

Stäubli Robotics zeigt Automatisierungslösungen für alle GMP-Klassen

Automation Upgrade für die Pharmaindustrie

Vom 10. bis 14. Juni 2024 geht dieACHEMA in Frankfurt am Main an den Start. Stäubli Robotics, ein führendes Unternehmen in der Industrieautomation, ist mit einem zukunftsweisenden Portfolio an Robotern für die Pharmaindustrie präsent, das den Anforderungen jeder GMP-Klasse gerecht wird. Besucher können sich von der Performance der Stäubli Lösungen anhand von Exponaten und Live-Demonstrationen am Stand J72 in Halle 3.1 selbst überzeugen.

Roboter in der Pharmaindustrie müssen strenge Kriterien erfüllen, die über die Anforderungen der meisten anderen Branchen hinausgehen. Im Mittelpunkt stehen dabei unter anderem Reinigungs- und Dekontaminationsprozesse unter Einhaltung der GMP-Reinraumklassifizierung. Stäubli Robotics bietet hygienegerechte Vier- und Sechsröbter für jeden Produktionsbereich. Die hochleistungsfähigen Maschinen erfüllen selbst die strengen Anforderungen von Isolatoren, RABS und Gefriertrocknern der GMP Klassen A und B.

DieACHEMA-Besucher können das Pharma-Komplettangebot von Stäubli auf dem Messestand im Detail kennenlernen. Es besteht aus drei verschiedenen Roboter-Baureihen – die neueste, accessPharma, für nicht-aseptische Anwendungen, Stericlean für aseptische Bereiche und Stericlean+ für den Einsatz in Isolatoren. Ein TX2-90 accessPharma, ein TX2-60 Stericlean und ein TX2-60 Stericlean+ repräsentieren stellvertretend jede Produktreihe.

Reinraumklasse A/B bis C/D: Produktevolution für veränderte Branchenanforderungen

Stäubli ist seit Jahrzehnten Partner der Pharmaindustrie. Die bahnbrechende Stericlean-Roboterbaureihe, die 2008 eingeführt wurde, erlaubte weltweit erstmals den Einsatz von Robotern in sterilen Umgebungen und brachte damit den Durchbruch für Pharmaapplikationen, die bis dato als nicht automatisierbar galten. Seitdem werden sie in pharmazeutischen und biotechnologischen Laboren und Produktionsanlagen auf der ganzen Welt eingesetzt. Hier setzen Stericlean-Roboter Maßstäbe in puncto Effizienz – ganz egal ob beim Materialhandling, bei der Abfüllung oder in vielen anderen Anwendungen.

Die aktuelle Ära, die von neuen Marktherausforderungen und strengeren Vorschriften wie dem überarbeiteten GMP-Anhang 1 geprägt ist, erfordert Lösungen, die den verschärften Anforderungen gerecht werden und gleichzeitig Effizienz und Output steigern. Aufbauend auf der langjährigen Stericlean Expertise hat Stäubli gemeinsam mit OEMs, Systemintegratoren und Kunden aus der Pharmabranche an der Erweiterung und Anpassung der Roboter gearbeitet, um noch mehr

Anwendungen abzudecken. Das Ergebnis ist die Stericlean+ Baureihe, die 2022 mit dem TX2-60 ihr Debut feierte.

Stericlean+ bedeutet einen Durchbruch für die Automatisierung hochseptischer Prozesse. Diese Roboterbaureihe zeichnet sich durch eine abermals verbesserte Reinigungsfähigkeit, eine neue FDA-konforme Oberflächenbeschichtung, verfeinerte Dichtungen und weitere Aufwertungen im Hygienesdesign aus, die ein bisher unerreichtes Maß an Produkt- und Patientensicherheit gewährleisten sollen. Das gekapselte Gehäuse hält einer intensiven Reinigung und Dekontamination mit VHP (H₂O₂) in Isolatoren stand.

Zusammen decken Stericlean und Stericlean+ alle Anforderungen in Produktionsbereichen der Klasse A/B ab und erfüllen die höchsten Hygienestandards in Isolatoren, RABs, Gefriertrocknern und Autoklaven. Sie werden auch in der Zell- und Gentherapie (CGT), der Biotherapie, der API-Forschung und -Produktion, der Laborautomatisierung, bei Hilfsprozessen und in anderen Bereichen der Pharmaindustrie eingesetzt.

accessPharma – die perfekte Lösung für Klasse C-Umgebungen

Das neueste Pharma-Angebot von Stäubli, accessPharma, konzentriert sich auf Umgebungen der Reinraumklasse C und schließt den Kreis mit schnellen, zuverlässigen Automatisierungslösungen für nicht-aseptische Bereiche. Die accessPharma-Serie ist für Inspektions- und Sekundärverpackungsanwendungen der Klasse C/D konzipiert, in denen die Reinigung in der Regel mit Isopropylalkohol oder ethanolhaltigen Tüchern erfolgt. Die Roboter verfügen über eine neue Isopropylalkohol- und Ethanol-beständige Beschichtung sowie über hygienegerechte Schrauben.

