

Collega e misura

Proline Promass U 500: Il primo misuratore di portata single-use con prestazioni eccellenti e conforme alle normative cGMP per l'industria biofarmaceutica



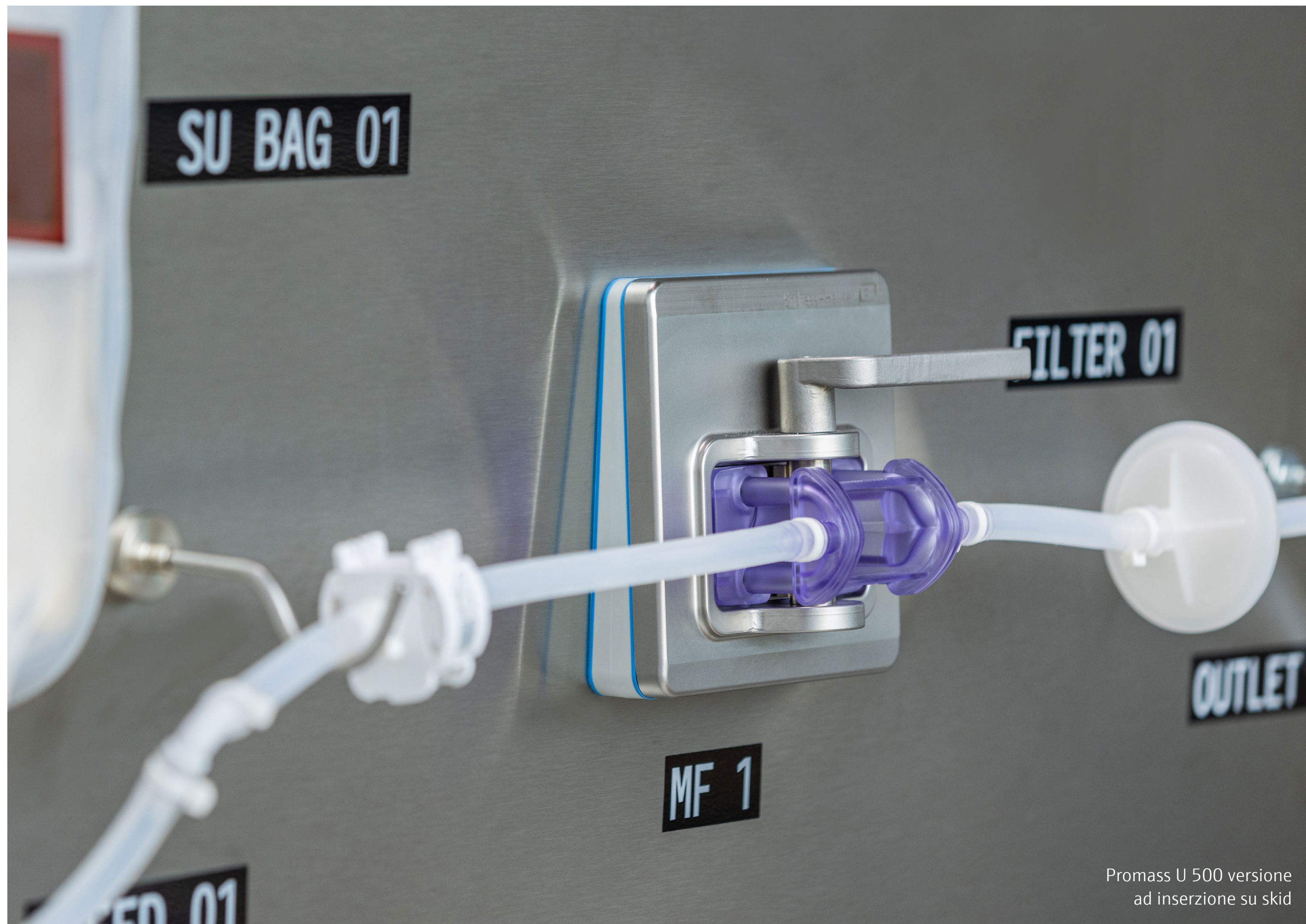
Proline Promass U 500

Avete bisogno di misure di portata single-use affidabili e di alta precisione per applicazioni biofarmaceutiche?

Il misuratore di portata Coriolis Proline Promass U 500 è la soluzione. Oltre a prestazioni di misura imbattibili per applicazioni single-use, offre anche funzioni di misura multivariabili (portata massica, densità, temperatura). È disponibile sia nella versione a inserzione per il montaggio su pannello frontale per skid, sia nella versione da banco nella propria custodia per l'uso in laboratorio. Il componente monouso con tubo di misura sterilizzabile ai raggi gamma in acciaio inox è disponibile in quattro diametri nominali:

DN 04 ($\frac{1}{8}$ "), DN 06 ($\frac{1}{4}$ "), DN 15 ($\frac{1}{2}$ ") e DN 25 (1"). Entrambe le versioni sono inserite nell'unità di base installata in modo permanente.

Promass U 500 è conforme alle normative cGMP e offre la verifica automatica della taratura di fabbrica con la tecnologia Heartbeat (vedere il capitolo sulle caratteristiche del prodotto). Questa tecnologia consente di ottenere le migliori prestazioni e affidabilità di misura, rendendo superflua la taratura in loco.



Promass U 500 versione
ad inserzione su skid

Vantaggi in sintesi

Le esigenze dei clienti sono al centro dello sviluppo dei nostri dispositivi. Per noi è molto importante affrontare le loro sfide, al fine di massimizzare i vantaggi per i loro processi.

Questo vale anche per Proline Promass U 500.
I vantaggi in sintesi:

Valori misurati di qualità superiore

Valori misurati di qualità superiore
Tecnologia Coriolis con funzioni di misura multiparametrici (portata massica, densità e temperatura) e la massima precisione ($\pm 0,5\%$) e ripetibilità ($\pm 0,25\%$)

Messa in servizio senza sprechi di tempo

La tracciabilità continua grazie alla verifica completamente automatica della taratura di fabbrica con la tecnologia Heartbeat durante l'installazione, rende superflua la taratura in loco

Funzionamento semplice

Messa in servizio con una sola mano, anche con dispositivi di protezione in camere sterili, grazie a un meccanismo di chiusura intuitivo

Uso flessibile

Per tutte i tipi di produzione single-use, dalle terapie cellulari e geniche agli anticorpi monoclonali, con portate da 0.12 a 75 l/min e con un'unica unità di base per i quattro diametri nominali

