach Ursprung des Wassers liegen kennzeichnende Daten in der Art der Verunreinigung vor, so z. B. ist Flußwasser besonders angereichert mit Feststoffen, Brun-

nenwasser ist besonders stark angereichert mit Mineralien und hat einen geringen Feststoffgehalt.

Dementsprechend unterschiedlich muß auch die Aufbereitung zu Produktwasser sein. Man unterscheidet hier mechanische und chemisch-physikalische Verfahren.

Besondere Aufmerksamkeit gilt innerhalb der mikrobiologischen Prozeßtechnik den Enterobakterien, Coliformen, Aerobe-Bakterien, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonellen, Hefen, Schimmelpilzen etc. sowie in speziellen Fällen Pyrogenen.

Bei der Wasseraufbereitung gibt es mehrere Standards, die von pyrogenfrei über

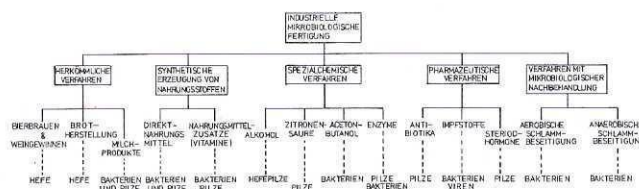


Abb. 1 Mikrobiologische Fertigungsverfahren

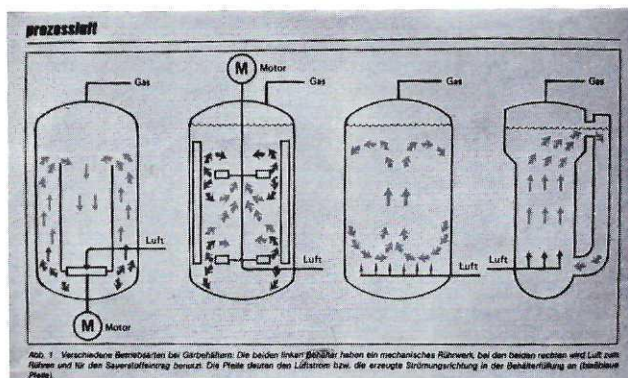


Abb. 2 Verschiedene Betriebsarten bei Gärbehältern, mit und ohne mechanisches Rührwerk

Tabelle 1

Spezifikation	Forderungen nach	
	Trinkwasserverordnung (TV 1975)	DIN 2000 (Nov. 1973)
Krankheitserreger	Nicht nachweisbar. Gilt als nicht erfüllt, wenn E. coli in 100 ml nachweisbar.	
E. coli	In 100 ml n. n.	In 100 ml n. n.
Koliforme	In 100 ml n. n.	Falls nachweisbar, ist dies Grund, der Verunreinigung nachzugehen.
Koloniezahl (KBE): Trinkwasser	Richtwert $\leq 100/\text{ml}$	Richtwert $\leq 100/\text{ml}$
Trinkwasser in verschlossenen Abgabebehältern	Grenzwert $\leq 1000/\text{ml}$	
Trinkwasser aus Schachtbrunnen, Sammel- und Vorratsbehältern, Wasserversorgungsanlagen an Bord von Wasser-, Luft- oder Landfahrzeugen	Richtwert $\leq 1000/\text{ml}$	
Desinfiziertes Trinkwasser	Richtwert $\leq 20/\text{ml}$	Richtwert $\leq 20/\text{ml}$

n. n. = nicht nachweisbar

steril, keimarm oder frei von spezifischen Keimen reichen oder Kombinationen dieser Standards sind (Tabelle 1).

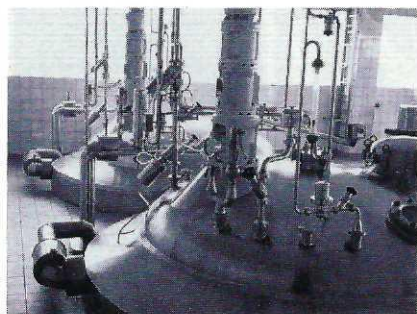
3. Filtrationssysteme

Um das Kontaminationsproblem in seiner Gesamtheit zu lösen, sind komplette Aufbereitungsanlagen erforderlich, die die spezifischen Verunreinigungen ausscheiden. In der Industrie kommt es aber im allgemeinen nicht nur darauf an, ein Problem zu lösen. Das Verfahren muß darüber hinaus auch wirtschaftlich sein. Die drei Parameter sind Investitionskosten, Nutzen und Betriebskosten.

