PILOT - GEFRIERTROCKNUNGSANLAGEN

Zweikammersystem mit Trennventil und Vakuumsteuerung - 5 bis 40kg

Engineering under high pressure

Made in Germany

ZIRBUS TECHNOLOGY

ZIRBUS TECHNOLOGY GMBH

Seit der Gründung 1984 erwarb die ZIRBUS technology GmbH als deutscher Hersteller einen ausgezeichneten Ruf auf dem weltweiten Markt. Wir fertigen nicht nur Autoklaven und Gefriertrocknungsanlagen, sondern legen unseren Fokus ebenso auf die Verfahrenstechnik. Auf dem Gebiet der Autoklaven und Gefriertrockner vertraut eine stetig wachsende Kundschaft auf unsere Geräte der Marke Zirbus.

Die Zufriedenheit unserer Kunden hat oberste Priorität...

- **ZUSAMMEN MIT UNSEREN KUNDEN ENTWICKELN WIR STETIG NEUE LÖSUNGEN FÜR VERSCHIEDENE ANWENDUNGSBEREICHE**
- **WO IMMER SICH EINE GELEGENHEIT ZUR VERBESSERUNG ERGIBT, ERGREIFEN WIR SIE**
- **PERFEKTION IM SERVICE IST UNSER ANTRIEB**
- **EFFIZIENTE UND ZUVERLÄSSIGE TECHNIK**
- **PERFEKTE KOMBINATION AUS SOFT- UND HARDWARE**
- **BAUWEISE NACH DER NEUEN EU F- GASE VERORDNUNG (EU) NR 517 / 2014**

ZERTIFIZIERTE QUALITÄT

Modul H Zertifiziert

EN ISO 9001 Zertifiziert

Anerkannter Kälteanlagen- Fachbetrieb nach Chemikalien- Schutz- Verordnung.

Das bei der ZIRBUS technology GmbH implementierte und praktizierte Qualitätsmanagement (QM)-System nach DIN EN ISO 9001 liefert das Gerüst für unser qualitäts- und kostenorientiertes Handeln.

Zusätzlich ist ein Risikomanagementsystem Bestandteil des QM-Systems.

