

Powder Processing Solutions

Präzision für Pharmapräparate.
Eine Pulvermischanlage für aktive
pharmazeutische Wirkstoffe.

Eine Referenz der JAG Jakob AG Prozesstechnik.



Eine Referenz aus der Pharmaindustrie. Unser Beitrag zur Therapie chronischer Erkrankungen.

Sowohl in der Dermatologie wie in der Rheumatologie kommt seit 2015 ein erfolgreiches neues Basismedikament zur Anwendung. Um die zunehmende Nachfrage zu befriedigen, erteilte uns Celgene den Auftrag, dafür eine pharmazeutische Pulvermischanlage zu entwickeln.

Die Anlage hat im neuenburgischen Val-de-Travers den Betrieb aufgenommen, einer neuen Produktionsstätte des weltweit tätigen Pharmaunternehmens mit Sitz in den USA.

Dieses anspruchsvolle Projekt hat uns gut und gern zwei Jahre lang beschäftigt, von 2016 bis 2018. Die grössten Herausforderungen lagen darin, die hohen Ansprüche bezüglich Sicherheit, Hygiene und Dokumentation zu erfüllen.

Unser Team schöpfte dabei aus dem Erfahrungsschatz vorgängiger Projekte in der Pharmaindustrie, eignete sich im Laufe des Projektes aber auch neue Kenntnisse an, die wiederum künftigen ähnlichen Projekten zugutekommen.

HERAUSGEBER

JAG Jakob AG
Industriestrasse 20
CH-2555 Brügg
T +41 (0)32 374 30 30
F +41 (0)32 374 30 31
jagpt@jag.ch
www.jag.ch



Inhaltsverzeichnis

Aufgabe	4
Lösung	6
Kompetenzen	8
Vorteile	10



Pulvermischung unter Pharmabedingungen. Eine herausfordernde Aufgabe.

Die Aufgabe der Pulvermischanlage besteht im Wesentlichen darin, die aktiven pharmazeutischen Wirkstoffe mit verschiedenen Hilfsstoffen zu mischen und ein vollkommen homogenes Endprodukt in Pulverform zu liefern.

Zu diesem Zweck müssen sämtliche Dosier- und Mischvorgänge eine maximale Rezepturtreue garantieren. Der Betrieb soll wenig Personal erfordern und darf dieses keinem Gesundheitsrisiko aussetzen.

Hohe Sicherheitsstufe

Staub und mögliche toxische Effekte machen pulverförmige Pharmasubstanzen zu einer potenziellen Gefahr für das Personal. Zusätzlich besteht teils auch eine Explosionsgefahr (ATEX). Diese Sicherheitsrisiken muss die Anlage im Dauerbetrieb zuverlässig unter Kontrolle haben. Gleichzeitig gilt es, die Gefahr von Verunreinigungen und Kreuzkontaminationen auszuschliessen.

Präzise Dosierung

Ein und dasselbe Dosierungssystem muss mit unterschiedlichen Substanzen gleichermassen zurande kommen und eine durchgängig hohe Präzision erzielen. Tolerabel sind nur geringfügige Abweichungen von wenigen Gramm pro 100 kg Substanz.

Produktiver Schichtbetrieb

Die Anlage soll im dreischichtigen Dauerbetrieb laufen und zwei Batches pro Schicht bewältigen. Der Personalbedarf soll sich auf einen einzigen Bediener mit geringem Interventionsbedarf beschränken.

Überwachung

Ein hochmodernes Überwachungssystem soll garantieren, dass die automatischen Lifter in der offenen Arbeitsumgebung sicher operieren.

Rückverfolgbarkeit

Moderne Radiofrequenz-Identifikation (RFID) soll die lückenlose Rückverfolgbarkeit sämtlicher Prozesse und Behältnisse gewährleisten.

Vollautomatische Reinigung

Die ganze Anlage soll sich selber reinigen (Cleaning-in-Place).

Das Fügen und das Wegbringen.

