(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
07. November 2024 (07.11.2024)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2024/227601 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
B65B 3/00 (2006.01) *B65B 55/02* (2006.01)
B25J 21/00 (2006.01) *B65B 65/00* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2024/060322

(22) Internationales Anmeldedatum:
16. April 2024 (16.04.2024)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2023 001 783.3
30. April 2023 (30.04.2023) DE
10 2023 111 480.8
03. Mai 2023 (03.05.2023) DE

(71) Anmelder: **BAUSCH + STRÖBEL SE + CO. KG** [DE/DE]; Parkstrasse 1, 74532 Ilshofen (DE).

(72) Erfinder: **BUTZER, Nico**; c/o Bausch + Ströbel SE + Co. KG, Parkstrasse 1, 74532 Ilshofen (DE). **LANG, Oliver**; c/o Bausch + Ströbel SE + Co. KG, Parkstrasse 1, 74532 Ilshofen (DE). **MESSERSCHMIDT, Philip**; c/o Bausch + Ströbel SE + Co. KG, Parkstrasse 1, 74532 Ilshofen (DE). **SPANG, Benjamin**; c/o Bausch + Ströbel SE + Co. KG, Parkstrasse 1, 74532 Ilshofen (DE).

(74) Anwalt: **DTS PATENT- UND RECHTSANWÄLTE PARTMBB**; Brienner Straße 1, 80333 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY,

(54) **Title:** SYSTEM FOR PROCESSING PHARMACEUTICAL CONTAINERS AND METHOD FOR OPERATING SUCH A SYSTEM

(54) **Bezeichnung:** SYSTEM ZUM VERARBEITEN VON PHARMAZEUTISCHEN BEHÄLTERN UND VERFAHREN ZUM BETREIBEN EINES DERARTIGEN SYSTEMS

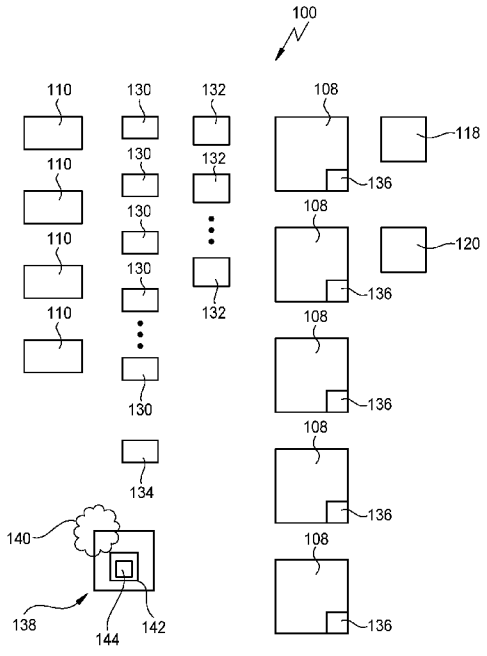


Fig. 1

(57) **Abstract:** The present invention relates to a system for processing pharmaceutical containers. The system comprises at least one production plant for filling and closing the containers in at least one processing space, and at least one preparation facility which is arranged or can be arranged spatially distant from the at least one production plant. Furthermore, at least one transportable container device is provided which can be docked onto the production plant for the purpose of introducing pharmaceutical production material which comprises the containers and closure elements. The container device can be docked onto the preparation facility in order to receive the production material. A metering device can be docked onto the production plant in order to introduce a filling needle and a fluid line. The invention further relates to a method for operating such a system.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zum Verarbeiten von pharmazeutischen Behältern. Das System umfasst mindestens eine Produktionsanlage zum Befüllen und Verschließen der Behälter in mindestens einem Verarbeitungsraum und mindestens eine Präparationseinrichtung, die räumlich entfernt von der mindestens einen Produktionsanlage angeordnet ist oder angeordnet sein kann. Weiter ist mindestens eine transportable Behältereinrichtung vorgesehen, die an die Produktionsanlage angedockt werden kann, zum Einbringen von pharmazeutischem Produktionsmaterial, das die Behälter und Verschlusselemente umfasst. Die Behältereinrichtung kann an die Präparationseinrichtung angedockt werden, um das Produktionsmaterial aufzunehmen. An die Produktionsanlage kann eine Dosiereinrichtung angedockt werden, um eine Füllnadel und eine Fluidleitung einzubringen. Außerdem betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betreiben eines derartigen Systems.

WO 2024/227601 A1

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

SYSTEM ZUM VERARBEITEN VON PHARMAZEUTISCHEN BEHÄLTERN UND VERFAHREN ZUM BETREIBEN EINES DERARTIGEN SYSTEMS

Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zum Verarbeiten von pharmazeutischen Behältern, das eine Produktionsanlage zum Befüllen und Verschließen der Behälter in einem Verarbeitungsraum umfasst, wobei die Produktionsanlage eine Füllstation zum Befüllen der Behälter mit einem pharmazeutischen Produkt und eine Schließstation zum Verschließen der Behälter mit Verschlusselementen umfasst.

Außerdem betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Betreiben eines derartigen Systems.

Bei einer Produktionsanlage der vorstehend beschriebenen Art werden pharmazeutische Behälter mit einem beispielsweise flüssigen Produkt befüllt. Die Behälter sind zum Beispiel Fläschchen (Vials), Spritzen, Karpulen oder Ampullen. Die Behälter können standfest sein und eigenständig auf einer Aufstellfläche stehen. Alternativ kann es sich um nicht-standfeste Behälter handeln, die mittels einer Halteeinrichtung gehalten werden müssen.

In der Produktionsanlage ist üblicherweise ein Reinraum hoher Güte vorzusehen, speziell für Klein- und Kleinstserien, besonders im sogenannten High Potent-Bereich und/oder im Bereich toxischer Produkte. Wünschenswert ist eine Reinraumklasse vom Typ GMP A (GMP,-Good Manufacturing Practice).

Vor der eigentlichen Produktion sind bei herkömmlichen Anlagen umfassende vorbereitende Handgriffe erforderlich, die beispielsweise Folgendes umfassen: Reinigung der Anlage, Einbau von Komponenten, die das abzufüllende Produkt nicht berühren und die nicht zu sterilisieren sind, Verschließen der Anlage, Dekontamination insbesondere mit H_2O_2-Dampf, um eine hinreichende Reinraumklasse (beispielsweise Klasse A), die erforderlich für die Produktion ist, zu erzeugen, parallel dazu Sterilisation produktberührender Komponenten, Einbringen dieser Komponenten in den Verarbeitungsraum durch einen Benutzer mittels Handschuheingriffen (aseptisches Rüsten). Nach dem Abschluss der Vorbereitung wird das Produkt abgefüllt, wobei nach Ende der Abfüllung eine erneute Reinigung der Anlage bereits vor dem Öffnen von Verschlüssen erforderlich ist, zum Beispiel bei toxischer Produktion.

Bei herkömmlichen Produktionsanlagen erfordern obige Handgriffe nicht nur einen hohen Zeitaufwand, sondern die Produktionsanlage unterliegt auch dem Risiko einer möglichen unerwünschten Kontamination. Beispielsweise lassen sich gewisse Komponenten der

Produktionsanlage nur mit Mühe sterilisieren und/oder aufgrund ihrer Größe nur mit Mühe in die Produktionsanlage einbringen. Hierzu zählen beispielsweise Sortiervorrichtungen mit Töpfen für Verschlusselemente und deren Sortierbahnen. Bei einer Vielzahl von Komponenten wird infolgedessen der gesamte Produktionszyklus hinsichtlich des Risikos einer Kontamination durch das schwächste Glied der Kette bestimmt. Etwaige Störungen sind manuell durch Handschuheingriffe seitens des Benutzers zu lösen. Anschließend ist eine Freigabe der Produktion vonnöten, bei deren Ausbleiben schlimmstenfalls eine gesamte Charge zu verwerfen ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein System zum Verarbeiten von pharmazeutischen Behältern und ein Verfahren zum Betreiben eines derartigen Systems bereitzustellen, bei dem hygienische Anforderungen an die Produktion auf zuverlässigere Weise erfüllt werden können.

Diese Aufgabe wird durch ein erfindungsgemäßes System zum Verarbeiten von pharmazeutischen Behältern gelöst, umfassend:

- mindestens eine Produktionsanlage zum Befüllen und Verschließen der Behälter, die in mindestens einem Verarbeitungsraum eine Füllstation zum Befüllen der Behälter mit einem pharmazeutischen Produkt und eine Schließstation zum Verschließen der Behälter mit Verschlusselementen umfasst, wobei die mindestens eine Produktionsanlage eine ansteuerbare robotische Handhabungseinrichtung umfasst, die in mindestens einem Verarbeitungsraum angeordnet ist, ausgestaltet zum Handhaben von pharmazeutischem Produktionsmaterial, welches Behälter und/oder Verschlusselemente umfasst, die in vordefinierter Anordnung in Aufnahmekörpern aufgenommen sind, und die mindestens eine Anschlusseinrichtung zum Andocken einer externen transportablen Behältereinrichtung und/oder einer externen transportablen Dosiereinrichtung umfasst oder ausbildet;

- mindestens eine Präparationseinrichtung, die räumlich entfernt von der mindestens einen Produktionsanlage angeordnet ist oder angeordnet sein kann und mindestens einen Arbeitsraum sowie mindestens eine Anschlusseinrichtung zum Andocken der Behältereinrichtung umfasst oder ausbildet, wobei pharmazeutisches Produktionsmaterial in den mindestens einen Arbeitsraum einbringbar ist, welches Produktionsmaterial zu verarbeitende Behälter und/oder Verschlusselemente umfasst, wobei die Behälter und/oder die Verschlusselemente im mindestens einen Arbeitsraum in vordefinierter Anordnung im Aufnahmekörper einsetzbar sind;

- mindestens eine transportable Behältereinrichtung, über die die im Aufnahmekörper aufgenommenen Behälter und/oder die im Aufnahmekörper aufgenommenen Verschlusselemente von der mindestens einen Präparationseinrichtung direkt oder indirekt zur mindestens einen Produktionsanlage verbringbar sind und bei an der mindestens einen Produktionsanlage angedockter Behältereinrichtung mittels der Handhabungseinrichtung in den mindestens einen Verarbeitungsraum einführbar sind;

- mindestens eine Dosiereinrichtung, die in einem Aufnahmeraum pharmazeutisches Dosiermaterial umfasst, das eine Fluidleitung und eine daran angeordnete Füllnadel umfasst, die bei an der mindestens einen Produktionsanlage angedockter Dosiereinrichtung mittels der Handhabungseinrichtung in den mindestens einen Verarbeitungsraum einführbar sind.

In die vorliegende Erfindung fließt die Überlegung mit ein, dass Risiken und/oder Störgrößen bei der Produktion reduziert und/oder vorzugsweise weitgehend vermieden werden können, wenn die mindestens eine Produktionsanlage, die gewissermaßen den "Kern der Produktion" durchführt, von vorbereitenden Handlungen entkoppelt werden kann. Zum Abfüllen des Produktes und zumindest einem Verschließen eines Behälters über das Verschlusselement, vorzugsweise ein pharmazeutisches Verschließen, umfasst die Produktionsanlage im mindestens einen Verarbeitungsraum eine Füllstation und eine Schließstation. Behälter und Verschlusselemente können vorzugsweise über jeweilige Aufnahmekörper zugeführt und von der robotischen Handhabungseinrichtung gehandhabt werden. Zu diesem Zweck können der Handhabungseinrichtung insbesondere Informationen darüber bereitgestellt werden, an welcher Position eines jeweiligen Aufnahmekörpers ein jeweiliger Behälter beziehungsweise ein jeweiliges Verschlusselement angeordnet ist, sowie wie diese im Verarbeitungsraum zu bewegen sind. Vorbereitende Tätigkeiten bei der Produktion können in der mindestens einen Präparationseinrichtung durchgeführt werden. Vorzugsweise besteht insbesondere die Möglichkeit, die Behälter und/oder die Verschlusselemente in jeweilige Aufnahmekörper in der definierten Anordnung zu überführen, die für die Verarbeitung in der Produktionsanlage erforderlich ist. Der Transfer erfolgt über die mindestens eine Behältereinrichtung, die zunächst an der Präparationseinrichtung angedockt wird, um Behälter oder Verschlusselemente aufzunehmen, woraufhin die Behältereinrichtung nachfolgend an der mindestens einen Produktionsanlage zum Entnehmen der Behälter oder Verschlusselemente angedockt werden kann. Gemäß der Erfindung ist ferner eine transportable Dosiereinrichtung vorgesehen, die in einem Arbeitsraum Dosiermaterial, das insbesondere eine Fluidleitung und eine daran angeordnete Füllnadel umfassen kann. Bei an die Produktionsanlage angedockter Dosiereinrichtung können die Füllnadel und die

Fluidleitung, Letztere zumindest teilweise, in den Verarbeitungsraum eingeführt und an der Füllstation eingesetzt werden.

Es kann vorgesehen sein, dass ein Halteteil der Dosiereinrichtung, an dem die Füllnadel und/oder die Fluidleitung gehalten sind und das aus dem Aufnahmeraum der angedockten Dosiereinrichtung in den Verarbeitungsraum überführt wird, einen Teil der Füllstation ausbilden.

Nach obigen Ausführungen ergibt es sich, dass gemäß der vorliegenden Erfindung durch die Entkopplung des eigentlichen Produktionsprozesses von vorbereitenden Schritten hygienische Anforderungen auf einfachere und zuverlässigere Weise erfüllt werden können. Vorbereitende Handlungen wie beispielsweise Dekontamination und/oder Sterilisation können extern zur mindestens einen Produktionsanlage durchgeführt und dadurch hinsichtlich des Vorbereitungsprozesses optimiert werden. In entsprechender Weise kann der eigentliche Produktionsprozess im Hinblick auf die Durchführung in der mindestens einen Produktionsanlage optimiert werden. Das Befüllen und Verschließen von Behältern können auf diese Weise mit geringerem Risiko einer Störung in der Produktionsanlage selbst ausgeführt werden, insbesondere durch Einsatz der robotischen ansteuerbaren Handhabungseinrichtung. Vorzugweise kann die Anzahl von Komponenten im Verarbeitungsraum reduziert werden, was das Risiko einer Störung verringert und dadurch die Gefahr von in unerwünschter Weise offenen, aber bereits befüllten Behältern reduziert.

Die mindestens eine Behältereinrichtung und die mindestens eine Dosiereinrichtung können an mindestens einer Anschlusseinrichtung der Produktionsanlage angedockt werden. Hierunter kann im vorliegenden Fall insbesondere verstanden werden, dass das System ein Anschlusssystem umfasst, bei dem Komponenten der Behältereinrichtung und der Dosiereinrichtung mit Komponenten der Produktionsanlage zusammenwirken. Beispielsweise werden korrespondierende Ports eingesetzt. Denkbar ist insbesondere der Einsatz eines sogenannten RTP (Rapid Transfer Port). Hierbei kann die Anschlusseinrichtung eine Einführöffnung der Produktionsanlage und ein daran angeordnetes Schließelement zum wahlweisen Freigeben und Verschließen der Einführöffnung umfassen. Eine jeweilige Entnahmeöffnung kann an der Behältereinrichtung oder der Dosiereinrichtung angeordnet sein sowie ein entsprechendes Schließelement, mit dem die Entnahmeöffnung freigegeben oder geschlossen werden kann. Bei angedockter Behältereinrichtung oder Dosiereinrichtung können die Entnahmeöffnung und die Einführöffnung miteinander kommunizieren, so dass ein Inhalt der Behältereinrichtung oder der Dosiereinrichtung in den Verarbeitungsraum eingeführt werden kann. An der Produktionsanlage kann bei Vorsehen eines RTPs

insbesondere ein Alpha-Port vorgesehen sein und an der Behältereinrichtung oder der Dosiereinrichtung insbesondere ein Beta-Port.

Die mindestens eine Anschlusseinrichtung kann zum Beispiel direkt an einer Wandung des mindestens einen Verarbeitungsraumes angeordnet sein, an die die Behältereinrichtung oder die Dosiereinrichtung angedockt werden können. Das Produktionsmaterial und/oder die Füllleitung und die Füllnadel können dabei mittels der Handhabungseinrichtung direkt in den Verarbeitungsraum eingeführt werden.

