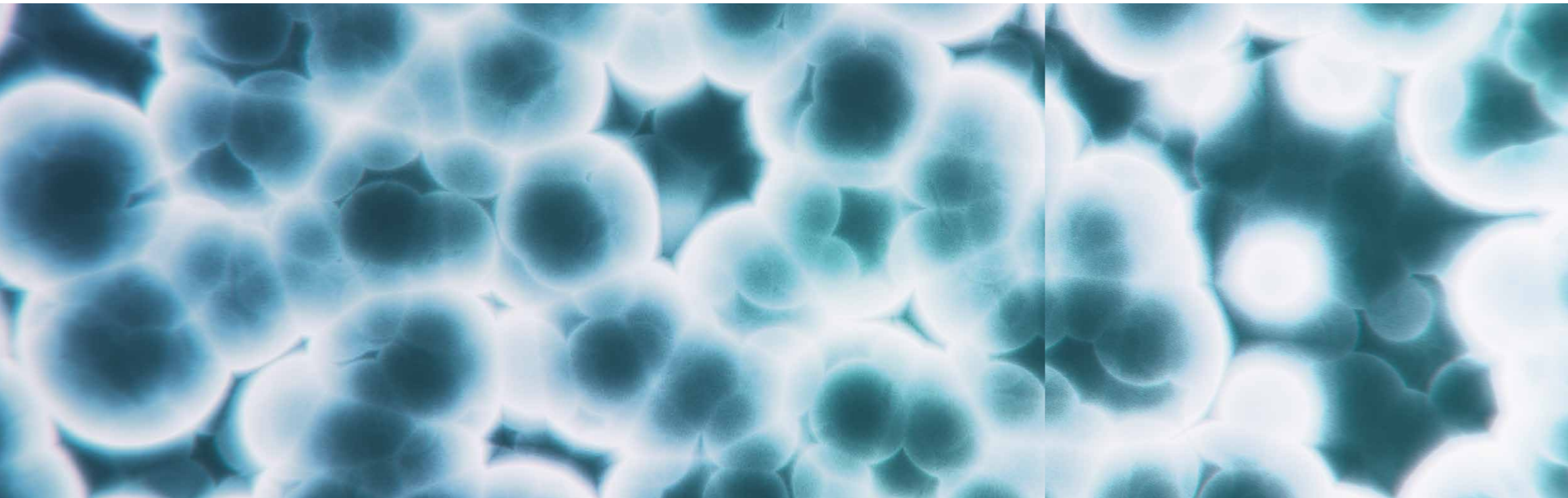




LIFE SCIENCE Produkte
für die pharmazeutische Industrie.



Leben ganzheitlich schützen.



Mehr als 60 Jahre Erfahrung

Weiss Technik Unternehmen gehören zu der weltweit agierenden Schunk Gruppe und bestehen aus den Unternehmensbereichen Weiss Klimatechnik, Weiss Umwelttechnik, Vötsch Industrietechnik sowie der Weiss Pharmatechnik. Diese ist spezialisiert auf die Entwicklung von technischen Produkten und Verfahren für die pharmazeutische, chemische und kosmetische Industrie.

Der Bereich Life Science erforscht Prozesse und Strukturen von Lebewesen. Ziel ist, Leben durch die Entwicklung und Herstellung neuer Medikamente, optimierter Medizinprodukte und individueller Therapien zu schützen und zu verbessern. Mit technischen Produkten und maßgeschneiderten Lösungen unterstützen wir Unternehmen, Labore und Forschungsinstitute dabei, diese Ziele sicher und nachhaltig zu erreichen.

Partner für Produktion und Forschung

Wir verfügen über umfassendes Fachwissen und tiefgehende Branchenkompetenz. Damit ermöglichen wir unseren Kunden naturwissenschaftliche Erkenntnisse erfolgreich umzusetzen, ihre Produktion noch sicherer zu machen und die Produktqualität nachhaltig zu erhöhen. Als zuverlässiger Partner von Forschung und Industrie setzen wir dabei seit mehr als 60 Jahren neue Maßstäbe.

Umwelt-, Wärme-, Klima- und Pharmatechnik

Unser vielseitiges und erprobtes Produkt- und Leistungsspektrum umfasst Speziallösungen in den Bereichen Personen- und Produktschutz, Reinraum und Stabilitätsprüfung, Heißluftsterilisation, Zugtests zur Materialprüfung und Phytomedizin. Unsere Lösungen erfüllen oder übertreffen alle relevanten Richtlinien und Branchenstandards. Darüber hinaus bieten wir unseren Kunden ein individuell abgestimmtes Serviceprogramm von der Entwicklung bis zum After Sales-Service.

Seite 4/5	Leistungsspektrum
Seite 6/7	Personen und Produktschutz
Seite 8/9	Systeme und Anwendungen
Seite 10/11	Systeme und Anwendungen
Seite 12/13	Anwendungsbeispiel Schweizer Pharmakonzern
Seite 14/15	Reinräume
Seite 16/17	Produktspektrum
Seite 18/19	Anwendungsbeispiel Ursapharm
Seite 20/21	Stabilitätsprüfung
Seite 22/23	Produktspektrum
Seite 24/25	Wärmetechnik
Seite 26/27	Systeme und Lösungen
Seite 28/29	Anwendungsbeispiel Recipharm
Seite 30/31	Zugtests zur Materialprüfung
Seite 32/33	Phytomedizin
Seite 34/35	Service

Vielfältige Lösungen für besondere Arbeitsbedingungen.

