

Wissen kompakt von Weiss Pharmatechnik:

# Automatisierte Prozesse zu jeder Tages- und Nachtzeit.

## Optimierung repetitiver Laborprozesse.

Das Pipettieren und Aliquotieren von Substanzen zur Erforschung oder Herstellung von pharmazeutischen Produkten erfolgt meist unter strikten Zeit- und Schutzvorgaben. Der Vorgang wird noch überwiegend manuell durchgeführt. Das führt zu unangemessenem Aufwand, insbesondere, wenn der Prozess zu wechselnden Tages- oder Nachtzeiten gestartet werden und dafür geeignetes Personal bereitstehen muss. Mit einer automatisierten Robotik-Lösung in einer adäquaten Sicherheitsumgebung kann der Prozess effektiver und vor allem autonom durchgeführt werden.



### Kundenspezifische Anpassung.

Diese Anwendung beschreibt eine Kooperation der **Weiss Pharmatechnik GmbH** mit der auf flexible Automationslösungen spezialisierten **ESSERT Robotics** in Bruchsal. Die Sicherheitswerkbank wurde speziell zur Aufnahme einer ESSERT Automationsplattform in Übereinstimmung mit der DIN EN 12469 konzipiert. Der Kunde ist im Pharmabereich und in der Herstellung von Hormonpräparaten tätig.

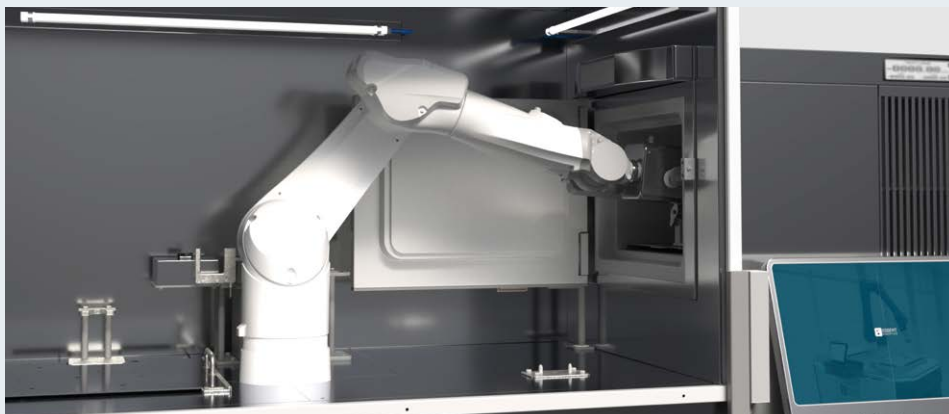
# Automatisierte Prozesse zu jeder Tages- und Nachtzeit.

Optimierung repetitiver Laborprozesse.

## Speziell entwickelte Robotik.

In die **Weiss Pharmatechnik** Sicherheitswerkbank ist ein speziell für den kritischen Einsatz in aseptischen Produktionsbereichen der Klasse A entwickelter ESSERT SteriClean Roboter integriert. Der 6-achsige Industrieroboter kann auf mehrere und auch verschieden große Quell- und Zielgefäße zugreifen, von wenigen Millilitern bis zu 3 Litern. Je nach Applikation kann das zu pipettierende Material auch auf mehrere Zielgefäße aufgeteilt werden. Über einen

elektrischen Greifer lassen sich Gefäße mit tiefgefrorenen Medien aus einem vollintegrierten Ultratiefkühlschrank entnehmen. Nach definierter Auftauzeit werden die Verschlüsse der Quellgefäße automatisch abgedreht, das Medium wird entnommen und die vorgesehenen Gefäße damit beprobt. Je nach Anwendungsfall sorgt ein automatisierter Decapper für höheren Durchsatz und auf Wunsch lassen sich die Proben vollautomatisch etikettieren.



Das ESSERT OS Betriebssystem nutzt erprobte Audit-Trail- und PM-Quality-Funktionen, um alle GMP-Anforderungen (Good Manufacturing Practice) zu erfüllen. Durch exakte Positionierung und mehrfache Prüfungen wird eine sehr hohe Prozessqualität garantiert.

## Neu-Zertifizierung der Umgebungsbedingungen entfällt.

Da in dieser Anwendung der manuelle Prozess bereits in einer Sicherheitswerkbank durchgeführt wurde, hat sich die Umgebungsvariable nicht verändert. Daher ist für diesen Prozessbestandteil auch keine erneute Qualifizierung und Validierung erforderlich. Der regulative Aufwand ist einfacher und geht schneller. Sicherheitswerkbank und Reinraumroboter sind für eine VHP-Biodekontamination mit Wasserstoffperoxid konzipiert.

