

## **STERILINE, ARAYMOND UND STEVANATO SCHLIESSEN SICH FÜR EINE NEUE KOMBINIERTE LÖSUNG FÜR LABORANWENDUNGEN ZUSAMMEN**

*Ein All-in-One-Verschlussystem für höchste Qualität bei der Primärverpackung von Arzneimitteln zur Verbesserung der Patientensicherheit*

Steriline freut sich, diese neue robotergesteuerte Nestfüllmaschine vorzustellen (die ursprünglich nur für die Spritzenabfüllung gedacht war). Die Maschine arbeitet mit der RayDyLyo® Lösung (dem von ARaymondLife entwickelten All-in-One-Verschlussystem, das eine Kunststoff-Steckkappe als innovative Alternative zu Aluminiumkappen beinhaltet) und den von der Stevanato Group hergestellten vorsterilisierten SG EZ-fill®-Fläschchen im Nest.

Im Vergleich zu anderen Verschlussystemen sind die Eigenschaften des RayDyLyo®-Verschlussystems weitaus besser für die Produktion kleiner und mittlerer Chargen in F&E-Labors oder Pilotlinien geeignet, weshalb sich Steriline für die Entwicklung einer Lösung entschieden hat, die mit RTU-Behältern (Ready-to-Use) arbeitet. Für F&E-Prozesse wünschen sich Kunden in der Regel flexible und schnelle Geräte. Diese Lösung hat die Kundenerwartungen dank einer extrem einfachen und schnellen Umrüstung, die zügig durchgeführt werden kann, sogar noch übertroffen.

„Die Entwicklung der Maschine selbst war nicht allzu komplex, da unser Stopfen- und Verschließsystem sehr einfach an das RayDyLyo®-System angepasst werden konnte“, sagt Giovanni Panzeri, Area Sales Manager MEA bei Steriline. „Natürlich mussten das Verschlusskappenzuführungssystem und die Stopfen-/Verschlusskappenaufnahmeeinheit an die physikalischen Eigenschaften (wie Abmessungen und Gewicht) der neuen Verschlüsse angepasst werden, was bei der Konstruktion der Anlage berücksichtigt werden musste.“

„Die vorsterilisierten SG EZ-fill®-Fläschchen bieten ein Höchstmaß an Qualität, Compliance und Patientensicherheit“, erklärt Fabio Bertacchini, Product Management Director bei der Stevanato Group. „Erhältlich in Nest&Tub- oder Tray-Konfiguration, um unterschiedlichen Kundenanforderungen gerecht zu werden, sind sie eine ideale Lösung sowohl für klinische Chargen als auch für die kommerzielle Produktion. Mit dem Einsatz der SG-EZ fill®-Fläschchen sollen die Abfülleffizienz maximiert, die mechanische Widerstandsfähigkeit des Glases erhalten und die Partikelbildung reduziert werden, was die Produktionsabläufe insgesamt vereinfacht.“

Der ursprüngliche Plan, die Maschine Ende 2020 und Mitte 2021 auf verschiedenen Messen internationalen Kunden vorzustellen, musste wegen der Pandemie geändert werden. Dank der aktuell verfügbaren Softwareanwendungen für das Remote-Working, die Steriline bereits für virtuelle Rundgänge und Remote-FATs (Factory Acceptance Test) einsetzt, wurde die Maschine in den letzten eineinhalb Jahren trotzdem mehreren Kunden präsentiert. Die Rückmeldungen waren positiv und es gab sogar schon einige Bestellungen.

„Die Pandemie hat die Nachfrage nach flexiblen Füllanlagen und RTU-Verpackungslösungen beschleunigt, daher unsere Zusammenarbeit mit Steriline und der Stevanato Group. Derzeit laufen verschiedene gemeinsame Projekte. Unser RayDyLyo-Gerät ist eine bahnbrechende Innovation, die bereits von einigen der größten Pharmaunternehmen der Welt übernommen wurde“, bestätigt Pascal Sircoulomb, Business Development Manager ARaymondLife. „Die Eigenschaften von RayDyLyo® entsprechen der steigenden Nachfrage nach hochflexiblen Einheiten für Chargen der Kleinserienfertigung, bei denen Glasverpackungen und RTU-Verschlussysteme zum Einsatz kommen“, fügt Federico Fumagalli, Chief Commercial Officer bei Steriline, hinzu. „Mit dem RayDyLyo®-Verschlussystem ist es nicht mehr notwendig, das Verschließen am Ende der Linie durchzuführen, was in einer separaten sterilen Umgebung erfolgen muss. Bei gefriergetrockneten Produkten ist es z. B. möglich, das Verschließen der Fläschchen in einer sterilen Umgebung abzuschließen und so das bei manuellen Eingriffen bestehende Kontaminationsrisiko zu minimieren. Dies hat den Vorteil, dass der Platzbedarf der Anlage reduziert und die Investitionskosten gesenkt werden.“ Neben der robotergesteuerten Nestfüllmaschine (RNFM1-Lab) hat Steriline auch eine Abfüll- und Verschließmaschine für Pulverfläschchen (PVFCM100) und eine robotergesteuerte 3D-Kommissionierlösung im Programm.

Die erste Lösung ist für die Primärverpackung von pulverförmigen Arzneimitteln in sehr großen Chargen gedacht. Sie ist mit zwei Schnekendosierköpfen ausgestattet, die in den Steriline-Labors entwickelt wurden und eine Gesamtproduktionskapazität von 100 Fläschchen/Minute besitzen. Die robotergesteuerte 3D-Kommissionierlösung besteht aus einem Roboterarm, der mit 3D-VisionSensoren und einem stereoskopischen IR-Bildverarbeitungssystem ausgestattet ist, was die beste Leistung bei der Erkennung der Position und Ausrichtung der Verschlusskappen garantiert. Jedes Mal und für jede einzelne Verschlusskappe generiert der Roboter den besten Weg für die korrekte Aufnahme.