PERSONEN- UND PRODUKTSCHUTZ

- WIBObarrier®
- WIBOjekt®
- WIBOjekt® economy
- BDK Laminar Flow-Werkbänke
- Isolatoren
- Filter Fan Units



REINRÄUME

- Schlüsselfertige Reinräume
- Reinraumarbeitsplätze
- Lüftungs- und Klimatechnik
- Schleusensysteme
- GMP-Qualifizierung
- Klimakompaktgeräte



STABILITÄTSPRÜFUNG / PHOTOSTABILITÄTSPRÜFUNG

- Pharma 280, 600, 1300, 2000
- Pharma 250L, 500L
- Begehbare Prüfkammern
- Standard-Klimaschränke für sonstige Anwendungen



WÄRMETECHNIK

- Heißluftsterilisatoren VHS, VHSF
- Reinraum Wärme- und Trockenschränke VTF
- Vakuumtrockner VVT
- EX-Trockner VFT 60/90, VTUW



ZUGTESTS ZUR MATERIALPRÜFUNG

- Klimakammern ETE und EKE



PHYTOMEDIZIN

- Fitotron® SGC, HGC, SGR, CGR

Sicherheit am Arbeitsplatz erhöhen.

Mitarbeiter, Produkte und Prozesse zuverlässig schützen.

Im Bereich Personen- und Produktschutz entwickeln und fertigen wir technisch anspruchsvolle Reinluft- und Containment-Systeme für Labore, Forschungseinrichtungen, die chemische und pharmazeutische Industrie.

Maßgeschneidert, innovativ, zuverlässig

Unsere Kunden profitieren von unserer langjährigen Erfahrung bei der Lösung unterschiedlichster Spezialaufgaben. Wir passen unsere Produkte auf die individuellen Anforderungen an. Bei Bedarf entwickeln und produzieren wir neue technische Lösungen. Diese schützen Mitarbeiter vor gefährlichen Substanzen und sichern Produkte vor Verunreinigungen.

Unsere Produkte und Leistungen

- Produkt- und Personenschutz
- Sicherheits- und Laborarbeitsplätze
- Reinluftschleierteknik
- Beratung, Konzeption und Ausführung
- Service, Wartung und Instandhaltung

Systeme und Anwendungen.

Erprobte Systemlösungen für anspruchsvolle Einsatzzwecke.



Mit unserem WIBOjekt® und WIBObarrier® Prinzip bieten wir die optimalen Grundlagen für den zuverlässigen Schutz am Arbeitsplatz. Die Systeme sind skalierbar und können je nach Anforderung individuell angepasst werden.

Bei der Entwicklung der WIBObarrier®-Systeme wurde großer Wert auf die Einhaltung von Produktexpositionen gemäß OEL-Level sowie Reinluftqualitäten nach DIN EN ISO 14644-1 gelegt. Die Systeme sind in geschlossener (CCS - Closed Containment System) und in offener Form (OCS - Open Containment System) erhältlich.

Das Weiss WIBObarrier®-Prinzip

Unsere WIBObarrier® Sicherheitsarbeitsplätze wurden für die speziellen Anforderungen beim Um- und Abfüllen, beim Probenzug und beim Verwiegen von pharmazeutischen Produkten entwickelt. Bei Bedarf können sie mit individuellem Zubehör ergänzt werden.

Die WIBObarrier® Sicherheitsarbeitsplätze arbeiten nach einem Drei-Zonen-Prinzip. Die im vorderen Haubenbereich integrierten Auslassdüsen erzeugen einen stabilen Reinluftschleier. Dieser trennt und schützt Mitarbeiter, Produkt und Umgebungsraum. Darüber hinaus erfasst er zuverlässig Partikel, die vom Mitarbeiter durch Eingreifen in den Arbeitsbereich freigesetzt werden. Im Produktbereich selbst zieht ein Barrierschleier austretende Partikel an und leitet sie direkt in die Ansaugöffnungen.



WIBOjekt® Prinzip

WIBOjekt® Sicherheitsarbeitsplätze schützen Produkte, Mitarbeiter und das gesamte Umfeld zuverlässig. Dabei wird durch speziell geformte Luftauslässe ein Reinluftschleier erzeugt. Dieser erfasst gefährliche Schadstoffe wie Gase oder luftgetragene Produktstäube zuverlässig und führt sie der Rückwandabsaugung zu.



WIBOjekt® Arbeitstische und Freiarbeitsplätze

Die Arbeitstische und Freiarbeitsplätze sind in unterschiedlichen Ausführungen und mit zahlreichen Zusatzoptionen erhältlich. Sie verfügen über spezielle an Haube, Rückwand bzw. Tischvorderkante angebrachte WIBO®-Ejektordüsen. Diese sind in Ausführung, Form, Richtung und Einstellung exakt aufeinander abgestimmt und erzeugen einen Reinluftschleier.

Die Filter sind kompakt über die gesamte Rückwand integriert. Die großen Anströmflächen sichern dabei niedrige Filterbelastungen, der Filterwechsel erfolgt einfach und bequem vom Arbeitsplatz aus. Die direkte Erfassung und Reinigung der kontaminierten Abluft verhindert lange Abluftwege, Ablagerungen von Schadstoffen sowie Kreuzkontaminationen.

Systeme und Anwendungen.

Weitere Speziallösungen zum Schutz von Personen und Produkten.



Weiss WIBOjekt® economy Sicherheits- und Laborarbeitsplätze

Die WIBOjekt® economy Sicherheits- und Laborarbeitsplätze sind optimal für den Personen- bzw. Raumschutz geeignet und genau auf die besonders strengen Sicherheitsauflagen in Laboren abgestimmt. Die Sicherheits-Arbeitsbox arbeitet nach dem patentierten WIBOjekt®-Luftführungsprinzip. Dieses baut einen stabilen Reinluftschieleer auf und ermöglicht hierüber das sichere Arbeiten mit Gefahrenstoffen.

