

## **ACHEMA 2022: ROBOTIK UND ISOLATOREN VON STERILINE LIEFERN SCHLÜSSELFUNKTIONEN FÜR NEST- UND MASSENABFÜLLUNGS-LÖSUNGEN**

*Diese Kombination garantiert sicherere Produktionsabläufe und minimiert Sterilisierungsbedingte Unterbrechungen.*

**Steriline**, europäischer Hersteller für Standards- und Roboterlinien zur aseptischen Verarbeitung injizierbarer Arzneimittel für Pharmaunternehmen weltweit heißt ihre Besucher am **Stand #E69 in Halle 3.1** der **Achema 2022** willkommen, **die von heute an bis zum 26. August stattfindet.**

Nach vier Jahren ist die internationale Fachmesse für die Prozessindustrie, die Besucher aus der ganzen Welt anzieht, als Live-Event zurück. Steriline präsentiert auf der Messe eine **robotergestützte Füll- und Verschleißmaschine von Vials im Isolator (RVFCM50)** sowie eine **robotergestützte Nestabfüllmaschine im Doppelbarrieren-Isolator (RNFM5)**.

Die RVFCM50 kann bis zu 2.400 Stk./h produzieren. Wurden die Vials gereinigt und entpyrogenisiert, greift der erste von drei Roboterarmen zwei Fläschchen gleichzeitig und platziert sie unter den Füllköpfen, die mit **zwei Schlauchpumpen für potenziell unbegrenzte Befüllungen verbunden sind**. Dieser Schritt erfolgt direkt auf zwei Wägezellen, damit das **Füllvolumen in Echtzeit** während des Befüllungsvorgangs **überprüft werden** kann und die Parameter der Rezeptur eingehalten werden. Wurden die Vials ordnungsgemäß befüllt, gelangen sie zum zweiten Roboterarm für den Stopf-, dann zum dritten Arm für den Verschlussvorgang. Ermitteln die Prüfsensoren Abweichungen während des Füll-, Stopf- und Verschlussvorgangs, lässt sich der Prozess wiederholen, um die erforderliche Konformität gemäß der „**Null-Verlust-Philosophie**“ robotergestützter Anwendungen des Unternehmens zu garantieren. „*Es gibt drei Hauptprozesse bei der Primärverpackung: Befüllen, Stopfen und Verschließen,*“ erläutert **Filippo Parini, Area Sales Manager bei Steriline**. „*Bei herkömmlichen Lösungen kann es zu Fehlern kommen, in deren Verlauf nichtkonforme Erzeugnisse ausgesondert werden. Die Null-Verlust-Philosophie von Steriline zielt in diesem Szenario darauf, Abfall komplett zu vermeiden. Die mit den Robotern verbundenen Sensoren ermitteln Probleme frühzeitig und stellen sicher, dass der Prozess solange wiederholt wird, bis die erforderlichen Standards erreicht wurden.*“

Die Maschine wurde entwickelt, um **hochwirksame, die menschliche Gesundheit potenziell gefährdende Arzneimittel** zu verarbeiten. Aus diesem Grund ist sie mit einem Isolator ausgestattet, der die Sterilität der verarbeiteten Vials garantiert und gleichzeitig den Bediener schützt. Die neue Roboterlinie ermöglicht dem Kunden, eine Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) künftig:

- ihr **Angebot noch weiter auszudifferenzieren** und ein breites Sortiment an Verpackungslösungen zu verarbeiten;
- toxische Produkte in ihr Portfolio aufzunehmen.
- 

Nach der erfolgreichen Auslieferung einer Pilotlinie 2021 für die Primärverpackung kleiner Chargen bestätigt der Kunde mit seiner Bestellung dieser Linie seine **Zufriedenheit mit den Lösungen und Serviceleistungen von Steriline**.

Die RNFM5 mit doppelter Isolatorbarriere kann jeden Behälter in genesteter Form, wie Spritzen, Vials und Karpulen, verarbeiten. Im Befüllungsbereich entnimmt ein vertikal angebrachter Roboter mit Saugnapfen das im Tub befindliche Nest und ermöglicht dem ersten Roboterarm, das Nest aufzunehmen und es unter den Füllnadeln und Stopfköpfen zu platzieren. Ein zweiter Roboterarm nimmt die Behälter auf und führt mithilfe fünf hochpräziser, in der Bodenwanne der Maschine eingelassener Wägezellen ein **statistisches Kontrollwiegeverfahren** durch. Die Glasbehälter werden dann unter die fünf Dosierköpfe verbracht und gleichzeitig gestopft. Für Spritzen und Karpulen werden dafür Dichtungen eingesetzt, während das Stopfen der Vials mit dem Multifunktions-Verschlussystem von ARaymondLife erfolgt (mit integrierten Kunststoff-Steckkappen). Neben den Gewichtskontrollsensoren, die die richtige Füllmenge sicherstellen, ist die Maschine auch mit **Sterilines Smart Bung-System** ausgerüstet, das die Konformität des Stopfprozess ermittelt. *„Jeder Schritt im Prozess muss den Anforderungen des Kunden und der Industrie zu 100 % genügen, um die höchste Produktqualität zu garantieren“*, erläutert **Federico Fumagalli, Chief Commercial Officer bei Steriline**. *„Steriline entwickelt seine Projekte immer unter der Maßgabe der Erfüllung höchster Qualitätsstandards, so dass wir erheblichen finanziellen Aufwand in unserer R&D-Tätigkeit betreiben, um innovative Tools zu entwickeln, die die Performance unserer Lösungen stetig verbessern. In diesem Fall basiert das Smart Bung-System von Steriline auf **Drucksensoren, die den Stopfprozess überwachen**. Werden Störungen ermittelt, kann der Prozess wiederholt werden, damit die Behälter wie erforderlich hermetisch versiegelt werden.“*

Die RNFM5 kommt den Anforderungen des Kunden entgegen, eine neue Produktionslinie **für die Neuvermarktung eines neuen Biotech-Arzneimittels einzuführen**. Die Linie produziert bis zu 10.000 Stk/h mit einem Doppelbarrieren-Isolator, so dass Sterilität im gesamten Prozess und höchste Sicherheit für die Bediener garantiert sind. Diese Lösung erfüllt vollständig die Anforderungen zur Produktion hochempfindlicher Arzneimittel, zu denen neben Biotech-Medikamenten auch Biosimilars und monoklonale Antikörper zählen.