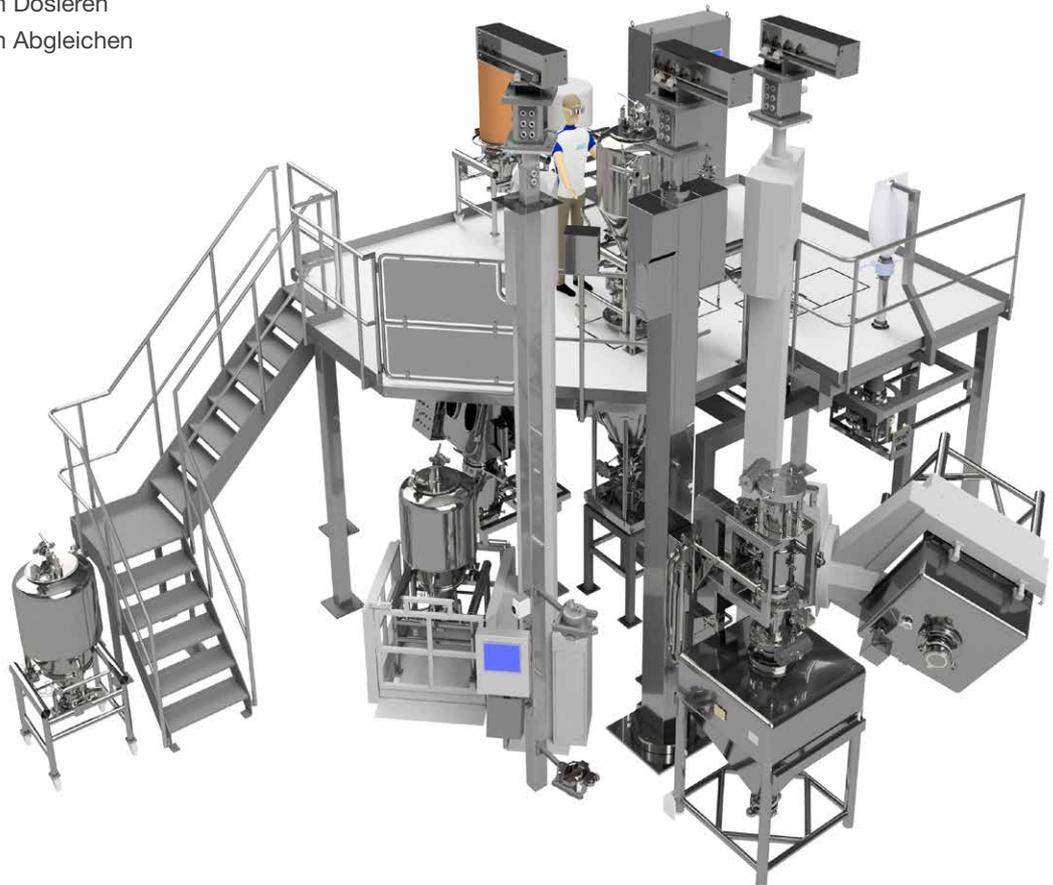
Grosse Kapazitäten und flexible Multiproduktion.

Das Team der JAG konzipierte eine hochgradig automatisierte Prozessanlage mit zwei spezifischen Produktionslinien, von denen die eine auf maximale Kapazitäten, die andere auf maximale Flexibilität ausgelegt wurde. Beide Linien berücksichtigen die spezifischen Anforderungen an die Verarbeitung aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe (API).

Linie 1: maximale Kapazitäten

Um grosse Pulvermengen zu bewältigen, entwickelte unser Team ein hochleistungsfähiges Fördersystem mit mobilen Transportbehältern, die an eine zentrale Dosier- und Mischstation andocken. Andockmanöver, Zu- und Abfuhr der Stoffe, Entstaubung, Strichcodierung, Dosierung und Mischung – all dies geschieht vollautomatisch, nur der Wechsel der Transportbehälter erfolgt manuell. Die mobilen Transportbehälter sind unsere Eigenentwicklung, ausgestattet mit der ebenfalls von uns entwickelten Dosiereinheit JAG PAD. Sämtliche Dosier- und Mischvorgänge werden auf der Betriebsleitebene durch unser eigenentwickeltes MES gesteuert; es leitet den Bediener unfehlbar durch die ganze Rezeptur. Die wesentlichen Elemente dieser Produktionslinie:

- » 4 IBC-Behälter mit einer Füllmenge von 1000 Litern
- » 2 mobile Transportbehälter für Wirkstoffe (API)
- » weitere mobile Transportbehälter für Hilfsstoffe
- » 1 Glovebox zum manuellen Abwiegen der API und Transfer in den Transportbehälter
- » 4 vollautomatische Lifter: Carrier Lifter, Blending Lifter, Mill Lifter und Platform Lifter
- » Plattform mit Dosierstation und Transferstation
- » 1 Dosiertank
- » 1 Präzisionswaage zum Dosieren
- » 1 Präzisionswaage zum Abgleichen