Gehäuse und Rahmengestell bestehen aus einer unempfindlichen Aluminiumlegierung mit zusätzlichem Eloxal-Korrosionsschutz und einer hochwertiger Beschichtung. WIBOjekt® economy Arbeitsplätze sind in unterschiedlichen Ausführungen erhältlich und bei Bedarf auch in Reinraum- oder EX-Schutz-ausführung erhältlich.



Isolatoren

Isolatoren werden immer dann benötigt, wenn eine kontrollierte Atmosphäre isoliert von der Umgebung geschaffen werden muss und gleichzeitig ein hoher Produkt- bzw. Mitarbeiterschutz erforderlich ist. Beispiele hierfür sind mikrobiologische Laboratorien, Feststoffbetriebe und die Wirkstoffproduktion.

Je nach Einsatzgebiet werden Isolatoren im Unterdruck für Personen- und Umgebungsschutz oder im Überdruck ausschließlich für den Produktschutz betrieben. Die Andock-Doppelschleusen sind in vier verschiedenen Größen lieferbar und mit Modellen anderer Hersteller problemlos kompatibel. Speziell entwickelte Andocksysteme und Handschuheingriffingringe sind im Lieferumfang enthalten.



BDK Laminar-Flow-Reinluft-Werkbänke

BDK Laminar-Flow-Reinluft-Werkbänke sind in den Varianten Produktschutz sowie Produkt- und Personenschutz erhältlich. Reinluft-Werkbänke zum Produktschutz sind wahlweise mit horizontaler oder vertikaler Luftverdrängungsströmung erhältlich. Laminar-Flow Reinluftwerkbenke für den Produkt- und Personenschutz arbeiten mit dem Umluft-Prinzip und sind ausschließlich mit vertikaler Luftströmung im Arbeitsbereich verfügbar.

Für besonders hohen Produktschutz lassen sich BDK Laminar-Flow-Module MVF und FFM zu Anlagen beliebiger Größe kombinieren. Alle Module entsprechen der Reinraumklasse 5 nach ISO 14644-1 bzw. Reinheitsklasse 3 nach VDI 2083.



Anwendungsbeispiel Schweizer Pharmakonzern.

WIBObarrier® Umfüllstation für High Containment-Bedingungen.

Die Arbeit mit aktiven Wirkstoffen erfordert ein hohes Maß an Sicherheit. Besonders risikobehaftet sind das Einbringen von Gebinden und das Andocken von Behältern. Wir bieten flexible Containment-Systeme mit bewährter WIBObarrier® Luftführungstechnik. Diese ermöglichen es Mitarbeitern gefahrlos, auch bei geöffneten Frontscheiben zu arbeiten.

Individuell entwickelt und realisiert

Die WIBObarrier® Umfüllstation wurde speziell für das halbautomatische Um- und Abfüllen pharmazeutischer Wirkstoffe und Hilfsstoffe bis OEB 5 konzipiert. Sie besteht aus einer Materialschleuse zum Einschleusen der Gebinde, einer Umfüllkabine für die Aufgabe der Produkte, einer Abfüllkabine mit integriertem Pulver-Transfer-System sowie einer angedockten Container-Station mit Doppelklappensystem für die Abfüllung der Produkte.

Effektivität und Flexibilität

Die WIBObarrier® Umfüllkabine bietet unserem Kunden, einem großen Schweizer Pharmakonzern, zwei klare Vorteile: Sie ermöglicht das sichere Arbeiten und bietet ausreichend Flexibilität für effektive Prozesse. So haben Mitarbeiter über die gesamte Breite Zugriff. Gleichzeitig ist das pharmazeutische Produkt vor Kontaminationen geschützt und die Reinheit gesichert.

Einfach umfüllen unter komplexen Bedingungen

Pulverförmige Stoffe werden in Gebinden über eine Rollenbahn mit Materialschleuse und gegeneinander verriegelten Hubtoren unidirektional in den Schutzbereich eingeschleust. Sämtliche Arbeitsschritte können bei geschlossener Frontscheibe durch Handschuhengriffe erfolgen. Eine Hubvorrichtung mit Kippfunktion sichert das komfortable Handling. Nach dem Einschleusen wird das Gebinde geöffnet. Der Inhalt wird per Sauglanze und Schlauchleitung zum Behälter des Vakuumförderers in die Abfüllkabine geleitet. Unterhalb des Behälters befindet sich die angedockte Container-Station, die die Befüllung über ein GMP-gerechtes Doppelklappensystem ermöglicht. Kleinere Mengen an pharmazeutischen Hilfsstoffen können Mitarbeiter über ein Handventil mit angeflanschem Trichter hinzugeben. Größere Mengen Hilfsstoffe ohne Gefährdungspotential werden über eine zweite Sauglanze direkt aus dem Anliefergebilde außerhalb der Anlage zur Abfüllung gefördert.



PERSONEN- UND PRODUKTSCHUTZ

Mit Hilfe des innovativen weisstechnik WIBObarrier® Luftführungssystems wird ein hoher Produktschutz erreicht. Bei geschlossenen Frontscheiben hat die Reinsluft mindestens die Qualität ISO 5 nach DIN EN ISO 14644. Der stabile Barrier-Schleier gewährleistet selbst bei geöffneten Frontscheiben ein Sicherheitslevel von OEB 4.

Pharmazeutische Produkte schützen.

Individuelle Reinraumlösungen für unterschiedlichste Anforderungen.



Bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte hat eine partikelarme und mikrobiologische Reinluft oberste Priorität. Dabei können die konkreten Anforderungen an die Reinluft abhängig von Produkt und Produktionsprozess deutlich variieren.

