

# Personen- und Produktschützer



---

**Wer sich in der Solidafertigung bei einem mexikanischen Pharmazeuten aufhält, wird weit und breit keine Bodyguards sehen. Keine kräftigen Männer in schwarzen Anzügen mit Headphones und verspiegelten Sonnenbrillen. Stattdessen zwei komplette High-Containment-Produktionslinien: eine mit Schutzklasse OEB3 für die Produktion und Verpackung von Immunsuppressiva, eine mit Schutzklasse OEB5 für onkologische Produkte. Beide realisiert als Gemeinschaftsprojekt der Excellence United Partner Fette Compacting, Glatt und Uhlmann.**

---

“ Mit der Excellence United hat unser langjähriger Kunde einen Partner, der den gesamten Prozess von Produktion bis Verpackung kompetent abdeckt und die High-Containment-Anlage aus einer Hand liefern und betreuen kann.

**Andrés Garcia, Managing Director von Fette Compacting Mexico und Vertreter für Uhlmann in Mexiko**

Links: Zuführung der Tabletten im Isolator mittels Containment SimTap

Mitte: Die Siegelstation ist ebenfalls in den Isolator integriert, das Bedienen erfolgt geschützt.

Rechts: Formatwechsel mit doppeltem Schutz über Schleusen und „Glove Interventions“

Im August 2018 gab das mexikanische Pharmaunternehmen zwei komplette High-Containment-Produktionslinien für die Tablettenproduktion in Auftrag, die aktuell als Gemeinschaftsprojekt der Excellence United realisiert werden. Die Linien beinhalten je eine Tablettenpresse von Fette Compacting, eine Granulations- und Coating-Anlage von Glatt, und, zum Verpacken der hoch toxischen Solida-Produkte, eine Blisterlinie BEC 300 plus Uhlmann Labeling Platform. Die Blistermaschinen der beiden BEC 300 haben die Uhlmann-Spezialisten für individuelle Lösungen mit einem Containment ausgerüstet.

Zentrales Kriterium jeder Containment-Lösung ist Schutz – ob nur zum Verpacken oder, wie hier, als abgestimmte Anlage für die Produktion der Feststoffe von der HAPI-

Sicher und durchgängig produktiv – auch mit OEB5-Containment:

Rohstoff-Dosierung über die Tablettenherstellung bis zur Verpackung. Zuverlässiger Schutz der Bediener vor den Wirkstoffen, ebenso zuverlässiger Schutz des Produkts vor Kontamination von außen oder durch andere Wirkstoffe.

**Simulieren, Optimieren, Konstruieren.** Damit die einzelnen Bestandteile der Linie von Glatt, Fette Compacting und Uhlmann exakt auf die spezifischen Anforderungen



Beispiel für Containment an der BEC 300 im Video >>

ausgelegt werden konnten, wurden zunächst alle Prozessschritte zusammen mit dem Kunden definiert. Für den Uhlmann-Part fand auch ein Kick-off-Meeting in Mexiko statt. Dabei präsentierte man verschiedene Videos zum Rüsten, Reinigen und Fehler beheben.

« Diese Vorgehensweise ist, so Uhlmann-Projektmanager Emanuel Wegis, „ein guter Weg bei Containment-Lösungen. Anhand der praktischen Beispiele können wir die individuellen Vorgaben im Vorfeld präzise analysieren. Zudem führen wir immer eine Risikobetrachtung durch. Dabei berücksichtigen wir neben dem Bedienschutz auch produktionsrelevante Faktoren wie Batchgrößen, Materialien und vieles mehr.“

**Schutz, Effizienz und Flexibilität.** Ergebnis dieser Analyse: Die Linie zum Verpacken der onkologischen Produkte muss den Vorgaben der zweithöchsten Schutzklasse OEB5 für hochtoxische Produkte entsprechen. Das bedeutet: Rechnet man die toxische Belastung auf die Größe des Empire State Buildings hoch, dann dürfte sich im gesamten Gebäude nicht mehr als der zwanzigste Teil eines Teelöffels, gefüllt mit

## Die Basis: vielfach praxisbewährt und flexibel

Wirkstoff, befinden. Neben diesen hohen Anforderungen an den Bedienschutz war Flexibilität besonders wichtig: Auf der Linie sollen Tabletten in Folienblister gesiegelt und in Faltschachteln verpackt werden – in sechs Konfigurationen.

