

TUBILUX PHARMA ENTSCHIEDET SICH FÜR DIE LÖSUNGEN VON STERILINE, UM DIE BETRIEBSEFFIZIENZ IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ANHANG 1 DER GMP ZU VERBESSERN

Steriline, weltweit spezialisiert auf Komplettlösungen für die aseptische Verarbeitung von Injektions- und Ophthalmika-Präparaten, hat vor kurzem eine komplette Abfüllanlage für Kunststoff- und Glasfläschchen, die sowohl für Augentropfen als auch für gefriergetrocknete Produkte geeignet ist, an eine der Produktionsstätten von Tubilux geliefert und installiert.

Tubilux Pharma ist ein italienisches Unternehmen mit starker internationaler Ausrichtung und mehr als 50 Jahren Erfahrung in der Ophthalmologie. Als Teil der Content Group, einem rein italienischen Unternehmen, das sich auf die Vertragsentwicklung, Herstellung und Abfüllung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika in Mehrfachdosisflaschen, Einzeldosis-Vials und Tubes spezialisiert hat, zeichnet sich Tubilux Pharma durch herausragende wissenschaftliche Expertise, den Einsatz modernster Technologien sowie ein ständiges Streben nach Innovation und Forschung aus, das jeden Aspekt seiner Geschäftstätigkeit durchdringt. Tubilux Pharma hat sich auf die Konzeption, Entwicklung und Herstellung von Augenarzneimitteln und -dienstleistungen nach nationalen und internationalen Standards spezialisiert und bietet seinen Kunden eine breite Palette an hochwertigen Produkten und umfassenden Serviceleistungen.

Die Herausforderung für Tubilux Pharma

Tubilux Pharma stand vor der strategischen Herausforderung, eine neue Abfüllanlage für Kunststoff- und Glasfläschchen einzuführen, die sowohl für Augentropfen als auch für gefriergetrocknete Produkte geeignet ist. Nach einer ersten Scouting-Phase mit drei Anbietern entschied sich das Unternehmen schließlich für Steriline als bevorzugten Partner.

Um eine hochmoderne ophthalmologische Verarbeitung zu erreichen und seine Marktposition weiter zu stärken, hat sich das Unternehmen entschieden, in eine hybride Produktionslinie zu investieren, die sowohl gefriergetrocknete als auch flüssige Produkte verarbeiten kann und damit die Produktionsflexibilität maximiert.

Marco Ferri - PM bei Tubilux: „Bei unseren bestehenden Anlagen hatten wir Schwierigkeiten mit den Ladestationen für die Primärverpackung, die die cGMP-Anforderungen nicht vollständig erfüllten. Auf der neuen Strecke wurden diese Probleme mit innovativen Verladestationen gelöst, so dass die o-RABS nicht mehr bei jeder Materialzufuhr geöffnet werden müssen.“

Die Lösung

Die neue Abfüllanlage bietet maximale Flexibilität bei der Verarbeitung von flüssigen und gefriergetrockneten Produkten. Sie ist für eine breite Palette von Behältertypen ausgelegt und verarbeitet Glasfläschchen mit Gummistopfen und Verschlusskappen aus Aluminium sowie Kunststoffflaschen mit verschiedenen Verschlusssystemen, darunter Tropfer, Schraubverschlüsse und konservierungsmittelfreie Multidose-Tropfer.

Die Linie umfasst sechs Haupteinheiten:

- Reinigungsmaschine
- Depyrogenisierungstunnel
- Ausrichtmaschine
- Füllmaschine
- Schwenkförderband
- Verschließmaschine

Mit zwei speziellen Einlasspunkten, einem für Glasfläschchen (über die Reinigungsmaschine und den Depyrogenisierungstunnel) und einem für Kunststofffläschchen (über die Ausrichtstation), gewährleistet das System einen reibungslosen, kontinuierlichen Betrieb. Alle nachfolgenden Verarbeitungsschritte sind für beide Formate gleich, was eine erstklassige betriebliche Flexibilität und Effizienz gewährleistet.

Die Reinigungsmaschine verwendet WFI (Water for Injection) und CCA (Clean Compressed Air), um die Glasfläschchen gründlich zu reinigen und zu trocknen, bevor sie in den Depyrogenisierungstunnel befördert werden, wo ein präziser thermischer Zyklus die vollständige Depyrogenisierung und Sterilisation gewährleistet.

Im aseptischen Bereich der Klasse A füllt die Abfüllmaschine die Fläschchen präzise ab und setzt die Halbstopfen ein. Die Fläschchen werden dann automatisch zum Be- und Entlade-system des Gefriertrockners befördert, das auch als Bypass-Förderer fungiert, wenn keine Lyophilisierung erforderlich ist.