Wir planen, produzieren, liefern und qualifizieren schlüsselfertige und normgerechte Reinräume genau nach Kundenanforderungen. Diese ermöglichen eine sichere Produktion und erfüllen alle nötigen Sicherheitsanforderungen zuverlässig.

Unsere Produkte und Leistungen

- Neubau und Upgrade von Reinräumen
- Lüftungs- und Klimatechnik
- Schleusensysteme
- Monitoring und GMP-Qualifizierung
- Service und Instandhaltung

Produktspektrum.

Erprobte Speziallösungen für die pharmazeutische Produktion.

Die Einrichtung eines GMP*-Reinraums erfordert die enge Zusammenarbeit von Auftraggeber, Fachplaner, Hersteller und zuständiger Aufsichtsbehörde ab dem ersten Planungsschritt. Wir sichern die reibungslose Zusammenarbeit vom Konzept bis zur Übergabe des schlüsselfertigen, qualifizierten Reinraums.



Maßgeschneiderte Reinräume

Als Spezialist für Klimatechnik sichern wir überdies die Klimatisierung von Reinräumen. Unsere Geräte werden exakt auf das Anlagenkonzept abgestimmt und bieten Vorteile, indem sie Energie sparen und die Betriebskosten reduzieren.

Monitoring und GMP-Qualifizierung

Reinräume müssen zuverlässig rein sein – immer und überall. Aus diesem Grunde ist die Qualifizierung von Anlagen und Räumen im pharmazeutischen Einsatz Pflicht und zentraler Bestandteil der Good Manufacturing Practice (GMP). Mit unserer innovativen Messtechnik erfassen, überwachen und dokumentieren wir die für den Reinraumbetrieb kritischen Parameter. Hierzu zählen und identifizieren Partikelmesser kleinste partikuläre Verunreinigungen. Wird ein definierter Grenzwert überschritten, wird ein Alarm ausgelöst.

Um Risiken zu vermeiden und den qualifizierten Status der Anlage langfristig zu sichern, warten und prüfen unsere Serviceexperten alle relevanten Punkte regelmäßig. Gemeinsam mit unserem Qualifizierungsteam stellen diese auch sicher, dass der Betrieb des Reinraums unter Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften geschieht.



Personen- und Materialschleusen

Reinraumschleusen dienen dem kontrollierten Ein- und Ausschleusen von Personen, Materialien oder Produkten zwischen Räumen mit unterschiedlicher Reinheitsklasse und Druckniveau. Um Kontaminationen des reinen Bereiches durch luftgetragene Partikel zu verhindern, kann dabei immer nur eine Tür geöffnet werden.



*GMP (Good Manufacturing Practice)

Anwendungsbeispiel Ursapharm.

Schlüsselfertige Reinräume für Augentropfen und Nasensprays.

Als Medikamenten-Hersteller muss Ursapharm Arzneimittel in Saarbrücken strenge nationale und internationale Qualitätsvorgaben erfüllen. Die Augentropfen und -salben sowie Nasensprays werden seit 2002 mit GMP-konformer Reinraumtechnik aus dem Hause Weiss Klimatechnik hergestellt.

Höchste Reinheit garantiert

In den hochmodernen Reinraumanlagen gelangen flüssige Arzneimittel über mehrere Materialschleusen in den Reinraumbereich A, wo sie automatisch in Flaschen abgefüllt werden. Unsere speziell für diesen Produktionsprozess konzipierte raumlufttechnische Anlage wurde so ausgelegt, dass sie die Anforderungen der EU-GMP-Richtlinie gemäß der Klassen A-D erfüllt. Da das Produkt offen abgefüllt wird, ist die höchste Reinheitsklasse A erforderlich. Unter diesen Bedingungen und aufgrund der patentierten Pump- bzw. Flaschensysteme kann auf die Zugabe von Konservierungsstoffen verzichtet werden.

Sicheres Reinraumkonzept

Die Reinraumkabine wurde aus speziellen glatten, undurchlässigen sowie abriebfesten Wand- und Deckensystemen gebaut. Der Zugang in die Bereiche A bis D erfolgt über separate Schleusensysteme für Personal und Material. Die Reinheitsklassen C und D werden durch eine turbulente Mischlüftung gewährleistet. Die Zuluft gelangt über Deckenluftdurchlässe mit HEPA-Filtern der Klasse H14 in die Reinräume. Über zusätzliche Filter-Fan-Units (FFUs) mit HEPA-Filtern werden die Luftwechselraten der Räume gesichert. Das System erreicht eine hohe Durchmischung von Rein- und Raumluft und verhindert dabei gleichzeitig Zugluft. Auch der Abfüllbereich in Reinraumzone A in B ist vollflächig mit FFUs ausgestattet.

Betriebssicherheit zuverlässig gewährleisten

Entsprechend der GMP-Regularien sind die Reinraumbereiche in Druckstufen unterteilt. Dies verhindert das Eindringen kontaminierter Umgebungsluft. Feuchtigkeit, Raumdruck, Luftgeschwindigkeit und Temperatur werden über ein installiertes Monitoringsystem unabhängig vom Regelungssystem der Lüftungstechnik überwacht. Die Fernüberwachung der Anlage wird durch ein Online-Alarmssystem gesichert. Nach der Planung und Realisierung des Projektes haben wir auch die Verantwortung für den Service der reinraum- und lüftungstechnischen Anlagen übernommen. Dieser umfasst neben anfallenden Wartungsarbeiten auch die nach GMP notwendigen Erst- und Requalifizierungen der Reinräume.