Die Produktionsanlage kann eine optionale Einkoppelzelle umfassen, die mindestens eine Anschlusseinrichtung für die Behältereinrichtung und/oder für die Dosiereinrichtung aufweist. Das Produktionsmaterial und/oder die Füllleitung und die Füllnadel können dabei beispielsweise mittels der Handhabungseinrichtung durch die Einkoppelzelle hindurch in den Verarbeitungsraum eingeführt werden.

Nach dem Gesagten kann vorgesehen sein, dass Produktionsmaterial und/oder Dosiermaterial unmittelbar oder mittelbar, durch die optionale Einkoppelzelle hindurch, in den mindestens einen Verarbeitungsraum einführbar sein kann.

Typischerweise wird ein jeweiliger Aufnahmekörper eine Mehrzahl von Behältern oder eine Mehrzahl von Verschlusselementen aufnehmen. Hierauf ist die Erfindung jedoch nicht beschränkt. Vorgesehen sein kann, dass ein jeweiliger Aufnahmekörper nur einen Behälter aufnimmt oder nur ein Verschlusselement.

Behälter und Verschlusselemente sind beispielsweise in separaten Aufnahmekörpern aufgenommen. Es kann jedoch vorgesehen sein, dass in einem Aufnahmekörper mindestens ein Behälter und mindestens ein Verschlusselement aufgenommen ist.

Die Aufnahmekörper können über die Handhabungseinrichtung beispielsweise samt Behältern oder Verschlusselementen in den mindestens einen Verarbeitungsraum überführt werden. Alternativ ist denkbar, dass die Aufnahmekörper in der Behältereinrichtung verbleiben und nur die Behälter oder Verschlusselemente in den Verarbeitungsraum überführt werden.

Günstigerweise umfasst das System mindestens eine Steuereinrichtung zum Steuern der mindestens einen Produktionsanlage und/oder der mindestens einen Präparationseinrichtung. Vorgesehen sein kann, dass jede Produktionsanlage und/oder jede Präparations-

einrichtung eine eigenständige Steuereinrichtung umfasst. Zwei oder mehr Steuereinrichtungen können miteinander informationstechnisch miteinander gekoppelt sein. Die Steuereinrichtung der Produktionsanlage ist insbesondere zum Ansteuern der robotischen Handhabungseinrichtung vorgesehen, der Füllstation und/oder der Schließstation.

Das System kann mindestens eine Datenverarbeitungseinrichtung zum Steuern und/oder Regeln des Systems umfassen. Die Datenverarbeitungseinrichtung kann lokal am Standort des Systems angeordnet sein oder räumlich entfernt davon. Die Datenverarbeitungseinrichtung kann durch einen oder mehrere Server ausgebildet sein, die sich zum Beispiel in einer Cloud befinden.

Die Datenverarbeitungseinrichtung kann die mindestens eine Steuereinrichtung umfassen oder ausbilden, oder umgekehrt.

Vorzugsweise ist das System durch eine Reinheitsklasse des mindestens einen Verarbeitungsraums gemäß GMP Typ A gekennzeichnet. Sind die Behälter in der Produktionsanlage in einem Verarbeitungsraum pharmazeutisch verschlossen worden, kann ein nachfolgender Verarbeitungsraum eine niedrigere Reinheitsklasse aufweisen, zum Beispiel gemäß GMP Typ C.

Weist die Produktionsanlage durchgehend eine einheitliche Reinheitsklasse auf, insbesondere vom Typ GMP A, in mindestens einem Verarbeitungsraum und, sofern vorhanden, einer optionalen Einkoppelzelle und/oder Auskoppelzelle, besteht insbesondere die Möglichkeit, eine echte geschlossene Isolatoreinrichtung bei der Produktionsanlage umzusetzen, wie dies in Anhang 1, "Herstellung von sterilen Arzneimitteln" vom August 2022, zum EU- Leitfaden zur guten Herstellungspraxis beschrieben ist (Annex 1, "Manufacture of Sterile Medicinal Products", zu den "Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use"). Vorzugsweise umfasst oder bildet die Produktionsanlage dementsprechend eine geschlossene Isolatoreinrichtung gemäß Anhang 1, "Herstellung von sterilen Arzneimitteln ", zum EU- Leitfaden zur guten Herstellungspraxis aus dem August 2022.

Günstigerweise ist das System durch eine Reinheitsklasse des mindestens einen Arbeitsraums gemäß GMP Typ C oder besser gekennzeichnet. Vorgesehen sein kann zum Beispiel, dass ein Arbeitsraum eine Reinheitsklasse vom Typ GMP A aufweist. Dies ist zum Beispiel der Arbeitsraum, aus dem das Produktionsmaterial in die Behältereinrichtung überführt wird, die an die Präparationseinrichtung angedockt ist.

Günstigerweise ist das System durch eine Reinheitsklasse des Aufnahmeraums der Dosiereinrichtung vom Typ GMP A gekennzeichnet. Entsprechendes gilt für einen Innenraum der Behältereinrichtung beim Andocken an die mindestens eine Produktionsanlage.

Vorteilhaft kann es sein, wenn das System eine separate Sterilisationseinrichtung umfasst, die beispielsweise räumlich getrennt zur mindestens einen Produktionsanlage und zur mindestens einen Präparationseinrichtung angeordnet ist. Die Sterilisationseinrichtung kann insbesondere eine Autoklaveinrichtung sein. Die Sterilisationseinrichtung ist vorzugsweise zum Sterilisieren von in der mindestens einen Behältereinrichtung und/oder der mindestens einen Dosiereinrichtung aufgenommenen Gegenständen ausgebildet. Dies bietet zum Beispiel die Möglichkeit, nach dem Befüllen der mindestens einen Behältereinrichtung und/oder der mindestens einen Dosiereinrichtung eine Terminalsterilisation durchzuführen. Dies erweist sich zum Beispiel in dem Fall als vorteilhaft, bei dem die Präparationseinrichtung und damit die Gegenstände beim Einbringen in die Behältereinrichtung und/oder die Dosiereinrichtung (noch) nicht die erforderliche Reinheit aufweisen. Durch die Terminalsterilisation kann die Behältereinrichtung und/oder die Dosiereinrichtung auf eine höhere Reinheitsklasse gehoben werden, beispielsweise vom Typ GMP A.

Die mindestens eine Präparationseinrichtung kann zum Beispiel eine Einführöffnung umfassen, über die das Produktionsmaterial in den Arbeitsraum einbringbar ist. Beispielsweise werden in Beuteln Verschlusselemente eingebracht, die in der Produktionseinrichtung sortiert und in die Aufnahmekörper überführt werden. Alternativ oder ergänzend werden beispielsweise sekundäre Packmittel mit den Behältern, die primäre Packmittel darstellen, über die Einführöffnung in die Präparationseinrichtung eingeführt, darin entpackt, und die Behälter werden den sekundären Packmitteln entnommen.

Die mindestens eine Präparationseinrichtung umfasst beispielsweise eine Entnahmeöffnung der Anschlusseinrichtung, über die das Produktionsmaterial in die Behältereinrichtung überführbar ist. In entsprechender Weise wie bereits im Zusammenhang mit der mindestens einen Produktionsanlage erläutert ist über die Präparationseinrichtung und die Behältereinrichtung und/oder die Dosiereinrichtung vorzugsweise ein Anschlusssystem gebildet mit Schließelementen an der Entnahmeöffnung der Präparationseinrichtung und an der Behältereinrichtung und/oder der Dosiereinrichtung. Günstigerweise wird ein RTP benutzt mit einem Alpha-Port an der Präparationseinrichtung und einem Beta-Port an der Behältereinrichtung und/oder an der Dosiereinrichtung.

Die mindestens eine Produktionseinrichtung kann eine Entsorgungsöffnung für Abfälle umfassen. Ferner kann im Arbeitsraum beispielsweise eine Entsorgungsstation vorgesehen sein, über die Abfälle bei vorbereitenden Handlungen entsorgt werden können.

Im Hinblick auf erforderliche und/oder gewünschte Reinheitsgrade kann es vorteilhaft sein, wenn die mindestens eine Präparationseinrichtung mindestens eines der Folgenden umfasst oder ausbildet:

- eine pharmazeutische Isolatoreinrichtung, mit der günstigerweise im Arbeitsraum eine Reinheitsklasse vom Typ GMP A bereitgestellt werden kann;
- eine Dekontaminationseinrichtung zum Bereitstellen einer definierten Dekontaminationsatmosphäre im mindestens einen Arbeitsraum, insbesondere mittels H_2O_2, und/oder ein Anschlusselement zum Anschließen einer externen Dekontaminationseinrichtung an die Präparationseinrichtung. Beispielsweise können nicht-produktberührende Komponenten, die in die Produktionsanlage zu überführen sind, mittels der H_2O_2-Atmosphäre dekontaminiert werden.

Das System kann zwei oder mehr Präparationseinrichtungen umfassen. Die Präparationseinrichtungen können identisch oder unterschiedlich ausgestaltet sein.

Vorgesehen sein kann, dass das System eine Präparationseinrichtung zum Bereitstellen der Behälter und eine hiervon separate Präparationseinrichtung zum Bereitstellen von Verschlusselementen umfasst. Es versteht sich, dass beispielsweise die Behälter oder die Verschlusselemente über voneinander unterschiedliche Behältereinrichtungen aufgenommen und zur mindestens einen Produktionsanlage verbracht werden können.

Das System kann beispielsweise eine Präparationseinrichtung zum Bereitstellen von Nährbodenträgern zum Einbringen in die mindestens eine Produktionsanlage über die mindestens eine Behältereinrichtung umfassen, wobei die Produktionseinrichtung vorzugsweise separat von einer Produktionseinrichtung zum Bereitstellen von Behältern und/oder Verschlusselementen ist. In der Produktionsanlage werden beispielsweise Nährbodenträger zur Überwachung der Keimfreiheit eingesetzt. Mittels einer geeigneten Produktionseinrichtung werden zum Beispiel Nährbodenträger in Beuteln in den Arbeitsraum eingebracht und in Aufnahmekörpern angeordnet in die Behältereinrichtung eingeführt, über die die Nährbodenträger zur mindestens einen Produktionsanlage verbracht werden.

Das System kann beispielsweise eine Präparationseinrichtung zum Bereitstellen von Formatteilen und/oder Maschinenteilen zum Einbringen in die mindestens eine Produktionsanlage über die mindestens eine Behältereinrichtung umfassen, wobei die Präparationseinrichtung vorzugsweise separat von einer Produktionseinrichtung zum Bereitstellen von Behältern und/oder Verschlusselementen ist. Formatteile, die insbesondere behälterspezifisch oder verschlusselementspezifisch ausgestaltet sind, können auf diese Weise ebenfalls außerhalb des Verarbeitungsraums der Produktionsanlage vorbereitet und anschließend über die mindestens eine Behältereinrichtung zur mindestens einen Produktionsanlage verbracht werden. Eine Sterilisation und/oder Dekontamination von Formatteilen und Maschinenteilen kann in der Produktionseinrichtung oder in einer gesonderten Sterilisationseinrichtung erfolgen.

Bereits erwähnt wurde, dass die mindestens eine Dosiereinrichtung an eine Produktionseinrichtung angedockt werden kann. Vorteilhaft kann es dementsprechend sein, wenn das System eine Präparationseinrichtung zum Bereitstellen des Dosiermaterials im Arbeitsraum umfasst, wobei die mindestens eine Dosiereinrichtung an die Präparationseinrichtung andockbar ist und das Dosiermaterial in den Aufnahmeraum überführbar ist. Das Dosiermaterial, insbesondere eine Füllleitung und eine Füllnadel, können auf diese Weise extern zur mindestens einen Produktionsanlage vorbereitet werden. Denkbar ist in diesem Fall eine Sterilisation und/oder Dekontamination in der Präparationseinrichtung oder einer separaten Sterilisationseinrichtung. Das Dosiermaterial kann zum Einbringen in die Dosiereinrichtung zum Beispiel eine Fluidleitung, eine Füllnadel, ein Dosieraggregat, einen Behälter zum Aufnehmen des Produktes und/oder ein Filterelement umfassen, das in die Fluidleitung geschaltet ist.

Vorgesehen sein kann es, dass die mindestens eine Präparationseinrichtung zwei voneinander getrennte Arbeitsräume umfasst, die miteinander über eine Transferöffnung verbunden sind.

Die Transferöffnung kann dauerhaft offen sein, beispielsweise wenn beide Arbeitsräume dieselbe Reinheitsklasse aufweisen. Weisen die Arbeitsräume unterschiedliche Reinheitsklassen auf, kann eine offene Transferöffnung vorgesehen sein, wenn ein Gasstrom vom Arbeitsraum mit der höheren Reinheitsklasse in den Arbeitsraum mit der niedrigeren Reinheitsklasse vorhanden ist. Ein derartiger Gasstrom ist bevorzugt, wenn an der Transferöffnung ein Schließelement vorhanden ist, das für den Transfer nur zeitweise geöffnet ist. An der Transferöffnung kann eine Schleuseneinrichtung vorgesehen sein, die vorzugsweise über einen H_2O_2-Zyklus dekontaminiert werden kann.

In einem der zwei Arbeitsräume wird beispielsweise Produktionsmaterial vorbereitet, insbesondere entpackt und/oder dekontaminiert, wobei das Produktionsmaterial über die Transferöffnung in den zweiten Arbeitsraum eingeführt wird, und wobei die Behältereinrichtung im Bereich des zweiten Arbeitsraums andockbar ist.

Die Vorbereitung von Produktionsmaterial, das insbesondere Behälter, Verschlusselemente, Nährbodenträger und/oder Formatteile umfasst, kann bei einer derartigen Präparationseinrichtung zweistufig erfolgen. Beispielsweise wird das Produktionsmaterial in den ersten Arbeitsraum eingebracht, wo es zum Beispiel entpackt und nachfolgend sterilisiert und/oder dekontaminiert werden kann. Hierzu ist am ersten Arbeitsraum beispielsweise ein Handschuheingriff für einen Benutzer vorgesehen. Das so vorbereitete Produktionsmaterial kann im zweiten Arbeitsraum beispielsweise in Aufnahmekörpern für den Transfer zur Produktionsanlage eingesetzt werden. Im zweiten Arbeitsraum kann ein Handschuheingriff für den Benutzer vorgesehen sein und/oder eine robotisch ansteuerbare Handhabungseinrichtung.

Nach dem Gesagten kann es günstig sein, wenn die mindestens eine Präparationseinrichtung eine ansteuerbare robotische Handhabungseinrichtung zum Bewegen des Produktionsmaterials im mindestens einen Arbeitsraum umfasst und/oder wenn die mindestens eine Präparationseinrichtung mindestens einen Handschuheingriff für einen Benutzer in dem mindestens einen Arbeitsraum aufweist.

Vorgesehen sein kann, dass das System räumlich getrennt von der mindestens einen Produktionsanlage und der mindestens einen Präparationseinrichtung eine Bevorratungseinrichtung umfasst zum vorübergehenden Bevorraten von gefüllten Behältereinrichtungen und/oder Dosiereinrichtungen nach Befüllen an der mindestens einen Präparationseinrichtung und vor Einsatz an der mindestens einen Produktionsanlage. Über die Bevorratungseinrichtung können die Behältereinrichtungen und/oder Dosiereinrichtungen zwischengelagert werden, so dass Produktionszyklen effizient abgearbeitet werden können. Der Zeitpunkt der Vorbereitung der Behältereinrichtungen und/oder Dosiereinrichtungen kann beispielsweise vom Zeitpunkt der Produktion entkoppelt werden. Günstigerweise wird hierbei ein Sterilstatus einer jeweiligen Behältereinrichtung und/oder Dosiereinrichtung überwacht. Dies erfolgt beispielsweise durch Druckbeaufschlagung der Behältereinrichtung und/oder der Dosiereinrichtung und Überwachen der positiven Druckdifferenz oder durch einen Druckschreiber. Zeitgerecht kann die Behältereinrichtung und/oder Dosiereinrichtung zur Produktionsanlage verbracht und mit der Produktion begonnen werden.

Die mindestens eine Dosiereinrichtung kann mindestens eines der Folgenden umfassen, vorzugsweise im Aufnahmeraum:

- die Fluidleitung und die Füllnadel;
- einen Behälter zum Aufnehmen des abzufüllenden Produkts;
- ein Dosieraggregat zum Fördern des Produkts durch die Fluidleitung, beispielsweise ausgestaltet als Pumpaggregat;
- ein in die Fluidleitung geschaltetes Filterelement, zum Beispiel einen Sterilfilter.

