

AIRGENEX®med

PHARMAZEUTISCHE WIRKSTOFFE SICHER UND SCHONEND TROCKNEN

SCHONEND.PROZESSSICHER.ENERGIESPAREND.GMP READY.



UNSERE ART PHARMAZEUTIKA
ZU TROCKNEN IST BESONDERS:

BESONDERS SICHER.

BESONDERS SCHNELL.

BESONDERS EFFIZIENT.

BESONDERS SCHONEND.

HARTER DRYING SOLUTIONS – KOMPETENZ IN ALLEN FRAGEN DER TROCKNUNG.

- Schonende Trocknung im Temperaturbereich zwischen 20° C und 75° C
- Hoher Wirkungsgrad durch Wärmepumpentechnologie zur Entfeuchtung
- CO₂- und energiesparender Trocknungsprozess
- Kundenindividuelle Entwicklung Ihrer Trocknungsanlage möglich, optimal angepasst an Ihre Vorgaben
- Trocknung im geschlossenen System (kein Austausch mit der Umgebungsluft, damit keine Abhängigkeit vom Klima und keine Beeinflussung der Reinraumbedingungen, emissionsfreie Trocknung)
- Replizierbare Prozesse (Qualifizierung)
- Maschinendesign nach GMP und Hygienic Design
- Trocknung und Kühlung sind problemlos kombinierbar (mit nur geringen Anpassungen im Maschinendesign)
- Weiterverwendung von gewonnenem Kondensat ist möglich (dieses kann noch wertvolle Inhaltsstoffe enthalten)

MEHR INNOVATION FÜR IHR PRODUKT

Pharmazeutische Wirkstoffe sind hochsensible Produkte und bedürfen bei ihrer Herstellung beziehungsweise Weiterverarbeitung bester und vor allem stressfreier Behandlung. Eine hochwertige Trocknung bedeutet mehr Qualität und mehr Sicherheit.

Die „Kondensationstrocknung auf Wärmepumpenbasis“ ist die Lösung für Ihre Trocknungsherausforderung. Durch ihren physikalisch alternativen Ansatz kombiniert sie scheinbar widersprüchliche Attribute wie schonende Trocknung durch niedrige Temperaturen und kurze Trocknungszeiten.

- Produktschonung durch niedrige Temperaturen in variablem Temperaturbereich von 20° - 75°C, weiterer Temperierungsschritt bis zu 110°C möglich
- Hochwertige Ergebnisse bei kurzen Trocknungszeiten
- **Hohe Effizienz durch Luftentfeuchtung mittels Wärmepumpentechnik**
- Trocknung im geschlossenen System ohne Austausch mit der Umgebungsluft und daher klimaunabhängig. **Durch die emissionsfreie Trocknung werden Reinraumumgebungen nicht beeinflusst**
- Trocknungsanlagen können in betriebliche Infrastruktur integriert werden



ANWENDUNGSBEREICHE

PHARMAZEUTISCHE WIRKSTOFFE IN PULVER- UND GRANULATFORM

Bei diesen Anwendungen bietet sich die Trocknung in einem Hordentrockner an. Mit Temperaturen im Bereich zwischen 20°C und 75°C, werden die Stoffe somit ganz sanft bis zum gewünschten Trockengrad getrocknet. Sofern höhere Temperaturen erforderlich sind, können wir einen zusätzlichen Temperierungsschritt bis zu 110°C ausführen. Unsere trockene Luft in Kombination mit einer individuellen Luftführung sorgt für homogene und exakte Trocknungsergebnisse.

Eine besondere Vorgehensweise ist bei lösungsmittelhaltigen Produkten erforderlich. Ein redundantes System überwacht fortlaufend den Lösemittelgehalt der Luft. Steigt dieser über einen definierten Grenzwert, so wird die Prozessluft mittels Zu- und Abluftsystem ausgetauscht. Sobald der Lösemittelgehalt wieder unter den definierten Wert fällt, schließt sich der Luftkreislauf erneut, um einen möglichst energieeffizienten Trocknungsprozess gewährleisten zu können.

ARZNEIPFLANZEN

Durch unsere schonende Niedertemperaturtrocknung helfen wir Ihnen bei der Herstellung Ihrer Produkte. Die Anwendungen in diesem Bereich sind sehr vielfältig und individuell. Unsere Trocknungslösungen auch.

