

Know-how für die „Hot Cell“

Sterilisation von radioaktiven Pharmazeutika



Die französische Firma CISBIO betreibt eine Vielzahl von Produktionsanlagen für die Just-in-Time Fertigung von Radiopharmazeutika in ganz Frankreich. Im Jahr 2005 erhielt Gravatom als führender Komplettanbieter, der über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Entwicklung, Herstellung, Installation und Validierung von Produktionsanlagen für die radiopharmazeutische Industrie verfügt, einen Engineeringauftrag für die Entwicklung einer Fertigungslinie. SBM, seit 2007 Teil von Bosch Packaging Technology, wurde von Gravatom gebeten, einen Dampfsterilisator für den Einbau in eine strahlungsabgeschirmte Zelle anzubieten.

Bei Radiopharmazeutika handelt es sich um spezielle Antikörper, welche in Verbindung mit Radio-Nukliden entweder zur Diagnostik oder zur Therapie von Krankheiten eingesetzt werden. Aufgrund ihrer geringen Halbwertszeit müssen diese „on demand“ hergestellt und kurzfristig angewendet werden. Wegen der Strahlung kann der Herstellungsprozess nur in mit Bleiplatten bzw. Bleiglas abgeschirmten Bereichen, sogenannten „hot cells“ erfolgen.

Entsprechend hoch ist der Automatisierungsgrad für die in den „hot cells“ ablaufenden Herstellungs-, Abfüllungs- und

Endsterilisationsprozesse. Eingriffe von außerhalb sind nur über Manipulatoren möglich.

Nach Abschluss des Basic-Engineerings erhielt Gravatom auch den Zuschlag für die Fertigung einer solchen komplett ausgestatteten Fertigungseinheit. Kern dieser Anlage ist ein speziell für diese Zwecke entwickelter Sterilisator für die Endsterilisation des Produktes. Gravatom wandte sich hierfür an die SBM Schoeller-Bleckmann Medizintechnik, da das Unternehmen für ein ähnliches Projekt bereits Sterilisatoren an CISBIO geliefert hatte.



1



2



Eine der wichtigsten Anforderungen an einen derartigen Sterilisator ist, dass er ohne Serviceeingriffe zuverlässig funktioniert. Da eine „hot cell“ aufgrund der Strahlung in der Regel erst mehrere Tage nach Produktionsstopp geöffnet werden kann, würde ein Wartungseingriff die Produktion tagelang blockieren. In diesem Projekt musste der Sterilisator außerdem an die besonderen Platzverhältnisse innerhalb der geschirmten Anlage angepasst werden. Hinzu kam die Integration eines E-Dampferzeugers und die Einrichtung des Sterilisators für die Be- und Entladung mittels Manipulatoren.

Kompetente Zusammenarbeit und maximale Kundenorientierung

Beim Projektstart im Rahmen eines Engineeringauftrags wurden im Januar 2006 die Grundanforderungen spezifiziert und eine enge projektbezogene Zusammenarbeit vereinbart. Eine besonders projektkritische Herausforderung bestand darin, die Anlage so zu gestalten, dass ein eventuell notwendiger Austausch der Türdichtung mit nur einem Manipulator durchgeführt werden kann. Ziel war es, die gesamte „hot cell“ nur einmal im Jahr für Wartungsarbeiten zugänglich machen zu müssen.

Nachdem Gravatom Ende 2006 den Fertigungsauftrag für die gesamte „Hot Cell“ erhielt, ging im März 2007 der Auftrag für den Sterilisator an SBM.

Im Oktober 2007 wurde in Anwesenheit von Gravatom und CISBIO der FAT für diesen Sterilisator erfolgreich durchgeführt. Dabei wurden noch einige Modifikationen vereinbart und der Sterilisator schließlich Anfang November zu Gravatom nach England geliefert. Dort wurde er im Januar 2008 in die „Hot Cell“ integriert.

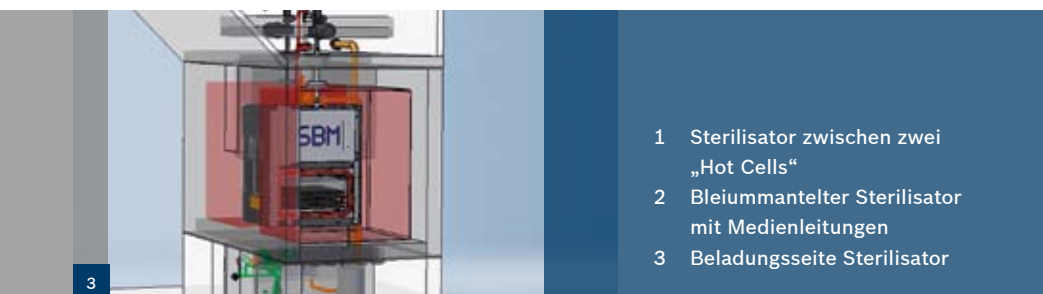
In diesem komplexen Projekt konnte SBM seine Qualitäten als Hersteller hochqualitativer Sterilisatoren und als Technologiepartner bei der Bewältigung spezieller Aufgaben und Herausforderungen erfolgreich unter Beweis stellen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Johann Breyner

Telefon +43 2630 312 201

johann.breyner@bosch.com



- 1 Sterilisator zwischen zwei „Hot Cells“
- 2 Bleiummantelter Sterilisator mit Medienleitungen
- 3 Beladungsseite Sterilisator