

CPHI Frankfurt: Stäubli Robotics stellt neue Roboterserie für den Einsatz in Isolatoren vor

Robotiklösungen für das nächste Level der Pharmaproduktion

Die Welt der pharmazeutischen Produktion befindet sich im Wandel. Markttrends wie kleine Chargen und der verstärkte Einsatz von handschuhlosen Isolatoren rücken den Roboter in den Mittelpunkt der Produktion. Auf der CPHI Frankfurt zeigt Stäubli Robotics vom 1. bis 3. November 2022 Robotiklösungen für noch mehr Flexibilität und Präzision.

Neben den Markttrends treiben auch Veränderungen im regulatorischen Umfeld neue Ansätze in der pharmazeutischen Produktion voran. Strengere EU GMP Annex 1- und US FDA-Vorschriften zielen darauf ab, die Risiken menschlicher Eingriffe in sensiblen Produktionsbereichen zu minimieren. In der kostspieligen personalisierten Medizin muss das Risiko auf Null begrenzt werden. Die Fortschritte in der robotergestützten Prozessautomatisierung machen menschliche Eingriffe bei aseptischen Prozessen überflüssig.

Die roboterbasierte Automatisierung in Isolatoren ist zwar nicht neu, nimmt aber neue Dimensionen an, da sie auch weiterführende Prozesse beinhaltet. In der Vergangenheit übernahmen Roboter in der Regel nur eine einzige Aufgabe in Produktionslinien. Jetzt sind als zentraler Bestandteil in der Lage, alle Schritte des Abfüllprozesses auszuführen, von der Materialhandhabung über Abfüll- und Verschleißaufgaben bis hin zu Fehlersuche, Inspektion und Verpackung.

"Der zukünftige Erfolg von etablierten und neuen Marktteilnehmern kann nur gesichert werden, wenn deren Produktionsstrukturen den Anforderungen einer sich schnell verändernden Industrie entsprechen", betont Sebastien Lagarde, Global Marketing Leader Pharma & Medical bei Stäubli Robotics.

Premiere Stericlean+: das nächste Level

Die CPHI Frankfurt ist die weltweit führende Pharma-Veranstaltung und eines der größten Events des Jahres 2022 für Stäubli Robotics. Das Unternehmen hat diesen Anlass für die Markteinführung seiner neuen Stericlean+ Roboterreihe gewählt. Stericlean+ wurde ausschließlich für den Einsatz in Isolatoren entwickelt und baut auf der bereits vollständig aseptischen Stericlean Baureihe von Stäubli auf, die sich seit 2009 in Life Sciences und anderen sensiblen Umgebungen bewährt.

Stäubli Robotics arbeitete in enger Partnerschaft mit OEMs und Integratoren, um sein Robotik-Portfolio für pharmazeutische Anwendungen zu erweitern. Das Ergebnis: Stericlean+ erfüllt alle heutigen Marktanforderungen und hilft Herstellern, ihre Produktion zukunftssicher zu gestalten.

Die Stericlean+ Baureihe umfasst drei Sechachs-Robotermodelle mit einer neuen pharmazeutisch zugelassenen Beschichtung des gesamten Robotergehäuses, neuen Abdeckungen im Hygienesdesign und neuen pharmazeutisch zugelassenen Gelenkdichtungen an jeder Achse. Alle drei Modelle wurden vom

Stäubli Partner SKAN, einem Spezialisten für Prozessisolatoren für die aseptische Abfüllung, umfassend getestet und validiert.

Präzision in Aktion

Auf der CPHI in Halle 6, Stand 60C70 wird Stäubli das Flaggschiff, den TX2-60 Stericlean+, zum ersten Mal in einer neuen Isolatorzelle zeigen. Dieses Modell verfügt über ein einzigartiges, geschlossenes Hygienesdesign mit einem optionalen Hollow Wrist samt aseptischem Werkzeugwechsler. Das hohle Handgelenk erlaubt ein wegweisendes Hygienesdesign. Der Werkzeugwechsler, der in Zusammenarbeit mit Stäubli Connectors entwickelt wurde, erhöht die Flexibilität des Roboters und ermöglicht schnelle Prozesswechsel unter sterilen Bedingungen.

Der TX2-60 Stericlean+ Sechssachser wird jeden Schritt einer Standardabfüllanwendung übernehmen und dabei belegen, mit welcher Zuverlässigkeit er eine Reihe von Zusatzaufgaben ausführt. Dazu gehören die Entnahme von Behältern, deren Befüllung sowie das Wiegen und Verschließen – das alles schnell, präzise und zuverlässig. Der Verzicht auf menschliche Eingriffe eliminiert das Risiko einer Kontamination.

Stäubli wird auch die robotergestützte Telemanipulation mit seinem Schweizer Partner Force Dimension demonstrieren, der sich auf haptische Geräte mit Krafrückkopplung spezialisiert hat. Die Besucher werden die Möglichkeit haben, diese Geräte selbst auszuprobieren, indem sie Vials in einer virtuellen Umgebung berühren, fühlen und bewegen.

Die richtigen Roboter für eine Vielzahl von Anwendungen

Die Stericlean Roboter von Stäubli werden bereits in vielen pharmazeutischen und biotechnologischen Labors und Produktionsanlagen weltweit eingesetzt. Der neue Stericlean+ bietet noch mehr fortschrittliche Funktionen für eine Reihe von klinischen und kommerziellen Anwendungen, darunter:

- Wirkstoff- und Biotherapieproduktion
- Entwicklung von Zell- und Gentherapien (CGT)
- Verarbeitung und Compoundierung von biologischen und zytotoxischen Arzneimitteln
- Hilfsprozesse wie Be-/Entladen, Zuführen von Komponenten, Inspektionen
- Befüllen und Verschließen von Vials, Spritzen, Beuteln und Karpulen
- Primär- und Sekundärverpackung

Ob in einem kleinen Isolator mit einem einzigen Roboter, der mehrere unabhängige oder vernetzte Prozessschritte ausführen kann, oder in einer kompletten Produktionslinie mit mehreren Robotern – die neue Stericlean+ Baureihe ermöglicht die Verarbeitung verschiedener RTU-Behälter und passt sich problemlos an Änderungen in der Produktion an. Damit ist eine optimale Flexibilität in der aseptischen pharmazeutischen Herstellung gewährleistet.