

# PharmaTEC

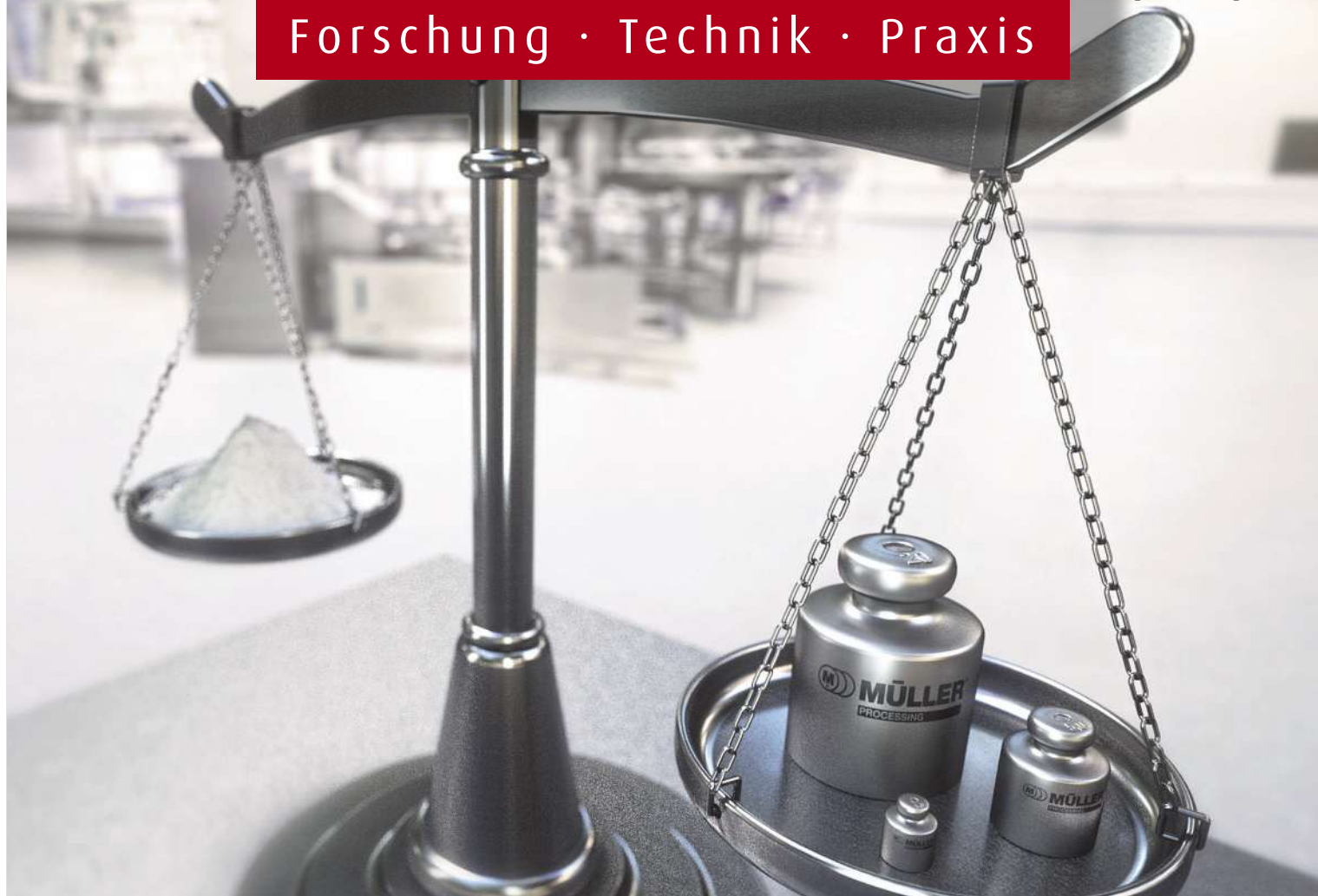
Forschung · Technik · Praxis

1

APRIL 2020

23. Jhg.

[www.process.de/pharma](http://www.process.de/pharma)



**HARTER**  
drying solutions

SONDERDRUCK

## Schonend Trocknen im Reinraum

# SCHONEND TROCKNEN IM REINRAUM

**Capsulentrocknung im Reinraum** – Trocknen unter Reinraumbedingungen artet schnell in eine Materialschlacht aus. Das fängt bei der Verrohrung für die Frischluftzufuhr an und hört bei der Klassifizierung der Trockenluft nicht auf. Vergleicht man klassische Trockenschränke auf Konvektionsbasis mit der wärmepumpengestützten Kondensationstrocknung, fällt die Entscheidung für die Wärmepumpe leicht. Unschlagbar sind Trockenzeiten, Luftaustausch und Energieeffizienz – genug Gründe für die Capsulentrocknung einen Airgenix-Trockner einzusetzen.

ANKE GEIPEL-KERN\*

**T**rocknen im Reinraum ist eine knifflige Sache. Zusätzliche Rohre oder Zuleitungen sind unerwünscht, die Frischluftzufuhr sollte auf ein Minimum reduziert sein, schnell soll der Trockenvorgang sein, wenig Energie verbrauchen und möglichst ohne Austausch mit der Umgebungsluft funktionieren, damit der Reinraum nicht beeinflusst wird. Ach ja, und wenig Platz soll der Trockner auch noch brauchen, denn Stellfläche ist im Pharmabetrieb oft Mangelware.

