

Vollautomatische Spritzenverarbeitung unter Isolator Neue Spritzengeneration - neue inova Abfülllinie

Komplett neue Spritzenverarbeitungslinie für eine neu entwickelte Art von Kunststoffspritzen zum Sterilisieren, Befüllen, Verschließen, Kolbenstangen montieren, Etikettieren, Kontrollieren und das dazugehörige Handling

- Vollautomatische Spritzenabfüllanlage SV 122 unter Isolator mit integriertem Sterilisationstunnel und anschließender Inline-Verarbeitung
- Spritzenhandlingssystem SH 230
- 2 Inspektionssysteme für Spritzen mit Vereiniger (Merger)
- Spezial Zwischenpuffersystem SP 600 nach dem FIFO Prinzip zur Wirkungsgradientkoppelung der vor- und nachgeschalteten Maschinen
- Spritzenetikettier- und Kolbenstangenmontagemaschine EKK 62
- Weitertransportsystem

Vorteile:

- Kosteneinsparungen durch gezielten Einsatz des Isolators an den wichtigen kritischen Stellen.
- Optimierung des Produktflusses vom Füllen bis zur fertig montierten Spritze durch geringe Transportwege.
- Integration aller Komponenten bei inova, dadurch hohe Effizienz bei Inbetriebnahme.
- Keine Schnittstellenproblematik beim Kunden.
Ausbringung: Bis 6000 Spritzen/h

Persbericht:

**Höchstanforderungen an Hygiene-Eigenschaften – Osteuropäische
Medikamente für den Weltmarkt**

**inova: Mit Sicherheit rein ins Blut
Pharmazeutische Sicherheit groß geschrieben**

***Schwäbisch Hall.* Flüssige Medikamente, die nach den strengsten
Sicherheits- und Hygienevorschriften, der Reinraumklasse 100 nach US**

Federal Standard 209 B, abgefüllt werden, kommen auf einer umfangreichen inova-Abfüllanlage zur Verarbeitung. Die Injektions- und Infusionsflaschen aus Glas beinhalten sterile wässrige und ölige Lösungen mit unterschiedlichen Viskositäten. Kunde ist das global agierende slowenische Unternehmen KRKA.

Medikamente, die in den menschlichen Blutkreislauf gelangen, müssen höchsten hygienischen und qualitativen Anforderungen genügen. Eine Selbstverständlichkeit, die über Vorschriften und Normen allen voran der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA rechtlich abgesichert ist, jedoch für die Technik eine besondere Herausforderung darstellt. Qualität und Hygiene hängen nicht allein von den Inhaltsstoffen ab, genauso wichtig ist der pharmazeutische Herstell- und Abpackprozess. Pharmazeuten müssen sich unbedingt auf die Kompetenz ihrer Zulieferer verlassen können. inova ist seit vielen Jahren auf das Abfüllen und Verpacken von Medikamenten spezialisiert, die zumeist intravenös verabreicht werden. Neue Darreichungsformen sind ebenso eine Domäne inovas.

Für das slowenische Unternehmen KRKA Sterile Solutions hat inova eine umfangreiche Füll- und Verschließanlage konzipiert. KRKA ist heute eine internationale Größe auf dem Pharmamarkt; KRKA-Produkte werden bereits in mehr als 70 Ländern weltweit verkauft. Die Glasbehältnisse, die auf der inova-Anlage bei KRKA befüllt werden, weisen ein Füllvolumen von 50 bis 250 ml, jeweils für Injektions- und Infusionsflaschen, auf. Neben dem Abfüllen der Flüssigkeiten umfassen die Funktionen der inova-Anlage das Waschen und Sterilisieren der Gefäße, das Stopfen einsetzen, das Verschließen sowie eine 100% Inprozess-Kontrolle.

Individuell konstruiert

Das sichere Sterilisieren der Glasbehältnisse bei geringem Raumbedarf war eine der spezifischen Kundenanforderungen. Beginnend mit einer Einheit zum Wenden der Glasbehältnisse folgt eine inova-Waschmaschine mit verlängerter Einlaufzone und kombiniertem Ultraschallbad zur Vorwäsche und anschließendem Trocknen, gefolgt von einem inova SHT-Sterilisationstunnel. Der Sterilisationstunnel kombiniert Laminar-Flow und Infrarot-Heißluftstrahlertunnel in aktueller patentierter Weise: Um eine Verkürzung der Heißzone zu erreichen, werden die Flaschen mit Infrarot-Strahlern zusätzlich auch von unten beheizt.

