

Die tiefkalte Lagerung von Biologika verändert die Medikamentenversorgung

Flüssiger Stickstoff sorgt für stabile Pharmaprodukte

Vier Unternehmen haben ihr Wissen für eine richtungsweisende Lösung vereint: ein optimales Lagersystem für IDT Biologika. Das in Dessau-Roßlau, Sachsen-Anhalt, ansässige Unternehmen ist ein Auftragsentwickler und Auftragsfertiger von Virusimpfstoffen, Gen- und Zelltherapeutika sowie Biologika. Mithilfe von flüssigem Stickstoff (LN₂) haben die NNC Group, Air Liquide, Demaco Holland B.V. und TEW Servicegesellschaft mbH die tiefkalte Lagerung von Arzneimitteln optimiert.

Die NNC Group als Projektverantwortlicher beschäftigt sich seit Längerem intensiv mit der Frage, wie man Systemkomponenten, Lagersysteme und Räume wie Kühllager sicher, effizient und ohne herkömmliche Kompressorstechnologie kühlen kann. Mit modernster Technik und umweltfreundlichen Lösungen hat sie sich dieser Herausforderung gestellt. Unterstützt wurde das Projekt von drei weiteren Partnern: Air Liquide als zuverlässiger Lieferant von flüssigem Stickstoff, Demaco Holland B.V. als Lieferant von isolierten Rohrleitungen und Spezialbauteilen sowie der TEW Servicegesellschaft mbH als Standortmanager.

Tiefkalte Lagerung

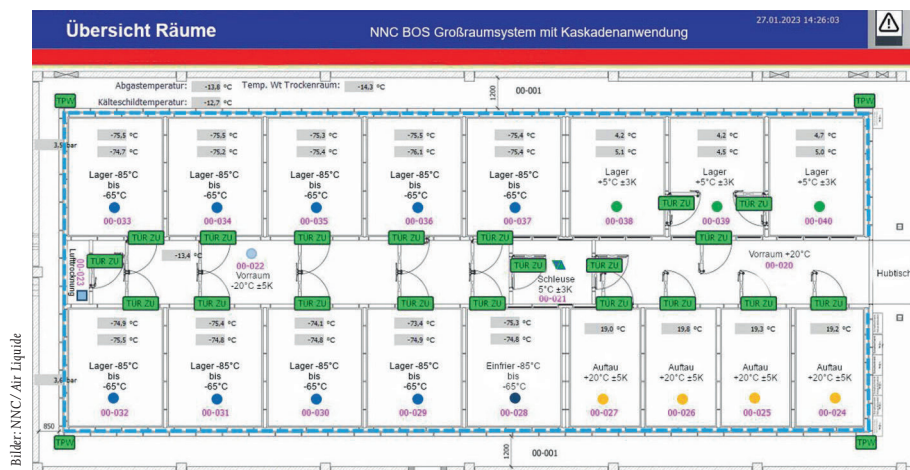
Die richtige Lagerung von Virusimpfstoffen, Gen- und Zelltherapeutika sowie Biologika spielt eine entscheidende Rolle in der mo-

dernen Medizin und biopharmazeutischen Industrie. Häufig sind die Substanzen äußerst komplex und reagieren sehr empfindlich auf Temperaturschwankungen. Bei unsachgemäßer Lagerung können sie ihre Funktion verlieren oder gar zerstört werden. Die tiefkalte Lagerung ermöglicht es, die pharmazeutischen Produkte bei sehr niedrigen Temperaturen zu konservieren und ihre Eigenschaften und Funktionen zu bewahren. Flüssiger Stickstoff (LN₂) ist eine bevorzugte Methode, um Temperaturen von bis zu -196 °C zu erreichen und eine langfristige Lagerung zu gewährleisten. Hauptziel des Projekts war es daher, die sichere Nutzung von Stickstoff in Form und Funktion einer Kaskade optimal zu planen und umzusetzen. Im Gesamtsystem werden Temperaturen von +35 bis -75 °C in verschiedenen Bereichen aufrechterhalten. Neben der Sicherstellung

der Versorgung durch redundante Auslegung wurde eine nahezu vollständige Ausnutzung der investierten Energie erreicht. Dadurch konnten auch die engen Temperaturspreizungen, selbst beim Handling in den Räumen, garantiert werden.