Solche Automatisierungs-Upgrades in Klasse-C-Bereichen können Unternehmen dabei helfen, den Arbeitskräftemangel zu bewältigen und Mitarbeiter von körperlich schweren Tätigkeiten zu entlasten. Außerdem unterstützen sie die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und tragen zu einem gleichmäßigen Workflow und Durchsatz bei.

Stericlean+ Demos und praxisnahe Exponate für aseptische Applikationen

Die Minimierung menschlicher Eingriffe ist immer ein essenzielles Thema bei der Automatisierung pharmazeutischer Prozesse. Um das Kontaminationsrisiko bei gleichzeitiger Produktionssteigerung zu verringern, sollen menschliche Eingriffe bei aseptischen Prozessen durch den Einsatz von Automation weitestgehend vermieden werden.

Automatisierung und Roboter sind deshalb heute Standard in Klasse A/B Umgebungen. Offene Systeme, bei denen manuelle Eingriffe über Handschuhöffnungen möglich sind, stellen jedoch weiterhin ein Risiko dar. In Anhang 1 wird von der Verwendung von Handschuhöffnungen abgeraten, was den Trend zu geschlossenen, handschuhlosen Isolatoren beschleunigt. In solchen Systemen können dieselben Roboter, die Prozessaufgaben ausführen, mit Hilfe der Telemanipulation auch die Fehlerbeseitigung übernehmen, wodurch sich Risiken ausschließen lassen.

In einem interaktiven Exponat haben die Besucher die Möglichkeit, die Telemanipulationsfunktionalität selbst zu testen, indem sie einen TX2-60 Stericlean+ mit einem Joystick bewegen - ein technologischer Fortschritt, der im Gegensatz zu manuellen Handschuhoperationen einem Meilenstein gleichkommt.

Automatisierung der Prozesse zwischen Abfüllanlage und Gefriertrockner

Ein Blick auf den Aufbau von pharmazeutischen Produktionslinien, insbesondere von Abfüllanlagen und Gefriertrocknern, kann wichtige Trends in der Automatisierung aufzeigen. In neuen Anlagen sind diese Stationen meist nahe beieinander angeordnet. Bei bestehenden Anlagen, die automatisiert werden müssen, ist dies nicht immer der Fall. Daher ist der vollautomatische Transport vom Ende der Abfüllanlage zum Gefriertrockner derzeit ein wichtiger Schwerpunkt bei Investition in Automation.

Traditionell werden die Produktbehälter zwischen Abfüll- und Gefriertrocknungsstationen entweder über Förderbänder oder manuell bewegt. Jetzt zeichnet sich eine effizientere und sicherere Alternative ab: Fahrerlose Transportsysteme (FTS), die an die aseptischen Anforderungen von Reinraumklasse A/B-Umgebungen angepasst sind. Als Bindeglied zwischen diesen Zellen könnte eine mobile Lösung der Schlüssel zur Erfüllung der aseptischen Prozessanforderungen bei gleichzeitiger Produktionssteigerung sein.

Rudolf M. Weiss, Global Head of Life Sciences & Food bei Stäubli Robotics: "Wir entwickeln kontinuierlich Robotik Lösungen für alle Anwendungen und Reinraumstufen im Life-Science-Sektor. Einer der Schwerpunkte liegt dabei auf hygienegerechten Mobilrobotern für anspruchsvolle mobile Anwendungen in Umgebungen der Klasse A/B, in denen strenge Anforderungen an Hygiene und Reinigung herrschen."

Stäubli's Pharma-Roboter sind bereits ein wichtiger Bestandteil von Abfüll- und Verpackungslinien. AICHEM-Besucher können sich davon anhand der Stäubli Demozelle zum Be- und Entladen von Gefriertrocknern überzeugen, die in Zusammenarbeit mit dem spanischen Unternehmen Telstar, einem Spezialisten für pharmazeutische Prozessanlagen, entwickelt wurde. Die Demo zeigt einen stationären TX2-90 Stericlean+ Roboter, der Trays in einen Gefriertrockner einlegt und zusätzliche Aufgaben wie das Aufnehmen von Clips und das Verbinden der Trays untereinander übernimmt.



Endverpackung Klasse D/E: Das Aufkommen mobiler Lösungen beflügelt den Einsatz von Automatisierungstechnik bei Aufgaben in der Endproduktion, die derzeit von Menschen erledigt werden.



Klasse A/B: Die Automatisierung des Transports vom Ende der Abfüllanlage bis zum Gefriertrockner zählt zu den großen Trends in der Pharmaindustrie.



Die Herstellung von Behältern bietet großes Automatisierungspotenzial, von der Handhabung, dem Be- und Entladen, dem Waschen und Silikonisieren, der Montage bis zur Palettierung.



Klasse A Robotics in Isolatoren: Der Trend zu handschuhlosen Isolatoren wird den breiteren Einsatz von Sechsstrobotern für sich wiederholende und ungeplante Aufgaben fördern.