

PRESSEMITTEILUNG

Kapazitätserhöhung der Steril-Produktion auf 100 Mio Ampullen und Vials am Aenova-Standort Gronau

- **Aenova nimmt die neue RABS-Befüllungslinie für Ampullen von 1 ml bis 5ml in Betrieb.**
- **Diese wird ergänzt durch eine vollautomatische optische Kontrolle und eine neue Verpackungslinie.**
- **Damit können am Standort Gronau rund 100 Mio. Ampullen und Vials pro Jahr produziert werden. Dies entspricht einer Kapazitätserhöhung bei sterilen Flüssigkeiten von rund 7%.**

Gronau, 26. März 2021 – Die Produktion und Abfüllung von sterilen Produkten erfordert ein Höchstmaß an Sicherheit und Qualität. Auch ist die Nachfrage des Marktes an die Produktionskapazitäten im Sterilbereich in den letzten Jahren deutlich gestiegen und hat sich durch die Abfüllbedarfe von COVID19-Impfstoffen noch einmal stark erhöht. Am Standort Gronau hat Aenova, führender Entwicklungsdienstleister und Auftragshersteller für die Pharma- und Healthcare-Industrie, nun die Kapazitäten im Bereich von Ampullen signifikant aufgestockt. Mit der neuen Ampullen-Füll- und Verschlussanlage, der insgesamt sechsten Sterillinie am Standort Gronau, einer neuen vollautomatischen optischen Kontroll-Linie und einer ebenfalls neuen Verpackungslinie können jetzt gesamt über 100 Millionen Ampullen und Vials pro Jahr produziert werden. Die Strategie von Aenova zielt auf eine deutliche Kapazitätserweiterung und die optimierte Lieferverfügbarkeit an mehreren Standorten der Gruppe.

In der aseptischen Fertigung ist Sicherheit und Hygiene für die Reinheit der Produkte und die Prozess-Sicherheit oberstes Gebot. Die neue Anlage in Gronau ist eine sog. RABS-Anlage (Restricted Access Barrier System) für die Abfüllung von 1ml bis 5 ml Ampullen und bietet

hohe Sicherheit für Produkte und Personal bei gleichzeitig hoher Flexibilität. Bei einem RABS (Restricted Access Barrier System) sind Herstellungsbereich und Bedienumgebung physisch abgegrenzt. Der Produktionsbereich bietet durch ein spezielles Maschinengehäuse, sicher verriegelte Türen und Eingriffe mit Handschuhen ein hochreines Arbeitsumfeld.

Die leistungsstarke Abfüll-Linie wird ergänzt durch eine neue vollautomatische optische Kontroll-Linie und eine zusätzliche Verpackungslinie inklusive Etikettier- und Bündelungsmaschine, um die Kapazitätsanforderungen im gesamten Prozess zu erfüllen. In der Flüssigsterilproduktion ist die Kontrolle von Behältnissen besonders aufwändig und ressourcenintensiv. Die neue optische Kontroll-Maschine mit Kamera-Technologie prüft vor allem auf Partikel und Dichtigkeit, sog. Schwarzbrenner, Kopfgeometrie und korrekte Bördelung, Farbe und Verschluss der Bördelkappe, Farbe der Lösung sowie Coderinge und OPC-Punkte (one point cut für eine einfach zu handhabende Sollbruchstelle an der Ampulle). Sie weist eine hohe Geschwindigkeit auf und kann sowohl wässrige als auch ölbasierte Ampullen und Vials steuern. Die Durchlaufzeiten können damit deutlich reduziert werden bei gleichzeitiger Kapazitätserhöhung um rund 7%. Mit diesem Maschinenverbund kann Aenova künftig pro Jahr über 100 Millionen Ampullen und Vials in Gronau produzieren.

„Unser Standort ist ein Center of Excellence für Sterilproduktion und konventionelle Solida innerhalb der Aenova Group und kann auf über 100-jährige Erfahrung in der Pharmaproduktion verweisen. Diese Neuerung ist ein wichtiger Meilenstein, um Kundenbedarfe noch besser erfüllen zu können“, erklärt Dr. Emil Wolf, Geschäftsführer bei Aenova in Gronau.

Diese neuen Anlagen sind zugleich wesentlicher Baustein der Aenova-Strategie, die Position des Unternehmens zu einem skalierbaren end-to-end-Auftragsdienstleister für Pharma- und Healthcare-Unternehmen weiterzuentwickeln. Dazu zählen die Kapazitätserweiterungen in der Tablettenproduktion an den Standorten Tittmoning für die Produktion sehr großer Mengen und Regensburg für die Herstellung hochpotenter Wirkstoffe (bis OEB 5) sowie eine weitere Linie für aseptische Befüllung am italienischen Standort Latina. Dort können dann auch COVID19-Impfstoffe abgefüllt werden. "Diese Investitionen sind für Aenova ein großer

Schritt, um die Anforderungen unserer Kunden in höchster Qualität und sehr guter Liefertreue noch verlässlicher bedienen zu können", erläutert Jan Kengelbach, CEO der Aenova Group.



Die neue vollautomatische optische Kontrolle in der Flüssigsterilfertigung bei Aenova in Gronau erhöht den kontrollierten Ausstoß deutlich; hier der Start des Kontrollvorgangs. (Photo Aenova. Tanita Teichfischer).



Mit der neuen sterilen Abfüll-Linie können insgesamt 100 Mio Ampullen und Vials im Jahr bei Aenova in Gronau produziert werden; hier der Reinigungs- und Depyrogenisierbereich. (Photo Aenova. Tanita Teichfischer).

Aenova Group

Die Aenova Group ist ein weltweit führender Auftragshersteller und Entwicklungsdienstleister für die Pharma- und Gesundheitsindustrie für die Gesundheit von Mensch und Tier. Unsere Dienstleistungen umfassen die durchgängige Herstellung und Entwicklung aller Darreichungsformen und Wirkstärken (von Nutrazeptika bis hin zu high potent APIs) an 15 Standorten in Europa und den USA. Mit unserem umfassenden Know-how, langjähriger Erfahrung, innovativen Technologien und höchsten Qualitätsstandards sind wir ein zuverlässiger, langfristiger Partner für Pharma- und Consumer Health Care-Kunden weltweit. Rund 4.500 gut ausgebildete Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Gruppe bei.



Kontakt für Rückfragen:

Dr. Susanne Knabe
Head of Communications & PR
Aenova Holding GmbH
Berger Straße 8-10
D-82319 Starnberg

Mobil: +49 170 22 368 42
E-Mail: susanne.knabe@aenova-group.com