Facile installazione

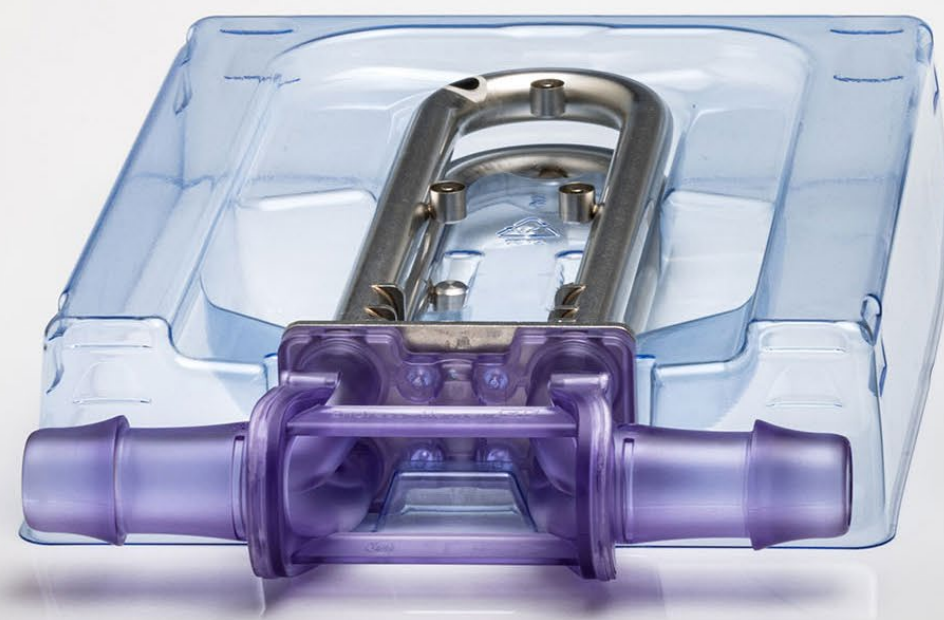
Protocolli di comunicazione all'avanguardia (PROFINET, Ethernet-APL/SPE, 2 fili) basati su Single Pair Ethernet

Ampia disponibilità di dati

Accesso completo alle informazioni di processo e di diagnostica grazie a diversi I/O liberamente configurabili e a Ethernet

Totale conformità

Soddisfa tutti i requisiti richiesti dall'industria life sciences (ASME BPE, BPOG, FDA, cGMP)



Promass U 500 in versione da banco con componente monouso

Caratteristiche del prodotto

Le eccellenti prestazioni nella misurazione e, un'ampia gamma di applicazioni per il monitoraggio della portata in applicazioni biofarmaceutiche single-use, sono due dei vantaggi di Promass U 500. Inoltre, il misuratore Coriolis ha in serbo diverse caratteristiche speciali per aiutare i clienti ad affrontare le loro sfide.



Conformità alle normative cGMP

I produttori di farmaci devono garantire la sicurezza dei loro prodotti, il che significa che i processi e la produzione devono soddisfare rigorosi standard qualitativi e normativi. Uno degli standard più diffusi è la “Current Good Manufacturing Practice” (cGMP) implementata dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

Promass U 500 supporta i produttori nel processo di miglioramento continuo:

- Soddisfazione indiscussa dei requisiti del settore (ASME BPE, BPOG, FDA, cGMP, USP Classe VI, TSE/BSE, 3.1), massima precisione di misurazione basata sulla tecnologia di misura Coriolis multivariabile e plug-and-play.

- Assemblaggio dei componenti monouso in camere sterili e spedizione in doppi contenitori in plastica
- I componenti monouso sono sterilizzabili ai raggi gamma, sono rintracciabili tramite numero di serie e soddisfano tutti i requisiti della produzione biofarmaceutica.
- Design igienico e autopulente per soddisfare i più elevati standard industriali

Queste caratteristiche consentono una produzione conforme alle normative cGMP, riducono i tempi di ciclo del processo e accelerano quindi il time to market.



Percorso di verifica automatico

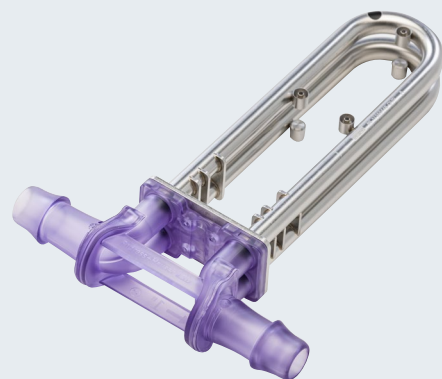
Durante la messa in funzione dei dispositivi di misura si verificano spesso errori umani con un impatto negativo sul funzionamento e sull'accuratezza.

Con Promass U 500, questa possibilità di errore è ridotta al minimo grazie alla tecnologia Heartbeat. Le funzioni di diagnostica, verifica e monitoraggio integrate nella tecnologia di misura forniscono dati affidabili e completi sul sensore e sul processo.

Automated verification trail

Taratura in fabbrica

I dati della tecnologia Heartbeat e il fattore di taratura vengono registrati e memorizzati sul tubo di misura sotto forma di QR code.



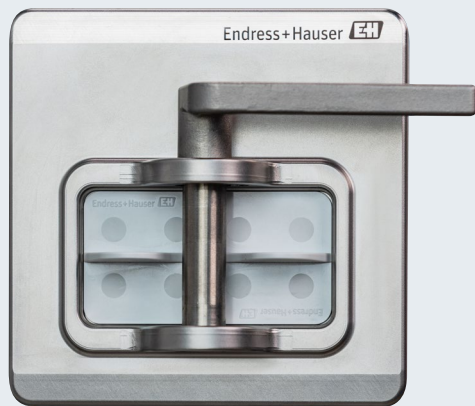
Installazione e pulizia

L'assemblaggio viene eseguito con tubi e altri componenti, seguito da pulizia, confezionamento e sterilizzazione a raggi gamma.



Installazione in loco

Per la messa in servizio del dispositivo single-use, i dati della taratura di fabbrica e della tecnologia Heartbeat vengono caricati automaticamente sul trasmettitore utilizzando il codice QR e una fotocamera integrata nell'unità base.



Messa in servizio

1. Verifica

La verifica Heartbeat viene eseguita automaticamente dopo l'installazione del componente monouso per controllare la validità dei dati di taratura di fabbrica.



Verifica in loco

=



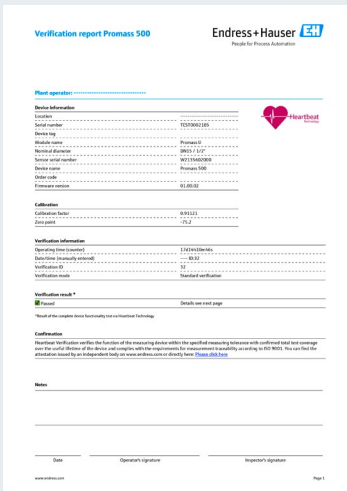
Taratura di fabbrica

2. Regolazione del punto-zero

Successivamente, viene eseguita automaticamente una regolazione del punto zero per garantire le migliori prestazioni di misura nelle condizioni di processo.

Produzione

Il misuratore di portata è ora verificato e pronto per il funzionamento in conformità alle normative cGMP.