GEFRIERTROCKNER / **SUBLIMATOR 5**

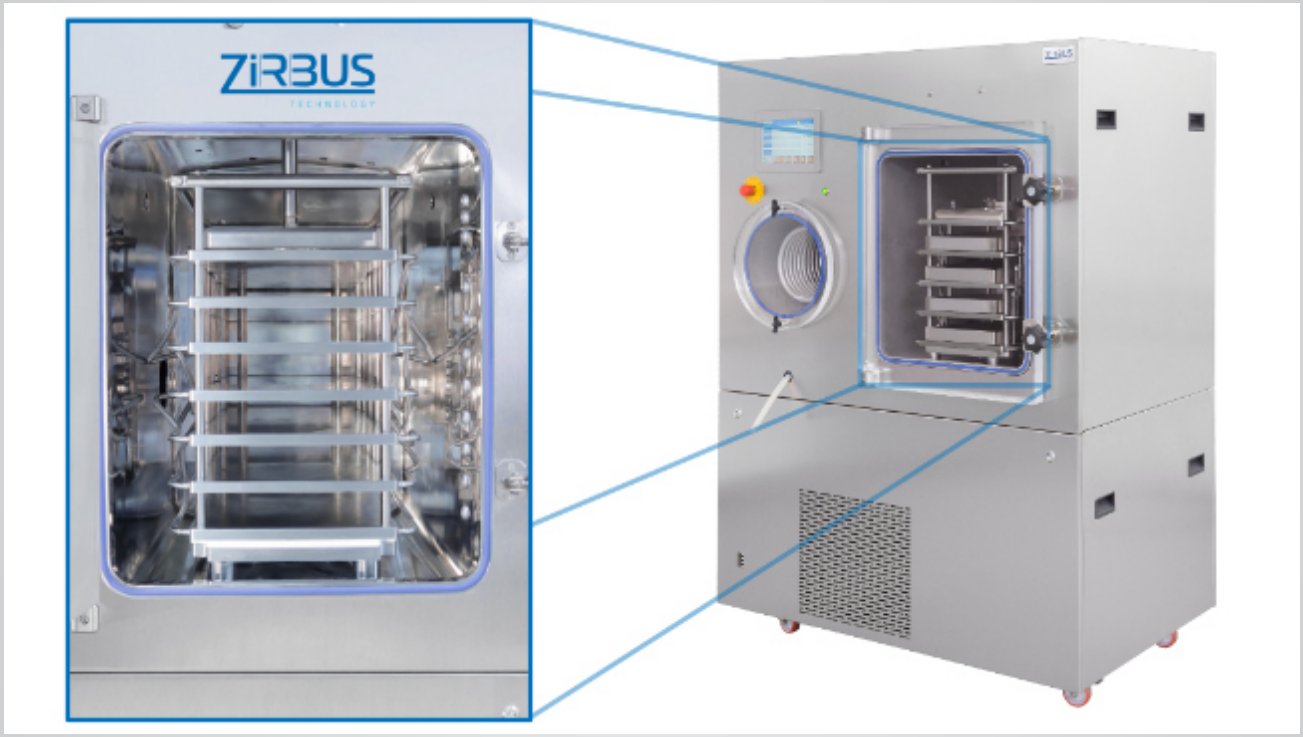
GEHÄUSE KOMPLETT AUS EDELSTAHL GEFERTIGT

20 -FREI DEFINIERBARE TROCKNUNGSPROGRAMME

RECHTECKIGE TROCKNUNGSKAMMER

ZUSÄTZLICHER KAPAZITIVER VAKUUMSENSOR (OPTIONAL)

Technische Daten	Sublimator 5	
Abmessungen Trockenkammer (B x H x T)	350 x 408 x 547 mm	
Kondensatorleistung	5kg / 24h, max. 6kg	
Temperatur des Kondensators	-50 oder -80°C	
Stellflächen - Temperatur	-40…+60°C oder -60…+60°C	
Abmessungen der Anlage (B x H x T)	970 x 1700 x 750 mm	
Stellflächentyp	Schalentrocknung	Vial- Trocknung
Stellflächengröße	200 x 450 mm	200 x 450 mm
Stellflächen - Konfiguration (Anzahl + Strahlungsplatte) / Stellflächen / Stellflächenabstand	2+1 / 0,18 m² / 130 mm	2+1 / 0,18 m² / 130 mm
	3+1 / 0,27 m² / 90 mm	3+1 / 0,27 m² / 90 mm
	4+1 / 0,36 m² / 58 mm	4+1 / 0,36 m² / 58 mm
	5+1 / 0,45 m² / 44 mm	



ZWEI - KAMMERSYSTEM MIT TRENNVENTIL

FREI DEFINIERBARE GEFRIERTROCKNUNGSPROZESSE

INTEGRIERTE VAKUUMPUMPE

WANDEINBAU (GASDICHT)

