

Verlässliche Arzneimittelproduktion setzt schnelle und GMP-konforme Etikettierung voraus

Keine Chance dem „Flaschenhals“! Steierl-Pharma modernisiert und optimiert Etikettierabläufe mit Inspektionstechnologie von OMRON

Kaum eine Branche ist ähnlich hohen Qualitätsanforderungen und rechtlichen Vorgaben unterworfen wie die pharmazeutische Industrie. Das gilt für Wirkstoffe, Herstellung und Lagerung ebenso wie für den Prozessschritt der Etikettierung. So müssen die Label beispielsweise robust sein und über die Verwendbarkeitsdauer des Arzneimittels von bis zu fünf Jahren zuverlässig kleben. Etiketten tragen wichtige Informationen wie die Bezeichnung des Arzneimittels, Wirkstoff(e), Hersteller und variable Daten wie Verfallsdatum, Chargennummer und gegebenenfalls Informationen zur Serialisierung. Die Etablierung eines validen Etikettierprozesses ist die zentrale Anforderung.

Zugleich sollen die Verfahren aber auch möglichst effizient, schnell und nachhaltig sein. Die Steierl-Pharma GmbH aus Herrsching am Ammersee setzt hierbei auf die

Unterstützung der Robotik- und Automatisierungsexperten von OMRON. Durch den Einsatz einer neuen Etikettieranlage mit Smart-Kamera-Technologie, kann Steierl-Pharma seine Arzneimittel mit einer hohen Prozessgeschwindigkeit und -sicherheit kennzeichnen. Die Etiketten werden dabei mit variablen Daten zu Chargenbezeichnung, Verfallsdatum und bei Bedarf dem Abgabehinweis „Unverkäufliches Muster“ bedruckt.

Worum geht es genau? Steierl-Pharma ist ein mittelständisches Pharmaunternehmen aus dem Bereich der Naturheilkunde und stellt Arzneimittel in flüssiger Darreichungsform, sogenannte Liquida, in zylindrischen Glasbehältnissen her. Das Sortiment des 1949 in München von einem Apotheker gegründeten Unternehmens umfasst beispielsweise Arzneimittel für den Bewegungsapparat, zur Senkung des Blutdrucks, zur Linderung von Migräne oder



Mithilfe der FHV7 kontrolliert die HERMA-Etikettiermaschine bei Steierl-Pharma anhand des Pharmacodes die Identität des Etiketts und prüft Charge und Verfall.



Die Smart-Kamera der FHV7-Serie bietet Beleuchtung und Bildbearbeitungsfunktionalität für verbesserte Sichtprüfungen.

Hauterkrankungen oder zur Behandlung von grippalen Infekten. Zudem forschen die Pharmazeuten von Steierl-Pharma kontinuierlich an neuen naturheilkundlichen Therapien und dem Einsatz von Heilpflanzen in wirksamen und gut verträglichen Präparaten.

3.600 Einheiten durchlaufen Produktionslinie in einer Stunde

Der Produzent verfügt über die gesetzlich geforderte Herstellungserlaubnis für Arzneimittel sowie GMP-Zertifikat. Eine derartige Good Manufacturing Practices (GMP)-Zertifizierung garantiert die Verfahrensintegrität bei der Arzneimittelherstellung und die Konformität mit den geltenden Vorschriften. Geht es um die Abfüllung und Verpackung der Arzneimittel nutzt Steierl-Pharma eine auf rund 3.600 Einheiten pro Stunde ausgelegte Produktionslinie. Sie besteht aus einer Abfüll- und Verschließmaschine, einem Etikettierer sowie einer Verpackungsmaschine. Die Linie gewährleistet einen durchgängigen und nahtlosen Prozess aus Befüllung sowie Verschluss der Flaschen mit einem Tropfereinsatz und einem Schraubverschluss. Im Anschluss laufen die verschlossenen Flaschen aus dem Reinraum in den Etikettierer, wo sie mit einem Etikett versehen und danach in der Verpackungsmaschine zusammen mit einer Gebrauchsinformation in eine Faltschachtel gepackt werden.

