

TECHNIKUM FÜR TIERMEDIZINISCHE ENTWICKLUNG

P160d.0



ALLGEMEINES

Die Umsetzung neu entwickelter Wirkstoffe in ein verkaufsfähiges Produkt ist ein entscheidender Schritt aller medizinischen Entwicklung. Ein Technikum ermöglicht die Kleinserienproduktion im scale-up-fähigen Maßstab. Die Produktionsabläufe der späteren Produktion können entwickelt werden und eine Kleinserienproduktion neuer Medikamente für Anwendungsstudien, Voraussetzung für die Zulassung, ist möglich.

QVF ist spezialisiert auf die Lieferung kundenspezifischer Technikumsanlagen mit dem dazugehörigen Zubehör und Nebenanlagen. Das dargestellte Projekt eines tiermedizinischen Technikums umfasste folgenden Lieferumfang:

- Reaktionsapparatur AE 100 Liter in Optimix®-Ausführung Emaille, Destillationsaufsatz Borosilicatglas 3.3
- Reaktionsapparatur AE 100 Emaille, Destillationsaufsatz Borosilicatglas 3.3
- Reaktionsapparatur AE 250 Emaille, Destillationsaufsatz Borosilicatglas 3.3
- Abluftwäscher DN 150, Borosilicatglas 3.3
- Vakuumanlage
- Thermostaten

NATÜRLICH GLAS

Borosilicatglas 3.3 und Emaille, ebenfalls produktberührt ein Glas, eignen sich besonders für Technika und Kleinproduktionen. Die Transparenz von Borosilicatglas ermöglicht sowohl die optische Kontrolle der Prozessführung, als auch der Reinigungsschritte. Denn eine optimale und vollständige Reinigung ist ein nicht zu unterschätzender Produktionsfaktor bei Technikumsanlagen. Häufige Produktwechsel erfordern eine komplette Entleerbarkeit der Apparate, um Kreuzkontamination zu vermeiden. Die extrem glatte und porenfreie Oberfläche des Glases wird von keinem vergleichbaren Werkstoff erreicht.

Borosilicatglas 3.3 ist ein zugelassener Werkstoff der

Druckgeräterichtlinie (DGRL 97/23/EG) und wird, aufgrund unserer Zertifizierung nach Modul H, mit einem CE-Zeichen ausgeliefert. Dies gibt Ihnen die Sicherheit, Glasapparate der höchsten Qualität zu erhalten.



Abb. 2: Optimix®-Reaktor beim Probelauf

OPTIMIX®-REAKTOREN

Die OPTIMIX®-Ausführung der Reaktoren bietet den Vorteil der besseren und schnelleren Durchmischung durch die drei integrierten Stromstörer. In den Kesseln laufen Reaktionen unter erhöhtem Druck ab, so dass die Emaille-Kessel mit druckfesten Armaturen vom Destillationsaufbau aus Borosilicatglas 3.3 getrennt sind. Zur besseren Wärmeübertragung zwischen Thermalöl und Behälterwand sind alle Kessel mit Halbrohrschlangen ausgerüstet.

OPTIMIX®-Reaktoren sind auch in Borosilicatglas verfügbar. Ausgerüstet mit einem Glasmantel eignet sich dieser patentierte Reaktor zum Scale-up auf die Emailleapparate.