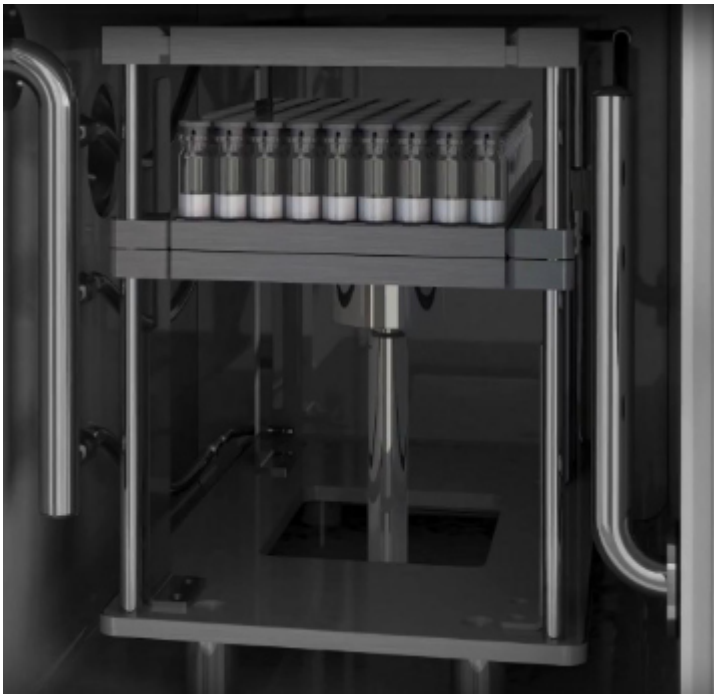
Technische Daten	Sublimator 15	
Abmessungen Trockenkammer (B x H x T)	400 x 600 x 650 mm	
Kondensatorleistung	10kg / 24h, max. 15kg	
Temperatur des Kondensators	-50 oder -75°C	
Stellflächen - Temperatur	-40…+60°C oder -55…+60°C	
Abmessungen der Anlage (B x H x T)	1300 x 1850 x 850 mm	
Stellflächentyp	Schalentrocknung	Vial- Trocknung
Stellflächengröße	320 x 500 mm	250 x 500 mm
Stellflächen - Konfiguration (Anzahl + Strahlungsplatte) / Stellflächen / Stellflächenabstand	5+1 / 0,80 m² / 75 mm	3+1 / 0,38m²/ 130 mm
	6+1 / 0,96 m² / 60 mm	4+1 / 0,5m²/ 95mm
	7+1 / 1,12 m² / 50 mm	5+1 /0,63 m²/ 75 mm
		6+1 / 0,75 m² / 60 mm

Sichtbarer Eiskondensator

Mühelose und schnelle Reinigung des Kondensators.

Einfache Überwachung des Vereisungszustandes.

Optional ist der Deckel in Chemie fester Edelstahlausführung mit integriertem Schauglas verfügbar.



Variables Stellflächenpaket mit hydraulischem Verschluss

Mit unserem variablen Stellflächenpaket lassen sich verschiedene Stellflächenabstände optimal realisieren - ohne den Austausch des Stellflächenpakets.

Die Anpassung der Abstände erfolgt ohne Werkzeug.

Eine hohe Flexibilität der Anlage wird gewährleistet.

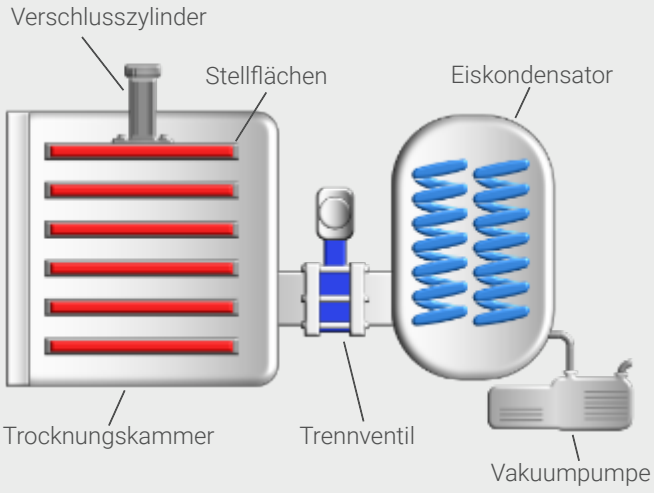
Druckanstiegsmessung

Mit dieser Messung können Sie den Endpunkt der Haupttrocknung bestimmen.

Der Eiskondensator wird dafür durch ein Ventil von der Trocknungskammer getrennt.

In einem definierten Zeitraum wird der Druckanstieg in der Kammer ermittelt.

Das Ergebnis lässt einen Rückschluss auf den Trocknungsgrad zu.



