

Bereit für neue Herausforderungen bei der Karpulenabfüllung

Rechon erweitert CMO-Kapazitäten mit MLD Karpulenlinie von Syntegon

Für Rechon stehen zuverlässige Prozesse und Ergebnisse im Vordergrund – bei teuren Wirkstoffen allen voran niedrige Ausschussraten.

© Syntegon



Martin März

Was braucht ein aufstrebender Auftragsfertiger, wenn Kundinnen und Kunden ihre Aufträge erweitern wollen? Genau, neue Anlagen! Das schwedische Unternehmen Rechon mit Sitz in Malmö ist seit Jahrzehnten ein zuverlässiger Partner für viele Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie, von der klinischen Prüfung bis hin zur kommerziellen Produktion. Der aktuelle Trend in der Karpulenabfüllung ist ein guter Grund für Rechon, die erfolgreiche Zusammenarbeit mit Syntegon fortzusetzen.

Unter den vielen pharmazeutischen Behältnissen ist eine Art derzeit besonders gefragt: Der Markt für Karpulen wächst spürbar. Die steigende Nachfrage nach injizierbaren Arzneimitteln sowie eine alternde Bevölkerung und die Zunahme akuter und chronischer Krankheiten verstärken diesen Trend. Ein Trend, den Rechon nicht nur beobachtet, sondern auf den man sich in den letzten Jahren vorbereitet hat. „Rechon bietet seit zehn Jahren Dienstleistungen rund um Karpulen an“, erklärt Maria Wingren, Head of Operations bei Rechon. „Einige unserer Karpulenprojekte sind jetzt von der klinischen in die kommerzielle Phase übergegangen, was die Volumina deutlich erhöht. Parallel dazu erhalten wir immer mehr Anfragen für neue Projekte. Wir mussten unsere Abfüllkapazitäten erhöhen – und haben mit der neuen MLD Abfüllanlage von Syntegon die rich-

tigen Schritte unternommen, um die Bedürfnisse unserer Kunden zu erfüllen.“

Eine perfekte Kombination

Maria Wingren hat die Zusammenarbeit zwischen Rechon und Syntegon von Anfang an miterlebt. Als sie 1995 in das Unternehmen eintrat, waren bereits drei Anlagen von Syntegon installiert. Zwei Jahre später war sie bei ihrer ersten Installation einer neuen Syntegon Linie live dabei. Genau wie Maria, die in ihrer Karriere verschiedene Stationen durchlaufen hat – von der Verfahrensengeieurin über die Entwicklungsabteilung und den Technologietransfer bis hin zu ihrer jetzigen Position – hat auch Rechon mehrere Übergänge hinter sich. Heute ist das Unternehmen ein anerkannter CMO, der Wirkstoffe, kommerzielle Pharmazeutika und Biopharmazeutika abdeckt. Rechon bietet

seine Dienstleistungen Kundinnen und Kunden in ganz Europa und Nordamerika an. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der aseptischen Herstellung, einschließlich Bulk- und Fertigspritzen sowie Karpulen, Vials und Ampullen, Device- und Pen-Montage, Verpackung und Etikettierung. Darüber hinaus ist Rechon eines der wenigen Unternehmen, das die gesamte Wertschöpfungskette abdeckt – von der klinischen Prüfung bis zur kommerziellen Produktion.

Tatsächlich blicken Syntegon und Rechon nicht nur auf eine langjährige Partnerschaft zurück. Auch ihre aktuellen Mottos unterstreichen die ähnliche Denkweise: Während Rechon „Medikamente zum Wohle der Menschheit vorantreibt“, entwickelt Syntegon „Prozess- und Verpackungstechnik für ein besseres Leben“. Syntegon verfügt über fast 50 Jahre Erfahrung in der Karpulenver-



Abb. 1: Der Markt für Karpulen wächst spürbar aufgrund der steigenden Nachfrage nach injizierbaren Arzneimitteln sowie einer alternden Bevölkerung und die Zunahme akuter und chronischer Krankheiten.

© Syntegon



Abb. 2: Die MLD 3061 von Syntegon ist für den mittleren Ausbringungsbereich geeignet und kann bis zu 300 Karpulen pro Minute verarbeiten.

