

Energieeffiziente Trocknungs- lösungen für pharmazeutische Produkte

Stabilität und Nachvollziehbarkeit – zentrale Anforderungen in der Pharmaproduktion

Die vollständige und produktschonende Trocknung pharmazeutischer Produkte stellt Unternehmen regelmäßig vor technologische Herausforderungen – besonders in sensiblen Produktionsumgebungen, wie der Pharmaindustrie. Die Kondensationstrocknung mit Wärmepumpe ermöglicht gleichbleibende Prozessbedingungen, reproduzierbare Resultate und eine hohe Energieeffizienz.



Keywords

- **Wärmepumpentechnik**
- **Trocknung**
- **GMP-konform**



In zwei Trocknungskammern werden Ampullen und Vials gekühlt und getrocknet. Der sensible Inhaltsstoff bleibt durch die Niedertemperaturtrocknung erhalten.

Ein Merkmal der Kondensationstrocknung ist die definierte und gleichmäßige Prozessführung. Diese ist besonders bei anspruchsvollen Anwendungen wie dem Trocknen pharmazeutischer Hilfsstoffe oder Bauteile nach der Reinigung von zentraler Bedeutung. Dabei geht es nicht allein um das Trocknungsergebnis, sondern auch um die Möglichkeit der Validierung, Nachverfolgbarkeit und Dokumentation. Dank eines geschlossenen, abluftfreien Systems und gespeicherter Trocknungsparameter lassen sich konstante Bedingungen zuverlässig sicherstellen – ein wesentlicher Vorteil für GMP-konforme Prozesse.

Ein Beispiel zeigt, wie diese Technologie in der Praxis angewendet wird: Ein pharmazeutischer Hersteller sah sich mit Restfeuchte an Infusionsbeuteln konfrontiert, die nach der Sterilisation – insbesondere im Bereich der Aufhängelaschen – zurückblieb. Dies führte zu Problemen in der Verpackung, zur Bildung von Tropfwasser in Trays und stellte ein inakzeptables Risiko unter Reinraumbedingungen dar. Ziel war ein reproduzierbarer Trocknungsprozess, der vollständig getrocknete Beutel innerhalb der vorgegebenen Taktzeiten gewährleistet.

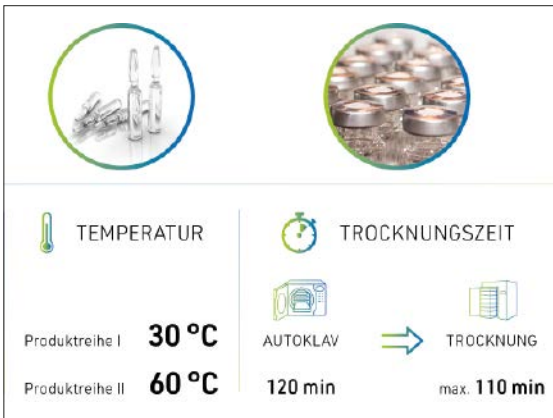
Gemeinsam mit dem Hersteller entwickelte Harter eine individuelle Lösung: Die Beutel verblieben auf ihren Autoklavierwagen, die direkt in eine speziell ausgelegte Trockenkammer gefahren wurden. Über eine gezielte Luftführung mittels angepasster Düsenleisten wurde sichergestellt, dass die Prozessluft auch schwer zugängliche Bereiche gleichmäßig erreichte. Diese Luft wurde durch ein Wärmepumpenmodul entfeuchtet und auf eine definierte Temperatur zwischen 35 und 55 °C gebracht. Dank des geschlossenen Luftkreislaufs blieb das System vollständig unabhängig von der Raumluft – ein entscheidender Vorteil für sterile Umgebungen. Der gesamte Prozess wurde geregelt, dokumentiert und ist vollumfänglich GMP-konform.