Bsp. Sublimator 40

GEFRIERTROCKNER / **SUBLIMATOR 25**

ZIRBUS TECHNOLOGY

FLÜSSIGKEITSTEMPERIERTE STELLFLÄCHEN TEMPERATURVERTEILUNG (+/- 1°C)

REPRODUZIERBARE PROZESSE

VERSCHLUSSEINRICHTUNG FÜR VIALS, HYDRAULISCH

INDUSTRIELLE PLC MIT TOUCHPANEEL

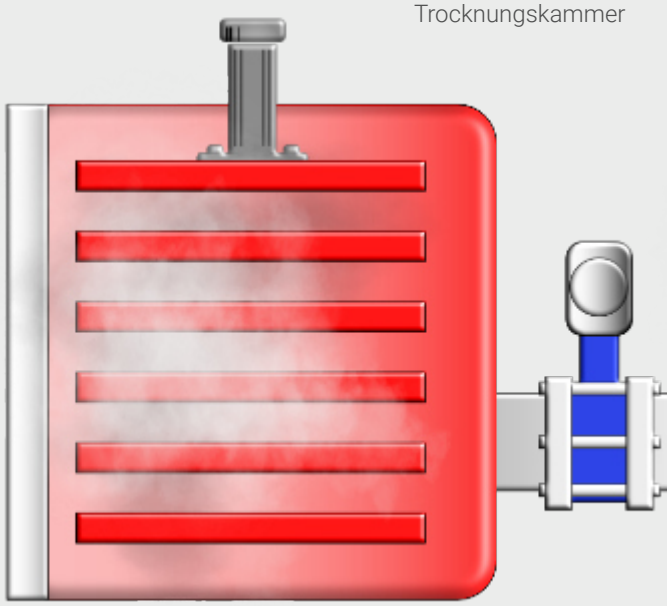
Technische Daten	Sublimator 25	
Abmessungen Trockenkammer (B x H x T)	500 x 650 x 650 mm	
Kondensatorleistung	20kg / 24h, max. 25kg	
Temperatur des Kondensators	-50 oder -75°C	
Stellflächen - Temperatur	-40…+60°C oder -55…+60°C	
Abmessungen der Anlage (B x H x T)	1500 x 1920 x 944 mm	
Stellflächentyp	Schalentrocknung	Vial- Trocknung
Stellflächengröße	420 x 600 mm	350 x 600 mm
Stellflächen - Konfiguration (Anzahl + Strahlungsplatte) / Stellflächen / Stellflächenabstand	3+1 / 0,76 m² / 180 mm	3+1 / 0,63 m² / 160 mm
	4+1 / 1,01 m² / 130 mm	4+1 / 0,84 m² / 120mm
	5+1 / 1,26 m² / 100 mm	5+1 / 1,05 m² / 100 mm
	6+1 / 1,51 m² / 80 mm	6+1 / 1,26 m² / 80 mm
	7+1 / 1,76 m² / 65 mm	7+1 / 1,47 m² / 65 mm
	8+1 / 2,02 m² / 55 mm	

Anbindung an eine Glove - Box / Isolator

Bei bestimmten Anwendungen kann es erforderlich sein den Anwender vom Produkt oder das Produkt von der Umgebung zu isolieren.

Unsere Gefriertrockner lassen sich über einen Verbindungsflansch an diverse Isolatoren anpassen und verbinden.

Die Beladung erfolgt getrennt von der Raumatmosphäre und dem Anwender.



Trocknungskammer

Dampfsterilisation SIP mit Dampf oder H2O2

SIP steht für **„sterilization in place“** und beschreibt die enthaltene Sterilisationsoption des Gefriertrockners.

Die Kammer und der Kondensator können, vorbereitend zur Gefriertrocknung, sterilisiert werden.

Diese kann mittels H2O2 geschehen oder optional über eine Sattdampfsterilisation bei bis zu 125°C erfolgen.

CIP - Cleaning in Place

Beschreibt die Reinigungsfunktion der Kammer und des Kondensators.

Über Sprühdüsen, die an geometrisch günstigen Punkten angeordnet sind, wird die Kammer und der Kondensator rückstandslos gereinigt.

Der Reinigungserfolg wird mittels fluoreszierender Stoffe nachgewiesen.

Nur in Verbindung mit einer GMP-konformen Kammer möglich.

