

UNIEKE VERPAKKINGSMACHINE VAN GILPACK

# Helvoet Pharma start

De medische sector stelt steeds hogere eisen aan verpakkingen en verpakkingsonderdelen voor medicijnen. Met de nieuwe FirstLine productie-eenheid wil Helvoet Pharma tegemoet komen aan de verwachtingen van de sector op het vlak van productkwaliteit en -veiligheid. In de FirstLine clean room productie gebruikt Helvoet Pharma twee door Gilpack ontwikkelde automatische machines voor het verpakken van rubberen dopjes in zakken.

**H**elvoet Pharma is een wereldwijde speler in de productie van verpakkingsonderdelen uit rubber en aluminium voor injecteerbare medicijnen. De onderneming stelt zo'n 1300 personeelsleden te werk in productievestigingen in België, de VS, Italië en Duitsland. In februari laatstleden opende Helvoet Pharma in zijn Belgische vestiging in Alken de gloednieuwe FirstLine productieplant. FirstLine vergde een investering van 22 miljoen euro en verankert de hoogtechnologische activiteiten en tewerkstelling van Helvoet Pharma in Limburg. In de FirstLine productie-eenheid worden vooral onderdelen voor voorgevulde injectiespuiten geproduceerd. Dit is het sterkst groeiende segment in de farmaceutische industrie.

## Hygiëne en veiligheid

'In deze nieuwe plant werken we wat hygiëne en veiligheid betreft op hetzelfde niveau als farmaceutische bedrijven', stelt Guido Wallraff, president van Helvoet Pharma. 'De FirstLine productie-eenheid bestaat uit een reeks clean rooms. De procedures op het vlak van zuiverheid en productveiligheid zijn gebaseerd op die van de farmaceutische industrie. De lucht in deze productie-eenheid wordt via speciale installaties continu gezuiverd. Door de automatisering is er een minimaal contact tussen de producten en de operators.'

Vanaf de receptie van de grondstoffen tot en met de uitlevering van de producten hanteert Helvoet Pharma 'gesloten systemen'. Dit betekent dat vreemde materialen niet in de productie kunnen binnendringen. Eerst worden de geleverde grondstoffen afgewogen. Het mengen van de grondstoffen en de productie van de preforms is verregaand geautomatiseerd. Na het vormen worden de componenten op maat gesneden. Bij het wassen en drogen komt het er vooral op aan om cross contaminatie te voorkomen. De procescontroles zijn daar dan ook op afgestemd. Het wassen gebeurt met speciaal geconditioneerd water. Voor de productie daarvan beschikt de vestiging in Alken over een eigen

# FirstLine productie

'waterfabriek'. Na het wassen zijn de producten klaar voor sterilisatie en verpakking.

## Procedures

De strenge procedures, in combinatie met camera-inspectie, stellen Helvoet Pharma in staat tegemoet te komen aan de eisen van de overheid en de klanten op het vlak van productveiligheid en kwaliteit. Zowel voor de productie van geneesmiddelen als voor het maken van verpakkingen en verpakkingscomponenten die met de geneesmiddelen in aanraking komen zijn certificeringen vereist. In de VS wordt de certificering beheerd door de Food & Drug Administration (FDA), in Europa houdt de European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA) toezicht. In principe is het zo dat alle medicijnen samen met hun primaire verpakkingen worden gecertificeerd.

Helvoet Pharma werkt voor de certificering samen met Toxikon, dat onder meer in deze materie gespecialiseerd is. 'Een van de grootste uitdagingen voor een producent van verpakkingscomponenten voor farmaceutische toepassingen is het voorkomen van interactie tussen het geneesmiddel of product', verklaart Jean-Paul Thans, vice-president sales & marketing bij Helvoet Pharma. 'We sluiten geen compromissen op het vlak van veiligheid. Toch proberen we onze verpakkingsproducten ook gebruiksvriendelijk te maken. Net zoals patiënten stellen artsen en verplegenden bij het toedienen van geneesmiddelen en het uitvoeren van medische handelingen prijs op gebruiksvriendelijke verpakkingen.'

## Verpakken in clean room

In het kader van het FirstLine project leverde Gilpack aan Helvoet Pharma de eerste twee van in totaal zeven automatische verpakkingsmachines. Deze machines staan opgesteld in een geconditioneerde ruimte en wor-

den gebruikt voor het verpakken van rubberen dopjes van voorgevulde injectiespuiten in zakken. De machines behandelen zakken uit LDPE/PA en TYVEK/HDPE met verschillende afmetingen (afhankelijk van het materiaal: van 320 x 450 mm tot 650 mm x 650 mm). De zakken worden aan een snelheid van één zak per minuut ontstapeld, geopend, gevuld, gesloten, gelast, geëtiketteerd en gebufferd.

Eerst wordt de zakken door middel van een arm één per één opgenomen van het infeed-systeem en in een carousel geplaatst. De carousel draait 90 graden en brengt de zak, die door twee mechanische vingers vastgehouden wordt, naar het vulstation. Daar wordt hij geopend door middel van twee vacuüm pads. Na de opening begint het vullen. Als de zak gevuld is, wordt hij met behulp van de carousel naar de sluitendeheid gebracht. Tegelijkertijd wordt een nieuwe zak opgenomen en geopend, zodat hij klaar is om op zijn beurt te worden gevuld.

Na het sluiten wordt elke zak voorzien van een identificatie-etiket en naar het outfeed-systeem gebracht. De zakken worden manueel uit de outfeed buffer genomen. De verpakkingsmachine communiceert rechtstreeks met een visionele telmachine die de aanvoer, selectie en het tellen van de dopjes verzorgt. De machine wordt bestuurd met behulp van een Siemens PLC. De instellingen gebeuren via een gebruiksvriendelijk aanraakscherm.

De twee machines die nu in de FirstLine productie-eenheid van Helvoet Pharma draaien zijn prototypes die door Gilpack in samenspraak met de opdrachtgever zijn ontwikkeld. Volgens sales manager Arnout Van Dessel van Gilpack maakt de carousel voor het intern transport van de zakken de machine compacter en tegelijk veelzijdiger. 'De machines staan opgesteld in een clean-room. De extreme eisen qua hygiëne maken dit tot een uniek project', aldus Van Dessel. ■

1. De zakken worden aan een snelheid van één zak per minuut ontstapeld, geopend, gevuld, gesloten, gelast, geëtiketteerd en gebufferd. De machines staan naast elkaar opgesteld, achteraan is het visiesysteem zichtbaar.

2. De machines worden gebruikt voor het verpakken van rubberen dopjes voor injectiespuiten in zakken.

3. Guido Wallraff, president van Helvoet Pharma: 'Onze procedures voor hygiëne en veiligheid zijn gebaseerd op die van de farmaceutische bedrijven.'

