



VERPACKUNGS RUNDSCHAU

**PRODUKTE, TECHNIK, TRENDS
FÜR ENTSCHEIDER**

THEMEN DIESER AUSGABE

■ VERPACKUNGSTECHNIK

Der Countdown läuft: Serialisierung von Arzneimitteln

Besser im Bild: Speicherkarten verpacken

■ PACKSTOFFE + PACKMITTEL

Wie gelackt: Barriere für Biokunststoffe

Xeikon: Mehr Leistung im digitalen Etikettendruck

Schneller trocken: Keine Angst vor UV-Farben

■ DESIGN

Marketing: Personalisierte Nutella-Gläser

■ FORUM WISSENSCHAFT

Gießfolien aus Jatropha-Protein

MARKTÜBERSICHT Packaging
Lohnverpackung und
Auftragsherstellung ab Seite 22

Neue **LANDKARTE**
Faltschachtelhersteller



**Kontinuierlich
High-speed**

Aseptische Abfüllanlage Macofar VF 18 für pharmazeutische Liquida.



Fotos: Romaco

Titelthema

Kontinuierlich High-speed

Zydus Cadila muss der starken Nachfrage gerecht werden

Seit knapp drei Jahren ist die aseptische Flüssigkeitsabfüllanlage Macofar VF 18 beim führenden indischen Pharmakonzern Zydus Cadila in Betrieb. Dort wird sie zur Abfüllung von Injektionslösungen und Impfstoffen eingesetzt. Die Lösung überzeugt durch zuverlässige Prozesse im Umgang mit instabilen Füllbehältern.

■ Die Entwicklung und Produktion von sterilen Injektionslösungen zählt zu den Kernkompetenzen des indischen Pharmakonzerns Zydus Cadila mit Hauptsitz in Ahmedabad. Zum Portfolio des führenden Herstellers gehören darüber hinaus Impfstoffe, Magenpräparate, Entzündungshemmer, kardiovaskuläre Medikamente sowie Therapieformen gegen Erkrankungen der Atemwege.

Nach einer umfangreichen Restrukturierung Mitte der 90er-Jahre ist Zydus Cadila in den letzten 15 Jahren um ein Vielfaches gewachsen. Das Unternehmen mit einem jährlichen Umsatz von über einer Milliarde US Dollar beschäftigt derzeit circa 13.000 Mitarbeiter auf vier Kontinenten. Insgesamt

acht Produktionsstätten in Indien, den USA, Brasilien, Südafrika, Spanien, Frankreich und Japan beliefern Pharmakunden rund um den Globus. Allein zwischen 2009 und 2010 brachte der indische Pharmariese 14 neue Produkte auf den Markt, darunter acht Generika.

Indischer Pharmariese produziert in drei Schichten

Ende 2011 entschied sich der Pharmazett, seine Produktionskapazitäten im Bereich pharmazeutischer Liquida zu vergrößern. Infolgedessen wurde in neues Equipment investiert. Dabei fiel die Wahl auf die aseptische Flüssigkeitsabfüllanlage Macofar VF 18 von Romaco. Nach der Vergabe des Auftrags wurde die Maschine innerhalb von sechs Monaten ausgeliefert und im Mai 2012 am Hauptsitz von Zydus Cadila in Ahmedabad installiert. Seither läuft sie dort im Dreischichtbetrieb und befüllt Fläschchen mit sterilen Injektionslösungen.

„Um der stark wachsenden Nachfrage nach unseren sterilen Injektionslösungen gerecht zu werden, benötigten wir recht kurzfristig eine Hochleistungsmaschine zur Abfüllung von Parenteralia“, erinnert sich Gaurang Purohit, General Manager Projects and Engineering, Zydus Cadila. „Romaco konnte schnell liefern und mit der Qualität und dem Preis-Leistungsverhältnis der Macofar-Technologie sind wir sehr zufrieden.“

Die VF 18 erreicht eine maximale Abfüllgeschwindigkeit von 18.000 Fläschchen

pro Stunde. Unmittelbar nach der aseptischen Abfüllung wird das Produkt gefriergetrocknet. Dieses Verfahren ist in der pharmazeutischen Industrie weit verbreitet, da zahlreiche Wirkstoffe in gefriergetrocknetem Zustand stabiler und länger haltbar sind. Vor Verabreichung wird das Lyophilisat in sterilem Wasser gelöst und dem Patienten direkt injiziert.

Was bei der Abfüllung von Lyophilisaten zu beachten ist

Pharmazeutische Liquida, die den Prozess der Gefrierdrying durchlaufen, werden zunächst in flüssigem Zustand in DIN/ISO-normierte Glasfläschchen vom Typ 4R gefüllt. Fläschchen mit einer Höhe von 68 Millimetern haben einen Durchmesser von gerade mal 16 Millimetern. In dem Fall beträgt die Füllmenge lediglich 1,8 Milliliter pro Fläschchen. Der niedrige Füllstand ist der späteren Lyophilisierung geschuldet, während der sich das Produktvolumen ausdehnt.