Maßgeschneiderte Reinraumklimatisierung

Karl-Heinz Lotz, Leiter des Unternehmensbereichs Cleanroom bei Weiss Klimatechnik: „Wir arbeiten bei der Planung und Konzeption der Reinraumklimatisierung sehr eng mit unseren Kunden und Fachplanern zusammen. Wir kennen die Erfordernisse beim Personal- und Materialfluss, sowie die Anforderungen einer notwendigen GMP-Umgebung bei den entsprechenden Produktionsprozessen unserer Kunden.“

Optimale Testbedingungen schaffen.

Stabilitätsprüfsysteme für pharmazeutische Produkte.

Arzneimittel unterliegen in Deutschland besonders strengen Richtlinien. Durch falsche Lagerung können diese Produkte ihre Wirksamkeit verlieren. Daher muss die Stabilität von Wirkstoffen und Medikamenten in Langzeitprüfungen unter definierten klimatischen Bedingungen nachgewiesen werden.

Zuverlässige Test-Technik

Wir bieten unseren Kunden zuverlässige Prüfsysteme, mit denen die Stabilität von pharmazeutischen Produkten sicher und entsprechend der gesetzlichen Vorgaben geprüft werden kann. Unser Produktspektrum reicht von Anlagen im Labormaßstab bis hin zu begehbaren Klimakammern für Langzeitprüfungen. Alle Systeme verfügen über die notwendigen Dokumentationsmöglichkeiten nach FDA 21 CFR Teil 11 sowie EU GMP (Annex 11) und erfüllen die ICH-Richtlinien Q1A bzw. Q1B sowie nationale und internationale Vorgaben. Hierzu gehören unter anderem WHO, FDA und CPMP.

Unsere Produkte und Leistungen

- Klimaschränke und begehbare Klimakammern zur Stabilitätsprüfung
- Photostabilitätsprüfschränke
- Wechselklimatestschränke
- Qualifizierungs- und Validisierungsdienstleistungen
- Schulungen, Wartung und After Sales Services



Alle Anforderungen sicher erfüllen.

Stabilitätsprüfgeräte für Testlabors.

Wir bieten unseren Kunden ein umfangreiches Standardprogramm an Klimaschränken und begehbaren Stabilitätstesträumen. Darüber hinaus planen und entwickeln wir individuelle Lösungen für unterschiedlichste Volumina und Bauformen. Zusätzlich bieten wir alle notwendigen Services für die Qualifizierung und Dokumentation der Anlagen.

Stabilitätsprüfung für Labore

Unsere Stabilitätsprüfschränke Pharma 280, 600, 1300 und 2000 wurden speziell für die Anforderungen von Stabilitätsprüflaboren entwickelt. Sie decken alle grundlegenden Anforderungen der offiziellen Empfehlung ab und unterstützen eine Reihe weiterer Spezialanwendungen. Zur Befeuchtung arbeiten unsere Systeme mit einem patentierten System, das permanent von einem Elektronikmodul überwacht wird. Es produziert sterile Feuchte, die mit einem kapazitiven Feuchtesensor ermittelt wird.

Reproduzierbare Temperatur- und Klimaprüfungen direkt am Arbeitsplatz ermöglicht das umfangreiche Programm von Klimaschränken. Diese äußerst kompakten Lösungen sind besonders leistungsfähig.



Photostabilitätsprüfschränke

Die Photostabilitätsprüfschränke Pharma 250-L und Pharma 500-L zeichnen sich durch ideale Licht-, Temperatur- und Feuchteverteilung aus und liefern zuverlässig reproduzierbare Licht- und Klimabedingungen.

Die Beleuchtungseinrichtungen entsprechen der ICH-Richtlinie Q1B Option 2. Sie erlauben es, Photostabilitätstests in weniger als 100 Stunden durchzuführen. Alle Proben werden dabei im gleichen Abstand zur Lichtquelle gelagert und durch ein spezielles Licht/UV-Filtersystem gleichmäßig bestrahlt. Die zusätzliche Installation von Licht- und UV-Sensoren ermöglicht die Aufzeichnung der Bestrahlungswerte, so dass eine Lichtwertintegration durchgeführt werden kann.



Zuverlässige Sterilisation.

Wärmetechnik für
den pharmazeutischen Bereich.

Zuverlässige Wärmetechnik sichert die besonders hohen Qualitätsanforderungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Wir bieten unseren Kunden GMP- und FDA-gerechte Trockenhitzeesterilatoren sowie Vakuum Wärme- und Trockenschränke für unterschiedlichste Einsatzzwecke.

Hocheffiziente Heißluftsterilisation

Die Trocken-Hitze-Sterilisation bietet Unternehmen eine Reihe von Vorteilen. Da ausschließlich heiße Luft eingesetzt wird, kann selbst bei hohen Temperaturen zuverlässig sterilisiert werden. Der zusätzliche Einsatz von Chemikalien ist nicht erforderlich. Je nach Hitzegrad verläuft der Sterilisationsvorgang dabei um ein Vielfaches schneller als bei anderen Verfahren. Das spart Zeit und reduziert die Kosten.

Unsere Produkte und Leistungen

- Reinraum-Sterilisatoren
- Reinraum-Wärme- und Trockenschränke
- Vakuum-Wärme- und Trockenschränke
- Explosionsgeschützte Wärme- und Trockenschränke
- GMP- und FDA-gerecht
- Qualifizierung - Dokumentation
- Service, Wartung, Instandhaltung

Systeme und Lösungen.

Höchste Hygieneanforderungen sicher erfüllen.



Trockenhitzeesterilatoren VHS

Unsere VHS Sterilisatoren mit einer Nenntemperatur bis 300 °C sind vielseitig einsetzbar und erfüllen die Anforderungen der Reinraumklasse ISO 7 gemäß DIN EN ISO 14644-1. Die große Palette an Standardmodellen ermöglicht die Sterilisation von kleinen Teilen und großen Behältern. Je nach Größe sind sie für Beschickungswagen mit Horden geeignet und ermöglichen ein besonders einfaches Handling.