Tracciabilità dei dati completamente automatizzata - La tecnologia Heartbeat controlla la verifica della taratura originale di fabbrica



> Semplice meccanismo di chiusura

Semplice meccanismo di chiusura

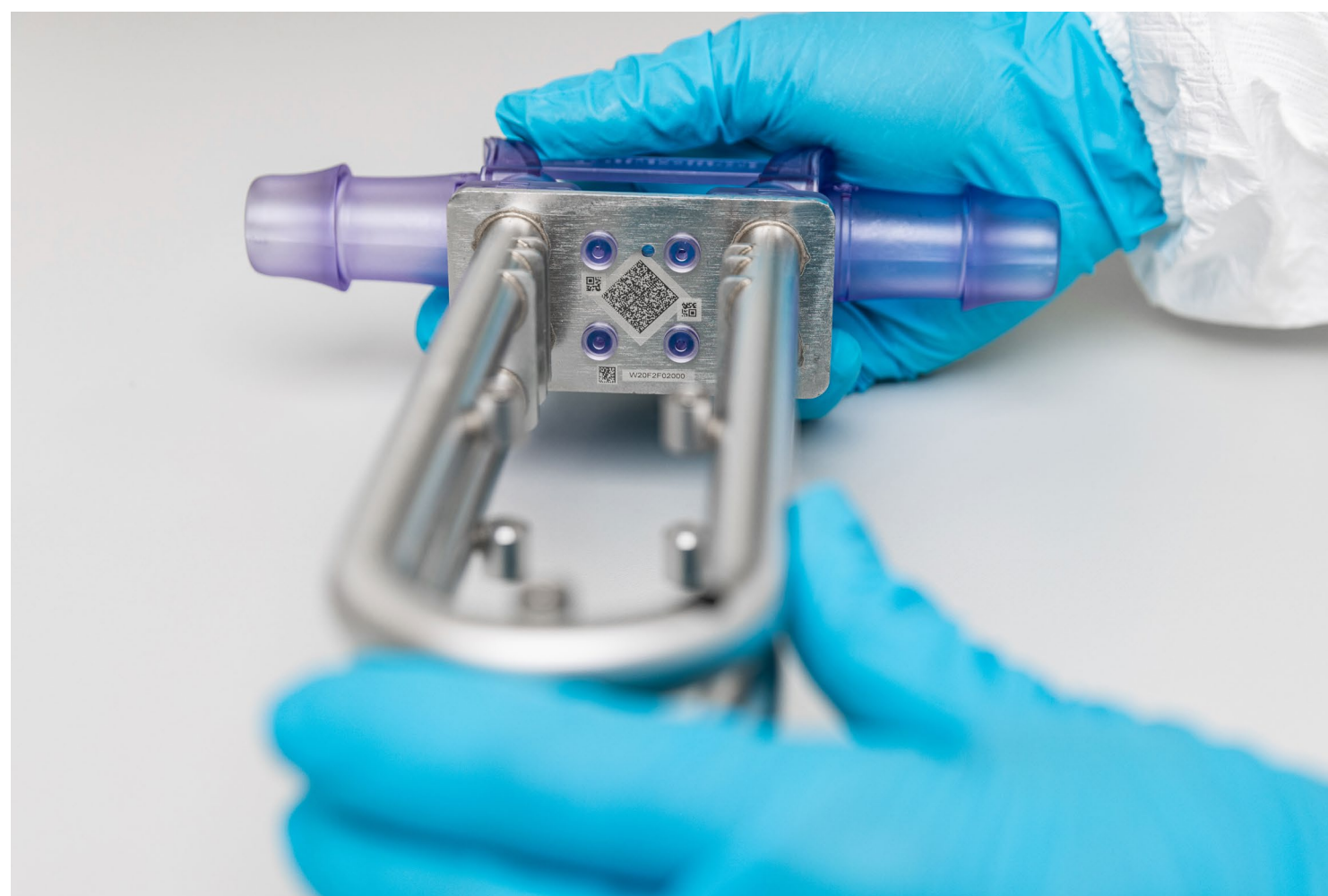
Nelle camere sterili e nei laboratori è obbligatorio indossare dispositivi di protezione ingombranti. Per questo motivo, la sostituzione dei componenti monouso e la messa in funzione della tecnologia di misura devono essere semplici. Il meccanismo di chiusura intuitivo di Promass U 500 facilita la sostituzione dei componenti monouso e può essere utilizzato anche con l'equipaggiamento protettivo.



