

# GT-Applikation GT-LS-119

Stichworte: Life Science, Therapeutica, RNA, Klinische Prüfmuster, Pharma, Genterapie, Immunotherapie, Glas-Vials

## Aufbereitung von klinischen Prüfmustern / RNA-Pharmazeutika für die Tumorimmunotherapie

### Anwendung/Einsatzbereiche:

Prozessentwicklung für den Gefriertrocknungsprozess im Rahmen der Entwicklung der Therapeutica selbst

### Verfahrenstechnik (Übersicht):

• Produktbezeichnung	RNA-Lösungen
• Art des Lösungsmittels, ca. Anteil Trockenmasse	Wässrig, Zusätze von Puffer u.a., ca. >10 %
• Art der Gefäße, Anzahl Proben, Volumen je Probe	10-ml Vials (6R 10R), 10-50 Proben, V~ 10 ml
• Gerätetyp /Ausstattung	Epsilon 2-4
• Einfrieren (Ort, Temp.bereich, Gefrierpunkt?)	Inside, T ~ -40°C
• Verfahren Kolbentrocknung /inside /outside /Epsilon*	inside
• Vakuum Haupttrocknung (volle Leistung oder geregelt)	Variationen
• Temp. der Stellfläche, Programmbetrieb?	Variationen
• Zeitdauer der Haupttrocknung ( $T_{SF}/t$ )	~ 24 h
• Nachtrocknung? Vakuum?	

### Ergebnis und Anmerkungen:

Die Prozessentwicklung ist in den Gesamtrahmen der Produktentwicklung integriert. Mit Abschluss der Produktentwicklung selbst wird dann auch das Verfahren für die Lyophilisation festgelegt.

#### \*Erläuterungen

Verfahren inside	(Einfrieren und) Trocknung innerhalb der Eiskondensationskammer
Verfahren outside	Einfrieren separat (z.B. Gefrierschrank), Trocknung außerhalb des Eiskondensators, z.B. mit Plexiglashaube
EPSILON	Anlagentyp mit rechteckiger Produktkammer, Frontlader