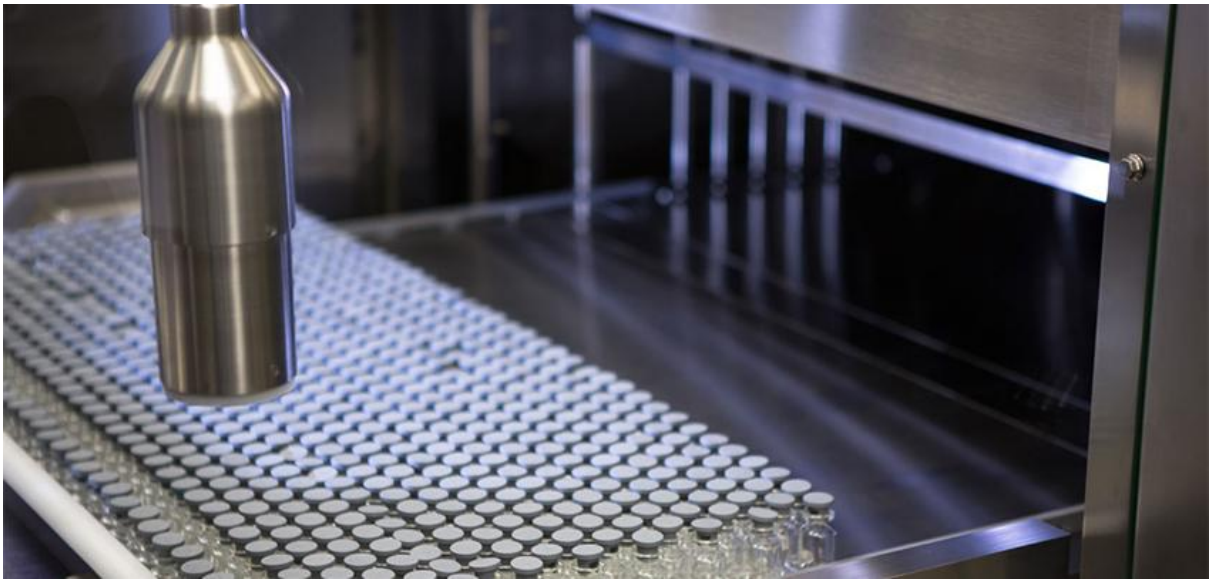
RIEGER Industrievertretungen GmbH
www.rieger-iv.at
Wir sind für Sie da:
E-Mail: office@rieger-iv.at
Telefon: +43(1) 728 00 52
Fax: +43(1) 728 69 16
Rustenschacher Allee 10
1020 Wien, Austria

CHRIST

LyoCoN – kontrollierte Gefriertrocknung



Bei der Gefriertrocknung von Produkten in Vials gilt es zu vermeiden, das alle Proben zu einem unterschiedlichen Zeitpunkt einfrieren. Ziel ist es, eine bessere Prozesskontrolle und gleichförmigere Produkteigenschaften nach der Trocknung zu erhalten.

Mit Hilfe des neuen Zubehörs LyoCoN ist dies zukünftig gewährleistet: Die Flaschen werden dabei zunächst abgekühlt und danach einem feinen Eisnebel ausgesetzt. Die Eiskristalle gelangen dabei in die Flaschen. Dort wirken Sie als Kristallisationskeim und alle Proben gefrieren nun innerhalb weniger Sekunden – ohne die übliche zufällige zeitliche Verzögerung durch Unterkühlung.

Der Einfriervorgang zahlreicher Proben in einem Gefriertrockner ist normalerweise ein stochastischer Prozess. Die einzelnen Vials kristallisieren unkontrolliert innerhalb eines bestimmten Zeitfensters, z.B. 1 Stunde. Dabei ist die Kristallisationstemperatur und somit auch die Eisstruktur unterschiedlich. Dies hat Auswirkungen auf die nachfolgenden Trocknungsphasen.