Mit einer kompletten Baureihe hat ein Filterhersteller eine kompakte, abgestufte



Abb. 3 Untereinander austauschbare Filterelemente und -gehäuse



Serie von Hochleistungsfiltren entwickelt, die nahezu alle Problemstellungen wirtschaftlich lösen kann. Eine breite Produktpalette von Filtergehäusen und untereinander austauschbaren Filterelementen (Abb. 3) ist für die Gas- und Flüssigkeitsfiltration prädestiniert.

Die Mikrofiltration findet ihre wirtschaftliche Anwendung, wenn Verunreinigungsgrade von weniger als 1 mg/l vorliegen. Wir unterscheiden innerhalb dieser Hochleistungsfiltration zwei Arten: Tiefen- und Oberflächenfiltration (Abb. 4). In vielen Filtrationssystemen findet man einen fließenden Übergang bzw. eine Verknüpfung beider Arten.

Bei reinen Oberflächenfiltern wird die Abscheideleistung im wesentlichen durch Siebwirkung beeinflusst. Die abgeschiedenen Verunreinigungen lagern sich auf der Oberfläche ab, dadurch ist eine einfache Regenerierung bzw. Rückspülung möglich. Oberflächenfilter zeichnen sich durch ein kleines Verhältnis von Porenweite zu Filterschichtdicke aus.

Verantwortlich für die Abscheidung bei Tiefenfiltern sind eine ganze Reihe von Kräften, wie z. B. Adsorption, van der Waalsche Kräfte, Braunsche Molekularbewegung, elektrostatische Wirkung, in geringem Maße Siebwirkung, Tiefenfilter

charakterisieren sich durch ein großes Verhältnis von Abscheideleistung zu Filterschichtdicke. Sie werden bevorzugt eingesetzt wegen der großen Wirtschaftlichkeit, d. h. hohe Schmutzaufnahmekapazität in der Tiefe (lange Standzeit) bei geringen Druckverlusten. Darüber hinaus ist das Abscheidevermögen von Tiefenfiltern bis zu 10mal besser in der Gasfiltration als in der Abscheidung von Partikeln in Flüssigkeiten.

4. Anwendungen

- Tiefenfilter: Filterelemente mit Filtermedium ultrair® – ein bindemittelfreies Mikrofaserfilvies – eignen sich vorzüglich für die Gasfiltration. Abscheideleistung

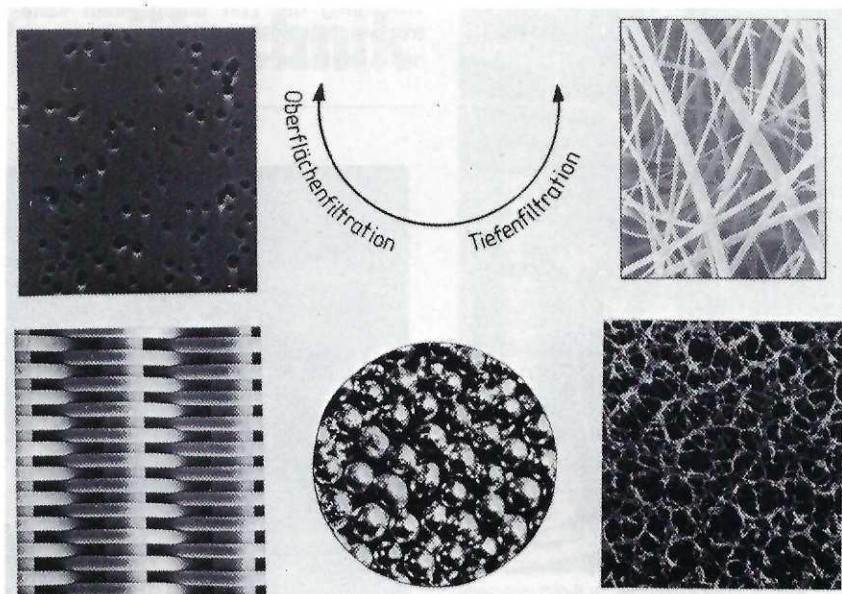


Abb. 4 Verschiedene Filtermedien

Abb. 5 Fermentationsbehälter in der Pharmaindustrie

gen bis herab zu 0,01 Mikron bedeuten garantierte Sterilfiltration, wirkungsvolle Abscheidung von Viren, Phagen und Aerosolen.

