

Enge Kooperation bei Anlagen-Qualifizierung

Die Excelvision AG in Hettlingen produziert Pharmazeutika für Dritte. Die auf Augenmedikamente spezialisierte Firma hat die Kennzeichnungstechnik für Sekundärverpackungen jetzt komplett modernisiert. Partner bei der Realisation und der anspruchsvollen Qualifizierung der Anlage war Kennzeichnungsspezialistin SIGTECH AG, Muen.



Gesamtansicht einer der Kennzeichnungsanlagen von Sigtech: Master- und Slave-Drucker auf gegenüberliegender Seite der Linie. Links Druckköpfe. Mitte Kamerasystem und Auffangbehälter für Falschpackungen. Rechts oben Steuerungssystem für Kontrollkamera.

Das Produzieren und Verpacken von Pharmaprodukten folgt ein Stück weit eigenen Gesetzmässigkeiten. Während ausserhalb der Pharmaindustrie der erste Fokus auf Effizienz und Leistung liegt, geht es in der Produktion von Pharmaprodukten zu allererst um Sicherheit. Nicht, dass den Verantwortlichen dieser Branche die Wirtschaftlichkeit egal ist. Doch die zählt erst dann, wenn die Technik auf höchstem Niveau sicher, reproduzierbar und rückverfolgbar arbeitet.

Technisch beste Lösung gesucht

Für die Evaluation neuer Verpackungsanlagen heisst das: Die Pharmaindustrie setzt bevorzugt auf Lieferanten, die die anspruchsvolle Qualifizierung genauso im Griff haben wie die eigentliche Technik.

Excelvision im Überblick

Geschichte: 1945 Apotheker Dr. Fritz Gamper, Adler-Apotheke Winterhur, lanciert Augensalbensortiment, seit 1947 unter dem Namen «Dispersa». 1971 Gründung Tochterfirma Dr. E. Baeschlin GmbH. 1979 Umbenennung in Dispersa AG. 1991 Übernahme durch Ciba-Geigy, Umbenennung in Ciba Vision AG. 1996 Ciba-Geigy und Sandoz fusionieren zu Novartis. 1998 Ciba Vision umbenannt in Novartis Ophthalmics AG. 2004 Fareva Holding übernimmt Novartis Ophthalmics. 2005 Umbenennung in Excelvision AG.

Tätigkeit: Lohnproduktion und Verpackung von Augenmedikamenten unter Raumbedingungen, 150 Mitarbeitende.

Eigentümer: Fareva Holding, in Familienbesitz. Französische Lohnherstellungs- und -verpackungsgruppe für Pharma- und Kosmetik. 20 Werke in Europa, 4000 Mitarbeitende, 600 Mio. Euro Umsatz.

Die Ophthalmika-Produzentin Excelvision ging bei der Erneuerung der Kennzeichnungstechnik ihrer Sekundärverpackungslinien für einmal anders vor. Diese Kennzeichnungstechnik bestand aus fest installierten Inkjet-Druckern auf den insgesamt vier Linien. Auf je zwei der Linien werden Tuben bzw. Fläschchen etikettiert, dann zusammen mit Beipackzetteln in Pharmafaltschachteln verpackt und mit einer variablen Chargenkennzeichnung bedruckt.

«Die Kennzeichnungstechnik an den Sekundärverpackungslinien kam an Leistungsgrenzen», sagt Herr Th. Mazenauer, stellvertretender Leiter Engineering bei Excelvision. «Stillstandszeiten und Fehlermeldungen häuften sich. Mit Nachbessern waren die Probleme nicht mehr lösbar, es kam nur ein Totalersatz in Frage. Und dieser Ersatz sollte zukunftsicher sein. Wir haben deshalb eine technisch überzeugende Lösung gesucht. Die «Pharmaerfahrung» der Anbieter hat dabei erst in zweiter Linie eine Rolle gespielt.»

In der Evaluation erhielt daher auch die Kennzeichnungsspezialistin Sigtech AG eine Chance, die zwar schon etliche Anlagen in der Pharmaindustrie installiert hat, aber noch kaum Erfahrung mit der vertieften, umfassenden Neuqualifizierung von Pharmaverpackungsanlagen hatte. Trotzdem erhielt Sigtech den Zuschlag. «Der Vorschlag von Sigtech hat uns konzeptionell, technisch und wirtschaftlich am meisten überzeugt. Die Investitions- und Betriebskostenrechnung zeigte, dass sich die neue Anlage innerhalb von zwei Jahren amortisiert, weil wir massiv Verbrauchsmaterial- und Servicekosten im Vergleich zur alten Lösung sparen können», sagt Mazenauer.

Flexibel dank fahrbarer Drucker

Beim Sigtech-Vorschlag handelt es sich um eine flexible Lösung, die aus den eigentlichen Kennzeichnungsgeräten und je einem Kamerakontrollsystem pro Linie besteht.