Fokus Nachhaltigkeit

Neben der Anwender- und Produktsicherheit liegt ein besonderer Fokus auf Nachhaltigkeit. Die Leistungsfähigkeit von LN₂ ist nahezu unbegrenzt und kann individuell an die Anwenderwünsche angepasst werden. Darüber hinaus kann LN₂ in großen Mengen gespeichert werden. Bei den Prozessen entsteht keine Abwärme, wodurch weitere kostenintensive technische Installationen vermieden werden können. Zudem haben die Produktionsanlagen eine Lebenserwartung von mindestens 25 Jahren.



Bilder: NNC/ Air Liquide

Das Kaskaden-Prinzip

- **Standardlagerraum:** wird primär durch die Kühlung mit LN₂ auf der gewünschten Temperatur gehalten. Die Temperatur kann flexibel nach Bedarf eingestellt werden.
- **Dedizierter Einfrierraum:** wird primär mit LN₂ gekühlt. Er ermöglicht eine schnelle und gezielte Einfrierung von zu lagernden Produkten. Bei Bedarf kann der Einfrierraum mit einer erhöhten Kühlleistung ausgestattet werden, um allen Anforderungen gerecht zu werden.
- **Zwischenlagerraum:** dient der leichten Kühlung in niedrigen Plus-Temperaturen. Die Kühlung erfolgt passiv mit der verbleibenden Kälteenergie der Standardlagerräume und des Einfrierraumes. Bei Bedarf kann eine aktive Nachregelung mit LN₂ erfolgen.
- **Auftauraum:** für eine schonende Erwärmung des Lagerguts. Auch hier kann die Temperatur flexibel eingestellt werden, ist aber von den Kapazitäten des Heizkreises abhängig.
- **Vorraum:** wird größtenteils passiv mit der verbleibenden Kälteenergie der Standardlagerräume sowie des Einfrierraumes gekühlt. Zudem unterstützt die Kaltluftzufuhr über die Lufttrocknungsanlage die Raumkonditionierung.

Schematische Darstellung des Kühllagers von IDT Biologika



Blick in den Lagerkomplex: Die Türen führen zu den einzelnen unterschiedlich temperierten Lagerräumen



Tiefkühlagerraum: Die Temperatur von -80 °C wird durch Kühlung mit flüssigem Stickstoff gehalten

Optimale Kühlung

Das Lagersystem für die IDT Biologika umfasst verschiedene spezialisierte Räume. Der Standardlagerraum und der dedizierte Einfrierraum werden primär mit flüssigem Stickstoff gekühlt, während der Zwischenlagerraum passiv mit der verbleibenden Kälteenergie der anderen Räume gekühlt wird. Ein Vorraum und eine Schleuse minimieren den Eintrag von Wärme und Luftfeuchtigkeit. Die Lufttrocknung erfolgt durch spezielle Wärmetauscher. Ein Kälteschild wird verwendet, um Temperaturunterschiede zu minimieren und das Material zu schützen,

indem es verbleibende Kälteenergie mit speziellen Wärmetauschern im Zwischenraum der Isolationswände nutzt.

Fazit

Das für IDT Biologika konzipierte Lagersystem, das auf der Nutzung von LN₂ basiert und verschiedene spezialisierte Räume umfasst, verfolgt einen völlig neuen Ansatz. Es ermöglicht eine präzise Kontrolle der Lagerbedingungen und stellt eine effiziente Lagerung empfindlicher Materialien sicher. Durch die Zusammenarbeit von Experten aus verschiedenen Branchen wird die Quali-

tät und Stabilität von Biologika gewährleistet und trägt zur Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und Behandlung bei.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Air Liquide



AUTOR
ANSGAR RINKLAKE
Market Manager
Food & Pharma
Air Liquide



DIVA
Sprühtechnik GmbH
Industriedüsen

Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de



Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- High-Tech-Elastomer EPDM/PP: Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen: Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- Biokompatibel und sterilisierbar: Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21 31 25-0
Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de

