Produktanwendung Steriltechnik

Abfüllung von Infusionslösungen

Die Anwendung

Für die Herstellung von Infusionslösungen wurde von einem deutschen Life-Science-Spezialisten für Russland eine komplette Fabrikation projektiert, gebaut und in Betrieb genommen. Die Anlage besteht aus der Wasseraufbereitung, dem Ansatzsystem für Natriumchlorid-/Glukoselösungen und der Abfüllung. Nach den Standards der GMP werden 2.400 Flaschen je Stunde abgefüllt (12-16 Millionen Flaschen pro Jahr). Um auf zerbrechliche und schwere Glasflaschen zu verzichten, greift man auf vor Ort steril im BFS-Verfahren hergestellte Kunststoffflaschen zurück.

Die Anlagentechnik

Die Herstellung der Infusionsbehälter ist in das Abfüllsystem integriert. Bei der Blow-Fill-Seal-Technologie (BFS) wird der Behälter zunächst heiß aus einem Kunststoffschlauch geformt, danach befüllt und sofort steril verschweißt. Um die kontinuierlichen Abläufe zu gewährleisten, erfolgt die Bereitstellung der Infusionslösungen mittels eines geregelten Volumenstroms. Die Prozessgröße wird erfasst und in einer zentralen Steuerung zusammen mit anderen Parametern ausgewertet. Als Resultat des jeweiligen Betriebszustands wird einem elektropneumatischen Stellungsregler ein Sollwert vorgegeben, so dass die Ventilstellung der jeweiligen Situation angeglichen wird. Auf diese Weise wird bewirkt, dass das Verhältnis zwischen Bedarf und Bereitstellung der Lösung ausgewogen ist und der Pufferbehälter über keine zu großen Ausmaße verfügen muss. Zum Abfüllsystem gehört auch ein integriertes Reinigungs- und Sterilisationssystem.

Die Lösung

Als Regelventil greift man auf das Membranventil GEMÜ 687 zurück. Auf Grund seines Funktionsprinzips und seiner speziellen Konstruktionsweise, ist es nahezu totraumfrei und wird dem sterilen Prozess optimal gerecht. Darüber hinaus sind Membranventile gut zum Regeln flüssiger Medien geeignet. Sie besitzen über weite Teile ihrer Kennlinie eine lineare Charakteristik. Die Ventilausführung wurde „In Ruhestellung geschlossen“ gewählt, so dass bei einem Strom- oder Steuerdruckausfall der Rohrabschnitt automatisch abgesperrt wird. Als Stellungsregler dient das Gerät GEMÜ 1435 ePos®. Es ist direkt an das Ventil angebaut, kann aber auch separat montiert werden. Der Vorteil dieses elektropneumatischen Stellungsreglers liegt in seiner einfachen Programmierbarkeit und seiner Fähigkeit, das Regelventil selbstständig zu analysieren. Durch seine elektronische Wegeübertragung ist die Unfallgefahr und der Materialabrieb durch freiliegende, bewegliche mechanische Teile ausgeschlossen.

GEMÜ® Marketing-Services
Änderungen vorbehalten / 10-2005 / 88262669 / R. Kroupa

GEMÜ® UNTERNEHMENSBEREICH
VENTIL-, MESS- UND REGELSYSTEME

Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG · Fritz-Müller-Str. 6-8
D-74653 Ingelfingen · Tel. +49 (0)7940/123-0 · Fax +49 (0) 7940/123-192
http://www.gemue.de · e-mail: info@gemue.de