# Pressemitteilung

**Kontakt:**

Marco Michels

Pressebauftragter

Tel +49 641 58174-27
marco.michels.external@weiss-technik.com

Claudia Lorch

Marketing Manager Markets

Tel +49 6408 84-6760
claudia.lorch@weiss-technik.com

Weiss Klimatechnik GmbH
Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen
Deutschland
www.weiss-technik.com

**Neues Sterillabor für Burg Apotheke in Königstein**

**Reinraum-Monitoring mit Bilddokumentation für die sichere Herstellung steriler Produkte**

**Um bei der Herstellung von sterilen Produkten die Risiken für Mitarbeiter und Patienten zu minimieren und dem Hersteller maximale Rechtssicherheit zu bieten, bedarf es eines intelligenten Monitoring-Systems. Die Burg Apotheke hat das Sterillabor aus diesem Grunde mit dem bildgestützten weiss**technik® **Monitoring-System ausgestattet.**

Sterile Produkte müssen häufig patientenindividuell hergestellt werden. Wegen ihrer kurzen Haltbarkeit geschieht dies oft in Apotheken mit eigenem Reinraum. Dabei ist es wichtig, den Produktionsprozess umfassend im Blick zu haben und sämtliche Fehlerquellen auszuschließen. Als Hersteller von patientenindividuellen Infusionslösungen sieht sich die Burg Apotheke höchsten Ansprüchen an Reinheit, Qualität und Service verpflichtet. Die anwendungsfertigen Produkte werden im eigenen Labor nach den Vorgaben der ApBetrO (Apothekenbetriebsordnung) hergestellt. Die ApBetrO hat sich im Bereich der Parenteralia-Herstellung mit der Novelle von 2012 an die EU-GMP-Regularien angenähert. Der dafür notwendige Reinraum wurde neu aufgebaut und wird mit einem innovativen Monitoring-System ausgestattet, das neben den üblichen Prozessdaten zusätzlich Bilder aufzeichnet.

**Reinraum mit integrierter Upgrade-Möglichkeit**

Als langjährig erfahrener Reinraum-Spezialist verfügt die Weiss Klimatechnik GmbH über mehr als 100 Referenzprojekte im Bereich GMP konformer Reinräume. Dies brachte entscheidende Vorteile bei der Planung und Umsetzung des Projektes, beispielsweise bei der Definition der Messpunkte und der Umgehung möglicher Fehlerquellen. Die speziellen Anforderungen der Burg Apotheke boten dennoch einige Herausforderungen.

Bei einer Gesamtfläche von 200 qm waren 150 qm qualifizierte und 50 qm nicht-qualifizierte Reinraumfläche für Technik und Nebenbereiche zu installieren. Im Produktionsbereich sollten fünf reine Werkbänke und ein Isolator Platz finden. In der ersten Ausbaustufe sollte der GMP Reinraum für eine Herstellung in den Reinheitsklassen A in C gemäß ApBetrO ausgelegt sein. Bei Bedarf soll er später einfach auf eine Herstellung in den Reinheitsklassen A in B und eine Produktion gemäß Arzneimittelgesetz umgestellt werden können. Der dafür notwendige Vorraum musste bei der Planung ebenso berücksichtigt werden wie die Auslegung der Personal- und Materialschleuse sowie die Dimensionierung der lüftungstechnischen Komponenten.

**Planung und bauliche Realisierung des GMP-Reinraumes**

Aus baulichen Gründen wurde der Raum mit einem Kompaktklimagerät mit eigenem integriertem Kaltwassererzeuger ausgestattet. So konnte das Ziel erreicht werden, die Betriebssicherheit der Reinraumanlage unabhängig von externen Versorgungsmedien zu erhöhen. Die Anlage arbeitet im Umluftbetrieb mit prozessbedingtem Außenluftanteil. Über zusätzliche Filter Fan Units mit H 14 Schwebstofffiltern im Produktionsraum sowie einen autark regelbaren Vorraum werden in dem Sterillabor die notwendige Temperatur und Reinraumklasse hergestellt. Damit Prozessabweichungen und Kontaminationen am „Point of Use“ schnellstmöglich erkannt und nachhaltig abgeschaltet werden können, wird ein innovatives Monitoring System installiert.