Das System kann zwei oder mehr Produktionsanlagen umfassen, die identisch oder unterschiedlich ausgestaltet sein können.

Die mindestens eine Produktionsanlage kann beispielsweise zwei Anschlusseinrichtungen umfassen, die vorzugsweise voneinander unterschiedlich ausgestaltet sind. Abhängig davon, um welche Anschlusseinrichtung es sich handelt, können verschiedenartige Einrichtungen angedockt werden. Beispielsweise ist die mindestens eine Behältereinrichtung an einer Anschlusseinrichtung andockbar und die mindestens eine Dosiereinrichtung an der anderen Anschlusseinrichtung andockbar. Die verschiedenartigen Anschlusseinrichtungen unterscheiden sich beispielsweise hinsichtlich ihrer Größe, sind aber im Übrigen funktionsgleich ausgestaltet. Beispielsweise werden RTPs unterschiedlicher Größe eingesetzt. Durch verschiedenartige Anschlusseinrichtungen lässt sich beispielsweise eine Handhabung vereinfachen und eine Fehlbedienung vermeiden, indem sichergestellt wird, dass eine Einrichtung an der korrekten Anschlusseinrichtung allein angedockt werden kann.

Die Füllstation und die Schließstation können in demselben Verarbeitungsraum der mindestens einen Produktionsanlage angeordnet sein. Eine derartige Ausgestaltung kann zum Beispiel zum Verarbeiten von Spritzen oder Karpulen eingesetzt werden, die mit nur einem Verschlusselement als pharmazeutisch verschlossen gelten.

Die mindestens eine Produktionsanlage umfasst bei einer beispielhaften Ausführungsform einen weiteren Verarbeitungsraum und eine weitere Schließstation, die in dem weiteren Verarbeitungsraum angeordnet ist, wobei die Verarbeitungsräume über eine Transferöffnung miteinander verbunden sind. Eine derartige Produktionsanlage umfasst dementsprechend zwei Schließstationen. Vorgesehen sein kann hierbei insbesondere, dass die Füllstation und die Schließstation in einem Verarbeitungsraum positioniert sind und die weitere Schließstation in dem weiteren Verarbeitungsraum. Eine derartige Produktionsanlage kommt zum Beispiel zum Verarbeiten von Vials zum Einsatz, die zunächst über Stopfen und

anschließend mit Bördelkappen verschlossen werden müssen, damit sie als pharmazeutisch verschlossen gelten.

Die Transferöffnung kann dauerhaft offen sein, beispielsweise wenn beide Verarbeitungsräume dieselbe Reinheitsklasse aufweisen. Weisen die Verarbeitungsräume unterschiedliche Reinheitsklassen auf, kann eine offene Transferöffnung vorgesehen sein, wenn ein Gasstrom vom Verarbeitungsraum mit der höheren Reinheitsklasse in den Verarbeitungsraum mit der niedrigeren Reinheitsklasse vorhanden ist. Ein derartiger Gasstrom ist bevorzugt, wenn an der Transferöffnung ein Schließelement vorhanden ist, das für den Transfer nur zeitweise geöffnet ist. An der Transferöffnung kann eine Schleuseneinrichtung vorgesehen sein, die vorzugsweise über einen H_2O_2-Zyklus dekontaminiert werden kann.

Die mindestens eine Produktionsanlage kann bei einer beispielhaften Ausführungsform einen weiteren Verarbeitungsraum mit einer Reinigungsstation umfassen, die vorzugsweise mit dem mindestens einen Verarbeitungsraum über eine Transferöffnung verbunden sind. Eine derartige Produktionsanlage kommt zum Beispiel beim Verarbeiten von toxischen Produkten zum Einsatz, die nach dem Befüllen und Verschließen außenseitig gereinigt werden müssen. Für die Transferöffnung gilt das bereits oben Gesagte. Der Verarbeitungsraum kann die Reinheitsklasse GMP Typ C aufweisen.

Die mindestens eine Produktionsanlage kann bei einer beispielhaften Ausführungsform einen weiteren Verarbeitungsraum mit einer Gefriertrocknungsstation umfassen, der vorzugsweise mit dem mindestens einen Verarbeitungsraum über eine Transferöffnung verbunden ist. Ein derartiger Verarbeitungsraum ist beispielsweise einem Verarbeitungsraum mit Füllstation und Schließstation nachgelagert, in dem Vials befüllt und mit Stopfen verschlossen werden, und einem weiteren Verarbeitungsraum vorgelagert, in dem die Vials mit Bördelkappen versehen werden. Für die Transferöffnung gilt das bereits oben Gesagte.

Die mindestens eine Produktionsanlage ist bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung frei von einem Handschuheingriff für den Benutzer ausgebildet. Sämtliche Manipulations- und/oder Handhabungsvorgänge können günstigerweise über die Handhabungseinrichtung im mindestens einen Verarbeitungsraum ausgeführt werden.

Denkbar ist, dass die mindestens eine Behältereinrichtung und/oder die mindestens eine Dosiereinrichtung von einem Benutzer transportiert und hierbei insbesondere getragen werden.

Die mindestens eine Behältereinrichtung und/oder die mindestens eine Dosiereinrichtung kann für den Transport tragbar ausgestaltet sein.

Günstig ist es allerdings, wenn das System mindestens eine Transporteinrichtung umfasst, von der die Behältereinrichtung aufgenommen oder lösbar aufnehmbar ist, und/oder wenn das System mindestens eine Transporteinrichtung umfasst, von der die Dosiereinrichtung aufgenommen oder lösbar aufnehmbar ist, wobei die mindestens eine Transporteinrichtung ein Fahrwerk zum Verfahren auf einer Aufstellfläche umfasst. Dies erleichtert die Handhabung der Behältereinrichtung und der Dosiereinrichtung.

Über die mindestens eine Transporteinrichtung können Behältereinrichtungen und/oder Dosiereinrichtungen transportiert werden, insbesondere von der Präparationseinrichtung zur Produktionsanlage, gegebenenfalls zur Sterilisationseinrichtung und/oder zur Bevorratungseinrichtung. Nach dem Befüllen und Verschließen der können über die mindestens eine Transporteinrichtung die Behältereinrichtungen aufgenommen und der Weiterverarbeitung zugeführt werden, beispielsweise der Kontrolle, der Etikettierung und/oder der weiteren Verpackung.

Die mindestens eine Transporteinrichtung ist bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung selbstfahrend und selbstlenkend ausgestaltet für einen autonomen Transport der mindestens einen Behältereinrichtung oder der mindestens einen Dosiereinrichtung. Dies ermöglicht es, das System zu einem hohen Grad zu automatisieren. Beispielsweise sind Transporteinrichtungen vorgesehen, die mittels der vorstehend erwähnten Datenverarbeitungseinrichtung angesteuert werden können. Die Transporteinrichtungen umfassen in einer Speichereinheit zum Beispiel eine Karte der Umgebung, anhand derer Transportpfade geplant, verwaltet und/oder abgearbeitet werden können.

Identifikationseinrichtungen können vorgesehen sein, anhand derer Transporteinrichtungen die Behältereinrichtungen, Dosiereinrichtungen, Produktionseinrichtungen und/oder Produktionsanlagen identifizieren können, um sicherzustellen, dass die Produktion in vorgesehener Weise derart ablaufen kann, dass die jeweilige Behältereinrichtung oder Dosiereinrichtung rechtzeitig für die Aufnahme der Produktion gerüstet zur

Produktionsanlage transportiert wird und/oder nach Rüsten von der Präparationseinrichtung abgeholt wird.

Das System umfasst günstigerweise eine Datenverarbeitungseinrichtung mit einer Speichereinheit, in der ein Produktionsplan gespeichert ist, wobei zumindest eines der Folgenden von der Datenverarbeitungseinrichtung mittelbar oder unmittelbar basierend auf dem Produktionsplan ansteuerbar ist: die mindestens eine Produktionsanlage, die mindestens eine Präparationseinrichtung, die mindestens eine Transporteinrichtung.

Wie eingangs erwähnt, betrifft die vorliegende Erfindung auch ein Verfahren. Ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Betreiben eines Systems der vorstehend beschriebenen Art umfasst:

- Andocken mindestens einer Behältereinrichtung an der mindestens einen Produktionsanlage;

- Einbringen eines Aufnahmekörpers, der mindestens einen zu befüllenden Behälter in vordefinierter Anordnung aufnimmt, mittels der mindestens einen Handhabungseinrichtung in den Verarbeitungsraum;

- Einbringen eines Aufnahmekörpers, der mindestens ein Verschlusselement in vordefinierter Anordnung aufnimmt, mittels der Handhabungseinrichtung in den mindestens einen Verarbeitungsraum;

- Andocken mindestens einer Dosiereinrichtung an der mindestens einen Produktionsanlage, Einbringen der Füllnadel und, zumindest teilweise, der Füllleitung in den mindestens einen Verarbeitungsraum; und

- Befüllen und Verschließen des mindestens einen Behälters.

Die Behältereinrichtung und die Dosiereinrichtung können gleichzeitig angedockt sein oder nacheinander angedockt werden oder sein, wobei die Behältereinrichtung vor der Dosiereinrichtung angedockt wird oder umgekehrt.

Die Vorteile, die bereits im Zusammenhang mit der Erläuterung des erfindungsgemäßen Systems beschrieben wurden, können unter Ausübung des Verfahrens ebenfalls erzielt werden. Diesbezüglich wird auf die voranstehenden Ausführungen verwiesen.

Vorteilhafte Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen Verfahrens ergeben sich durch vorteilhafte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Systems. Auf voranstehende Ausführungen wird verwiesen.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung der Erfindung. Es zeigen:

Figur 1: eine schematische Darstellung des erfindungsgemäßen Systems in bevorzugter Ausführungsform;

Figur 2: das System aus Figur 1 in schematischer Darstellung mit einem beispielhaften Layout der Anordnung der Komponenten des Systems;

Figur 3: eine Produktionsanlage des Systems gemäß Kennzeichnung "A" in Figur 2 in vergrößerter detaillierterer Darstellung;

Figur 4: eine weitere Produktionsanlage des Systems gemäß Kennzeichnung "B" in Figur 2 in vergrößerter detaillierterer Darstellung;

Figur 5: eine weitere Produktionsanlage des Systems gemäß Kennzeichnung "C" in Figur 2 in vergrößerter detaillierterer Darstellung;

Figur 6: eine weitere Produktionsanlage des Systems gemäß Kennzeichnung "D" in Figur 2 in vergrößerter detaillierterer Darstellung;

Figur 7: eine Präparationseinrichtung des Systems gemäß Kennzeichnung "E" in Figur 2 in vergrößerter detaillierterer Darstellung;

Figur 8: eine weitere Präparationseinrichtung des Systems gemäß Kennzeichnung "F" in Figur 2 in vergrößerter detaillierterer Darstellung;

Figur 9: eine weitere Präparationseinrichtung des Systems gemäß Kennzeichnung "G" in Figur 2 in vergrößerter detaillierterer Darstellung;

Figur 10: eine weitere Präparationseinrichtung des Systems gemäß Kennzeichnung "H" des Systems aus Figur 2 in einer vergrößerten Darstellung des Details links oben in Figur 2;

Figur 11: eine schematische Darstellung einer Behältereinrichtung des Systems;

Figur 12: eine schematische Darstellung eines Aufnahmekörpers mit Behältern;

Figur 13: eine schematische Darstellung eines Aufnahmekörpers mit Verschlusselementen;

Figur 14: eine schematische Darstellung einer Dosiereinrichtung des Systems in einer Draufsicht in geöffneter Darstellung; und

Figur 15: eine schematische Darstellung einer Transporteinrichtung des Systems.

In der Zeichnung kennzeichnet das Bezugszeichen 100 insgesamt ein erfindungsgemäßes System zur Verarbeitung von pharmazeutischen Behältern, die mit dem Bezugszeichen 102 belegt sind. Die Behälter können zum Beispiel Fläschchen (Vials), Spritzen, Karpulen und/ oder Ampullen sein. Die Behälter 102 können standfest oder nicht-standfest sein.

Das System 100 ist eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Systems und ermöglicht die Ausübung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Verfahrens. Merkmale bevorzugter Ausführungsbeispiele des Verfahrens ergeben sich durch Merkmale bevorzugter Ausführungsformen des Systems.

Das System 100 dient dazu, die Behälter 102 mit einem pharmazeutischen Produkt zu befüllen und anschließend zu verschließen. Die Produktion erfolgt gemäß einem Produktionsplan, der Vorgaben an die einzusetzenden Behälter, das zu abzfüllende Produkt, die Art der Verarbeitung in Produktionsanlagen und die dabei einzuhaltenden hygienischen Anforderungen umfasst. Darüber hinaus können im Produktionsplan insbesondere Informationen in Bezug auf die Vorbereitung für die Produktion gespeichert sein.

Während Figur 1 das System 100 in einem schematischen Blockdiagramm beispielhaft darstellt, ist in Figur 2 das System 100 in einem Layout in einer Umgebung 104 gezeigt, die durch ein Gebäude 106 definiert ist. Andersartige Layouts des Systems 100 sind denkbar. Die nachfolgende Beschreibung ist diesbezüglich nicht einschränkend.

Das System 100 umfasst zum Befüllen und Verschließen der Behälter 102 im vorliegenden Beispiel mehrere Produktionsanlagen 108. Im vorliegenden Beispiel sind zwei identisch ausgestaltete Produktionsanlagen 108 vorgesehen, die jeweils mit den Buchstaben "A" gekennzeichnet sind. Drei weitere Produktionsanlagen 108, die sich von der Produktionsanlage 108A ("108+A") und voneinander unterscheiden, sind mit den Kennzeichnungen "B", "C" und "D" und mit den Bezugszeichen 108B, 108C und 108D versehen. Soweit nachfolgend nicht auf eine besondere Produktionsanlage Bezug genommen wird, ist diese allgemein mit dem Bezugszeichen 108 gekennzeichnet.

In entsprechender Weise umfasst das System 100 mindestens eine Präparationseinrichtung 110. Vorliegend sind mehrere Präparationseinrichtungen vorgesehen, die mit den Kennzeichnungen "E", "F", "G" und "H" versehen und mit den Bezugszeichen 110E, 110F, 110G und 110H versehen sind. Soweit nachfolgend nur auf eine Präparationseinrichtung allgemein verwiesen wird, ist diese mit dem Bezugszeichen 110 versehen.

Die Umgebung 104 weist im vorliegenden Ausführungsbeispiel mehrere, über Wände voneinander abgetrennte Räume 114 auf. Die Produktionsanlagen 108 befinden sich jeweils in eigenen Räumen 114. Die Präparationseinrichtungen 110 sind in demselben Raum 114 angeordnet. Die Umgebung 104 kann einen Gang 116 oder dergleichen umfassen, an den die Räume 114 angrenzen.

Insgesamt kann es vorteilhaft sein, wenn die Präparationseinrichtungen 110 räumlich getrennt von den Produktionsanlagen 108 positioniert sind. In einem Raum 114 kann mehr als nur eine Produktionsanlage 108 angeordnet sein, und/oder in einem Raum 114 kann mehr als nur eine Präparationseinrichtungen 110 angeordnet sein.

Das System 100 umfasst ferner vorzugsweise eine Sterilisationseinrichtung 118, die gesondert von den Produktionsanlagen 108 und den Präparationseinrichtungen 110 positioniert ist.

Ferner kann das System 100 eine Bevorratungseinrichtung 120 umfassen, die separat von den Produktionsanlagen 108 und den Präparationseinrichtungen 110 positioniert ist.

Weiter kann das System 100 mindestens eine Anlage 122 zur Weiterverarbeitung befüllter und verschlossener Behälter 102 umfassen. Die Anlagen 122 können zum Beispiel eine Kontrollanlage 124, eine Etikettieranlage 126 und/oder eine Verarbeitungsanlage 128 zur Weiterverarbeitung von befüllten und verschlossenen Spritzen umfassen.

Das System 100 umfasst ferner mindestens eine Behältereinrichtung 130, wobei vorliegend eine Mehrzahl von Behältereinrichtungen 130 vorgesehen ist.

Ferner umfasst das System 100 mindestens eine Dosiereinrichtung 132, vorliegend eine Mehrzahl von Dosiereinrichtungen 132.

Weiter umfasst das System 100 mindestens eine Transporteinrichtung 134, vorliegend günstigerweise eine Mehrzahl von Transporteinrichtungen 134.

