



Tecnica di misura di pressione e livello per processi biotecnologici

Attualmente le biotecnologie si stanno sempre più affermando ed è in atto la trasformazione di molti processi chimici e farmaceutici in processi biotecnologici. In questo contesto, l'azienda spagnola TECNIC Bioprocess Equipment Manufacturing supporta i propri clienti in tutte le fasi di attuazione di un bioprocesso, affidandosi alla strumentazione di VEGA per la misura di livello e pressione.

Dalla sua fondazione risalente a dieci anni fa, l'azienda si è affermata molto rapidamente. Con una superficie di produzione di 5.000 m², oggi TECNIC si annovera tra gli specialisti per la fornitura di equipaggiamento per applicazioni biotecnologiche e farmaceutiche per laboratori, impianti pilota e impianti di produzione. L'azienda si occupa dell'intero processo di produzione, dalla costruzione 3D alla programmazione e strumentazione delle apparecchiature, fino alla messa in servizio. TECNIC dispone di laboratori BSL2 per colture cellulari e microbiche che impiega a sostegno dei propri clienti. "Assistiamo i nostri clienti nella pianificazione di equipaggiamenti per settori a monte o a valle o nella fase di scale-up. Fungiamo da anello di congiunzione tra i dipartimenti di ricerca e sviluppo e la produzione e offriamo soluzioni scalabili per accelerare il processo di industrializzazione", spiega Manel Estany, direttore operativo di TECNIC.

Mentre nei primi anni l'azienda si è concentrata esclusivamente sulle applicazioni farmaceutiche, nel 2018 si è aggiunta una nuova divisione di biotecnologia. Nel frattempo TECNIC copre tutti i processi tipici del settore biotecnologico: upstream (bioreattori e reattori) e downstream (equipaggiamento per la filtrazione a flusso tangenziale).

L'azienda dispone di un'ampia gamma di apparecchiature per applicazioni di laboratorio (eLAB), pilota (ePILOT) e di produzione (ePROD).

I bioreattori sono apparecchiature che riproducono in maniera ottimale le condizioni per la crescita di colture cellulari o microbiche, regolando temperatura, valore di pH, pressione parziale dell'ossigeno (pO₂) e concentrazione di gas disciolti e, opzionalmente, la densità ottica (TCD), la densità cellulare (VCD) o la CO₂ disciolta. L'ossigeno disciolto nel mezzo per la coltura viene controllato tramite una regolazione a cascata che gestisce variabili come miscelazione, aerazione o aerazione in atmosfera arricchita di ossigeno. Per garantire la sterilità nel reattore biologico sono stati sviluppati valvole di addizione sterili e un sistema di prelievo campioni interamente asettico collegati al sistema SIP (Sterilization in Place).

Viscosità e turbolenze



I valori di misura affidabili sono essenziali per i processi sofisticati. Da quando ha intrapreso l'attività nel settore biotecnologico, per la misura di pressione e livello l'azienda si affida quasi esclusivamente ai sensori di livello e pressione di VEGA. "Nella maggior parte delle applicazioni, le temperature sono comprese tra -10 °C e +140°C necessari per i processi di sterilizzazione. Spesso abbiamo a che fare con sostanze viscosi e turbolente, ma anche il vapore e gli spruzzatori CIP rappresentano una sfida per i sensori", spiega Manel Estany descrivendo le condizioni di lavoro che caratterizzano i bioreattori prodotti da TECNIC.