### **Flexible Kombination: Blisterlinie BEC 300.**

Daher empfahlen die Uhlmann-Spezialisten als Basis der Containment-Lösung eine Blisterlinie BEC 300. Vielfach praxisbewährt und prozessstabil, eignet sich die BEC 300 ideal für das variable Verarbeiten gängiger Solidaformen und Folienarten mit kleinen und mittleren Chargengrößen bis 70.000 Packungen. Zudem wurde die Blistermaschine der BEC 300 bereits mehrfach zu einer individuellen Containment-Anlage ausgebaut.

## “ Prozessintegriertes Containment auf ganzer Linie – mit einer starken Allianz

Andrés Garcia, Managing Director von Fette Compacting Mexico und Vertreter für Uhlmann in Mexiko, über die Vorteile eines leistungsfähigen Kompetenznetzwerks bei komplexen Projekten

### Herr Garcia, Fette Compacting hat schon einige Tablettenpressen an das mexikanische Pharmaunternehmen geliefert und war erster Ansprechpartner für zwei Containment-Linien. Warum haben Sie hier direkt an die Partner der Excellence United gedacht?

Zum einen wollten wir unserem Kunden bei allen Komponenten dieselbe hohe Qualität bieten, die er von uns gewohnt ist. Zum anderen war uns – gerade bei einem so komplexen Projekt – eine straffe Organisation mit klaren Verantwortlichkeiten wichtig. Daher haben wir von Beginn an versucht, die Linien als einen Auftrag für die Allianz zu denken. In intensiven Gesprächen und Workshops konnten wir mit Glatt und Uhlmann die Verantwortlichen in der Solidafertigung des Kunden von den Synergieeffekten dieser kollaborativen Projektabwicklung überzeugen. »

### Bei einem Projekt dieser Größenordnung braucht es trotzdem jemanden, der „die Fäden in der Hand“ hält. Wie war das hier?

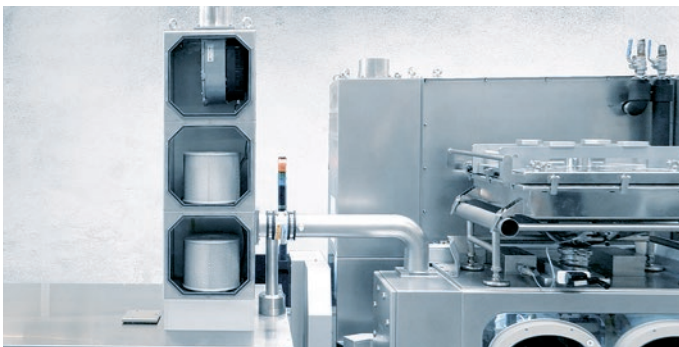
Klar, eine zentrale Anlaufstelle zu haben war für den Kunden ein wichtiges Kriterium. Wir konnten dieses Projekt für die Excellence United nur gewinnen, weil wir hier schon andere Projekte erfolgreich realisiert haben. Daher waren wir auch jetzt immer erste Ansprechpartner und haben das Projekt koordiniert.

### Stichwort Koordination: Wie läuft der Service ab?

So wie das gesamte Projekt: Sollte es Schwierigkeiten mit einer Maschine geben, kommt der Kunde zunächst auf uns zu, wir organisieren die Serviceeinsätze. Als Vertriebs- und Servicepartner von Uhlmann in Mexiko sind wir natürlich bestens mit den Anlagen aus Laupheim vertraut. Da es sich hier jedoch um Containment-Lösungen handelt, ziehen wir direkt die Spezialisten von Uhlmann hinzu.



« **Unterdruck und Überdruck.** Zentrales Element des Containments ist das individuelle Druckzonen- und Konditionierungskonzept, das mit der Air Management Unit realisiert wird. Mit Überdruck zum Schutz der Produkte vor Kreuzkontamination beim Produktwechsel und Unterdruck an den Positionen, wo die Bediener in den Prozess eingreifen und wo am meisten Staub entsteht – in der Regel im Füllstreckenbereich. Zusätzlich gibt es gezielte Absaugpunkte für diesen Staub, zum Beispiel an der Tablettenzuführung. Zum Containment gehören auch Zu- und Abluftfilter. Der Zuluftfilter ermöglicht die geforderte Luftreinheit, das Abluft-Filterssystem schützt den Außenraum vor Kontamination. Ein Kühlwasserkreislauf sorgt für eine gleichbleibende Temperatur im Prozess, Sensoren messen diese kontinuierlich, ebenso wie die Luftfeuchtigkeit.