PASTILLEN UND TABLETTEN

Bei der Herstellung von Pastillen und Tabletten ist auch die Trocknung ein wichtiger Baustein. Sie vervollständigt die Qualität Ihrer Produkte. Unsere Trocknung hat neben den bereits genannten Vorteilen noch einen Bonus: da die Trocknung im geschlossenen Kreislauf stattfindet, **bleibt die Prozesssicherheit erhalten**. Zudem verläuft die Trocknung im geschlossenen System **unabhängig von klimatischen Verhältnissen und anderen äußeren Einflüssen**.

VISKOSE STOFFE / ZÄHFLÜSSIGE FLUIDE / STICHFESTE PASTEN

Bei diesen Anwendungen bietet sich eine kontinuierliche Trocknung auf einem Band (zum Beispiel nach der Extrusion) an. Mit unseren niedrigen Temperaturen im Normalbereich zwischen 20°C und 75°C werden **die Stoffe somit ganz schonend** bis zum gewünschten Trockengrad getrocknet. Unsere trockene Luft in Kombination mit einer individuellen Luftführung sorgt für homogene und exakte Trocknungsergebnisse.

HYGIENIC DESIGN

Bei konventionellen, nicht nach Hygienic Design konzipierten Trocknungsräumen besteht die Gefahr von Erreger- oder Keimbildung. Zudem können Probleme wie Schimmelbildung immer wieder auftreten. Die Trocknungssysteme von HARTER sind gemäß den Vorgaben des Hygienic Design konstruiert und gefertigt.

Die Anpassung auf reinigbare und hygienkonforme Standards wird bereits bei der Entwicklung unserer Trocknungsanlagen für Pharma- und Medizintechnik berücksichtigt. Somit ist eine verantwortungsbewusste Trocknung sensibler Produkte gesichert.



Durch die Gestaltungsprinzipien des Hygienic Design werden konstruktive Schwachstellen, die hygienische Gefährdungen verursachen können, vermieden. Alle Materialien und Oberflächen der Harter Trocknungssysteme sind gut zu reinigen und gegebenenfalls bei Bedarf zu sterilisieren. Auch durch den Einsatz von Filtersystemen wird erreicht, dass Verschmutzun-

gen sich gar nicht erst festsetzen oder einfach entfernen lassen. Durch das HARTER Hygienic Design wird die Produktsicherheit garantiert.

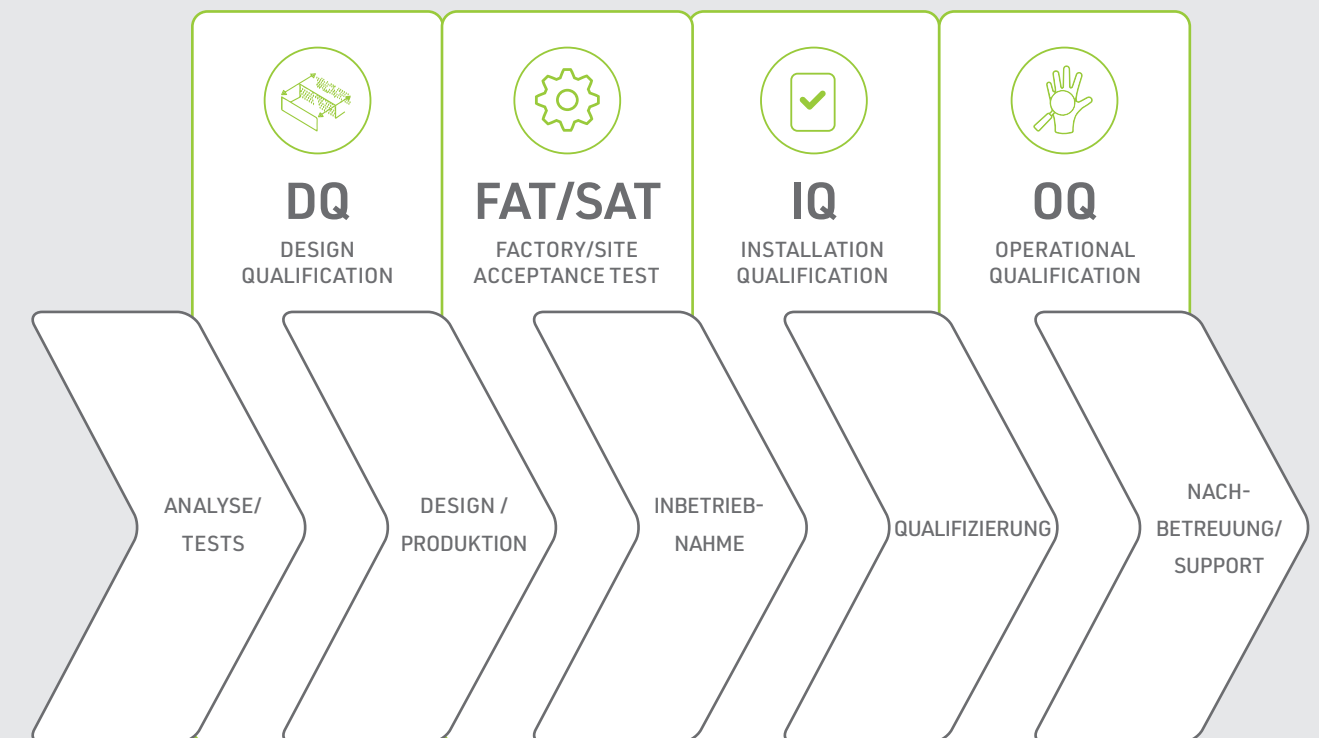
- Erfüllung hoher Hygienestandards
- Vereinfachung der Reinigungsabläufe
- Verringerung der Stillstandzeiten

