



Anlieferung und Aufgabe
der leeren Injektions-
fläschchen zur Kompakt-
anlage im Waschraum



- 1 Die Füllmaschine ist in die Trennwand zwischen Reinraum und Waschraum integriert
- 2 Die FLC Vialfüllmaschine ist mit einer automatischen zerstörungsfreien Gewichtskontrolle ausgestattet
- 3 Klare Trennung von Maschinenbedienung und Auswertung der Gewichtskontrolle durch 2 Panels

Erst befüllen, dann verpacken

Axellia ist der führende Hersteller für fermentierte, antiinfektive und hochaktive pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) sowie injizierbare Fertigprodukte. Das Unternehmen zielt auf eine Expansion bei der Fertigung von Injektionsmitteln und wandte sich daher an Bosch Packaging Technology zur Bereitstellung einer kompakten Füllanlage für flüssige Injektabilia mit integrierter Sekundärverpackung.

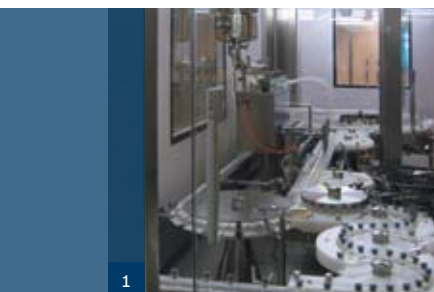
Vollautomatische Befüllung

Um auf neue Kundenwünsche einzugehen, begann Axellia kürzlich mit der Herstellung von API-Darreichungsformen für Injektionen. Hierdurch konnte das Unternehmen sowohl reine APIs als auch Fertigprodukte in injizierbarer Form anbieten.

Axellias bestehende Abfüllanlage für Injektionsmittel war ausschließlich für Pulver und damit nur für eine begrenzte Anzahl von API-Produkten ausgelegt. Zur Expansion in Richtung Fertig- Injektabilia und zur Erweiterung der API-Produktpalette suchte Axellia nach einer Abfüllanlage für Liquida einschließlich steriler Verarbeitung und Gefriertrocknung. Aufgrund ihrer Instabilität müssen bestimmte API-

Produkte nach der Abfüllung in Vials zu Trockenpulver gefriergetrocknet werden, um eine angemessene Lagerfähigkeit zu erzielen.

Im Sommer 2007 bestellte Axellia bei Bosch eine komplette Abfüllanlage, bestehend aus Reinigungsmaschine, Sterilisiertunnel, Füll- und Verschließmaschine sowie einer Bördelmaschine. Mit zielgenauer Ausrichtung auf das Projekt lieferte Bosch die **FLC 3080** Füll- und Verschließmaschine mit Zeit-Druck-Füllstation sowie automatischer CIP/SIP-Fähigkeit (Clean-in-Place/Sterilizing-in-Place) und Kontrollwaage. Die Zeit-Druck-Füllstation ermöglicht im Vergleich zu herkömmlichen Pumpen-Füllsystemen eine leichtere



1



2



3



1



2

Validierung der CIP- und SIP-Prozesse. Diese Füllstation besteht außerdem aus weniger mechanischen Teilen, was den Wartungsaufwand reduziert und den Reinigungs- und Sterilisierungsprozess wesentlich vereinfacht.

Für Axellia bringt das automatische CIP/SIP-System viele Vorzüge. Dank des integrierten Sterilisationsfilters ist keine Demontage des Systems erforderlich. Das System erfüllt überdies die GMP-Vorschriften und verkürzt damit Produktionszeiten und eliminiert Kontaminationsrisiken.

Automatische Gewichtskontrolle

Die vollautomatische, zerstörungsfreie Kontrollwaage garantiert bestmögliche Produktqualität. Die Füllmaschine läuft im achtstündigen Schichtbetrieb mit einer Geschwindigkeit von 300 Vials pro Minute. Zur Gewichtskontrolle werden alle drei Minuten acht Zufallsproben entnommen und inkorrekte Dosierungen werden automatisch und ohne Prozessunterbrechung ausgeschieden. Gleichzeitig liefert die Kontrollwaage eine Echtzeit-Rückmeldung an die Zeit-Druck-Füllstation, um eine akkurate Dosierung sicherzustellen. Dieses vollautomatische System reduziert den Bedarf von Qualitätskontrollpersonal vor

Ort und verringert somit Arbeits- und Betriebskosten.

