

Trocknung pharmazeutischer Produkte - zuverlässig, schonend und energiesparend

Kondensationstrocknung mit Wärmepumpe: Für reproduzierbare Prozesse und höchste Produktqualität

Die vollständige und zugleich produktschonende Trocknung pharmazeutischer Produkte stellt Unternehmen regelmäßig vor technologische Herausforderungen. Besonders in sensiblen Produktionsumgebungen, wie der Pharmaindustrie, sind nicht nur zuverlässige Ergebnisse, sondern auch die Einhaltung strenger Qualitätsstandards entscheidend. Eine Lösung auf Basis der Kondensationstrocknung mit Wärmepumpe vereint diese Anforderungen: Sie ermöglicht gleichbleibende Prozessbedingungen, reproduzierbare Resultate und eine hohe Energieeffizienz.

Seit über 30 Jahren entwickelt die Harter GmbH aus Stiefenhofen im

Allgäu innovative, energieeffiziente Trocknungslösungen auf Basis dieser Technologie. In der pharmazeutischen Fertigung hat sich das Verfahren längst bewährt – nicht nur wegen der deutlichen energetischen Vorteile, sondern vor allem durch seine Prozesssicherheit und Validierbarkeit. Die Technologie erlaubt eine exakte Temperaturführung – je nach Produktempfindlichkeit zwischen 20 und 75 °C – bei konstantem Klima, unabhängig von äußeren Umgebungsbedingungen.

Stabilität und Nachvollziehbarkeit – zentrale Anforderungen in der Pharmaproduktion

Ein wesentliches Merkmal der Kondensationstrocknung ist die exakt definierte und gleichmäßige Prozessführung. Diese ist insbesondere 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 konkretes Beispiel zeigt, wie diese Technologie praktische Herausforderungen löst: 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 trockene Beutel innerhalb der vorgegebenen Taktzeiten gewährleistet.

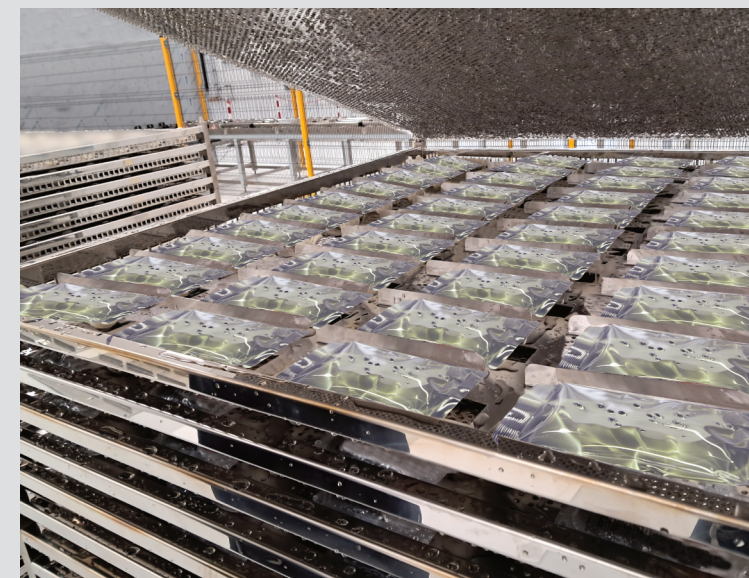


Abb. 1 Die Infusionsbeutel liegen dicht an dicht in 21 Lagen übereinander. Mit extrem trockener Luft und der Richtigen Luftführung ist es möglich, alle Beutel gleichzeitig und vollständig zu trocknen.

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 von 60°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 Edelstahlfässern, 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 – machte eine flexible Lösung erforderlich. Harter entwickelte hierfür einen modularen Adapterträger, über den mehrere Fässer gleichzeitig effizient getrocknet werden konnten.



Abb. 2: In diesem Trockentunnel werden Infusionsbeutel bei 70 °C nach der Heißwasserberieselung getrocknet. Während bei anderen Projekten Kühl- und teilweise auch Temperierstufen integriert werden, war dies hier nicht erforderlich.

Die Prozessluft wurde gezielt ins Fass innere geleitet und gleichzeitig von außen umströmt. Der Zyklus wurde so abgestimmt, dass die Fässer in einem Durchgang vollständig trockneten und unmittelbar weiterverwendet werden konnten – ohne manuellen Nachbearbeitungsaufwand.



Abb. 3: Bei diesen Edelstahlfässern waren ausgiebige Versuchsreihen notwendig, um eine technische Lösung für Trocknung im Inneren zu finden.

Ein weiteres Einsatzbeispiel sind Transferschläuche, 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 kontrollierter Geschwindigkeit durch das Schlauchinnere geführt wurde. Unabhängig vom Schlauchtyp wurde so eine vollständige und reproduzierbare Trocknung erzielt.



Abb. 4: Transferschläuche mit variierenden Längen und Durchmessern – die passgenaue, innenliegende Luftführung ermöglicht eine gleichmäßige, reproduzierbare und schonende Trocknung bis in den Schlauchkern.

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.



Abb. 5: Technikumsversuche geben Aufschluss über die erforderlichen Temperaturen und die Trocknungszeit und sind essenziell für die saubere Konzeption einer Trocknungsanlage.

Auch für diese Anwendung entwickelte Harter eine passgenaue Lösung: Die Glasbehältnisse verbleiben in ihren Trays oder Nestern und werden direkt in eine temperatugeführte 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.



Abb. 6: In zwei Trocknungskammern werden Ampullen und Vials gekühlt und getrocknet. Der sensible Inhaltsstoff bleibt durch die Niedertemperaturtrocknung erhalten.

Technologie mit Zukunft

Ein weiterer entscheidender 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 Prozent möglich. Das macht die Technologie nicht nur technisch attraktiv, sondern auch wirtschaftlich zukunftssicher – für Unternehmen, die gleichzeitig Qualität, Effizienz und Umweltbewusstsein vereinen möchten.

Kontakt

Harter GmbH | Harbatshofen 50 | 88167 Stiefenhofen i. A. |
info@harter-gmbh.de | www.harter-gmbh.de
 Ansprechpartner: Herr Reinhold Specht

HARTER
 drying solutions

Individuelle Lösungen für vielfältige Anforderungen

Ob Infusionsbeutel, Edelstahlfässer, Transferschläuche, Glasbehälter oder spezielle Sonderanwendungen – die Kondensationstrocknung mit Wärmepumpe bietet für unterschiedlichste pharmazeutische Prozesse eine sichere, reproduzierbare und energie-effiziente Lösung. Mit ihrer langjährigen Erfahrung und hohem technischen Know-how entwickelt die Harter GmbH für jede Herausforderung eine passgenaue Lösung – individuell zugeschnitten auf Produkt, Prozess und Produktionsumfeld.



Sabrina Immler
 Marketing
 Harter GmbH