



Komplettlösungen für die Pharmaindustrie



Komplettlösungen für

Die Weiss-Gruppe ist der kompetente Anbieter von Komplettlösungen für die Pharmaindustrie in den Bereichen Umweltsimulation sowie Wärme-, Klima- und Reinraumtechnik. Überall dort, wo optimale klimatische Rahmenbedingungen für Produktionsprozesse und -verfahren für Mensch und Maschine oder Produkte gefordert sind, beweisen Geräte und Anlagen der Weiss-Gruppe mit den Firmen Weiss Klimatechnik, Weiss Umwelttechnik, BDK Luft- und Reinraumtechnik, Weiss GWE und Vötsch Industrietechnik ihre Zuverlässigkeit.

Die Firmen der Weiss-Gruppe stellen ein internationales Unternehmen mit 22 Tochtergesellschaften und insgesamt ca. 1.800 Mitarbeitern dar und gehören zur global agierenden Schunk-Gruppe.

Komplettlösungen für die Pharmaindustrie beinhalten die Bereiche:

- **Stabilitätsprüfungen**
- **GMP-Reinräume**
- **Sicherheitsarbeitsplätze**
- **Sterilisation**

Stabilitätsprüfung



GMP-Reinräume



Systemberatung

Bei der Weiss-Gruppe erhalten Sie eine ausführliche Systemberatung:

- Machbarkeitsstudien
- Konzeptplanung
- Wirtschaftlichkeitsanalysen
- Ausführungsplanung und Mitwirkung bei Genehmigungsverfahren

Qualifizierung und Requalifizierung

Wir beraten Sie zu allen relevanten Fragen der Qualifizierung ob nach GAMP 4, GAMP 5 oder anderen Vorgaben und stimmen die Inhalte projektspezifisch ab. Diese Qualifizierung führen wir auch vor Ort zusammen mit Ihnen durch.

GLP

PQ

GAMP 4

die Pharmaindustrie

Produkte und Fertigung

In unseren weltweiten Fabrikationsstätten entwickeln und produzieren wir Geräte und Anlagen, Komponenten, Sonderkonstruktionen, Sonderanlagen und Systemlösungen, Monitoring-Systeme sowie alle notwendigen Software-Lösungen.

FDA 21

Montage und Inbetriebnahme

Bei der Montage und Inbetriebnahme steht ein weltweites Inbetriebnahmenetz zur Verfügung. Wir unterstützen unsere Partner bei allen Abnahme-, Reinraummessungen und Kalibrierungen, bei der Dokumentation sowie der Qualifizierung.

DQ FDA OQ

Training

Im Bereich Training bieten alle Firmen der Weiss-Gruppe kompetente Fortbildungen für Reinraumtechnik, Klimatechnik, Stabilitätsprüfungen FDA 21 CFR Teil 11 und im Reinraumverhalten an.

GAMP 5

Kompletter After-Sales-Service

Unser After-Sales-Service umfasst das Ersatzteilmanagement, Konsignationslager sowie Wartung und Wartungsverträge – auch mit vereinbarter Reaktionszeit, weltweitem Service sowie Qualifizierung und Requalifizierung.

CFR 11

Barriere-Systeme



Sterilisation





Stabilitätsprüfkammer

Stabilitätsprüfungen GMP/FDA-gerecht

Im Bereich der Stabilitätsprüfungen bieten Weiss Umwelttechnik GmbH und Vötsch Industrietechnik GmbH das komplette Spektrum anspruchsvoller Umweltsimulation für die Pharmaindustrie. Das sind unter anderem

- Stabilitätsprüfungen
 - Lagerung pharmazeutischer Präparate unter konstanten Bedingungen
 - Verpackungstests
 - Simulation von Transportwegen nach den ICH-Richtlinien Q1A und Q1B sowie nationalen und internationalen Vorgaben z.B. WHO, GMP, cGMP u.v.a.
- Mit der exakten Simulation der vorgegebenen Klimawerte beschleunigen Sie die Erforschung neuer Wirkstoffe und verbessern die Qualität und somit die Haltbarkeit Ihrer Präparate. Ein umfangreiches Standardprogramm an Klimaschränken von 34 l bis 2160 l zur Durchführung von Stabilitätstests sowie begehbare Stabilitätstesträume in nahezu beliebiger

Größe oder auch angepasst an Ihre Räumlichkeiten bieten für jede Anwendung die ideale Lösung bezüglich Volumen und Bauform.

Zur Dokumentation der Messwerte Temperatur, Feuchte oder auch Licht stehen je nach Wunsch zahlreiche Dokumentationsmöglichkeiten jeweils mit Regelkreissensoren und auf Wunsch auch mit unabhängigen Sensoren zur Verfügung. Ob analog oder digital, mit integrierten Schreibern oder mit Dataloggern oder auch online per Software bieten wir für jede individuelle Kundenanforderung die passende Lösung. Unsere FDA 21 CFR Teil 11-konforme Software Simpati-Pharma verfügt über eine individuell einstellbare Nutzerverwaltung sowie ein Online-Alarmsystem und kann bei Bedarf mit den Modulen Simpati e-Sign (elektronische Unterschrift mit biometrischen Daten) und einem Barcodescanner zur Chargenverwaltung ausgestattet werden.

