

Ökonomischer und sicherer mit Roboter und Isolator

Komplette inova-Anlage für sterile flüssige Pharmazeutika:

In der auf Sicherheit und höchste Qualität bedachten pharmazeutischen Industrie sind Innovationen selten revolutionär - einfach, weil eine Revolution das Bekannte umstößt und zwangsläufig neue Unsicherheiten mit sich bringt. Die neue inova Spritzenverarbeitungslinie verbessert im Sinne einer Evolution mehrere technische Prozesse. Basis war ein partnerschaftlicher Entwicklungsprozess aller Beteiligten: des Auftraggebers Solvay Pharmaceuticals sowie dem Maschinenherstellers inova pharma systems als turn-key Lieferant gemeinsam mit dem Isolatorhersteller, dem Komponentenlieferanten Becton Dickinson Pharmaceutical Systems und dem Consulting-Unternehmen des Auftraggebers.

Durch die äußerst professionelle Vorbereitung und Durchführung konnte das umfangreiche und ehrgeizige Projekt binnen zwölf Monaten nach Auftragseingang realisiert werden. Wesentlicher Faktor für das Gelingen war die vorausgehende Engineeringphase mit Risikoanalyse, aber auch die Möglichkeit, auf die neuen Produkte von Becton Dickinson - Spritze, Nest und Tub - sowie die Verarbeitungsabläufe noch Einfluss nehmen zu können. Die Frage, welche Maschinenkomponenten und Stationen der Verarbeitungsanlage fein abzustimmen bzw. neu zu konstruieren waren, um die Produkte - Spritze, Nest und Tub - verarbeiten zu können, stand deshalb an erster Stelle des Entwicklungsprozesses. Erst nach Abschluss der Engineeringphase erfolgte dann die Auftragsvergabe für den Bau der Anlage. Hier konnte sich inova gegen den Wettbewerb durchsetzen.

Aus Sicht des Kunden galten klare Anforderungen: Die neue Spritzenabfülllinie sollte die Produkte im Hochleistungsbereich verarbeiten können, sie sollte äußerst produkt-schonende Eigenschaften aufweisen und gleichzeitig durch die Automatisierung von bisher manuell ausgeführten Arbeiten ökonomischer und sicherer werden. inova hat darüber hinaus für das Unternehmen Solvay Pharmaceuticals, das eigene Produkten herstellt und auch als Lohnabfüller für andere Pharmazeuten tätig ist, eine im Bereich der Verarbeitung von genesteten Spritzen, bisher nicht erreichte Flexibilisierung des Verarbeitungsprozesses verwirklicht.

Für das neue Spritzenprodukt von Becton Dickinson und die neue Anlagenkonzeption hat inova

- im Bereich der Tub- und Nesterverarbeitung erstmalig Robotertechnik eingesetzt,
- erstmalig Robotertechnik in Kombination mit einer Isolatoranwendung realisiert,
- verschiedene Verarbeitungsstationen der Sortier- und Zuführtechnik, der Füll- und Verschleißmaschine sowie Anlagenteile und Arbeitsstationen neu bzw. weiter entwickelt.

Fließende Übergänge

Sechs Arbeitsstationen wurden auf Linie gebracht, beginnend mit einem inova Tub Transport System, Typ TTS, mit integrierter Tub Unloading Station: Die

Tubs, gefüllt mit einem Nest, in dem sich eine definierte Anzahl von Spritzen befindet, werden hier an das TTS 1 übergeben. Das inova TTS 2 dient zugleich als Stauraum, an dessen Auslauf die einzelnen Tubs über eine Wechselsperre und Röllchenbahn dem inova Roboter, Typ SHR 120, zugeführt werden. Noch vor der Arbeitsstation werden die Tubs gestoppt, damit sie der Roboter einzeln in Arbeitsposition ziehen kann. Hier wird das Tub zentriert. Der Roboter zieht das Tyvekpapier als Schutz- und Zwischen-folie vom Tub ab und legt es in einen Papierschacht. Daraufhin wird das geöffnete Tub an das inova TTS 3 weitergeleitet, von wo aus es der inova Füll- und Verschließmaschine, Typ R3-10-I zugeführt wird.

Verschiedenste Formate genesteter Spritzen werden auf der inova-Anlage befüllt und verschlossen: Zur getakteten Verarbeitung werden an den nachfolgenden Stationen der Anlage die mit Spritzen gefüllten Nester aus den Tubs entnommen und in eine spezielle Zentriervorrichtung eingesetzt. Hier werden die Spritzen Nestreihe für Nestreihe verarbeitet: beim Einsetzen der Frontstopfen in die Spritzen, an der eigentliche Füllstation sowie beim Einsetzen der Kolbenstopfen. Die gefüllten und verschlossenen Spritzen werden anschließend mit dem Nest wieder in das Tub eingesetzt und an das inova TTS 4 übergeben. Das Tub Transport System TTS 4 verfügt über Stopp- und Ausschiestationen, so dass hier über Auslaufrutschen nach Gutauslauf und Schlecht- bzw. Kontrollauslauf selektiert werden kann.

Übergreifende Isolatoranwendung

Die gesamte inova-Anlage ist - als eine weitere Besonderheit - mit Isolatortechnik ausgeführt. Diese Isolatortechnik deckt nicht nur die Füll- und Verschließmaschine, sondern das gesamte verkettete Maschinensystem inklusive Roboter ab. Grundsätzlicher Vorteil der Isolatortechnik ist, dass die sterilen Bedingungen im Vergleich zum konventionellen Reinraum auf wesentlich kleinerer und vor allem genau definierter Fläche erzielt werden. Die Maschinenkonstruktion als in sich geschlossenes System erfordert wesentlich geringere Investitionen als entsprechende Gebäudetechnik.

Mit einer Ausbringung von 18.000 Spritzen/h überzeugt auch die Maschinenleistung. Gleichzeitig ist es inova mit einer Neukonstruktion des Füllmoduls, bei der auf eine Feineinstellung verzichtet werden konnte, gelungen, die im Angebot und in der Spezifikation des Kunden vorgegebene Dosiergenauigkeit des Füllmoduls, deutlich zu verbessern. Aber auch an den Stopfeinsetzstationen ist Präzision gefragt: Die von inova erreichten Werte bezüglich der Positioniergenauigkeit der Stopfen liegen deutlich unter den geforderten Parametern.

Für die betriebswirtschaftliche Bewertung der Anlage ist - neben einer hohen Leistung - von Bedeutung, dass die komplette Anlage von nur zwei Bedienern betrieben werden kann. Mit der Automatisierung des Verarbeitungsprozesses wird zugleich der Sicherheitsaspekt gestärkt. Maschinelle Vorgänge sind reproduzierbar, menschliches Handeln birgt dagegen ein weitaus höheres Fehlerrisiko. Durch den Robotereinsatz konnte dieses weiter reduziert werden.

Bei der Konstruktion der Komplettanlage hat inova besonderen Wert darauf gelegt, dass ein breites Spektrum an verschiedensten Spritzenformaten verarbeitet werden kann. Bei zukünftigen Produktwechseln ist die nach GMP-

Richtlinien entwickelte Anlage insbesondere auf Formate vorbereitet, die sich für die Hochleistungsverarbeitung unter Isolatortechnik eignen. Schon heute beherrscht die inova-Linie zwei komplett unterschiedliche Spritzenprodukte, was nicht nur die Spritzen selbst, sondern auch deren Nester und Tubs in unterschiedlichen Ausführungen betrifft.

Der Auftrag beinhaltete insgesamt zwei identische Füll- und Verschließanlagen.