



Kurzbeschreibung eines Referenzprojekts

Auftauanlage für gefrorene Wirkstoffe für eines der weltweit führenden pharmazeutischen Unternehmen

Ein bedeutender pharmazeutischer Hersteller beauftragte die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH mit der Planung einer Auftauanlage für die gleichzeitige Anbindung von bis zu zwei mobilen Pharmabehältern mit gefrorenem Wirkstoff. Bei den Wirkstoffen handelt es sich um biotechnisch hergestellte Produkte, die einen schonenden und validierten Auftauprozess erfordern. Nach dem erfolgreichen Auftauen sind die Wirkstoffe bereit für die anschließende Formulierung des Arzneimittels.

Umfang der Beauftragung war die Planung der Anlage mit Erstellung von R&I-Fließbild, Stücklisten, MSR-Liste, Auslegung und Dimensionierung der Komponenten, Erstellung der Spezifikationen, Aufstellungsplanung und Erstellung der Prozessbeschreibung als Grundlage der Automatisierung. Die Planungsunterlagen dienten vor allem der Beschaffung des Anlagenbauers und des Automatisierers durch den Kunden. Mit der Auftragsvergabe an den Anlagenbauer wurde die Planung erfolgreich abgeschlossen.

Die Auftauanlage besteht im Wesentlichen aus einem Lagerbehälter für das Thermoöl als Wärmeträger und zwei Kreislaufsystemen mit jeweils einer Anbindung für einen Wirkstoffbehälter, in denen das definiert temperierte Thermoöl zirkuliert. Die Temperierung des Thermoöls erfolgt im Lagerbehälter, dessen Innentemperatur indirekt durch warmes und kaltes Wasser geregelt wird.

Der Auftauvorgang der Wirkstofflösung ist durch die Vorgabe einer validierten Temperaturkurve festgelegt. Diese muss dokumentiert und reproduzierbar eingehalten werden. Die Temperierung des Thermoöls muss daher in engen Temperaturfenstern erfolgen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
Alpha Ingenieurgesellschaft mbH
Stefan Becker
Donnersbergweg 1, 67059 Ludwigshafen am Rhein
Telefon 0621/5953-153
stefan.becker@alpha-ig.de
www.alpha-ig.de