© Syntegon

Die MLD 3061 ist für den mittleren Ausbringungsbereich geeignet und kann bis zu 300 Karpulen pro Minute verarbeiten. Darüber hinaus bietet das patentierte Transportsystem mehrere Vorteile: Anstelle eines herkömmlichen Transportsystems befördert ein speziell entwickel-

tes Clip-System die Karpulen schonend von einer Station zur nächsten. Dies führt nicht nur zu einem präziseren Abfüllprozess, sondern reduziert auch die Anlagengröße. Der geringere Platzbedarf ist besonders in Kombination mit Barriersystemen und in Reinraumumgebungen von Vorteil. Das Design der Maschine gewährleistet außerdem eine optimale Zugänglichkeit für einfache Bedienung und Wartung.

arbeitung. Mehr als 200 Anlagen auf allen fünf Kontinenten sorgen für eine sichere und flexible Abfüllung flüssiger Arzneimittel in Karpulen – unabhängig von Behältnisgröße und Ausbringung. „Aus meiner Sicht ist Syntegon einer der Marktführer im Bereich der Karpulenabfüllung. Ich habe umfassende Erfahrung mit den Technologien und weiß, dass Projektmanagement und Dienstleistungen perfekt zu unserem Bedarf passen. Daher war es logisch, bei unserer neuen Karpulenlinie wieder mit unserem langjährigen Partner Syntegon zusammenzuarbeiten“, so Maria Wingren.

Karpulen – ein Behältnis mit Zukunftspotenzial

Die Behältnisse selbst sind vielseitiger, als es auf den ersten Blick scheint: Sie variieren in Größe und Volumen und werden für viele verschiedene Arzneimittel in Ein- oder Zweikammersystemen verwendet. Rechon ist in der Lage, verschiedene Karpulengrößen von 1; 1,5; 1,6 und 3 ml zu verarbeiten. Bei einer solchen Vielfalt an Behältnissen ist vor allem eines wichtig: modernste Prozesstechnik. Für Maria Wingren liegen die Vorteile der MLD von Syntegon auf der Hand: „Die Linie ist sehr schnell. Doch für uns und unsere Kundinnen und Kunden stehen zuverlässige Prozesse und Ergebnisse im Vordergrund. Wir verarbeiten viele teure Wirkstoffe, daher brauchen wir vor allem niedrige Ausschussraten.“

Schnelles und schlankes Projektmanagement

Neben einer erstklassigen Ausrüstung ist für ein eher kleines Unternehmen wie Rechon mit einem 210-köpfigen Team auch ein schnelles und schlankes Projektmanagement von entscheidender Bedeutung. „Sich gegenseitig gut zu kennen und sich bei Problemen jeglicher Art auf schnelle Antworten verlassen zu können, war der entscheidende Erfolgsfaktor für das neue Projekt“, erklärt Maria Wingren. Die Karpulenlinie hat den Test bestanden: Rechon erteilte den Auftrag im Mai 2020, der FAT fand im August 2021 statt, und Rechon nahm die kommerzielle Produktion wie geplant im Oktober 2022 auf. Trotz der Covid-19-Pandemie wurde jeder einzelne Meilenstein des Projekts wie geplant erreicht. „Tatsächlich ist es das erste Maschinenprojekt, das ich begleitet habe, bei dem alles genau im Zeitplan lag“, betont Maria Wingren. „In Anbetracht des langen Qua-

lizierungsprozesses von Karpulenlinien mitsamt weiterem Equipment wie Tunneln ist ein Jahr von der Lieferung bis zur Produktion eine sehr beeindruckende Leistung.“

Neue Verträge – und neue Chancen

Die neue Karpulenlinie hat sich bewährt, noch bevor sie in Betrieb genommen wurde: Dank der höheren Abfüllkapazitäten konnte Rechon zwei neue Kunden gewinnen und einen weiteren Auftrag aus der klinischen Phase in die kommerzielle Produktion überführen. „Wir sind sehr zuversichtlich, dass da noch mehr kommen wird“, sagt Maria Wingren. „Mit der neuen MLD Linie von Syntegon sind wir gut gerüstet, um die aktuellen und zukünftigen Bedürfnisse unserer Kunden zu erfüllen.“ Nach großen Investitionen in den letzten fünf Jahren strebt das Unternehmen ein Wachstum von 10–15 % an.

Dieses ehrgeizige Ziel unterstreicht Rechon durch erhebliche weitere Investitionen in neue Maschinen und Gebäude. Im Jahr 2024 soll ein zusätzlicher 5.000 m² großer Verpackungsstandort hinzukommen, einschließlich einer Ausweitung der aseptischen Fill-Finish-Prozesse. „Wir verlagern einen Teil der Dienstleistungen aus dem Zentrum von Malmö und wollen unseren ökologischen Fußabdruck durch weniger Transportbedarf verringern“, erklärt Maria Wingren. „Natürlich werden wir auch viel mehr Platz haben, der mit großartigen Maschinen gefüllt werden will – und wissen, dass Syntegon auch in diesem Bereich die passende Technologie zu bieten hat.“

KONTAKT

Martin März

Syntegon Technology, Crailsheim
Tel.: +49 7951 - 4020
martin.maerz@syntegon.com
www.syntegon.com