LUGAIA
Containment solutions

Case Study

Flexibles Single-Use Isolator System

Ingenus Pharmaceuticals erreicht operative Exzellenz durch flexible Isolatortechnologie

Die Ingenus Pharmaceuticals GmbH ist auf die Herstellung von zytotoxischen, flüssigen und lyophilisierten pharmazeutischen Produkten spezialisiert. Das Unternehmen ist bekannt für sein Engagement für Qualität und Sicherheit und strebt kontinuierlich nach innovativen Lösungen zur Verbesserung seiner Produktionsprozesse. Im Zuge dieses Strebens nach operativer Exzellenz hat Ingenus kürzlich sein fest installiertes Isolatorsystem durch eine flexible Isolatorlösung von Lugaia ersetzt. Dieser Wechsel hat spürbare Verbesserungen in den Bereichen Flexibilität, Effizienz und Sicherheit mit sich gebracht.

Herausforderungen mit dem festen Isolatorsystem

Ingenus stand mit seinem bisherigen festen Isolatorsystem vor erheblichen Herausforderungen. Die Reinigungsverfahren erforderten enormen Aufwand und höchste Präzision, um sicherzustellen, dass keine Rückstände von Wirkstoffen (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) zurückblieben und so eine Kreuzkontamination während der Herstellung von Lösungsschargen verhindert wurde. Dieser Prozess, bei dem APIs und Hilfsstoffe gelöst und in Flaschen abgefüllt werden, verbrauchte beträchtliche Zeit und Ressourcen und erforderte speziell geschultes Personal. Darüber hinaus mangelte es dem starren festen System an Flexibilität, was es schwierig machte, die Abläufe an spezifische Produktionsanforderungen anzupassen.

Eine massgeschneiderte Lösung: Der flexible Isolator

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, entschied sich Ingenus für den Umstieg auf das flexible Isolatorsystem von Lugaia. Im Gegensatz zu festen Systemen setzt der flexible Isolator auf ein Einwegdesign, wodurch aufwändige Reinigungs- und Validierungsprozesse entfallen. Diese Entscheidung wurde durch das Ziel motiviert, maximale Flexibilität zu erreichen, Zeit und Ressourcen zu optimieren und gleichzeitig höchste Sicherheitsstandards für Mitarbeiter und Produkte zu gewährleisten.

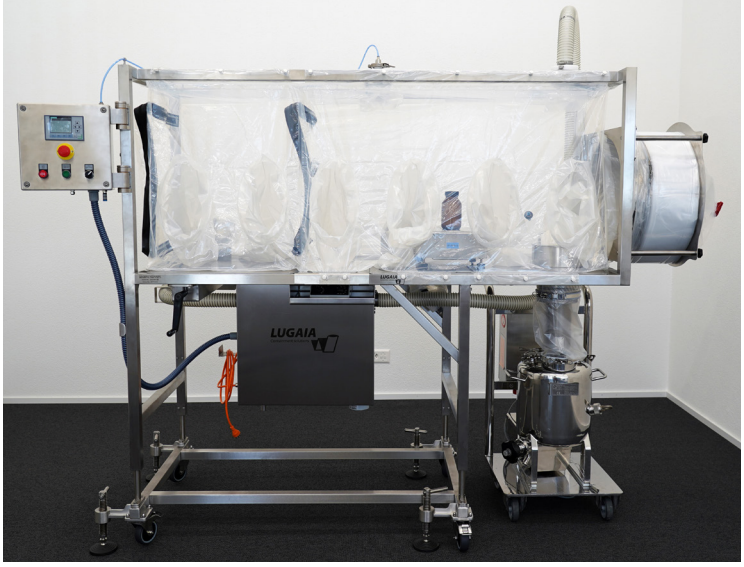
Der neue Lugaia SafeFlex Isolator

Pulverhandling im Lugaia SafeFlex Isolator

LUGAIA
Containment solutions

Case Study

Flexibles Single-Use Isolator System



Flexibler single-use Lugaia SafeFlex Isolator

Messbare Ergebnisse

Seit der Einführung des flexiblen Isolators hat Ingenus messbare Verbesserungen in Produktivität und Effizienz festgestellt. Die Prozesszeiten wurden erheblich verkürzt, und Ressourcen, die zuvor für Reinigungsarbeiten eingesetzt wurden, stehen nun für andere wertschöpfende Aufgaben zur Verfügung. Trotz anfänglicher Bedenken hinsichtlich potenzieller Kostendifferenzen stellte Ingenus fest, dass die betrieblichen Vorteile des flexiblen Systems jeden finanziellen Gleichstand mit dem festen System überwiegen.

Reibungsloser Installationsprozess

Der Installationsprozess war ein Beweis für die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Ingenus und dem Ingenieurteam von Lugaia. „Das gesamte Projekt verlief reibungslos, und das neue System wurde installiert, ohne dass spezielle Anpassungen erforderlich waren", betont das Produktionsteam von Ingenus.

Wesentliche Vorteile

1. Erhöhte Flexibilität und Anpassungsfähigkeit
Der flexible Isolator ermöglicht eine vollständige Anpassung an spezifische Produktionsanforderungen. Diese Flexibilität gewährleistet einen optimierten Arbeitsablauf, der genau auf die Betriebsabläufe von Ingenus abgestimmt ist.

2. Zeit- und Ressourcenoptimierung
Durch den Wegfall von Reinigungs- und Validierungsaufgaben konnte Ingenus die Prozesszeiten erheblich verkürzen. Zudem reduziert das System den Verbrauch von Wasser für Injektionszwecke (WFI) und Reinigungszubehör.

3. Verbesserte Sicherheitsstandards
Die OEB-5-Einhausung des flexiblen Isolators gewährleistet den sicheren Umgang mit potenziell toxischen Pulvern. Dadurch wird die Sicherheit der Mitarbeitenden, die Integrität der Arbeitsumgebung und die Qualität der Endprodukte priorisiert.

4. Einfachere Wartung
Die Wartung ist bemerkenswert unkompliziert geworden. Der Einwegbeutel kann schnell und sicher ausgetauscht werden, wodurch komplexe Reinigungsprozesse entfallen.

Branchenspezifische Empfehlung

Ingenus Pharmaceuticals empfiehlt den flexiblen Isolator anderen Unternehmen in der Branche. „Die vollständige Anpassbarkeit, die verbesserten Sicherheitsstandards und die betriebliche Effizienz dieses Systems sind bahnbrechend. Für jedes Unternehmen, das mit zytotoxischen oder gefährlichen Substanzen arbeitet, ist diese Lösung ein Muss," rät das Führungsteam von Ingenus.

Fazit

Die Einführung des flexiblen Isolators von Lugaia hat Ingenus Pharmaceuticals ermöglicht, die Einschränkungen ihres festen Systems zu überwinden. Die Verbesserungen in den Bereichen Flexibilität, Sicherheit und Ressourcenoptimierung haben ihre Betriebsabläufe gestärkt und ein praxisnahes Beispiel geschaffen, dem andere Pharmahersteller folgen können.

Interessiert?
anfrage@lugaia.ch
+41 27 948 45 55
www.lugaia.com

Warum Lugaia?

Swiss Quality *Customized* *Design Excellence*