

# UniFill - Abfüllsystem für PET-Radiopharmaka

## Automatisiertes Abfüllsystem zur Befüllung von offenen und geschlossenen Vials

Das automatisierte Abfüllsystem UniFill besteht aus der abgeschirmten Abfüllzelle und der angeschlossenen Vorbereitungsbox. In der Abfüllzelle befindet sich das Abfüllsystem. Die frontseitige Abschirmung kann nach unten gefahren werden, um das Abfüllsystem durch die Handschuheingriffe vorzubereiten. Alternativ befinden sich in der frontseitigen Abschirmung zwei Schwenkstopfen, um auch unter aktiven Bedingungen die Vorbereitung durchführen zu können. Abfüllzelle und Vorbereitungsbox sind jeweils mit LAF-Modulen ausgestattet und verfügen über ein getrenntes Zu- und Abluftsystem. Die Anlage arbeitet im Unterdruck. Die Vorbereitungsbox dient als Druckfalle, in dieser ist der Druck niedriger als in der Abfüllzelle. Das Abfüllsystem ermöglicht die Befüllung in offene und/oder geschlossene Vials verschiedener Größe. Die Vials werden per Drehteller unter den einzelnen Komponenten des Abfüllsystems positioniert. Die Produktlösung wird mittels Spritzenpumpe angesaugt und volumengenau durch einen Sterilfilter abgefüllt. Anschließend werden die Vials automatisch in die gespülte Bodenschleuse übergeben, in der auch die Aktivität bestimmt wird. Die Ausschleusung erfolgt direkt in einen Bleicontainer. Der Deckel des Bleicontainers wird automatisch entnommen und aufgesetzt. Alle Vials werden entsprechend einer Vorbereitungsliste automatisch nacheinander abgefüllt. Die Aktivitäts- und Massebestimmung der Bulklösung, sowie Verdünnung werden im Vorfeld der Abfüllcharge in der Abfüllzelle durchgeführt. Alle GMP-relevanten Parameter der Abfüllung werden protokolliert.



## Haupteigenschaften Abfüllsystem

Automatisierter Prozessablauf<sup>1</sup>

Abfüllzeit geschlossene Abfüllung < 1 min/Vial  
Abfüllzeit offene Abfüllung < 2 min/Vial

Ausschließliche Verwendung von sterilem Einwegmaterial für produktberührende Komponenten innerhalb der Abfüllzelle; Sterile Einweg-Sets mit beliebigem Sterilfilter<sup>3</sup> verfügbar

Gravimetrische Bestimmung der Aktivitätskonzentration der Bulklösung, Verdünnung und Durchmischung; Verdünnte Produktlösung mit max. 100 ml und max. 590 GBq (F-18)<sup>5</sup>

Aktivitätssensoren zur Bestimmung der Aktivität im Vial  
Messbereich: 10 MBq – 50 GBq (F-18)

Abfüllung mit Sterilfiltration in offene und geschlossene Produktflaschen (Produktflaschen zwischen 10 ml und 25 ml<sup>2</sup>)  
Maximale Chargengröße 25 Vials (10 ml), 24 Vials (20 ml)

Abfüllung erfolgt volumengenau ( $\pm 2\%$ )<sup>4</sup>

Barcodeleser zur Erkennung der Produktflaschen

Ausschleusung der Produktflaschen nach Aktivitätsbestimmung direkt in Bleicontainer

<sup>1</sup> Abfüllzeit abhängig von Produkt und abzufüllendem Volumen, ggf. höher  
<sup>2</sup> Abfüllsystem wird für eine Flaschengröße konfektioniert, andere Größen auf Anfrage  
<sup>3</sup> Sterilfilter auf Anfrage  
<sup>4</sup> Genauigkeit ist abhängig von Spritzengröße, abgefülltem Volumen und Produktlösung, Genauigkeit ggf. abweichend  
<sup>5</sup> Größere Volumen und Aktivitätsbereiche auf Anfrage



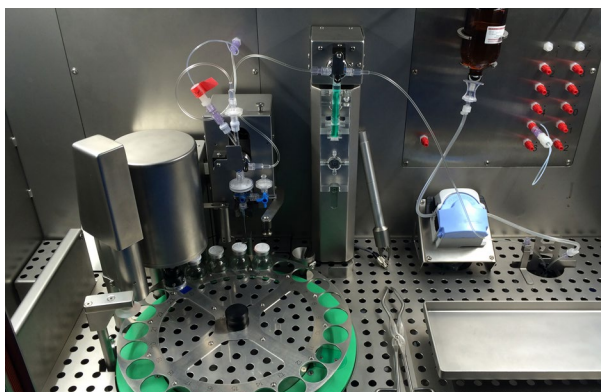
Eckert & Ziegler

Isotope Technologies Dresden

# UniFill - Abfüllsystem für PET-Radiopharmaka

## Technische Daten

<b>Außenmaße, Gesamtanlage (B x H x T) [mm]</b>	ca. 2500 x 2600 x 1100
<b>Innenmaße Abfüllzelle (B x H x T) [mm]</b>	ca. 995 x 1000 x 495
<b>Gesamtgewicht</b>	ca. 6500 kg
<b>Abschirmung, allseitig</b>	75 mm Blei
<b>Verkleidung</b>	Pulverbeschichtetes Stahlblech
<b>Material Innenzelle</b>	AISI 304, Ra ≤ 3,2 µm
<b>Luftqualität Abfüllzelle</b>	Reinraumklasse „A“, LAF im Arbeitsbereich Luftgeschwindigkeit: 0,54-0,36 m/s, digital angezeigt
<b>Luftqualität Vorbereitungsbox</b>	Reinraumklasse „B“, LAF im Arbeitsbereich Luftgeschwindigkeit: 0,54-0,36 m/s, digital angezeigt
<b>Zuluftfilter</b>	Schwebstofffilter H13 (DIN EN 18222)
<b>LAF-Filter</b>	Schwebstofffilter H14 (DIN EN 18222)
<b>Abluftfilter</b>	Schwebstofffilter H13 (DIN EN 18222)
<b>Stromversorgung</b>	230/400 V N/PE 50 Hz 32 A
<b>Druckluft</b>	min. 6 bar
<b>Abluftanlage</b>	- 500 Pa, 20 m <sup>3</sup> /h



Isotope Technologies Dresden GmbH

Rossendorfer Ring 42  
01328 Dresden

Tel.-Nr.: +49 351 266 34 0  
Fax-Nr.: +49 351 266 34 10  
itd-info@ezag.com  
www.itd-dresden.de



Eckert & Ziegler

Isotope Technologies Dresden