

Sterile Abfüllung von Tuben

Die neueste IWK Innovation im Bereich der Tubenfüller eröffnet dem Kosmetik- und Pharmabereich mit seinen sensiblen Produkten und hohen Hygienestandards neue Verpackungsmöglichkeiten. Die „FP Sterile“ Plattform zur Tubenabfüllung erfüllt sämtliche relevanten Richtlinien der EDEHG und cGMP. Mit der Neuentwicklung lassen sich Salben, Cremes und andere pastöse Medien unter sterilen Bedingungen in Metall-, Kunststoff- oder Laminattuben abfüllen. Der Technologieführer folgt damit dem Ruf vieler Pharmaunternehmen nach wirtschaftlichen Verpackungslösungen, welche die verschärften Richtlinien zur Abfüllung unter Sterilbedingungen erfüllen. Die neue Maschinengeneration ist in dieser Hinsicht auch für die Kosmetik-Branche sehr interessant. Sie bietet die Möglichkeit der Sterilabfüllung von Produkten, bei denen auf die in die Kritik geratenen Konservierungsmittel und Stabilisatoren verzichtet wird. Die Nachfrage nach diesen Produkten durch die Verbraucher wächst nach wie vor rasant.

Die „FP Sterile“ Plattform basiert auf der bewährten FP-Serie von IWK. Die Baureihe ist seit Jahren erfolgreich am Markt etabliert und weltweit im Einsatz. Um sie für die sterile Abfüllung zu nutzen, sind konstruktive und materialtechnische Überarbeitungen vorgenommen worden. Die einzelnen Maschinenbereiche sind entsprechend des jeweiligen Kontaminierungsrisikos gezielt modifiziert worden. Die Anlage besticht mit einer Leistung von bis zu 220 Tuben/min.

Sicherheit als Grundprinzip

Die gesamte Konstruktion der FP Steril Plattform ist auf Risikominimierung beim Abfüllen unter sterilen Bedingungen ausgelegt. Sie erfüllt alle notwendigen, geltenden EDEHG- und cGMP Richtlinien. Für die gesamte Maschine gilt die generelle Vermeidung von unverschlossenen Öffnungen, um das Eindringen von Reinigungsmittel und Packmitteln in den Abfüllbereich zu verhindern. Potentielle „Toträume“, in denen sich Rückstände oder Bakterien einlagern und vermehren können, sind eliminiert – insbesondere kritische Übergänge zu Bauteilen wurden dahingehend optimiert. Alle Winkel aneinander liegender Teile und Komponenten sind $\geq 90^\circ$ ausgeführt und mit für Abfüllung und Reinigung zugelassenen spaltfreien Dichtungen ausgestattet.

Oberhalb der offenen Tube finden sich keine „verlierbaren“ Teile, noch sind Flächen zu finden, die anfällig für Kontamination durch Partikel oder Schmierstoffe sein können. Alle produktberührenden Teile sind e-polierd und weisen im Standard eine Oberflächengüte von $\leq 0,8 \mu\text{m}$ auf. Höhere Oberflächenqualitäten sind auf Anfrage lieferbar.

Auch in der Peripherie der Anlage hat die Vermeidung von Schmutznestern Priorität. Der elektrische Anschluss erfolgt möglichst über einen im Hallenboden liegenden Kabelkanal, die Bodenplatte sowie das Gestell des Tubenfüllers und der

Tubenzuführung sind mit einer Schürze zum Hallenboden hin abgedichtet.

Zuverlässiger Workflow unter Sterilbedingungen

Bereits bei der Entnahme der Leertuben aus dem Tray zeigt sich das Konzept zur konsequenten Vermeidung von Verunreinigungen. Damit jeder Partikeleintrag in die offene Tube ausgeschlossen wird, berührt der Greifer ausschließlich die Außenseite der Leertuben, um sie auf das Transportband zu legen. Bei herkömmlichen Maschine taucht der Dorn in die offene Tube ein.



Bild 1

Nachdem die Tube dem Tubenfüller zugeführt wurde, erfolgt die Bildausrichtung mit einem Sensor und optional eine Rundheits- oder Partikelkontrolle mittels Kamera. Die Bauteile und Sensorik dieser auch in herkömmlichen Maschinen üblichen Funktionen sind beim Tubenfüller der Steril-Plattform vollständig gekapselt und damit leicht zu reinigen. Tuben mit Fehler oder Verunreinigungen werden nicht befüllt und im weiteren Prozess ausgeschieden. Bei der anschließenden Befüllung der Tube stehen dem Anwender zwei Varianten zur Verfügung:

- Das keramische Füllsystem ohne dynamische Dichtungen ist für Füllmengen bis 50 ml konzipiert.
- Das alternative System mit konischem Drehschieber und mit dynamischen Dichtungen erlaubt auch größere Füllmengen.

Beide Dosiersysteme können bei Bedarf mit einer CIP/SIP-Einrichtung kombiniert werden.