QUALIFIZIERUNG

Internationale Normen sind die Basis für die Übergabe und den Betrieb einer Trocknungsanlage von HARTER. **Selbstverständlich erfüllen wir alle Qualifizierungs-, GMP- und GAMP-Vorgaben** und erbringen den dokumentierten Nachweis, dass unsere Anlagen für den vorgesehen Zweck geeignet sind. Unser GMP-Service beinhaltet die Erstellung spezifischer

Designdokumente als auch die Durchführung der Qualifizierung mit

- Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- FAT und SAT



Das Trocknungsverfahren hat bei pharmazeutischen Wirkstoffen einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität des Endproduktes. Mittels spezieller, den Kundenbedürfnissen angepasster Trocknungstechniken und Prozesslösungen ist HARTER in der Lage, solche Anforderungen umzusetzen. Zudem ist es HARTER durch eine jahrelange Expertise möglich, komplexe Hilfestellungen bei der Entwicklung von Trocknungsprozessen anzubieten und in der regulierten Industrie zu etablieren.

Rainer Krüger, Geschäftsführer J&K Consulting, Deutschland

SICHER UND SCHONEND TROCKNEN

Das von Harter entwickelte Airgenex®-Trocknungsverfahren trocknet medizinische Wirkstoffe aller Art **schonend und energieeffizient, sicher und schnell**. Die Kondensationstrocknung auf Basis einer Wärmepumpe löst Trocknungsprobleme und optimiert Produktionsprozesse. Unsere langjährige Erfahrung und unser Know-

How aus vielen hundert Trocknungsanwendungen sichert Ihnen die Lösung, die sich genau für Ihr Produkt und für Ihren Produktionsprozess eignet. Nur dieser Weg führt für Sie als Kunden und uns als Anbieter zum Erfolg. Beim Trocknungsprozess stehen an oberster Stelle:

PRODUKTQUALITÄT

- Produktschonung durch Trocknen in niedrigen Temperaturbereichen
- Die Trocknungsparameter werden an Qualitätsanforderungen und Produkteigenschaften angepasst

PROZESSSICHERHEIT

- Steuerung der Trocknungsparameter:
 - > Steuern und Überwachen von Parametern
 - > Verschiedene Programme einstellbar
 - > Datenauswertung möglich
- Die Trocknung findet **im lufttechnisch geschlossenen System** statt:
 - > Kein Austausch mit der Umgebungsluft
 - > Klimaunabhängiges Trocknen



Hordentrockner H03-Modul

SCHONEND DURCH NIEDERTEMPERATUR

Ihr Produkt ist sensibel. Es bedarf einer äußerst **schonenden Behandlung**. Im Bereich der Trocknung realisieren wir das durch eine **Entfeuchtung bei niedrigen Temperaturen zwischen 20°C und 75°C**, je nach Anwendung. Jede unerwünschte Erhitzung der Materialien und Produkte wird durch die absolut stressfreie Trocknung bei niedrigen Temperaturen verhindert.

Die Trocknung mit AIRGENEX®med garantiert **gleichbleibende Parameter** wie Temperatur, Zeit, Feuchte, Luftgeschwindigkeit und Luftvolumenstrom und macht Ihren Prozess dadurch unabhängig von klimatischen Rahmenbedingungen. Die Trocknung funktioniert sicher, stabilisiert den Fertigungsablauf und optimiert damit den Prozess. AIRGENEX®med wird somit zur Antwort auf alle Qualitätsfragen im Trocknungsprozess.