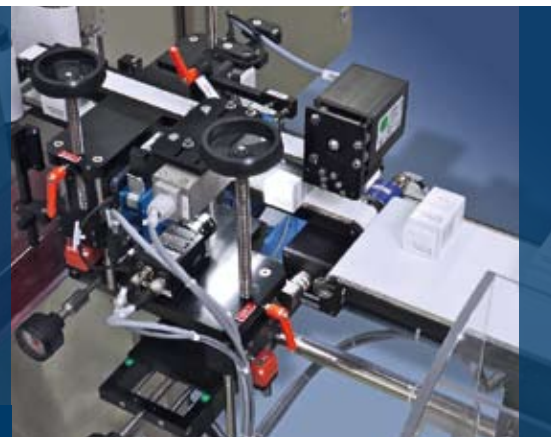
Die Kontrollwaage ist speziell für Axellia mit einem Tracking-System ausgestattet, das von Bosch-Technikern in Zusammenarbeit mit dem Hersteller der Gefriertrockner entworfen wurde. Dieses System ermöglicht die direkte Kommunikation zwischen Füllmaschine, Gefriertrocknern und Bördeleinheit, so dass inkorrekte Vials automatisch ausgeschieden werden, selbst nach dem Gefriertrocknungsprozess. Dieses automatisierte Prozess- und Kommunikationssystem gibt Axellia eine zusätzliche Qualitätssicherung.



- 1 Axellia Verpackungslinie für Vials
- 2 Bosch Horizontalkartoniermaschine Typ *CUC 2001*
- 3 Faltschachtelaufrichtesystem mit Gegensauger
- 4 Online Bedruckung der geprüften Faltschachteln und Verifizierung



3



4

Komplette Linienintegration

Als Bosch im Sommer 2008 die komplette Füllanlage installierte, zeigte sich Axellias Projektleiter Knud-E Andersen außerordentlich beeindruckt von der pünktlichen Anlieferung sowie der Qualität des gesamten Systems. Zu dieser Zeit suchte die Firma nach einer Zweitverpackungslösung zur Vialverpackung in Kartons. Auch hierfür wandte sich Axellia an Bosch.

Für diese Endverpackung benötigte Axellia eine Etikettiermaschine, einen Drehteller, eine Kartoniermaschine, eine Kontrollwaage, eine Banderoliermaschine und einen Case Packer. Axellia wollte diese Einzelmaschinen jedoch nach Möglichkeit nicht von verschiedenen Herstellern beziehen. Hier konnte Bosch eine Lösung aus einer Hand anbieten, indem Etikettier- und Banderoliermaschine sowie Case Packer von langjährigen Partnern bezogen und mit der hauseigenen Kartoniermaschine und Kontrollwaage integriert wurden. Auf diese Weise lieferte Bosch eine Komplett-Verpackungslösung mit Installation und Unterstützung vor Ort.

Der *CUC*-Kartonierer von Bosch bietet ausgezeichnete Zugänglichkeit. Servotechnik, industrielle PC-Kontrollsysteme sowie das ergonomische Bedienpanel mit Touchscreen sorgen für einen sicheren, zuverlässigen und störungsfreien Produktionsablauf. Der Produkteinschub von der Maschinenrückseite ermöglicht eine deutliche Reduzierung des Wartungsaufwands sowie leichtere Reinigung und Störungsbehebung. Durch verkapselte Antriebsteile und Schrägabdeckungen entspricht die Maschine höchsten GMP Anforderungen.

Die modulare Kontrollwaage *KWE 4000* erfüllt cGMP und Sicherheitsanforderungen im pharmazeutischen Bereich und bietet bedienerfreundlichen Betrieb sowie leichte Anlagenintegration. Der hinter der Kontrollwaage angebrachte Schaltschrank sowie das Bedienterminal sind optimal zugänglich. Produktionsstatistiken, Trendkurven und aktuelle Gewichtswerte werden am Bildschirm dargestellt, der bei Bedarf zur Anzeige weiterer Informationen konfiguriert werden kann. Zur Fernablesung ist die Gewichtsangabe durch einfaches Berühren des Bildschirms auf Großanzeige umschaltbar.

Von voll automatisierten Abfüllanlagen bis zu maßgeschneiderten Kartonierern wurde Axellia durch Bosch mit hochzuverlässigen Qualitätsmaschinen ausgestattet und profitiert von vereinfachten Validierungsprozessen und ausgezeichneten Kundendienstleistungen. Die außergewöhnliche Unterstützung durch Bosch verleiht Axellia zudem den Vorteil, alle Bedürfnisse mit einem einzigen Hersteller abklären zu können, was für Integration und Validierung eine enorme Vereinfachung bedeutet.

Knud-E Anderson äußert sich daher sehr zufrieden: „Ich habe mit Bosch ausgezeichnete Erfahrungen gemacht. Bosch hat uns überzeugt, und daher kaufen wir von Bosch.“

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Klaus Schreiber

Telefon +49 7951 402 367
klaus.schreiber@bosch.com

Ralph Pfister

Telefon +49 711 811 57 293
ralph.pfister@bosch.com