Das System 100 umfasst einer jeweiligen Produktionsanlage 108 zugeordnet ferner eine Steuereinrichtung 136. Die Steuereinrichtung 136 ist beispielsweise am Ort der Produktionsanlage 108 angeordnet und von dieser umfasst. Die Steuereinrichtungen 136 können zum Austausch von Daten miteinander gekoppelt sein.

An einer oder mehreren Präparationseinrichtung(en) 110 kann ebenfalls eine Steuereinrichtung 136 angeordnet oder von diesen/dieser umfasst sein.

Weiter kann das System 100 eine Datenverarbeitungseinrichtung 138 umfassen, die mit den Steuereinrichtungen 136 kommunizieren kann. Die Datenverarbeitungseinrichtung 138 kann durch einen oder mehrere Server gebildet sein und beispielsweise über eine Cloud 140 ausgebildet sein.

Die Datenverarbeitungseinrichtung 138 umfasst eine Speichereinheit 142, in der beispielsweise der bereits erwähnte Produktionsplan 144 gespeichert ist.

Die Datenverarbeitungseinrichtung 138 kann die Steuereinrichtung(en) 136 umfassen oder ausbilden, oder umgekehrt.

Eine jeweilige Produktionsanlage umfasst einen Verarbeitungsraum 146. Es versteht sich, dass die Produktionsanlage 108 mindestens eine Kammer 148 mit einer Wandung 150 umfassen kann, die einen Verarbeitungsraum 146 einfasst.

Im Verarbeitungsraum 146 ist jeweils eine Füllstation 152 angeordnet, an der die Behälter 102 mit dem pharmazeutischen Produkt befüllt werden. Darüber hinaus ist in jedem Verarbeitungsraum 146 eine Schließstation 154 angeordnet. Über die Schließstation 154 werden die Behälter 102 mit einem hierfür vorgesehenen Verschlusselement 156 verschlossen.

Im Verarbeitungsraum 146 ist eine ansteuerbare robotische Handhabungseinrichtung 158 angeordnet. Mit der Handhabungseinrichtung 158 können insbesondere die Behälter 102 und die Verschlusselemente 156 gehandhabt werden. Es versteht sich, dass mehr als eine Handhabungseinrichtung 158 im jeweiligen Verarbeitungsraum 146 angeordnet sein kann.

Dem Verarbeitungsraum 146 vorgelagert kann eine Produktionsanlage 108 optional eine Einkoppelzelle 160 umfassen, die mit dem Verarbeitungsraum 146 über eine Transferöffnung 162 verbunden sein kann. Im vorliegenden Beispiel gilt dies für die Produktionsanlage 108A, 108B und 108C, nicht jedoch für die Produktionsanlage 108D, die im vorliegenden Beispiel keine Einkoppelzelle 160 umfasst.

Die Produktionsanlage 108 umfasst am Verarbeitungsraum 146 und/oder an der Einkoppelzelle 160 eine Anschlusseinrichtung 164 zum Andocken einer jeweiligen Behältereinrichtung 130 und eine Anschlusseinrichtung 166 zum Andocken einer jeweiligen Dosiereinrichtung

132. Behälter 102 und Verschlusselemente 154 können dem Verarbeitungsraum 146 direkt oder optional indirekt über die Einkoppelzelle 160 zugeführt werden, in beiden Fällen über die Handhabungseinrichtung 158.

Im vorliegenden Beispiel sind die Anschlusseinrichtungen 164, 166 verschiedenartig ausgestaltet. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die Behältereinrichtung 130 und die Dosiereinrichtung 132 an der korrekten Position der Produktionsanlage 108 angedockt wird bzw. werden. Die Anschlusseinrichtungen 164, 166 unterscheiden sich voneinander beispielswiese durch ihre Größe, sind aber ansonsten funktionsgleich ausgestaltet.

Die Anschlusseinrichtungen 164, 166 sind Bestandteil eines jeweiligen Anschlusssystems 168, wobei jeweils im vorliegenden Fall ein RTP (Rapid Transfer Port) zum Einsatz kommt. Zu diesem Zweck umfassen die Anschlusseinrichtungen 164, 166 jeweils ein Schließelement 170 zum wahlweisen Freigeben oder Verschließen einer Einführöffnung 172. Dies bildet den Alpha-Port des RTPs. Schließelemente sind in der Zeichnung schematisch in einer geöffneten Stellung gezeigt,

An den jeweiligen Behältereinrichtungen 130 beziehungsweise Dosiereinrichtungen 132 ist ein Schließelement 174 zum wahlweisen Freigeben oder Verschließen einer Entnahmeöffnung 176 angeordnet. Dies bildet den Beta-Port des RTPs.

Andersartige Anschlusssysteme oder Verschließsysteme sind denkbar.

In Figur 2 kennzeichnet eine durchgezogene Linie 178 einen Pfad 179, über den mittels Behältereinrichtungen 130 im vorliegenden Beispiel Behälter 102 und Verschlusselemente 156 den Produktionsanlagen 108 zugeführt werden können. Über den Pfad 179 können ferner beispielsweise Nährbodenträger, Formatteile und/oder Maschinenteile zum Einsatz oder zur Verwendung in den Produktionsanlagen 108 zugeführt werden.

Eine strickpunktierte Linie 180 kennzeichnet einen Pfad 181. Über den Pfad 181 werden im vorliegenden Beispiel die Dosiereinrichtungen 132 zu den Produktionsanlagen 108 verbracht.

Die Produktionsanlage 108A ist vorliegend zum Verarbeiten von Vials vorgesehen und umfasst einen weiteren Verarbeitungsraum 182, der mit dem Verarbeitungsraum 146 über eine Transferöffnung 162 verbunden ist. Im Verarbeitungsraum 146 werden die Vials gefüllt und mit zugeführten Stopfen verschlossen und anschließend in den Verarbeitungsraum 182

überführt, in dem eine weitere ansteuerbare robotische Handhabungseinrichtung 158 angeordnet ist. Über eine weitere Anschlusseinrichtung 164 für Behältereinrichtungen 130 werden Verschlusselemente 156 in Gestalt von Bördelkappen zugeführt. Die mit Stopfen verschlossenen Vials werden mit den Bördelkappen im Verarbeitungsraum 182 pharmazeutisch verschlossen.

Die Produktionsanlagen 108A und 108C umfassen vorliegend dem Verarbeitungsraum 182 nachgelagert eine optionale Auskoppelzelle 184, die mit dem Verarbeitungsraum 182 über eine Transferöffnung 162 verbunden ist. An der Auskoppelzelle 184 ist eine Anschlusseinrichtung 164 für Behältereinrichtungen 130 vorgesehen. Verschlossene Behälter 102 können der Auskoppelzelle aus dem Verarbeitungsraum 146 über die Handhabungseinrichtung zugeführt werden.

Befüllte und verschlossene Behälter 102 können über die Auskoppelzelle 184 ausgekoppelt und an eine Behältereinrichtung 130 übergeben werden. Von dort können die Behälter 102 entlang eines Pfades 186, der über eine gestrichelte Linie 187 symbolisiert wird, der Weiterverarbeitung zugeführt werden. Die Zufuhr erfolgt beispielsweise zunächst zur Kontrollanlage 124 und anschließend zur Etikettieranlage 126, im Fall von Spritzen an die Verarbeitungsanlage 128.

Benutzte Nährbodenträger werden zum Beispiel einer Analysestation 188 zugeführt und dort analysiert.

Die Produktionsanlage 108B weist keinen weiteren Verarbeitungsraum 182 auf. In der Produktionsanlage 108B werden Spritzen verarbeitet, die durch Einsetzen des Kolbenstopfens pharmazeutisch verschlossen sind. Die Zufuhr von Produktionsmaterial erfolgt beispielsweise über die Einkoppelzelle 160, die auch als Auskoppelzelle 184 für die befüllten und verschlossenen Spritzen eingesetzt werden kann.

Die Produktionsanlage 108C ist im vorliegenden Fall zum Verarbeiten von Vials mit einem toxischen Produkt vorgesehen. Zusätzlich zu den Verarbeitungsräumen 146, 182 ist ein weiterer Verarbeitungsraum 190 vorgesehen, der dem Verarbeitungsraum 182 nachgelagert und mit diesem über eine Transferöffnung 162 verbunden ist. Vorliegend schließt sich an den Verarbeitungsraum 190 die Auskoppelzelle 184 an.

Im Verarbeitungsraum 190 ist eine Reinigungsstation 192 zur außenseitigen Abreinigung der pharmazeutisch verschlossenen Vials angeordnet. Eine Handhabungseinrichtung 158 ist

vorzugsweise ebenfalls vorgesehen. Ausgehend von der Produktionsanlage 108C können die mit den abgefüllten Behältern 102 befüllten Behältereinrichtungen 130 über einen weiteren Raum 114, bei dem es sich um einen Waschraum handeln kann, zur außenseitigen Reinigung der Behältereinrichtungen 130, der weiteren Verarbeitung zugeführt werden.

Die Produktionsanlage 108D umfasst einen weiteren Verarbeitungsraum 194, der zwischen den Verarbeitungsräumen 146 und 182 angeordnet und mit diesen jeweils über eine Transferöffnung 162 verbunden ist. Im Verarbeitungsraum 194 ist eine Gefriertrocknungsstation 196 angeordnet, zum Verarbeiten der Behälter 102 mittels Gefriertrocknung.

In den Figuren 3 bis 6 ist oben im jeweiligen Verarbeitungsraum schematisch der Verarbeitungsprozess an einem jeweiligen Behälter 102 dargestellt, mit einem jeweiligen Pfeil 197: Bei den Produktionsanlagen 108A, 108C und 108D im Verarbeitungsraum 146 die Verarbeitung des leeren Behälters 102 mit Befüllen und einfachem Verschließen mit Kappen, im Verarbeitungsraum 182 das pharmazeutische Verschließen mit Bördelkappen; diese sind nicht gesondert dargestellt, die Zeichnung zeigt der Übersichtlichkeit halber symbolisch nur ein Verschlusselement 156. Bei der Produktionsanlage 108B ist das Befüllen und pharmazeutische Verschließen in einem Verarbeitungsraum 146 gezeigt. Bei den Produktionsanlagen 108C und 108D ist im Verarbeitungsraum 190 die Außenreinigung des pharmazeutisch verschlossenen Behälters gezeigt, bei der Produktionsanlage 108D zusätzlich das Gefriertrocknen des noch nicht pharmazeutisch verschlossenen Behälters 102.

Günstigerweise weisen die Produktionsanlagen 108 in den Verarbeitungsräumen 146, 182, und 194 und in der optionalen Einkoppelzelle 160 jeweils, soweit vorhanden, eine Reinheitsklasse vom Typ GMP A auf. Bis zu dem Verarbeitungsraum, in dem die Behälter pharmazeutisch verschlossen werden, weist die Produktionsanlage 108 demnach vorzugsweise eine durchgehende Isolatoreigenschaft auf. Die jeweiligen Transferöffnungen 162 zwischen Klasse A-Verarbeitungsräumen bzw. der Einkoppelzelle 160 der Klasse A können in diesem Fall beispielsweise dauerhaft geöffnet sein, wie oben erläutert.

Ein Verarbeitungsraum, der sich an denjenigen Verarbeitungsraum 182 anschließt, in dem die Behälter pharmazeutisch verschlossen werden, kann eine niedrigere Reinheitsklasse aufweisen, beispielsweise vom Typ GMP C. In den Produktionsanlagen 108C, 108D ist das der Verarbeitungsraum 190. Entsprechendes kann für die optionale Auskoppelzelle 184 gelten, es sei denn, sie dient wie bei der Produktionsanlage 108B zugleich als Einkoppelzelle 160. An den Transferöffnungen 162 ist im Fall der Typ C-Räume vorzugsweise ein

Schließelement mit Gasströmung aus dem Verarbeitungsraum von Typ A angeordnet oder eine Schleuseneinrichtung, wie oben erläutert.

Denkbar ist jedoch, dass auch der Verarbeitungsraum 190 und die optionale Auskoppelzelle 184, eine Reinheitsklasse vom Typ GMP A aufweisen.

Wenn eine Produktionsanlage 108 durchgehend eine einheitliche Reinheitsklasse aufweist, insbesondere vom Typ GMP A, in dem Verarbeitungsraum 146 und, sofern vorhanden, mindestens einem weiteren Verarbeitungsraum sowie gegebenenfalls einer optionalen Einkoppelzelle 160 und/oder Auskoppelzelle 184, besteht insbesondere die Möglichkeit, eine echte geschlossene Isolatoreinrichtung bei der Produktionsanlage 108 umzusetzen, wie dies in Anhang 1, "Herstellung von sterilen Arzneimitteln" vom August 2022, zum EU- Leitfaden zur guten Herstellungspraxis beschrieben ist (Annex 1, "Manufacture of Sterile Medicinal Products", zu den "Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use").

Vorzugsweise umfasst oder bildet die Produktionsanlage 108 dementsprechend eine geschlossene Isolatoreinrichtung gemäß Anhang 1, "Herstellung von sterilen Arzneimitteln", zum EU- Leitfaden zur guten Herstellungspraxis aus dem August 2022.

Hierbei besteht insbesondere die Möglichkeit, Produktionsmaterial und Dosiermaterial über Klasse A-Behältereinrichtungen 130 bzw. Klasse A-Dosiereinrichtungen 132 zuzuführen und die befüllten und pharmazeutisch geschlossenen Behälter 102 über eine Klasse A-Behältereinrichtung, die an die Produktionsanlage 108 angedockt wird, zu entnehmen und der weiteren Verarbeitung zuzuführen, etwa in einer der Anlagen 122.

Beim System 100 sind die eigentliche Produktion in einer der Produktionsanlagen 108 und die Vorbereitung der Produktion in einer oder mehreren der Präparationseinrichtungen 110 voneinander entkoppelt und insbesondere räumlich getrennt. Dies erlaubt es, die hygienischen Eigenschaften in den Produktionsanlagen 108 sicherzustellen, die durch die Produktion vorgegeben sind und beispielsweise im Produktionsplan 144 hinterlegt sind.

Die Entkopplung der Präparation und der Produktion erlaubt es, die Reinheitseigenschaften dauerhaft beizubehalten, da die Wahrscheinlichkeit einer Störung während der Produktion verringert ist. Ausfälle der Produktionsanlagen 108 werden minimiert und dadurch der Durchsatz bei der Produktion erhöht.

Insbesondere erweist sich das System 100 als vorteilhaft für die Verarbeitung von Klein- oder Kleinstmengen, auch beispielsweise beim Abfüllen von toxischen Produkten und/oder im High-Potent-Bereich.

In diesem Zusammenhang erweist es sich auch als vorteilhaft, dass durch die Entkopplung der Präparation und der Produktion für die Produktionsanlagen 108 ein geringerer Raumbedarf besteht als bei herkömmlichen Produktionsanlagen und Systemen.

Als vorteilhaft erweist sich die Entkopplung der Präparation und der Produktion auch, um das System 100 zu skalieren und/oder zu erweitern. Abhängig von den Bedürfnissen kann beispielsweise die Anzahl der Präparationseinrichtungen 110 an den Bedarf der Produktionsanlagen 108 angepasst werden, ohne dass zu diesem Zweck wie bei herkömmlichen Systemen komplette Einheiten eingesetzt werden müssen, in denen sowohl die Präparation als auch die Produktion durchgeführt werden.

Im Hinblick auf eine zuverlässige und vorzugsweise mannlose Verarbeitung in den Produktionsanlagen 108 ist es von Vorteil, wenn die Behälter 102 in vordefinierter Anordnung in Aufnahmekörpern 198 angeordnet sind. Die Figuren 11 und 12 zeigen beispielhaft einen derartigen Aufnahmekörper 198 mit magazinförmiger Ausgestaltung.

In entsprechender Weise sind die Verschlusselemente 156 im vorliegenden Fall ebenfalls in vordefinierter Anordnung in Aufnahmekörpern 200 angeordnet. Dies ist schematisch in Figur 13 mit einem Aufnahmekörper 200 in magazinförmiger Ausgestaltung gezeigt.

Obwohl in der Zeichnung jeweils eine Mehrzahl von Behältern 102 und Verschlusselementen 156 im Aufnahmekörper 198 bzw. 200 dargestellt ist, kann vorgesehen sein, dass in einem jeweiligen Aufnahmekörper nur ein Behälter 102 oder nur ein Verschlusselement 156 aufgenommen ist.