1. Il meccanismo di chiusura può essere facilmente aperto con una sola mano.



2. Il tubo di misura monouso può quindi essere rimosso



3. Il QR code sul tubo monouso contiene i dati di taratura di fabbrica.



4. I dati di taratura vengono letti dalla telecamera dell'unità base.

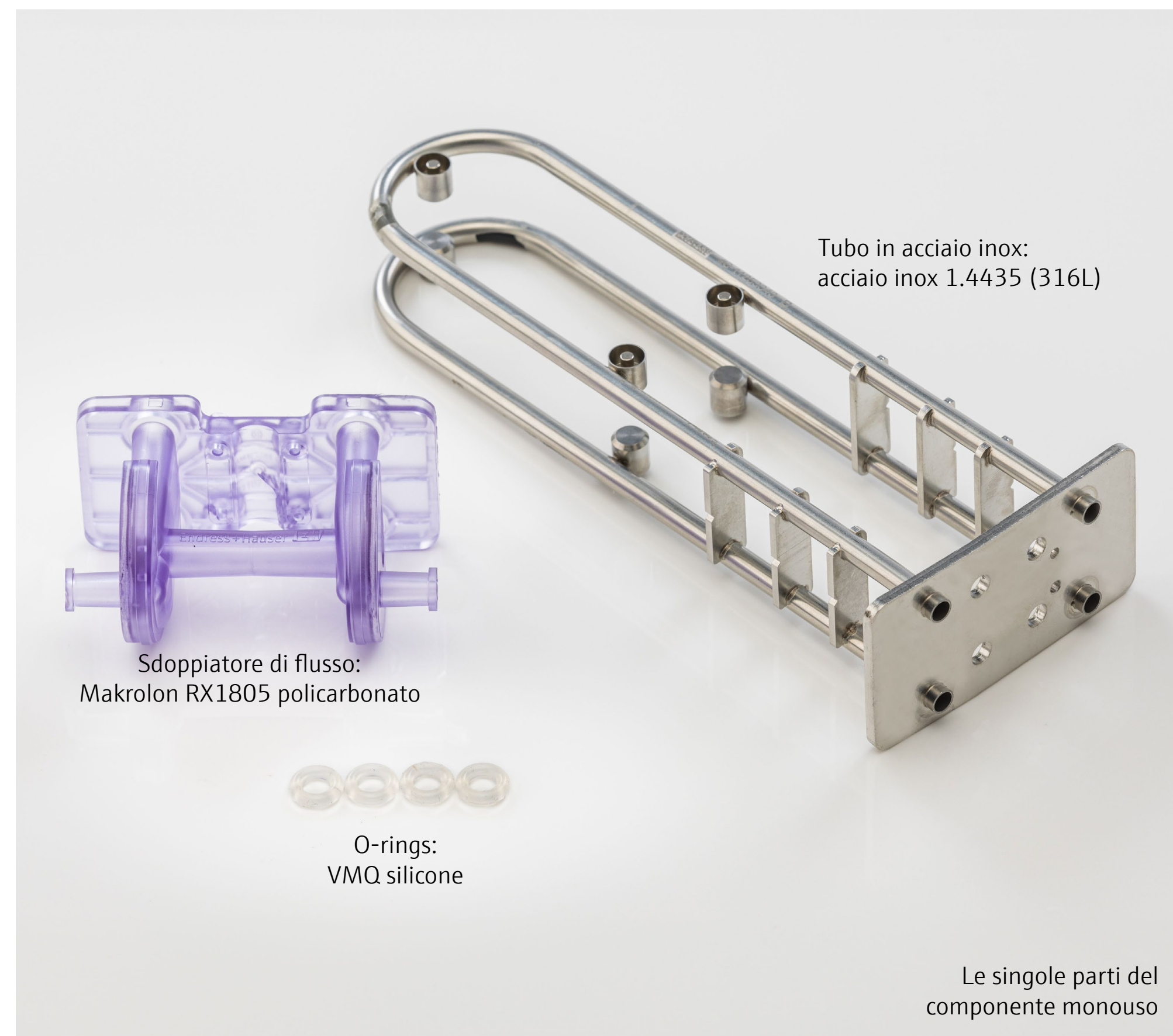
Sostenibilità

Dal punto di vista della sostenibilità, termini come “single-use” o “usa e getta” possono sembrare discutibili. Tuttavia, anche se nelle applicazioni biofarmaceutiche i componenti monouso vengono gettati o riciclati dopo un processo di produzione, essi presentano dei vantaggi rispetto a una strumentazione multiuso equivalente:

- La pulizia (CIP) e la sterilizzazione (SIP) non sono necessarie.
- Questo riduce il consumo di acqua e di energia fino al 40%.
- Le emissioni di CO₂ sono ridotte grazie all'assenza di CIP e SIP, che compensano il consumo di energia per la produzione dei componenti monouso.

Un vantaggio di Promass U 500 nel processo di recupero è la separabilità dei singoli gruppi del componente monouso: Lo sdoppiatore di flusso può essere scollegato dal tubo in acciaio inox e quindi anche gli O-ring possono essere rimossi. Il tubo di misura in acciaio inox può essere completamente recuperato come rottame metallico dopo la sterilizzazione in autoclave.

A causa della combinazione di plastiche diverse nello sdoppiatore di flusso, sono necessari processi di recupero specializzati per la separazione e l'ulteriore lavorazione. I due film di imballaggio e il contenitore secondario per il tubo di misura monouso non vengono a contatto con alcun fluido e possono quindi essere riciclati come plastica domestica.



Sfide nell'industria farmaceutica

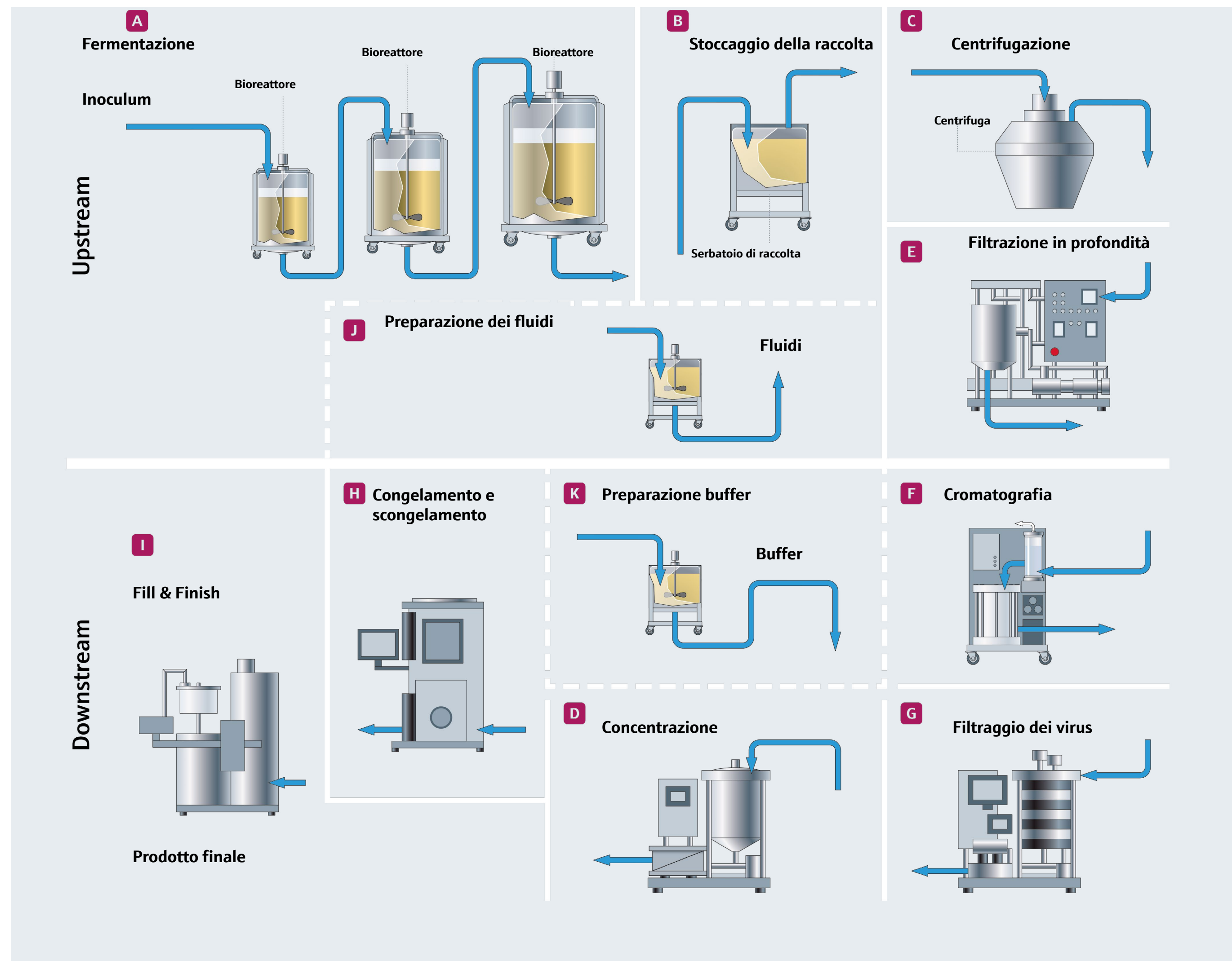
La necessità di tecnologie di misura single-use è in forte aumento da diversi anni a causa della crescente domanda di biofarmaci. Ciò è particolarmente vero per i processi con colture cellulari, dove l'attenzione è rivolta allo sviluppo rapido e alla produzione efficiente di anticorpi terapeutici, ormoni, enzimi o vaccini, anche in piccole quantità. I significativi risparmi in termini di costi e tempo rispetto alla strumentazione multiuso sono un chiaro vantaggio della tecnologia single-use. Inoltre, il rischio di cross-contaminazione è drasticamente ridotto e la flessibilità durante l'impostazione del processo è aumentata.

Allo stesso tempo, si sta passando da un tradizionale processo a lotti a una produzione continua, il che comporta una maggiore necessità di tecnologia di misurazione del flusso di alto livello. La maggior parte dei misuratori di portata single-use finora disponibili sul mercato non ha soddisfatto sufficientemente le esigenze di precisione e ripetibilità. Promass U 500 porta la strumentazione single-use a un nuovo livello.