# Automatisierte Prozesse zu jeder Tages- und Nachtzeit.

Optimierung repetitiver Laborprozesse.

## Individuelle Sicherheitswerkbank - perfekt nach Maß.

Die Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Baureihe UVF-S ist seit Jahrzehnten erfolgreich in langjährigen Dauereinsätzen in der Biotechnologie und der Pharmaproduktion am Markt. Sie wird heute speziell für Sonderapplikationen mit Sonderabmessungen eingesetzt und kann an individuelle Anforderungen angepasst werden.



### Good to know!

In der Verschmelzung mit der Robotik wird die repetitive Laborarbeit voll automatisiert ausgeführt. Die zeit- und personalunabhängigen Funktionen sowie energieeffiziente Module tragen zu einer erheblichen Kostenersparnis bei. Das kompakte Design spart zudem kostbare Laborarbeitsfläche.

# Automatisierte Prozesse zu jeder Tages- und Nachtzeit.

Optimierung repetitiver Laborprozesse.

## Zuverlässig hohe Prozesssicherheit.

Bei der Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe stehen Prozesssicherheit und Kontaminationschutz an erster Stelle. Unsere Sicherheitswerkbanken in Sonderausführung schützen Personen, Produkte und Umgebung vor Kontamination. Sie kommen beispielsweise in Bereichen zum

Einsatz, wo mit mikrobiologischen Stoffen, CMR-Agenzien und gentechnisch modifizierten Mikroorganismen gearbeitet wird, wie im BSL3- oder BSL4-Hochsicherheitslabor, bei der Impfstoffherstellung oder bei der Fermentation biotechnologischer Arzneimittel.

## Good to know!

Die gesamte Lösung wird in Edelstahl ausgeführt und ist leicht zu reinigen. Sie ist GMP-konform und erfüllt alle Anforderungen an das Konzept des Hygienic Designs.



Schwingungsarme, elektronisch geregelte EC-Ventilatoren sichern eine starke, geräuscharme Laufleistung und weisen eine hohe Energieeffizienz auf. Die mikrobiologische Sicherheitswerkbank lässt sich mit Steckdosen, Entnahmearmaturen sowie unterschiedlichen Messsonden ausstatten, z.B. für das bauseitige Partikelmonitoring.

# Automatisierte Prozesse zu jeder Tages- und Nachtzeit.

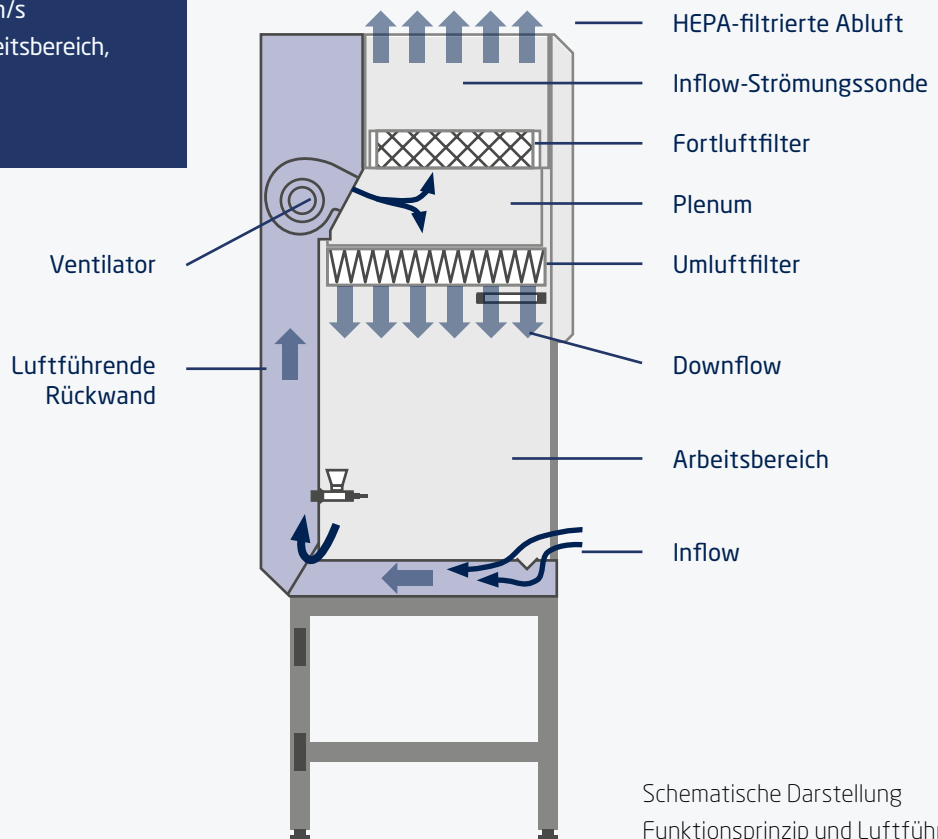
Optimierung repetitiver Laborprozesse.