Neben unseren Standardprodukten fertigen wir individuelle Gerätelösungen für spezielle Anforderungen und Dimensionen. Ein Beispiel hierfür ist unser wandmontierter VHSD GMP mit Durchreiche zwischen sterilem und unsterilem Bereich. VHS 4 bis 12 sind für die Aufnahme von Sterilisationseinheiten (Norm-StE) konzipiert.



Vakuum-, Wärme- und Trockenschränke VVT

Unsere VVT Vakuum-Wärme- und Trockenschränke ermöglichen das besonders schnelle und schonende Trocknen pulverförmiger Produkte und Granulate. Verdampfte Flüssigkeiten können bei Bedarf wiedergewonnen werden. Alle Geräte sind auch in explosionsgeschützter Ausführung erhältlich.



Trockenhitzeesterilatoren VHSF

Unsere VHSF Trockenhitzeesterilatoren erfüllen durch eingebaute Umluftfilter in der Sterilisationskammer die Anforderungen der Reinraumklasse ISO 5 gemäß DIN EN ISO 14644-1 über den gesamten Sterilisationszyklus. Die Hochleistungs-Schwebstofffilter (HEPA) ermöglichen ein sicheres Sterilisieren und Depyrogenisieren bei Temperaturen bis zu 300 °C.

VHSF 1-4 Trocken-Hitze-Sterilisatoren zeichnen sich durch die Laminar-Flow-Technik und höhere Temperaturen (bis zu 350°C) zum sicheren Depyrogenisieren aus. Die laminare, vertikale Luftführung sichert dabei die besonders homogene Temperaturverteilung in der Sterilisationskammer.



Weiss Pharmatechnik vertreibt Produkte aus dem Unternehmensbereich Wärmetechnik für die pharmazeutische Industrie in Deutschland.

Anwendungsbeispiel Recipharm.

**Heißluftsterilisatoren
für die sichere Medikamentenproduktion.**

In Wasserburg ist die deutsche Niederlassung des schwedischen Pharma-Spezialisten Recipharm ansässig. Als Lohnhersteller stellt sie Produkte im Auftrag von Pharmaunternehmen her. Das Abfüllen von sterilen Injektionslösungen ist dabei eine der angebotenen Leistungen.

Höchste Reinheit garantiert

Unsere Sterilisatoren garantieren die maximale Sicherheit in jedem Produktionsschritt. Sie sorgen dafür, dass Produkte, die für Abfüllmaschinen verwendet werden, von Reinraumklasse D nach Reinraumklasse B eingeschleust werden können. Die Heißluftsterilisatoren töten Erreger ab und sterilisieren bzw. entpyrogenisieren die Behältnisse. Das ist wichtig, um eine Abfüllung von sterilen Injektionslösungen durchführen zu können. Nach der Abfüllung werden die Behältnisse zum Teil gefriergetrocknet, verschlossen und ausgeliefert.

Langjährige Partnerschaft auf höchstem Niveau

In den vergangenen Jahren lieferte Vötsch Industrietechnik drei Heißluftsterilisatoren der Gerätetypen VHSFD 100/150 GMP, NTSFD 100/150 GMP und VHSFD 75/125 GMP. Darüber hinaus hat Recipharm drei Klimaschränke von Weiss Umwelttechnik im Einsatz. Termingerechte Lieferung und Zuverlässigkeit der Sterilisatoren waren bei diesen Aufträgen besonders wichtig. Damit der Produktionsablauf nicht gestört wird, musste der Austausch der Geräte innerhalb der zweiwöchigen Werksferien, geschehen. **vötschtechnik®** lieferte pünktlich mit einer Vorlaufzeit von rund 16 Wochen, die Produktion mit den neuen Heißluftsterilisatoren konnte wie geplant erfolgreich anlaufen.

„Wir haben uns für **vötschtechnik** entschieden, weil wir in der Vergangenheit sehr gute Erfahrungen mit der Firma gemacht haben“, sagt Josef Schaberl, Stellvertretender Technischer Leiter bei Recipharm Wasserburg. „Auch das Servicepersonal von **vötschtechnik** war immer sehr versiert und zuverlässig.“

Belastbarkeit sicher feststellen.

Zug- und Materialprüfung bei jedem Klima.

Um zu prüfen, ob die Verpackung von Medikamenten ausreichend Schutz bietet, müssen in der pharmazeutischen Industrie umfangreiche Materialprüfungen durchgeführt werden. Hierzu werden die Belastbarkeit und das Materialverhalten bei unterschiedlichen klimatischen Bedingungen getestet.

Produktsicherheit garantieren

Unterschiedliche Umwelteinflüsse während Produktion, Lagerung und Transport können einen negativen Einfluss auf Funktionalität und Lebensdauer von Substanzen, Produkten und Verpackungen haben. Um die Qualität sicher zu gewährleisten, müssen Zugtests in Klimakammern daher unter exakten, vordefinierten klimatischen Bedingungen durchgeführt werden.

Um eine Zulassung für ein neues Produkt zu erhalten, ist es im pharmazeutischen Bereich überdies notwendig, alle eingesetzten Materialien umfassend zu prüfen.

Speziallösungen für die Pharmaindustrie

Auf der Grundlage unserer Klimakammern der Baureihen ETE und EKE haben wir Speziallösungen für die Pharmaindustrie entwickelt. Diese können exakt an die Bedürfnisse unserer Kunden angepasst werden. Sie sind optimal geeignet, um die Qualität von pharmazeutischen Verpackungen zuverlässig zu testen.

