

## Liqui-Cel® Membrankontaktoren helfen die Reinstdampferfordernisse In der pharmazeutischen Industrie zu erfüllen

### Reinstdampf

Reinstdampf wird in Sterilisationskammern als herkömmliche Methode genutzt um pharmazeutische Produkte, wie beispielsweise Zuberhörteile, Instrumente, Behälter und Materialien für sterile Umgebungen, zu sterilisieren. Auch wenn die regionalen Pharmacopeias in Europa, Canada, Japan, Indien und China geringfügige Unterschiede in Ihren Grenzwerten und Messtechniken aufweisen, besitzen alle ähnliche Spezifikationen bezüglich Reinstdampfsterilisation und Wasser für Injektionszwecke (Water for Injection - WFI).

Die US Pharmacopeia (USP) definiert Reinstdampf als Dampf welcher als Kondensat die Kriterien für WFI erfüllt. Die europäische und britische Pharmacopeia haben ähnliche Standards mit zusätzlichen Spezifikationen für Trockengehalt und Anteil an nicht kondensierbaren Gasen. Das "UK National Health document" HTM 2010 und der europäische Standard EN 285 erfassen den Grenzwert für nicht kondensierbare Gase mit 3.5% v/v und Feuchtegehalt <5.0%.

Die USP beinhaltet keine Anforderungen für nicht kondensierbare Gase hält jedoch fest, dass "Das Level an Dampfsättigung oder Trockengehalt, und der Gehalt an nicht kondensierbaren Gasen sind festzulegen an Hand der Reinstdampfanwendung". Dies verlagert die Verantwortung zur Herstellung einer geeigneten Reinstdampfqualität für die jeweilige Anwendung auf den Benutzer. In vielen Fällen übernehmen die Hersteller der Reinstdampfgeneratoren daher die Erfordernisse der europäischen und britischen Pharmacopeia für nicht kondensierbare Gase und Trockenheit um sicher zu stellen, das der Dampf der erforderlichen Qualität entspricht oder diese übertrifft.

Spezifikation	Reinstdampf	HTM 2010/EN 285
pH-Wert	5-7	5-7
TOC	< 500 ppb	< 500 ppb
Gesamt Bakterien	≤10 CFU/100mL, Pathogen frei	≤10 CFU/100mL, Pathogen frei
Endotoxin	≤ 0.5 EU/ml	≤ 0.5 EU/ml
Leitfähigkeit (20°C)	1.1 µS/cm	1.1 µS/cm
Nichtkondensierbare Gase	Festzulegen durch Anwendung	3.5%
Feuchtegehalt	Festzulegen durch Anwendung	< 5.0%

### Nichtkondensierbare Gase

Wo immer Wasser und Gas in Kontakt kommen hat das Gas die Tendenz sich im Wasser zu lösen. Die Menge an Gas welche sich in Wasser löst wird beschrieben über das Henry Gesetz. Dieses besagt, dass die Menge an gelösten Gasen in einer Flüssigkeit proportional zum Partialdruck des Gases über der Flüssigkeit ist.

Der Partialdruck des Gases hängt ab von der Temperatur und dem atmosphärischen Druck. Henry's Gesetz zeigt uns, dass nichtkondensierbare Gase wie Stickstoff, Sauerstoff und Kohlendioxid, im Wasser vorhanden sind welches in Kontakt mit der Atmosphäre steht.

Jedes nichtkondensierbare Gas wird aus dem Wasser in den Dampf übertragen wenn dieses gekocht wird. Die nichtkondensierbaren Gase welche sich in dem Dampf mischen verringern die Dampftemperatur unter gegebenem Druck. Dies reduziert die Möglichkeit des Sterilisators die Temperatur bei der Sterilisation zu übertragen. Daher ist die Entfernung gelöster Gase ein notwendiger Schritt bei der Erzeugung des Sterilisationsdampfs.

### Leitfähigkeit

Die Spezifikation für Leitfähigkeit des WFI ist 1.1 µS/cm. Gelöstes Kohlendioxid kann an der Leitfähigkeit des Wassers teilhaben, da freies Kohlendioxid ungehindert eine RO Membran passiert und im Permeat dissoziiert. Die hierdurch entstehenden Ionen tragen folgend zur gesamten Leitfähigkeit bei.

### Einhaltung der Spezifikation

Um die gelösten Gase aus dem Wasser zu entfernen erhitzen viele Sterilisatoren das Wasser vor der Verdampfung. Die Erhitzung erniedrigt die Löslichkeit der Gase im Wasser, wobei auch die Anteile an nichtkondensierbaren Gasen verringert werden, welche sonst in den Dampf übertragen werden. Dieser Prozess erfordert eine Zwischenlagerung des heißen Wassers, um den Gasen ausreichend Zeit zu geben dem Wasser zu entweichen. Der Prozess wird hierdurch energieintensiv.

Kohlendioxidentfernung wird häufig über zweistufige RO realisiert, unter vorheriger pH-Wert Anpassung. Dies erfordert höhere Investitions- als auch Betriebskosten.

Liqui-Cel® Membrankontaktoren bieten eine verlässliche, in-line integrierbare Lösung, welche viel ökonomischer zur

Entfernung gelöster Gase arbeitet. Das Zulaufwasser, welches in den Membrankontaktor gegeben wird, strömt auf der Außen- (shell) seite der mikroporösen Hohlfasern. Da die Hohlfasern aus einer hydrophoben Membran bestehen, kann das Wasser die winzigen Poren der Membranwand nicht passieren. Die gelösten Gase jedoch passieren die Poren und gelangen so in die Innen- (Lumen) seite der Hohlfaser. Dort können aus dem Modul transportiert werden.