## Innovatives Luftmanagement.

Die Werkbank bietet reine Luft der Klasse ISO 5 gemäß ISO 14644-1 bzw. Reinluftklasse A gemäß EU GMP Annex 1 (aseptische Bedingungen). Zusätzlich werden die unterhalb der Arbeitsfläche liegenden Kontaminationsbereiche durch einen Inflow in Unterdruck von 0,5 m/s gehalten, sodass keine Partikel aus dem Arbeitsbereich austreten können. Die benötigte Luft wird aus dem Aufstellraum entnommen und oben am Werkbankdach HEPA-filtriert wieder abgegeben. Ein Anschluss an ein Lüftungssystem ist daher nicht erforderlich. Die Luftgeschwindigkeit wird über einen Strömungssensor kontinuierlich überwacht.

### Luftgeschwindigkeit:

- HEPA-filtrierte Umluft, Downflow: 0,45 m/s
- Unterdruck im Arbeitsbereich, Inflow: > 0,40 m/s



# Automatisierte Prozesse zu jeder Tages- und Nachtzeit.

Optimierung repetitiver Laborprozesse.

Flexibel konfigurierbar, ganz nach Bedarf.

Neben der hier dargestellten Anwendung lassen sich je nach Anforderung Lösungen mit vertikaler oder horizontaler, turbulenzarmer Verdrängungsströmung umsetzen. Auch die Integration „klassischer“ Laborautomation wie Liquid-Handling-Systeme, Bioreaktoren oder Geräte für die Proteinaufreinigung können individuell an die Aufgabenstellung angepasst werden. Für den Einsatz in größeren Anlagen stehen u. a. die WIBObarrier Systeme mit patentiertem Luftschleiersystem oder die Isolatoren WIBO Safe zur Verfügung. Auch hier ist die Integration von Robotik-Funktionen individuell möglich.



## Containment-Isolator WIBO® Safe

- Anwendungen: Umfüllen, Verwiegen und Probenzug von pharmazeutischen Stoffen
- Kundenspezifische Lösungen für Forschung, Entwicklung, Labor und Produktion
- Höchste Sicherheit beim Umgang mit kritischen Substanzen bis OEB-Level 6



## Containment-System WIBObarrier®

- Produktschutz der Reinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1
- Robustes Rückhaltevermögen gemäß ISPE-SMEPAC
- Kundenspezifische Ausführung - als offenes System bis hin zu geschlossenem High-Containment-System in Isolatorqualität

# Automatisierte Prozesse zu jeder Tages- und Nachtzeit.

Optimierung repetitiver Laborprozesse.

## Fazit: Effektiv und sicher den Durchsatz steigern.

Pharmazeutische Prozesse können mit der Lösung von **Weiss Pharmatechnik** und ESSERT völlig personenunabhängig und zu jeder beliebigen Zeit durchgeführt werden. Die Anlage ist genau dann in Betrieb, wenn sie gebraucht wird, sodass nachgelagerte Prozesse just in time bedient werden können. Manuelle Fehler, ineffektiver Personaleinsatz mit Schichtzulagen, Kontaminationsrisiken für Personen und Medien sowie Ausfallzeiten wegen fehlendem oder unbrauchbarem Ansatz werden vermieden.

- Größerer Durchsatz durch Automation
- Hohe Flexibilität im Handling verschiedener Medien
- Zeit- und personenunabhängig
- Effektivität mit Kostenersparnis
- Erfüllt hohe Sicherheitsstandards
- Individuell auf Kundenbedarf anpassbar



**Weiss Pharmatechnik** ist ein kompetenter Anbieter von anspruchsvollen Reinluft- und Containment-Lösungen. Das Produktprogramm umfasst unter anderem Barrier-Systeme, Laminar-Flow-Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Isolatoren, Schleusensysteme und Stabilitätsprüfsysteme. Ein flächendeckendes Servicenetz in der D-A-CH-Region sorgt jederzeit für reibungslosen Betrieb. Weiss Pharmatechnik ist ein Tochterunternehmen der Schunk Group mit weltweit über 9.000 Beschäftigten.

## Get Your Pharmaceutical Solution.

**Weiss Pharmatechnik GmbH**

Georg-Bölts-Straße 2-8  
26135 Oldenburg/Germany

T +49 441 57054-0  
info.pharma@weiss-technik.com