Applicazioni nell'industria Life Sciences

Il Promass U 500 può essere utilizzato in molti punti diversi dei processi a monte e a valle per misurare la portata con elevata precisione. La panoramica mostra quattro punti di misura contrassegnati (+) quali esempi di applicazione.

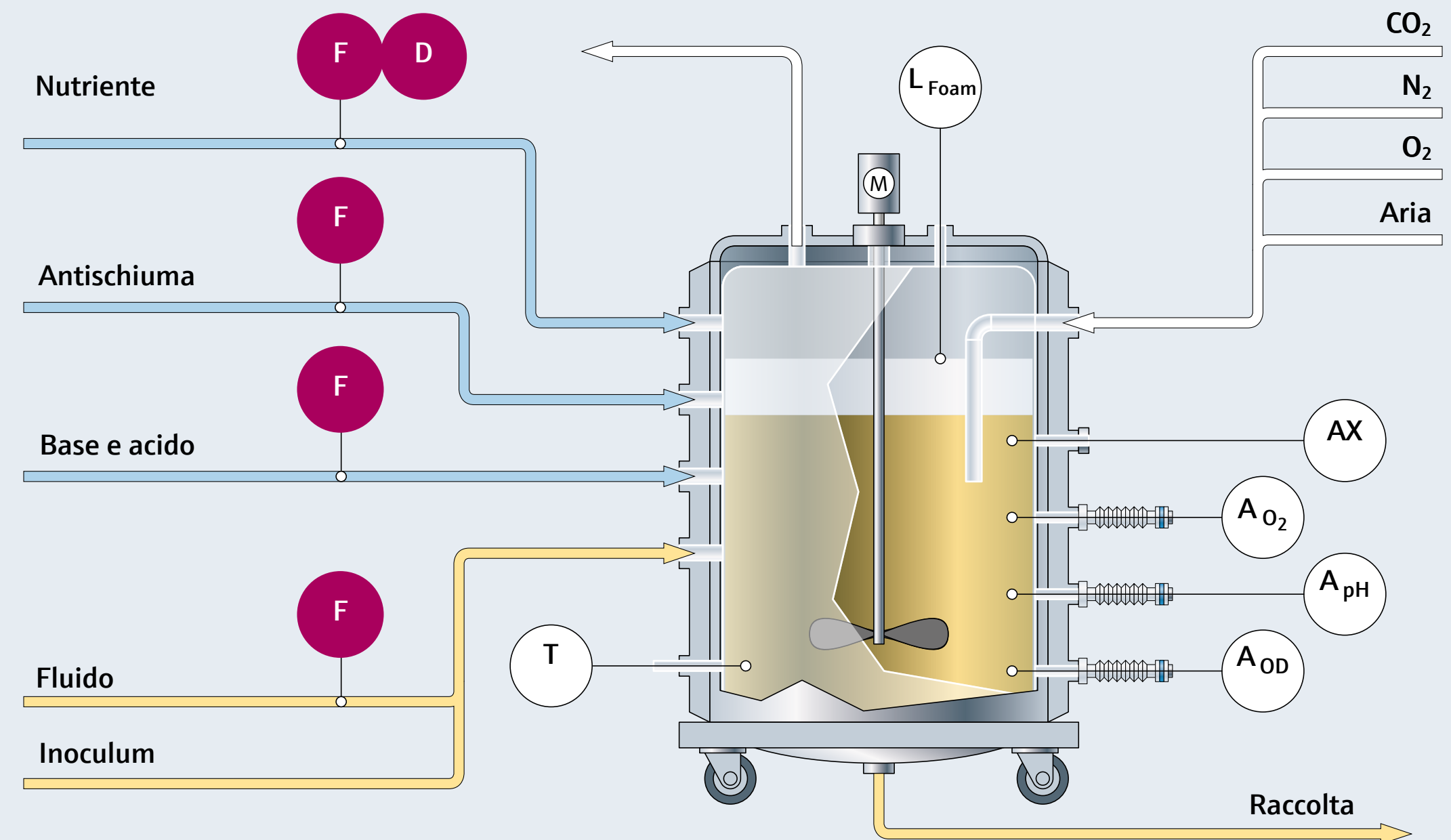


Single-use nelle fermentazioni

I prerequisiti per una rapida crescita della biomassa e la valorizzazione della resa sono garantiti dalla fermentazione. I parametri più importanti sono il valore del pH, l'ossigeno disciolto, la temperatura e la torbidità. Installando la giusta tecnologia di misura e controllo, la crescita può essere regolata, monitorata, registrata e documentata. Questo garantisce una resa ottimale e la conformità ai requisiti di legge.

Sono necessarie misure di portata precise per la fornitura del terreno di coltura, il dosaggio dell'antischiuma, nonché il dosaggio di base e acido.

Il dispositivo di misura deve essere in grado di misurare l'acqua per l'immissione (WFI) e altri liquidi mutevoli senza necessità di regolazione.



La tua sfida

Fluido: Vario, a volte fluidi molto viscosi

Temperatura di processo: da 5 a 50 °C (da 41 a 120 °F)

