

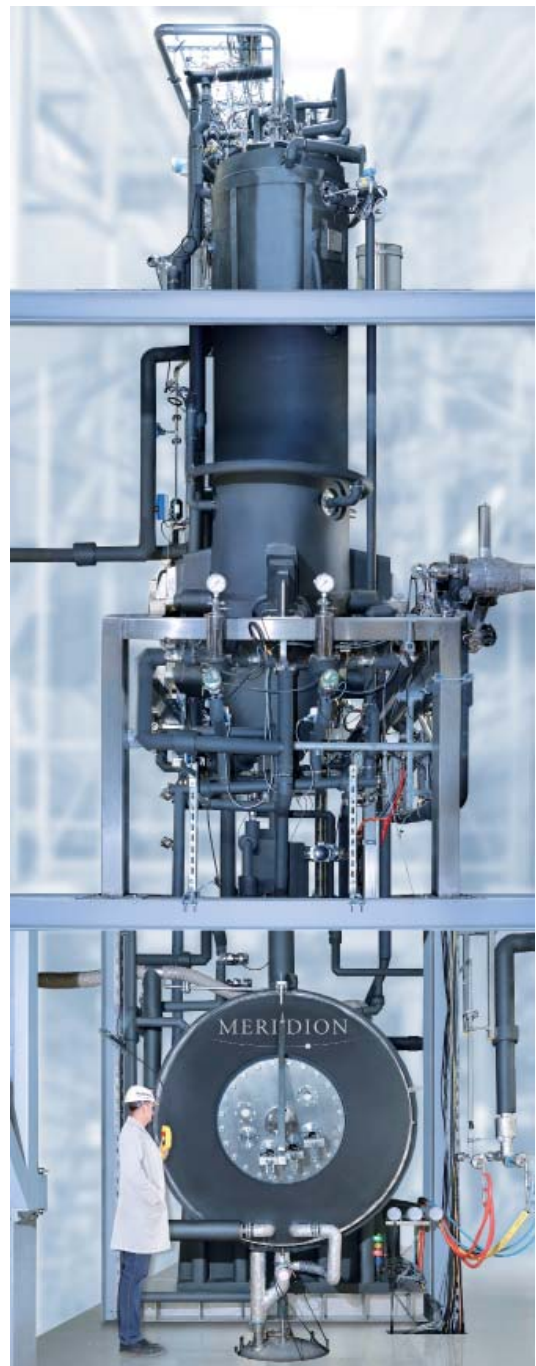
Innovative Gefriertrocknung von Arzneimitteln Absperrklappe GEMÜ 490 hat Schlüsselrolle

Die Herstellung vieler Arzneimittel basiert auf biotechnologischen Prozessen. Ihre Molekülstruktur ist häufig äußerst komplex und in flüssiger Form instabil, weshalb viele Biopharmazeutika nicht direkt lagerbar sind. Die Gefriertrocknung stellt dabei das schonendste Verfahren dar, um die Wirkstofflösung zu konservieren. Aufgrund der kritischen Betriebszustände kommt der Absperrklappe GEMÜ 490 eine besondere Bedeutung zu.

Konventionelle Gefriertrocknung

In der Gefriertrocknungsanlage wird die Lösung in den Vials, die sich auf Stellflächen befinden, zunächst bei Temperaturen um $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ tiefgefroren. Anschließend wird unter Vakuum der gefrorenen Wirkstofflösung sukzessive Flüssigkeit entzogen (Sublimation). Nach der finalen Trocknung liegt gefriergetrocknetes Pulver in den Vials vor. So behält das Arzneimittel seine Bioaktivität und ist oft mehrere Jahre haltbar. Bevor die Präparate angewendet werden können, müssen sie in einem Lösungsmittel gelöst (Rekonstitution) und können anschließend injiziert werden.

Bei diesem konventionellen Prozess der Gefriertrocknung (Lyophilisierung) gefriert das Präparat im Vial nicht homogen. Außerdem stellt das Handling der Vials eine logistische Herausforderung dar und man ist hinsichtlich der Menge der zu konservierenden Arzneimittel sehr unflexibel.



Dynamischer Gefriertrockner

Dynamische Gefriertrocknung von Bulkware

Um diese Nachteile abzuwenden, entwickelte die Firma Meridion eine innovative Technologie, die es ermöglicht, Arzneimittel als Bulkware gefrierzutrocknen. Der Prozess gliedert sich in die folgenden Schritte:

- **Transfer der Sprühflüssigkeit**
Die Wirkstofflösung, die bereits Hilfsstoffe enthält, wird den Präzisionsdüsen eines Kühlturms zugeführt.
- **Tropfenbildung**
Das Medium wird im Behälter verdüst. Gleichzeitig wird eine Resonanzfrequenz überlagert, die die Tröpfchen gleich groß werden lässt. Pro Düse und Sekunde entstehen so 3.000 bis 4.000 Tröpfchen.
- **Einfrieren der Tropfen zu Microspheres**
Während die Tropfen von oben nach unten den Kühlturm (-80 bis -120 °C) aufgrund von Schwerkraft passieren, werden kontinuierlich die gefrorenen, runden Partikel (Microspheres) in einen vorgekühlten Rotationsgefriertrockner überführt, der sich unterhalb des Kühlturms befindet.
- **Gefriertrocknung**
Unter Vakuum werden die Kügelchen im Rotationsgefriertrockner lyophilisiert und dabei ständig schonend gemischt. Die Sublimationsenergie wird über IR-Strahlung und temperaturgesteuerte Trommeloberflächen zugeführt.
- **Entleeren/Abfüllen**
Anschließend erfolgt die geschlossene Entleerung in Bulkcontainer.



Vorteile der dynamischen Gefriertrocknung

- Staubfreies Produkt mit guten Fließeigenschaften
- Höhere Trocknungsgeschwindigkeit
- Variierbare Abfüllmenge
- Flexibilität in der Produktion, beim Primärpackmittel (z. B. Vial) und in der Formulierung
- Handling von Vials entfällt
- Kombination verschiedener lyophilisierter Produkte

Absperrklappe GEMÜ 490

Eine Schlüsselrolle kommt der Absperrklappe GEMÜ 490 zu. Sie ist auf dem Prinzip der konzentrischen, weichdichtenden Ventile aufgebaut und ist mit PTFE ausgekleidet. Nachdem die gefrorenen Kügelchen durch den Kühlturm gefallen sind und sich im Gefriertrockner gesammelt haben, schließt die Absperrklappe nach oben hin ab und das Vakuum kann angelegt werden.

Weitere Membranventile GEMÜ 650 mit der Ventilanschaltung 4222 mit integriertem 3/2-Wege-Vorsteuerventil kommen bei Reinigungsprozessen zum Einsatz.



Membranventile GEMÜ 650 mit der Ventilanschaltung GEMÜ 4222