



Erfolg durch Top-Service und „Design nach Maß“

Seit mehr als 50 Jahren ist hameln pharma Spezialist für die Auftragsherstellung parenteraler Lösungen und Suspensionen. Mit mehr als 350 Mitarbeitern fertigt der Auftragshersteller für nationale wie internationale Pharmaunternehmen flüssige Arzneimittel. Auf Basis der Zertifizierung nach cGMP und FDA können die von hameln pharma produzierten Arzneimittel auf allen Gesundheitsmärkten der Welt eingesetzt werden. Die Zusammenarbeit zwischen hameln pharma und Bosch Packaging Technology begann bereits vor vielen Jahren und die älteste noch in Betrieb befindliche Ampullenlinie von Bosch stammt aus dem Jahre 1985.

Kurze Lieferzeiten für zuverlässige Maschinen

Um die Produktionskapazitäten im Hamelner Werk zu steigern, beschloss hameln pharma in 2006, eine neue Sterilfabrik zu bauen. Da die neue Anlage mit zusätzlichen Fülllinien erweitert werden sollte, suchte das Unternehmen nach einem zuverlässigen Hersteller von Vial- und Ampullen-Fülllinien mit kurzen Lieferzeiten. Weitere wichtige Prozessparameter waren unter anderem kompaktes Design und kurze Einarbeitungszeiten

für das Bedienpersonal. Nach einer eingehenden Angebotsauswertung entschied sich hameln pharma für eine Zusammenarbeit mit Bosch Packaging Technology.

Im November 2006 bestellte hameln pharma eine Vial-Fülllinie mit Universal-Reinigungsmaschine, Heißlufttunnel zum Trocknen und Sterilisieren, Füll- und Verschleißmaschine sowie Bördelmaschine. Innerhalb von zwölf Monaten wurde die Linie ausgeliefert. In diesem Zeitraum (April 2007) bestellte hameln

pharma eine weitere Ampullen-Fülllinie bei Bosch. Diese Linie konnte Bosch in einer noch kürzeren Lieferzeit von nur acht Monaten ausliefern.

Reinraumtauglichkeit bei erhöhter Produktivität und Effizienz

Die wichtigsten Merkmale der Vial- und Ampullen-Fülllinien sind die U-förmige Aufstellung mit Wandinstallation, die Integration in ein Restricted-Access-Barrier-System (**RABS**) sowie ein mit **CIP/SIP** (Cleaning-In-Place/Sterilizing-In-



Vial Füll- und Verschließmaschine *FLC 3060*
mit *RABS* bei hameln pharma





Place) ausgestattetes Füllsystem. Für maximale Produktionseffizienz wurden die Vial- und Ampullen-Fülllinien in U-Form und mit Wandintegration konzipiert. Die Wandeinbauausführung der Füll- und Verschließmaschine bietet den großen Vorteil, dass die Reinraumzone Klasse A klein gehalten wird. Außerdem erfolgen Wartungsmaßnahmen von der Maschinenrückseite aus durch Wandöffnungen aus dem Waschraum (Klasse D). Somit wird das Kontaminationsrisiko in Räumen der Reinraumklasse B bei Wartung oder bei Reparaturen deutlich reduziert und die Arbeit des Bedienpersonals erleichtert. Ein weiterer Vorteil dieser Aufstellungsvariante besteht in der Steigerung der Produktivität und Effizienz innerhalb des Reinraums, da die Maschine komplett von einer Seite aus bedient werden kann. Die vollständige Überwachung des Füllprozesses in der Reinraumklasse A erfolgt dabei aus dem umgebenden Raum der Klasse B.

„Bei der Planung des Projekts konnten wir unsere Anforderungen in der Fertigung bei Bosch in Crailsheim und bei uns in Hameln ausführlich besprechen. Wir sind mit der schnellen Auslieferung der Fülllinien in den gewünschten Aufstellungsvarianten äußerst zufrieden“, bestätigt Dr. Simone Dahlmans, Operations Director bei hameln pharma. Zusätzlich gewährleistet das **RABS**-System eine deutliche Senkung des Kontaminationsrisikos in den Räumen der Reinraumklasse A, da der Produktionsprozess weitgehend bei geschlossenen Türen stattfindet.

Mit den neuen Vial- und Ampullenlinien von Bosch Packaging Technology kann hameln pharma nun eine breite Palette an Behältnisformaten, Chargengrößen, Wirkstoffen, Rezepturen sowie Produkttypen verarbeiten. Für ihre Effizienz und ihre Vielseitigkeit wurde die Sterilfabrik mit dem „Facility of the Year Award 2009“ in der Kategorie „Operational Excellence“ ausgezeichnet.

„In Sachen Maschinenzuverlässigkeit und Service haben wir großes Vertrauen in Bosch Packaging Technology. Die Schnelligkeit, mit der Bosch unsere Fragen beantwortete, auf unsere Wünsche einging und Lösungen zu spezifischen Problemstellungen entwickelte, war für den Erfolg dieses Projekts entscheidend. Die modulare Bauweise der Maschinen reduziert zudem im Werk Hameln die Ersatzteilhaltung. In dringenden Fällen kann Bosch wichtige Ersatzteile innerhalb von 24 Stunden liefern“, so Dr. Simone Dahlmans abschließend.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Andreas Bühler

Telefon +49 7951 402 537

andreas.buehler@bosch.com



- 1 Öffnen der Stopfenbeutel unter Laminar Flow
- 2/3 Verschließstation der Ampullen Füll- und Verschließmaschine **ALF 4080**
- 4 Behältnisaufgabe der Reinigungsmaschine **RRU 3084**

