

Presseinformation

Syntegon Technology

Syntegon auf der Achema: Verarbeitung flüssiger Arzneimittel neu gedacht

- Weiterentwickelte ALF 5000 V mit neuen Funktionalitäten zur Verarbeitung hochpreisiger Pharmazeutika
- Inspektionsmaschine AIM5 kombiniert visuelle Inspektion und Dichtigkeitsprüfung
- RMA Montagemaschine für Pens und Autoinjektoren in kleinen Chargen

Waiblingen, 21. März 2024. Auf der Achema zeigt Syntegon seine volle Kompetenz für die flexible Verarbeitung flüssiger Arzneimittel: Neben einer weiterentwickelten Abfüllmaschine sind ein erweitertes Inspektionssystem, Prozess- und Montagelösungen sowie umfassende Service-Angebote am Stand zu sehen. „Regularien wie Annex 1, hochpreisige Arzneimittel und eine zunehmende Nutzung von RTU-Behältnissen erfordern hocheffiziente Technologien entlang der gesamten Wertschöpfungskette“, erläutert Tobias Göttler, Director Product Management Pharma Liquid bei Syntegon. „Mit innovativen Lösungen, erweiterten Funktionen für bewährte Anlagen und neuen Services ermöglichen wir pharmazeutischen Herstellern eine Produktion sensibler Medikamente entsprechend den aktuellsten Anforderungen der Pharmaindustrie.“

ALF 5000 V: hochpräzise Fülltechnologie

Wie dies gelingen kann, verdeutlicht Syntegon mit der ALF 5000 V für die präzise und produktschonende Abfüllung kleinvolumiger Parenteralia. „Bei der Abfüllung hochpreisiger Produkte wie Blutplasmaderivaten stehen eine hohe Ausbeute, minimaler Produktverlust und genaue Füllprozesse im Fokus“, betont Göttler. „Die konsequente Weiterentwicklung der erfolgreichen Plattform zahlt dank neuer Funktionalitäten darauf ein.“ Mit der ALF 5000 V bietet Syntegon Pharmazeuten eine flexible Lösung, zwei Füllsysteme auf einer Plattform zu kombinieren. Während sich das Zeitdruckfüllsystem für hohe Stückzahlen eignet, ermöglicht die Peristaltikpumpe mit bis zu zwölf Füllstationen eine produktschonende Arbeitsweise und präzise Dosierung von Kleinstmengen. Dazu trägt auch das optionale Twin Fill-Verfahren aus dem neuen „Max Pro“ Portfolio bei: Über eine Haupt- und Nachdosierung lässt sich das Füllgewicht mit 100% In-Prozess-Kontrolle jederzeit optimal ermitteln und nachjustieren.

Trendthema RTU: gebündelte Expertise

Sowohl bei Kleinstmengen als auch bei Hochleistungslinien stehen Ready-to-Use (RTU) Behältnisse hoch im Kurs. Von der umfassenden technologischen und pharmazeutischen Expertise von Syntegon in diesem Bereich können sich Besucher:innen im „RTU Open Space“ am Messtand ein Bild machen: Neben virtuellen Einblicken in das Versynta Portfolio für Klein- und Kleinstchargen bieten die Expert:innen von Syntegon umfassende Beratung rund um die gebrauchsfertigen Behältnisse – von Annex 1-Konformität über die Abfüllung mit 100% IPK bis hin zum Einsatz von handschuhlosen Barrieretechnologien.

AIM5: Inspektion der Extraklasse

Nach der Abfüllung sichert die hochpräzise Inspektion von Produkten und Behältnissen die Produktqualität. „Mit der AIM-Serie setzt Syntegon seit Jahrzehnten Maßstäbe in der flexiblen Prüfung von Vials, Spritzen, Karpulen und Ampullen – davon zeugen mehrere Hundert weltweit installierte Maschinen“, betont Göttler. Auf der Achema zeigt das

Sitz Waiblingen
Registergericht Amtsgericht Stuttgart,
HRB 723501

Aufsichtsratsvorsitzender Marc
Strobel
Geschäftsführung
Torsten Türling, Dr. Peter Hackel

Telefon +49 7151 14 0
Telefax +49 7151 14 1000
Website www.syntegon.com

Besucheradresse
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen

Syntegon Technology GmbH
Postfach 11 27
71301 Waiblingen
GERMANY

Unternehmen zum ersten Mal live, wie sich visuelle Inspektion und Dichtigkeitsprüfung (CCIT) platzsparend und effizient auf einer AIM5 für Vials kombinieren lassen. Die gezeigte Maschine verfügt sowohl über die Kombination aus Vorrotationsturm und Kameratechnologie zur visuellen Inspektion von flüssigen und lyophilisierten Produkten als auch über einen hochmodernen Messsensor im Sternrad zur Sauerstoffmessung.

RMA Montagemaschine: flexible Montage kleiner Chargen

Gerade bei Antidiabetika und Präparaten zur Gewichtskontrolle spielen Pens und Autoinjektoren eine tragende Rolle – und lassen sich dank der neuen RMA von Syntegon passgenau montieren: Die platzsparende, halbautomatische Montagemaschine für klinische Studien und Kleinchargen hat Syntegon gemeinsam mit Kunden entwickelt. Die Anlage unterstützt Pharmaunternehmen dabei, die Eigenschaften ihrer Verabreichungssysteme zu bestimmen und gemäß regulatorischen Standards zu montieren. Die RMA folgt der Designphilosophie von Syntegon in Bezug auf Skalierbarkeit und bietet Kunden einen nahtlosen und einfachen Übergang zu Maschinen mit höherer Ausbringung im Fall einer Markteinführung.