Mittels der robotischen Handhabungseinrichtungen 158 können die über die Behältereinrichtungen 130 zugeführten Aufnahmekörper 198, 200 den Innenräumen 202 der Behältereinrichtungen 130 entnommen und den Verarbeitungsraum 146, 182 oder der Einkoppelzelle 160 zur Verarbeitung überführt werden. Basierend auf Steuerungsdaten kann die Handhabungseinrichtung 158 die Behälter 102 der Füllstation 152 und nachfolgend der Schließstation 154 zuführen. Basierend auf Steuerungsdaten kann die Handhabungseinrichtung 158 die Verschlusselemente 156 der Schließstation 154 zuführen.

Erforderliche Steuerungsdaten sind zum Beispiel im Produktionsplan 144 gespeichert und können der Steuereinrichtung 136 übermittelt werden.

Nach dem Befüllen und Verschließen können die Handhabungseinrichtungen 158 die Aufnahmekörper 198, 200 wieder in die Innenräume 202 angedockter Behältereinrichtungen 130 für die Weiterverarbeitung zuführen.

Zum Vorbereiten von Produktionsmaterial sind die Präparationseinrichtungen 110 vorgesehen.

Eine jeweilige Präparationseinrichtung 110 umfasst einen Arbeitsraum 204. Es versteht sich, dass die Präparationseinrichtung 110 eine Kammer 206 mit einer Wandung 208 umfassen kann, die den einen Arbeitsraum einfasst.

An einer jeweiligen Präparationseinrichtung 110 ist eine Anschlusseinrichtung 164 zum Andocken einer Behältereinrichtung 130 oder, je nach Funktion, eine Anschlusseinrichtung 166 zum Andocken einer Dosiereinrichtung 132 angeordnet. Denkbar ist, dass beide Anschlusseinrichtungen 164, 166 vorgesehen sind.

Die Präparationseinrichtung 110E dient im vorliegenden Fall zum Vorbereiten der Behälter 102. Zu diesem Zweck ist eine Einführöffnung 210 vorgesehen, durch die hindurch sekundäre Packmittel, beispielsweise Tubs 218, mit Umverpackung 220 eingeführt werden. Über einen Handschuheingriff 212 können Verpackungen vom Benutzer entfernt und über eine Entsorgungsöffnung 214 entsorgt werden. Mindestens eine manuelle oder automatisierte Entsorgungsstation 216 kann vorgesehen sein.

Die Präparationseinrichtung 110 umfasst vorliegend den Arbeitsraum 204, in dem die Tubs 218 von der Umverpackung befreit werden, sowie einen weiteren Arbeitsraum 222, der über eine Transferöffnung 162 mit dem Arbeitsraum 204 verbunden ist.

Die ausgepackten Tubs 218 werden in den Arbeitsraum 222 überführt. Dies kann manuell durch eine Bedienperson oder durch eine im Arbeitsraum 222 angeordnete, ansteuerbare robotische Handhabungseinrichtung 224 erfolgen.

Vorgesehen sein kann, dass auch im Arbeitsraum 204 eine ansteuerbare robotische Handhabungseinrichtung 224 angeordnet ist.

Beispielsweise werden im Arbeitsraum 222 die Behälter 102, die im Tub 218 genestet aufgenommen sein können, entnommen. Das Nest als Aufnahmekörper 198 oder ein gesonderter Aufnahmekörper 198 kann über eine Entnahmeöffnung 226 der Anschlusseinrichtung 164 in eine angedockte Behältereinrichtung 130 eingeführt werden. Über weitere Entsorgungsöffnungen 214 kann Verpackungsmaterial entfernt werden, beispielsweise das leere Tub 218 oder eine Abdeckfolie 228 des Tubs 218.

Es versteht sich, dass mit dem System 100 nicht nur über Tubs 218 zugeführte Behälter verarbeitet werden können. Im Allgemeinen erweist sich jedoch die Möglichkeit, RTU (Ready-to-Use)-Produktionsmaterial zu verarbeiten, als vorteilhaft.

Die Präparationseinrichtung 110F ist vorliegend vorgesehen, um Verschlusselemente 156 bereitzustellen. Die lose, zum Beispiel über einen Beutel, zugeführten Verschlusselemente 156 werden über die Einführöffnung 210 in den Arbeitsraum 204 eingeführt. Im Arbeitsraum 204 ist vorzugsweise eine Arbeitsstation 230 angeordnet. Die Arbeitsstation 230 umfasst im vorliegenden Beispiel einen Sortiertopf 232. Allgemein umfasst die Arbeitsstation 230 vorzugsweise eine Einrichtung, um eine definierte Lage und Orientierung der Verschlusselemente sicherzustellen. Günstigerweise ist eine Handhabungseinrichtung 224 vorgesehen. Eine Kontrollstation 234 kann vorgesehen sein, beispielsweise zur Kontrolle der Rundheit von Bördelkappen.

Die Verschlusselemente 156 werden in definierter Position und Orientierung in den Aufnahmekörper 200 eingesetzt und über die Entnahmeöffnung 226 in eine angedockte Behältereinrichtung 130 gegeben. Über eine Entsorgungsöffnung 214 kann eine Verpackung entsorgt werden.

Im vorliegenden Beispiel ist die Präparationseinrichtung 110G vorgesehen, um Nährbodenträger 236 bereitzustellen. Beispielsweise werden die Nährbodenträger 236 über einen Beutel, eine andersartige Verpackung oder lose durch die Einführöffnung 210 in den Arbeitsraum 204 eingebracht. Die Präparationseinrichtung 110G umfasst bevorzugt mindestens einen Handschuheingriff 212, da sich Nährbodenträger 236 robotisch nur eingeschränkt handhaben lassen.

Die Nährbodenträger 236 können lose oder magaziniert durch die Entnahmeöffnung 226 in eine angedockte Behältereinrichtung 130 gegeben werden.

Die Präparationseinrichtung 110H ist vorliegend vorgesehen, um die Dosiereinrichtung 132 zu rüsten. Zu diesem Zweck kann Dosiermaterial 240 in den Arbeitsraum 204 eingebracht werden. Ein Handschuheingriff 212 und/oder eine Handhabungseinrichtung 224 können vorgesehen sein.

Das Dosiermaterial 240 umfasst beispielsweise einen Behälter 242, etwa in Gestalt eines Beutels, für das Produkt, ein Dosieraggregat 244 zum Fördern des Produkts, eine Fluidleitung 246, eine daran angeordnete Füllnadel 248 und/oder ein Filterelement 250 in Gestalt eines Sterilfilters in der Fluidleitung 246. Das Dosieraggregat 244 kann zum Beispiel ein Pumpaggregat sein.

Das Dosiermaterial 240 kann in den Aufnahmeraum 252 der angedockten Dosiereinrichtung 132 übergegeben werden.

Bei der Produktion kann die Dosiereinrichtung 132 an die Anschlusseinrichtung 166 angedockt werden. Über die Handhabungseinrichtung 158 können die Fluidleitung 246, zumindest teilweise, und die Füllnadel 248 in den Verarbeitungsraum 146 eingeführt und zum Befüllen an der Füllstation 152 angeordnet werden.

Alternativ oder ergänzend kann zum Beispiel ein Halteteil, an dem die Füllnadel 248 und/oder die Fluidleitung 246 gehalten sind und das aus dem Aufnahmeraum 252 der Dosiereinrichtung 132 in den Verarbeitungsraum 146 überführt wird, einen Teil der Füllstation 152 ausbilden.

In Figur 2 ist eine Vorbereitungsstation 254 schematisch dargestellt. An der Vorbereitungsstation 254 kann eine Dosiereinrichtung 132 manuell durch einen Benutzer 256 abseits der Präparationseinrichtung 110H gerüstet werden.

Die jeweilige Präparationseinrichtung 110 kann einen erforderlichen Reinheitsgrad aufweisen. Beispielsweise weist ein jeweiliger Arbeitsraum eine Reinheitsklasse vom Typ GMP C oder besser auf. Vorgesehen sein kann insbesondere eine Reinheitsklasse vom Typ GMP A.

Um eine vorgesehene Reinheitsklasse zu erzielen, kann die Präparationseinrichtung 110 eine pharmazeutische Isolatoreinrichtung 258 umfassen oder ausbilden. Beispielsweise sind im vorliegenden Beispiel die Präparationseinrichtungen 110E (am Arbeitsraum 222), 110F, 110G und 110H Isolatoreinrichtungen, in denen die Reinheitsklasse GMP A herrscht. Die Isolatoreinrichtung kann die ISO-Klasse 5 aufweisen.

In entsprechender Weise kann die die jeweilige Produktionsanlage 108 eine pharmazeutische Isolatoreinrichtung 258 umfassen oder ausbilden, insbesondere der Isolatorklasse 5.

Alternativ oder ergänzend kann eine Dekontaminationseinrichtung 260 vorgesehen sein, insbesondere zum Bereitstellen einer Dekontaminationsatmosphäre, zum Beispiel mittels H_2O_2.

Bei der Präparationseinrichtung 110 kann der Arbeitsraum 204 beispielsweise eine geringere Reinheitsklasse aufweisen als der zweite Arbeitsraum 222. Die Dekontamination erfolgt beispielsweise in der Isolatoreinrichtung 258 am Arbeitsraum 222.

Erforderlichenfalls kann eine Terminalsterilisation der Behältereinrichtungen 130 und/oder der Dosiereinrichtung 132 nach dem Befüllen an der externen Sterilisationseinrichtung 118 durchgeführt werden, um den jeweiligen Inhalt der Einrichtungen 130, 132 auf die vorgesehene Reinheitsklasse zu bringen.

Die Bevorratungseinrichtung 120 ist vorgesehen, um befüllte und verschlossene Behältereinrichtungen 130 und/oder Dosiereinrichtungen 132 zwischenzulagern, nach der Produktion und vor dem Einsatz in der Produktionsanlage 108. Von der Bevorratungseinrichtung 120 können die benötigten Behältereinrichtungen 130 und/oder Dosiereinrichtungen 132 bei Bedarf abgeholt und zur jeweiligen Produktionsanlage 108 transportiert werden.

Figur 15 zeigt schematisch die Transporteinrichtung 134. Diese weist zum Verfahren auf der Aufstellfläche 262 ein Fahrwerk 264 auf.

Grundsätzlich ist denkbar, dass die Transporteinrichtung 134 benutzergeführt ist und vom Benutzer 256 für den Transfer der Behältereinrichtungen 130 und/oder der Dosiereinrichtungen 132 eingesetzt wird.

Alternativ oder ergänzend kann die Transporteinrichtung 134 bevorzugt selbstfahrend und selbstlenkend ausgestaltet sein und autonom über die Aufstellfläche 262 bewegt werden. Die Transporteinrichtung 134 ist dementsprechend insbesondere ein Transferroboter, der zum Verfahren eine Steuereinrichtung 266 und eine Antriebseinheit 268 für das Fahrwerk 264 umfassen kann. Die Steuereinrichtung 266 steht zum Beispiel mit der Datenverarbeitungseinrichtung 138 und/oder den Steuereinrichtungen 136 in Verbindung.

Die Transporteinrichtung 134 kann ein Greifelement 270 umfassen, mit dem die Behältereinrichtung 130 und/oder die Dosiereinrichtung 132 lösbar aufgenommen werden kann, zum Beispiel von der Präparationseinrichtung 110, der Sterilisationseinrichtung 118 oder der Bevorratungseinrichtung 120, und mit der diese an die Produktionsanlage 108 übergeben werden können. Es versteht sich, dass nach der Produktion der weitere Transport der Behältereinrichtung 130 vorzugsweise über die Transporteinrichtung 134 erfolgen kann.

Die Dosiereinrichtung 132 kann ihrerseits ein Fahrwerk 264 aufweisen, wie dies in Figur 14 dargestellt ist, und ist günstigerweise ebenfalls robotisch ausgestaltet, wie dies im Zusammenhang mit der Transporteinrichtung 134 beschrieben wurde. In diesem Fall ist zum Transport der Dosiereinrichtung 132 keine gesonderte Transporteinrichtung 134 erforderlich.

Bezugszeichenliste

100	System
102, 242	Behälter
104	Umgebung
106	Gebäude
108	Produktionsanlage
110	Präparationseinrichtung
114	Raum
116	Gang
118	Sterilisationseinrichtung
120	Bevorratungseinrichtung
122	Anlage
124	Kontrollanlage
126	Etikettieranlage
128	Verarbeitungsanlage
130	Behältereinrichtung
132	Dosiereinrichtung
134	Transporteinrichtung
136, 266	Steuereinrichtung
138	Datenverarbeitungseinrichtung
140	Cloud
142	Speichereinheit
144	Produktionsplan
146, 182, 190, 194	Verarbeitungsraum
148, 206	Kammer
150, 208	Wandung
152	Füllstation
154	Schließstation
156	Verschlusselement
158, 224	Handhabungseinrichtung
160	Einkoppelzelle
162	Transferöffnung
164, 166	Anschlusseinrichtung
168	Anschlusssystem
170, 174	Schließelement
172, 210	Einführöffnung

176, 226	Entnahmeöffnung
178	durchgezogene Linie
179, 181, 186	Pfad
180	strichpunktierte Linie
184	Auskoppelzelle
187	gestrichelte Linie
188	Analysestation
192	Reinigungsstation
196	Gefriertrocknungsstation
197	Pfeil
198, 200	Aufnahmekörper
202	Innenraum
204, 222	Arbeitsraum
206	Kammer
212	Handschuheingriff
214	Entsorgungsöffnung
216	Entsorgungsstation
218	Tub
220	Umverpackung
228	Abdeckfolie
230	Arbeitsstation
232	Sortiertopf
234	Kontrollstation
236	Nährbodenträger
240	Dosiermaterial
244	Dosieraggregat
246	Fluidleitung
248	Füllnadel
250	Filterelement
252	Aufnahmeraum
254	Vorbereitungsstation
256	Benutzer
258	Isolatoreinrichtung
260	Dekontaminationseinrichtung
262	Aufstellfläche
264	Fahrwerk
268	Antriebseinheit

270	Greifelement

PATENTANSPRÜCHE

1. System (100) zum Verarbeiten von pharmazeutischen Behältern (102), umfassend:
   - mindestens eine Produktionsanlage (108) zum Befüllen und Verschließen der Behälter (102), die in mindestens einem Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) eine Füllstation (152) zum Befüllen der Behälter (102) mit einem pharmazeutischen Produkt und eine Schließstation zum Verschließen der Behälter mit Verschlusselementen (156) umfasst,
     wobei die mindestens eine Produktionsanlage (108) eine ansteuerbare robotische Handhabungseinrichtung (158) umfasst, die im mindestens einen Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) angeordnet ist, ausgestaltet zum Handhaben von pharmazeutischem Produktionsmaterial, welches Behälter (102) und/oder Verschlusselemente (156) umfasst, die in vordefinierter Anordnung in Aufnahmekörpern (198, 200) aufgenommen sind, und die mindestens eine Anschlusseinrichtung (164, 166) zum Andocken einer externen transportablen Behältereinrichtung (130) und/oder einer externen transportablen Dosiereinrichtung (132) umfasst oder ausbildet;
   - mindestens eine Präparationseinrichtung (110), die räumlich entfernt von der mindestens einen Produktionsanlage (108) angeordnet ist oder angeordnet sein kann und mindestens einen Arbeitsraum (204, 222) sowie mindestens eine Anschlusseinrichtung (164) zum Andocken der Behältereinrichtung (130) umfasst oder ausbildet, wobei pharmazeutisches Produktionsmaterial in den mindestens einen Arbeitsraum (204, 222) einbringbar ist, welches Produktionsmaterial zu verarbeitende Behälter (102) und/oder Verschlusselemente (156) umfasst, wobei die Behälter (102) und/oder die Verschlusselemente (156) im mindestens einen Arbeitsraum (204, 222) in vordefinierter Anordnung in Aufnahmekörper (198, 200) einsetzbar sind;
   - mindestens eine transportable Behältereinrichtung (130), über die die im Aufnahmekörper (198, 200) aufgenommenen Behälter (102) und/oder die im Aufnahmekörper (198, 200) aufgenommenen Verschlusselemente (156) von der mindestens einen Präparationseinrichtung (110) direkt oder indirekt zu mindestens einer Produktionsanlage (108) verbringbar sind und bei an der mindestens einen Produktionsanlage (108) angedockter Behältereinrichtung (130) mittels der Handhabungseinrichtung (158) in den mindestens einen Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) einführbar sind;
   - mindestens eine transportable Dosiereinrichtung (132), die in einem Aufnahmeraum (252) pharmazeutisches Dosiermaterial (240) umfasst, das

eine Fluidleitung (246) und eine daran angeordnete Füllnadel (248) umfasst, die bei an der mindestens einen Produktionsanlage (108) angedockter Dosiereinrichtung (132) mittels der Handhabungseinrichtung (158) in den mindestens einen Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) einführbar sind.

