



SUCCESS STORY LIFE SCIENCE

Roboter in der aseptischen Arzneimittelherstellung

Aufgabe

Erreichen höchster Sicherheitsstandards in RABS und Isolatoren

Die Produktion von Pharmazeutika unterliegt strengsten Anforderungen hinsichtlich Sicherheit und Qualität. Heute sind Advanced Aseptic Processing (AAP) Systeme Standard. Durch den Einsatz von Automation, Robotern, Bildverarbeitung und speziellen Schutzeinhausungen ist jedwede Kontamination ausgeschlossen.

Zu den Schutzeinhausungen zählen Restricted Access Barrier Systeme (RABS) und Isolatoren. Die Barriersysteme sowie die Sicherheitsanforderungen für Robotersysteme gemäß ANSI/RIA R15.06 fokussieren darauf, den Bedienerzugang zu kritischen Bereichen der Anlage zu reglementieren.

Basis eines RABS oder eines robotergestützten Isolatorsystems nach ANSI/RIA R15.06 Standard kann nur eine Roboterzelle sein, die den Advanced Aseptic Processing Anforderungen in der Pharmaindustrie hundertprozentig gerecht wird.

Lösung

Advanced Aseptic Processing (AAP)

Die Parenteral Drug Association (PDA) definiert einen aseptischen Prozess als „Prozess für die Herstellung steriler Produkte, bei dem mikrobiologische Verunreinigungen der Produkte ausgeschlossen sind und das Produkt nicht mit Verunreinigungsquellen in Berührung kommt.“ Aufgabe der Medikamentenhersteller ist es, sicherzustellen, dass die Produktionsprozesse eine mikrobiologische Verunreinigung, insbesondere bei hochge-

Kundenvorteile:

- Sicherheit der Bediener
- Reduziertes Unfallrisiko
- Produktionssicherheit und Sterilität
- Maximale Produktivität
- Zuverlässigkeit und Flexibilität



Aseptischer Isolator mit Stäubli Sechssachser in Stericlean-Ausführung.



fährlichen injizierbaren oder parenteralen Arzneimitteln ausschließen.

Obleich die Bediener in Reinraumumgebungen steril gekleidet sind, stellen sie das größte Kontaminationsrisiko dar. Die Whyte Studie (Whyte, 1998) belegt, wie sich Aktivitäten steril gekleideter Personen auf die Konzentration von Partikeln mit 0.5 µm Größe auswirken:

- Bewegungslos sitzend:
500.000 Partikel pro Minute
- Sitzend mit Kopf-, Arm- und Körperbewegung: 1.000.000 Partikel pro Minute
- Gehend mit 3 km/h:
5.000.000 Partikel pro Minute

Advanced Aseptic Processing (AAP) setzt auf modernste Automation mit Robotik und Barrieretechnologien, um Bedieneringriffe wo immer möglich auszuschließen. Wichtig ist, die Verunreinigungsquellen jederzeit unter Kontrolle zu haben.

Kundennutzen

Qualität und Sicherheit auf höchstem Niveau

Die aseptische Produktion erfordert uneingeschränkte Reproduzierbarkeit, um höchste

Qualitätsstandards einzuhalten. Roboter sind für die Ausführung solcher präziser, immer wiederkehrender Aufgaben die perfekte Lösung. Zudem generieren sie äußerst geringen Partikelaustritt und können in Umgebungen arbeiten, in denen sich kein Mensch aufhalten könnte.

Speziell für AAP-Einsätze hat Stäubli Robotics die TX-Baureihe um Sechssachser in Stericlean- und HE-Ausführung erweitert. Diese Roboter kommen mit Reinigungs- und Sterilisationsprozessen mit Isopropylalkohol, sporiziden Mitteln und dampfförmigem Wasserstoffperoxid (VPHP) bestens zurecht.

Zudem punkten Roboter mit einem entscheidenden Vorteil gegenüber konventionellen Anlagen: Flexibilität. Sie lassen sich schnell durch einfaches Umprogrammieren an unterschiedlichste Aufgaben anpassen.

Bei Bedarf lassen sich Roboter mit Werkzeugwechselsystemen ausstatten, die einen automatischen Greiferwechsel erlauben und so die Flexibilität weiter steigern.

Robotersicherheit gleich Produktsicherheit

Die Kombination von Isolator-Barrieretechnologie und Robotik garantiert höchste Si-

cherheit kritischer Bereiche bei der aseptischen Produktion. Bei Isolatoren wird deren Einhausung zum Schutzzaun für den Roboter. Lichtvorhänge erkennen Bedieneraktivitäten an den Gloveports, Zugangsbereiche sind elektrisch abgesichert.

Die Anlagensteuerung kann diese Sicherheitseinrichtungen auch zur Begrenzung von Kontaminationsrisiken bei Eingriffen mit geöffneter Tür nutzen. Dadurch lassen sich Interaktionen vermeiden oder Produktionsprozesse solange stoppen bis die gewünschten Bedingungen wieder hergestellt sind.

Wichtig für AAP ist die absolute Kontrolle über alle Kontaminationsrisiken, insbesondere der menschlichen Komponente. Robotik- und Barriersysteme sind diesbezüglich Schlüsseltechnologien. Ein Isolator-Barriersystem mit perfekt integriertem Roboter erfüllt die strengsten Anforderungen. Das mehrstufige Sicherheitskonzept des autonomen Robotereinsatzes verhindert Kontamination, garantiert Produktqualität und minimiert Risiken.

www.staubli.com