Herausforderung: Vermeidung ungewollter Maschinenstopps und Lesefehler

2019 begann ein Projektteam bei Steierl-Pharma mit ersten Überlegungen einen Ersatz für eine bereits ältere Etikettiermaschine einzuführen. „Die bis dahin eingesetzte Etikettiermaschine verfügte bereits über ein smartkamerabasiertes Inspektionssystem zur Kontrolle der Identität des Etiketts und der variablen Daten (Chargenbezeichnung und Verfalldatum). Dies hatte jedoch zwei Nachteile: Erstens wurden immer wieder Etiketten falsch als Schlechteinheiten gelesen und zweitens wurden Schlechteinheiten nicht ausgeschleust, sondern der Etikettierprozess gestoppt. Das bedeutete jedoch, dass sich bei einem Maschinenstopp die Flaschen in die Abfüllmaschine zurückstauten, so dass diese ebenfalls stehen blieb und auch die Verpackungsmaschine schnell leer lief. „Wir hatten also einen ‚Flaschenhals‘ in unserem Prozess“, berichtet Steffen Wegner, Geschäftsführer der Steierl-Pharma GmbH.

Anforderungen: Präzision und Schnelligkeit

Der Diplom-Betriebswirt führt aus: „Deshalb haben wir gemeinsam mit dem Hersteller HERMA nach einem geeigneten Inspektionssystem Ausschau gehalten. Im Fokus



standen hierbei eine hohe Zuverlässigkeit und gleichzeitig preisliche Attraktivität.“ Ziel war eine Etikettiermaschine zu entwickeln, die einerseits die hohen Anforderungen im GMP-Bereich erfüllt, andererseits aber auch im Regelbetrieb unterbrechungsfrei läuft. Zu den zentralen Kriterien gehörte, dass das neue Inspektionssystem besonders präzise arbeiten sollte: Schlechteinheiten wie ein falscher oder nicht lesbarer Barcode sowie Fehler bei Charge oder Verfalldatum sollten absolut zuverlässig erkannt werden, Stichwort Sensitivität. Gleichzeitig wünschte sich Steierl-Pharma eine hohe Spezifität: Das System sollte nur tatsächliche Schlechteinheiten als solche erkennen und aus dem Prozess ausschleusen. Doch damit nicht genug: Bei einer Leistung von rund 60 Etikettierungen pro Minute bleibt dem Inspektionssystem für die komplexen Prüfaufgaben nur ein Zeitfenster im Bereich von Millisekunden.

Smart Camera FHV7 unterstützt Prüfung und Qualitätskontrolle

Zentraler Baustein ist hier das Inspektionssystem. Wegner erläutert: „Wir haben uns nach einem Test bei uns vor Ort an unserem Etikettenmaterial – unterstützt durch einem OMRON-Anwendungsingenieur – für die OMRON FHV7 entschieden. Dabei wurden wir von OMRON über den gesamten Entwicklungsprozess bis hin zur Inbetriebnahme und Qualifizierung der Maschine und auch darüber hinaus effektiv begleitet.“ Mithilfe der

FHV7 kontrolliert die HERMA-Etikettiermaschine bei Steierl-Pharma anhand des Pharmacodes die Identität des Etiketts und prüft Charge und Verfall über OCV (Optical Character Validation) auf Übereinstimmung mit den Vorgaben. Die Smart-Kamera der FHV7-Serie bietet Beleuchtung und Bildbearbeitungsfunktionalität für verbesserte Sichtprüfungen. Aufgrund ihrer weltweit ersten mehrfarbigen Leuchte und einer leistungsstarken hochauflösenden 12-Megapixel-Kamera ist nur eine einzige FHV7-Kamera notwendig, um hochpräzise Sichtprüfungen der Produktionslinie durchzuführen.

Im Verlauf der Performance-Qualification, die Teil der Qualifizierung neuer Maschinen im Arzneimittelumfeld ist, zeigten sich die beteiligten Projektverantwortlichen von der extrem hohen Spezifität der FHV7 überrascht. „Wir konnten nicht glauben, wie extrem zuverlässig das OMRON-Inspektionssystem FHV7 arbeitet. Im Rahmen des Challenge Testing haben wir absichtlich Fehletiketten eingeschleust, die zuverlässig alle erkannt wurden – aber bei einem Durchsatz von mehreren 10.000 Etiketten wurde kein einziges Gut-Etikett fehlerhaft als Schlecht-Etikett gelesen“, berichtet Wegner. Selbst einzelne Fehleinheiten könnten im GMP-Umfeld für viel Aufwand sorgen. Durch Einsatz der neuen Kamera kommen derartige Situationen nicht vor und auch durch die Falschlesung von eigentlichen Gut-Einheiten verursachte Maschinenstopps lassen sich verhindern.

