

HOF Massanalyzer

Qualitätsüberwachung von pharmazeutischen Gefriertrocknungsanlagen -
erfüllt alle Kriterien des Anhang 1 EU-GMP-Leitfaden



premium pharma solutions

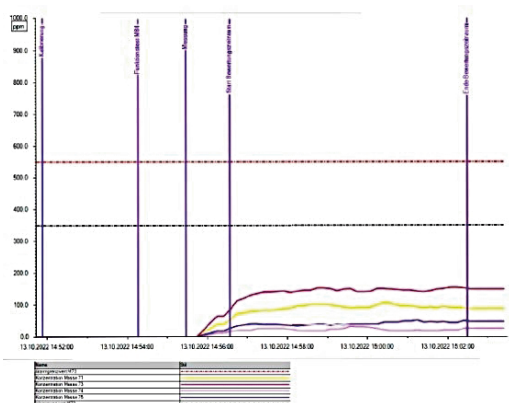
Sichere Handhabung und hohe Genauigkeit



■ Modernste Technologie zur Prozessüberwachung

In der Pharmaindustrie sind Massenspektrometer immer häufiger im Einsatz, da sie die Produktionssicherheit erhöhen und eine kontinuierliche Überwachung der Produktionsumgebung ermöglichen.

Der HOF Mass analyzer ist ein integriertes Messkonzept auf Basis eines Massenspektrometers zur Bestimmung spezifischer Massenspektren in der Prozesskammer eines Gefriertrocknungssystems, das sich insbesondere zur Analyse von Silikonölschichten und dem Monitoring von Wasserdampfkonzentrationen in der Prozessatmosphäre unter Vakuum eignet.



■ PC gestütztes, multifunktionales Messsystem, flexibel einsetzbar

Das PC gestützte System wird temporär installiert. Mitgelieferte Adapter und Schlauchsegmente ermöglichen somit die Anpassung an spezifische Messaufgaben. Es detektiert alle gasförmigen Kontaminationen und gewährt ein präzises Ausgangssignal (ppm, partial pressure). Das bereits beim Kunden, sowie im HOF Technikum und im Serviceeinsatz angewandte und bewährte multifunktionale System kann flexibel an verschiedenen Gefriertrocknungsanlagen eingesetzt werden.





Der HOF Massanalyser fokussiert sich auf drei Testverfahren:

1 Produktschutz durch Silikonöldetektion für optimierte Trocknungsprozesse

Das Austreten von Silikonöl in der Trocknungskammer bringt nicht nur Produkt-, sondern auch Produktionsausfälle mit sich. Wird eine Leckage visuell festgestellt, kann meist nicht mehr rekonstruiert werden, wann Silikonöl erstmalig austrat. Mehrere Produktchargen müssen dann in Frage gestellt werden.

Der HOF Massanalyser erkennt mittels Massenspektrometrie bereits geringe Mengen von Silikonöl im Inneren des Trockners und ermöglicht so eine frühzeitige Erkennung von Kontaminationen. Dies hilft, Produktverluste und damit verbundene Kosten zu vermeiden.

Ob Messungen hierbei zyklisch oder kontinuierlich durchgeführt werden, ist abhängig vom jeweiligen Produktionskonzept und den entsprechenden Prozessanforderungen.

2 Präzise Feuchtigkeitsüberwachung für optimale Trocknungsprozesse

Dank des HOF Massanalyzers kann die Feuchtigkeit und der Feuchtigkeitsgehalt präzise überwacht werden. Aufgrund seiner hohen Flexibilität kann das Massenspektrometer auch zur Überwachung der Wasserdampfkonzentration sowie anderer vorhandener Gase eingesetzt werden. Dies hilft, Trocknungsverfahren zu optimieren und unnötige Trocknungszeit zu vermeiden.

Das System ermöglicht auch die Überwachung des Feuchtigkeitspegels während des Trocknungszyklus. Zu Beginn wird gesättigter Wasserdampf verwendet, der schnell vom Produkt entfernt wird. Später im Trocknungsprozess reduziert sich der Feuchtigkeitspegel deutlich.

Der HOF Massanalyser misst diesen Abfall genau und korreliert die Messung mit der durchschnittlichen Ist-Produktfeuchte. Diese Informationen helfen dabei, Trocknungsverfahren zu verfeinern und unnötige Trocknungszeit zu minimieren. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass die Trocknungskurve des Produkts anhand des Feuchtigkeitsgehalts vorhergesagt werden kann. Das Trocknungsverhalten jeder Charge kann mit einer „qualifizierten Charge“ verglichen werden, um zu bestätigen, dass der Prozess wie erwartet verläuft.

3 Effiziente Leckageprüfung für optimale Systemintegrität

Dank des HOF Massanalyzers ist es möglich, die Zeit für die Leckageprüfung nach kritischen Tests wie einer Sterilisation erheblich zu verkürzen. Um Kontaminationen durch Undichtigkeiten im System zu vermeiden, ist diese Prüfung unerlässlich.