Ampia gamma di sensori



Negli impianti sono installati sensori VEGA dei tipi più diversi. Gli strumenti trasmettono i propri segnali analogici e digitali 4 ... 20 mA al software aziendale eSCADA. Questo software di TECNIC si basa sulla piattaforma AVEVA e gestisce i parametri di controllo e l'esecuzione delle ricette conformemente a GAMP5 e CFR21. "Mettiamo in servizio i sensori autonomamente, ma possiamo sempre contare sul supporto tecnico di VEGA", spiega Manel Estany. Il VEGABAR 28 è per così dire il sensore standard per la misura di pressione. Con il suo aiuto si regolano i processi di sterilizzazione nei bioreattori. Il sensore è essenziale per garantire una pressione di 1,3 bar. Il **VEGABAR 28** è un sensore di pressione con cella di misura in ceramica impiegabile universalmente per la misura su gas, vapori e liquidi fino a 130°C. L'elemento sensore è la collaudata cella di misura in ceramica CERTEC® che, oltre ad

avere un'eccellente stabilità nel lungo termine, ha anche un'elevata resistenza al sovraccarico. Si tratta inoltre di una cella a secco che lavora senza olio. Il **VEGABAR 29** è invece il sensore standard negli impianti di filtrazione a flusso tangenziale (TFF), quindi nelle applicazioni a valle dei processi biotecnologici. Qui il sensore effettua il monitoraggio della TMP (Trans Membrane Pressure), un parametro critico per la filtrazione. Questo parametro di processo è la pressione media dell'afflusso sul lato del permeato della membrana. Il sistema di filtrazione tangenziale (TFF) di TECNIC è interamente automatizzato, per cui la TMP possa essere predefinita e il processo controllato agendo sulla valvola del retentato.

Nell'azienda, la sonda di misura capacitiva a barra **VEGACAL 62** viene invece impiegata in un numero limitato di applicazioni, ma negli impianti CIP (Cleaning in Place) è molto apprezzata per la sua elevata resistenza agli agenti chimici. La sua funzione è la misura continua di livello. Il **VEGAFLEX 81** invece trova applicazione nei punti più diversi dei processi, ad esempio per la misura di livello nei serbatoi della filtrazione a flusso tangenziale, dove il valore di misura è necessario per ottenere una misura affidabile.

Gli interruttori di livello **VEGAPOINT 11** e **VEGAPOINT 23** effettuano il monitoraggio del livello nei punti in cui è richiesto il rispetto degli standard ASME-BPE, EHEDG o GMP, ad esempio nel settore delle pompe. Anche questi sensori sono idonei ai processi di sterilizzazione. Grazie agli attacchi universali per adattatori igienici, l'impegno per l'installazione è ridotto. Inoltre, i sensori possono essere impiegati nell'applicazione senza necessità di taratura.

Il sensore radar compatto **VEGAPULS 21**, anch'esso in grado di resistere a processi CIP fino a 80°C, viene impiegato per monitoraggi del volume non critici che non richiedono il contatto con il prodotto. Le misure di livello di massima precisione senza contatto con il prodotto sono invece affidate al **VEGAPULS 64**, che sorveglia alcuni volumi critici nei processi. Il sensore radar a 80 GHz per la misura continua di livello su liquidi è idoneo anche ai processi SIP.

Per finire, è frequente anche l'installazione di interruttori di livello a vibrazione **VEGASWING 51** e **VEGASWING 61**, soprattutto in applicazioni in cui non valgono le normative ASME-BPE, EHEDG o GMP.

Assistenza e supporto molto apprezzati

"Appreziamo soprattutto l'affidabilità dei sensori VEGA. Per noi però è molto importante anche l'assistenza e soprattutto il supporto tecnico fornito in tutto il mondo da VEGA, poiché commercializziamo i nostri impianti a livello internazionale", chiarisce Manel Estany. Per quanto riguarda l'installazione ormai i tecnici sono convinti della connettività Bluetooth dei sensori. "Il collegamento wireless con gli strumenti di calibrazione è decisamente molto utile per la messa in servizio e la verifica. Ma anche nella pratica quotidiana è possibile individuare molto più velocemente eventuali anomalie", aggiunge Manel Estany.





VEGAPULS 6X



VEGAPULS 21



VEGACAL 62



VEGASWING 51



VEGASWING 61



VEGAPOINT 11



VEGAPOINT 23

VEGAFLEX 81

VEGABAR 28



VEGABAR 29