

## **CSPE 2.0 für den Turnkey-Erfolg**

### **OPTIMA pharma auf der ACHEMA 2022**

**Schneller zum Ziel mit CSPE 2.0: Optima Pharma stellt auf der ACHEMA das Erfolgskonzept vor, mit dem komplexe Turnkey-Projekte, bestehend aus Abfüll- und Verschleißanlage, Isolator und Gefriertrockner, auf den Punkt realisiert werden, um sichere Produktionsstarts in kürzerer Zeit zu erzielen. In der EXPERT ZONE präsentiert das Maschinenbau-Unternehmen außerdem neue Trends in der Isolatortechnik, Lösungen für alternative Kältemittel in der Gefriertrocknung, für Zell- und Gentherapien sowie für hochaktive Wirkstoffe. Die Vorteile einer umfassenden Digitalisierung sowie das hochflexible OPTIMA MultiUse Maschinenkonzept sind weitere Themen. Gewinnen Sie zudem einen Einblick in die ganzheitliche Klima- und Umweltstrategie für nachhaltige Lösungen in der Pharmaproduktion der Zukunft.**

Mit CSPE 2.0 stellt Optima Pharma in der EXPERT ZONE die nächste Entwicklungsstufe des erfolgreichen Verfahrens vor, mit dem komplexe Turnkey-Projekte in kürzerer Zeit gelingen und die Systemintegration weiter vertieft wird. Sichtbares Zeichen dafür ist das kürzlich eröffnete CSPE Center II (Schwäbisch Hall) mit Raum für Abfüll- und Verschleißanlagen, Isolatoren und erstmals auch Gefriertrocknungsanlagen als Gesamtsystem aus einer Hand. Als weiteres Novum kann Optima Pharma erweiterte Qualifizierungsmaßnahmen im eigenen Haus durchführen, darunter wesentliche Teile der Zyklusentwicklung. So reduziert sich der Zeitaufwand zwischen Installations- und Produktionsstart beim Kunden vor Ort

**OPTIMA packaging group GmbH**

Steinbeisweg 20  
74523 Schwäbisch Hall  
Deutschland

Phone +49 791 506-0  
Fax +49 791 506-9000  
info@optima-packaging.com  
www.optima-packaging.com

Geschäftsführer  
Hans Bühler,  
Gerhard Breu  
Dr. Stefan König  
Jan Glass

Handelsregister  
HRB 571090 Stuttgart  
USt.-Id-Nr. DE145209170  
Steuer-Nr. 84060/09756

Member of



nochmals erheblich. Das auf der ACHEMA vorgestellte Verfahren beinhaltet zudem Prozesssimulationen der Gesamtanlagen noch während der Konstruktion bis hin zu integrierten Werksabnahmen (iFAT) in den CSPE Centern. Zu diesem Zeitpunkt sind komplexe Turnkey-Projekte bereits unter realitätsnahen Bedingungen umfassend getestet.

## **Breites Digitalisierungsangebot, flexible MultiUse-Lösungen bis in die Hochleistung**

Digitale Technologien sind heute ein unverzichtbarer Bestandteil hocheffizienter Fill- & Finish-Prozesse. Das umfassende Digitalisierungsportfolio – die Intelligent Production Assistance Services (IPAS) – präsentiert Optima Pharma in der EXPERT ZONE. Die vielfältigen Lösungen beinhalten beispielsweise die kontinuierliche Analyse von Maschinendaten und Auswertungen am Dashboard, um früh Leistungsschwankungen zu erkennen. Auch die Predictive Maintenance, die ungeplante Maschinenstillstände vermeidet, ist Teil davon. Tritt dennoch ein Servicefall ein, gelingt remote mit sicherem, digitalem Zugang die schnellste Fehlerabhilfe. Das IPAS-Portfolio von Optima Pharma beinhalten darüber hinaus Augmented Reality-Lösungen, um Servicekräfte des Anlagenbetreibers visuell durch Wartungsabläufe zu führen und mit Informationen in einer Datenbrille zu unterstützen. Strömungs- und weitere Simulationsarten kommen in der Konstruktion zum Einsatz. Virtual Reality begleitet die Realisierungsphase, beispielsweise mit virtuellen Mock-ups im Digital Innovation Center von Optima.