Mit dem HOF Massanalyser können Undichtigkeitsprüfungen durchgeführt werden, um jegliche Kontamination durch Lecks im System zu verhindern. Diese Standardprozedur kann je nach Art eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen. Dank seiner sehr hohen Ansprechempfindlichkeit ist es jedoch möglich, die Dauer dieser Prüfung signifikant zu reduzieren.

Im Falle einer erfassten Undichtigkeit während einer Prüfung muss eine Helium-Prüfung auf Lecks durchgeführt werden, um die Ursache zu finden. Mit einer externen Standardausrüstung für Helium-Undichtigkeitsprüfungen kann dieser Prozess eine gewisse Zeit beanspruchen.

Da das System permanent angeschlossen ist, kann eine Helium-Undichtigkeitsprüfung sofort gestartet werden, was wertvolle Zeit spart und Undichtigkeiten schneller erfasst.

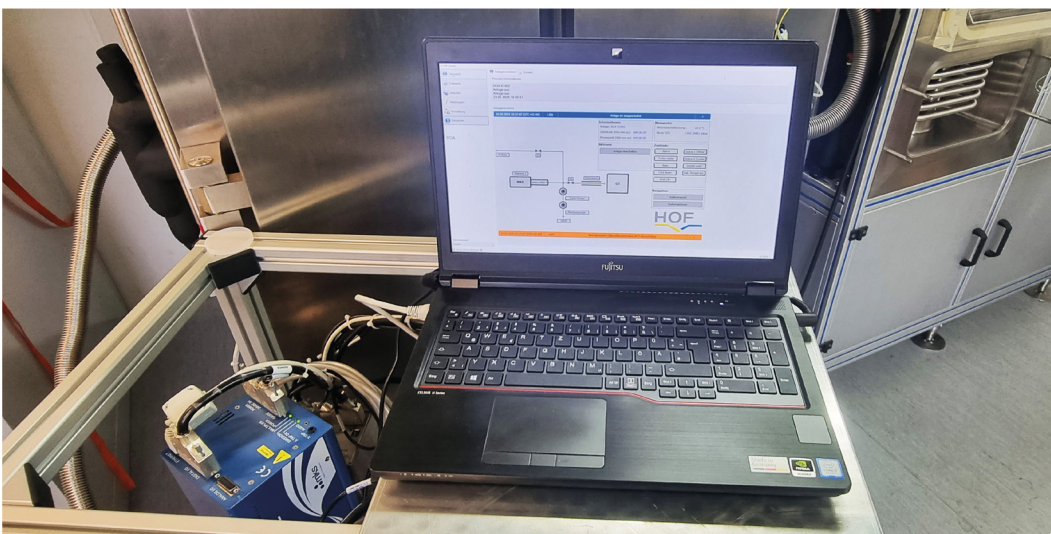
Hochpräzise und absolut zuverlässig, flexibel einsetzbar

Der HOF Massanalyser ist ein hochpräzises und zuverlässiges Messinstrument.

Basierend auf einer fortschrittlichen Technologie ermöglicht das Gerät eine einfache und effektive Prozessüberwachung. Besonderer Wert wurde dabei auf sichere Handhabung und hohe Leistung gelegt.

Diese vielseitige Messvorrichtung kann eigenständig betrieben oder nahtlos in bestehende Steuerungssysteme integriert werden, ohne den laufenden Prozess zu beeinträchtigen.

Das bewährte multifunktionale System kann flexibel an verschiedenen Gefriertrocknungsanlagen eingesetzt werden, dafür stehen drei Anwendungsvarianten zur Verfügung.





Multifunktionales Messsystem
für mehr Sicherheit im Produktionsalltag
HOF bietet für den HOF Massanalyser
drei Anwendungsvarianten an:

HOF Massanalyser
mobil

- 1 Gerät für mehrere Lyos
- Nicht im Prozess eingebunden

HOF Massanalyser
smart

- Kurze Anschlussleitung
- Nicht im Prozess eingebunden

HOF Massanalyser
integrated

- Kurze Anschlussleitung
- Im Prozess voll eingebunden

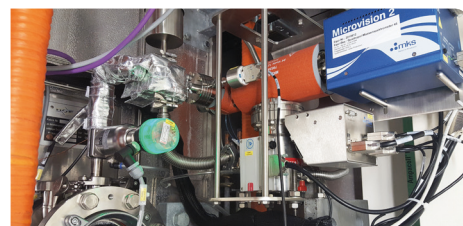
HOF Massanalyser mobil

- Einsatz für mehrere Lyo's
- Minimaler Qualifizierungsaufwand, da kein Eingriff in die Lyosoftware
- Separater PC und Testbericht



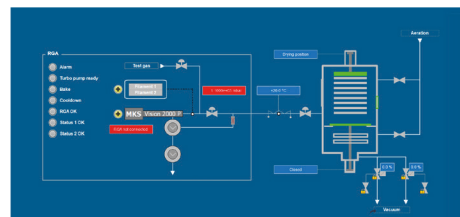
HOF Massanalyser smart

- Stationäre Ausführung mit eigener Software
- Minimaler Qualifizierungsaufwand, da kein Eingriff in die Lyosoftware