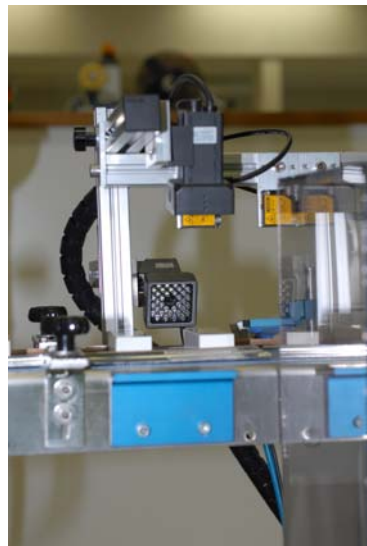
Für die Kennzeichnung der Faltschachteln werden neu fahrbare Inkjet-Drucker vom Typ KBA-Metronic Alphajet eingesetzt. Pro Linie kommen zwei Drucker zum Einsatz, da die Faltschachteln von zwei Seiten zu bedrucken sind. Aufgedruckt werden je nach Produkt eine bis zwei Zeilen variabler Daten. Die Drucker sind dabei nach dem Master-Slave-Prinzip konfiguriert: Der Slave wird über den Master gesteuert, er braucht daher kein eigenes Display.



Links: Zwei Drucker pro Linie. Über das Display des Masterdruckers wird auch der Slave gesteuert.

Mitte: Blick auf die beiden Inkjet-Druckköpfe.

Rechts: Blick auf die Kontrollkamera.



Qualifizierung nach «GMP plus»

Bei Anschaffung und Installation einer Pharmaverpackungsanlage ist die Technik aber nur ein Aspekt. Ebenso wichtig ist es, dass das gesamte Projekt von der ersten Planung bis zum Betrieb exakt gemäss den detaillierten Richtlinien abläuft und den Regeln der so genannten GMP (Good Manufacturing Practise) entspricht.

Insgesamt wurden sieben Drucker installiert, drei Master und vier Slaves. Ein Slave dient als Reserve. Da die vier Linien nicht immer alle gleichzeitig laufen, werden die fahrbaren Drucker nach Bedarf zu den Linien verschoben. Gegenüber einer Festinstallation wurde so ein Druckerpaar eingespart.

Gleich nach der Bedruckung kontrolliert das fest installierte Kamerasystem des Herstellers Omron Corporation den variablen Druck. Dieses Kamerasystem wird bei einem Produktwechsel über sein ebenfalls direkt an der Linie installiertes Steuerungssystem für das neue Druckbild programmiert. Das Steuerungssystem ist zugangsgesichert. Die Programmierung kann nur durch autorisierte Personen erfolgen, die über Zugangsschlüssel verfügen. Da die Grösse der Produktionslose bei Excelvision im Schnitt bei 80 000 bis 100 000 Packungen liegt, sind solche Umstellungen etwa zwei- bis dreimal wöchentlich erforderlich. Gemäss der Programmierung kontrolliert das Kamerasystem erstens ob der Aufdruck anwesend und zweitens ob er richtig ist. Fehlerhaft bedruckte Schachteln werden ausgeschieden. Eine Auswurfkontrolle überprüft, ob diese Schachteln tatsächlich aussortiert wurden.

Nur Anlagen, die diesen Regeln entsprechend qualifiziert und für die Pharmaproduktion frei gegeben sind, werden auch von Auditoren, sei es von Behörden oder Kundenseite, akzeptiert.» Mazenauer: «Bei Excelvision sind wir noch strenger als es die GMP-Richtlinien vorgeben. Als Lohnhersteller ist für uns ebenso massgebend, welche Ansprüche unsere Auftraggeber stellen. Grosse Pharmafirmen haben oft eigene, über GMP hinausgehende Anforderungen, die wir als deren Dienstleister ebenfalls zu erfüllen haben.»

Sigtech arbeitete daher bei der gesamten Qualifizierung der Anlage einschliesslich Erstellung der umfangreichen Dokumentation eng mit Excelvision zusammen. Diese Kooperation hat sich für beide Seiten gelohnt. «Sigtech qualifizierte sich mit diesem Projekt als Techniklieferant mit Qualifizierungserfahrung für die Pharmaindustrie», sagt Walter Schmuki, Inhaber und Geschäftsleiter der Sigtech. «Wir konnten in der Folge weitere anspruchsvolle Projekte für Pharmafirmen realisieren.» Auch Excelvision ist zufrieden, wie Mazenauer verdeutlicht: «Wir erhielten nicht nur eine Anlage, die technisch unsere Vorgaben plangenaue erfüllt. Wir erhielten zudem eine Anlagenqualifizierung, die genau unseren Vorstellungen entspricht und spezielle Anforderungen seitens unserer verschiedenen Kunden von Anfang an mitberücksichtigt». J.K.



Einstellung des Kamerasystems auf ein neues Kontrollbild.