HOHE PROZESSSICHERHEIT

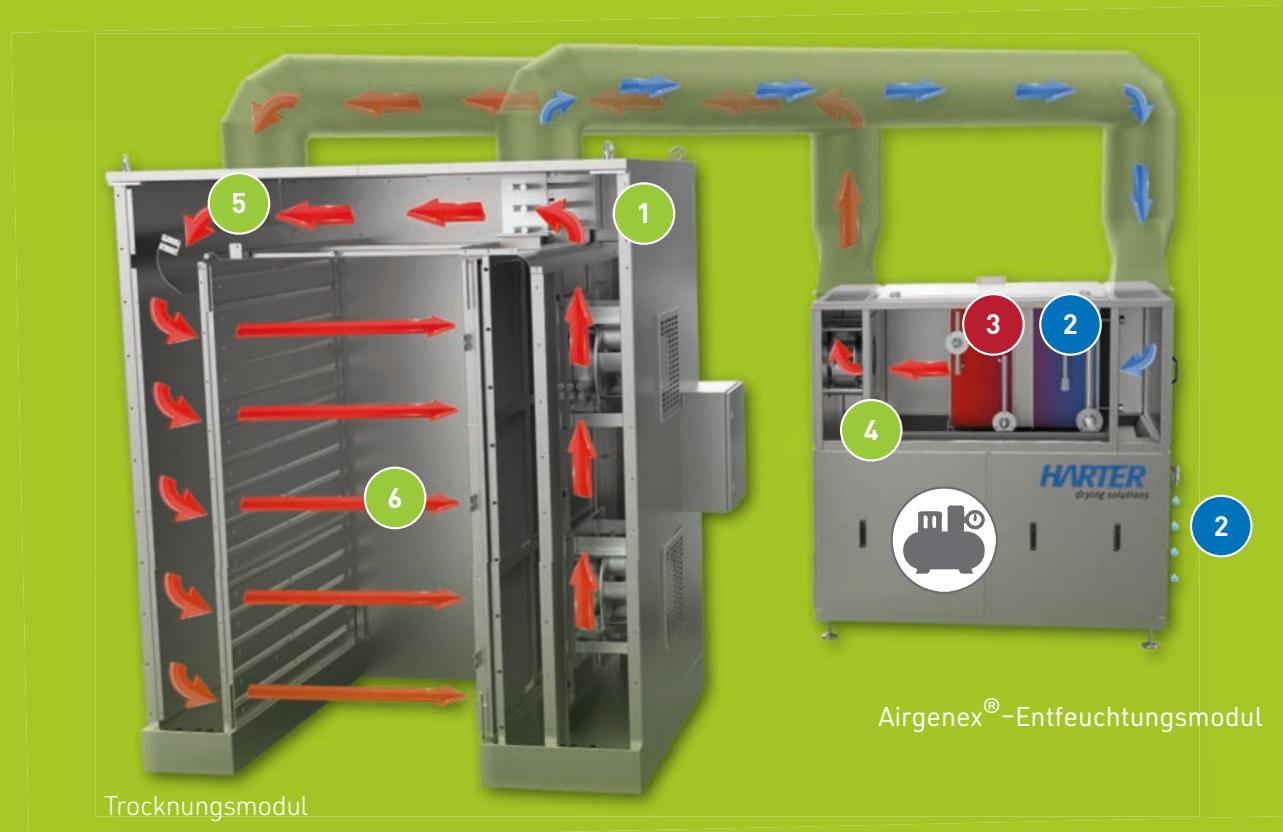
HOHE EFFIZIENZ

Durch die Luftentfeuchtung mittels Wärmepumpentechnik erzielt AIRGENEX®med **höchste Effizienz im Trocknungsprozess**. Eine perfekt auf das Produkt abgestimmte Kombination aus Luftaufbereitung und Luftführung sorgt für **hochwertige Trocknungsergebnisse bei kurzen Trocknungszeiten**.

