

Formulator Fox

Der direkte Weg zur
Arzneimittel- Eigenfertigung



GMP-gerechte Formulierung und
sterile Ansatzherstellung



idoneus



Einsatzbereiche

Zur GMP-gerechten Formulierung von Infusionslösungen, Injektionslösungen, Lösungen für orale Anwendungen und sterile Ansatzherstellung in Apotheken und pharmazeutischen Betrieben.

Leistungs – und Ausstattungsmerkmale

Formulierbehälter

Druckfeste Ausführung:

Bis 3,0 bar, geeignet für in-situ Reinigung und Sterilisation

Drucklose Ausführung:

schnelle und einfache Behälterdemontage für externe Reinigung und Sterilisation

Werkstoff 1.4435, Ra<0,8µm e-polieret. Behältergrößen nach Kundenbedarf von 10 Liter bis 200 Liter in Integralbauweise. Darüber hinaus -bis 2000 Liter- sind die Behälter nebenstehend zum Versorgungs- und Steuerungsaggregat aufgestellt.

Temperierkreislauf

Zur Beheizung und Kühlung des Ansatzes über den Doppelmantel und ggf. zur präzisen Führung eines vorgegebenen Temperatur-Zeit-Profiles .

Magnetgekuppeltes Rührwerk

Bis 1000 U/min für Pulverauflösen, Homogenisieren und optimalen Wärmeübergang.

Integrierte CIP-Reinigung

Vollautomatisches Reinigungsprogramm zur Reinigung des Behälters und des Rohrsystems mittels integrierter CIP-Pumpe und Sprühköpfe. Keine Demontage von Komponenten notwendig.

Integrierte SIP-Sterilisation

Vollautomatisches Sterilisationsprogramm zur Reinstdampfsterilisation des Behälters und des kompletten Rohrsystems.

Sterilportanschlüsse zur sterilen Zuführung der Medien

Die Sterilisation der Portventile findet vorzugsweise im Rahmen der Vorbereitung und Sterilisation des Gesamtgerätes statt. Die Anzahl der Sterilports ist variabel.

Schauglas und Füllstutzen

Großer lichter Durchmesser (100 mm); schnell abnehmbar und als Einfüllöffnung für Feststoffe verwendbar.

Präzisionsschlauchpumpe

Mit Dosierfunktion zur Einsaugung von definiertem Zielvolumen der verschiedenen Medien über die Sterilports. Die Drehrichtung der Pumpe ist umschaltbar, so dass auch ein definiertes Probenvolumen an einem Sterilport abgenommen werden kann. Dosiergenauigkeit +/- 1%.



WFI-Anschluss mit Volumenmessung

Zur präzisen Vorlage des WFI-Volumens. Messgenauigkeit +/- 0,5%.

Messsonde

zur Erfassung und Überwachung wichtiger Produktparameter wie z.B. pH-Wert, pO₂, Leitfähigkeit; Es können unterschiedliche Sondenarten eingebunden werden.

Flüssigkeits-Sterilfilter

Zur Sterilfiltration von Vorlagemedien (z.B. WFI). Gehäuseausführung geeignet für in-line Sterilisation und Filterintegritätstest.

Gas-Filter

Zur Erzeugung von sterilfiltrierter Prozessluft zur sterilen Belüftung und Drucküberlagerung. Gehäuseausführung geeignet für in-line Sterilisation und Filterintegritätstest.

Abfüllstation

Typischerweise in einem anderen Raum z.B. zur Abfüllung unter einer clean bench. Die Rohrverlegung ist über Kopf in der abgehängten Decke möglich. Die Reinigung und Sterilisation der Rohrwege und Abfüllstation findet im Rahmen des CIP-SIP-Vorganges des Gesamtgerätes statt. Mehrere Abfüllstationen sind möglich.

Bodenwanne mit Lecküberwachung

Die Bodenwanne ist in Form einer ausziehbaren „Schublade“ unter dem Gerät und mit einem Leckmelder ausgestattet.

Bedieneinheit

Programmauswahl sowie Darstellung des Prozessfließbildes und der Prozessparameter auf Farbbildschirm.

Prozessdatenaufzeichnung

In GMP-gerechter Ausführung über Bildschirmschreiber mit Farbdisplay. Datensicherheit gem. 21 CFR Part 11.

Datenübertragung und Auswertesoftware

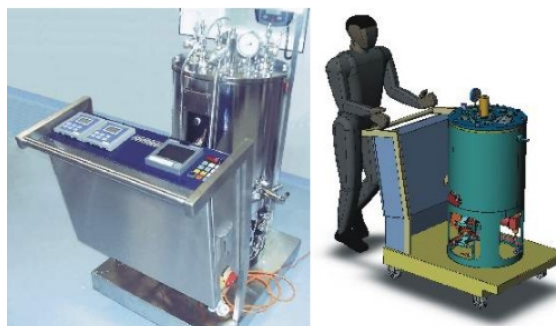
Datenübertragung via Ethernet auf einen entfernt stehenden PC z.B. im Büro des Produktionsleiters oder Schaltwarte.

Mögliche Zusatz-Optionen

- Sterilisation des fertigen Ansatzes im Behälter
- Integrierter Reindampferzeuger
- Ausbau zum Bioreaktor möglich zur biotechnologischen Fermentation von Produkten

Aufstellungsvarianten

- Ausführung in **Integralbauweise**, höhenteknisch und farblich anpassbar zu den vorhandenen bzw. neu anzuschaffenden Labormöbeln
- Ausführung als **mobile Apparatur**





Erlingerstrasse 12
D-82396 Fischen a. Ammersee

Telefon +49 88 08 92 48 08 0
Fax +49 88 08 92 48 08 99
E-Mail: idoneus@idoneus.de
www.idoneus.de