Nach der Abfüllung werden die Fläschchen verschlossen, etikettiert und in einem nicht klassifizierten Bereich verpackt, damit sie für die nachgelagerten Prozesse bereit sind. Bei Kunststoffflaschen wird der Arbeitsablauf gestrafft: Die Behälter werden von der Aufrichtstation automatisch sortiert, zur Abfüllmaschine befördert, dann befüllt und mit dem gewählten Verschlusssystem verschlossen. Diese modulare und flexible Konfiguration gewährleistet optimale Leistung, kurze Umrüstzeiten und Anpassungsfähigkeit an eine breite Palette von pharmazeutischen und biotechnologischen Produktionsanforderungen.

Filippo Parini, Vertriebsbereichsleiter bei Steriline: „Wir sind mit den erzielten Ergebnissen sehr zufrieden. Es ist wirklich erfreulich, dass wir alle Anforderungen des Kunden mit einer flexiblen, vielseitig einsetzbaren Plattform erfüllen können, die in der Lage ist, Plastikflaschen, Glasfläschchen und sowohl flüssige als auch gefriergetrocknete Produkte zu verarbeiten – und das alles integriert in einer einzigen, intelligenten Anlage, die in voller Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften entwickelt wurde.“

Vorteile für Tubilux Pharma

Tubilux Pharma berichtete, dass die bisherige Abfüllanlage eine unzureichende Produktionskapazität hatte und nicht mehr mit der neuen Gefrier Trocknungsanlage kompatibel war. Die von Steriline installierte neue Linie stellt eine Innovation im Bereich der aseptischen Abfüllung von Ophthalmika dar und bietet erhebliche Vorteile im Hinblick auf die Verbesserung der betrieblichen Effizienz und der Produktionskapazität.

Die gewählte Linie bietet auch eine außergewöhnliche Flexibilität, da sie die Verarbeitung verschiedener Behältertypen durch ein rationalisiertes Formatwechselverfahren ermöglicht. Sie kann insbesondere herkömmliche Kunststofffläschchen mit verschiedenen Verschlusssystemen – wie Tropfer, Verschlusskappen oder Versiegelungslösungen für konservierungsmittelfreie Mehrdosenformulierungen – sowie Glasfläschchen mit Lyostopfen.

Aufbauend auf der erfolgreichen Installation dieser Anlage erwägt Tubilux Pharma nun die Modernisierung von drei weiteren aseptischen Abfüllanlagen für Augentropfen, die derzeit in ihren Einrichtungen betrieben werden.

Pietro Parisi, Projektleiter bei Steriline: „Die Zusammenarbeit mit dem Tubilux-Team war eine inspirierende Erfahrung. Von Anfang an gab es eine offene und effektive Kommunikation über die zu erreichenden Ziele, und gemeinsam arbeiteten wir konsequent daran, Lösungen zu finden, die ihren Bedürfnissen am besten entsprechen. Ich freue mich auf zukünftige Gelegenheiten, mit Tubilux Pharma zusammenzuarbeiten!“

Über STERILINE

Steriline ist ein führender europäischer Hersteller, der sich auf die Fertigung kompletter Linien für die aseptische Verarbeitung von injizierbaren Produkten spezialisiert hat und Pharmaunternehmen auf der ganzen Welt beliefert.

Der Betrieb wurde 1989 im Comer Seegebiet (Italien) gegründet, wo sich bis heute der Hauptsitz und die Produktionsstätten des Unternehmens befinden. Mit Niederlassungen in über 50 Ländern auf der ganzen Welt verfügt Steriline über ein Netzwerk von über 400 Mitarbeitern, darunter direkte Mitarbeiter und externe Partner sowie 40 lokale Vertriebsmitarbeiter. Der Export macht mehr als 90 % des Umsatzes von Steriline aus, wobei inzwischen über 2.000 Maschinen in Asien, Europa und den USA installiert wurden.

Steriline entwickelt, produziert und liefert eine breite Palette an Lösungen, die sowohl mechanische als auch robotergesteuerte Anwendungen für die aseptische Verarbeitung umfassen. Diese Anwendungen können mit Vials, Ampullen, Karpulen und Spritzen arbeiten und für die Verarbeitung von toxischen und nicht-toxischen Produkten sowohl in flüssiger als auch in Pulverform eingesetzt werden. Die kompletten Linien von Steriline umfassen Anlagen, die von Reinigungsmaschinen, Depyrogenisierungstunneln, Füll- und Verschließmaschinen bis hin zu externen Dekontaminationsmaschinen und Barriersystemen wie LAF, oRABS, cRABS und Isolatoren reichen.