UNABHÄNGIGE TECHNOLOGIE

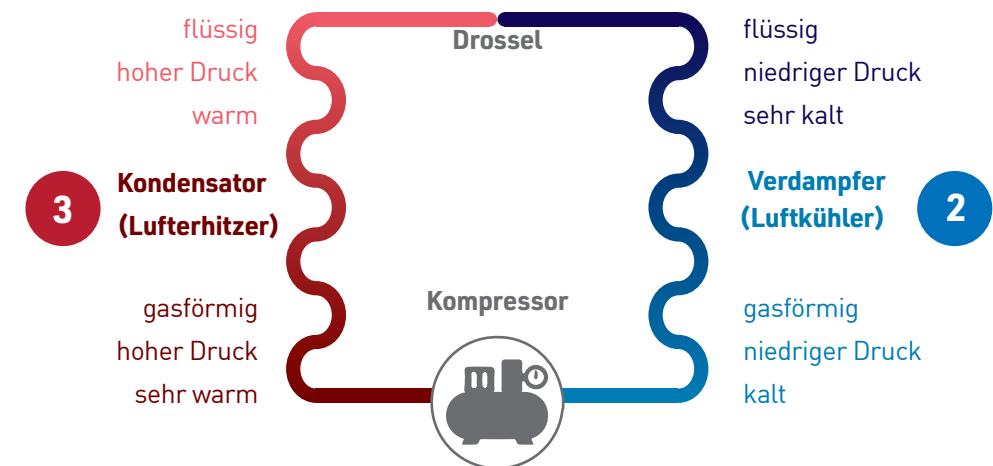
Die Trocknung mit AIRGENEX®med findet **ohne Austausch mit der Umgebungsluft** statt. Sie ist emissionsfrei und beeinflusst Reinraum- und Produktionsbedingungen nicht. Ebenso sind die Airgenex®med-Trocknungsanlagen unabhängig von betrieblicher Infrastruktur.

TROCKNEN IM GESCHLOSSENEN LUFT-KREISLAUF – OHNE ZU- UND ABLUFT



Das Trocknungssystem besteht aus einer Trockenkammer und mindestens einem Entfeuchtungsmodul. Der Zweck des Entfeuchtungsmoduls ist die Bereitstellung der erforderlichen entwässerten Prozessluft. Die Trockenkammer ist der Ort, an dem die Trocknung stattfindet.

FUNKTIONSWEISE EINER WÄRMEPUMPE



1

Feuchte Luft wird aus dem Trocknungsmodul abgeführt und dem Airgenex®-Entfeuchtungsmodul zugeführt.

2

Die Feuchtigkeit schlägt sich auf den Lamellen des Luftkühlers nieder und läuft über die Ablaufwanne und den Kondensatablauf aus dem Entfeuchtungsmodul.

3

Der Lufterhitzer erwärmt die trockene Luft auf die geforderte Prozesstemperatur.

4

Der Prozessluftventilator sorgt für den notwendigen Luftaustausch zwischen Entfeuchtungs- und Trocknungsmodul.

5

Die trockene, ungesättigte Luft wird in das Trocknungsmodul geführt, vermischt sich dort mit der regelbaren Hauptumluft und strömt dort über bzw. durch die zu trocknenden Produkte.

6

Die Hauptumluft zirkuliert im Trocknungsmodul und sorgt für eine homogene Trocknung.

SERIENMODELLE

HORDENTROCKNER H01 Serie

Viele Möglichkeiten

Das Modul der H01Serie ist ideal geeignet, um pharmazeutische Wirkstoffe auf schonende und homogene Weise zu trocknen. Je nach Leistungsbedarf kann der Trockner um weitere Module vergrößert werden.



SCHÜTTGÜTER IN WANNEN UND KÖRBEN TROCKNEN



Bei schüttfähigen Produkten wird die horizontal einströmende Luft vertikal durch die Hordenwannen geführt und anschließend horizontal wieder abgeführt. Nur dadurch ist eine homogene Trocknung gewährleistet.

EINLAGIGES TROCKNEN AUF HORDEN/BLECHEN



Die Produkte werden auf Horden mit horizontal geführter Luft getrocknet.

H01compact

Der kompakte Trockner für Produkt- und Prozessentwicklung vereint Trocknungskammer und Airgenex®-Entfeuchtungsmodul in einem Gehäuse. Wem unser Standard- Modul-Hordentrockner H01 zu groß ist, kann auf den H01compact zurückgreifen.

Dieser kompakte Trockner eignet sich hervorragend für Tests mit kleineren Mengen oder für die Entwicklung neuer Produkte – perfekt für Start-ups in der Erstentwicklung ihrer Produktidee.