Dabei wird ein Vakuum an die Innen- (Lumen) seite der Hohlfasern angelegt. Durch die Verringerung des Gesamtdruckes der Gase welche sich in Kontakt mit dem Wasser befinden, wird eine Triebkraft zur Entfernung der Gase aus dem Wasser erzeugt. (Siehe Bild 1.)

Für mehr Informationen oder eine Systemauslegung, kontaktieren Sie bitte Ihren Membrana Repräsentanten oder besuchen und online unter [www.Liqui-Cel.com](http://www.Liqui-Cel.com).

Eigenschaft	Vorteil
In-line	Keine Notwendigkeit eines Speichertanks um Gas Zeit zu geben aus dem Heißwasser zu diffundieren
Betrieben nur mit Vakuum	Keine Notwendigkeit das Wasser vorzuheizen -Energieeinsparung
kompakt	Kann auf existierende Gestelle installiert werden
FDA gelistete Materialien	Einfach zu validieren

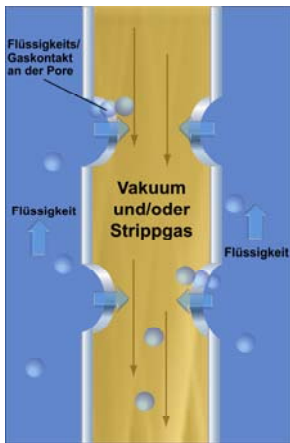


Abb. 1

Betriebenes System der Pharmatec GmbH A  
Bosch Packaging Technology Company

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch Personen welche mit der Nutzung vertraut sind. Es muss innerhalb der angegebenen Grenzen verwendet werden. Alle Verkäufe unterliegen den Bedingungen und Konditionen von Membrana. Der Käufer übernimmt sämtliche Verantwortung für die Eignung und Tauglichkeit für den Einsatz als auch für den Schutz der Umwelt und für Gesundheit sowie Sicherheit mit dem Produkt. Der Verkäufer behält sich das Recht vor, dieses Dokument ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Händler nach der neuesten Version. Nach unserem besten Wissen sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Doch weder der Verkäufer noch seine Geschäftspartner gewähren den verbundenen Unternehmen irgendeine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Informationen. Eine abschließende Feststellung der Eignung von Materialien und ob es sich um eine Verletzung von Patent-, Marken- oder Urheberrechte handelt, liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Die Nutzer sollten sich durch unabhängige Untersuchung aller Materialien informieren, dass das Material verwendet werden kann. Wir haben bestimmte Gefahren beschrieben, aber wir können nicht garantieren, dass dies die einzigen Gefahren sind welche existieren. Nichts hieraus sollte als eine Empfehlung oder eine Lizenz zur Nutzung irgendeiner Information herangezogen werden, die im Widerspruch zu einem Patent-, Marken- oder Urheberrecht der Verkäufer oder anderen steht. Bitte lesen Sie unsere Betriebsanleitung vollständig bevor Sie die Module installieren und benutzen.

DIE HIERIN ENTHALTENEN INFORMATIONEN UND VERKAUFSPRODUKTE SIND "AN SICH" OHNE GEWÄHRLEISTUNG JEGLICHER ART, WEDER AUDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, INKLUSIVE; ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNG DER GEBRAUCHSFÄHIGKEIT, DIE EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE ODER VERWENDUNGEN, ODER NICHTVERLETZUNG VON GEISTIGEM EIGENTUM. AUF KEINEN FALL IST DER VERKÄUFER FÜR JEDWEDE BESONDERE; BEILÄUFIGE; INDIRECTE ODER DARAUS FOLGENDE SCHÄDEN JEGLICHER ART; ODER JEGLICHER SCHÄDEN; DIE AUS DER VERWENDUNG DER HIERIN ENTHALTENEN INFORMATIONEN UND VERKAUFTEN PRODUKTE RESULTIEREN HAFTBAR.

Liqui-Cel, SuperPhobic, MiniModule und MicroModule sind eingetragene Warenzeichen der Membrana-Charlotte, Eine Abteilung der Celgard, LLC.

Um sicherzustellen, dass Ihnen die aktuellsten Informationen zu unseren Produkten vorliegen, beachten Sie bitte die englischen Versionen unserer Literatur, welche über unsere Website zu beziehen sind. Die englischen Dokumente sind korrekt und diejenigen Dokumente auf welche Sie verweisen sollten.

Copyright © 2010 Membrana – Charlotte All rights reserved. (TB73\_12-09 GER)

**Membrana - Charlotte**  
A Division of Celgard, LLC  
13800 South Lakes Drive  
Charlotte, North Carolina 28273 USA  
Phone: (704) 587 8888  
Fax: (704) 587 8610

**Membrana GmbH**  
Oehder Strasse 28  
42289 Wuppertal  
Germany  
Phone: +49 202 6099 - 658  
Phone: +49 6126 2260 - 41  
Fax: +49 202 6099 -750

**Japan Office**  
Shinjuku Mitsui Building, 27F  
1-1, Nishishinjuku 2-chome  
Shinjuku-ku, Tokyo 163-0427  
Japan  
Phone: 81 3 5324 3361  
Fax: 81 3 5324 3369

**MEMBRANA**  
Underlining Performance

[www.liqui-cel.com](http://www.liqui-cel.com)

A **POLYPOR** Company