Densità: 0.8 a 1.25 g/cm³

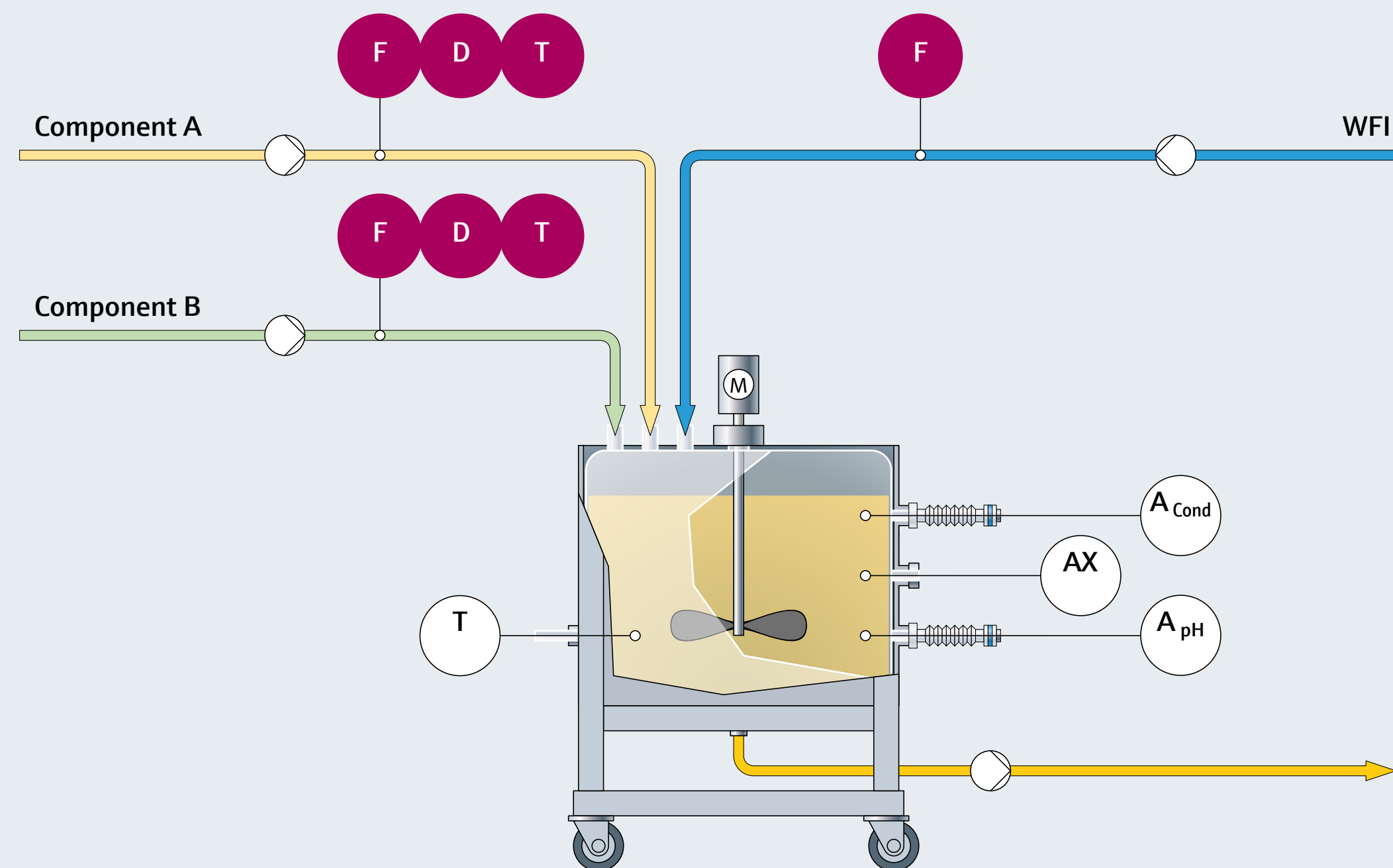
La nostra soluzione

Promass U 500 soddisfa i requisiti elencati con eccellenza grazie alle sue prestazioni di misura diretta della portata massica. Inoltre, il dispositivo offre un'elevata scalabilità dei campi di flusso e un'eccellente riproducibilità su tutti e quattro i diametri nominali disponibili, che sono tenuti dalla stessa unità di base. Promass U 500 soddisfa anche tutti i requisiti industriali (ASME BPE, BPOG, FDA, cGMP, USP Classe VI, TSE/BSE, 3.1) e consente di misurare la densità in tempo reale.

Single-use per la preparazione di terreni/tamponi

L'obiettivo della preparazione di terreni/tamponi è fornire il nutrimento in cui i microrganismi o le colture cellulari hanno le migliori condizioni per la crescita cellulare e l'acquisizione di proteine. L'acqua purificata, i nutrienti, i tamponi e gli altri componenti vengono aggiunti e sterilizzati a caldo. I componenti sensibili alla temperatura vengono fatti passare attraverso filtri sterili.

L'alimentazione dell'acqua da introdurre (WFI) e dei componenti A e B richiede una misura di portata precisa che consenta di misurare con precisione su ampi intervalli di portata. Inoltre, la strumentazione per WFI e la composizione dei componenti devono essere adatte alla misurazione di liquidi che cambiano senza dover regolare i parametri.



La tua sfida

Fluidi: Bassa conduttività, diverse composizioni dei componenti

Temperatura di processo: da 5 a 50 °C (da 41 a 120 °F)

Densità: da 0.8 a 1.25 g/cm³

La nostra soluzione

Promass U 500 soddisfa lo standard ASME BPE richiesto in questo processo, offre l'elevata ripetibilità necessaria in un ampio intervallo di portata e consente un dosaggio preciso delle quantità più piccole.

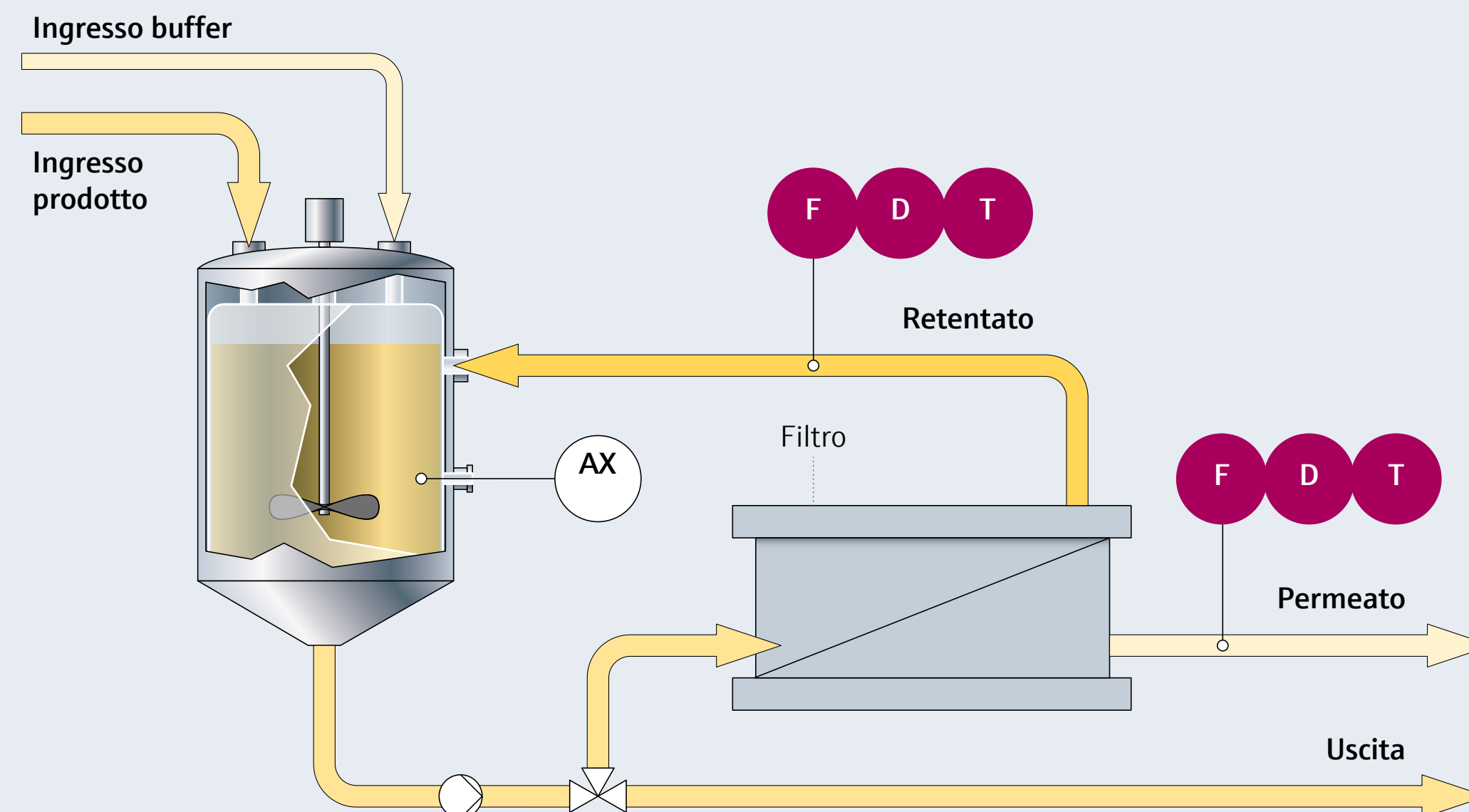
Grazie al principio di misura Coriolis, è possibile registrare in modo accurato e semplice anche i fluidi non conduttivi e misurare la temperatura e la densità in tempo reale.

