

Schlussbericht zum Teilvorhaben:**„Simulationswerkzeuge zur Prozessführung und Parametrierung sowie Realisierung der gas- und drucktechnischen Anlagensicherheit“****der BTI Technologieagentur Dresden GmbH im Rahmen des innovativen regionalen Wachstumskerns IKON**

Förderkennzeichen: 03WKM01D

Inhalt

1.1.	Aufgaben- und Zielstellungen	2
1.2.	Voraussetzungen zur Durchführung des Vorhabens	3
1.3.	Planung und Ablauf des Vorhabens.....	5
1.4.	Wissenschaftlicher und technischer Stand	5
1.4.1.	Verwendete Fachliteratur:.....	6
1.5.	Zusammenarbeit mit anderen Stellen	8
2.	Ergebnisdarstellung	9
2.1.	Erzielte Ergebnisse.....	9
2.1.1.	Modellbildung und Simulation.....	9
2.1.2.	Gasanlage	21
2.1.3.	Messtechnik.....	23
2.1.4.	Gaslösung	24
2.1.5.	Produktsicherheit	24
2.1.6.	Projektmanagement – Controlling	26
2.2.	Voraussichtlicher Nutzen hinsichtlich der Ergebnisverwertung.....	27
2.2.1.	Modellbildung und Simulation.....	28
2.2.2.	Gasanlage	28
2.2.3.	Messtechnik.....	28
3.	Bekannt gewordene Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen.....	29
4.	Geplante Veröffentlichungen	29
5.	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	30

1.1. Aufgaben- und Zielstellungen

Gegenstand des Forschungsvorhabens im Innovativen Regionalen Wachstumskerns IKON sowie den angeschlossenen Teilprojekten IKON 1 bis 5 war die Entwicklung einer neuartigen, nichtthermischen Technologie (Druckwechselverfahren) zur Reduzierung mikrobieller Belastungen in flüssigen Matrices, insbesondere im Food- und Pharmabereich.

Im Rahmen dieses Projektes bearbeitete die BTI Technologieagentur Dresden GmbH ein Teilvorhaben, welches sich in die Hauptbereiche:

- Modellierung und Simulation der Prozessführung und Parametrierung der Druckwechseltechnologie (IKON 1)
- Verifizierung geeigneter Messmethoden zur CO₂ -und N₂-Gelöstgasbestimmung unter Prozessbedingungen (IKON 3)
- Untersuchungen zur homogenen Verteilung der Gelöstgaskonzentration und der Vermeidung von Gasblasen in die Zuleitung zur Entspannung (IKON 3)
- Untersuchung der sicherheitstechnischen Rahmenbedingungen und Implementierung Sicherheitsregime der Gasanlage und Messtechnik (IKON 3 und 5)

gliederte.

Darüber hinaus nahm die BTI im Rahmen des Gesamtvorhabens IKON den Management-Aufgabenbereich des Projektcontrollings wahr.

Der Aufgabenbereich Modellierung und Simulation war von der Datenerfassung der aus den labor- und kleintechnischen Versuchen gewonnenen Daten, der Beschreibung prozesstechnischer Zusammenhänge für das Druckwechselverfahren mittels Kennzahlen, der Identifikation von äußeren Einflussgrößen und der Bestimmung optimaler, auf die untersuchten Surrogatorganismen und die zu behandelnden Matrices bezogenen Prozessfenster gekennzeichnet.

Die Aufgabenstellungen zur Gas- und Anlagensicherheit beinhalteten Teilaspekte des auf die kleintechnische Anlage bezogenen messtechnischen Systems, des gastechnischen Teilbereiches und der technischen Adaption der gas- und sicherheitstechnischen Anlagenbedingungen auf ein später durchzuführendes Scale up des Anlagenkonzeptes auf großtechnische Erfordernisse. Im Ergebnis hierfür wurde in Zusammenarbeit mit anderen Kooperationspartnern und externen Partnern eine Messtechnikstrategie entwickelt, die den verfahrenstechnischen Erfordernissen

und den Bedingungen für die weitergehenden labortechnischen Untersuchungen entspricht. Die Gasanlage für den Einsatz im großtechnischen Maßstab wurde konzeptionell erstellt. Es wurden Richtlinien zur Anlagenkonstruktion und -optimierung hinsichtlich der Einschränkung bzw. Beseitigung von Rekontaminierungsrisiken für das zu behandelnde Produkt erarbeitet. Weiterhin wurden im Rahmen der Identifikation von verfahrensbedingten Einflussfaktoren auf die Produktsicherheit Probleme des Schäumens komplexer Produkte wie Pflanzensäften usw. und Möglichkeiten zur Entschäumung/Schaumbrechung mittels mechanischer Systeme auf ihre Anwendbarkeit für die Druckwechseltechnologie untersucht.

Die Aufgaben im Rahmen der Untersuchungen zur homogenen Verteilung der Gelöstgaskonzentration und der Vermeidung von Gasblasen in die Zuleitung zur Entspannung wurden in Zusammenarbeit mit der GM Gera GmbH verschiedene technische und konstruktive Lösungsmöglichkeiten anhand von Kriterien wie:

- technischer Aufwand und Risiken
- Wirkungsgrad
- Reinigungsfähigkeit
- Einfluss auf Druckverhältnisse (und damit Lösungsbedingungen für das Gas) im System

diskutiert und eine entsprechende Vorzugsvariante (Kaskadenbleche zur Gas-/Flüssigkeitsmischung) ausgewählt und in der kleintechnischen Anlage umgesetzt.

