

Roboter bei der Be- und Entladung von Gefriertrocknungsanlagen

Tempo und Präzision beim Vial-Handling

Auf der Achema 2022 präsentierte die HOF Sondermaschinenbau GmbH ein neues Be- und Entladesystem für die Gefriertrocknung von Vials in der Pharmaproduktion. Dabei kommt Förder- und Handhabungstechnik vom Feinsten zum Einsatz: Die Kombination von magnetisch angetriebenen „Movern“ und zwei hochpräzisen und schnellen Stäubli Stericlean Robotern überzeugt auf ganzer Linie.

Die Gefriertrocknung ist das Konservierungsverfahren der Wahl für viele Pharmazeutika, die als Vial in den Verkehr gebracht und im Krankenhaus oder in der Arztpraxis auf Spritzen aufgezogen werden. Das allerdings setzt voraus, dass die kleinen Vials mit dem Wirkstoff befüllt und teilverschlossen in einem Gefriertrockner getrocknet werden.

Kernkompetenz: Gefriertrocknung von pharmazeutischen Produkten

Eben diese Gefriertrockner für die Pharmaproduktion sind die Kernkompetenz der HOF Sonderanlagenbau GmbH im hessischen Lohra, und das seit mehr als dreißig Jahren. Viele namhafte Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen weltweit nutzen diese Anlagen, und häufig gehört auch die Peripherie aus eigener Entwicklung zum Lieferumfang: Be- und Entladesysteme.

Als Technologieführer in diesem hochspezialisierten und anspruchsvollen Gebiet des pharmazeutischen Sonderanlagenbaus setzt HOF immer wieder Maßstäbe in Bezug auf Leistung und Automatisierungsgrad der Gefriertrocknung und den zugehörigen Be- und Entladesystemen. Ein ganz aktuelles Beispiel dafür ist das robotergestützte Be- und Entladesystem „SIRIUS“, das HOF auf der Achema 2022 erstmals vorgestellt hat.

Schnell, flexibel, produktschonend

Schon ein Blick auf eine SIRIUS-Anlage in Funktion zeigt, dass die HOF-Konstrukteure hier grundlegend Neues entwickelt haben. Die in großer Anzahl aus der Abfüllung kommenden Vials, mit nur lose aufgesetzten Verschlüssen, werden in Fünfergruppen von magnetischen „Movern“ schonend und zugleich mit hohem Tempo in einem ovalen Fördersystem vor dem Gefriertrockner bereitgestellt. Dort

warten zwei kompakte Stäubli Sechssachsroboter vom Typ TX2-60 Stericlean mit speziellen, von HOF entwickelten Greifern, die jeweils fünfzig Vials aufnehmen.

Wenn also zehn „Mover“ mit je fünf Vials an der Beladestation angekommen sind, entnehmen die Roboter wechselweise die fünfzig Vials aus den „Movern“ und stellen sie auf der Stellplatte des Gefriertrockners ab. Dem Zuschauer stockt dabei der Atem: Wenn nur eines von bis zu 13.000 Vials pro Stellplatte umfallen sollte, würde ein verhängnisvoller Domino-Effekt mit teurem Produktverlust entstehen. Aber das geschieht nicht, die Vials berühren sich noch nicht einmal – dank der Engineering-Kompetenz von HOF und auch dank der Präzision der Stäubli Roboter.

Vom magnetischen „Mover“ zum Robotergreifer und zurück

Das gilt sowohl für das Beladen des Gefriertrockner als auch für das Entladen, das von einer Ausschubeinheit unterstützt wird. Hier greift der TX2-60 Stericlean ebenfalls zielsicher bis zu fünfzig engzusammenstehende Vials und setzt sie schnell und präzise auf den „Movern“ ab, die sie zum Verschließen in Richtung Bördelmaschine fördern.

