

KISTLER

measure. analyze. innovate.



Jederzeit nah am Geschehen

Messtechnik für Medikamente: warum Prozessüberwachung unverzichtbar ist

 Ivers-Lee

YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS



Der Autoinjektor von Ypsomed ist eine von zwei Plattformen, die bei Ivers-Lee mit Medikamenten kombiniert und dank integrierter Prozessüberwachung von Kistler sicher endmontiert werden.



Mit dem Press-Force-Sensor 9323AA von Kistler werden sowohl das Einsetzen des Medikaments als auch die Reintegration der Antriebseinheit des Autoinjektors überwacht.

Bei der Assemblierung von kombinierten Produkten aus Medikament und Medizinprodukt nutzt Ivers-Lee die Vorteile der integrierten Kraft-Weg-Überwachung von Kistler. Sowohl bei der Endmontage von Autoinjektoren als auch für Pen-Systeme stellen Sensoren und Prozessüberwachungssysteme höchste Produktqualität für die Selbstmedikation sicher.

Dank Fortschritten in Medizintechnik und Pharmaindustrie lassen sich viele Krankheiten heute durch den Patienten selbst behandeln. Das gilt zum Beispiel für Diabetes, eine mehr und mehr um sich greifende Begleiterscheinung wachsenden Wohlstands – nicht selten verursacht durch einseitige Ernährung in Kombination mit zu wenig Bewegung. Eine Selbstmedikation dieser und vieler anderer Krankheiten ist vergleichsweise komfortabel und erspart den Gang zum Doktor, setzt jedoch qualitativ hochwertige, in der Nutzung absolut verlässliche Geräte voraus.

Bis ein solches Produkt jedoch freigegeben wird und kommerziell vertrieben werden darf, ist eine Vielzahl von Schritten erforderlich. Vor allem müssen klinische Studien durchgeführt werden, die die Wirksamkeit des Medikaments belegen, was großen Aufwand erfordert und entsprechend viel Zeit in Anspruch nimmt. Um die hierfür nötigen Prozesse abzukürzen und die Zeit bis zum Markteintritt zu verkürzen, holen sich viele Pharmahersteller Ivers-Lee mit ins Boot. Das Schweizer Traditionsunternehmen beschäftigt 100 Mitarbeitende am Hauptsitz in Burgdorf bei Bern sowie weitere 10 am deutschen Standort in Lörrach.

Integrierte Kraftmesstechnik sorgt für 100-Prozent-Prüfung
Dr. Peter Schüpbach, Geschäftsführer von Ivers-Lee, sagt:
„Wir helfen unseren Kunden aus der Pharmabranche dabei,

ein marktfertiges Produkt zu entwickeln. Dabei greifen wir auf unsere langjährige Erfahrung im Bereich Fertigung, Verpackung und Etikettierung zurück.“ Ivers-Lee ist hauptsächlich in den Bereichen Blisterverpackungen, Stickpack sowie Assemblierung von kombinierten Produkten tätig. Bei letzterer werden ein geeignetes Gerät zur Verabreichung und ein Medikamentenbehälter (Spritze, Glasbehälter etc.) so montiert, verpackt und etikettiert, dass sie für die Selbstmedikation eingesetzt werden können. „Der Bereich Assemblierung ist insbesondere im Zusammenhang mit klinischen Studien erfolgreich. Als Entwicklungspartner für Pharmaunternehmen bieten wir ihnen eine effiziente Plattform, mit der sie kombinierte Produkte zur Marktreife führen können, ohne im eigenen Haus eine Produktion aufbauen zu müssen.“

Ivers-Lee ist außerdem Partner für zwei Plattform-Produkte des Unternehmens Ypsomed, den Autoinjektor und das Pen-System. Ypsomed ist ebenfalls in Burgdorf bei Bern ansässig; das sorgt für kurze Wege und enge Zusammenarbeit. Reto Maffioli ist Senior Engineer bei Ypsomed und erläutert die Vorteile dieser Partnerschaft: „Als reiner Hersteller von medizintechnischen

