

Presse-Information

Karlsruhe/Deutschland, 29.03.2022

Neue Flüssigkeitsabfüllmaschine für sterile Augenheilmittel

Oftalmica von Romaco Macofar

Die Oftalmica von Romaco Macofar wurde speziell für die aseptische Abfüllung von sterilen Augentropfen, Nasensprays und Injektionslösungen entwickelt. Die Maschine erfüllt alle GMP-Anforderungen für eine sichere Verarbeitung von hochviskosen, ölhaltigen und schäumenden Flüssigkeiten und zeichnet sich zudem durch schnelle Formatwechsel und kurze Reinigungszeiten aus.

Mit der Oftalmica bringt Romaco Macofar eine neue Technologie zur aseptischen Abfüllung von sterilen Augentropfen auf den Markt. Die Flüssigkeitsabfüllmaschine ist die Antwort des Pharmamaschinenherstellers auf die wachsende Nachfrage nach ophthalmologischen Produkten ohne Zusatz von Konservierungsstoffen. Für die aseptische Abfüllung dieser pharmazeutischen Formulierungen gelten deutlich strengere GMP-Vorschriften, welche die Oftalmica allesamt erfüllt – insbesondere was ihr Sterilitätssicherheitsniveau anbelangt. So verfügt die Maschine über ein oRABS-Barriersystem (passiv oder aktiv) und kann bei Bedarf auch mit integrierter Laminarflow-Technologie ausgeliefert werden. Außerdem ist die Oftalmica für eine Bio-Dekontamination mit VHP (Vaporised Hydrogen Peroxide) vorbereitet. Handschuheingriffe bieten einen guten Zugang zu allen kritischen Bauteilen, ohne dass dafür die Türen der Flüssigkeitsabfüllmaschine geöffnet werden müssen. Somit werden die zulässigen SAL-Werte der Reinraumklasse A im Maschineninnern stets zuverlässig eingehalten. Dies erleichtert die Prozessvalidierung und erlaubt einen schnellen Produktionsstart.

Einfaches Handling von hochviskosen, ölhaltigen und schäumenden Liquida

Die Oftalmica wird zur Abfüllung aller Arten von Flüssigkeiten eingesetzt, einschließlich hochviskoser, ölhaltiger und schäumender Fluide. Zu diesem Zweck kann die Maschine mit bis zu acht einzeln angetriebenen Drehkolbenpumpen aus

Keramik oder rostfreiem Stahl ausgestattet werden, die individuell über das Bedienterminal angesteuert werden können. Außerdem ermöglicht die Dosierstation der Oftalmica einen Zwei-Phasen-Füllprozess, wodurch eine konstant hohe Füllleistung bei einer gleichzeitigen Entlastung der Pumpen erreicht wird. Dieses Vorgehen wird insbesondere für Produkte mit schlechten Fließeigenschaften empfohlen. Auch bei Flaschen mit sehr kleinen Mündungsgrößen hat sich die Befüllung in zwei Schritten bewährt, da hierfür sehr feine Füllnadeln mit einer entsprechend niedrigeren Durchflussleistung verwendet werden. Dasselbe gilt für die Abfüllung von schäumenden Produkten, deren Fließgeschwindigkeit rein physikalisch begrenzt ist. Dank ihrer Zwei-Phasen-Abfülltechnologie erzielt die Oftalmica von Romaco Macofar eine maximale Ausbringung von bis zu 12.000 Flaschen pro Stunde – unabhängig von den Eigenschaften der abzufüllenden Liquida und den Dimensionen der Behälter. Alternativ kann die Oftalmica auch mit peristaltischen Pumpen ausgerüstet werden.

Ideal für zahlreiche Produkte, Behälter und Verschlüsse

Die Oftalmica verarbeitet ein sehr breites Spektrum an Plastik- und Glasflaschen mit einem Füllvolumen von 1-30 ml und eignet sich für die Applikation aller handelsüblichen Verschlusssysteme. Je nach Art des Verschlusses kann die Maschine mit bis zu drei Verschließstationen konfiguriert werden. Die leichtgewichtigen Plastikflaschen werden während des Transports durch die Maschine mit Vakuum auf dem Band fixiert, was für sehr stabile Prozesse sorgt. Zur Befüllung werden die Flaschen von einem Walking-Beam-Transfersystem gruppenweise in die Dosierstation übersetzt. Zwei Wägesysteme sorgen für eine hundertprozentige Gewichtskontrolle vor und nach dem Befüllen. Bei sauerstoffsensitiven Produkten erfolgt auf Wunsch eine Inertisierung der leeren und befüllten Flaschen. Optional dient die Oftalmica auch der Abfüllung von Nasensprays oder Injektionsflüssigkeiten.

