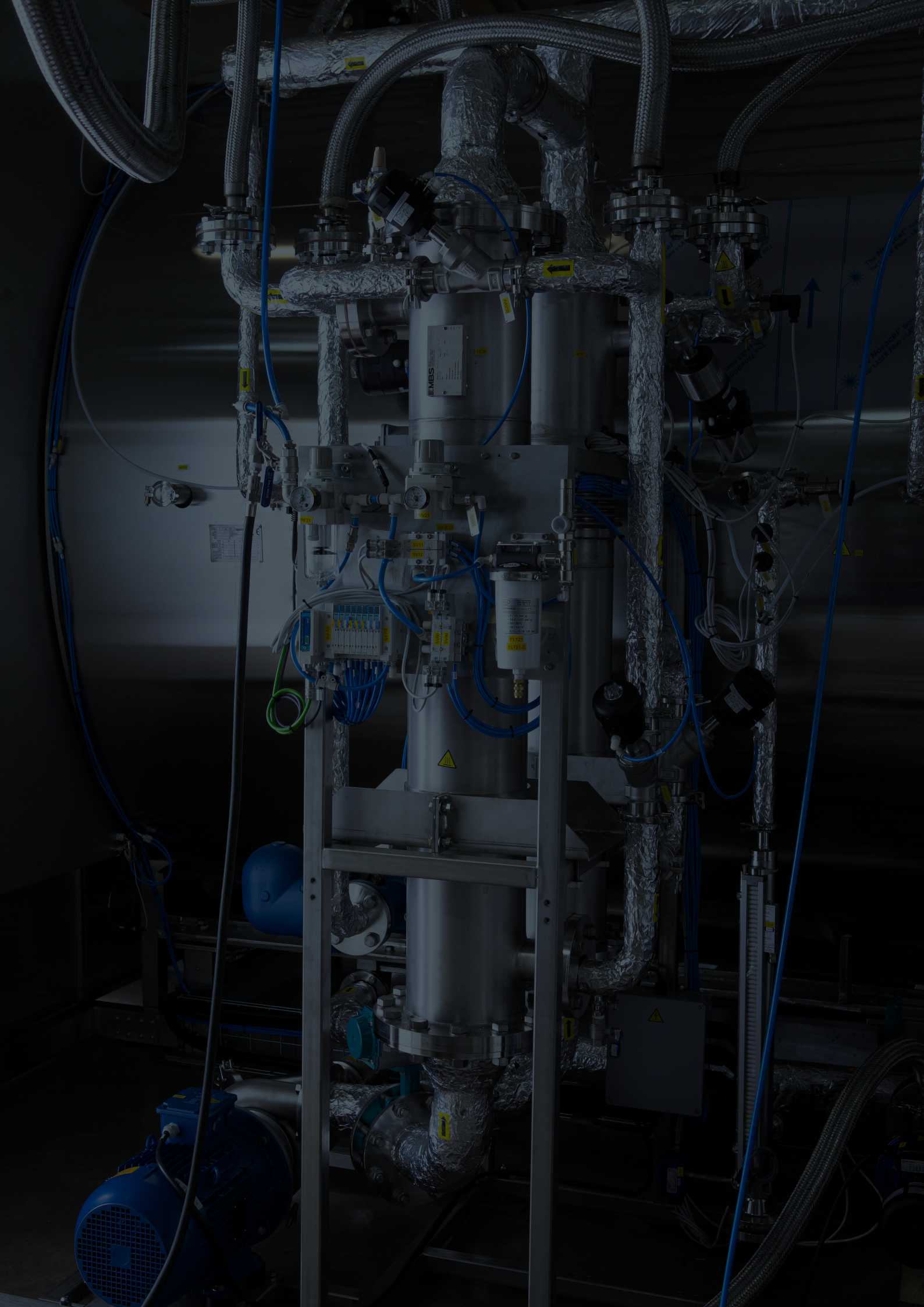


TS ROTO

PHARMA
DIVISION

cGMP
SOLUTION

Projekt für einen
endsterilisator mit
rotationssystem
der ladung



Die anforderung des kunden

Ein bedeutendes multinationales Pharmaunternehmen wandte sich für die Herstellung einiger Autoklaven für die Endsterilisation an uns. Als dem Ingenieurteam das zu sterilisierende Produkt präsentiert wurde, war es sofort klar, dass der Sterilisationsprozess in diesem Fall komplex sein würde.

