

Presseinformation

Syntegon Technology

Kindeva Drug Delivery und Syntegon installieren erste Versynta microBatch in Nordamerika

- Neue Versynta microBatch unterstreicht Kindevas marktführende CDMO-Kompetenzen für Injektionspräparate
- Vollautomatische, handschuhlose Produktionszelle setzt neue Maßstäbe in der Abfüllung von Kleinstchargen
- Einfache Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, maximale Produktausbeute und schnelle Chargenwechsel

Waiblingen, Deutschland/Minneapolis, USA. 8. Mai 2024. [Syntegon](#) hat seine neu entwickelte [Versynta microBatch](#) an den ersten Kunden in Nordamerika verkauft. [Kindeva Drug Delivery](#) wird die Produktionszelle einsetzen, um das Angebot an [aseptischen Lohnentwicklungs- und Produktionskapazitäten](#) unter Einhaltung aktueller globaler Regularien weiter auszubauen. Kindeva entwickelt und produziert Produkte unterschiedlichster Darreichungsformen, einschließlich injizierbarer, pulmonaler, nasaler, transdermaler und intradermaler Verabreichungen.

Robotik-Kompetenz auf kleinstem Raum

„Mit der Versynta microBatch von Syntegon können wir unseren Kunden höchste Flexibilität bieten. Sie erhalten schnell zusätzliche, GMP-konforme Abfüllkapazitäten für die klinische Entwicklung und für kleinvolumige kommerzielle Anwendungen, die unsere großen Isolator-Abfülllinien für Vials, Spritzen und Karpulen ergänzen. Neben der technologischen Kompetenz von Syntegon gab die partnerschaftliche Zusammenarbeit den Ausschlag für die Kooperation“, so David Stevens, Kindeva Global Chief Commercial Officer. „Mit der Versynta microBatch erhalten wir Agilität, erstklassige Automatisierung und Sterilität, die unsere Ziele in Bezug auf Patientensicherheit und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften erfüllt und unserer Meinung neue Maßstäbe für CDMOs setzt.“

Die vollautomatische Produktionszelle ist speziell für hochwirksame und oft sehr kostspielige Medikamente in Kleinstchargen konzipiert, wie sie beispielsweise in der Zell- und Gentherapie zum Einsatz kommen. Maximale Produktausbeute ist in diesem Bereich entscheidend. Die Versynta microBatch Produktionszelle befüllt pro Stunde zwischen 120 und 500 Spritzen, Karpulen und Vials aus Glas oder Kunststoff nahezu ohne Produktverlust. Schnelle Chargenwechsel sichern eine hohe Effizienz, ohne die Flexibilität zu beeinträchtigen.

Auf regulatorische Herausforderungen vorbereitet

Da Kindeva einen weltweiten Kundenstamm bedient, ist die Einhaltung der jeweiligen Regularien der Zielmärkte für das Unternehmen von größter Bedeutung. Für Europa gilt dies insbesondere für den [neuen EU GMP Annex 1](#), der hohe Anforderungen an aseptische Abfüll- und Verarbeitungsprozesse stellt. Syntegon hat seine Versynta microBatch von Beginn an mit Blick auf diese Anforderungen entwickelt: Der handschuhlose Isolator mit integrierter Luftaufbereitung reduziert Eingriffe durch das Bedienpersonal und damit das Kontaminationsrisiko erheblich. Für hohe Qualität sorgt die 100-prozentige In-Prozess-Kontrolle (IPK). Besondere Sicherheit liefern fünf integrierte Inline-Inspektionssysteme,

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

während optionale Netzwerkkameras die durchgängige Überwachung der Produktion im Isolator per Fernzugriff gewährleisten.

„Während meiner 35-jährigen Tätigkeit in der pharmazeutischen Verpackungs- und Prozessindustrie habe ich selten eine solche Zusammenarbeit wie die zwischen Syntegon und Kindeva erlebt. Unsere gemeinsamen Erfolge sowie die Erfahrung und umfassende technologische Expertise von Kindeva machen das Unternehmen zum idealen Partner für unsere Versynta microBatch“, so Kerry Fillmore, Geschäftsführer von Syntegon Pharma Technology in Nordamerika.

Virtuelle microBatch- und RTU-Erfahrung auf der Achema

Die Versynta microBatch Produktionszelle trägt auch dem Trend zu gebrauchsfertigen Behältnissen (RTU) Rechnung, die sowohl bei kleinen Chargen als auch bei Linien mit hoher Ausbringung hoch im Kurs stehen. Auf der Achema können sich Besucher:innen im „RTU Open Space“ am Messestand von Syntegon ein Bild von der umfassenden technologischen und pharmazeutischen Kompetenz machen: Neben virtuellen Einblicken in das Versynta Portfolio für Klein- und Kleinstchargen bieten die Expert:innen von Syntegon Beratung rund um die gebrauchsfertigen Behältnisse – von der Annex 1-Konformität über die Abfüllung mit 100% IPK bis hin zum Einsatz von handschuhlosen Barrieretechnologien.

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



Syntegon hat seine neue Versynta microBatch an den ersten US-Kunden verkauft: Kindeva Drug Delivery, ein weltweit führender CDMO für Kombinationsprodukte.



Die vollautomatische Produktionszelle Versynta microBatch mit handschuhlosem Isolator und integrierter Luftaufbereitung ist die ideale Lösung für hochpotente Arzneimittel für kleine Patientengruppen.

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

Über Kindeva Drug Delivery

[Kindeva Drug Delivery](#) ist ein globaler Auftragsentwickler und -hersteller, der sich auf Kombinationsprodukte spezialisiert hat. Kindeva entwickelt und produziert Produkte für ein breites Spektrum an Darreichungsformen, darunter pulmonale und nasale, injizierbare und transdermale Arzneimittel. Das Dienstleistungsangebot von Kindeva reicht von der frühen Machbarkeitsstudie bis hin zum Abfüllen und Verschließen von Arzneimitteln im kommerziellen Maßstab, sowie der Montage von Verabreichungssystemen. Von seinen hochmodernen Produktions-, Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen in den USA und Großbritannien aus bedient Kindeva einen weltweiten Kundenstamm.