Dass die Vials sich während des gesamten Transports nicht berühren sollen, hat seine Gründe nicht nur im Risiko des Umfallens und im hohen Produktwert des Inhaltes. Peter Schneider, Sales Management Loading and Unloading Systems: „Wir handhaben hier offene Vials mit sensiblen pharmazeutischen Wirkstoffen. Deshalb arbeiten wir im aseptischen Bereich – in einem Isolator oder einem RABS (Restricted Access Barrier System) – und müssen jegliche Partikelgenerierung vermeiden. Dazu gehört auch Glaskontakt.“

Bis zu 400 Vials pro Minute – unter aseptischen Bedingungen

Aus eben diesem Grund müssen auch die Roboter alle aseptischen Anforderungen zum Arbeiten in der Reinraumklasse A erfüllen. Das tun sie und erreichen, weil HOF die Stericlean-Ausführung einsetzt, selbst bei den intensiven, in der Pharmaproduktion üblichen Reinigungsprozessen eine lange Lebensdauer.

Dabei ist die Leistung der SIRIUS-Anlage und insbesondere der Magnet-Förderanlage sowie der beiden Roboter wirklich beeindruckend. Peter Schneider „Entwicklungsziel war eine Be- und Entladeleistung von bis zu 400 Vials pro Minute im 2R-Format. Das bedeutet: Ein Be- und Entladezyklus darf nicht länger als 14 Sekunden dauern. Dieses Ziel haben wir erreicht.“

Hohe Anforderungen an Sicherheit und Flexibilität

Eine Voraussetzung für das Erreichen dieses Ziel ist die Präzision, mit der die Roboter die Vials auf der Stellplatte des Gefriertrockners absetzen und aufnehmen. Mit einer Wiederholgenauigkeit der TX2-60 Stericlean von +/- 0,02 mm ist hier alles im grünen Bereich.

Und über allem steht die Sicherheit. Peter Schneider: „Ein sicherer Prozess, sowohl für das Produkt als auch für den Operator, ist die wichtigste Anforderung. Neben der Maschinen- und Arbeitssicherheit gehören hierzu auch die Reproduzierbarkeit und natürlich die Anwendung im pharmazeutischen Reinraum.“ Weiterer Vorteil für HOF: Stäubli konnte bei der Entwicklung mit Rat und Tat, sprich mit Optimierungsvorschlägen aufgrund von Simulationen und Machbarkeitsstudien, unterstützend zur Seite stehen.

Schnell anpassbar an verschiedene Typen von Vials

Ein weiterer Faktor, der bei der Konstruktion der Anlage im Vordergrund stand, ist die Flexibilität. Peter Schneider: „Es gibt viele Formate und Standards für Vials – von 2R bis 100H. Die SIRIUS-Anlage ist in der Lage, alle Bauformen zu handhaben.“

Das wird unter anderem durch die CS9 Steuerung der Stäubli Roboter gewährleistet. In ihr werden die formatspezifischen Bewegungsbahnen und Punkte hinterlegt. Bei der „SIRIUS“ ist die CS9 über Profinet an eine Siemens SPS angebunden. Die direkte Programmierung der Roboterbewegungen wird über VAL3 durchgeführt; über einen permanenten Signalaustausch mit der SPS erhält die Robotersteuerung aktuelle produktspezifische Daten. Der Betriebszustand wird für den Bediener anschaulich visualisiert.

Unternehmenseigene Standards für Robotik

Die Auswahl der Roboter fiel den Konstrukteuren hier und in allen anderen Projekten von HOF leicht. Weil in vielen Anlagen Roboter zum Einsatz kommen, hat das Unternehmen Standards für die Robotik-Anwendungen definiert und sich mit Blick auf die Anforderungen der Pharmaindustrie für die Stericlean Modelle von Stäubli entschieden.

Diese Roboter kann HOF in jeder noch so anspruchsvollen Pharmaapplikation einsetzen, da diese Maschinen speziell für den Betrieb in aseptischen Produktionsbereichen der GMP-Klasse A entwickelt wurden und sich dort inzwischen tausendfach bewährt haben. Die Konstrukteure müssen nur noch das passende Modell und eventuelle Optionen festlegen – fertig.

Mit ihren vielen Vorteilen, ihrer sehr kompakten Bauweise und ihrem modularen Aufbau setzt die „SIRIUS“-Anlage einen neuen Maßstab bei der ebenso schnellen wie zuverlässigen Be- und Entladung von Gefriertrocknern mit Vials unter Reinraumbedingungen. Schon vor der Achema 2022 hat der Prototyp umfassende Tests unter Praxisbedingungen absolviert. Das Feedback von potenziellen Kunden war hervorragend. Der erfolgreichen Markteinführung dieses neuen Anlagentyps steht also nichts im Wege