Schnelle Produktwechsel und kurze Reinigungszeiten

Insgesamt bietet die Oftalmica viele Vorteile bei häufigen Produktwechseln. Um die Rüstzeiten zu verkürzen, wurden die Formate für eine breite Range an Behältergrößen ausgelegt. Darüber hinaus lassen sich alle Teile per Plug & Play einfach entnehmen und wieder installieren. Die handlichen Formateile sind zudem autoklavierbar, was ihre Reinigung erleichtert. Auf Anfrage können auch die Dosierpumpen vollautomatisch mit CIP (Cleaning in Place) oder SIP (Sterilisation in Place) gereinigt werden. GMP-gerecht, bedienerfreundlich und leistungsstark –

so präsentiert sich die neue Flüssigkeitsabfüllmaschine Oftalmica von Romaco Macofar.

Mehr Informationen zu Romaco erhalten Sie über unsere Website und Social-Media-Kanäle: www.romaco.com – [Showroom](#) – [LinkedIn](#) – [YouTube](#)

Romaco Group

Romaco ist ein weltweit führender Anbieter von Verfahrens- und Verpackungstechnik, der sich auf die Verarbeitung von pharmazeutischen Produkten spezialisiert hat. Die Maschinen, Linien und Turnkey-Lösungen des Herstellers werden zur Produktion, Abfüllung und Verpackung von Pulvern, Granulaten, Pellets, Tabletten, Kapseln, Spritzen, Liquida und Medizinprodukten eingesetzt. Daneben bedient das Unternehmen auch die Lebensmittel- und chemische Industrie. Romaco setzt sich mit seinen Technologien für eine nachhaltige Produktion und eine systematische Senkung der CO₂-Emissionen ein.

Die Romaco Group mit Hauptsitz in Karlsruhe (Deutschland) gehört zur Unternehmensgruppe Truking, einem global operierenden Technologiekonzern mit Firmenzentrale in Changsha (China). Kernkompetenz von Truking ist das Handling und die Abfüllung von pharmazeutischen Liquida.

Romaco ist mit fünf europäischen Standorten und sieben etablierten Produktmarken breit aufgestellt. Noack und Siebler (Karlsruhe, Deutschland) liefern Blister-, Heißsiegel- und Röhrchenfüllmaschinen. Das Portfolio von Macofar und Promatic (Bologna, Italien) umfasst Technologien zur sterilen und nicht-sterilen Pulver- und Flüssigkeitsabfüllung sowie Kartonierer, Track & Trace-Systeme und Sammelpacker. Kilian (Köln, Deutschland) ist führender Hersteller von Tablettenpressen. Das Spezialgebiet von Innojet (Steinen, Deutschland) ist die Granulierung und Beschichtung von feinen Feststoffpartikeln. Tecpharm (Barcelona, Spanien) stellt Coating-Technologien für Tabletten her.

Über 850 hoch qualifizierte und engagierte Mitarbeiter von Romaco arbeiten an der Entwicklung zukünftiger Technologien und treiben den kontinuierlichen Verbesserungsprozess voran. Die markenübergreifenden Systemlösungen der Romaco Group werden von acht Sales & Service Gesellschaften und einem dichten Agentennetzwerk weltweit vertrieben. Derzeit sind mehr als 12.000 Maschinen von Romaco in über 180 Ländern im Einsatz.

Folgende Abbildungen sind der Presse-Information beigelegt:

1. Aseptische Flüssigkeitsabfüllmaschine Oftalmica von Romaco Macofar
Oftalmica_Macofar_Romaco.jpg



2. Die Oftalmica von Romaco Macofar eignet sich insbesondere zur aseptischen Abfüllung von sterilen Augenheilmitteln, Nasensprays und Injektionslösungen.

Oftalmica_Macofar_Romaco_applications.jpg



Unternehmenskontakt

Susanne Silva
Market Communications
Romaco Group
Am Heegwald 11
76227 Karlsruhe
Deutschland
T +49 (0)721 4804 0
E susanne.silva@romaco.com

Pressekontakt

Micha L. Harris
Senior PR Consultant
Carta GmbH
Iggelheimer Str. 26
67346 Speyer
Deutschland
T +49 (0) 6232 100 111 20
E harris@carta.eu