

# GT-Applikation GT-LS-121

Stichworte: Life Science, Pharma, Wirkstoffe, wässrig, Salzlösung, Aliquotieren, Produktion zum Verkauf, Glas-Vials

## Aliquotieren von Pharmawirkstoffen in Salzlösungen

### Anwendung/Einsatzbereiche:

Aliquotieren von Pharmawirkstoffen in wässrigen Salzlösungen. Lyophilisation zur Haltbarmachung und Stabilisierung als Vorbereitung zum Verkauf

### Verfahrenstechnik (Übersicht):

• Produktbezeichnung	Pharmawirkstoff in Salzlösung
• Art des Lösungsmittels, ca. Anteil Trockenmasse	Wässrig, Anteil Trockenmasse ca. 1 %
• Art der Gefäße, Anzahl Proben, Volumen je Probe	R 10 ml-Glasvials, V= 0,5-1 ml, 400-2000 Proben/Run
• Gerätetyp /Ausstattung	Epsilon 2-25DS (neu 2-45 dazu)
• Einfrieren (Ort, Temp.bereich, Gefrierpunkt?)	Im Gerät
• Verfahren Kolbentrocknung /inside /outside /Epsilon*	Epsilon
• Vakuum Haupttrocknung (volle Leistung oder geregelt)	0,05 mbar, geregelt (produktabh.)
• Temp. der Stellfläche, Programmbetrieb?	-40°C, 6 h: 0°C, 18 h: 20 °C (produktabh.)
• Zeitdauer der Haupttrocknung ( $T_{SF/t}$ )	28 h
• Nachtrocknung? Vakuum?	

### Ergebnis und Anmerkungen:

Besonderheit für den Bereich Pharma: Am PC sollte eine USV (Notstromversorgung) vorhanden sein, damit die Prozessdokumentation im Falle eines Stromausfalls lückenlos ist, ansonsten kann es ggf. zu Freigabeproblemen kommen.

Details zum Prozessablauf/zur Programmierung siehe nächste Seite

#### \*Erläuterungen

Verfahren inside	(Einfrieren und) Trocknung innerhalb der Eiskondensationskammer
Verfahren outside	Einfrieren separat (z.B. Gefrierschrank), Trocknung außerhalb des Eiskondensators, z.B. mit Plexiglashaube
EPSILON	Anlagentyp mit rechteckiger Produktkammer, Frontlader