2. System (100) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) mindestens eine Steuereinrichtung (136) zum Steuern der mindestens einen Produktionsanlage (108) und/oder der mindestens einen Präparationseinrichtung (110) umfasst.

3. System (100) nach Anspruch 1 oder 2,
gekennzeichnet durch
eine Reinheitsklasse des mindestens einen Verarbeitungsraums (146, 182, 190, 194) gemäß Typ GMP A und/oder durch eine Reinheitsklasse des mindestens einen Arbeitsraums (204, 222) gemäß Typ GMP C oder besser, beispielsweise gemäß Typ GMP A .

4. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) eine separate Sterilisationseinrichtung (118), insbesondere eine Autoklaveinrichtung, zum Sterilisieren von in der mindestens einen Behältereinrichtung (130) und/oder der mindestens einen Dosiereinrichtung (132) aufgenommenen Gegenständen umfasst.

5. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) eine Einführöffnung (172, 210) umfasst, über die das Produktionsmaterial in den Arbeitsraum (204, 222) einbringbar ist.

6. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) eine Entnahmeöffnung (176, 226) der Anschlusseinrichtung (164, 166) umfasst, über die das Produktionsmaterial in die Behältereinrichtung (130) überführbar ist.

7. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) eine Entsorgungsöffnung (214) für Abfälle umfasst.

8. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) eine pharmazeutische Isolatoreinrichtung (258) umfasst oder ausbildet.

9. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) eine Dekontaminationseinrichtung (260) umfasst oder ausbildet zum Bereitstellen einer definierten Dekontaminationsatmosphäre im mindestens einen Arbeitsraum (204, 222), insbesondere mittels H_2O_2, und/oder ein Anschlusselement zum Anschließen einer externen Dekontaminationseinrichtung (260) an die Präparationseinrichtung (110).

10. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) zwei oder mehr Präparationseinrichtungen (110) umfasst.

11. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) eine Präparationseinrichtung (110) umfasst zum Bereitstellen der Behälter (102, 242) und eine hiervon separate Präparationseinrichtung (110) zum Bereitstellen von Verschlusselementen (156).

12. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) eine Präparationseinrichtung (110) umfasst zum Bereitstellen von Nährbodenträgern (236) zum Einbringen in die mindestens eine Produktionsanlage (108) über die mindestens eine Behältereinrichtung (130), die vorzugsweise separat von einer Produktionseinrichtung zum Bereitstellen von Behältern (102) und/oder Verschlusselementen (156) ist.

13. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) eine Präparationseinrichtung (110) umfasst zum Bereitstellen von Formatteilen und/oder Maschinenteilen zum Einbringen in die mindestens eine Produktionsanlage (108) über die mindestens eine Behältereinrichtung (130), die vorzugsweise separat von einer Produktionseinrichtung zum Bereitstellen von Behältern (102) und/oder Verschlusselementen (156) ist.

14. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) eine Präparationseinrichtung (110) umfasst zum Bereitstellen des Dosiermaterials (240) im Arbeitsraum (204, 222), wobei die mindestens eine Dosiereinrichtung (132) an die Präparationseinrichtung (110) andockbar ist und das Dosiermaterial (240) in den Aufnahmeraum (252) überführbar ist.

15. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) zwei voneinander getrennte Arbeitsräume (204, 222) umfasst, die miteinander über eine Transferöffnung (162) verbunden sind, wobei in einem Arbeitsraum (204, 222) Produktionsmaterial vorbereitet wird, insbesondere entpackt, sterilisiert und/oder dekontaminiert, das über die Transferöffnung (162) in den zweiten Arbeitsraum (204, 222) eingeführt wird, wobei die mindestens eine Behältereinrichtung (130) im Bereich des zweiten Arbeitsraums (204, 222) andockbar ist.

16. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) eine ansteuerbare robotische Handhabungsvorrichtung (224) im mindestens einen Arbeitsraum (204, 222) zum Bewegen des Produktionsmaterials umfasst und/oder dass die mindestens eine Präparationseinrichtung (110) mindestens einen Handschuheingriff (212) für einen Benutzer (256) in den mindestens einen Arbeitsraum (204, 222) aufweist.

17. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) räumlich getrennt von der mindestens einen Produktionsanlage (108) und der mindestens einen Präparationseinrichtung (110) eine Bevorratungseinrichtung (120) umfasst zum vorübergehenden Bevorraten von befüllten Behälter-

einrichtungen (130) und/oder Dosiereinrichtungen (132) nach Befüllen an der mindestens einen Präparationseinrichtung (110) und vor Einsatz an der mindestens einen Produktionsanlage (108).

18. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Dosiereinrichtung (132) mindestens eines der Folgenden umfasst, vorzugsweise im Aufnahmeraum (252):
- die Fluidleitung (246) und die Füllnadel (248);
- einen Behälter (102) zum Aufnehmen des abzufüllenden Produkts;
- ein Dosieraggregat (244) zum Fördern des Produkts durch die Fluidleitung (246);
- ein in die Fluidleitung (246) geschaltetes Filterelement (250).

19. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) zwei oder mehr Produktionsanlagen (108) umfasst.

20. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Produktionsanlage (108) zwei Anschlusseinrichtungen (164, 166) umfasst, die vorzugsweise voneinander unterschiedlich ausgestaltet sind, wobei die mindestens eine Behältereinrichtung (130) an einer Anschlusseinrichtung (164, 166) andockbar ist und die mindestens eine Dosiervorrichtung (132) an der anderen Anschlusseinrichtung (164, 166) andockbar ist.

21. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Füllstation und die Schließstation in demselben Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) der mindestens einen Produktionsanlage (108) angeordnet sind.

22. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Produktionsanlage (108) einen weiteren Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) umfasst und eine weitere Schließstation (154), die in dem weiteren Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) angeordnet ist, wobei die

Verarbeitungsräume (146, 182, 190, 194) über eine Transferöffnung (162) miteinander verbunden sind.

23. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Produktionsanlage (108) einen weiteren Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) mit einer Reinigungsstation (192) umfasst, die vorzugsweise mit dem mindestens einen Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) über eine Transferöffnung (162) verbunden sind.

24. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Produktionsanlage (108) einen weiteren Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) mit einer Gefriertrocknungsstation (196) umfasst, der vorzugsweise mit dem mindestens einen Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194) über eine Transferöffnung (162) verbunden sind.

25. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Produktionsanlage (108) frei von einem Handschuheingriff für den Benutzer (256) ausgebildet ist.

26. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) mindestens eine Transporteinrichtung (134) umfasst, von der die Behältereinrichtung (130) aufgenommen oder lösbar aufnehmbar ist, und/oder dass das System (100) mindestens eine Transporteinrichtung (134) umfasst, von der die Dosiereinrichtung (132) aufgenommen oder lösbar aufnehmbar ist, wobei die mindestens eine Transporteinrichtung (134) ein Fahrwerk (264) zum Verfahren auf einer Aufstellfläche (262) umfasst.

27. System (100) nach Anspruch 26,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine Transporteinrichtung (134) selbstfahrend und selbstlenkend ausgestaltet ist für einen autonomen Transport der mindestens einen Behältereinrichtung (130) oder der mindestens einen Dosiereinrichtung (132).

28. System (100) nach einem der voranstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das System (100) eine Datenverarbeitungseinrichtung (138) umfasst mit einer Speichereinheit (142), in der ein Produktionsplan (144) gespeichert ist, wobei zumindest eines der Folgenden von der Datenverarbeitungseinrichtung (138) mittelbar oder mittelbar basierend auf dem Produktionsplan (144) ansteuerbar ist: die mindestens eine Produktionsanlage (108), die mindestens eine Präparationseinrichtung (110), die mindestens eine Transporteinrichtung (134).

29. Verfahren zum Betreiben eines Systems nach einem der voranstehenden Ansprüche, umfassend:
- Andocken mindestens einer Behältereinrichtung (130) an der mindestens einen Produktionsanlage (108);
- Einbringen eines Aufnahmekörpers (198 200), der mindestens einen zu befüllenden Behälter (102) in vordefinierter Anordnung aufnimmt, mittels der mindestens einen Handhabungseinrichtung (158) in den Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194);
- Einbringen eines Aufnahmekörpers (198, 200), der mindestens ein Verschlusselement (156) in vordefinierter Anordnung aufnimmt, mittels der mindestens einen Handhabungseinrichtung (158) in den Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194);
- Andocken mindestens einer Dosiereinrichtung (132) an der mindestens einen Produktionsanlage (108);
- Einbringen der Füllnadel (248) und, zumindest teilweise, der Fluidleitung (246) in den mindestens einen Verarbeitungsraum (146, 182, 190, 194);
- Befüllen und Verschließen des mindestens einen Behälters (102).

