

FÜNF AKTEURE UNTER DER LEITUNG VON STERILINE ZUR REALISIERUNG EINER FÜLL-/VERPACKUNGSLÖSUNG FÜR BERKSHIRE STERILE MANUFACTURING

VOLLAUTOMATISIERTE, ISOLATORBASIERTE UND MIT GEFRIERTROCKNUNGSFUNKTION
VERSEHENE LINIE FÜR DIE VERARBEITUNG VON GLASBEHÄLTERN ALS BULKWARE UND IN TUBS

Unter Steriline, ein italienischer Hersteller von Füll- und Verpackungslinien für die aseptische Verarbeitung von injizierbaren Arzneimitteln, hat vor Kurzem eine Linie zur Verarbeitung von Glasbehältern sowohl als Bulkware als auch in gebrauchsfertigen Tubs (RTU) an Berkshire Sterile Manufacturing (BSM) geliefert, ein amerikanisches Auftragsfertigungs- und Entwicklungsunternehmen (CDMO), das injizierbare Arzneimittel für die Pharma- und Biotech-Industrie abfüllt und verpackt.

Mit der Mission, Produkte für den klinischen Einsatz mit einem höchstmöglichen Maß an Sterilität und Qualität anzubieten, ist BSM kontinuierlich gewachsen und hat 2021 eine neue, vollautomatische, 100% isolatorbasierte, flexible, sterile Fülllinie mit Gefriertrocknungsfunktion bestellt, die Vials (lose und in RTU-Tubs) sowie Spritzen und Karpulen verarbeiten kann.

Zunächst evaluierte BSM lokale Partner und beauftragte Colanar mit einer Füllmaschine, Genesis mit einer Verschleißmaschine und IMA mit einem Gefriertrockner. Schließlich wurde Steriline beauftragt, die weiteren erforderlichen Maschinen und Isolatoren sowie ein von Claranor gebautes, auf UVBestrahlung basierendes robotergesteuertes Tub-Dekontaminierungssystem (RTDS2) für RTU-Tubs zu liefern, um die Linie zu vervollständigen und alle Geräte in ein einheitliches, schlüsselfertiges System einzubinden.

„Als es darum ging, einen Partner für die Zusammenarbeit mit mehreren anderen ausgewählten Geräteherstellern zu finden, um eine hochmoderne, auf Isolatoren basierende sterile Fülllinie zu realisieren, haben wir uns für Steriline entschieden“, so **Shawn Kinney, CEO bei BSM**, „weil Steriline ein angesehenes Unternehmen mit einer soliden Erfolgsbilanz bei der Bereitstellung hochwertiger Produkte ist. Diese Fülllinie beinhaltet innovative Technologien, die noch nie zuvor in aseptischen Füllanlagen für kleine Mengen eingesetzt wurden, und setzt einen neuen Standard für Sterilitätssicherung und Technologie in der aseptischen Herstellung.“

Die fünf Anbieter haben ihre Kräfte gebündelt und erstmals zusammengearbeitet, um die Lösung bis 2022 bereitzustellen. „Die alle zwei Wochen stattfindenden Meetings waren für mehr als ein

Jahr ein fester Termin in unserem Kalender“, erinnert sich **Eleonora Rizzi, Project Manager bei Steriline**, „was auch von Seiten des Managements ein permanentes Engagement erforderte, um alle Beteiligten auf den neuesten Stand zu bringen. BSM bereitete jedes Treffen mit einer Agenda vor, und je nach Thema bezogen wir unsere Techniker ein, um einen qualitativ hochwertigen Informationsaustausch mit den anderen Teams zu gewährleisten.“ Zusätzlich fanden verschiedene Einzeltreffen mit den anderen Lieferanten statt, um technische Unstimmigkeiten – von Abmessungen bis hin zu Geschwindigkeit und Kapazität – zu beseitigen und die SCADA-Systeme (Supervisory Control And Data Acquisition) der Maschinen zu integrieren.

Die Flexibilität der Linie stellt einen zentralen Wert dar. Sie verarbeitet bis zu 3.000 Einheiten/Stunde. Die Behältnisse können Fläschchen der Formate 2R bis 100R sein, die in RTU-Tubs verarbeitet werden, 0,5 ml- bis 5 ml-Spritzen oder 3 ml-Karpulen. Darüber hinaus kann die Lösung lose Fläschchen von 2R bis 100 ml-VI53 mit einer Gesamtkapazität verarbeiten, die von 3.000 Einheiten/Stunde bis 900 Einheiten/Stunde reicht.

Ron Trefzger, Associate Director of Engineering bei BSM, berichtet über die Komplexität und gleichzeitig Effizienz dieses Projekts, das von Steriline als Lieferant der meisten Maschinen geleitet wurde: „Die Maschinen von fünf verschiedenen Herstellern in eine einzige Linie einzubinden, stellte ein riesiges Unterfangen dar. Damit die Linie unseren Anforderungen genügt, verlangten wir ein völlig einzigartiges Design und einen ganz eigenen Prozessablauf, um mehrere Behältertypen und -größen verarbeiten zu können. Steriline war maßgeblich daran beteiligt, eine Lösung zu entwerfen, die unseren Anforderungen entsprach, und die Maschinen der anderen Lieferanten zu integrieren, um eine flexible, hochwertige und innovative Produktionslinie zu schaffen. Die Kommunikation war jederzeit gegeben und der **Fortschritt** war stetig.“

Federico Fumagalli, Chief Commercial Officer bei Steriline, bestätigt: „Die Beziehung zwischen uns und unseren Kunden ist sehr intensiv. Es ist wichtig, unseren Kunden genau zuzuhören, um ihre Bedürfnisse zu verstehen, personalisierte Lösungen zu entwickeln und ihnen zu zeigen, wie sie den Wert unserer Lösung maximieren können. Kundenzufriedenheit ist ein Hebel für weitere ehrgeizige Kooperationen und die Entwicklung neuer Technologien und Produkte, die auf dem neuesten Stand der Technik sind.“ Nach der Installation der Lösung, die die Produktionskapazität des Unternehmens erhöht, so dass BSM seine Kunden bei ihren klinischen Studien weiter betreuen und dank der flexiblen und hochmodernen Ausrüstung neue Kunden gewinnen kann, hat Steriline auch einen Schulungskurs über das neue Isolatorsystem für BSM geplant.