Single-use nella filtrazione

Filtrazione a flusso tangenziale (TFF) è uno dei processi più importanti nella lavorazione a valle per separare le cellule o gli addensamenti dal liquido di fermentazione, oppure per pulire e concentrare la proteina interessata.

La misurazione è necessaria per il flusso del retentato e del permeato.

Tutto questo è necessario per evitare l'intasamento del filtro e il danneggiamento del prodotto a causa di elevate velocità di taglio mentre la densità del liquido aumenta. Per una pulizia o una concentrazione ottimale, è importante controllare il flusso del permeato per mantenere costante la pressione della membrana.



La tua sfida

Terreno: Prodotti altamente viscosi, possibile intasamento

Temperatura di processo: da 5 a 50 °C (da 41 a 120 °F)

Densità: da 0.8 a 1.25 g/cm³

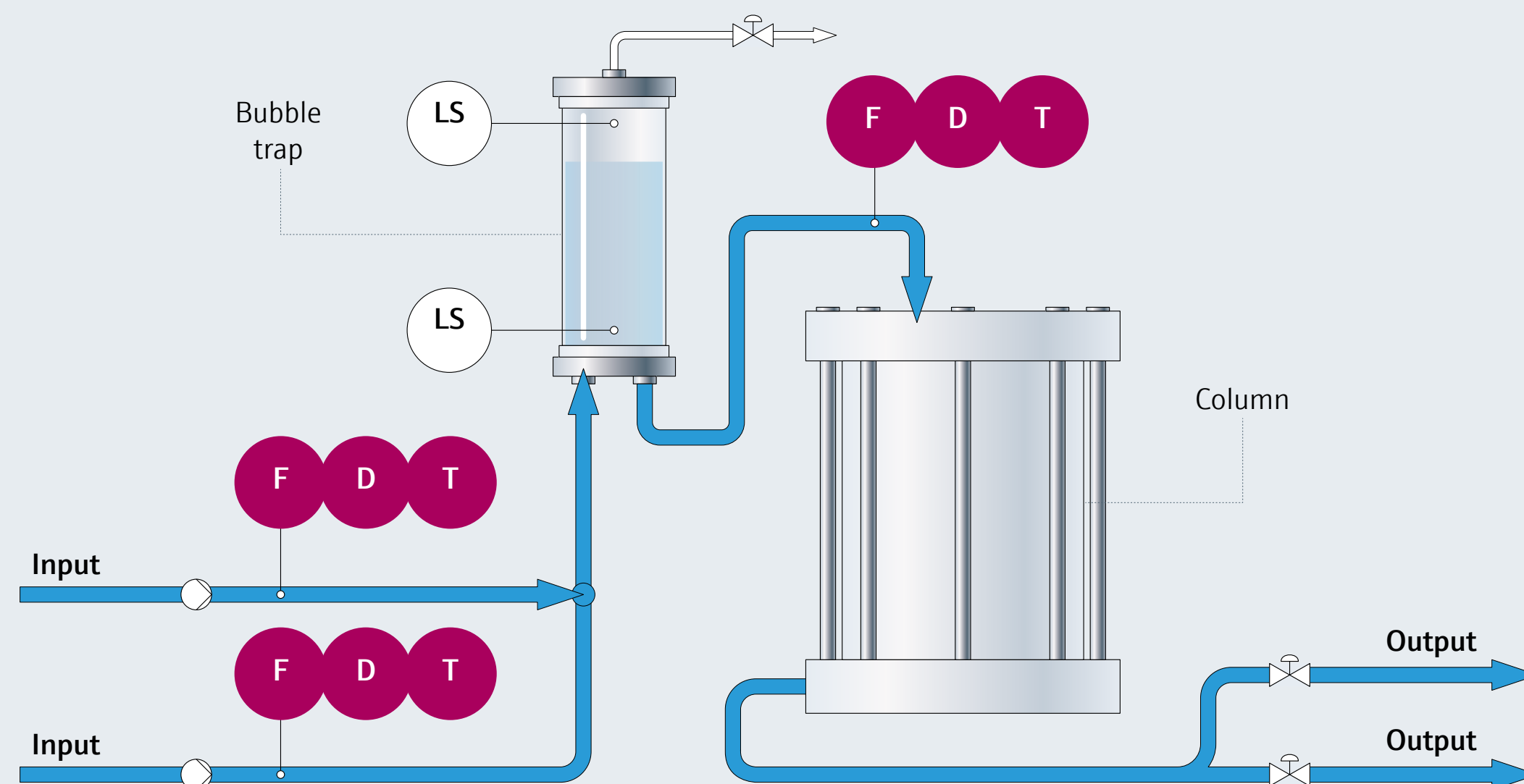
La nostra soluzione

L'elevata riproducibilità necessaria su vasti intervalli di flusso non è un problema per il Promass U 500 che può essere utilizzato per una portata da 0,12 a 75 litri al minuto. Grazie alle funzioni di misura multiparametri, è possibile effettuare misure precise di densità e temperatura in tempo reale. Il dispositivo Coriolis misura anche il flusso di liquidi non conduttivi e di altri liquidi mutevoli senza necessità di effettuare regolazioni.

Single-use nel processo cromatografico

La cromatografia su colonna viene utilizzata per separare le proteine dalla miscela complessa del liquido di fermentazione. La misurazione del flusso della fase mobile, composta da acqua per iniezione (WFI) e tampone concentrato, avviene all'ingresso a monte del degassatore.

Il monitoraggio preciso della portata della fase mobile è essenziale per la corretta separazione delle proteine in esame e per il mantenimento dei gradienti desiderati. A monte della colonna, il controllo della velocità del flusso lineare, così come la temperatura e la densità, vengono monitorati per garantire una separazione cromatografica precisa.



la tua sfida

Fluidi: Soluzioni buffer

Temperatura di processo: da 5 a 50 °C (da 41 a 120 °F)

Densità: da 0.8 a 1.25 g/cm³

La nostra soluzione

Misurare liquidi diversi senza doverli correggere non è un problema per Promass U 500, che gestisce senza problemi anche i requisiti di elevata riproducibilità su ampi intervalli di portata e la possibilità di dosare piccole quantità. Anche la WFI, che non è conduttiva o lo è solo in minima parte, può essere misurata con precisione grazie al dispositivo di misura Coriolis.

Dati tecnici

Panoramica

Promass U 500 vanta diverse funzioni e caratteristiche che apportano chiari vantaggi alle applicazioni biofarmaceutiche single-use.