GEFRIERTROCKNER / **SUBLIMATOR 40**

EX - SCHUTZ AUSFÜHRUNG, LÖSUNGSMITTELAUSSCHLEUSUNG

VISUALISIERUNGSSOFTWARE (AUDIT- TRAIL; CFR 21 PART 11)

WASSERGEKÜHLTE KÄLTEANLAGE

KOMPAKTE BAUWEISE, NUR 980 mm BREIT

Technische Daten	Sublimator 40	
Abmessungen Trockenkammer (B x H x T)	700 x 700 x 850 mm	
Kondensatorleistung	30kg / 24h max. 40kg	
Temperatur des Kondensators	-50 oder -75°C	
Stellflächen - Temperatur	-40…60°C oder -55…+60°C	
Abmessungen der Anlage (B x H x T)	980 x 1920 x 1650 mm	
Stellflächentyp	Schalentrocknung	Vial- Trocknung
Stellflächengröße	450 x 750 mm	450 x 750 mm
Stellflächen - Konfiguration (Anzahl + Strahlungsplatte) / Stellflächen / Stellflächenabstand	5+1 / 1,69 m² / 100 mm	4+1 / 1,35 m² / 125 mm
	6+1 / 2,03 m² / 80 mm	5+1 / 1,69 m² / 100 mm
	7+1 / 2,36 m² / 67 mm	6+1 / 2,03 m² / 80 mm
	8+1 / 2,70 m² / 57 mm	7+1 / 2,36 m² / 67 mm

Visualisierung und Dokumentation inkl. Audit Trail / CFR 21 part 11

Die Visualisierung der Prozesse dient zur Überwachung und zur Kontrolle der Produktion. Um höchste Qualitätsstandards einzuhalten, ist es unabdingbar, Prozesse zu visualisieren und sicher zu dokumentieren. Das Batch-Protokoll wird als Nachweis herangezogen, dass alle vorgegebenen Prozessparameter während der Herstellung eingehalten worden sind. Diese Daten sind nachträglich nicht veränderbar und werden sicher abgespeichert. Über eine Benutzerverwaltung können Rechte individuell vergeben werden, die das Audit Trail aufzeichnet. Das Audit-Trail erzeugt eine computergenerierte und zeit-gestempelte, sichere elektronische Aufzeichnung.

Vorteile unserer Visualisierungssoftware

- ✓ Alle Benutzerrechte werden individuell vergeben.
- ✓ Die Programmänderungen werden mit Zeitstempel aufgezeichnet und über die komplette Lebenszeit archiviert.
- ✓ Die Aufzeichnungen und Daten sind nachträglich nicht mehr veränderbar.
- ✓ 2- Faktor Identifizierung (ID + Passwort)
- ✓ Digitale Signatur
- ✓ Audit- Trail - eine sichere, computergenerierte und zeit-gestempelte elektronische Aufzeichnung.