Technische Daten	H01Modul	H01compact
Temperaturbereich	20 °C bis 75 °C	20 °C bis 75 °C
Einlagiges Trocknen	Horden/Bleche in verschiedenen Größen und Ausführungen einsetzbar	
Nutzbare Fläche	48 m² max.	12 m² max.
Schüttgüter	Wannen und Körbe in verschiedenen Größen und Ausführungen einsetzbar. Schütthöhe bis 175 mm möglich.	
Nutzbare Volumen	1,00 m³ max.	0,2 m³ max.
Abmessungen [L x B x H]	2.800 x 2.300 x 3.000 mm ¹⁾	1.500 x 1.060 x 2.070 mm ²⁾
max. elektr. Anschlussleistung	23,4 kW ¹⁾	8,6 kW
elektr. Nennleistung	circa 11,9 kW ¹⁾	circa 4,2 kW
Spannung/Frequenz	230/400 V, 50 Hz	230/400 V, 50 Hz
Luftvolumen	10.000 m³/h max.	2.800 m³/h max.
¹⁾ inklusive Airgenex® 6.000-Entfeuchtungsmodul, weitere Kombinationsmöglichkeiten auf Seite 16		²⁾ inklusive Entfeuchtungstechnik im unteren Teil des Trockners

INDIVIDUELLE LÖSUNGEN

GROßKAMMER-TROCKNER/-TUNNEL



Großkammertrockner

Die zu trocknenden Produkte befinden sich **in Körben oder auf Hordenblechen** lagenweise in Hordenwagen oder Racks. Die Racks/ Hordenwagen werden automatisch oder manuell in den mit einem Fördersystem ausgestatteten Trocknungstunnel eingefahren. Auf diese Weise fahren die Racks/Hordenwagen kontinuierlich oder

getaktet durch den Tunnel. Auch ein rein manueller Prozess ist problemlos möglich. Die Fördergeschwindigkeit wird produktspezifisch angepasst. **Ihre Produkte werden bei niedrigen Temperaturen im gewünschten Zeitrahmen schonend und damit stressfrei getrocknet.**

BANDTROCKNER

Pharmazeutische Produkte wie viskose Stoffe, zähflüssige Fluide oder Pasten können in einem kontinuierlichen Prozess homogen und schonend getrocknet werden. Die Trocknung auf dem Band im Automatikbetrieb hat ihre eigenen Ansprüche und Herausforderungen. Auch hier passen wir unsere Entfeuchtungstechnologie perfekt Ihrem Produkt und Ihrem Durchsatz an. Damit die Trocknung im Durchlauf in der gewünschten Zeit und bei der optimalen Temperatur sicher ablaufen kann, ist eine auf das Produkt perfekt abgestimmte Luftführung notwendig. Die trockenste Luft ist nichts wert, wenn sie nicht dorthin geführt wird, wo sie die Feuchte aufnehmen soll. Diese Herausforderung setzen wir erfolgreich um.



