

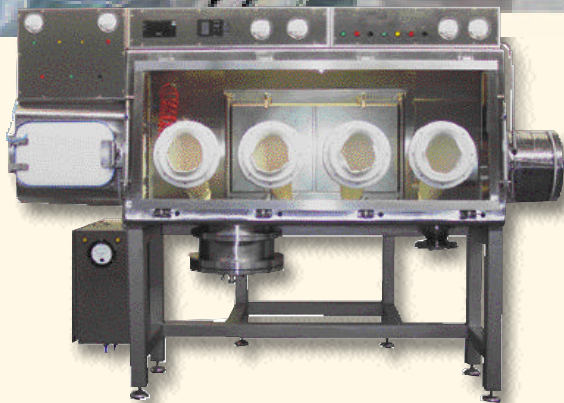
Vorteilhafte Kombination

Vakuum-Trockenschrank mit Isolator zum Trocknen von toxischen Produkten



Forschungslabore zeichnen sich dadurch aus, dass häufig mit neuen oder noch nicht genügend erforschten Substanzen gearbeitet wird. Die Ausrüstung, also Einrichtungen, Anlagen und Instrumente, in diesen Labors muss daher für alle Eventualitäten gerüstet sein. Dies galt auch für die Entwicklung eines neuen Trockenschrankes.

ANDREAS HOFMANN



Der Vakuum-Trockenschrank mit Isolator wird selbst höchsten Anforderungen gerecht. Sowohl der Wirkstoff als auch der Bediener werden optimal geschützt.

Der Stofffluss ist von der Einlassseite (Schleuse) zur Ausgabelseite des Isolators gerichtet. Der Stickstoff-Auslass ist mit einem HEPA-Filter ausgestattet, welcher über die Glove-Box gewechselt werden kann.

Der gebrauchte HEPA-Filter-Einsatz wird über den Endlos-Schlauch-Port entsorgt. Der Druck innerhalb des Isolators wird über den Auslassventilator geregelt, von -50 Pa bis -120 Pa. Nachdem der Bediener die Box geöffnet hat, kann er über den PAN-Filter eine Vortrocknung des Produktes vornehmen. Der PAN-Filter ist mit einer Vakuumeinheit mit Sammelgefäß ausgestattet. Nach dem Vortrocknen füllt der Bediener das Material in die Trocknungsschalen und setzt diese in den Vakuumtrockenschrank. Nach Abschluss des Trocknungsprozesses öffnet der Bediener die Türen, entnimmt die Schalen und hat jetzt zwei Möglichkeiten, das Produkt auszuschleusen:

- j** über ein Abfüllen in das Endlos-schlauchsystem oder
- j** über den CTC-Port, wobei hier ein spezielles Gefäß an die Doppelklappe ange-dockt wird.

Von Flugzeugen abgesehen

Während des Projektes wurde der ergonomischen Struktur des Systems besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Voraussetzung: Es sollte nicht zu schwer zu bedienen sein. Hierfür wurde die untere Tiefe des Isolators mit 580 mm ausgeführt

Echte Teamarbeit war nötig, als es darum ging, einen neuen Trockenschrank zu entwickeln, der höchsten Anforderungen gerecht wird. Gemeinsam mit den Firmen BPE-Design, Howorth Airtch (Isolator) und Charles Thompson (PAN-Filter) konstruierte Pink innerhalb eines Jahres einen Trockenschrank, der nun in einem Entwicklungslabor des weltweit größten Arzneimittelkonzerns Glaxo Smith Kline steht.