Unterschiedlichste Klimazonen möglich

Mit wenigen Knopfdrücken lässt sich jede Klimazone auf der Welt einstellen. Messungen bei unterschiedlicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit in Kombination mit Druck, Spannung, Krümmung und Alterung geben exakte Auskunft über das Materialverhalten und die Qualität einer Verpackung.

Standard-Klimakammern

Wir bieten unseren Kunden drei Standardmodelle der Baureihe ETE und EKE:

E-Type: Kompaktes Modell mit Maschine im hinteren Bereich

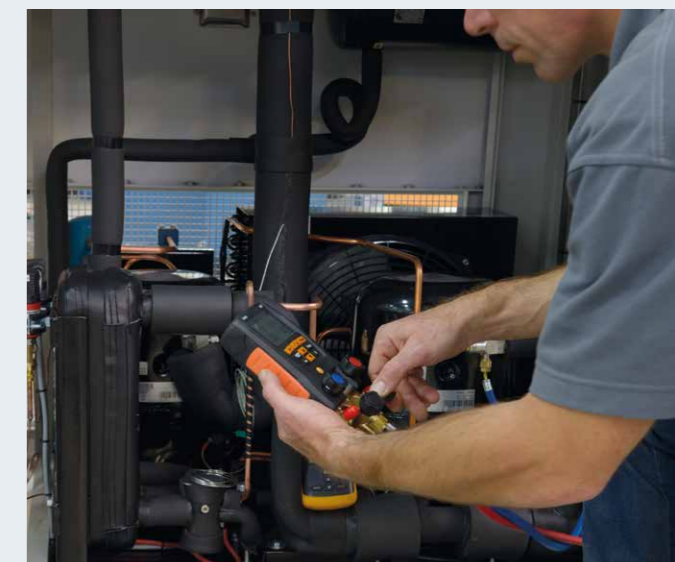
C-Type: Vielseitige Kammer auf Bodenschiene

M-Type: Geteilte Prüfkammer und Maschinerium mit flexibler Leitungseinstellung

Die Klimakammern sind in unterschiedlichen Größen und Ausführungen erhältlich. Sie können mit zahlreichen Standardfeatures und vielen zusätzlichen Optionen ausgestattet werden.

Unsere Produkte und Leistungen

- Zuverlässige Prüfgeräte
- Jedes Klima einstellbar
- Leichte Bedienung
- Wartung, Instandhaltung und After-Sales-Services



Optimale Laborbedingungen schaffen.

Pflanzenwuchsschränke und -räume für die pharmazeutische Forschung.

Gentechnisch veränderte Pflanzen und Insekten können pharmazeutische Wirkstoffe für Medikamente produzieren. Dabei stellt die Aufzucht und Kultivierung für Forschungszwecke hohe Ansprüche an circadiane Licht- und Klimabedingungen, die ein Pflanzen- oder Insektenzuchtssystem erfüllen muss.



Lösungen für Labore

Die Fitotron-Produktreihe vereint höchste Qualität, Vielseitigkeit und Benutzerfreundlichkeit. Für Anwendungen im pharmazeutischen Bereich stehen unterschiedliche Baureihen zur Verfügung.

Fitotron SGC 120

Bis zu 3 m² belichtete Kultivierungsfläche auf mehreren Ebenen für Insektenzucht, Arabidopsis, Gewebekulturen, Keimung, Pflanzenanzucht und viele weitere Anwendungsmöglichkeiten.

Fitotron HGC

Bis zu 1,5 m² Kultivierungsfläche für große Pflanzen wie z. B. Mais, Gerste, Weizen und C4-Pflanzen, die hohe Lichtintensität benötigen.

Fitotron SGR

Pflanzenwuchsräume in verschiedenen Größen bis 25 m² auf mehreren belichteten Ebenen u. a. für kleine Pflanzen, Arabidopsis, Insekten und Gewebekulturen.

Fitotron CGR

Pflanzenwuchsräume in den Größen 4, 6, 8, 12 und 18 m² mit deckenmontierten lichtstarken Leuchten. Für große Pflanzen wie z. B. Mais, Gerste, Weizen oder C4-Pflanzen. Alle Räume und Kammern sind mit moderner Computertechnik ausgestattet. Die Bedienung erfolgt über ein Touchpanel, das zahlreiche vorprogrammierte Optionen bietet. Temperatur- und Luftfeuchtigkeit lassen sich ebenso einfach per Knopfdruck einstellen wie Tag- und Nachtzeit. Neben diesen Standardbaureihen bieten wir kundenindividuelle Lösungen.

Weltweit effektiv agieren.

Wir denken und handeln serviceorientiert. Unsere Kunden verstehen wir als Partner. Mit unseren spezialisierten Serviceabteilungen bieten wir ihnen nachhaltige Lösungen für eine langfristig erfolgreiche Zusammenarbeit.



Wir sind immer für Sie da.
Sie erreichen uns telefonisch
und per E-Mail 24 Stunden am Tag,
7 Tage in der Woche.



Weiss Klimatechnik Service Center:
24/7 Service Helpline
+49 (0) 64 08 / 84 74
service-vertrieb@wkt.com

Weiss Umwelttechnik Service Center:
24/7 Service Helpline
+49 180 566 65 56 (kostenlos)
service@wut.com

Weiss Pharmatechnik Service Center:
24/7 Service Helpline
+49 (0) 4484 / 189 110
service@weiss-pharma.com

Beratung

Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung. Unsere fachkundigen Mitarbeiter stehen Ihnen von der ersten Idee bis zum After Sales-Service bei jedem Projektschritt telefonisch oder vor Ort mit Rat und Tat zur Seite.