Ein weiterer Pluspunkt der OMRON-Kamera ist neben der Hard- auch ihre Software, die intuitiv zu bedienen ist

und keine langwierigen Schulungen erfordert. „Auch die Möglichkeit eines individuell anpassbaren User Interface gefällt mir und den Anwendern sehr gut. Es gibt nur ein Fenster, in das etwa Sollcode, Chargenbezeichnung und Verfallsdatum eingegeben werden müssen. Schon können Codeprüfung und Optical Character Validation (OCV) durchgeführt werden. Es ist alles sehr übersichtlich und einfach“, erläutert Wegner. Die Software laufe auf jedem aktuellen Windows-System und kommuniziere über das lokale Netzwerk direkt mit der FHV 7. Wegner lobt darüber hinaus die hohe Prüfgeschwindigkeit des OMRON-Systems. Die komplexe Einzelprüfung eines Etiketts dauert lediglich 80 Millisekunden: „Das ist beeindruckend schnell.“

Inspektionssystem und Support überzeugen

„Wir sind sowohl mit der neuen Etikettiermaschine als auch insbesondere der Inspektionstechnologie von OMRON sehr zufrieden. In einem hochregulierten Umfeld wie der pharmazeutischen Industrie müssen sich Hersteller voll und ganz auf die Technologie, die genutzt wird, verlassen können – auch um die Qualifizierung erfolgreich abschließen zu können. Das ist bei uns der Fall“, resümiert Geschäftsführer Wegner. „Die Zusammenarbeit mit dem Sales- und Anwendungsteam war und ist ebenfalls hervorragend.“ Da das Unternehmen mit OMRON so gute Erfahrungen sammeln konnte, ist angedacht, demnächst auch eine bestehende Verpackungsmaschine auf OMRON-Inspektionstechnologie umzurüsten.

Über die Steierl Pharma GmbH

Die Steierl-Pharma GmbH ist ein renommierter und moderner Herstellungsbetrieb für homöopathische Komplexmittel, der 1949 vom Apotheker und Chemiker Hans Steierl im Münchner Stadtteil Pasing gegründet wurde. Heute hat das Unternehmen seinen Sitz in Herrsching am Ammersee. Hier ist Raum für Arzneimittelherstellung und -verpackung, Labor, Versand, Lager sowie Verwaltung. Dank steter Modernisierung entspricht der Betrieb den strengen arzneimittelrechtlichen Vorgaben. Steirocall® ist eines der wichtigsten Arzneimittel des Unternehmens. Das Arzneimittelsortiment deckt die Indikationsgebiete Bewegungsapparat, Hormonsystem, Herz-Kreislauf, Nieren/Blase und Nervensystem ab. www.steierl.de

Über OMRON

Die OMRON Corporation ist eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich der Industrieautomatisierung und stützt sich vor allem auf die drei Kerntechnologien Sensorik, Steuerung und künstliche Intelligenz. Das Leistungsspektrum von OMRON reicht von elektronischen Komponenten über die Industrieautomatisierung bis hin zu Elektronikteilen für die Automobilbranche, sozialen Infrastruktursystemen sowie Gesundheits- und Umwelttechnologien. OMRON wurde 1933 gegründet und beschäftigt derzeit über 30.000 Mitarbeiter weltweit, die daran arbeiten, Produkte und Dienstleistungen in 120 Ländern zur Verfügung zu stellen. In der Industrieautomatisierung übernimmt OMRON sowohl mit innovativen Technologien und Produkten als auch mit einem umfassenden Kundensupport eine Vorreiterrolle auf dem Markt. Gemeinsam arbeiten wir für eine bessere Gesellschaft. Nähere Informationen auf der OMRON-Webseite unter: www.omron.com