Um das punktgenaue Einfrieren aller Vials zu erreichen, hat Christ LyoCoN entwickelt: Nach Beladung des Gefriertrockners werden zunächst auf dessen kaltem Eiskondensator Eiskristalle akkumuliert (Bild 1). Gleichzeitig wird das flüssige Produkt nahe am Gefrierpunkt abgekühlt. Dann wird in dem Gefriertrockner ein leichtes Vakuum erzeugt (Bild 2). Der externe

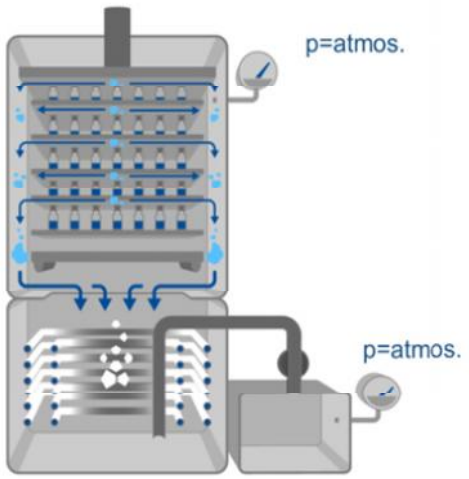


Bild1:
Eiskristallakkumulation
auf dem Eiskondensator

Behälter bleibt dabei unter Atmosphärendruck. Schließlich wird durch Öffnen eines Ventils zwischen externem Behälter und Eiskondensatorkammer ein Druckausgleich herbeigeführt.

Das durch eine Injektionslanze am Eiskondensator vorbeigeführte Gas erzeugt einen sehr feinen Eisnebel in der Produktkammer, der in alle Vials eindringt (Bild 3). Diese Kristallisationskeime lösen sofort das homogene Einfrieren aus.

Danach wird der Gefriertrockner wieder komplett auf Atmosphärendruck gebracht. Der Gefriervorgang aller jetzt kristallisierten Vials kann herkömmlich weiter fortgesetzt werden – z.B. weitere Abkühlung, Annealing, etc.

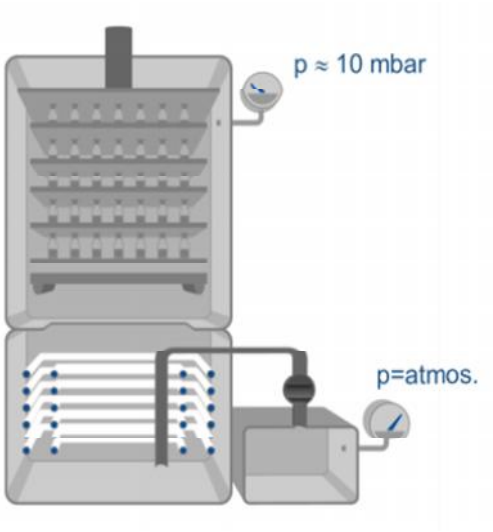


Bild 2:
Herstellung eines Vakuums
im Gefriertrockner

Vorteile des Martin Christ LyoCoN-Verfahrens

- Erzeugung des Eisnebels aus dem Produkt heraus, keine zusätzlichen Substanzen von außen (z.B. WFI) nötig. GMP-konform!
- Funktioniert einfach – Vakuum ist ohnehin verfügbar. Keine überdruckfeste Ausstattung des Gefriertrockners notwendig
- Dadurch auch bei kleineren Pilotanlagen einsetzbar und nachrüstbar
- Es fallen keine zu behandelnden Medien (Abluft/Gas) an, die Wirkstoff/Produkt enthalten können.

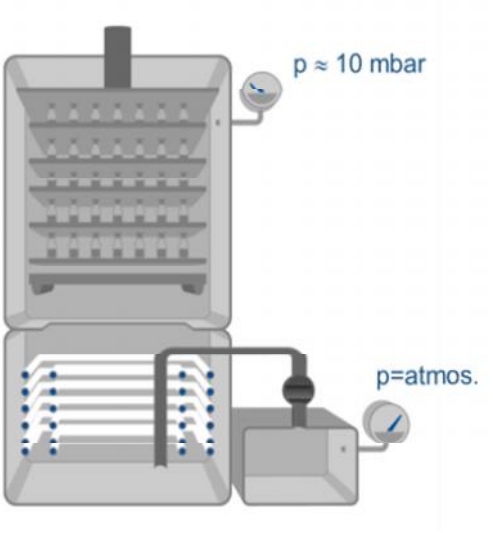


Bild 3:
Injektion eines Eisnebels
vom Eiskondensator in
den Produktraum durch Druckausgleich
zu dem externen
atmospärischen Behälter