Die Highspeed-Befüllung der hohen und schmalen Behälter ist technologisch durchaus anspruchsvoll. Während der maschinellen Verarbeitung müssen die Fläschchen in besonderem Maß stabilisiert werden. Kein Problem für die Macofar VF 18. Die Anlage der Romaco-Gruppe bietet Vorteile beim Handling von instabilen Behältern: Zuführschnecke und Sternrad vereinzeln die Fläschchen auf ihrem Weg zu den Dosier- und Verschleißstationen. Die Zwangsführung gewährleistet einen sicheren Transport



Kontinuierliche High-Speed-Abfüllung von sterilen Flüssigkeiten.

der instabilen Behälter zu den einzelnen Stationen des aseptischen Füllprozesses. Servosysteme kontrollieren den Transfer, die Befüllung und den Verschluss der Fläschchen. Es besteht kein Risiko, dass die dünnwandigen Glasbehälter kippen oder gar zerbrechen.

Abweichung von $\pm 0,5\%$ bei der Dosiergenauigkeit

Die Abfüllung erfolgt durch acht Kreiskolbenpumpen. Dabei zeichnet sich das System durch eine sehr hohe Dosiergenauigkeit aus. Bei 1,8 Milliliter Füllmenge beträgt die mögliche Abweichung lediglich $\pm 0,5$ Prozent. Nach ihrer Befüllung werden die Fläschchen mit Gummistopfen verschlossen, die mit Einkerbungen versehen sind. In Anbetracht der anschließenden Gefriertrocknung werden die Stopfen nur bis etwa zur Hälfte eingeführt. So können die Fläschchen unmittelbar dem Lyophilisator übergeben werden.

Pro Schicht ist ein Mitarbeiter von Zydus Cadila für die Bedienung der aseptischen Flüssigkeitsabfüllanlage VF 18 zuständig. Die kompakte Maschine ist in einem Reinraum installiert, der mit Laminarströmung klimatisiert wird. Mit drei Quadratmetern Grundfläche ist die Anlage platzsparend und somit kostengünstig im Unterhalt. „Die Lösung von Macofar ließ sich hervorragend in unsere Reinraumumgebung integrieren“, betont Purohit. „Zudem ist die

Anlage sehr leicht zu rüsten und zu bedienen – ein entscheidender Vorteil in der Pharmaproduktion.“

Bei der sterilen Verarbeitung von Parenteralia gelten strenge Sicherheits- und

treuung der Kunden vor Ort beginnt bei der Installation und Inbetriebnahme einer neuen Anlage. Technische Schulungen des Maschinenbedienpersonals werden empfohlen. Darüber hinaus fallen Wartungs- und Repara-

„... wir benötigten kurzfristig eine Hochleistungsmaschine zur Abfüllung von Parenteralia.“

Gaurang Purohit, Zydus Cadila



Hygienevorschriften zum Schutz des Produkts und der Verbraucher. Während der Abfüllung und des Verschließens muss die Konzentration von Partikeln und Mikroorganismen so gering wie möglich gehalten werden. Das cGMP-konforme Design der VF 18 erfüllt nach Angaben der Gruppe diese Anforderungen in mehrfacher Hinsicht.

Eine gezielte laminare Strömung verhindert Turbulenzen im Bereich der geöffneten Fläschchen. Darüber hinaus verhindert das saubere Anlagendesign jegliche Partikelbildung in den kritischen Zonen.

Parenteralia für Praxen und Krankenhäuser

Der Einsatz von komplexen Technologien erfordert einen verlässlichen Service. Die Be-

turen an.

In Indien wird Romaco durch Income Marketing PVT. LTD., Mumbai, vertreten. Geschäftsführer Vishesh Parekh steht in engem Kontakt zu den lokalen Anwendern der Lösungen aus der Gruppe. Circa einmal im Monat fliegt er zu Zydus Cadila, um wichtige Angelegenheiten persönlich zu besprechen. „Der verlässliche Service von Income war ausschlaggebend bei der Auftragsvergabe an Romaco-Macofar“, bestätigt Purohit. „Maschinenstillstandzeiten und Produktionsausfälle sind teuer. Doch dank der guten Zusammenarbeit müssen wir uns diesbezüglich keine Sorgen machen.“

Seit über zwei Jahren produziert die aseptische Flüssigkeitsabfüllanlage aus Italien zuverlässig Parenteralia für indische Arztpraxen und Krankenhäuser. ■



Befüllung der Flaschen mit Kreiskolbenpumpen.



Zwangsgeführter Fläschchentransport zu den einzelnen Abfüllstationen.