Das zu behandelnde Produkt musste während des gesamten Zyklus in Bewegung bleiben, da sich die darin enthaltene Flüssigkeit, wenn es statisch gehalten und erhitzt worden wäre, sicherlich getrennt hätte. Wir sprechen insbesondere von Fläschchen und Flaschen, die leicht koagulierbare injizierbare Lipidlösungen enthalten. Die physikalischen Bedingungen der Ladung und des Behälters hätten einem typischen Sterilisationszyklus, beispielsweise für poröse Feststoffe oder Stoffe, nicht standhalten können. Darüber hinaus möchten wir auch darauf hinweisen, dass die darin enthaltene Flüssigkeit stetig gemischt werden musste.

Das Erzeugen eines Vakuums in der Kammer hätte ein Druckungleichgewicht zwischen dem Inneren des Produkts und seiner Außenseite verursacht, was höchstwahrscheinlich dazu geführt hätte, dass der Behälter zerbrochen und das Produkt ausgelaufen wäre. Das Vermeiden der Trennung der Lösung innerhalb des Behälters war von größter Bedeutung, um einen geeigneten

Sterilisationszyklus zu realisieren. Das Entfernen der Luft aus der Kammer wurde somit unmöglich. Diese Option ist jedoch unabdinglich, um während der Prozessphasen einen direkten Zusammenhang zwischen Druck und Temperatur herzustellen.

DAS ZIEL

Das Produkt musste daher gemäß den einschlägigen Vorschriften sterilisiert werden, ohne dass die darin enthaltene Flüssigkeit getrennt wurde. Das endgültige Ziel war es, das Produkt für eine festgelegte Zeit und in kontinuierlicher Bewegung einer konstanten und homogenen Temperatur auszusetzen.

Die großen Volumina der Kammer, wir sprechen von einem Fassungsvermögen von über 7000 Litern, zwangen uns dazu, aus Kostengründen ein anderes Medium als Dampf allein zu wählen, da das Unternehmen die Prozesse nach Möglichkeit optimieren wollte.

Darüber hinaus wäre während der Abkühlphase die Fluidbeladung nach der thermischen Belastung des Sterilisationsplateaus nicht der Abkühlung der Kammer gefolgt, was diesem Trend entgegensteht. Die Kammer hätte sich abgekühlt, wobei ein Druckverlust unvermeidlich gewesen wäre, während die Ladung warm blieb. Folglich hätte größerer Innendruck bezogen auf den Außendruck zu einer Verformung oder einem Bruch des Behälters geführt.

Vorläufige punkte für die richtige ausführung der maschine

Vor der Realisierung der optimalen Lösung für die Sterilisation ohne Produktverformung und ohne Trennung der Flüssigkeit setzte sich das Engineering-Team folgende Ziele:

- Eine Maschine für den Einsatz in Forschungslabors bzw. der pharmazeutischen Produktion in Übereinstimmung mit den EG-, Eudralex-, FDA- und guten Herstellungspraxis cGMP zu entwickeln
- Die Maschine flexibel zu gestalten, um Lasten unterschiedlicher Art und Größe zu handhaben
- Die Innen- und Außenflächen zugänglich zu machen, um die Reinigung und Entfernung von Schmutz zu vereinfachen, und technische Fächer vorsehen, um die Maschinenwartung zu erleichtern
- Ein Automatisierungssystem zum Be- und Entladen der Palette für Tablettts vorsehen, auf der die verschiedenen Produkte gelagert werden
- Ein rotierendes Ladesystem schaffen, das die Sterilisation mehrerer Produkte ermöglicht und das Produkt während des gesamten Sterilisationsprozesses in Bewegung hält, um Verdickung und/oder Trennungen zu vermeiden
- Anwendung eines Automatisierungs- und Steuerungssystems, das über ein Bedienfeld verwaltet werden kann, um die Eingriffe seitens des Bedieners einzuschränken
- Einführung von energiesparenden Lösungen, die die Rückgewinnung der erzeugten Wärme ermöglichen und den Wärmeverlust minimieren
- Sicherheitssysteme erstellen, die verhindern, dass sich die Maschinentüren bei vorhandenem Druck öffnen
- Sicherheitsventile verwenden, die dazu bestimmt sind, die Maschine und den Bediener vor den hohen Drücken zu schützen, die in den Dampf- und Pneumatikkreisläufen erzeugt werden könnten
- Einsatz von konstruktiven Lösungen, die die Ausbreitung des von der Maschine erzeugten Geräuschpegels begrenzen



Entspricht der CE-Vorschrift



Flexibilität nach Lastart



Einfache Reinigung und Wartung



Hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards



System der Software-Probenahme



Meldesysteme



Benutzer-Automatisierung



Beschränkungen der Lärmausbreitung



Das projekt

Als beste Lösung hat sich herauskristallisiert, eine rotierende Struktur zu entwickeln, die die Bewegung des Produkts innerhalb der Kammer garantiert, und gleichzeitig Schäden an den verschiedenen Behältern, die das Produkt enthalten, vermeidet.

Zuallererst wurden die Vorschriften und Gesetzen herangezogen, die sich mit der Definition von steriler Ladung befassen. In diesem Fall wird auf die DIN EN 17665-1 verwiesen, die sich mit der Sterilisation mit feuchter Hitze befasst. Insbesondere im Zusammenhang mit den Prozesslösungen zur Sterilisation mittels Sprühen von überhitztem Wasser auf die Ladung.

Dampf erweist sich als hervorragende Wärmeübertragungsflüssigkeit, die in der Lage ist, während der Kondensationsphase große Mengen an Wärmeenergie mit der Ladung auszutauschen, allerdings sind die Betriebskosten in diesem Falls sehr hoch und somit handelt es sich hierbei um keine wirtschaftliche Lösung.

Das Sprühen von überhitztem Wasser in die

Kammer stellte sich folglich als die am besten geeignete Lösung heraus.

Dank Rohrbündelwärmetauschern, die mit Industriedampf betrieben werden, wird das gereinigte Wasser überhitzt und rezirkuliert und mittels Kreislumpen in die Kammer gesprüht.

Wie bereits eingangs erwähnt, war es nicht möglich, die Luft innerhalb der Kammer zu entfernen. Das Vorhandensein von Luft während aller Phasen des Zyklus hat dazu geführt, dass die Maschine mit Düsen ausgestattet werden musste, die das überhitzte zerstäubte Wasser in der gesamten Kammer verteilen, um die Temperatur im Inneren zu vereinheitlichen.

Während der Abkühlphasen tritt die Luft daher aus den oben genannten Gründen mit einem entsprechend dem Innendruck der Behälter geeignet modulierten Gegendruck in die Kammer ein. Auch das Abkühlen geht auf diese Weise schneller und spart Energie.

Die Gegendruckluft wird bereits in den ersten Erwärmungsstufen entsprechend moduliert.

TS ROTO

Ausgehend von einem statischen TS-OW wurde die Möglichkeit untersucht, eine rotierende Struktur in die Kammer einzuführen, während die Düsensysteme und die Hydraulikanlage unverändert blieben.

Nachdem das Team bereits in der Vergangenheit die am besten geeignete Lösung für die Verwaltung von Prozessparametern mit hervorragenden Ergebnissen untersucht hatte, wollte es die Maschine nicht komplett revolutionieren, um die Sterilisationsphase nicht zu beeinträchtigen.