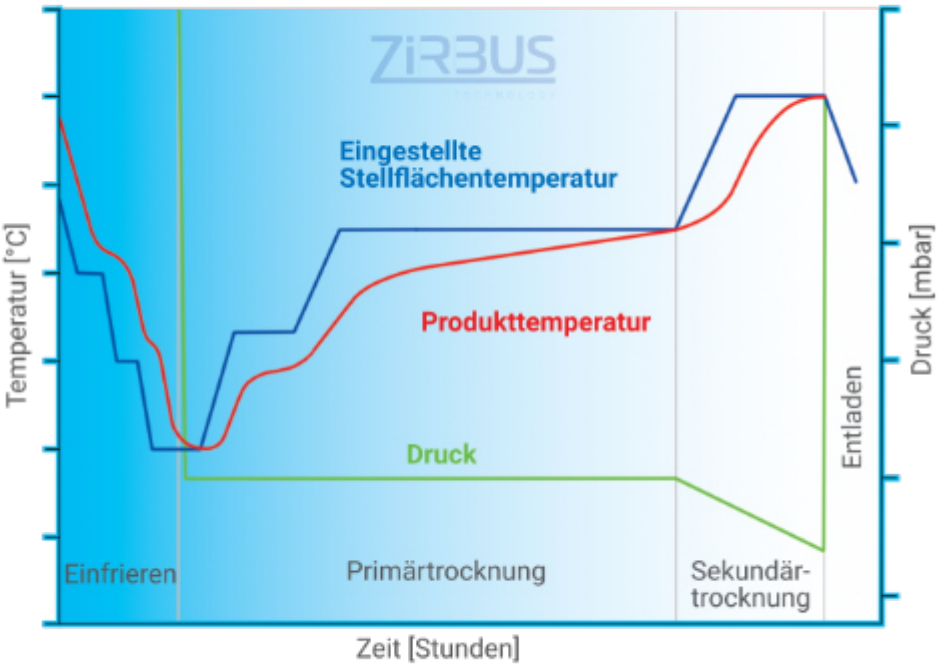
Prozess der Gefriertrocknung

1. Einfrieren:

Das Produkt kann mit individuellen Temperaturgradienten und Haltezeiten eingefroren werden. Dies hat Einfluss auf die Ausbildung der Eiskristalle, was wiederum den Gastransport begünstigen kann.

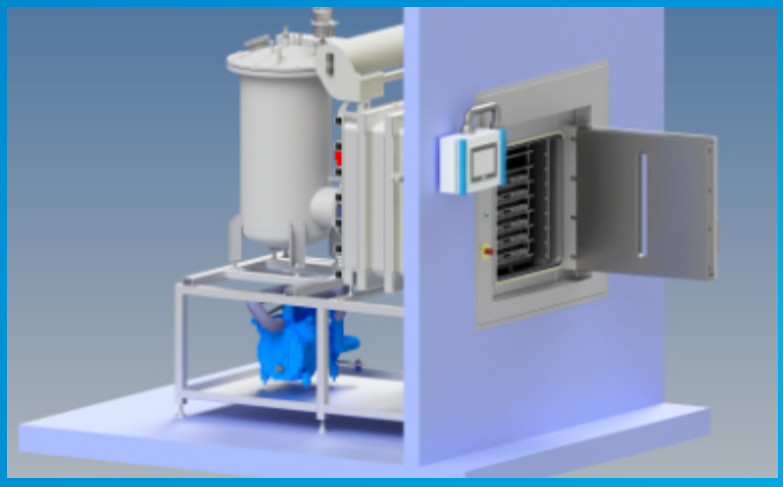
2. Primärtrocknung:

Nach dem Einfrierprozess wird ein Vakuum erzeugt und es können individuelle Temperaturgradienten und Haltezeiten definiert werden. Diesmal geht es darum Energie in Form von Wärme hinzuzufügen, um die Sublimation zu beschleunigen. Das Vakuum kann dabei genau definiert werden, sodass reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden. Je mehr Flüssigkeit sublimiert, desto näher erreicht die Produkttemperatur den eingestellten Wert der Stellfläche.



3. Sekundärtrocknung:

Bei der Sekundärtrocknung werden die physikalischen Bedingungen erneut dahingehend verschoben, sodass es möglich ist, das absorptiv gebundene Wasser aus der Probe zu sublimieren. Das Vakuum ist dabei das maximal mögliche und die Temperatur wird so gewählt, dass das Produkt keinen Schaden nimmt.

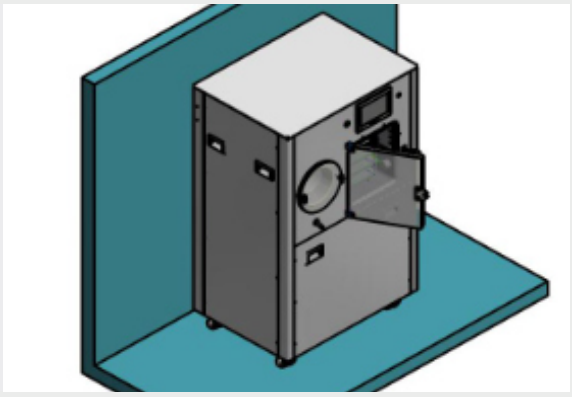


Sublimator 40 mit CIP , SIP

Anwendungsbereich: Zur Trocknung von Grundstoffen für die Pharmaindustrie.