Nach der Flaschenvereinzelnung inova BFB folgt die modular aufgebaute Füll- und Verschließmaschine VFVM 4822 mit zweistellig getaktetem Rechentransport. An der vierstelligen Fülleinrichtung erfolgt das Befüllen mittels servogesteuerter mitlaufender Nadelbewegungen und Peristaltikpumpen. Um durchgängige Sterilität zu erzielen erfolgt das Befüllen, aber auch das nachfolgende Stopfen Einsetzen unter Laminar Flow innerhalb eines Restricted Access Barrier System (RABS). Das Produkt selbst wird ebenfalls unter Laminar Flow zugeführt. Zur Überprüfung des Füllergebnisses wird vor dem Befüllen zunächst eine Taraverwägung der Behältnisse vorgenommen. Das anschließend ermittelte Bruttogewicht wird dem Dosiersystem als Information übermittelt, um dieses kontinuierlich optimieren zu können. An der sich

anschließenden Verschleißmaschine mit zweistelliger Stopfenstation, Stopfensortierung und Zuführbunker erfolgt, bevor die Stopfen aufgesetzt werden, eine Kontrolle der Stopfenposition. Auch das anschließende Bördeln erfolgt unter Reinstbedingungen. Die Anlage verfügt zudem über einen positiv überwachten Schlechtausschub.

Ein Vorteil des Transportrechen-Maschinenkonzepts liegt in der geringen Maschinentiefe begründet, was sich gerade für das RABS-Konzept bestens eignet. Die optimierte Zugänglichkeit und die Prozessbeobachtung sind weitere Pluspunkte, wie auch der schnelle Formatwechsel über den Rechentransport. Gerade auch beim Formatwechsel kommt das übergeordnete Leitsystem (SCADA) zum Einsatz, welches alle relevanten Daten der Anlage weiterleitet. Auf der Anlage können insgesamt Formate von zwei bis 250 ml verarbeitet werden, wobei derzeit nur Füllvolumina ab 50 ml und mehr zum Einsatz kommen. Die maximale Ausbringung der Anlage beträgt ca. 6.000 Stk/h. bei 50 ml. Bei der Dosierung war eine Füllgenauigkeit von +/- 0,5 % zu realisieren.

Kompakt gebaut, schnell befüllt

inova wurde von Beginn an beratend in die erste Planungsphase einbezogen. Da es sich jedoch um Normbehältnisse nach ISO 8362 und DIN 58363 handelt, waren die Formen und Materialien nicht veränderbar. Das inova-Engineering hat daraufhin einige Sonderlösungen für eine optimale Umsetzung der Kundenbedürfnisse realisiert. Dies beinhaltet die konstruktive Anpassung von Maschinenteilen an die hohen Oberflächenanforderungen, aber auch das Maschinenlayout wurde, um die Laminar Flow-Zone weiter zu optimieren, entsprechend neu ausgelegt. Für die Unterbringung der Stopfenzuführung innerhalb des RABS hat inova die Stopfenzuführung optimiert. Und nicht zuletzt wurde sogar ein so genanntes mock up-Model zur Optimierung der Maschinenbedienung gebaut.

Insgesamt wurde für die Zeit der Planung und Realisierung zwölf Monate veranschlagt. Noch in diesem Jahr werden max. drei KRKA-Mitarbeiter in Ljubljana (Slowenien) die inova-Anlage bedienen. Diese befindet sich, wie dies bei pharmazeutischen Anwendungen oft üblich ist, in drei verschiedenen Räumen, die über Schleusen miteinander verbunden sind. Die Anlage ist noch nicht in Produktion, – aber eine ähnliche inova-Maschine ist bei KRKA bereits in Betrieb. Und auch das ist eine Aussage: inova hat sich damit das volle Vertrauen des slowenischen Herstellers erworben.