„Die Vorteile der Kraft-Weg-Überwachung zur Erlangung der Prozessfähigkeit und für die Qualitätssicherung des Endprodukts bringt noch einen weiteren großen Vorteil: Die grafische Auswertung der Kraft-Weg-Kurven liefert eine solide Datenbasis auf der ich mich mit Kunden auf der ganzen Welt austauschen kann.“

Reto Maffioli, Ypsomed AG

Geräten haben wir selbst keine Phormalizenz. Deshalb bieten wir unseren Kunden die Option an, den Prozess der Endmontage bei Ivers-Lee durchführen zu lassen, die große Erfahrung damit haben und natürlich die entsprechende Zulassung. Gleichzeitig sprechen wir Empfehlungen aus, wie sich unsere Produkte am besten endverarbeiten, das heißt mit Medikamentenbehältnissen kombinieren lassen. Dafür arbeitet Ivers-Lee auf Maschinen, die nach unseren geprüften und etablierten Vorgaben industrialisiert wurden.“ Für die Assemblierung kommen bei Ivers-Lee halbautomatische Anlagen eines deutschen Sondermaschinenbauers zum Einsatz, die mit einer integrierten Kraft-Weg-Überwachung von Kistler ausgestattet sind. Sie sorgt für eine 100-Prozent-Prüfung der kritischen Montageschritte und stellt so die Qualität des Endprodukts sicher.

Hohe Prozesssicherheit und -transparenz spart Zeit und Kosten

Was genau passiert in solch einer Maschine? Simon Balasso ist als Projektleiter und Operations Manager bei Ivers-Lee hauptverantwortlich für den gesamten Prozess und erläutert: „Beim von Ypsomed gelieferten Autoinjektor muss zunächst die Antriebseinheit entfernt werden. Dann kann die Spritze mit dem Medikament unserer Kunden integriert werden; anschließend muss die Antriebseinheit wieder eingesetzt werden und dabei einrasten. Im letzten Schritt geht es um das Verpacken und Etikettieren.“ Sowohl das Einsetzen der Spritze mit dem Medikament als auch das erneute Verbauen der Antriebseinheit erfolgen Kraft-Weg-überwacht: Verbaut sind hierfür in der Maschine der Press-Force-Sensor 9323AA für entsprechend kleine Kräfte sowie das Prozessüberwachungssystem maXYmos TL von Kistler.

„Die Kraft-Weg-Überwachung von Kistler ist für uns sehr hilfreich. Zunächst erleichtert sie die Maschinenqualifizierung und spart damit Zeit und Kosten“, erläutert Balasso. „Außerdem liegen die Spritzen der Kunden manchmal außerhalb der Toleranz. Dann ist die Gefahr groß, dass höhere Kräfte auftreten und die Ausschussrate ansteigt. Bei dem hohen Wert der Medikamente muss das natürlich auf jeden Fall vermieden werden.“ Nicht nur erfordern die Toleranzen von bis zu $\pm 0,5$ mm große Präzision; es müssen auch sämtliche Schritte bis ins Einzelne dokumentiert werden – auch und gerade, wenn Abweichungen vom Sollprozess auftreten.

Kalibrierung: effizienter Service direkt vom Hersteller

Eine weitere wichtige Anforderung speziell im medizintechnischen und pharmazeutischen Umfeld ist die Kalibrierung der Sensoren. Nur eine regelmäßige Messmittelüberwachung stellt sicher, dass die gemessenen Kräfte der Wirklichkeit entsprechen

und die pharmazeutischen Produkte einwandfrei gefertigt sind. Balasso berichtet: „Im Zuge der nötigen Rekalibrierung hatte ich zuerst beim Sondermaschinenbauer angefragt und wurde auf Kistler verwiesen. So kam ich erstmals direkt mit den Messtechnikern in Kontakt. Mit der Zusammenarbeit bin ich sehr zufrieden – mir wurde schnell weitergeholfen, der zuständige Servicetechniker war mit der Maschine bereits vertraut und konnte so die Rekalibrierung effizient durchführen.“

Das hat auch mit der großen Branchenkenntnis von Kistler zu tun. Das Unternehmen hat in den letzten Jahren intensiv mit Unternehmen der Medizintechnik und Pharmaindustrie zusammengearbeitet, um deren Bedürfnisse und Anforderungen genau zu verstehen. Ein Ergebnis dieser Aktivitäten ist die neue Version ML des Prozessüberwachungssystems maXYmos TL, das mit einem FDA-konformen User Management aufwartet und dank vorbereiteter Routinen die Prozessvalidierung weiter vereinfacht.

