

QuickTric, Containment im Handumdrehen

die neuartige, modular aufrüstbare Single-Use Containment-Verbindung von Rommelag Flex

Hintergrund:

Seit Beginn der 90er Jahre ist in der Pharma Branche, und speziell in der schnell und stetig wachsenden Biopharma Branche ein deutlich steigender Trend zu geschlossenem Materialhandling (Containment) feststellbar.

Dies ist zum einen auf ein gestiegenes Bewusstsein für den Arbeits- und Produktschutz zurückzuführen und zum anderen z.B. in der Biopharma auf die zunehmende Bedeutung des Ballroom-Konzeptes.

Dies resultierte in der Entwicklung hochkomplexer Containmentsysteme, die neben allen genannten Eigenschaften simultan den Schutz des Produktes vor Umwelteinflüssen wie auch den Schutz der Beschäftigten vor dem Produkt gewährleisten.

Mit der Einführung flexibler, nach Benutzung nicht aufwendig zu reinigenden Single-Use Systeme eröffnen sich neue Möglichkeiten, speziell in der Produktion von Kleinmengen, -die heutzutage mehr und mehr zum Tragen kommen.

Der Einsatz von Single Use Technologie ist zum einen der sicherste Weg jegliche Art von Kreuzkontamination zu vermeiden, zum anderen sind Prozesslinien ohne Zwischenreinigungsaufwand sehr schnell zu installieren (Time to Market !).

Nicht zuletzt stellt die Single Use Technologie in den oben genannten Anwendungsgebieten die umwelttechnisch gesehen weitaus nachhaltigere Technologie im Vergleich zu Edelstahlanlagen und Komponenten dar.

Diverse durchgeführte LCA Analysen eines Vergleiches von Multiple Use Equipment mit Single Use Equipment hinsichtlich Umweltverträglichkeit (Nachhaltigkeit) haben einen eindeutigen Vorteil zu Gunsten der Single Use Technologie ergeben.

Die Idee:

Am Beginn einer pharmazeutischen bzw. biopharmazeutischen Prozesskette steht jeweils der Eintrag von Feststoffen in z.B. Reaktoren, Mischer oder flexible Single-Use Bioreaktoren.

Die einzutragenden Stoffe werden in der Regel in handlichen PE Gebinden mit einer standardisierten Tri-Clamp Schnittstelle oder speziellen Containment Schnittstellen zur Verfügung gestellt.

Umgefüllt wird dann z.B. nach dem Verbinden der beiden komplementären Tri-Clamp Flansche mittels Tri-Clamp Klammer nachdem eine Tri-Clamp Dichtung auf einen der beiden Flansche positioniert wurde.

Nach dem Umfüllprozess wird die Verbindung wieder gelöst, der entleerte Bag kann entsorgt werden, und weitere Bags können dann zum Entleeren nach und nach an die Prozesseinheit nach demselben Verfahren angedockt werden.



Abb: Konventionelle Standard Tri-Clamp Schnittstelle

Nun ist diese Art der Verbindungsherstellung und des Umfüllprozesses zum einen sehr aufwendig in der Handhabung und zum anderen ist mit diesem Verfahren kein geschlossener Eintrag (Containment) in die Prozesseinheit möglich.

Die Idee hinter dem neuen QuickTric Verschluss ist nun, die vielfach eingesetzte und etablierte Tri-Clamp Technologie beizubehalten, jedoch derart zu modifizieren, so dass diese weiterhin als reine Tri-Clamp Schnittstelle Verwendung finden kann, jedoch in der Handhabung durch einen in die Tri-Clamp Kontur integrierten Bajonettverschluss Mechanismus wesentlich vereinfacht wird.

Das umständliche An- und Abklemmen einer Standard Tri-Clamp Klammer mit der Gefahr, dass die Dichtung dabei verrutscht oder gar in den Prozessraum fallen könnte, wird komplett eliminiert.

Die neue QuickTric Verbindung wird schnell und einfach, quasi im Handumdrehen durch axiales Zusammenfügen und anschließender Drehung der Klammer hergestellt.



Abb: Funktionsprinzip der neuen QuickTric Verbindung

Dieser Vorteil kommt speziell dann zum Tragen, wenn mehrere Powder Bags direkt einer nach dem anderen in den Prozess einzutragen sind.

QuickTric und Containment:

Die QuickTric Verbindung bietet zusätzlich die Option, durch modulares Anbringen (Anclipsen) einer Sekundäreinhausung mittels Flecozip-Adapter ein hohes Containmentniveau erlangen zu können.

Die zum Verriegeln notwendige 45° Drehbewegung der Klammer ist auch durch die Sekundäreinhausung hindurch perfekt handhabbar. Um dabei eine Verwindung der Folie zu vermeiden, wird der Folienadapter durch einen mit einer Lippendichtung abgedichteten Ring mit

Clipskontur am QuickTric-Flansch angebracht und ist im eingeclipsten Zustand um diesen Flansch leicht drehbar.



Abb: QuickTric Gesamtinstallation mit Flecozip Sekundäreinhausung

Somit wird durch dieses modulare Upgrade eine reversible Verbindungsmöglichkeit geschaffen, die einen vollständig geschlossenen, zonenkonformen Transfer ermöglicht.

QuickTric und Nachhaltigkeit:

Neben der Erlangung der Funktionalität ist ein weiterer, wichtiger Punkt den stetig an Bedeutung gewinnenden Nachhaltigkeitsaspekt optimal zu bedienen.

Zum einen ist, wie oben bereits erwähnt, im (bio-) pharmazeutischen Anwendungsbereich die Single Use Technologie ohnehin schon im Vergleich zu Multi Use Edelstahl equipment die nachweislich nachhaltigere Technologie.

Um aber diesen Aspekt noch weiter zu unterstützen, wurde mit dem QuickTric der Materialeinsatz für die Komponenten auf das absolute Minimum reduziert.

Was aus konstruktiven Gründen nicht absolut notwendig ist, wurde weggelassen, braucht entsprechend nicht hergestellt und später verbrannt zu werden und hinterlässt somit einen nochmals geringeren ökologischen Fußabdruck.

Ohnehin werden alle Bauteile auf PE Basis hergestellt, da dieser Kunststoff bei der Verbrennung die geringsten Umweltbelastungen verursacht.

Die Vorteile auf einem Blick:

- **Kinderleicht zu bedienende Tri-Clamp Schnittstelle**
- **Freier Querschnitt für reibungslosen Materialfluss**
- **Kein Dichtungsabrieb**
- **Modular aufrüstbar zu einer zonenkonformen Containment-Schnittstelle**
- **Nachrüstbar an alle Tri-Clamp Schnittstellen**
- **Erhältlich in reiner PE-Kunststoff- oder Hybridausführung**
- **Gammastrahlen sterilisierbar**
- **Erhältlich als Gesamtsystem oder in Form von Einzelkomponenten**