

Settle Plate Changer

Syntegon automatisiert das Keimzahlmonitoring

Der neue patentierte Settle Plate Changer SPC von Syntegon automatisiert das mikrobielle Monitoring und reduziert Produktionsunterbrechungen sowie menschliche Eingriffe in die Prozesszone auf ein Minimum.



Steffen Gröber

Auf der Achema 2024 gab es am Syntegon Stand viel zu sehen. Unter anderem präsentierte das Unternehmen eine wichtige Neuentwicklung, die bei pharmazeutischen Herstellern auf großes Interesse stieß: der patentierte Settle Plate Changer (SPC) für automatisiertes Keimzahlmonitoring im aseptischen Abfüllprozess. Mit dieser innovativen Lösung unterstützt Syntegon Kunden bei der Einhaltung der aktuellen Annex 1 Richtlinien sowohl bei neuen als auch bei bestehenden Anlagen.

„Das Reinraum-Monitoring ist bei der aseptischen Herstellung unerlässlich und hat im Kontext des EU GMP Annex 1 weiter an Bedeutung gewonnen“, so Steffen Gröber, globaler Produktmanager im Syntegon Service. So dürfen Sedimentationsplatten maximal vier Stunden der Reinraumluft ausgesetzt sein und müssen dann getauscht werden, um konsistente Probenahmen für flüssige Abfüllprozesse sicherzustellen. Mit dem neuen robotergestützten System von Syntegon erfolgt dieser Schritt jetzt automatisiert. So werden auch die bisher erforderlichen Produktionsunterbrechungen stark verringert: „Dank dem SPC müssen Anlagen für das Keimzahlmonitoring nur noch einmal täglich gestoppt werden, was sich in spürbar höherer Maschinenverfügbarkeit von bis zu 300 Stunden pro Jahr und somit in nachhaltigeren Prozessen niederschlägt“, erläutert Gröber. Zudem lassen sich Prozesssicherheit und Rückverfolgbarkeit dank optionalem Barcode-Scanning erhöhen.

Weniger manuelle Eingriffe und geringeres Kontaminationsrisiko

Neben signifikanten Vorteilen für die Produktivität erfüllt der Settle Plate Changer eine weitere wichtige Anforderung des Annex 1: manuelle Eingriffe in die Prozesszone für das Reinraum-Monitoring

um bis zu 80 % zu verringern und somit das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren. Im zweiten Kapitel des Annex 1 werden unter dem Schlagwort „appropriate technologies“ die Automatisierung sowie Robotersysteme zur Einhaltung der Sterilität besonders hervorgehoben. „Der SPC unterstreicht unsere Bestrebungen, die gesetzlichen Anforderungen jederzeit zu erfüllen und die Bedürfnisse der Kunden stets in den Vordergrund zu stellen. Bereits vor Inkrafttreten des Annex 1 haben wir mit der Entwicklung unserer automatisierten Lösung begonnen und uns das Patent gesichert“, so Muhammed Ali Turac, Projektleiter Automatisierung im Syntegon Service.

Nahtlose und nachhaltige Integration in Neu- und Bestandsanlagen

Der Settle Plate Changer von Syntegon ist sowohl mit dem Erwerb einer Neumaschine als auch in Form einer Nachrüstung für bestehende Anlagen erhältlich. „Darüber hinaus lässt er sich auch nahtlos in alle Maschinen und Steuerungen von Drittanbietern integrieren“, betont Steffen Gröber. „Damit sorgen wir für eine höhere Lebensdauer von Bestandsanlagen und ermöglichen pharmazeutischen Herstellern nachhaltigere Prozesse dank geringeren Stillstandzeiten.“

Der neue SPC von Syntegon wird ebenfalls auf den folgenden Fachmessen präsentiert:

- **CPHI Mailand, Italien,**
8.–10. Oktober 2024, Stand 18C33
- **Pack Expo Chicago, USA,**
3.–6. November 2024, West Hall, Stand 18099
- **PMEC India, Delhi,**
26.–28. November 2024, Stand 12.A03

KONTAKT

Steffen Gröber,
Global Product Manager Service
Syntegon Technology, Crailsheim
Tel.: +49 7951 402-508
steffen.groeber@syntegon.com
www.syntegon.com