Abb. 1: Zwillinganlage mit Verschaltung

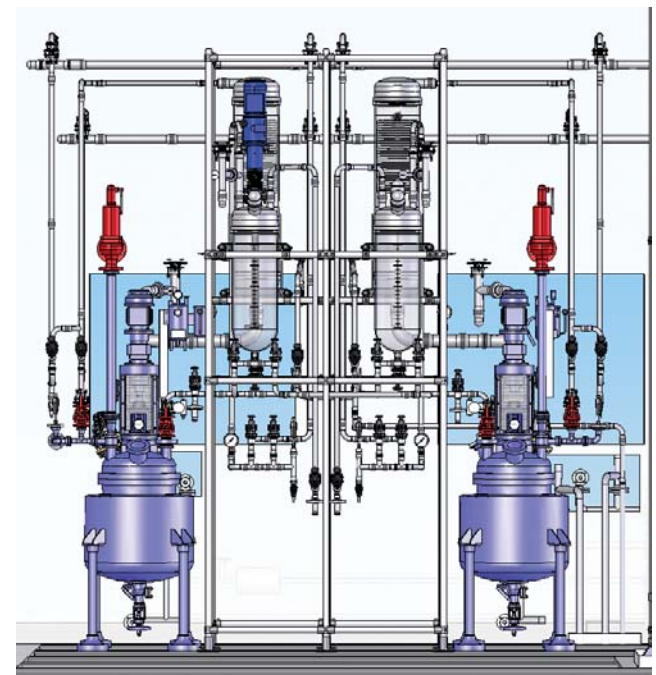


Abb. 3: 3D-Planung für komplexe Einbausituationen

THE MATERIAL ADVANTAGE

Durch seine glatte, inerte und transparente Oberfläche eignet sich Glas besonders für den Einsatz in multipurpose Anlagen. Beim bewährten Sicherheitsplanflanschsystem von QVF ist vor allen Dingen auch der Flanschbereich feuerverfestigt und bietet keine Ansatzfläche für Schmutz oder Produktreste. Im Falle von GMP-Anlagen für die Pharmazie schließen die speziellen GMP-Dichtungen den Dichtungsbereich tottraumfrei. Durch die Verwendung von Schlangenwärmeübertragern ist zudem eine dichtungslose Trennung von Produkt und Serviceraum gegeben.

Da das QVF-Bauteileprogramm grundsätzlich für den Druckbehälterbau ausgelegt ist, sind alle Bauteile mit dem CE-Zeichen und einer Fertigungsnummer versehen, die eine eindeutige Rückverfolgbarkeit der Teile bis zum Rohglas ermöglicht. Unser Rohglas für Apparatenennweiten wird in einer exklusiv für QVF-Produkte errichteten DURAN-Wanne erschmolzen und mit den modernsten Fertigungsmaschinen zu erstklassigen Rohformen verarbeitet. Einzigartig auf der Welt ist dabei das Schleudern von Zylindern und Hauben der Nennweiten DN800 und DN1000.



Abb. 4: 250l Apparatur

ABLUFTWÄSCHER

Der zentralen Abluftreinigung vorgeschaltet ist im beschriebenen Projekt ein Chemiewäscher. Unempfindlich gegen Temperatur und chemischen Angriff, ist auch hier Borosilicatglas 3.3 der geeignete Werkstoff. Die Absorptionsflüssigkeit wird in der 100 Liter Glaskugel vorgelegt und mit der Kreislaufpumpe durch einen Kühler auf die Kolonnen gepumpt.



Abb. 5: Borosilicatglas 3.3 ist universell beständig

ALLES AUS EINER HAND

Mit den ersten Entwürfen des Kunden beginnend hat QVF die Konzeptfindung begleitet, vom Basic- bis zum Detail-engineering. Die Planung erfolgte im 3-D-Programm SolidWorks, so dass die Integration in das vorhandene Gebäude problemlos möglich war. In das Projekt integriert wurden die Thermostate, die MSR-Technik und die Vakuumerzeugung.



Abb. 6: Chemiewäscher zur Vorreinigung



Abb. 7: Schaltschrank in der Messwarte

AUFBAU UND INBETRIEBNAHME

Die Installation der Anlagen erfolgte durch die QVF-Serviceabteilung. Da der Großteil der Anlagenkomponenten aus der Fertigung der DDPS Process System stammt, konnte die Anzahl der Schnittstellen und damit mögliche Probleme von vorne herein minimiert werden. Auch die Integration der notwendigen Fremdkomponenten, wie Heiz/Kühlaggregate, der MSR-Technik sowie die Verrohrung der einzelnen Apparate wurde von QVF durchgeführt



Abb. 9: Regelkonzept von QVF



Abb. 8: Produktverrohrung in Glas



Abb. 10: Heiz/Kühlaggregate sind im Projekt integriert

QVF ENGINEERING GMBH

Postfach 33 69
D-55023 Mainz
Hattenbergstraße 36
D-55122 Mainz

Tel.: (+49) 0 61 31/ 97 04-0
Fax: (+49) 0 61 31/ 97 04-500
mail@qvf.de
www.qvf.com

