

Blutplasmafraktionierung

Ansatzanlagen für die Basisfraktionierung

Im Rahmen des Neubaus einer Blutplasmafraktionierungsfabrik wurden durch Pharmatec Anlagen zur Basisfraktionierung geliefert. Pharmatec gehört seit 2007 zum Portfolio von Bosch Packaging Technology.

Im Oktober 2007 wurde Pharmatec von einem russischen Kunden für die Detailplanung von Ansatzanlagen für die Basisfraktionierung sowie von Fraktionierungsanlagen für Albumin und Immunglobuline beauftragt. Im März 2008 erfolgte dann der Auftrag zur Errichtung dieser und weiterer Anlagen. Zusätzlich wurde im laufenden Projekt der Auftrag für eine Ansatzanlage für das Tauen von Blutplasma erteilt.

Prozessanforderungen für Blutplasmafraktionierung

Bei der Fraktionierung von Blutplasma werden die Proteine der Plasmaphase mit Hilfe physikalischer und chemischer

Verfahren aufgetrennt. Die entscheidenden Parameter sind hierbei Temperatur, Alkoholkonzentration und pH-Wert. Die Verarbeitung von Blutplasma beginnt mit dem schonenden Auftauen bei genauester Temperaturüberwachung. Mittels Filtration, Zentrifugation und weiterer Verfahren werden die Plasmafraktionen abgetrennt.

Eingesetzte Technologien und Anlagentechnik

Die Kernkomponenten der gelieferten Anlagen sind die speziellen Prozessbehälter, die zum Tauen, Lagern, Mischen, Fällen und Reagieren dienen. Hydraulisch ausgelegte Rohrsysteme in Verbindung

mit bedienungsfreundlichen Umsteckpaneelen sorgen für den optimalen Produktfluss in der Anlage. Ein weiteres Rohrleitungssystem versorgt alle verfahrenstechnischen Anlagen und Apparate mit den benötigten Medien und Energien. Das Herzstück der Fraktionierungsanlage sind vierzehn bis zu 17 Kubikmeter fassende Prozesstanks. Jeder Tank steht auf Wägezellen und ist mit der erforderlichen Messtechnik zur Ermittlung der Produktströme, der Temperatur und des Druckes ausgerüstet sowie separat temperierbar. Die Ansatzanlagen und das produktführende Rohrleitungssystem sind in hochwertigem Edelstahl ausgeführt. Die produkt- und

Blutplasma-Fraktionierungsanlage von Pharmatec





Blutplasma (ca. 55% des menschlichen Blutes)

Blutplättchen und weiße Blutkörperchen

Rote Blutkörperchen

reinstmedienführenden Rohrleitungen und deren Einbauten sind cGMP-konform ausgeführt, die Installation erfolgte unter Beachtung der 3D-Regel.

High Level Automatisierung

Bei Anlagen von Pharmatec werden alle wichtigen Parameter über eine leistungsstarke Steuerung und Prozessvisualisierung überwacht. Das Steuerungssystem ist durch eine automatische Erfassung und Dokumentation aller für den Prozess wichtigen Daten, Schritte und Parameter gekennzeichnet.

Erprobung und Reinigung der Ansatzanlagen

Ein wichtiger Bestandteil qualitätsorientierter pharmazeutischer Produktion ist ein integriertes Reinigungssystem (CIP). Pharmatec setzt dafür leistungsstarke Reinigungskonzepte ein, die auf den konkreten Bedarfsfall abgestimmt sind. Für die Reinigung der gelieferten Anlagen wurden zwei CIP-Anlagen mit jeweils zwei Behältern (Fassungsvermögen 1 bis 2 Kubikmeter) aus Edelstahl geliefert. Die Ansatz- und Reinigungsprogramme wurden individuell mit Blick auf die herzustellenden Produkte projektiert und jeweils für die Prozesse Tauen und Basisfraktionierung bei Pharmatec in Dresden erprobt.

Komplettpaket aus einer Hand

Dank durchdachter Projektierung und flexibler Ausrichtung auf die Bedürfnisse des Kunden konnte Pharmatec im November 2008 nicht nur die Anlagen für die Blutplasmafraktionierung, sondern auch die während des Projekts zusätzlich bestellte Anlage zum Tauen termingetreu liefern.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Michael von Papen

Telefon +49 351 28278 35

michael.papen@bosch.com