Enge Zusammenarbeit mit Medizintechnikbranche und Pharmaindustrie

„Von der Bereitstellung der Maschinen über die Implementierung der Prozesse bis zum Abschluss des ersten Kundenprojekts bei Ivers-Lee vergingen etwa sechs bis acht Monate“, fährt Balasso fort. „Dank dieser auch gemeinsam mit Ypsomed investierten Zeit verfügen wir jetzt über eine ideale Plattform, um unterschiedliche Kundenbedürfnisse im Entwicklungsbereich effizient bedienen zu können.“ Der Trend gehe nämlich zu High-End-Produkten mit sehr hoher Qualität, die zusätzlich oft aufwendig verpackt seien, um den Erkrankten ein gutes Gefühl zu vermitteln.

Reto Maffioli ergänzt: „Time-to-market ist heute vielfach entscheidend. Neben den hierfür zentralen Vorteilen der Kraft-Weg-Überwachung von Kistler zur Erlangung der Prozessfähigkeit und für die Qualitätssicherung des Endprodukts bringt sie noch einen weiteren großen Vorteil: Die grafische Auswertung der Kraft-Weg-Kurven liefert mir eine solide Datenbasis – praktisch eine Diskussionsgrundlage, auf der ich mich mit Kunden auf der ganzen Welt austauschen kann. Das erleichtert und beschleunigt oft die Prozessbeurteilung und die Entscheidungsfindung, weil klar ist, dass alle über dasselbe reden.“ Das wird auch dann noch gelten, wenn die Systeme zur Selbstmedikation künftig „smart“ werden und über eine App gesteuert werden können. Dann unterstützen sie den Erkrankten nicht nur bei der korrekten Anwendung; mit den gespeicherten Daten können sich Patienten auch Ärzten und Krankenkassen gegenüber transparent verantworten und so ihre Selbstmedikation fortwährend verbessern oder neuen Gegebenheiten anpassen.



Bei der von Kistler Systemen überwachten Endmontage eines Autoinjektors bei Ivers-Lee wird die Antriebseinheit (AE) entfernt, das Medikament eingefügt und die AE anschließend wieder eingesetzt.

Erhöhte Wirtschaftlichkeit durch innen-Systeme

KISTLER
measure. analyze. innovate.

Prozessüberwachung und -regelung
Transparenz in allen wesentlichen Spindelparametern

Erhöhte Wirtschaftlichkeit durch werkzeug-
innendruckbasierte Systeme

KISTLER
measure. analyze. innovate.

Kunststoffverarbeitung
Optimiere Prozessparameter sowie Spindelkraft

Wirtschaftlichere Produktion durch innendruckbasierte Fertigungsprozesse

KISTLER
measure. analyze. innovate.

Composites
Prozessregung und Qualitätskontrolle in der Fertigung von Kompositmaterialien

www.kistler.com

www.kistler.com

www.kistler.com

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.kistler.com/de/anwendungen

Kistler Group
Eulachstrasse 22
8408 Winterthur
Schweiz
Tel. +41 52 224 11 11

Die Produkte der Kistler Gruppe sind durch verschiedene gewerbliche Schutzrechte geschützt. Mehr dazu unter www.kistler.com
Die Kistler Gruppe umfasst die Kistler Holding AG und alle ihre Tochtergesellschaften in Europa, Asien, Amerika und Australien.

Finden Sie Ihren Kontakt auf
www.kistler.com

KISTLER
measure. analyze. innovate.