Linie 2: flexible Multiproduktion

Die zweite Produktionslinie verarbeitet primär aktive pharmazeutische Wirkstoffe (API) mit einem erhöhten toxischen Risiko. Spezifische Verarbeitungsschritte werden daher in einem Isolator mit permanentem Unterdruck ausgeführt. Ausgelegt auf mehr als fünf verschiedene Produktionen, bewältigt diese Linie geringere Pulvermengen, vereint aber eine hohe Flexibilität mit einem besonders hohen Grad an Automation. Die Multiproduktionslinie umfasst im Wesentlichen die folgenden Elemente:

- » 8 mobile IBC-Behälter mit einer Füllmenge von 100 bis 250 Litern
- » 1 Blending Lifter für IBC-Behälter
- » 1 Lifter für Hilfsstoffbehälter mit einer Füllmenge von 70 Litern
- » 1 Mill Lifter für die Kalibrierungsvorrichtung
- » 1 Isolator mit Sieb und Präzisionswaage

GMP

Unsere Automationslösung für die Anlage erfüllt die pharmaspezifischen GMP-Anforderungen von der Hardware bis zur Software. Sie zeichnet jede Aktion auf und ermöglicht ein präzises Management der Rechte und Zugriffe.

JAG PdiCS

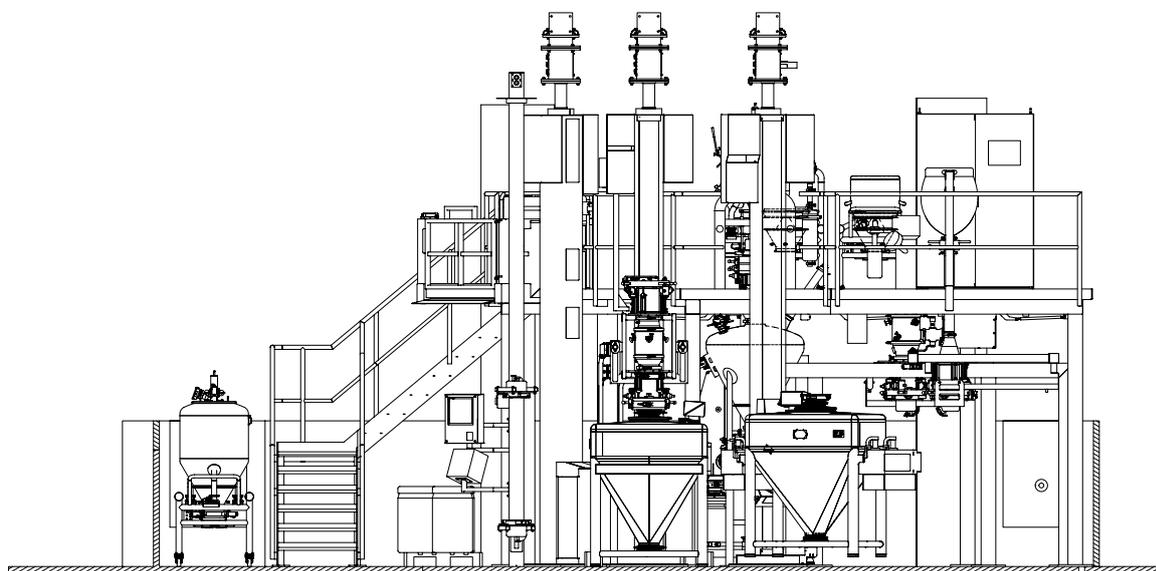
Herzstück der Prozessautomation ist das Steuerungssystem JAG PdiCS. Es steuert alle automatischen Prozesse und reduziert die manuellen Aktivitäten auf ein absolutes Minimum. JAG PdiCS entwickelt sich mit jedem Projekt weiter. So haben unsere Ingenieure eine eigene, ausgeklügelte Software zur Steuerung der Lifter der Celgene-Anlage geschrieben.

Vernetzung

JAG PdiCS kommuniziert über eine OPC-Schnittstelle mit dem ERP-System des Kunden. Dank weiteren Schnittstellen mit den Dosier- und Abgleichwaagen sowie der Radiofrequenz-Identifikation (RFID) lassen sich sämtliche Schlüsselwerte des Prozesses in einem Batch-Report vollständig und lückenlos protokollieren.