Premiere: Die einzigartige MultiUse Maschinenserie wurde komplettiert. Die neuste Generation der OPTIMA MultiUse-Anlagen verarbeitet bis zu 24.000 Behältnisse pro Stunde. Optima Pharma bietet damit erstmals Maschinenlösungen mit identischen Funktionen vom Laborbereich bis in den Hochleistungsbereich. Prozesse lassen

sich damit eins zu eins bis in die Hochleistung übertragen. Dies beinhaltet beispielsweise Produktparfunktionen wie Re-Dosing und Re-Capping, die sich bei hochwertigeren bis sehr teuren Arzneimitteln bewähren. Die äußerst hohe Füllgenauigkeit des MultiUse Maschinenkonzepts wird ebenfalls bis in den Hochleistungsbereich beibehalten. Auch die Flexibilität der MultiUse Anlagen wird Thema in der EXPERT ZONE sein: So können nicht nur die Behältnistypen Spritzen, Vials und Karpulen weitgehend formatteilfrei verarbeitet werden, es lassen sich außerdem unterschiedliche Verarbeitungspfade in ein Maschinensystem integrieren. Beispielsweise kann ein Pfad für Ready-to-Use-Behältnisse (RTU) parallel zu einem Pfad für Bulk-Behältnisse vorgesehen sein. Ergänzend zu einem Pfad für die Verarbeitung von Liquida kann auch ein Gefriertrocknungspfad genutzt werden. Teil des MultiUse Systems ist ein ausgeklügeltes Robotikkonzept, das die Stärken unterschiedlicher Robotertypen gezielt nutzt, beispielsweise zum Ausgleich potenzieller Leerpositionen beim Renesten von Behältnissen in Trays.

## **Effizienz ab der Isolatorzyklusentwicklung, Lösungen für alternative Kältemittel**

Innovationen in der Isolatortechnik sind ein weiteres Thema in der EXPERT ZONE. Metall+Plastic, Tochterunternehmen der Optima Packaging Group, stellt hier ein neues Verfahren der Zyklusentwicklung mittels Enzymindikatoren vor, das, ergänzend zum Verfahren mit biologischen Indikatoren, Vorteile erschließt. Eine besonders homogene H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Verteilung und -Verdampfung bereits bei Zimmertemperatur zeichnet das DECOpulse® Dekontaminationssystem aus. Wie sich damit kürzere Zykluszeiten erzielen lassen, wird ebenfalls dargestellt.

Im Bereich der pharmazeutischen Gefriertrocknung stehen in der EXPERT ZONE alternative Kältemittel im Fokus, die der aktuellen europäischen und internationalen Gesetzgebung Rechnung tragen.

Ob Luft-Kälte, LN2- oder Kaskaden-Anlage, Optima Pharma bietet sämtliche zukunftssichere Systeme an und berät Kunden in der Auswahl, abhängig vom pharmazeutischen Einsatzszenario und den infrastrukturellen Voraussetzungen. Die Gefriertrocknungsspezialisten werden zudem über Erfahrungswerte und umfassende Tests mit Kaskadensystemen informieren sowie, als weiteres Highlight, über die Testmöglichkeit mit einem Mirai Luft-Kältesystem. Dieses steht bei Optima Pharma ab Herbst 2022 mit einer Gefriertrocknungskammer in mittlerer Produktionsgröße für Kundentests zur Verfügung.

## **Technologien für neue Wirkstofftypen, höchste Sicherheit für hochaktive Wirkstoffe**

Pharmazeutische Innovationen wie die Zell- und Gentherapien erfordern neue Ansätze in der Sterilverarbeitung. In enger Partnerschaft mit führenden Kliniken hat Optima Pharma Anlagenkonzepte für hochsichere und zugleich flexible Verarbeitungsprozesse entwickelt, die dazu beitragen, die derzeit noch hohen Kosten der neuen Präzisionsmedizin erheblich zu reduzieren. Wie hier Automatisierungskonzepte und Robotik den Anteil manueller Tätigkeiten deutlich verringern und zugleich die pharmazeutische Sicherheit erhöhen, wird in der EXPERT ZONE dargestellt. Innovative Lösungen für das Abfüllen besonders hochwertiger, teurer Arzneimittel wie beispielsweise viraler Vektoren sind hier ein weiteres Thema.