Innerhalb der Filtration von Flüssigkeiten werden Filterelemente mit diesem Filtermedium als Vorfilter von Membranen zur Keimreduzierung, Hefeabscheidung und zur Ausscheidung von Kolloiden eingesetzt.

- Membranfilter: Filterelemente mit dem Filtermedium ultrafluid® haben sich in der Industrie für die Sterilfiltration von Flüssigkeiten mit Abscheideleistungen bis herab zu 0,1 Mikron durchgesetzt. Naturhydrophobe Membranen aus PTFE oder Polypropylen werden auch für die nasse Sterilfiltration von Gasen eingesetzt.
- Sinterfilter: Filterelemente aus gesintertem Material, z. B. Edelstahl (oder Bronze), werden dort eingesetzt, wo die Vorteile des relativ teuren Materials voll zum Tragen kommen. Vornehmlich werden diese Elemente für die Filtration von heißen, fließfähigen Stoffen sowie heißen und radioaktiven Fluiden eingesetzt.
- Gewebefilter: Zylindrische Filterelemente aus dem Filtermedium ultramash® und plessierte Filterelemente

aus dem Filtermedium ultrapleat® aus Edelstahlgewebe haben den Vorteil, daß eine einfache Regeneration und Rückspülung möglich ist. Das bedeutet auch einen wirtschaftlichen Einsatz bei Verunreinigungen von 5 mg/l bis zu 50 mg/l. Einsatzgebiete in der Industrie sind die Vorfiltration vor Membranen und Tiefenfiltern sowie die Fein- und Klärfiltration von allen Flüssigkeiten und fließfähigen Stoffen.

5. Aufbereitungssysteme

- Gasaufbereitung: Die Anforderungen an die Reinheit der Gase ist weitreichend und kann sich von ölfrei über trocken, partikelfrei bis hin zur Sterilität

bewegen oder Kombinationen dergleichen. In der Prozeßtechnik geht es im wesentlichen um die Sterilfiltration von Luft und anderen Gasen.

- Flüssigkeitsaufbereitung: Stellvertretend für die vielfältigen Anforderungen und Einsatzgebiete sei hier die Wasseraufbereitung in der Pharmazie genannt. In der pharmazeutischen Industrie werden verschiedene Arten von Wasser unterschieden. Die Unterscheidung ist anwendungsorientiert.

Trinkwasser ist kein Wasser, das direkt im pharmazeutischen Prozeß eingesetzt wird. Es ist jedoch Ausgangsmaterial für hochwertiges Wasser. Gereinigtes Wasser wird z. B. aus Trinkwasser durch Destillation, Ionenaustauscher oder Reverse Osmose hergestellt. Wasser für Injektionszwecke wird in der Regel durch Destillation gewonnen. Dieses Wasser wird für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung eingesetzt.

6. Beispiele aus der Praxis

Zur Abrundung der bisherigen Erläuterungen sollten an dieser Stelle noch einige Anwendungen aus der Praxis herangezogen werden.

6.1 Pharmazeutische Produktion (Abb. 5)

Für die Produktion von pharmazeutischen Produkten ist Luft ein wesentlicher Grundstoff für den Fermentationsprozeß, um eine Verwirbelung innerhalb des Behälters zu bewirken und um den notwendigen Sauerstoff für die Reaktion zu stellen. Die Luft muß letztendlich steril sein. Druckluft, von einer ölgeschmierten Schraube erzeugt, müßte öl- und geruchsfrei aufbereitet werden. Wassernachkühler bewirken eine Senkung der Drucklufttemperatur auf ca. 22 °C bis 26 °C, ein großvolumiger Behälter in Verbindung mit einem Zentrifugalabscheider hält das freie Wasserkondensat zurück, die Luft ist 100% feucht.