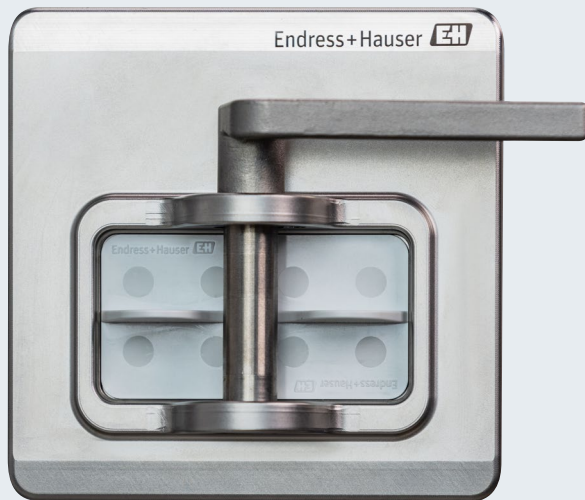
Per ulteriori informazioni sui dati tecnici del sensore, del componente monouso e del trasmettitore, consultare le pagine seguenti.

Il sistema di misura Promass U 500 soddisfa i requisiti EMC in conformità alla norma IEC/EN 61326. È conforme ai requisiti delle linee guida UE e ACMA ed è contrassegnato dal simbolo  o .

Promass U unità di base

Sensore

L'unità base di Promass U 500 è disponibile sia in versione a inserzione per il montaggio sul pannello frontale, sia in versione da banco nella propria custodia. Entrambe le versioni sono in grado di contenere tutti e quattro i diametri nominali disponibili. Ulteriori dettagli sui dati tecnici sono disponibili in questa pagina.



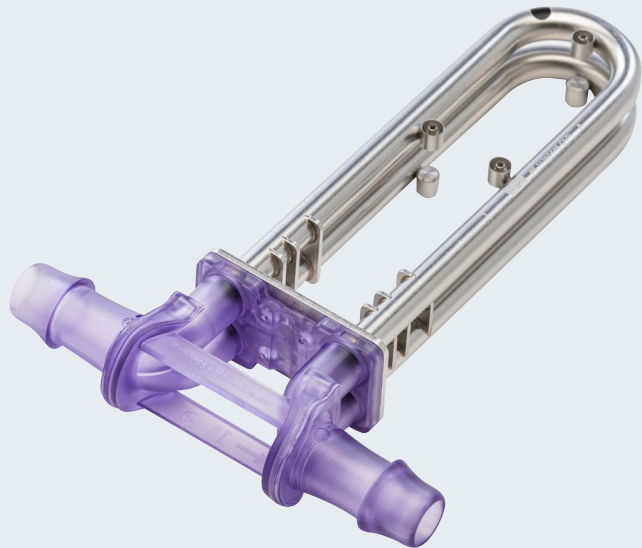
Diametri nominali	DN 04 (1/8"), DN 06 (1/4"), DN 15 (1/2"), DN 25 (1")
Portata	da 0.12 a 75 l/min
Pressione di processo	6 bar (87 psi)
Temperatura di processo	da 3 a 60 °C (da 37.4 a 140 °F)
Temperatura ambiente	da 5 a 40 °C (da 41 a 104 °F)
Grado di protezione	IP54, con custodia aperta IP20
Max. errore misurato	■ Portata di massa e volume (liquidi): ±0.5 % o.r. ■ Ripetibilità: Portata in massa e in volume (liquidi) ±0.25 % o.r. ■ Temperatura: ±2.5 °C (±4.5 °F) ■ Densità: Precisione (liquidi): ±0.01 g/cm³ ■ Ripetibilità: ±0.005 g/cm³ ■ Temperatura: ±0.125 °C (±0.225 °F)
Campo operativo	Oltre 1000:1
Materiali	Tubo di misura: acciaio inox 1.4409
Conformità	cGMP, FDA, ASME BPE, BPOG, USP Class VI, TSE/BSE, 3.1

Soggetto a modifiche ed emendamenti

Promass U componente monouso

Tubo di misura monouso

Il tubo di misura monouso è disponibile in quattro diametri nominali e può essere utilizzato per una portata da 0,12 a 75 litri al minuto. Per ulteriori informazioni sui dati tecnici, consultare questa pagina.



Diametri nominali	DN 04 (1/8"), DN 06 (1/4"), DN 15 (1/2"), DN 25 (1")
Portata	da 0.12 a 75 l/min
Pressione di processo	6 bar (87 psi)
Temperatura di processo	da 3 a 60 °C (da 37.4 a 140 °F)
Max. errore misurato	▪ Portata di massa e volume: (liquidi) ±0.5 % o.r. ▪ Temperatura: ±2.5 °C (±4.5 °F) ▪ Densità: precisione (liquidi): ±0.01 g/cm³ ▪ Repetibilità: ±0.005 g/cm³
Campo operativo	Oltre 1000:1
Materiali	▪ Tubo di misura: acciaio inox 1.4435 (316L) ▪ Attacchi al processo: Makrolon RX1805 policarbonato
Conformità	cGMP, FDA, ASME BPE, BPOG, USP Class VI, TSE/BSE, 3.1

Soggetto a modifiche ed emendamenti

Proline 500

Trasmettitore

Il trasmettitore Proline 500 è disponibile con custodia in alluminio e Touch Control.
Per ulteriori informazioni sui dati tecnici, consultare questa pagina.



Display	4-linee, display retroilluminato con Touch Control (funzionamento esterno)
Funzionamento	■ Web server (WLAN) ■ On-site display
Materiali	Alluminio
Alimentazione energetica ad ampio raggio	■ DC 24 V ■ AC 24 V (50/60 Hz) ■ AC 100–240 V (50/60 Hz) ■ Tool operativi quali il FieldCare di Endress+Hauser ■ Terminale portatile HART
Temperatura ambiente	Standard: da –20 a 60 °C (da –4 a 140 °F)
Uscite	Porta 1 (comunicazione): corrente in uscita (4–20 mA, HART) o comunicazione digitale via Modbus RS485, PROFINET (Ethernet-APL/SPE)
Comunicazione	Porta 2/3 – Moduli I/O facilmente configurabili: ■ Corrente in uscita (4–20 mA) ■ Impulso/frequenza/switch output ■ Uscita ad impulsi (sfasata) ■ Uscita a relé ■ Ingresso corrente (4–20 mA) ■ Status input
Approvazioni	Area sicura: CSA C/US; GP, EAC; UKCA
Grado di protezione	IP66/67, custodia di tipo 4X, adatta al livello di contaminazione 4 ■ Con custodia aperta: IP20, involucro di tipo 1, adatto al livello di contaminazione 2 ■ Modulo display: IP20, custodia di tipo 1, adatto al livello di contaminazione 2

Soggetto a modifiche ed emendamenti

Semplice e affidabile

Misura di portata ad alta precisione con Proline Promass U 500 per applicazioni biofarmaceutiche single-use.

Il dispositivo di misura Coriolis offre prestazioni di misura ineguagliabili, consente una produzione conforme alle cGMP e vanta funzioni di misura multivariabili (portata massica, densità e temperatura). Inoltre, Promass U 500 soddisfa i requisiti di elevata riproducibilità su ampi intervalli di portata e ha la possibilità di dosare piccole quantità.

Seguici sui social media