Der Sublimator hat eine Gesamtstellfläche von 2,36m² und ist mit 7+1 Stellflächen ausgestattet,

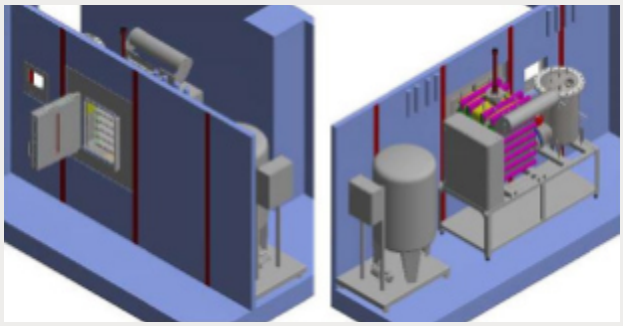
Der Eiskondensator besitzt eine Temperatur von –75° C und eine Kapazität von bis zu 40 kg / 24h.



Sublimator 5 (luftdichtes Gehäuse)

Die besondere Aufgabe bei diesem Projekt bestand darin, explosionsfähige Gemische von mögliche Zündquellen fern zu halten.

Daher ist das Gehäuse luftdicht für den Betrieb der Anlage in ATEX- Umgebung ausgelegt.



Sublimator 15

Ein klassischer Gefriertrockner zur Produktion von pharmazeutischen Erzeugnissen.

Es handelt sich um einen luftdichten Wandeinbau zur Abtrennung des Produktraumes vom Technikbereich.

Sublimator 25 inkl. Glovebox / Isolator

Bei der Forschung von und mit pathologischen Erregern muss sichergestellt werden, dass diese den Prozessraum nicht verlassen und in die Umgebung geraten. Auf der anderen Seite kann es auch sinnvoll sein, das Produkt von äußeren Einflüssen zu schützen.

Mit unserer Glovebox, welche speziell auf den Gefriertrockner abgestimmt ist, ist dies möglich.

Besonderheit hier: Die Glovebox kann entkoppelt und an einen Autoklav angeschlossen werden.

SERVICE & QUALIFIZIERUNG

SERVICE

Wir bieten Ihnen einen herausragenden Service. Unsere Mitarbeiter nehmen regelmäßig an Fortbildungen teil, um einen qualitativ hochwertigen Service zu ermöglichen.

HOTLINE

Unsere technische Hotline hilft Ihnen bei der Bedienung sowie bei Anlagen- oder verfahrenstechnischen Problemen. Wenn Sie uns brauchen, sind wir innerhalb von 24 Stunden bei Ihnen.

ERSATZTEILE

Ersatzteillieferungen werden umgehend bearbeitet, so dass der Versand noch am selben Tag erfolgt.

BERATUNG

Wir beraten Sie in Ihrem Vorhaben und stehen Ihnen mit unserer Erfahrung zur Seite. Gerne können auch Mustersterilisationen in unserem Applikationslabor durchgeführt werden.

UNSERE LEISTUNGEN UMFASSEN:

- Lieferung, Installation und Schulung
- Wartung und Service
- Kalibrierung mit DKD-geprüften Messinstrumenten
- Validierung nach den anerkannten Richtlinien
- Qualifizierung DQ / IQ / FDS, SDS, HDS / OQ / PQ nach GMP-Richtlinien
- Kundenspezifische Verfahrensentwicklung und Verfahrensoptimierung
- Auftragssterilisation und Gefriertrocknung im eigenen Applikationslabor

ZIRBUS
TECHNOLOGY

ZIRBUS technology GmbH
Hilfe Gottes 1
37539 Bad Grund / Harz

Telefon +49 (0)5327 83 80 – 0
Telefax +49(0)5327 83 80 – 80
E-Mail info@zirbus.de
Internet www.zirbus.de

Änderungen der Angaben sind vorbehalten. V01_2022