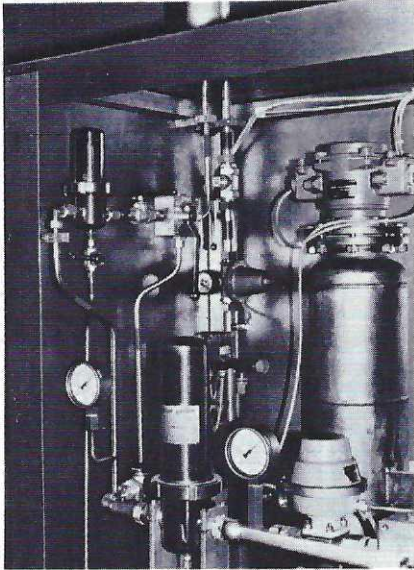


Abb. 6 Sterilluft- und Dampfsterilfilter für Belüftungszwecke

Ein Vorfilter und ein Nachfilter bieten die Gewähr, daß die Druckluft ölaerosolfrei ist, auch bei Ölschlägen. Ein Aktivkohlefilter bringt die erforderliche Qualität öl- und ölgeruchsfrei.

Die Druckluft ist ölfrei, geruchs- und geschmacksneutral und frei von Wasserdampf und Kondensat, 100% feucht. Ein dampfbeheizter Sterilfilter filtert die Zuluft. Damit von der Abluftseite keine Kontaminanten ins System gelangen können, gleichfalls auch zum Schutz der Umwelt vor gefährlichen Keimen, die evtl. bei Fermentationsprozeß frei werden könnten, wird ein dampfbeheizter Sterilfilter eingesetzt.

6.2 Züchtung von Mikroorganismen

Die Züchtung von speziellen Mikroorganismen zur Herstellung von neuartigen Lebensmitteln wird mehr und mehr die Zukunft bestimmen. Diese Mikroorganismen werden in Fermentern gezüchtet. In den meisten Fällen vertragen sich die Bakterien nicht mit denjenigen in der Umwelt. Folglich werden in fast allen Prozessen dieser Art die eingebrachten Grundstoffe wie Wasser, Luft, Methanol, Ammoniak etc. entkeimt und von fremden Mikroorganismen befreit. Die in den Fermenter eingebrachten Medien müssen steril sein.

6.3 Züchtung von Eiweiß

Ein Unternehmen hat einen neuen Typ von Fermentationsanlage konzipiert, die zur Züchtung von Eiweiß eingesetzt werden soll. Primär für die Gewinnung von Grundstoffen zur Beimengung für Tierfuttermittel. Hierzu benötigt man neben anderen Grundstoffen wie Methanol, Ammoniak, Wasser etc. für die Reaktion gleichfalls Luft. Um die Züchtung von solch hochwertigen „Bakterien“ zu garantieren, muß die Luft völlig rein und frei von Kontaminationen sein. Es stand Druckluft, erzeugt durch einen ölgeschmierten Kompressor, zur Verfügung.

Die Vorabscheidung erfolgt durch einen Vorfilter von 5 Mikron mit anschließender Trocknung der Luft durch einen Kältetrockner auf 60% relative Feuchte mit einer Austrittstemperatur von +15 °C. Die

Luft wurde absolut ölfrei und geruchsneutral gefiltert. Nun müssen sterile Bedingungen für den Fermentationsprozeß geschaffen werden. Dazu wird ein Sterilfilter (Abb. 6) verwendet, das die Luft entkeimt und von Bakterien und Viren befreit. Eine kontinuierliche Fahrweise über 50 bis 150 Stunden im sterilen Bereich war erforderlich. Zur Reinigung des Dampfes ist zusätzlich ein Filter mit porösem Sinteredelstahl-Filterelement verwendet worden. Als Wasser stand übliches Trinkwasser zur Verfügung. Eine Standzeit von insgesamt 100 m³ Wasserdurchlauf wurde erwartet. Jeweils eine Füllung des Fermenters von 3000 l mußte innerhalb von ca. 3 Stunden durchlaufen und keimfrei gefiltert werden. Vor und nach jedem Durchlauf wurde die gesamte wasserführende Anlage mit Dampf 131 °C sterilisiert

Bildnachweis: Ultrafilter GmbH, Düsseldorf