Die innere Struktur wird mittels eines elektromechanischen Systems bewegt, das von einem Geber-Motor-Getriebemotor gesteuert wird, der über der Kammer angebracht ist, mit der eine Übertragungswelle mit einem Ritzel verbunden ist.

Das in die Kammer eingesetzte Ritzel bewegt eine Zahnstange, die die Drehung der Struktur, auf der die Ladung abgelegt ist, ermöglicht.

Die Struktur und alle Teile, die an der Handhabung der Paletten beteiligt sind, wurden gemäß den GMP-Standards aus Edelstahl AISI 316L gefertigt. Das Ritzel hingegen besteht aus AISI 630, da es sich um ein Material handelt, das widerstandsfähiger gegen mechanische und thermische Belastungen ist.

Ein automatisches Lade- und Entlademodul vervollständigen die Maschine. Die Plattform auf der Ladeseite ist so ausgelegt, dass die Paletten sequentiell geladen werden; während die Entladung mit einer Plattform ausgestattet ist, die die Entnahme aller Paletten in einer einzigen Lösung ermöglicht. Auf diese Weise werden die Prozesszeiten verkürzt, da zwischenzeitlich neue Paletten in den Autoklaven geladen werden können.

Beide Plattformen werden durch eine vor Ort

installiertes MMS automatisiert und gesteuert. Alle Ventile, Instrumente, Kreispumpen, Wärmetauscher und Prozessleitungen sind aus Edelstahl AISI 316L gefertigt. Die Ansteuerung der Ventile wird von der Prozesslogik bestimmt und von der zentralen Steuerung verwaltet, die hauptsächlich aus einer SPS besteht, die die physikalischen Größen im Feld (Temperaturen, Drücke, Füllstände usw.) erfasst und die Magnetventile abhängig davon elektrisch ansteuert. Auf diese Weise wird die Schnittstelle zwischen der Steuerung (SPS) und dem pneumatischen System ermöglicht.

Zur Sicherheit der unter Druck stehenden Teile wurden Sicherheitsventile mit geleitetem Ablass verwendet, die so dimensioniert sind, dass sie eventuelle Überdrücke ablassen, die in den Behältern und in der pneumatischen Leitung entstehen können.

Es wurde ein Sicherheitssystem (elektrisch und pneumatisch) entwickelt, das das gleichzeitige Öffnen der Türen und das Öffnen bei bestimmten Druck- und Temperaturbedingungen in der Kammer verhindert, die höher als die Sicherheitsbedingungen sind (Umgebungsdruck und -temperatur unter 50 °C).

Die Rotationsgeschwindigkeit der Ladungsstruktur wird vom Hersteller vorgeschrieben und kann vom Endverbraucher nicht geändert werden, ebenso wie die Rotationsrichtung derselben.

Der Softwarecode sieht jedoch ein Verfahren zum Ändern der Drehrichtung und/oder Geschwindigkeit bei jedem Zyklus vor. Auf diese Weise wird vermieden, dass die Zahnräder keinen übermäßigen Verschleiß erleiden, der ihre Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen würde.



Schließlich war eine Hardwareimplementierung erforderlich, um die Sicherheit beim Be- und Entladen zu gewährleisten: Laser-Fotozellen wurden eingefügt, um die korrekte Positionierung der rotierenden Struktur zu überprüfen, bevor mit dem Be- und Entladen von Paletten und Ladekisten fortgefahren wird.

Die modularen hydraulischen, pneumatischen und elektrischen Schalttafeln sind in einem speziellen technischen Fach untergebracht, das nur autorisiertem Personal mit einem Schlüssel zugänglich ist.



LAST Technology
Via Sagree, 9 33080
Prata di Pordenone (PN), Italy
Tel.: +39 0434 1660006
E-mail: info@lasttechnology.it