Trocknungslösungen für vielfältige Geometrien und Anwendungen

Auch bei der Trocknung von Edelstahlfasern, wie sie zur Lagerung und zum Transport pharmazeutischer Wirkstoffe genutzt werden, bewährt sich die Technologie. Nach der Reinigung wurden die Fässer regelmäßig mit Feuchterückständen an Innen- und Außenflächen

angeliefert. Ihre stark variierende Geometrie – unterschiedliche Höhen, Durchmesser und Öffnungen – erforderten eine flexible Lösung. Harter entwickelte hierfür einen modularen Adapterträger, über den mehrere Fässer gleichzeitig effizient getrocknet werden konnten. Die Prozessluft wurde ins Fassinnere geleitet und gleichzeitig von außen überströmt. Der Zyklus wurde so abgestimmt, dass die Fässer in einem Durchgang vollständig trockneten und unmittelbar weiterverwendet werden konnten – ohne manuellen Nachbearbeitungsaufwand.

Ein weiteres Einsatzbeispiel sind Transfer-schläuche, die in pharmazeutischen Herstellungsprozessen verwendet werden. Gerade bei längeren oder gewellten Schläuchen bleibt nach der Reinigung häufig Restfeuchte zurück. Konventionelle Methoden mit Raumluft oder einfacher Umluft sind hier oft unzureichend. In einem Projekt wurden Schläuche mit Längen bis zu zehn Metern und unterschiedlichen Durchmessern untersucht. Die Lösung: eine innenliegende Luftführung mit passgenauen Anschlüssen, über die die Prozessluft – auf bis zu 75 °C erhitzt und entfeuchtet – mit kontrollier-



Technikumsversuche geben Aufschluss über die erforderlichen Temperaturen und die Trocknungszeit und sind essenziell für die saubere Konzeption einer Trocknungsanlage.

ter Geschwindigkeit durch das Schlauchinnere geführt wurde. Unabhängig vom Schlauchtyp wurde so eine vollständige und reproduzierbare Trocknung erzielt.

Effiziente Trocknung empfindlicher Glasbehälter – Ampullen und Vials im Fokus

Besonders sensibel gestaltet sich auch die Trocknung von Ampullen und Vials, wie sie in der Arzneimittelproduktion vielfach eingesetzt werden. Nach Reinigung, Befüllung oder Sterilisation verbleibt oft Feuchtigkeit auf der

Außenfläche – etwa im Bereich von Boden, Mündung oder Schulter. Diese kann Etikettierung oder Verpackung erschweren und birgt Risiken wie Korrosion an Verschlüssen oder Haftungsprobleme bei Etiketten.

Auch für diese Anwendung entwickelte Harter eine passgenaue Lösung: Die Glasbehältnisse verbleiben in ihren Trays oder Nestern und werden direkt in eine temperaturgeführte Trockenkammer überführt. Dort strömt die entfeuchtete Prozessluft – typischerweise zwischen 40 und 60 °C temperiert – über speziell angepasste Luftkanäle sowohl horizontal als auch vertikal zwischen die Gefäße. Selbst

kleinste Feuchterückstände werden so schonend und zuverlässig entfernt – ohne thermische Belastung des Glases oder Beeinträchtigung der Produktqualität.

Der Prozess lässt sich exakt steuern, dokumentieren und validieren – und erfüllt damit alle Anforderungen an GMP-konforme Abläufe. Die zuverlässige Trocknung ermöglicht eine direkte Weiterverarbeitung: sei es für die Etikettierung, Verpackung oder den Transfer in Reinraumbereiche – ganz ohne manuelle Zwischenschritte oder Nacharbeit.

Technologie mit Zukunft

Ein weiterer Vorteil der Harter-Wärmepumpentechnologie liegt in ihrer Nachhaltigkeit. Die Anlagen gelten in der D-A-CH-Region als förderfähig, da sie einen wesentlichen Beitrag zur Energieeinsparung leisten. Im Vergleich zu konventionellen Trocknungsmethoden sind laut Hersteller Energieeinsparungen von bis zu 85 % möglich. Das macht die Technologie nicht nur technisch attraktiv, sondern auch wirtschaftlich zukunftssicher – für Unternehmen, die gleichzeitig Qualität, Effizienz und Umweltbewusstsein vereinen möchten.



Sabrina Immler,
Marketing, Harter

Wiley Online Library



Harter GmbH, Stiefenhofen

Tel.: +49 8383 9223-0

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