Zu den größten Schwierigkeiten gehörte, dass man die Eigenschaften der Produkte, die in dem Schrank getrocknet werden, noch nicht kennt. Viele Stoffe befinden sich noch in der Entwicklungsphase. Das Ergebnis ist ein Vakuum-Trockenschrank, der für kleine Chargen mit einer maximalen Beladung von 30 kg konzipiert ist und hauptsächlich in Forschungslaboratorien und Technikumsbetrieben eingesetzt wird. Die Anforderungen an den Schrank waren vielfältig:

- j** Schutz des Wirkstoffes vor äußeren Einflüssen (Batch integrity);

- j** Schutz des Bedieners (das Tragen von Schutzanzügen ist nicht validierbar und risikoreich);

- j** komplette Chargenrückführung: Jedes Gramm des Produktes ist wichtig und darf während des Prozesses und Handlings nicht verloren gehen;

- j** GMP-gerechte Konstruktion;

- j** Vermeidung von Crosskontaminationen, also tottraumfreie Ausführung ohne verdeckte Ecken und Spalten.

Für den Trockenschrank wurden daher folgende Komponenten ausgewählt:

- j** Einlassschleuse,

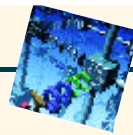
- j** Isolator mit integriertem PAN-Filter,

- j** Vakuumtrockenschrank mit einer speziellen Türkonstruktion sowie

- j** als Ausgabeeinheiten ein Endlos-schlauchsystem und CTC-Ventil mit Doppelklappe.

Der Bediener belädt das System durch eine Schleuse mithilfe einer geschlossenen Box, in welcher sich die toxischen Produkte befinden. Das System wird nach der Beladung mit Stickstoff gespült. Der Stick-

Der Autor ist Vertriebsleiter bei Pink GmbH, Wertheim.



Die Einlagen des Trockenschrankes sind mit den Seiten und der Rückwand verschweißt, alle Ecken sind gerundet und es gibt keine Spalten und Durchführungen.

und die obere Tiefe mit 480 mm. Ein Problem stellte die Tür dar. Eine normale Tür hätte zuviel Platz verbraucht (etwa 1000 mm) und wäre schlecht zu reinigen gewesen. Um diesen Aspekt zu berücksichtigen, wurde daher ein spezielles Zwei-Tür-Design ähnlich einer Flugzeugtür entwi-

ckelt. Die Türen können zum Reinigen komplett um 360° gedreht werden. Die dafür eingesetzten Lager werden auch in der Lebensmittelindustrie verwendet und entsprechen den FDA-Anforderungen.

Nicht nur die Türen, auch der restliche Aufbau wurde streng nach den GMP-Anforderungen konstruiert. Alle produktberührten Teile dieses Systems sind in Hastelloy C22 ausgeführt. Die Einlagen des Vakuumtrockenschrankes sind mit den Seiten und der Rückwand verschweißt. Diese patentierte Konstruktion unterteilt den Vakuumtrockenschrank in einzelne Beschieckungskammern. Alle Ecken sind gerundet. Es gibt keine Spalten und Durchführungen. Dadurch erhält der Bediener den Eindruck, dass der Trockenschrank aus einem Stück hergestellt worden ist. Dies ist die Voraussetzung um Cross-Kontaminationen zu vermeiden. Eine weitere wichtige Eigenschaft des Trockenschrankes besteht darin, dass die Temperaturabweichung auf den einzelnen Einlagen 61 °C beträgt. Jede Beschickungsschale hat während des Trocknungsprozesses dieselbe Temperatur – unabhängig von der Platzierung.

Weitere Informationen über:



www.process.de

- Mehr Infos zur Trocknungs- und Prozesstechnik bei Pink
- Online-Details zum neuen Vakuum-Trockenschrank



Kontakt:

Andrea Pink: apink@pink.de

Halle 4.1, Stand D20–D22

Leichte Reinigung

Die Reinigung des Systems wird mit einer Handsprühpistole vorgenommen. Die Sprühpistole ist in der Glove-Box positioniert und flexibel aufgehängt. Mit den Isolator-Handschuhen wird die Sprühpistole an jede Stelle herangeführt, welche gereinigt werden muss. Der Bediener kann alle Oberflächen einsehen, eine visuelle Kontrolle ist also gut möglich. Zudem sind alle Einlagen mit einem leichten Gefälle nach vorne eingebaut, und die Reinigungsflüssigkeit kann nach vorne abfließen. Diese wird über den PAN Filter entsorgt.

j