HOF Massanalyser integrated

- Stationäre Ausführung mit Software Anbindung an die Gefriertrocknungsanlage
- In den Prozessablauf Sterilisation oder Anlagenselbsttest voll integriert



Effiziente Wartung mit HOF Service⁺

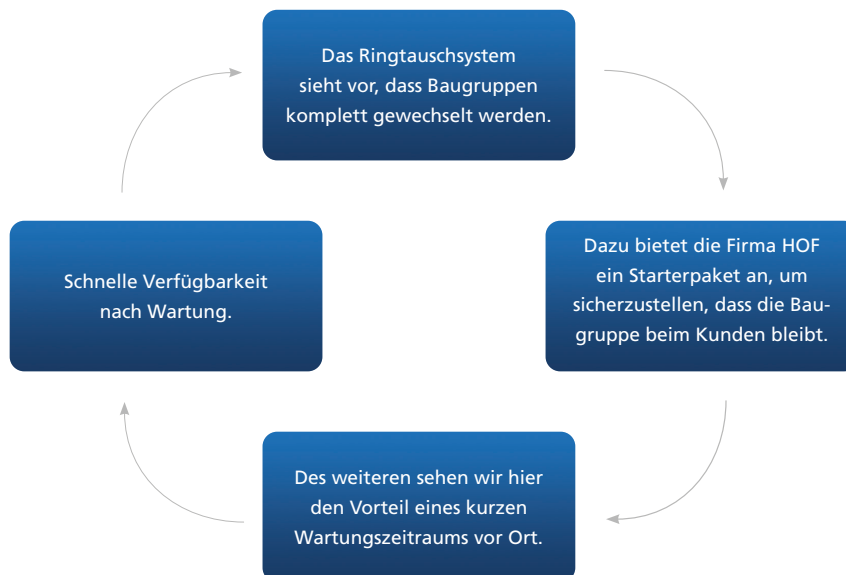
Da ein Massenspektrometer, wie der HOF Massanalyzer, ein hoch sensibles Messmittel ist, ist es sinnvoll und wichtig, dass das System in regelmäßigen Abständen gewartet wird.

Hierzu rät die Firma Hof vor allem sensible Bauteile vor Ort als Baugruppe im Ringtauschverfahren zu tauschen und dann bei HOF nach Herstellerangaben zu reinigen/überholen und auf Funktion prüfen zu lassen.

Dieses Verfahren garantiert einen kurzen Wartungszeitraum

und ermöglicht damit eine schnellere Verfügbarkeit der Anlage für die Produktion.

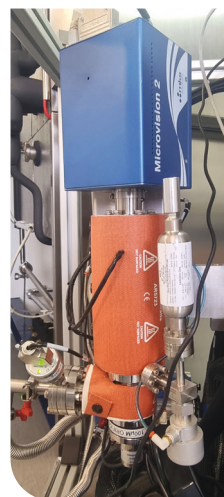
Das Ringtauschsystem beinhaltet den vollständigen Austausch von Baugruppen, die bei der nächsten Wartung wieder eingebaut werden. Hof bietet dazu ein Starterpaket für die Wartung an, um sicherzustellen, dass die Baugruppe stets beim Kunden verbleibt und die sofortige Verfügbarkeit der wichtigsten Baugruppen gewährleistet ist.



Serviceleistungen im Überblick

- Messungen mit mobilen Geräten beim Kunden
- Wartungen/Reparatur von RGA nach Herstellerangaben durch geschultes Fachpersonal
- Schulungen im Werk Hof oder inhouse
- Messung der Grundbelastung zur Festlegung in der Produktion

HOF⁺ Service





Vorteile im Überblick

- Optimale Detektion von Silikonöl




- Präzise Überwachung von Feuchtigkeit



- Effektive Leckageprüfung



- Automatische Detektion mit Integration in den Turnaround ohne Veränderung des Prozessablaufes der GT
 - Geringer Validierungsaufwand, da Hauptprozess unberührt bleibt
 - Nachweis der Kalibrierung und Messempfindlichkeit durch automatische Kalibrierung und Funktionstest während der Detektion
 - Generierung eines separaten Chargenprotokolls
 - Optimale Service- und Wartungsleistungen
- 
- Zuverlässiger Kundensupport
 - Der HOF Massanalyser erfüllt alle Kriterien des Anhang 1 EU-GMP-Leitfaden und bietet damit die notwendige Sicherheit für eine einfache und effiziente Qualitätsüberwachung

HOF Sonderanlagenbau GmbH

Gefriertrocknungsanlagen | Be- und Entladesysteme | Einfrier- und Auftaugeräte | Service | LYOPOOL

Hauptsitz: Ludwig-Rinn-Str. 1–3 | 35102 Lohra | Germany

Standort Mornshausen: Vor dem Langen Loh 2 | 35075 Gladenbach-Mornshausen | Germany

Telefon +49 6462 9169-0 | Telefax +49 6462 9169-199

info@hof-sonderanlagen.de | www.hof-sonderanlagen.de



Hauptsitz Lohra



Standort Mornshausen



premium pharma solutions