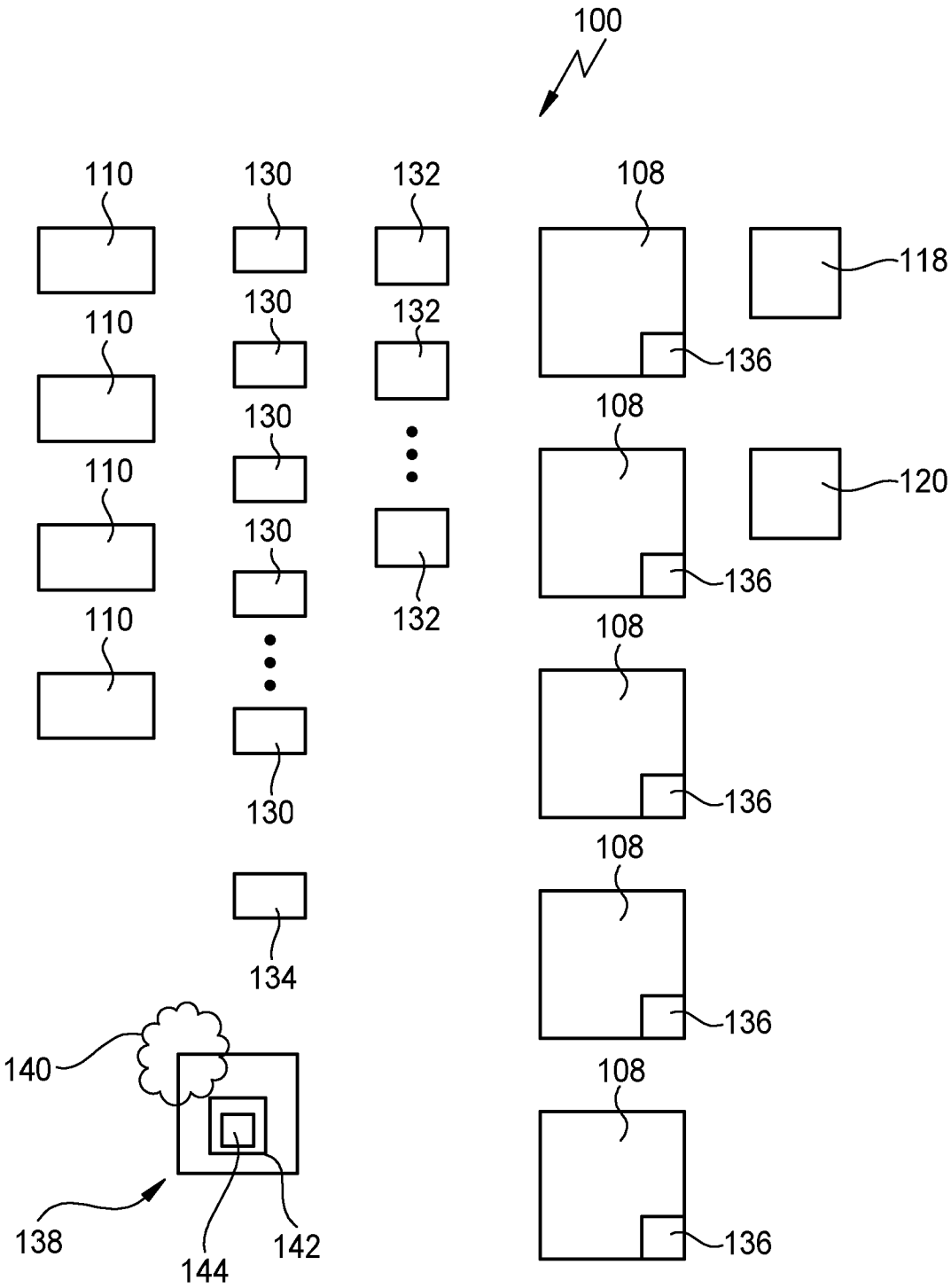


Fig. 1

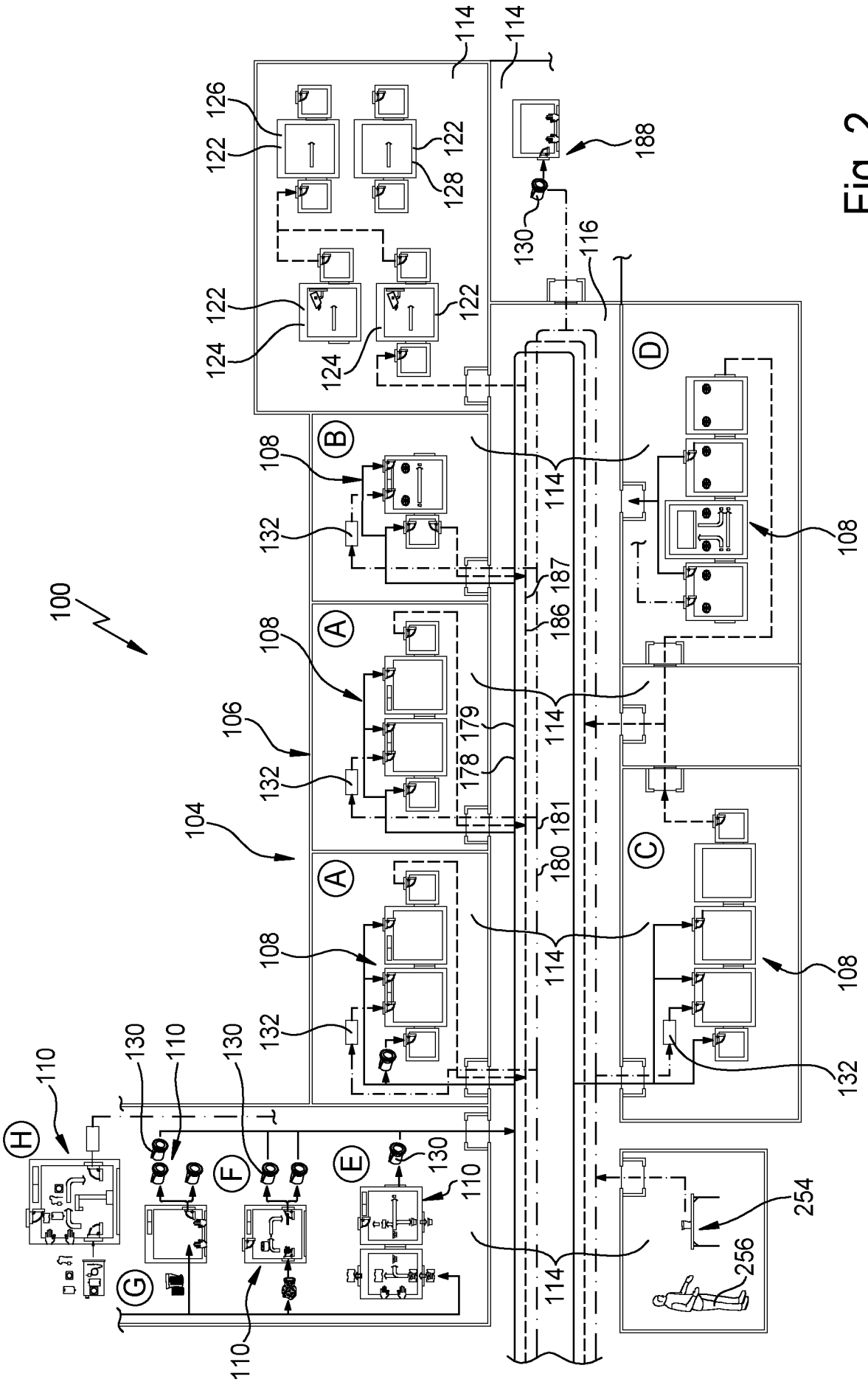

100
104
106
108
110
114
116
122
124
126
128
130
132
178
179
180
181
186
187
188
254
256
A
B
C
D
E
F
G
H

Fig. 2

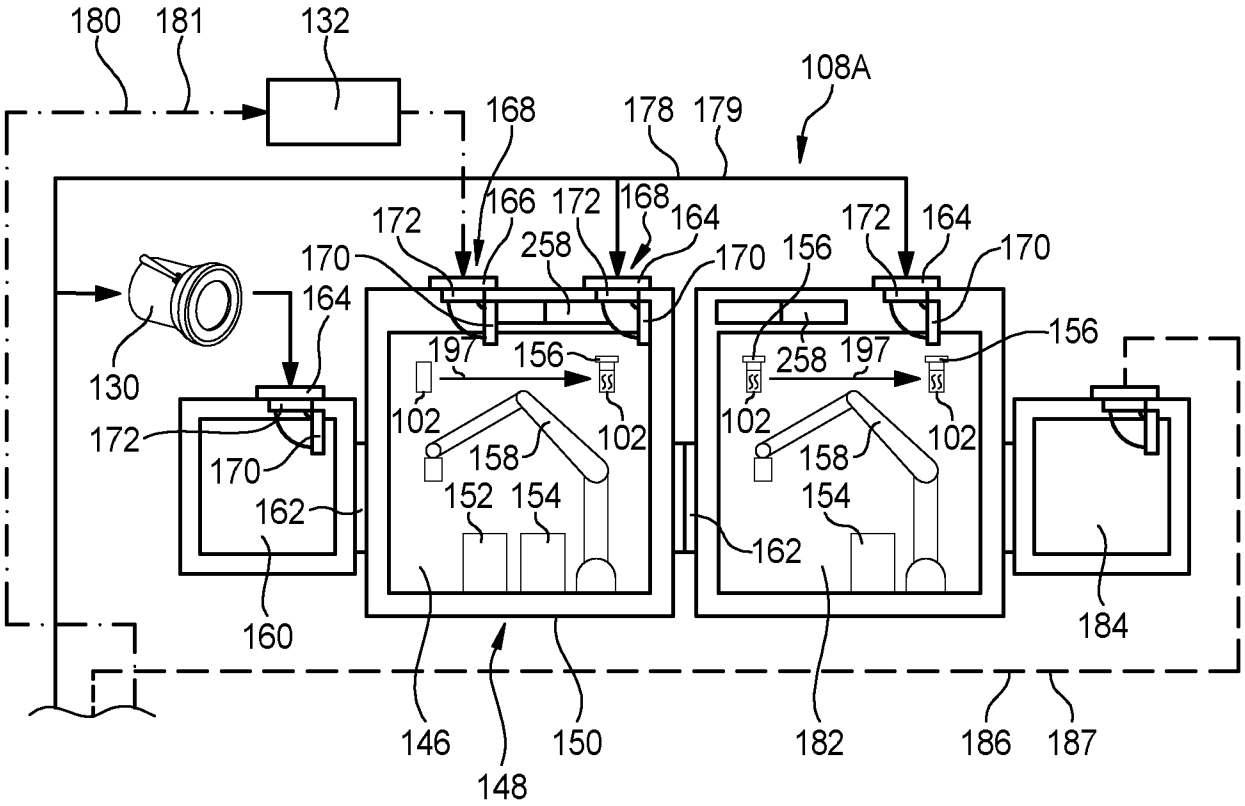

180
181
132
108A
168
178
179
166
172
164
258
170
156
130
197
102
158
152
154
162
160
184
146
148
150
182
186
187

Fig. 3

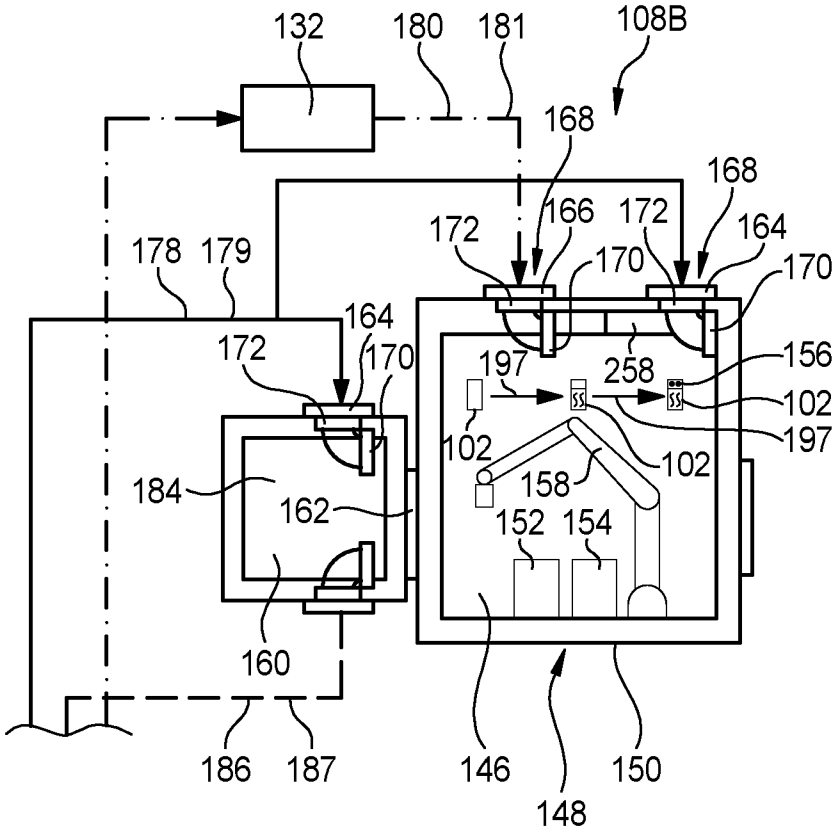

132
180
181
108B
168
166
172
164
170
178
179
156
197
258
102
158
152
154
162
160
184
186
187
146
148
150

Fig. 4

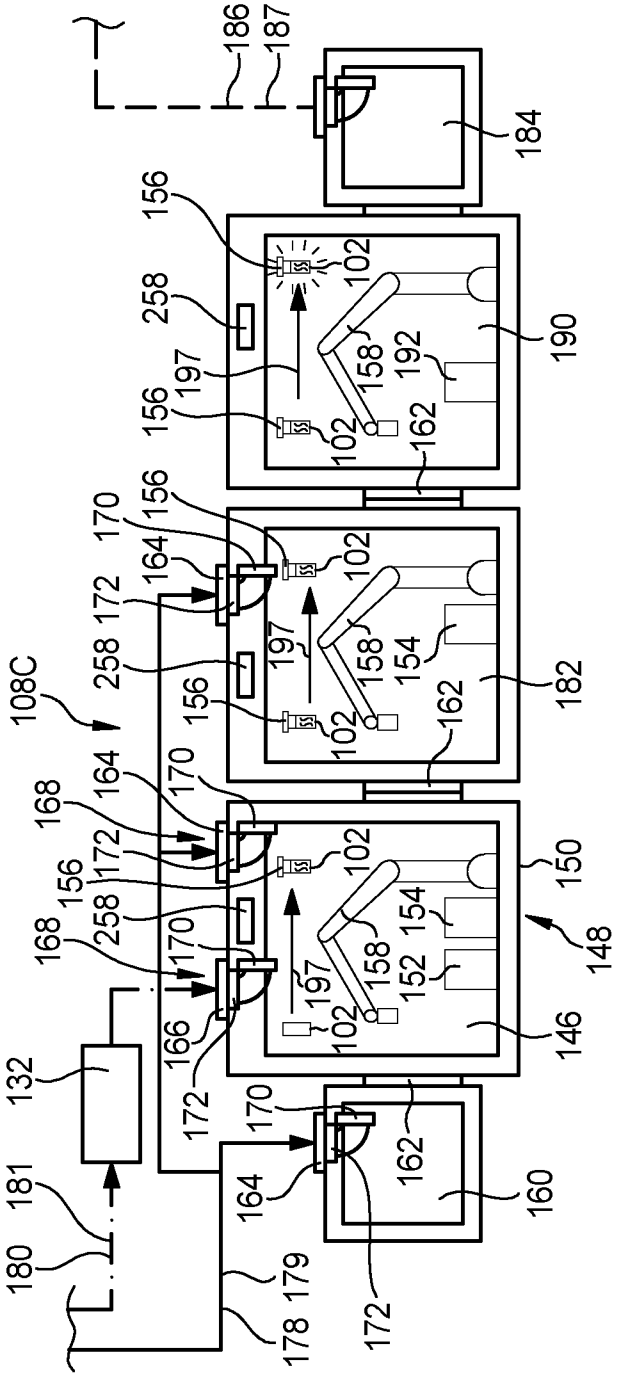

186
187
184
156
258
102
158
192
190
197
162
170
164
172
182
154
108C
168
166
132
181
180
179
178
160
150
148
146

Fig. 5

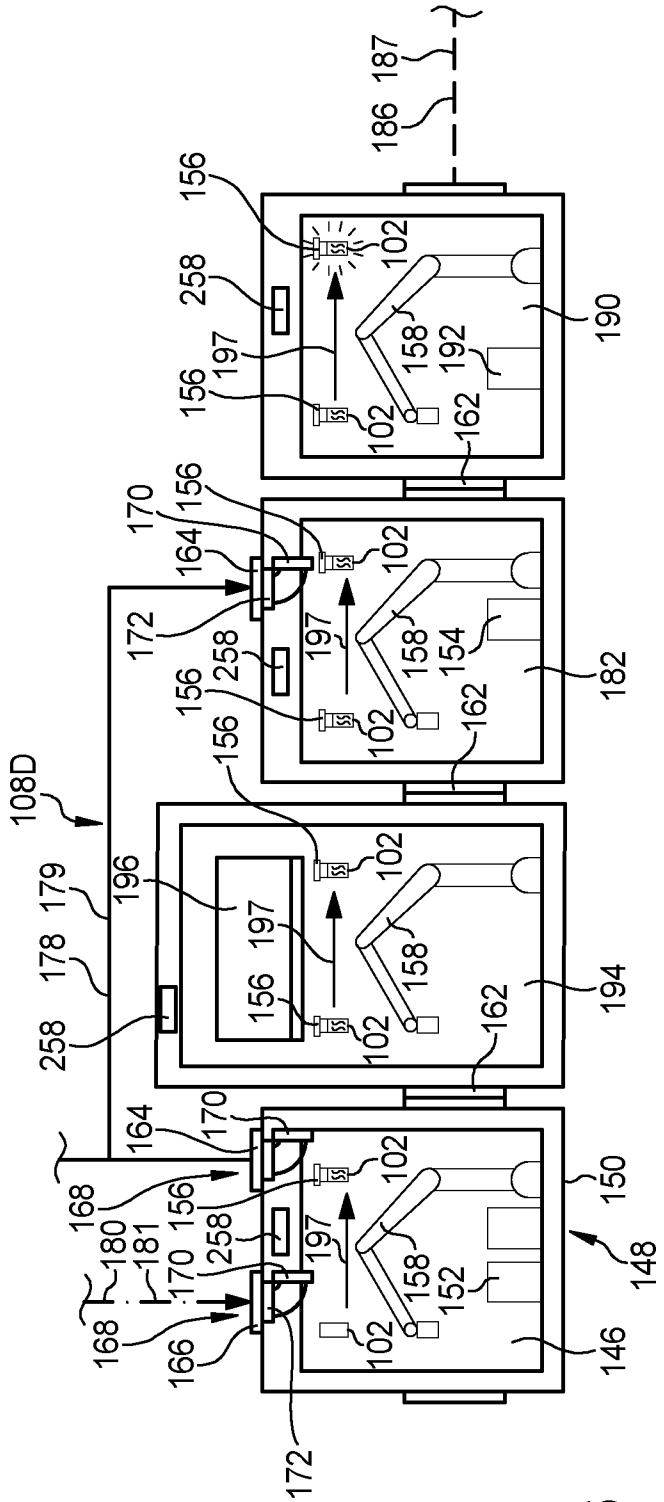

186
187
156
258
102
158
192
190
197
162
170
164
172
182
154
108D
196
179
178
194
168
180
181
166
150
148
146

Fig. 6

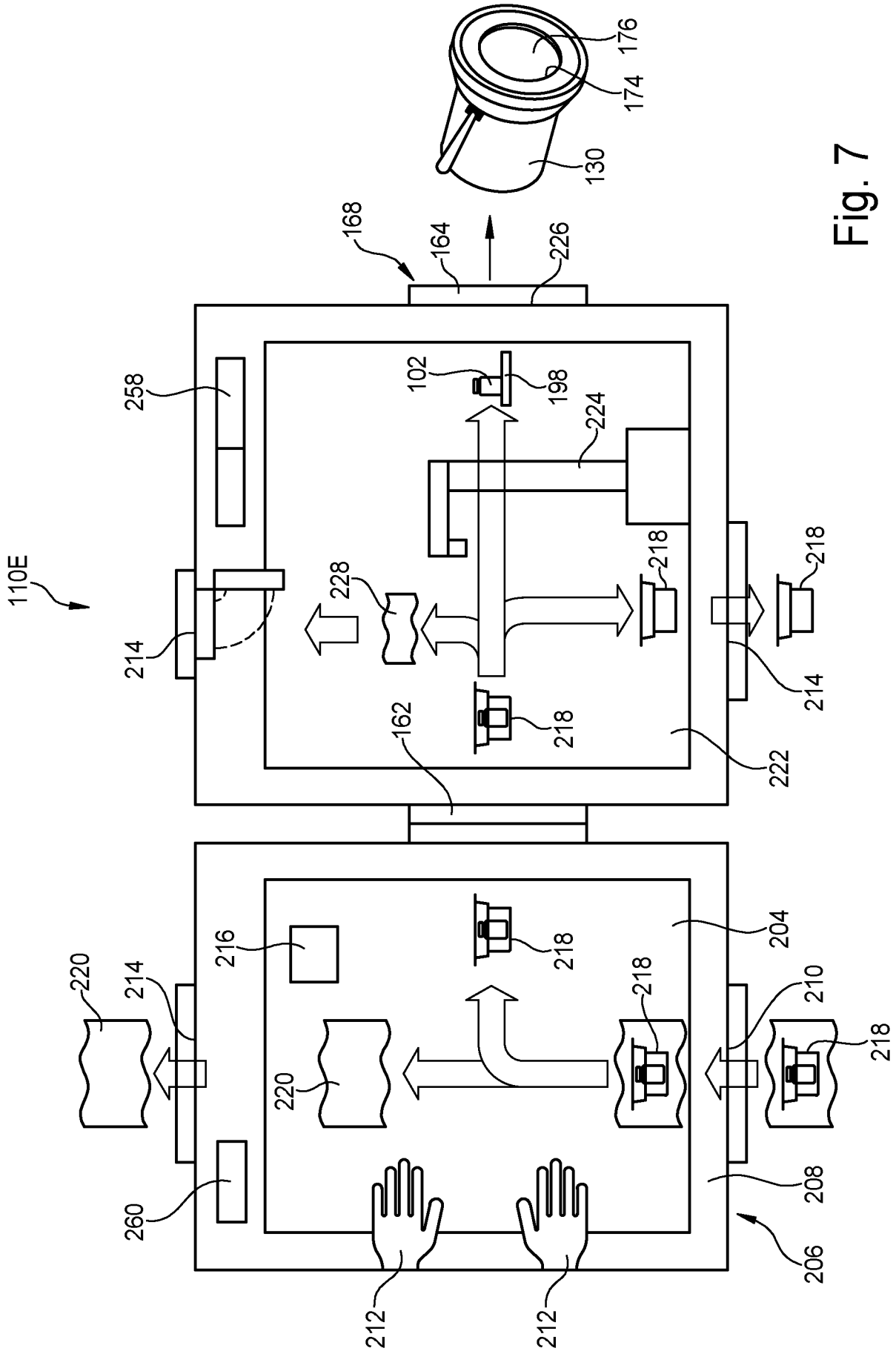

110E
168
164
226
176
174
130
102
198
224
258
228
218
214
162
222
204
216
220
210
260
208
206
212

Fig. 7

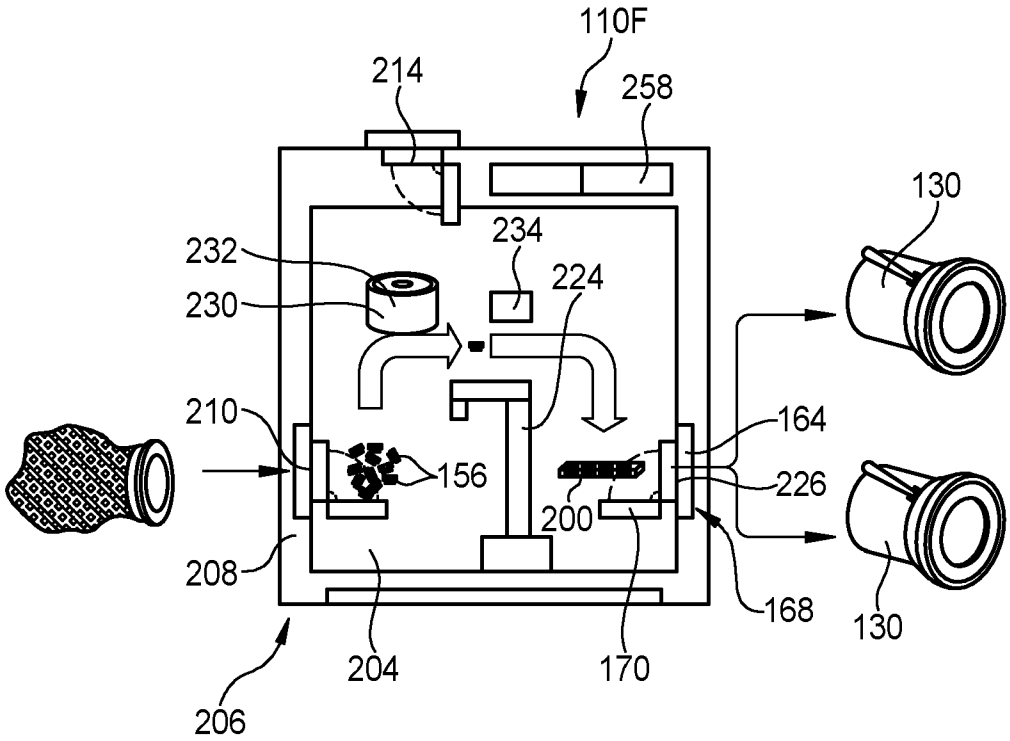

110F
214
258
130
234
232
224
230
210
164
156
226
200
208
168
130
204
170
206

Fig. 8

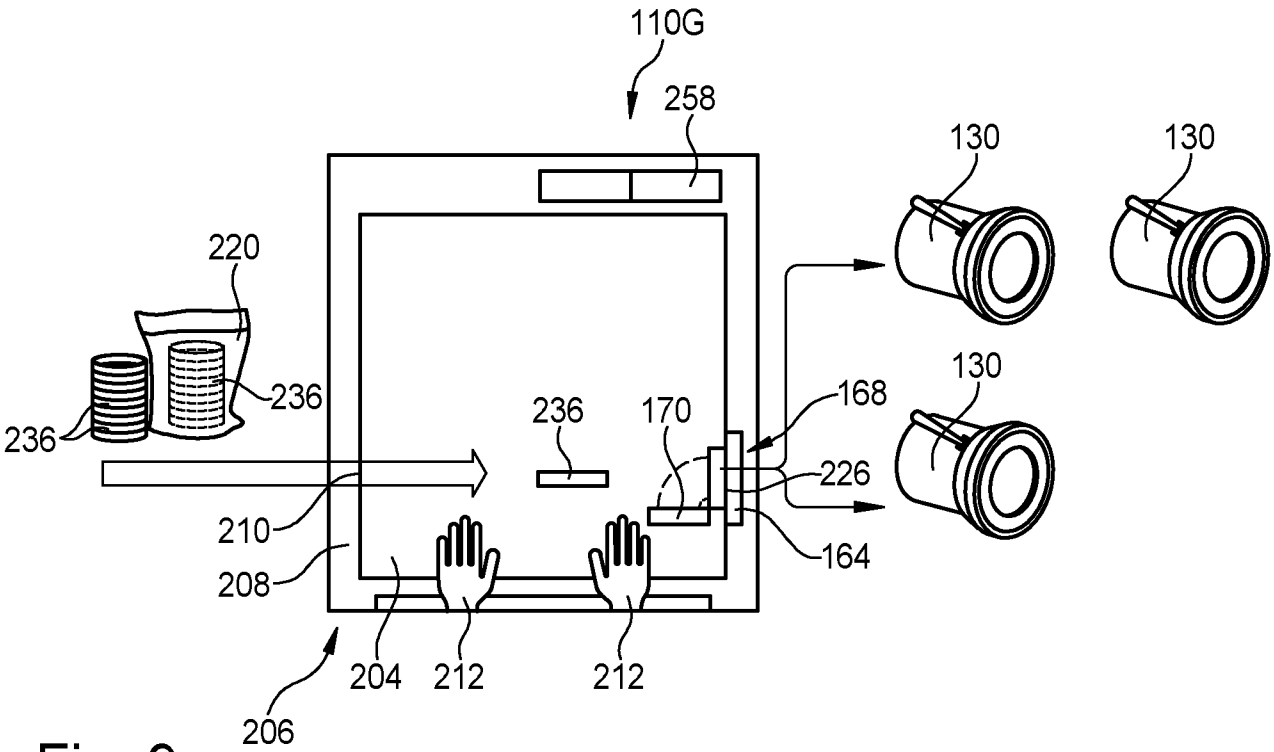

110G
258
130
130
220
236
168
130
236
236
170
226
210
164
208
204
212
212
206

Fig. 9

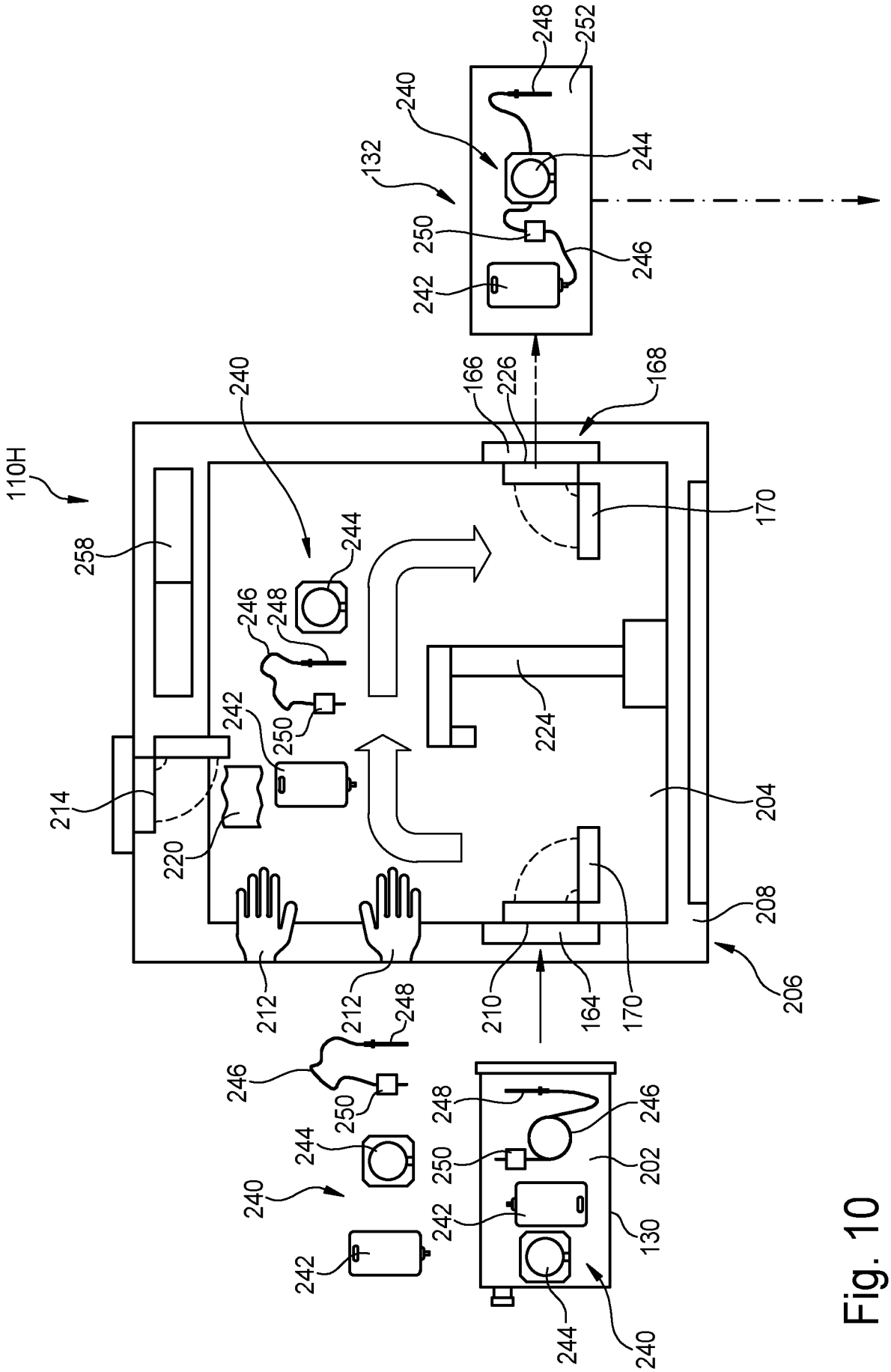

110H
258
214
220
242
250
246
248
244
240
212
212
248
246
250
244
240
242
210
164
170
206
208
204
224
166
226
168
170
132
240
248
252
244
250
246
242
202
130
244
240

Fig. 10

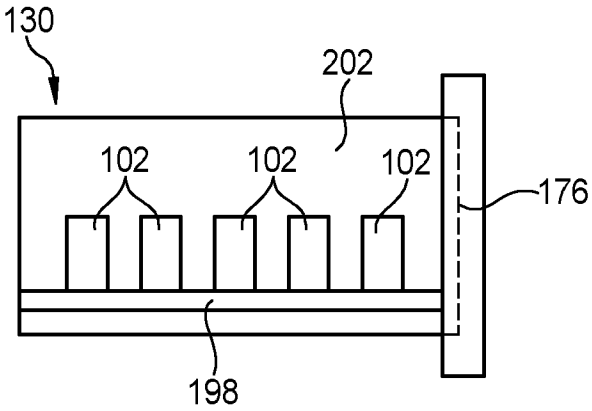


Fig. 11

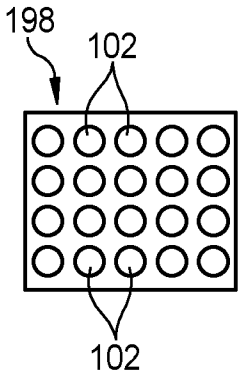


Fig. 12

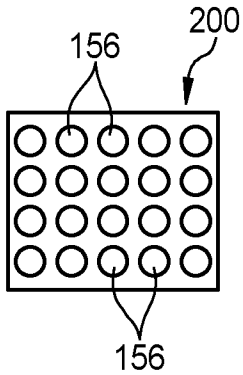


Fig. 13

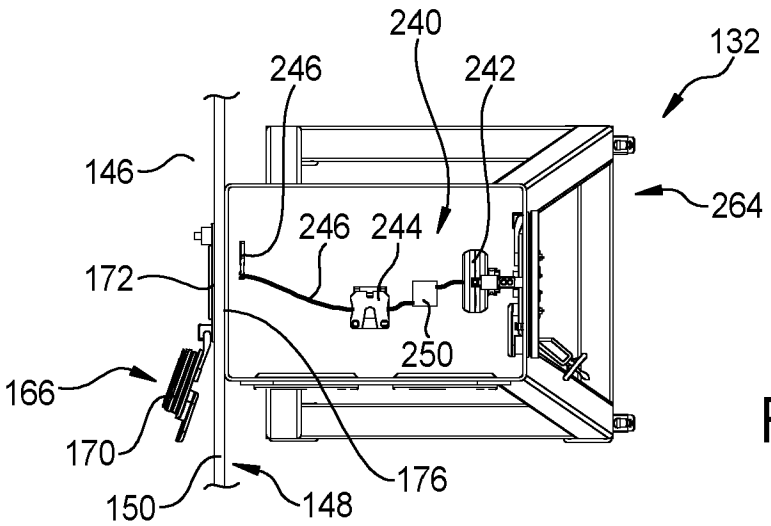


Fig. 14

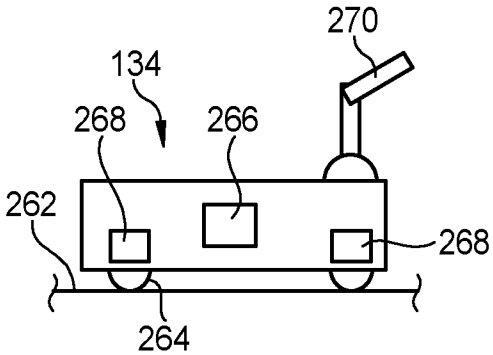


Fig. 15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2024/060322

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

B65B 3/00(2006.01)i; ***B25J 21/00***(2006.01)i; ***B65B 55/02***(2006.01)i; ***B65B 65/00***(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

B65B; B25J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	IT 201900006338 A1 (UNIVERSAL PACK S R L [IT]) 24 October 2020 (2020-10-24) the whole document	1-29
A	US 2006259195 A1 (ELIUK WALTER W [CA] ET AL) 16 November 2006 (2006-11-16) the whole document	1
A	WO 2022136525 A2 (BAUSCH STROEBEL MASCHF ILSHOFEN GMBH CO KG [DE]) 30 June 2022 (2022-06-30) the whole document	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