Annex 1-konform dank neuer Serviceleistungen

Um die Einhaltung regulatorischer Standards geht es auch bei den Service-Angeboten von Syntegon: Neben den erfolgreichen RABS-Retrofits für Bestandsanlagen gehört dazu der patentierte Settle Plate Changer SPC 1000. „Im Kontext des EU GMP Annex 1 hat das mikrobielle Monitoring bei der Abfüllung steriler Produkte weiter an Bedeutung gewonnen“, erläutert Steffen Gröber, Global Product Manager Service bei Syntegon. „Sedimentationsplatten dürfen der Reinraumluft maximal vier Stunden ausgesetzt sein und müssen dann getauscht werden. Der neue automatische Settle Plate Changer reduziert die manuellen Bedienereingriffe zum Austausch der Platten signifikant. So lassen sich die erforderlichen Produktionsunterbrechungen und der negative Einfluss auf die Maschinenverfügbarkeit stark verringern.“ Der SPC 1000, der sowohl für Bestands- als auch für Neumaschinen verfügbar ist, erfüllt eine weitere Anforderung des Annex 1, menschliche Eingriffe in die Prozesszone und das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.

Umfassende Expertise für die Verarbeitung flüssiger Pharmazeutika

Besucher des Syntegon Stands können sich zudem zu ergänzenden Kunden- und Pharma-Services beraten lassen. Dazu gehören beispielweise Service Agreements, die cloudbasierte Softwarelösung Synexio sowie Qualifizierungs- und Validierungsleistungen.

Mit seinem Lösungsangebot deckt Syntegon sämtliche Schritte der Herstellung flüssiger Arzneimittel ab: Dazu gehören auch eine neue Bioprozessanlage und Formulierungssysteme für kleinvolumige Parenteralia des Tochterunternehmens Pharmatec sowie Gefriertrockner mit patentiertem Be- und Entladekonzept von Schoeller-Bleckmann Medizintechnik (SBM).

Im Rahmen des Kongressprogramms ist Syntegon zudem mit Vorträgen in Halle 4.1 vertreten:

- 11.06., 15:30-16:00 Uhr: From paper to hardware – a technology perspective on EU GMP Annex 1 (2022); Dr. Johannes Rauschnabel
- 12.06., 14:30-15:00 Uhr: Cell and gene therapies – an equipment builder's view on current and future challenges; Dr. Andreas Mattern
- 13.06., 11:30-12:00 Uhr: Towards net zero – carbon emissions from water use in pharmaceutical manufacturing; Christian Lavarreda

Erfahren Sie mehr über die Technologien und Dienstleistungen von Syntegon und treffen Sie die Expert:innen vom 10. bis 14. Juni auf der Achema 2024 in Frankfurt an Stand C71 in Halle 3.1. www.syntegon.com/achema

###

Bilder



Mit der höchst erfolgreichen, weiterentwickelten Plattform ALF 5000 V erhalten Pharmazeuten dank neuer Funktionalitäten eine hohe Ausbeute und genaue Füllprozessen.



Auf der Achema zeigt Syntegon mit der AIM5 für Vials, wie sich visuelle Inspektion und Dichtigkeitsprüfung (CCIT) platzsparend und effizient auf einer Maschine kombinieren lassen.



Die RMA Montagemaschine für Kleinchargen unterstützt Pharmaunternehmen dabei, ihre Pens und Autoinjektoren zur Verabreichung von Antidiabetika und Präparaten für die Gewichtskontrolle zu montieren.



Der neue patentierte Settle Plate Changer SPC 1000 automatisiert das mikrobielle Monitoring und reduziert Produktionsunterbrechungen sowie menschliche Eingriffe in die Prozesszone auf ein Minimum.

Kontakt

Nicole König
Sprecherin Produktkommunikation Pharma
+49 7951 402-648
nicole.koenig@syntegon.com

Über Syntegon

Prozess- und Verpackungstechnik für ein besseres Leben – dafür arbeiten 5.800 Mitarbeiter:innen von Syntegon jeden Tag. Ob mit Einzelmaschinen, Systemen oder Services, Syntegon hilft seinen Kund:innen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie weltweit, das Leben von Menschen zu verbessern. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Waiblingen bei Stuttgart blickt auf mehr als 160 Jahre Erfahrung zurück und erwirtschaftete 2022 einem Jahresumsatz von 1,4 Milliarden Euro. In der Pharmaindustrie ermöglichen intelligente Lösungen von Syntegon die sichere und qualitativ hochwertige Herstellung, Verarbeitung,

Abfüllung, Inspektion sowie Verpackung von flüssigen und festen Pharmazeutika. In der Lebensmittelindustrie produzieren und verpacken flexible und zuverlässige Technologien des Unternehmens Süßwaren, trockene Nahrungsmittel, Tiefkühlkost und Molkereiprodukte. Mit 1.100 Serviceexpert:innen und einem umfassenden Serviceportfolio, das den gesamten Maschinenlebenszyklus vom Ersatzteilmanagement bis zur digitalen Linienoptimierung abdeckt, schafft Syntegon die Grundlage für reibungslose Produktionsabläufe seiner Kund:innen. Dabei hat das Unternehmen mit seinen über 35 Standorten in fast 20 Ländern die Auswirkungen auf Umwelt und Gesellschaft fest im Blick. Syntegon ist führend bei der Entwicklung nachhaltiger Verpackungslösungen, reduziert die Energieverbräuche seiner Maschinen und verfolgt ehrgeizige Ziele zur Senkung seiner Emissionen. www.syntegon.com