Bandrockner

DIE STEUERUNG – INTELLIGENT BIS INS DETAIL

- SPS-Steuerung Siemens Simatic S7-1200
- Siemens Simatic HMI Panel

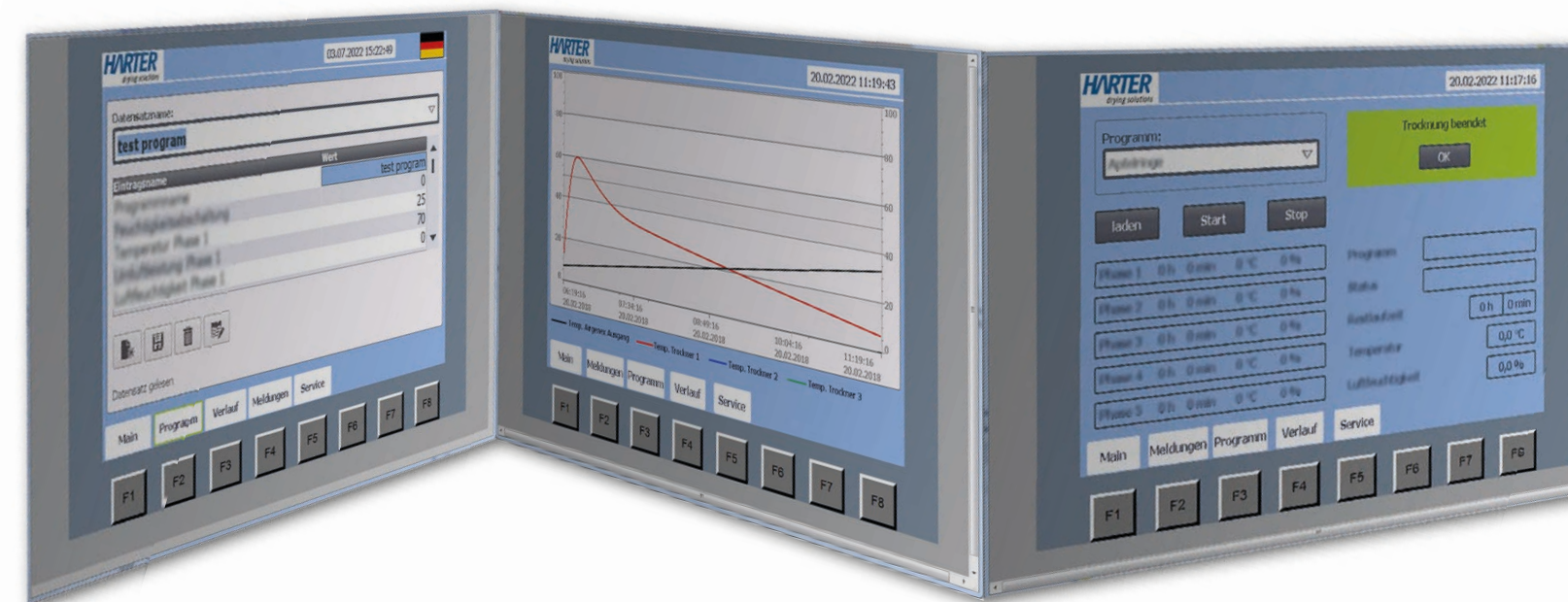
REGELBARE TROCKNUNGSPARAMETER-KOMBINATIONEN

Zeit | Feuchtigkeit im Umluftstrom | Temperaturverlauf | Luftvolumenstrom | Bandgeschwindigkeit

Beliebig viele produktspezifische Rezepte können an der Anlage programmiert und hinterlegt werden. Nach dem Starten der Trocknung läuft der Prozess vollautomatisch bis zum Ende ab.

DIREKTÜBERTRAGUNG UND KONTROLLE DES PROZESSES

Die Steuerung kann entweder direkt an der Anlage über das HMI oder auch über externe Geräte wie PC, Tablet oder Smartphone bedient und der Trocknungsverlauf in Echtzeit auf den Geräten überwacht werden. Die Ausgabe und das Ablesen der Trocknungsparameter sind bei Bedarf jederzeit möglich.



KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

H01 BIS H05 TROCKNUNGSMODULE

Unsere Trockner können mit Modulen erweitert werden, um Ihren Bedürfnissen nach mehr Durchsatz gerecht zu werden. Sie können bis zu fünf Trockenkammern anschließen und diese mit einem oder mehreren Airgenex®-Modulen kombinieren. Mit all diesen Optionen können Sie Ihre Zukunft frei planen!

BASISKONFIGURATION:

Alle Hordentrockner-Module bestehen standardmäßig aus folgenden Komponenten:

- Gehäuse und Verkleidung aus Edelstahl 1.4301 (AISI 304); doppelwandig schall- und wärmeisoliert
- Integriertes Umluftsystem zur gezielten Luftführung im Hordentrockner
- Airgenex®-Luftkanalsystem zur gleichmäßigen Zuführung, Verteilung und Rückführung der Airgenex-Prozessluft im Trockner
- Zwei Prozessluftventilatoren
- Trockenraumtür
- Temperatursensor(en) [°C]
- Feuchtefühler [rF]
- Heizregister elektrisch (6 kW)



H01-L



H02-L



H03-L - H05-L



Airgenex® 6.000



Airgenex® 9.500



Airgenex® 15.000

ENTFEUCHTUNGSMODULE

BASISKONFIGURATION:

Wärmepumpenbasierte Entfeuchtungskomponente zur Kondensation von Wasser aus der Luft - zum direkten Anschluss an die Hordentrocknermodule. Die dabei freigesetzte Energie wird über eine Wärmepumpe in das System zurückgeführt.

Alle Airgenex®-Module verfügen über folgende Standardkomponenten:

- Gestell aus wärmeisolierten Profilen, RAL 9006 pulverbeschichtet mit FDA-Zulassung¹⁾
- Doppelwandige isolierte Seitenwände aus Edelstahl 1.4301 (AISI 304)
- Kältemittel-Kompressor (Hubkolbenverdichter)
- Luftkühler: Lamellenwärmetauscher, Kernrohre aus Edelstahl 1.4301 (AISI 304), Aluminiumlamellen epoxydharzbeschichtet
- Lufterhitzer: Lamellenwärmetauscher, Kernrohre aus Edelstahl 1.4301 (AISI 304), Aluminiumlamellen epoxydharzbeschichtet)
- Integrierter Ventilator für den Luftwechsel zwischen Airgenex® und Trockner
- Luftfilter zum Schutz von Wärmetauschern (Filterklasse F7)
- Kondensatablauf
- Schaltschrank mit Grundfunktionen

¹⁾ Für spezielle Anwendungen oder sofern produkttechnisch bedingt erforderlich bieten wir die Entfeuchtungsmodule auch als komplette Edelstahlrahmen-Konstruktion an.