Air Management Unit



» **“ Jede Containment-Lösung ist individuell, die Vorgaben sind immer anders und immer sehr komplex. Da braucht es viel Know-how – und das lässt sich nur mit vielen erfolgreich realisierten Projekten aufbauen.**

Emanuel Wegis, Projektleiter Uhlmann Customized Packaging Systems



Für die Produktzuführung kommt eine Glatt-Containmentklappe aktiv/passiv vom Typ TKS zum Einsatz. Hier die Aktivklappe in der Trichteröffnung.

### Die Pluspunkte von Containment im Vergleich zum Verpacken im Reinraum:

- Bediener können ohne spezielle Schutzanzüge und mit regulären Pausen arbeiten
- Kein aufwendiges Ein- und Ausschleusen von Personal und Material
- Sicheres Ausschließen einer Kreuzkontamination
- Geringerer Platzbedarf für die Linie
- Deutlich reduzierter Aufwand für Formatwechsel und Reinigung
- Je mehr Produktwechsel, desto schnellerer Return on Investment
- Zukunftsfähige Lösung dank höherer Flexibilität der Linie

### Sicher von Zuführen bis Weitergeben.

Die in der Granulations- und Coating-Anlage von Glatt und in der Tablettenpresse von Fette Compacting hergestellten Solida kommen in Tabletten-Containern an der Linie an, ein Lift hebt sie auf den Trichter der Zuführung. Über eine Passivklappe im Containerboden und eine Aktivklappe in der Trichteröffnung – jeweils von Glatt – docken beide Elemente an. Die Klappen öffnen sich, die Produkte gelangen luftdicht und ohne Bedienerkontakt in den Trichter. Danach schließen sich die Klappen wieder, der Lift hebt den leeren Container ab.

Doppelt geschützt finden auch Formatwechsel und Austausch der Luftfilter statt. Die Bediener arbeiten mit Unterdruck und „Glove Interventions“, in die Anlage integrierten Handschuhen.

Das Zuführen der Produkte erfolgt im cRABS (closed Restricted Area Barrier System), dem weitestgehend nach außen abgeschlossenen Bereich der Blistermaschine. Eine Containment SimTap legt die Tabletten einzeln

## Viel Know-how aus vielen erfolgreichen Containment-Projekten

mit nur geringer Staubeentwicklung in die Blisterhöfe ein. Auch das Siegeln der Blister und die Kamerakontrolle erfolgen im cRABS. Die Kamera befindet sich außerhalb, um den Reinigungsaufwand gering zu halten. Fehlerhafte Blister werden in einen speziellen Schacht ausgeschleust. Hier können die Bediener auch IPC-Blister entnehmen.

Letzter Schritt des individuellen Containments ist die Übergabe an den Kartonierer der BEC 300. Danach läuft alles „seinen normalen Gang“ – vom Bedrucken der Faltschachteln über das Befüllen bis zur Gewichtskontrolle und zum Aufbringen von Tamper-Evident-Labels mit der Uhlmann Labeling Plattform.

### close-up online

**Herausgeber:**  
Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG

**Redaktion:**  
Marion Neubrand  
Phone: +49 7392 702-8648  
neubrand.m@uhlmann.de

**Konzeption und Realisation:**  
Volker Laucher Grafik Design, Stuttgart

**Text:**  
Marisa Arzt, Stuttgart

**Übersetzung:**  
Rosemary Sack, Stuttgart

**Fotos:**  
dreiM, Munderkingen (S. 1, 2, 3, 4, 5);  
Ernst Fesseler, Bad Waldsee (S. 4);  
dewessa/stock.adobe.com (Introbild)

BEC 300  
Kompakte Mehrwert-  
kombination >>

CONTAINMENT  
Das Whitepaper von  
Uhlmann zum Thema >>

WELTWEIT GANZ NAH  
Ihre Ansprechpartner  
rund um den Globus >>