Bild 2

Bei der Auswahl des Tubenmaterials sind Nutzer der FP Sterile flexibel. Die Tuben können aus Metall, Kunststoff oder Laminat gefertigt sein. Durch den modularen Aufbau der Maschine ist auch bei einem Wechsel des Tubenmaterials kein Umrüsten nötig. Beide Verschluss-Systeme – der Metallverschluss und ein Heißluftverschluss für Kunststofftuben – können parallel montiert sein und bei Bedarf angesteuert werden. Die beim Verschließen der Kunststofftuben entstehende Heißgas-Abluft wird über Rohrleitungen aus der Maschine abgeführt. Die gesamte Leitungsführung für Schweißluft, Pneumatik und Energieversorgung ist reinigungsmittelbeständig.

Nach dem Verschließen kann der Tubenfalz von einem Kamerasystem, das wie alle Kameras und Sensoren in einem VA-Gehäuse im Hygienesdesign integriert ist, geprüft werden. Fehlerhafte Produkte werden erkannt und aussortiert, einwandfreie Produkte werden behutsam über ein Pick & Place System auf ein Band ausgetragen um zum nächsten Verpackungsschritt transportiert.

Die Steuerung der Maschine erfolgt über die Edelstahl-Version des bedienerfreundlichen IWK-Bedienpanels mit 15,4"-Monitor. Für den manuellen Zugriff sind an allen wichtigen Punkten der Maschine Handschuheingriffe angebracht. So kann zum Beispiel eine Korrektur ohne Gefährdung der Sterilität des Füllbereiches erfolgen und Betriebsunterbrechungen werden erheblich verkürzt oder ganz vermieden.



Bild 3

Gezielte Materialwahl

Die Werkstoffe sind im Sterilbereich der Verpackungsmaschine durch den Einsatz von Reinigungsmitteln und -methoden zur Desinfizierung teilweise sehr hohen Belastungen ausgesetzt. Gleichzeitig sollen die eingesetzten Materialien möglichst keine Angriffsfläche für Verunreinigungen bieten.

Oberhalb der Tischplatte, d. h. dort, wo die sensiblen Produkte verarbeitet werden, wird daher ausschließlich Edelstahl 316L mit einer Oberflächengüte $Ra \leq 0,8 \mu m$ verwendet. Der Stahl wird dazu aufwändig poliert, einheitlich gebürstet und mit einer Korngröße ≤ 240 geschliffen. Bei der Teilefertigung wird darauf geachtet, dass auf den Produktionsmaschinen ausschließlich Edelstahl verarbeitet wird, um Verunreinigungen durch VA und Schwarzmaterial generell auszuschließen. Metalle wie Kupfer und andere Buntmetalle werden im Arbeitsbereich der Maschine grundsätzlich nicht eingesetzt.

Die eingesetzten Dichtungen sind im Produktbereich und an Prozessventilen aus FDA+EMEA/410/01-zertifizierten Siliconen bzw. FPM gefertigt. Dichtungen im Spritz- und Nicht-Produktbereich bestehen aus FPM (Viton®).

Formateile mit einer Oberflächengüte von mindestens $Ra \leq 0,8 \mu m$ sind aus den hitzebeständigen und widerstandsfähigen Kunststoffen PVDF (Polyvinylidenfluorid) oder dem Polymer Peek hergestellt. Diese Werkstoffe sind unempfindlich gegen hohe Temperaturen (bis zu 130 °C in Autoklaven) und den Reinigungsmitelesatz bei der Sterilisation.

Sterile Produktionsbedingungen auch nach Chargen- oder Produktwechsel

Bei Produkt- oder Chargenwechseln können sämtliche produktberührten Teile ohne

Aus- und Wiedereinbau über das integrierte CIP/SIP-System gereinigt und sterilisiert werden. Dabei werden alle entsprechenden Ventile im Dosiersystem programmgesteuert angefahren, überwacht und dokumentiert.

Alternativ wird der Nassteilblock mit wenigen Handgriffen entnommen und in einer Autoklave bei Temperaturen bis 130 °C sterilisiert.

Die eingesetzten Materialien erlauben die Sterilisation der Maschinenoberfläche durch Begasung mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂). Die Desinfektion erfolgt in der Regel durch alkoholische Schnelldesinfektion.

Die FP Steril Plattform wird mit allen benötigten Zertifikaten wie: WKZ DIN EN 10204-3.1 für produktberührende Teile, TSE/BSE-frei, Schweißnaht Prüf- und Herstellungszertifikat für produktberührende Teile, etc. geliefert.

Bildzuschriften:

Bild 1: Greifer Tubenzuführung, seitlich am Tubenmantel

Bild 2: Keramisches Dosiersystem

Bild 3: Transportsystem FP Sterile – Draufsicht

Über die IWK Verpackungstechnik GmbH

Die IWK Verpackungstechnik GmbH richtet ihren Fokus auf die effiziente, präzise und attraktive Verpackung von Gütern aus den Bereichen Pharma, Kosmetik, Food und Chemie. Systeme von IWK werden in Branchen eingesetzt, die sehr hohe Standards fordern. Das Unternehmen ist seit Beginn dafür bekannt, sich auf Innovationen zu konzentrieren und neue Wege einzuschlagen. IWK besitzt momentan eine beträchtliche Zahl von Patenten für Schlüsseltechnologien und investiert jedes Jahr deutlich mehr in Forschung und Entwicklung als der Branchendurchschnitt. Daraus resultieren jährlich zahlreiche Innovationen.

Weitere Unternehmensinformationen und Kontakt auf der Homepage unter **www.iwk.de**