

Filtration in der Herstellung von ACIs

Biotechnologische Herstellung von Hyaluronsäure



Hyaluronsäure, ein natürlicher Bestandteil der Haut, wird unter anderem biotechnologisch hergestellt und anschließend in kosmetischen Produkten zum Glätten von Falten und als Feuchtigkeitsgel verwendet.

ACIs (Active Cosmetic Ingredients) sind aktive Wirkstoffe in kosmetischen Pflegeprodukten.

Gewonnen werden kosmetische Wirkstoffe, wie z. B. Hyaluronsäure, in chemischen und biotechnologischen Prozessen. Dabei werden die biotechnologischen Herstellprozesse weiter in Extraktions- und Fermentationsverfahren unterschieden.

Im Extraktionsverfahren erfolgt die Wirkstoffgewinnung aus natürlichen Ressourcen. Die Fermentation nutzt hingegen biologische Prozesse, um die Wirkstoffe mit Hilfe von Mikroorganismen oder Zellen im technischen Maßstab herzustellen.

Im Anschluss wird der Wirkstoff mit Hilfsstoffen kombiniert und in die finale Anwendungsform, zum Beispiel als Creme, Gel, Öl oder Salbe abgefüllt.

Die biotechnologische Herstellung der ACIs, im Speziellen von Hyaluronsäure, gewinnt zunehmend an Bedeutung.

Analog zur biopharmazeutischen Herstellung beginnt der Prozess mit der Zellaufzucht und der Bereitstellung der Zellkultur- und Prozessmedien (*Upstream Processing*). Danach erfolgen Fermentation, Zellaufschluss bzw. Zellabtrennung bis der kosmetische Wirkstoff im letzten Schritt aufgereinigt wird (*Downstream Processing*).

Die Filtration übernimmt wichtige Aufgaben im industriellen biotechnologischen Herstellprozess, wie zum Beispiel:

- Schutz der Fermentation durch die Sterilfiltration von Zellkultur- und Prozessmedien, wie Nährmedien, Wasser, Dampf und Druckgas
- Abtrennung der Zellbestandteile und Klärung der Wirkstofflösung mittels Anschwemm- oder Tiefenfiltration
- Abtrennungen von Hilfsstoffen, wie Aktivkohle, zum Schutz von Anlagenkomponenten
- Abtrennung organischer Rückstände und Ausfällungen, um unerwünschte Färbungen, Verunreinigungen oder Fehltonen zu vermeiden
- Klär- und keimreduzierende Filtration zum Schutz von Sterilfiltern oder Chromatographie-Säulen
- Sterilfiltration flüssiger Wirkstoffe vor der Abfüllung in Großgebinde

Hohe Standards und cGMP-Vorgaben (*current Good Manufacturing Practice*, aktuelle gute Herstellungspraxis) sind dabei einzuhalten, um Qualität und Reinheit zu gewährleisten.

EATON

Powering Business Worldwide

Maximale Effizienz und Reinheit in der kosmetischen Wirkstoffherstellung

Die Filtration, als eine Hauptkomponente im Herstellungsprozess von ACIs, erfüllt ihre Aufgabe durch die Verbesserung der Endproduktqualität und zum Schutz von Anlagenkomponenten. Durch den direkten Produktkontakt von kosmetischen Wirkstoffen mit Filtermedien, sind die Anforderungen an die Effizienz, Reinheit und Reinigbarkeit der Filtrationssysteme besonders hoch. Daher werden zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen robuste, mehrfach verwendbare und gut reinigbare Filtergeräte mit austauschbaren Filtermedien eingesetzt.

Eaton bietet Filtrationssysteme mit der richtigen Kombination aus Filtermedium und Filtergerät in jeder Phase der kosmetischen Wirkstoffherstellung.

In der Zellabtrennung werden der klassische BECO COMPACT® PLATE oder der geschlossene, CIP-fähige BECO INTEGRA® PLATE als Rahmenfilter zur Anschwemmfiltration genutzt. Rahmenfilter ermöglichen die Verwendung von Filterhilfsmitteln und steigern in Verbindung mit Tiefenfilterschichten die Filtrationsleistung, den Produktschutz und trennen sehr hohen Zellkonzentrationen zuverlässig ab.

Eine weitere Möglichkeit, hohe Zellkonzentrationen wirtschaftlich abzutrennen, bieten mit BECO®- oder BECOPAD®-Tiefenfilterschichten bestückte Mehrschichtenfilter. Mit Hilfe einer Umlenkplatte, lassen sie sich zu mehreren Stufen kombinieren, um die Filtrationsleistung deutlich zu erhöhen. Optional kommen hier auch doppellagige bzw. mehrstufige BECODISC®-Tiefenfiltermodule in geschlossenen BECO INTEGRA DISC-

Modulgehäusen zum Einsatz.

Speziell in der Herstellung von Hyaluronsäure wird Aktivkohlepulver zur Entfärbung und Farbkorrektur verwendet. In diesem Fall eignen sich Rahmenfilter mit Tiefenfilterschichten zur sicheren Abtrennung des Aktivkohlepulvers, gefolgt von einer Partikelfiltration mit Tiefenfiltermodulen zum Schutz nachfolgender Anlagenkomponenten.

Für höhere Hygiene- und Reinigungsanforderungen im weiteren Prozess sind geschlossene Modulgehäuse mit Tiefenfiltermodulen die ideale Kombination.