Cleaning in Place (CIP)

Last but not least erfordert die Reinigung der Anlage keinen einzigen Handgriff. Cleaning in Place sorgt für eine vollautomatische Reinigung der Linie 1. Die Anlage reinigt sich sozusagen selber – sowohl zum Schutz des Personals wie auch zur Verhinderung möglicher Kontaminationen.





Alle Kompetenzen zum Erfolg. Wir überspringen keine Etappe.

Die JAG Jakob AG führte das Projekt von der anfänglichen Planungsphase bis zur Übergabe der schlüsselfertigen Anlage inklusive Schulung. Für jede Aufgabe und jede Etappe haben wir kompetente und erfahrene Mitarbeiter, die mit dem Kunden lösungsorientiert zusammenarbeiten. Die Montage der Anlage wurde von der Amotec AG ausgeführt, einem auf Montagetechnik spezialisierten Unternehmen der JAG-Gruppe.

Planung

- » Konzeption
- » Basic-Engineering
- » Detail-Engineering
- » Software-Design
- » Bauleitung

Anlagenbau

- » Vormontage
- » Montage
- » Elektroinstallation

Programmierung

- » Automationssoftware
- » Systemintegration

Factory Acceptance Test (FAT)

Commissioning

GMP-Anlagenqualifizierung

- » IOQ Dokumentation und Ausführung

Schulung

Support und Wartung

Selbstverständlich unterstützen und beraten wir Celgene im laufenden Betrieb und bei der Wartung der automatischen Pulvermischanlage.

1 Ansprechpartner für 1000 Einzelheiten. Ihre Vorteile im Überblick.

Die JAG Jakob AG hat in diesem Projekt neuerlich bewiesen, dass sie Gesamtlösungen aus einer Hand zu entwickeln vermag.

Made by JAG

Von der Planung bis zur Programmierung, vom Commissioning bis zur Anlagenqualifizierung – überall haben Mitarbeiter der JAG das Team gestellt und die komplette Arbeit geleistet. Allein schon diese Bündelung von Manpower ist für unsere Kunden von enormem Vorteil. Sie kommunizieren mit einem einzigen Ansprechpartner bezüglich aller Aspekte und Belange des Projektes.

Anlageneffizienz

Der hohe Automatisierungsgrad der Produktionsabläufe ebenso wie der Reinigungsprozesse schraubt die Leistung der Anlage weit nach oben.

Flexible Multiproduktion

Die Multiproduktionslinie ergänzt die auf grosse Pulvermengen ausgelegte Anlage um ein flexibel einsetzbares Dosier- und Mischsystem mit gehobenen Sicherheitsstandards.

Eigene Softwarelösungen

Uns unterscheidet von vielen Mitbewerbern, dass wir nicht nur bestehende Softwarelösungen integrieren, sondern auch selber neue Softwareprogramme und -module entwickeln. Alle unsere Softwarelösungen sind rückwärtskompatibel und werden zukunftsfähig weiterentwickelt. Wir garantieren Upgrades, Support sowie kundenspezifische Anpassungen und damit eine Investitions- und Betriebssicherheit über Jahre hinaus.

Sichere Bedienung

In die Konstruktion sind alle erdenklichen Massnahmen zum Schutz des Personals gegen Erfassen, Einklemmen, Stürzen und Staub eingeflossen.

Reduktion manueller Eingriffe

Das perfekt automatisierte Zusammenspiel der fixen Stationen und der mobilen Transportbehälter und Lifter reduziert die Notwendigkeit manueller Interventionen auf ein Minimum. Die vollautomatische Reinigung der Anlage erfordert gar keinen einzigen Handgriff.



JAG Jakob AG Prozesstechnik
Industriestrasse 20
CH-2555 Brügg
T +41 (0)32 374 30 30
jagpt@jag.ch
www.jag.ch

JAG Jakob SA Technique de procédés
Rue de la Roche-de-Mars 12
CH-2900 Porrentruy
T +41 (0)32 374 34 34
jagpt@jag.ch
www.jag.ch

JAG Process Solutions PTY LTD
420 Victoria Street
Brunswick VIC-3056
Australia
T +61 (0)37 068 58 78
info@jag-ps.com.au
www.jag-ps.com.au