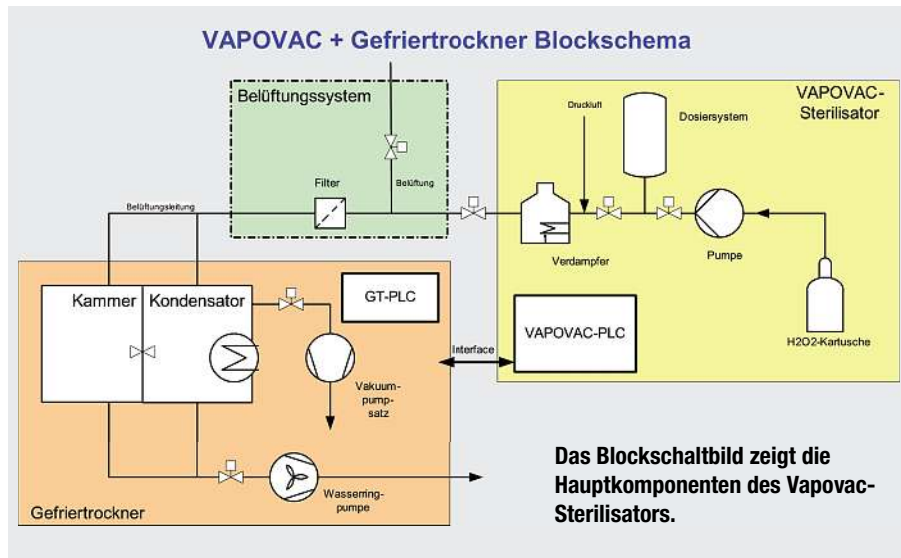


Schnelle Alternative

Effektive Sterilisation von Gefriertrocknern

Seit über 15 Jahren bewährt sich Wasserstoffperoxid zur Sterilisation von Gefriertrocknern. Nun wurde das Verfahren so optimiert, dass die Zykluszeiten für die Anlagensterilisation erheblich verkürzt wurden. Den Anwendern steht damit ein anlagenschonendes und schnelles Sterilisationsverfahren als Alternative zur traditionellen Dampfsterilisation zur Verfügung.

RALPH GROSS



HINTERGRUND

Lange Tradition

Der Ursprung der GEA Lyophil, früher Steris liegt in Köln am Rhein; wo die damalige Leybold-Heraeus Anfang der 50er Jahre die erste Labor-Gefriertrocknungsanlage produzierte. Daraus entwickelte sich im Laufe der Zeit die erfolgreiche Lyovac-Baureihe, die neben Labor- auch Pilot- und Produktionsanlagen umfasst. Die 1978 zu einem unabhängigen Geschäftsbereich gewordene Gefriertrocknung wurde 1990 von der finnischen Finn-Aqua übernommen und zog kurz darauf an ihren jetzigen Standort nach Hürth, in die unmittelbare Nähe von Köln.

Wurden anfangs auch noch Lebensmittel-Gefriertrocknungsanlagen, z.B. für löslichen Kaffee oder Früchte, hergestellt, spezialisierte sich das Unternehmen später auf Anlagen für die pharmazeutische Industrie. Die Gefriertrocknung eignet sich vor allem für temperaturempfindliche Produkte. Heute zählt GEA Lyophil zu einem der führenden Hersteller von Gefriertrocknungsanlagen weltweit. Die Produktpalette reicht von Laborgeräten über Pilotanlagen für die Forschung und Entwicklung bis zu Produktionsanlagen im Industriemaßstab und ganzen Produktionssystemen, die einen oder mehrere Gefriertrockner, automatische Be- und Entladesysteme und Isolatoren umfassen.

Die Anforderungen der Gesundheits- und Aufsichtsbehörden an die pharmazeutische Produktion sind in den letzten Jahren gestiegen. Um sterile Produktionsbedingungen zu ermöglichen und Kontamination zu vermeiden, wurden automatischen Be- und Entladesysteme und der Vapovac-Sterilisator entwickelt. Dank des automatischen Produktionsprozesses benötigt man weniger Personal in der aseptischen Produktion und mindert die Kontaminationsrisiken. Zu diesem Zweck werden die Fülllinien mit Isolatorsystemen umgeben, welche mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2) sterilisiert werden. Im Gegensatz zu den meisten anderen chemischen Verfahren entstehen hierbei keine karzinogenen oder mutagenen Nebenprodukte.

Schritt für Schritt

Ein neues Sterilisationsverfahren nutzt nun sehr effektiv die vorhandene Vakuumtechnik des jeweiligen Gefriertrockners. Dafür durchdringt das gasförmige Wasserstoffperoxid die Verrohrungen. Das Sterilant wird selbst in toten Enden gut verteilt, so dass keine zusätzliche Unterstützung der Gasverteilung notwendig ist. Der entscheidende Unterschied zu anderen Verfahren: Die Wasserstoffperoxidgas-Sterilisation findet bei Raumtemperatur und unter Vakuumbedingungen statt.