**Innovatives Monitoring System mit Bilddokumentation**

Die Steuerungs- und Bediensoftware ist einfach im Handling und sicher in den Ergebnissen. Sie überwacht alle relevanten Standardwerte. So werden Temperatur (Grenztemperatur 25 ºC), Feuchtigkeit, Raumdruck und die Partikelbelastung aufgezeichnet. Das EU-GMP konforme Partikelmonitoring misst Partikel der Größe 0,5 und 5 µm über eine isokinetische Probenahmesonde innerhalb der Werkbank. Darüber hinaus realisiert die zum Patent angemeldete Monitoring-Funktion eine zusätzliche Bilddokumentation im Prozess.

Je nach Einstellung nimmt das System in definierten Zeitabständen oder ereignisgesteuert ein Bild auf und versieht es mit einem Zeitstempel. Zusammen mit den weiteren Sensordaten ist damit die Produktion jeder Charge exakt nachverfolgbar. Das bietet den Herstellern eine lückenlose Rückverfolgbarkeit jeder Charge und damit höchste Rechtssicherheit. Denn mit dem neuen Monitoring System kann erstmals für jeden Zeitpunkt belegt werden, welche Bedingungen geherrscht und welche Ereignisse stattgefunden haben. Im Endausbau sind insgesamt sechs Kameras für die Arbeitsplätze geplant.

**S!MPATI überwacht Prozesse**

Die S!MPAC Steuerung ist das Herzstück des Monitoring-Systems. Sie verfügt über eine Webvisualisierung und freie Schnittstellen zum Laborequipment, die optional beispielsweise für die Anbindung von Waagen, e-sign und einen Barcode Scanner genutzt werden können. Für die Burg Apotheke bietet der neue, upgradefähige Reinraum mit Monitoring System optimale Produktionsbedingungen für die Gegenwart und viele zusätzliche Optionen für die Zukunft.

**Die Weiss Technik Unternehmen**

**Die Weiss Technik Unternehmen bieten unter dem Slogan - Test it. Heat it. Cool it. – Lösungen, die rund um den Globus in Forschung und Entwicklung sowie bei Fertigung und Qualitätssicherung zahlreicher Produkte eingesetzt werden. Eine starke Vertriebs- und Serviceorganisation sorgt mit 22 Gesellschaften in 15 Ländern an 40 Standorten für eine optimale Betreuung der Kunden und für eine hohe Betriebssicherheit der Systeme. Zur Marke weisstechnik® zählen individuelle Lösungen für Umweltsimulationen, Reinräume, Klimatisierung, Luftentfeuchtung sowie Containmentlösungen.**

**Weiss Klimatechnik bietet zuverlässige Klimalösungen überall dort, wo optimale klimatische Rahmenbedingungen für Mensch und Maschine gefordert sind: bei industriellen Fertigungsprozessen, Rein- und Messräumen, 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. Die Weiss Technik Unternehmen sind Teil der in Heuchelheim bei Gießen ansässigen Schunk Group.**

**Schunk Group
Die Schunk Group ist ein global agierender Technologiekonzern – mittelständisch handelnd mit einer weltweiten Business Unit-Struktur. Das Unternehmen ist ein führender Anbieter von Produkten aus Hightech-Werkstoffen – wie Kohlenstoff, technischer Keramik und Sintermetall – sowie von Maschinen und Anlagen – von der Umweltsimulation über die Klimatechnik und Ultraschallschweißen bis hin zu Optikmaschinen. Die Schunk Group hat über 8.500 Beschäftigte in 29 Ländern und hat 2018 einen Umsatz von 1,28 Mrd. Euro erwirtschaftet.**