Schwerpunkte des Projektmanagementbereiches Controlling waren neben der Unterstützung der Kooperationspartner hinsichtlich der Abrechnungsmodalitäten gegenüber dem Projektträger PTJ - TRI u.a die Unterstützung der Projektleitung bei der Organisation und Durchführung von Öffentlichkeitsarbeit (Messen, Internet) und der Ansprache potenzieller Industriepartner und Multiplikatoren.

1.2. Voraussetzungen zur Durchführung des Vorhabens

Das Vorhaben wurde unter den Bedingungen der Einbindung in den Arbeitsfortschritt der Wachstumskern-Teilprojekte IKON 1, 3 und 5 durchgeführt. Notwendig hierfür war die Verfügbarkeit der entsprechenden Untersuchungsdaten, mit deren Hilfe die verfahrenstechnischen Rahmenbedingungen für die Druckwechseltechnologie abgesteckt wurden. Diese Bereiche wurden durch IBN/edecto, INC, SIAB, dem Institut für pharmazeutische Technologie der Universität Leipzig und in

eingeschränktem Umfang dem Institut für Lebensmittel- und Bioverfahrenstechnik der TU Dresden bearbeitet.

Modellbildung:

Für die Modellbildung, die sich ebenso wie die Laboruntersuchungen vorrangig auf die vier Surrogatorganismen *Pseudomonas fluorescens*, *Lactobacillus brevis*, *Saccharomyces cerevisiae* und *Escherichia coli* konzentrierte, waren die verfahrensspezifischen Rahmenbedingungen:

- Behandlungszeit,
- Druckarbeitsbereiche und deren Veränderliche
- Verfahrenstemperaturbereiche
- Eingesetztes Gas
- Entspannungsregime

von Bedeutung.

Weitere Einflussgrößen wie das Alter der Mikroorganismen die Ausbildung eventueller mikrobieller Resistenzen gegenüber der Druckwechselbehandlung sowie die Möglichkeiten einer Gemischtgasbehandlung spielten in Modellierung keine Rolle.

Messtechnik und Gaslösung:

Es bestand verfahrenstechnisch die Notwendigkeit, zeitnah die Menge und das Anreicherungsverhalten von gelöstem Prozessgas in der Flüssigkeit zu bestimmen. Diese Aufgabenstellungen wurden durch folgende Rahmenbedingungen bestimmt:

- Als Prozessgase wurden je nach Anwendungsfall CO₂ und N₂ eingesetzt. Weiterhin wurden Versuche mit Edelgasen wie He und Ar sowie N₂O im Zuge der Parametervariationen des Druckwechselprozesses und der Ergebnisverbesserung im Bereich der erzielbaren Inaktivierungsraten durchgeführt. Im Endeffekt wurde die Erkenntnis gewonnen, dass der Einsatz von Distickstoffmonoxid die besten Ergebnisse hinsichtlich der Mortalität erzielt
- Eine weitere wesentliche Besonderheit bzw. Anforderung an das einzusetzende Messverfahren stellt die Druckbeaufschlagung der Anlage im Verfahren bis 500 bar je nach Anwendungsfall dar.

Gasanlagentechnik:

Die Aufgabenstellungen in diesem Projektbereich umfassten die Integration und Anpassung der Gasperipherie und der Messtechnik an die Demonstrationsanlage, die Untersuchung entsprechender Verfahrensparameter wie Gasverlust, Gaszusammensetzung in Abhängigkeit von der Zeit und die Regelzustände für bestimmte Prozessveränderungen im Betriebszustand.

Produktsicherheit:

Schwerpunkte der Untersuchungen waren die Anforderungen aus der pharmazeutischen Technologie, welche den obersten Forderungsbereich für die verfahrenstechnischen Parameter hinsichtlich der geforderten Produktqualität und der Produktsicherheit beschreiben. Im Mittelpunkt der Arbeiten stand die Suche und Identifikation von Rekontaminationsrisiken.

Schwerpunkte der Arbeit:

- Unsterilisationsrisiken in der Anlage
- Potenzielle Rekontaminationsquellen und deren Vermeidung bzw. Beseitigung
- Gefährdungspotenziale für den mikrobiellen Verderb bei Fruchtsäften
- Veränderungen im Produkt durch die DWT-Behandlung
- Kriterien für eine qualitative Stabilität des behandelten Produktes über einen längeren Zeitraum

1.3. Planung und Ablauf des Vorhabens

Die Planung und Realisierung der einzelnen Aufgabenstellungen hing von den Bearbeitungsfortschritten und erzielten Ergebnissen der entsprechenden Kooperationspartner in den Teilprojekten IKON 1, 3 und 5 ab. Die Arbeiten wurden im Regelfall im Rahmen der Planungszeiträume durchgeführt. Änderungen und Verschiebungen, welche die direkte Arbeitsplanung der BTI betrafen, wurden durch den Ausfall der IBN GmbH und dem damit zusammenhängenden Wechsel der edecto GmbH in Netzwerk und durch eine verzögerte Fertigstellung der kleintechnischen Anlage hervorgerufen. Allerdings konnten diese Änderungen im Rahmen der kooperativen Zusammenarbeit entsprechend kompensiert werden.

1.4. Wissenschaftlicher und technischer Stand

Das Druckwechselverfahren ist ein neu entwickeltes kaltes Verfahren zur Keimabtötung in flüssigen Lebensmitteln. Erste prinzipbezogene Ansätze wurden