Der Sterilisationsprozess umfasst die Trocknungsphase, das Evakuieren fürs In-

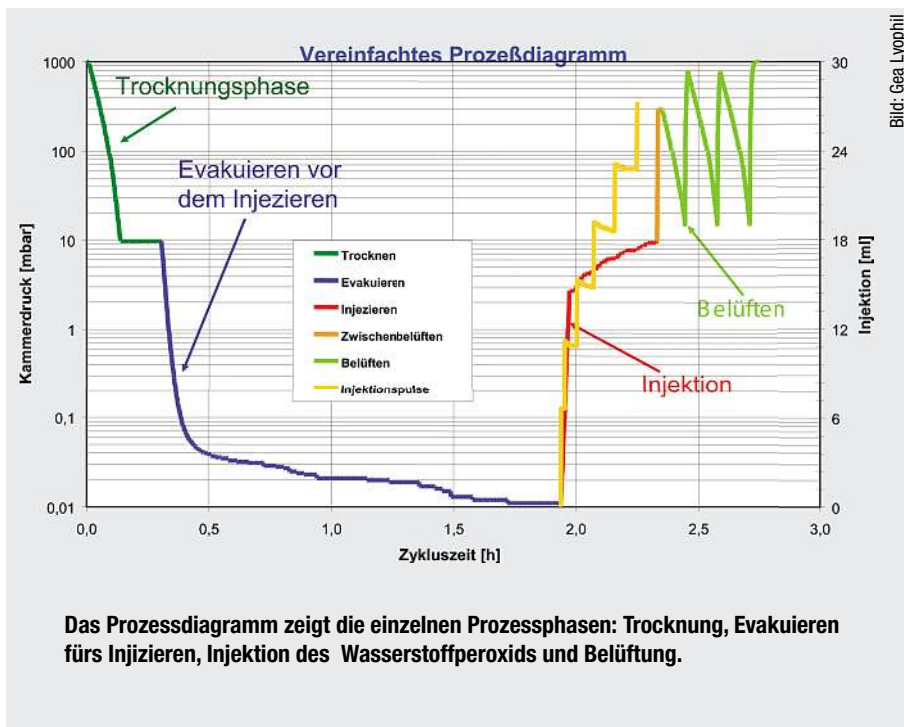
jizieren, die Injektion des H_2O_2 und die Belüftungsphase. Zu Prozessbeginn wird optional der Gefriertrockner getrocknet und anschließend der Trocknungsgrad der Anlage bestimmt. Ein Startwert von 20 mbar x Liter/Sekunde ist für die Wasserstoffperoxidgassterilisation ausreichend.

Der Gefriertrockner und die angeschlossene Verrohrung werden auf einen Vakuumwert von etwa 0,02 mbar evakuiert, um anschließend das H_2O_2 kondensatfrei in die Anlage einzubringen.

Der Druckunterschied zwischen Vapovac-Sterilisator und Gefriertrockner führt zur Injektion des H_2O_2 über ein gepulstes Injektionsventil. Da die Injektionsmengen an H_2O_2 extrem niedrig sind, ist die Prozesszeit deutlich kürzer. Für die Sterilisation einer durchschnittlichen Produktionsanlage werden etwa 50 Milliliter 35prozentiges H_2O_2 benötigt. Auf dem Weg in die Gefriertrocknungsanlage passiert das flüssige H_2O_2 einen Verdampfer. Die Injektion erfolgt verdampferdruckgesteuert in einem parametrisierten Vakuumbereich, während die injizierte Menge an H_2O_2 über den Kammerdruck des Gefriertrockners ermittelt wird. Dadurch lässt sich die Hardware des Vapovac-Sterilisators auf ein Minimum beschränken. Es sind zudem keine Regenerationszyklen für Trocknungsaggregate oder der Austausch von Trocknungspatronen notwendig.

Im Anschluss an den Sterilisationsvorgang wird das H_2O_2 -Restgas mit Vakuum-pulsen unter den zur Zeit gültigen gesetz-

Der Autor ist Mitarbeiter der GEA Lyophil, Hürth.



AUF EINEN BLICK

► H₂O₂-Gassterilisation bei Raumtemperatur

Das Sterilisationsverfahren beinhaltet eine Reihe von Vorteilen. Dazu zählen etwa geringere Gefriertrockner-Investitionskosten, da keine Druckbehälterausführung nötig ist. Die Lieferzeiten für den Gefriertrockner sind kürzer, und es werden selbst die toten Enden sterilisiert bei denen die Dampfsterilisation bereits versagt ($L > 6 \times D$ sterilisierbar). Es wird ein größerer Bereich an Mikroorganismen abgetötet als bei der Dampfsterilisation. Verglichen mit der Dampfsterilisation überzeugt das Verfahren zudem durch 20 Prozent geringere Kosten je Sterilisationszyklus und 50 Prozent kürzere Zykluszeiten (maximal drei Stunden). Auch die Verfügbarkeit des Gefriertrockners und damit der Produktausstoß sind deutlich höher. Von Vorteil ist außerdem, dass sich die Anlage jederzeit mit einem Knopfdruck starten lässt.

lichen MAK-Wert von ein ppm verringert. Der Restgaswert lässt sich entweder manuell oder automatisch ermitteln. Dazu wird eine Gasprobe aus der Kammer des Gefriertrockners entnommen. Wird eine Gaskonzentration unter ein ppm festgestellt, kann die Anlage geöffnet werden, ohne den Bediener zu beeinträchtigen. Prinzipiell ist der Prozess gegen unbeabsichtigtes Öffnen und Ausströmen von H₂O₂-Gas unter Vakuum gesichert.

Aufrüstung von Altanlagen

Für die Aufrüstung von nicht sterilisierbaren Gefriertrocknern beliebigen Alters, Größe und Fabrikats ist die Retrofitvariante vorgesehen. Der Vapovac-Sterilistor be-

sitzt in diesem Fall eine eigene Steuerung SPS, S7-300, eigene Visualisierung mit WinCC flexible advanced 2005 sowie pharmagerechter Batch-Dokumentation.

So ausgestattet, kombinieren die Sterilatoren den geforderten Industriestandard mit einer hohen Prozesssicherheit. ■

Weitere Informationen:

www.process.de



InfoClick 218502

• FAQs zum Verfahren



Tel. +49 (0) 22 33 / 69 99 - 26 8