



LYOGUARD®

FREEZE-DRYING TRAYS

LGT2000
Technisches Merkblatt

Empfehlungen für die Handhabung von GORE® LYOGUARD® Trays

Achtung: Bitte lesen Sie diese Hinweise vor der Entnahme von GORE® LYOGUARD® Trays aus der Verpackung.

Beim Entnehmen der Schalen aus dem Karton ist Vorsicht geboten. Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen die Schalen nur am Einfüllstutzen und am Rahmen ergriffen werden. Das Anfassen an der Ober- und Unterseite beim Entnehmen und Hantieren ist zu vermeiden. Der Druck der Fingerspitzen und -nägel kann die Membranbarriere und die Unterseite der Schalen beschädigen.

Befüllen

1. GORE® LYOGUARD® Tray auf eine ebene Fläche stellen.
2. Kappe am Einfüllstutzen abschrauben.
3. Gewünschtes Produktvolumen mittels aseptischer Techniken in den Behälter einfüllen.
 - LGT2000, 12,7 mm (1/2") Befüllvolumen = 1,2 l
 - LGT2000, 19,0 mm (3/4") Befüllvolumen = 1,8 l
4. Kappe wieder auf den Einfüllstutzen aufschrauben und „handfest“ anziehen.

Hinweis: Vom Stapeln mit Flüssigkeit gefüllter Schalen wird abgeraten, da hierdurch Schäden an der Schalenoberfläche entstehen und durch die Membran der unteren Schale austretende Dämpfe auf den Außenflächen der darüber gestapelten Schalen kondensieren können.

Trockner beladen

Beim Einstellen der GORE® LYOGUARD® Trays auf die Zwischenböden im Gefriertrockner gelten dieselben Empfehlungen wie für offene Schalen.

- Wir empfehlen, die mit Flüssigkeit gefüllten GORE® LYOGUARD® Trays in horizontaler Ausrichtung zu tragen.
- Die GORE™ Membranbarriere ist in hohem Maße beständig gegenüber dem Eindringen von Flüssigkeit. Bei versehentlichem Kontakt zwischen Lösung und Membran prallen die meisten Lösungen selbsttätig von der Schale ab.

Entnahme aus dem Trockner

Beim Entnehmen der GORE® LYOGUARD® Trays aus dem Gefriertrockner gelten dieselben Empfehlungen wie für offene Schalen. Schalen mit Trockenprodukt können wechselseitig übereinander gestapelt werden.

Produktlagerung nach Lyophilisierung

Für die Zwischenlagerung vom Trockenprodukt in GORE® LYOGUARD® Trays empfiehlt es sich, die Schalen in versiegelten Folienbeuteln zu verpacken. So können Qualitätseinbußen des Trockenprodukts bedingt durch Feuchtigkeit vermieden werden.

Probenahme

1. Schale auf eine ebene Fläche stellen.
2. Kappe am Einfüllstutzen abnehmen.
3. Probenahmesonde durch den Einfüllstutzen einführen und Proben an den gewünschten Stellen entnehmen. Darauf achten, dass der Schalenboden oder die Membranbarriere nicht mit der Probenahmesonde beschädigt wird.
4. Kappe wieder auf den Einfüllstutzen aufschrauben und „handfest“ anziehen.

Produktrückgewinnung — Entnahme von Trockenpulver

1. Schale umdrehen.
2. Mit einem scharfen Instrument den Boden aus flexibler Folie an einer Ecke einschneiden. Dabei darauf achten, dass keine Einschnitte am steifen Rahmen entstehen. Die Schale an gegenüber liegenden Ecken festhalten und schräg stellen, um den Produktinhalt durch die eingeschnittene Ecke zu entleeren.
3. Die Entleerungstechnik muss den Produkteigenschaften des trockenen Kuchens angepasst sein.

Hinweis: Von festen Produktkuchen kann die Folie abgezogen werden. Andere Produktkuchen lassen sich oben von der Schale abschöpfen und vorsichtig von der Folie abkratzen oder an den Innenflächen der Schale abschaben. Die bestgeeignete Methode ist produktabhängig auszuwählen.

Entnahme rekonstituierter Flüssigkeit

1. Schale auf eine ebene Fläche stellen.
2. Kappe am Einfüllstutzen abnehmen.
3. Entsprechende Menge Verdüner in die Schale einfüllen.
4. Kappe wieder aufsetzen.
5. Falls erforderlich, kann die Schale vorsichtig geschüttelt werden, um die Rekonstitution zu unterstützen.
6. Schale auf eine ebene Fläche stellen.
7. Kappe am Einfüllstutzen abnehmen.
8. Den Schlauch für den Produkttransfer in den Einfüllstutzen und das zu transferierende Produkt einschieben. Um die vollständige Rückgewinnung des Produkts zu unterstützen, kann die Schale leicht schräg gestellt werden.

EUROPA | W. L. GORE & ASSOCIATES GMBH
Werner-von-Braun-Straße 18 • 85640 Putzbrunn, Deutschland
Telefon: +49 89 4612 3456 • Gebührenfrei: 0800 4612 3456
E-Mail: pharmbio_eu@wlgore.com

NORD-, SÜD- UND MITTELAMERIKA | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • USA
Telefon: +1 410 392 4100 • Gebührenfrei (in den USA): +1 800 294 4673
E-Mail: pharmbio@wlgore.com

gore.com/pharmbio

Alle technischen Informationen und Hinweise beruhen auf den bisherigen Erfahrungen und/oder Testergebnissen von Gore. Diese Informationen sind nach bestem Wissen erteilt, sie begründen jedoch keine Haftung von Gore. Kunden werden gebeten, die Brauchbarkeit und Verwendbarkeit in der jeweiligen Anwendung zu prüfen, denn die Leistungsfähigkeit des Produkts kann nur eingeschätzt werden, wenn alle Einsatzdaten verfügbar sind. Für den Verkauf der Produkte gelten die allgemeinen Verkaufsbedingungen des Produktes.

GORE, LYOGUARD und Bildzeichen sind Marken von W. L. Gore & Associates.
© 2013-2017 W. L. Gore & Associates, Inc.