25 July 2024	**01 August 2024**

Name and mailing address of the ISA/EP	Authorized officer
European Patent Office **p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk** **Netherlands (Kingdom of the)** Telephone No. **(+31-70)340-2040** Facsimile No. **(+31-70)340-3016**	**Ungureanu, Mirela** Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/EP2024/060322

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
IT	201900006338	A1	24 October 2020	---			
US	2006259195	A1	16 November 2006	EP	1889197	A2	20 February 2008
				EP	2457549	A1	30 May 2012
				US	2006259195	A1	16 November 2006
				US	2010198392	A1	05 August 2010
				US	2011208350	A1	25 August 2011
				US	2015250678	A1	10 September 2015
				WO	2006124211	A2	23 November 2006
WO	2022136525	A2	30 June 2022	CN	116723984	A	08 September 2023
				DE	102020134866	A1	23 June 2022
				EP	4267469	A2	01 November 2023
				US	2023373669	A1	23 November 2023
				WO	2022136525	A2	30 June 2022

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2024/060322

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. B65B3/00 B25J21/00 B65B55/02 B65B65/00
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
B65B B25J

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	IT 2019 0000 6338 A1 (UNIVERSAL PACK S R L [IT]) 24. Oktober 2020 (2020-10-24) das ganze Dokument	1-29
A	US 2006/259195 A1 (ELIUK WALTER W [CA] ET AL) 16. November 2006 (2006-11-16) das ganze Dokument	1
A	WO 2022/136525 A2 (BAUSCH STROEBEL MASCHF ILSHOFEN GMBH CO KG [DE]) 30. Juni 2022 (2022-06-30) das ganze Dokument	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
25. Juli 2024	01/08/2024

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Ungureanu, Mirela

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (April 2005)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2024/060322

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
IT 201900006338 A1	24-10-2020		
US 2006259195 A1	16-11-2006	EP 1889197 A2	20-02-2008
		EP 2457549 A1	30-05-2012
		US 2006259195 A1	16-11-2006
		US 2010198392 A1	05-08-2010
		US 2011208350 A1	25-08-2011
		US 2015250678 A1	10-09-2015
		WO 2006124211 A2	23-11-2006
WO 2022136525 A2	30-06-2022	CN 116723984 A	08-09-2023
		DE 102020134866 A1	23-06-2022
		EP 4267469 A2	01-11-2023
		US 2023373669 A1	23-11-2023
		WO 2022136525 A2	30-06-2022