

# IN ZUSAMMENARBEIT ZUM NEUEN CORIOLIS-DURCHFLUSSMESSGERÄT

**Produktentwicklung** | Für die Herstellung eines Coriolis-Durchflussmessgeräts, das den Massestrom von durchströmenden Flüssigkeiten misst, holte sich der Hersteller Endress+Hauser AG den Entwicklungspartner Samaplast AG ins Boot.



(Bild: Endress + Hauser AG)

Das Proline Promass U 500 wurde als Single-Use-Durchflussmessgerät speziell für biopharmazeutische Anwendungen in der Life-Sciences-Industrie entwickelt. Es bietet eine Lösung für den Übergang von Multi-Use- zu Single-Use-Produkten und von der Chargenproduktion zur kontinuierlichen Fertigung. Mit seinen multivariablen Messungen, einer hohen Zuverlässigkeit und Genauigkeit sowie Branchenkonformität gemäß cGMP eignet sich das Proline Promass U 500 für Up- und Downstream-Anwendungen im Produktionsprozess von monoklonalen Antikörpern. Dafür nutzt es den Coriolis-Effekt, der auftritt, wenn eine bewegte Masse einer Rotation unterzogen wird.

Der Sensor für das neue Single-Use-Durchflussmessgerät der Endress+Hauser AG besteht aus einer Einwegkomponente, die in vier Nennweiten (1/8, 1/4, 1/2 und 1 Zoll) erhältlich ist, und einer fest installierten Basiseinheit, die für alle Nennweiten geeignet ist. Die Heartbeat

Technology mit in die Messtechnik integrierten Diagnose-, Verifizierungs- und Überwachungsfunktionen erkennt automatisch den Durchflussbereich und überprüft nach der Installation die Werkskalibrierung. Dies vereinfacht die Inbetriebnahme und macht eine Kalibrierung vor Ort überflüssig. Der Messumformer ist mit einem integrierten Webserver, WLAN und bis zu vier I/Os ausgestattet, was zusätzliche Prozess- und Geräteinformationen ermöglicht.

## Gemeinsame Lösungsansätze: Risiko und Kosten minimieren

Endress+Hauser definierte frühzeitig die Idee und den Nutzen des Gerätes. Die daraus resultierenden Anforderungen umfassen neben der Funktionalität des Endprodukts:

- Entwicklung der notwendigen Kunststoffteile gemäß Lastenheft
- Validierung der Herstellbedingungen im Spritzgussverfahren

- Eindeutige Rückverfolgbarkeit der Kundenseriennummer mittels eines aufgelaserten 2D-Daten-Matrixcodes
- Elektronischer Kontroll-Scanprozess der ID-Nummer vom ERP-System über alle Herstellprozesse hinweg bis zur Etikettierung der Endverpackung
- Hohe partikuläre und mikrobiologische Anforderungen
- Produktspezifische, validierte Reinigung des Einweg-Messrohrs
- Valide Dichtigkeitsprüfung zum Nachweis der Montage- und Ultraschallschweißprozess-Validität
- Keimarme Endverpackung (Blister und etikettierte Doppel-Beuterverpackung)

Für die gemeinsame Lösungsfindung und den Projekterfolg waren eine abteilungsübergreifende Zusammenarbeit und ein konsequentes Projektmanagement ausschlaggebend. So konnten die Projektpartner schnell die richtigen Entscheidungen treffen. Entscheidend war hier sicherlich auch der seriennahe Einsatz von Ra-



(Bild: Endress+Hauser AG)

Verpackte Einwegkomponente des Single-Use-Durchflussmessgeräts

pid-Tooling-Werkzeugen, die von der Samplast AG hergestellt wurden, um dem Kunden frühzeitig Muster für Praxistests zur Verfügung stellen zu können.

Samplast erfüllte die hohen Anforderungen an Formgenauigkeit und Toleranzen der Kunststoffteile durch partnerschaftliche Entwicklungsarbeit, jahrelan-

ges Know-how im Werkzeugbau, Spritzguss unter Reinraumbedingungen, Expertise im Montage- und Ultraschallschweißprozess sowie hochpräzise Spritzgießwerkzeuge und Validierungskonzepte. Neue Herausforderungen, wie spezifisches Reinigungsequipment, valide Waschprozesse, eine erfolgreiche produktspezifische Dichtigkeitsprüfung und ein elektronischer arbeitsplatzunabhängiger Kontroll-Scanprozess, wurden gemeinsam mit Endress+Hauser und langjährigen Partnerunternehmen entwickelt, implementiert sowie validiert.

Das Vertrauen in Samplast und die frühe Zusammenarbeit waren entscheidend für den Projekterfolg. Endress+Hauser konnte frühzeitig Einfluss auf Design, Herstellprozess und Verpackung nehmen, was die Herstellbarkeit garantierte und Kosten reduzierte.

Im Rahmen dieses Projekts wurde der Spritzgussprozess risikobasiert nach EN

ISO 13485 validiert, basierend auf definierten Rahmenbedingungen, qualifizierten Maschinen/Peripheriegeräten und einer kundenneutralen Grundlagenvvalidierung. Dank des Prozess-Know-hows von Samplast und der Grundlagenvvalidierung konnten Zeit gespart und Kosten gesenkt werden.

Die Validierung der produktspezifischen Reinigungs- und Ultraschallprozesse, der spezifischen Dichtigkeitsprüfung sowie des Kontroll-Scanprozesses erfolgte in Zusammenarbeit zwischen Endress+Hauser, den Lieferanten und Samplast. Die frühzeitige Partnerschaft von Anfang an, das langjährige Know-how aller Beteiligten sowie regelmäßige Meetings trugen maßgeblich zum Erfolg des Projekts bei. (su) ■

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

[www.samplast.ch](http://www.samplast.ch)

Auf der Compamed: Halle 8b, Stand D30