## Ein besonderes Trockengut

Eine Gemengelage, die Jens Ludwig bei Sartorius Stedim Biotech in Göttingen Projektleiter im Production Engineering, nur allzu gut kennt. Bei ihm geht es allerdings um ein ganz besonders Trockengut: In Kunststoffverpackungen eingeschweißte Capsulen, die als Single-Use-Komponenten in der Pharma- und Biopharmaindustrie bei der Filtration eingesetzt wer-



Bild: Sartorius

Der bei Sartorius eingesetzte Trockner



**Anke Geipel-Kern**  
stellv. Chefredakteurin PharmaTEC  
anke.geipel-kern@vogel.de

den. Der Aufwand ist beträchtlich, den Sartorius bei der Fertigung und Verpackung der Capsulen betreibt. Reinraumbedingungen sind Voraussetzung für den Einsatz in der Pharmaindustrie.

### Heißdampf in allen Gassen

Höchste Sterilität natürlich auch: Deshalb werden die Capsulen am Ende des Herstellprozesses in einen Autoklaven geschoben und mit Heißdampf durchströmt, um evtl. noch verbliebene Mikroorganismen abzutöten. Das dies funktioniert und die Capsulen danach steril bleiben, liegt am trickreichen Aufbau der Verpackungsbeutel: Eine gaspermeable Schicht versperert den in der Luft herum-schwirrenden Keimen den Weg zum Produkt, lässt aber den Dampf zum Produkt. „Heißdampf ist eine umweltschonende und zugleich sichere Sterilisationsmethode“, erklärt Ludwig. Der einzige Nachteil: Der kondensierte Dampf schlägt sich an den Capsulen und den Innenwänden der Verpackung als winzige Tröpfchen nieder. Keine riesigen Mengen, sagt der Projektleiter, maximal zwei Gramm Feuchtigkeit pro Filterelement. Trotzdem ausreichend, um mit bloßem Auge sichtbar zu sein. Und

Pharmazeuten sind kritische Anwender. „Der Kunde erwartet qualitativ hochwertige Filtercapsulen ohne sichtbare Feuchtigkeitsrückstände“, verdeutlicht Ludwig.

### Wassertropfen verschwinden

Ein Trockner sollte also die Wassertropfen zügig zum Verschwinden bringen. Schnell schoss sich Jens Ludwig auf ein in der Pharmabranche noch nicht so weit verbreitetes Trockenprinzip ein: die Kondensationstrocknung mit Wärmepumpe. Das Prinzip dahinter ist physikalisch schnell erklärt: Extrem trockene und damit ungesättigte Luft wird über das Trocknungsgut geführt und „saugt“ die Feuchte heraus. Die feuchte Luft wird dann in den Airgenix zur Entfeuchtung geleitet, dem Anlagenteil, in dem die Wärmepumpe arbeitet und der Luft die gespeicherte Feuchte entzieht. Die Feuchtigkeit kondensiert und verlässt als Flüssigkeit die Anlage. Danach wird die abgekühlte Luft wieder erwärmt und über das Trocknungsgut geführt. Die Trocknung findet somit stets in einem geschlossenen Kreislauf statt und ist daher völlig klimunabhängig. Produktions- und Reinraumumgebungen bleiben unbeeinflusst. Ent-

wickler des patentierten Kreislaufverfahrens ist der Stiefenhofener Apparatebauer Harter, der Trocknungsanlagen sowohl für den Chargenbetrieb als auch für kontinuierliche Prozesse baut und kundenspezifisch anpasst. Die Prozessierungszeiten der Harter-Trockner seien unschlagbar, meint Ludwig und hebt hervor: Die hohen Luftleistungen von 11 000 m<sup>3</sup>, wären mit einem Ablufttrockner im Reinraum nicht möglich gewesen. Die Sartorius-Gebinde seien aufgrund der großen Luftmenge, die im Kreislauf geführt wird, in 1,5 Stunden trocken. Wenn man die gleiche Menge Trocknungsgut in eine Trockenkammer stellen würde, benötige man vier Tage Zeit. Ein Vergleich, der eine deutliche Sprache spricht.

Die Wärmepumpe hat Harter speziell an die Bedürfnisse von Sartorius angepasst. Das betrifft vor allem das Kühlmedium, damit die höhere Prozesstemperatur von bis zu 90 °C möglich wird. In umfangreichen Vortests haben die Entwickler gemeinsam mit Sartorius die Trockner-Konfiguration erprobt. Ergebnis ist ein pharmagerechter Hordentrockner mit einer Kammer und einem Hochtemperaturmodul, das eine unschlagbare Trocknungszeit vorlegt.

#### PharmaTEC-Tipp

- Harter Trocknungstechnik stellt auf der **Interpack** in Düsseldorf aus: Halle 14, Stand A01

**HARTER**  
drying solutions

NIE WIEDER UNSICHERHEIT  
BEI DER TROCKNUNG.

Wie Sie Ihre Produkte sicher  
trocknen, deren Qualität steigern  
und dabei noch CO<sub>2</sub> sparen.