Wartung und Service

Wir richten unsere Serviceangebote genau auf die Anforderungen unserer Kunden aus. Dabei bietet unser Vollwahrungsservice maximale Sicherheit bei fest kalkulierbaren Kosten. Wir bieten verschiedene Servicelevel mit garantierten Reaktionszeiten von maximal 24 Stunden nach Störungseingang.

Ersatzteilmanagement

Dank unserer umfassenden Lagerhaltung sind viele Ersatz- und Verschleißteile sicher und zeitnah verfügbar. Um die Betriebssicherheit zusätzlich zu erhöhen, kann es sinnvoll sein, ausgewählte Ersatzteile zusätzlich vor Ort zu bevorraten. Gerne beraten wir Sie hierzu.

Qualifizierungen und Re-Qualifizierungen

Wir bieten unseren Kunden sämtliche Qualifizierungen und Re-Qualifizierungen, die zum sicheren Betrieb einer Anlagen notwendig sind. Dazu gehören DQ, FAT, OQ, SAT, IQ und GMP.

Reinraumtechnik

Für die Fertigung unter Reinraumbedingungen bieten wir das Erstellen der gesetzlich regelmäßig vorgeschriebenen Nachweise über den einwandfreien Betrieb der Anlagen an. Unsere Spezialisten übernehmen dabei alle erforderlichen Aufgaben - von der Schwachstellenanalyse über Filtertests bis hin zum Monitoring.

Energieoptimierung

Mit der Optimierung einer Anlage steigern wir die Leistungsfähigkeit und erhöhen die Energieeffizienz. Die energetische Inspektion für Klimaanlage ist gemäß der Energieeinsparverordnung (EnEV) 2009 eine gesetzliche Pflicht. Unser Energie-Check erfüllt die gesetzlichen Voraussetzungen nach EnEV.

Schulung und Training

Wir führen regelmäßig kostenlose Service-Trainings durch. Darüber hinaus schulen unsere Experten das Personal unserer Kunden. Schwerpunkte und Dauer der Schulungen richten sich nach den jeweiligen Wünschen und Anforderungen. Gerne beraten wir Sie zu den Möglichkeiten und erstellen Ihnen ein unverbindliches Angebot.

weisstechnik®

Test it. Heat it. Cool it.

Unsere Lösungen werden rund um den Globus in Forschung und Entwicklung sowie bei der Fertigung und Qualitätssicherung zahlreicher Produkte eingesetzt. Unsere Experten in 21 Gesellschaften stehen Ihnen in 14 Ländern zur Verfügung und sorgen für Ihre optimale Betreuung sowie für eine hohe Betriebssicherheit Ihrer Systeme.

Weiss Umwelttechnik ist einer der innovativsten und bedeutendsten Hersteller von Umweltsimulationsanlagen. Mit unseren Prüfsystemen können verschiedene Umwelteinflüsse rund um den Erdball und sogar darüber hinaus im Zeitraffer simuliert werden. Ob Temperatur-, Klima-, Korrosions-, Staub- oder kombinierte Stressprüfung: Wir haben die passende Lösung. Wir liefern Systeme in allen Größen, von Serienausführungen bis zu kundenspezifischen, prozessintegrierten Anlagen - für hohe Reproduzierbarkeit und präzise Prüfergebnisse.

Vötsch Industrietechnik, eine Tochtergesellschaft von Weiss Umwelttechnik, bietet zusätzlich eine breite Produktpalette im Bereich der Wärmetechnik. Mit einem erfahrenen Team von Ingenieuren und Konstrukteuren entwickeln, planen und produzieren wir hochwertige und zuverlässige wärmetechnische Anlagen für nahezu jeden Anwendungsbereich. Dazu gehören Wärme-/Trockenschränke, Reinraumtrockner, Heißluftsterilisatoren, Mikrowellenanlagen und Industrieöfen. Das Programm reicht von technologisch anspruchsvollen Seriengeräten bis zu kundenspezifischen Lösungen für individuelle Produktionsverfahren.

Zu den Weiss Technik Unternehmen zählt auch Weiss Klimatechnik. Diese bietet zuverlässige Klimalösungen überall dort, wo optimale klimatische Rahmenbedingungen für Mensch und Maschine gefordert sind: bei industriellen Fertigungsprozessen, in Krankenhäusern, mobilen Operationszelten oder im Bereich der Informations- und Telekommunikationstechnologie. Als einer der führenden Anbieter professioneller Reinraum- und Klimasysteme liefern wir Ihnen effektive und energiesparende Lösungen und begleiten Sie mit unserem Fachwissen von der Planung bis zur Umsetzung Ihrer Projekte.

Weiss Pharmatechnik, ein Tochterunternehmen von Weiss Klimatechnik, ist ein kompetenter Anbieter von anspruchsvollen Reinluft- und Containment-Lösungen. Das Produktprogramm umfasst unter anderem Barrier-Systeme, Laminar-Flow-Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Isolatoren und Schleusensysteme. Das Unternehmen ist aus Weiss GWE und BDK Luft- und Reinraumtechnik hervorgegangen und verfügt über jahrzehntelange Erfahrung in der Reinraumtechnik.

Weiss Pharmatechnik GmbH
Wiechmannsallee 3
27798 Hude/Deutschland
Telefon +49 4484 189-0
contact@weiss-pharma.com
www.weiss-pharma.com

Weiss Klimatechnik GmbH
cleanroom@wkt.com

Weiss Technik Nederland B.V
info@weisstechnik.nl

Vötsch Industrietechnik GmbH
Wärmetechnik
info-wt@v-it.com

Weiss Technik UK Ltd
info@weiss-uk.com



Weil wir die Umwelt und das Klima nicht nur im Namen haben.