Viele neue pharmazeutische Wirkstoffe gelten als hochpotent. In der EXPERT ZONE zeigt Optima Pharma, wie spezifische Anlagenkonzepte die Sicherheit des Bedienpersonals optimieren und zugleich die Integrität des Arzneimittels gewährleisten, beispielsweise indem besondere Transportsysteme potenzielle Wirkstoff-Verschleppungen effektiv verhindern. Zudem kommen die Vorteile von Turnkey-Projekten bei der Verarbeitung von hochaktiven Wirkstoffen zum Tragen, wenn Füll- und Verschleißtechnik, Isolortechnik

und Gefriertrocknung als Gesamtsystem konzipiert werden. Umfassende Anlagensimulationen, aufeinander abgestimmte Schnittstellen sowie integrierte Filter- und Washdown-Konzepte für Fülllinie und Isolatoren sind Beispiele dafür, wie sich die Prozesssicherheit erhöhen lässt und Anlagen wie aus einem Guss entstehen.

Nachhaltigkeit gewinnt auch im pharmazeutischen Maschinenbau zunehmend an Bedeutung. Mit einer ganzheitlichen Klima- und Umweltstrategie sorgt Optima Pharma für einen möglichst geringen Energieeinsatz sowohl beim Betreiben der Maschinen als auch in deren Herstellung. Wie davon ein pharmazeutisches Unternehmen in seiner Umweltbilanz profitieren kann, wird in der EXPERT ZONE zu erfahren sein.

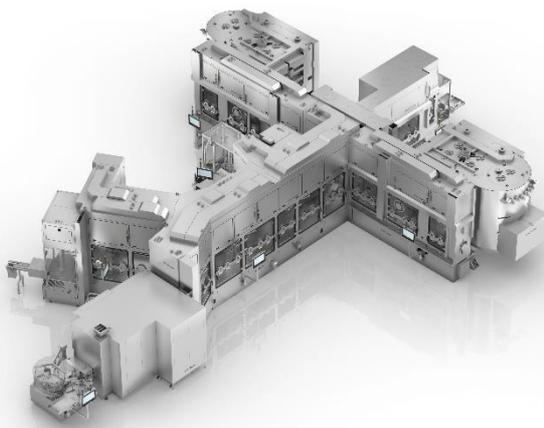
**Optima Pharma auf der ACHEMA 2022 in Frankfurt am Main (22. bis 26. August 2022): Halle 3.0, Stand A73**



Mit dem im Mai eingeweihte CSPE Center II wurden entscheidende Voraussetzungen für die vertiefte Systemintegration geschaffen. Die Zyklusentwicklung und das Testen von Gesamtanlagen einschließlich Gefriertrocknung sind ein Teil davon. (Quelle: Optima)



Die umfassende Prozesskontrolle per Highspeed-Video ist eine von vielen Digitalisierungsleistungen von Optima Pharma. (Quelle: Optima)



MultiUse-Anlage mit Verarbeitungspfaden für Liquida sowie für Gefrier-trocknungsprodukte. Das System beherrscht außerdem RTU-Behältnisse (Spritzen, Karpulen und Vials in Tubs oder Trays). Nicht vorsterilisierte Vials gelangen über eine Waschmaschine und einen Sterilisiertunnel zur Dosierstation. (Quelle: Optima)



Das Bio-Dekontaminationsverfahren DECOpulse® erzeugt extrem feinen, atomisierten  $H_2O_2$  Sprühnebel und verteilt diesen sehr gleichmäßig im Plenum. (Quelle: Optima)



Spezifische Transport- und Robotikkonzepte von Optima Pharma bieten Flexibilität sowie sichere und hocheffiziente Verarbeitungsprozesse. (Quelle: Optima)