

WARUM

Herstellung von sensiblen Arzneimitteln im Reinraum unter vorgegebenen Klimabedingungen

WIE

Turnkey Lösungen
Reinräume mit unterschiedlichen Temperaturen
Umweltfreundliche zentrale Kaltwasserkühlung

WAS

5 Reinraum-Wärmekammern
1 Reinraum-Kältekammer
Reinraumklasse 7 gemäß DIN EN ISO 14644-1

WARUM - Die Herausforderung.

Ein international führendes Pharmaunternehmen beauftragte 6 Reinraum-Klimakammern für die Produktion eines Medikaments gegen eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit.

In den vier Reinraum-Wärmekammern für die Produktion und in der Reinraum-Wärmekammer für die Aufbewahrung des Inokulum muss eine konstante Temperatur von 37 °C herrschen. Die Reinraum-Kältekammer muss auf 4 °C und 40 % Luftfeuchte klimatisiert werden. Alle Reinraum-Kammern sind in ISO-Klasse 7 auszuführen.

Für die geforderte Produktionssicherheit sind eine besonders hohe Temperaturnauigkeit und eine redundante Ausführung der Klimakomponenten erforderlich. Um das Eindringen kalter Außenluft zu verhindern, sollten die Wärmekammern mit einem temperierten Vorraum ausgestattet werden. Die Kühlung sollte über die vorhandene zentrale Wasserkühlung erfolgen.

WIE - Die Idee.

Dank der frühzeitigen Einbindung in die Projektplanung und der eingespielten Zusammenarbeit mit den anderen Projektpartnern konnte ein optimales Gesamtkonzept entwickelt werden. Um die geforderte Luftreinheit und die geforderten Klimabedingungen gleichzeitig zu realisieren, wurden Reinräume in Klimakammern integriert.

Die Klimakammern erhielten Zwischendecken mit Filter Fan Units und integrierten HEPA-Filtern, durch die Reinfluft in die Kammern eingeleitet wird. Diese wird über Wandauslässe abgeführt und einer Kühleinheit zugeführt, wo sie erneut konditioniert wird, ohne den Reinraumbereich zu verlassen.

Für die Kühlung wurde eine Kaltwassereinheit an die bauseitig vorhandene zentrale Kaltwasserkühlung angeschlossen. Maßgeschneiderte Kühlracks sichern die präzise Steuerung und konstante Temperaturen.



WARUM

Herstellung von sensiblen Arzneimitteln im Reinraum unter vorgegebenen Klimabedingungen

WIE

Turnkey Lösungen
Reinräume mit unterschiedlichen Temperaturen
Umweltfreundliche zentrale Kaltwasserkühlung

WAS

5 Reinraum-Wärmekammern
1 Reinraum-Kältekammer
Reinraumklasse 7 gemäß DIN EN ISO 14644-1

WAS - Die Lösung.

Die 4 Reinraum-Wärmekammern für die Produktion sind jeweils 54 qm, die Vorräume je 9 qm groß. Die Reinraum-Wärmekammer für das Inokulum ist 14 qm groß, sie hat einen Vorraum von 7 qm. Die Reinraum-Kältekammer misst 11 qm. Die Wände der Reinraum-Klimakammern bestehen aus leicht zu reinigenden, isolierenden Platten (Außenschicht Edelstahl 304, Isoliermaterial Urethanschaum). In den Reinraum-Wärmekammern können Arzneimittel bei einer Temperatur von +34,5 bis +38,5 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 30 bis 65 % sicher produziert werden. Voreingestellt ist eine Temperatur von 37 °C. Die Reinraum-Kältekammer wird auf eine Temperatur von 4 °C und 40 % Luftfeuchtigkeit klimatisiert.



Gewähltes Produkt: Life Science Walk-In Serie mit zentraler Wasserkühlung

Das Kühlsystem wurde speziell an die Anforderungen angepasst. Basis ist die **weisstechnik** Kaltwasser-Einheit (CWCU), die Temperaturen zwischen 4 und 60 °C erzeugen kann. Das Kühlsystem stellt auf 11°C temperiertes Wasser für die fünf Reinraum-Wärmekammern und auf 2,2 °C temperiertes Wasser für die Reinraum-Kältekammer bereit. Redundante Dreiwegeventile und Umwälzpumpen garantieren die geforderte extrem hohe Betriebssicherheit.

Konstruktive Besonderheiten

- **weisstechnik** Turnkey Leistungen: Planung, Aufbau, Inbetriebnahme, Service
- Dampfdichte, korrosionsfreie Klimakammer aus Edelstahl mit FCKW-freier Isolierung
- Reinräume mit hoher bzw. niedriger Raumtemperatur
- Max. Temperaturabweichung +/- 1 °C
- Umweltfreundliche zentrale Wasserkühlung für 6 Reinraum-Klimakammern
- Redundante Kühlsysteme-Bauteile