MIT TROCKNUNGSVERSUCHEN ZUM ZIEL



Versuchsreihen in unserem hauseigenen Technikum sind Teil unseres Dienstleistungsangebotes und zugleich eine sinnvolle Vorgehensweise, um die für eine erfolgreiche Trocknung relevanten Parameter zu evaluieren. Wir testen Ihr Produkt – gerne auch mit Ihnen zusammen – hinsichtlich Temperatur, Feuchte, Zeit, Luftgeschwindigkeit und Luftvolumenstrom.

Die dokumentierten Ergebnisse, unsere langjährige Erfahrung und Ihr Know-How bilden dann die Grundlage für die weitere Konzeption. Dabei nutzen wir Lösungsansätze aus Hunderten von Projekten unterschiedlichster Bereiche.

WERTSCHÖPFUNG UND REPRODUZIERBARKEIT

Wir sind ein eigenständiges Unternehmen und verfügen über eine durchgängige und homogene Wertschöpfungskette mit hohem Know-How auf allen Ebenen. Von Beratung über Forschung, Entwicklung und Engineering bis hin zu Dokumentation, Inbetriebnahme und After-Sales-Service bieten wir unseren Kunden ein umfassendes Dienstleistungsangebot. Unsere sehr hohe Fertigungstiefe als auch ein zertifiziertes Qualitätsmanagement entsprechen unserer Philosophie von „Made in Germany“.

Mit unserer jahrzehntelangen Erfahrung und unserem Prozessverständnis liefern wir Ihnen eine autarke Technologie, die Ihre Prozesse hinsichtlich Temperatur und anderen Trocknungsparametern permanent überwacht und automatisch regelt. Die Ergebnisse Ihrer Produkttrocknung sind reproduzierbar und unterstützen Ihre Null-Fehler-Fertigung.

„Sie brauchen reproduzierbare Ergebnisse.
Wir liefern sie.“

HOHE CO₂-EINSPARUNG MIT HARTER TROCKNUNGSSYSTEMEN

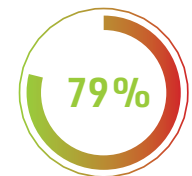
Das Airgenex®-Kondensationstrocknungsverfahren von HARTER bietet hierzu im Rahmen der pharmazeutischen Wirkstofftrocknung ein Produkt, welches nicht nur ökologisch, sondern auch ökonomisch entscheidende Vorteile bietet:

- Geringere Betriebskosten
- Weniger Ressourcenverbrauch
- Unabhängigkeit von fossiler Energie
- Stabilere Prozessbedingungen

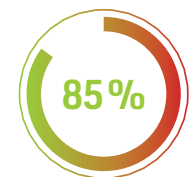
EINSPARPOTENZIALE



Energie



CO₂



TROCKNUNGSSYSTEME FÜR MEDIZINTECHNIK

Nach dem Sterilisieren beispielsweise von Beuteln, Flaschen, Vials oder Ampullen, die in Körben, Trays oder Racks gestapelt sind, geht es immer darum, absolut trockene Waren zu generieren, um sie für eine sofortige Weiterverarbeitung vorzubereiten. Für besonders anspruchsvolle Anwendungen kombinieren wir unsere Trocknung mit einer vorgeschalteten druckluftfreien Abblaseeinrichtung. **Unser Trocknungssystem ist in jeder Hinsicht flexibel und in jede vorhandene oder geplante Prozessart integrierbar.**

Medizintechnische Gegenstände wie Implantate und Biomaterialien, diagnostische und chirurgische Instrumente werden bei der Herstellung oberflächenveredelt und bedürfen deshalb anschließend einer fleckenfreien, sicheren und vollständigen Trocknung. Hier bieten unsere Niedertemperatur-Trockner mit trockener Luft die perfekte Alternative.





HARTER GmbH
Harbatshofen 50
D - 88167 Stiefenhofen

Fon: +49 (0) 83 83 / 92 23-0
Fax: +49 (0) 83 83 / 92 23-22

info@harter-gmbh.de
www.harter-gmbh.de