

Die Kombination macht's

Zentrifuge und Vakuumtrockenschrank – kombiniert in einem Isolator für den Technikumsbetrieb



ACHEMA 2009

Kreative Ingenieure machen's möglich. Man kombiniere einen Isolator mit einer Zentrifuge und einem Vakuumtrockenschrank und schon ist eine neue Anlage für den Einsatz im Technikum entstanden.

DIPL.-ING. ANDREAS HOFMANN, DIPL.-ING. MARK NAEGELI UND DIPL.-ING. HUGO STENNER

Toxische Wirkstoffe kontaminationsfrei und von einer Zentrifuge zu dem nächsten Prozessschritt, einem Vakuumtrockenschrank, zu transportieren ist für den Betreiber immer eine technologisch aufwändige Herausforderung. Um diesen Schritt zu erleichtern und sicher zu gestalten, entwickelten die Firmen Pink und Ferrum ein System, bei dem beide Apparate in einem Isolator integriert sind.

Kritische und zeitaufwändige Zwischenschritte wie beispielsweise das Umfüllen, der Transport und das Einschleusen des vorbehandelten Produktes entfallen hier, d.h. der Produkteintrag erfolgt direkt in die Zentrifuge. Prädestiniert ist diese Anlage für den Einsatz im Technikumsbetrieb, da Chargengrößen bis etwa 30 Liter verarbeitet werden können. Dieses System schützt

sowohl den Betreiber sowie auch das Produkt vor Kontaminationen und ist nach den aktuellen GMP-Richtlinien konstruiert. Im Einzelnen besteht das System aus einem Isolator, einer Zentrifuge und einem Vakuumtrockenschrank Typ VSD.

Der Isolator

Der Isolator arbeitet im Unterdruckbereich und verfügt sowohl auf der Lufteinlass- als auch auf der Luftauslassseite über sogenannte Hepa-Filter im Push-Push Design. Ergonomisch angeordnete Handschuhe ermöglichen auf der Frontseite ein sicheres Arbeiten mit dem Produkt. Im Bereich der Zentrifuge ist der Isolator auch von der Rückseite bedienbar. Der Innenraum wurde GMP-gerecht ausgeführt. Ein CIP-System sowie zusätzliche Sprühpistolen garantieren eine korrekte Reinigung, um eine mögliche Crosscontamination nach einem Produktwechsel auszuschließen. Der Produkteintrag in das System kann direkt

vom Reaktor über eine flexible Schlauchverbindung in die Zentrifuge erfolgen oder in üblicher Weise über einen RTP-Port.

Die Zentrifuge

Eingesetzt wird eine vertikale Obenentleerzentrifuge des Typs VTC 500/350 der Firma Ferrum Zentrifugentechnik. Dieser Zentrifugentyp wurde speziell für den Einsatz in der Isolorteknik entwickelt.

Das Laufkorvvolumen beträgt 35 Liter, woraus ein Chargenvolumen von maximal 28 Liter resultiert. Die maximale Drehzahl beträgt 2200 1/min, wobei durch eine spezielle Entkopplung die Schwingungen der Zentrifuge nicht auf das Isolatorgehäuse übertragen werden. Die Trommel wird gleichmäßig und vibrationsarm über ein Füllrohr gefüllt.

Das Produkt erhält während des Waschvorgangs eine hohe Reinheit durch entsprechend angeordnete Waschküsen. Das komplette obenliegende Außengehäuse der Zentrifuge kann innerhalb des Isolators aufgeschwenkt werden, sodass der Laufkorb frei steht.

Die Anordnung der Zentrifuge im Isolator erlaubt ein bedienerfreundliches, manuelles Entleeren des Laufkorbes. Optional kann das Produkt über einen Filtersack aus der Trommel gehoben werden. Hierbei

Die Autoren: A. Hofmann, Geschäftsführer Ströbert & Seubert; M. Naegeli, Executive Vice President BU Ferrum Ltd., Zentrifugentechnik; H. Stenner, Technischer Betriebsleiter Pink GmbH Thermosysteme; Wertheim. Tel. +49 (0)93 42/919 - 0

bedient man sich einer an der Decke des Isolators befestigten Hebevorrichtung.

Die Zentrifuge wurde nach den aktuellen GMP-Richtlinien konzipiert und zeichnet sich besonders durch ihre Reinigungsfreundlichkeit aus. Die Anordnung der CIP-Düsen garantiert eine volle Benetzung aller produktberührten Oberflächen.

Durch einen dokumentierten Riboflavin-test wird der Nachweis erbracht, dass sich der Zentrifugenprozessraum zu 100 Prozent reinigen lässt. Der freistehende Laufkorb bei aufgeklapptem Gehäuse bietet beste visuelle Inspektionsmöglichkeiten.

Der Vakuumtrockenschrank

Das Produkt kann direkt aus der Zentrifuge auf Schalen aufgeblecht werden. Diese Schalen werden sicher in den Vakuumtrockenschrank eingesetzt. Zum Einsatz kommt hier ein Vakuumtrockenschrank des Typs VSD. Dieser Trockenschrank bietet durch sein patentiertes Konstruktionsprinzip eine ideale Basis für GMP-/FDA-gerechte Prozesse und extrem reine und kontaminationsfreie Bedingungen für die

Herstellung sensibler und unter Umständen auch hochtoxischer Produkte. Der Innenraum ist wie aus einem Guss: ohne Fugen, ohne Kanten, ohne verdeckte Flächen und mit abgerundeten Ecken. Alle Oberflächen sind für den Bediener sichtbar. Die beheizten Stellflächen sowie Decke und Boden sind doppelwandig konzipiert und gehen fugenlos in die Kammerwände über. Zudem sorgt dieses Design für eine sehr homogene Temperaturverteilung während des Trocknungsvorganges. Außerdem werden die Seitenwände mit beheizt und bieten somit keine Kondensationsfläche.

Der Prozess ist somit reproduzierbar. Zusätzlich verfügt der Trockenschrank über ein spezielles Tür-Design um ein ergonomisches Arbeiten innerhalb des Isolators zu ermöglichen. Zur Reinigung können die Türen um 180° gedreht werden, wodurch auch die Innenseite für den Bediener einsehbar wird.

Zum Schutz der Vakuumeinrichtung vor Kontamination ist ein Hepa-Filter am Va-

kuumanschlusssutzen positioniert. Die Filterentsorgung erfolgt vom Innenraum des Isolators. Nach erfolgreicher Trocknung wird das Produkt kontaminationsfrei über einen Packaging Chamber ausgeschleust.

Zusammenfassung

Mit diesem Gesamtkonzept wird dem Anwender eine Neuentwicklung für den Technikumsbetrieb angeboten, die nach den jüngsten GMP-Richtlinien konzipiert ist. Ein wesentlicher Vorteil des Systems ist das Entfallen von aufwändigen Zwischenschritten wie beispielsweise das Umfüllen, der Transport und das Einschleusen des vorbehandelten Produktes.

Durch diese Konstruktion erhält der Betreiber ein übersichtlich angeordnetes und validierbares System zum einfachen, sicheren und sauberen Prozessieren von hochaktiven Substanzen im Technikum. ■



ACHEMA Halle 4.1, Stand H11-H12