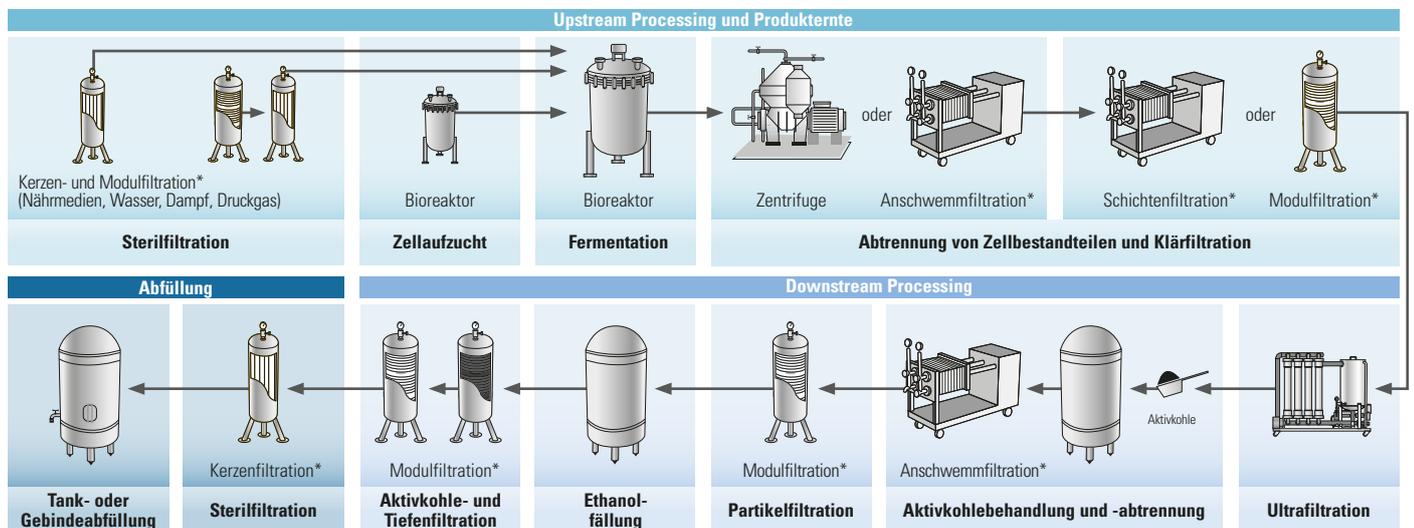
Eine saubere Lösung zur adsorptiven Abtrennung von Nebenprodukten und Verfärbungen sind die BECODISC BC- und BECO CARBON™-Tiefenfiltermedien. Da die Aktivkohle in den Filtermedien gebunden und ihre Menge exakt definiert ist, ersparen

sie den Anwendern die Dosierung und Abtrennung loser Aktivkohle, die Reinigung der Produktionsbereiche und Komponenten und gewährleistet eine hohe, reproduzierbare Produktqualität und Filtrationsleistung.

Zur Klärfiltration bzw. zur Abtrennung feiner Partikel und Kolloiden, zur Reduzierung und Abtrennung von Mikroorganismen sowie vor Chromatographie-Säulen und Membranfilterkerzen bieten Tiefenfilterschichten oder -module optimalen Schutz.

Vor der sterilen Abfüllung der kosmetischen Wirkstoffe und zur Sterilfiltration von Zellkultur- und Prozessmedien vor der Fermentation, werden plissierte, auf Integrität testbare BECO-Membranfilterkerzen in geschlossenen BECO INTEGRA CART-Kerzengehäusen eingesetzt. Sie trennen Mikroorganismen aus den unterschiedlichen Medien sicher ab.

Vereinfachte Prozessdarstellung der biotechnologischen ACI-Herstellung



* Tiefenfilterschichten von Eaton entsprechen nationalen und internationalen Qualitätsstandards wie der EU-Verordnung 1935/2004 und den Richtlinien der FDA (Food and Drug Administration) aus den USA. Die Kunststoffkomponenten der Tiefenfiltermodule und -kerzen (Polypropylen) entsprechen der Verordnung (EU) 10/2011.

Nordamerika
18684 Lake Drive East
Chanhassen, MN 55317
Gebührenfrei: +1 800 656-3344
(nur innerhalb Nordamerikas)
Tel.: +1 732 212-4700

Großchina
No. 7, Lane 280,
Linhong Road
Changning District, 200335
Shanghai, China
Tel.: +86 21 2899-3687

Europa/Afrika/Nahe Osten
Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Deutschland
Tel.: +49 2486 809-0

Asien-Pazifik
100G Pasir Panjang Road
#07-08 Interlocal Centre
Singapur 118523
Tel.: +65 6825-1620

Friedensstraße 41
68804 Altlußheim, Deutschland
Tel.: +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Deutschland
Tel.: +49 6704 204-0

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns per E-Mail unter filtration@eaton.com oder online unter www.eaton.com/filtration

DE
11-2023

© 2023 Eaton. Alle Rechte vorbehalten. Sämtliche Handelsmarken und eingetragenen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen. Sämtliche in diesem Prospekt enthaltenen Informationen und Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung der hierin beschriebenen Produkte basieren auf Prüfungen, die als zuverlässig angesehen werden. Dennoch obliegt es der Verantwortung des Benutzers, die Eignung dieser Produkte für seine eigene Anwendung festzustellen. Da die konkrete Verwendung durch Dritte außerhalb unseres Einflussbereiches liegt, übernimmt Eaton keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung für die Auswirkungen einer solchen Verwendung oder die dadurch erzielbaren Ergebnisse. Eaton übernimmt keinerlei Haftung in Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte durch Dritte. Die hierin enthaltenen Informationen sind nicht als absolut vollständig anzusehen, da weitere Informationen notwendig oder wünschenswert sein können, falls spezifische oder außergewöhnliche Umstände vorliegen, beziehungsweise aufgrund von geltenden Gesetzen oder behördlichen Bestimmungen.