Selbstverständlich steht auch hierfür eine umfangreiche Qualifizierungsdokumentation nach GAMP 4 zur Verfügung.



Photostabilitätsprüfschrank

GMP-Reinräume und Klimatechnik

Weiss Klimatechnik ist eines der wenigen weltweit agierenden Unternehmen, das Anlagen, Klimageräte und Prozesstechnik aus einer Hand anbietet und seit vielen Jahrzehnten für zukunftsorientierte Entwicklungen und hohe Qualität in der Klimatechnik steht. Kunden schätzen an der Zusammenarbeit mit Weiss Klimatechnik insbesondere die fundierte Beratung bei der Entwicklung von Anlagen, die Unterstützung bei der Projektierung und die enge Kooperation bei der Montage und Inbetriebnahme sowie den Service und das Training.

Ob in der Pharmaindustrie, der Wirkstoffproduktion, der Biotechnologie, der Lebensmittelindustrie oder bei der Herstellung medizintechnischer Produkte, in denen besonders hohe Ansprüche an Produktqualität und

Zuverlässigkeit gemäß den nationalen und internationalen Normen und Regelwerken DIN-ISO 9001, GMP/FDA, ISO 14644, VDI 2083 etc. gestellt werden, ist die Reinraumtechnik heute ein Schlüsselement moderner Produktionsprozesse.

Dabei geht es um den Schutz sowohl von Produkten und Prozessen als auch von beteiligten Personen vor schädlichen Auswirkungen und Verunreinigungen.

Weiss Klimatechnik bietet individuelle und innovative Lösungen nach dem neuesten Stand der Technik, bei denen alle relevanten Normen und Vorschriften berücksichtigt werden – von der reinen Werkbank bis zur schlüsselfertigen Reinraumanlage. Als Kunde der Weiss Klimatechnik steht Ihnen außerdem die gesamte Palette an Qualifizierungsdienstleistungen zur Verfügung.



Reinraum für Zytostatika Aufbereitung



Klimasystemgeräte zur Außenluftaufbereitung

Komplettlösungen für

- Stabilitätsprüfschränke
- Stabilitätsprüfkammern
- Photostabilitätsprüfsysteme
- Wechseltemperatur- und Klimaschränke
- DKD-Kalibrierlabor nach ISO 17025 für Inhouse- und Vor-Ort-Kalibrierung für die Messgrößen Temperatur und Feuchte

Stabilitätsprüfung



Reinraumtechnik ULTRACLEAN® - Reinraumlösungen

- Komplette Reinraumanlagen
- Klimageräte
- Sonderanlagen / Prozessklima
- Reinraumwände, -decken, -fußböden und -beleuchtungssysteme
- Mobile Reinraumcontainer, -zelte
- Barriere-Systeme / High Containment
- Zytostatika-Werkbänke
- Reine Werkbänke und mikrobiologische Sicherheitswerkbenke
- Filter Fan Module
- Minienvironments
- Luftduschen
- Monitoring
- Personal- und Materialschleusen
- Planung
- Qualifizierungsdienstleistungen
- Training

GMP-Reinräume



die Pharmaindustrie

Barriere-Systeme



- Open Containment Systeme – Closed Containment Systeme als Tische oder Freiarbeitsplätze zum
 - Verwiegen
 - Umfüllen
 - Probenzug
 - Laborarbeiten mit High Potent API
- House-in-House-Systeme
- Aktive Personen- und Materialschleusen
- Laminar-Flow Einheiten
- Isolatoren / Vario-Isolatoren
- Hubsäulen

Sterilisation



- Heißluftsterilisatoren und Heißlufttunnel zur kontinuierlichen Trocken-Hitze-Sterilisation
- Wärme- und Trockenschränke
- Vakuum-Trockenschränke
- Explosionsgeschützte Wärme- und Trockenschränke

GMP/FDA-gerechte Arbeitsplätze

Weiss GWE und BDK Luft- und Reinraumtechnik entwickeln und erstellen **Containmentsysteme für den perfekten Schutz von Mensch, Produkt und Umwelt.**

In marktführender Position, mit langjährigem Know-How und einer vertrauensvollen Kunden-Lieferantenbeziehung, werden die weltweiten Kunden bereits bei der Konzeptionierung ihrer Aufgabenstellungen professionell beraten.

Das abgerundete Liefer- und Leistungsspektrum umfasst die Projektierung, Herstellung und Montage, Inbetriebnahme, Qualifizierung und den After-Sales-Service von kundenspezifisch konfigurierten Geräten und Systemen wie

- **Laminar Flow Reinluftwerkbänke** mit horizontaler oder vertikaler Luftverdrängungsströmung
- **Laminar Flow Vertikalstrom-Module** für den Produktschutz, unter anderem bei Abfülllinien oder Probenzug
- **Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke** der Klasse 2 und 3 nach DIN EN 12469 für den Produkt- und Personenschutz.

WIBObarrier® OCS-Open Containment oder WIBObarrier® CCS-Closed Containmentsysteme

Multifunktionale, ergonomische Arbeitsplätze zum Umfüllen, Verwiegen und sonstigem Handling von API mit der Priorität auf Personenschutz. Das spezielle WIBObarrier Luftführungssystem gewährleistet, trotz seiner sehr sanften Luftströmung, ein robustes Rückhaltevermögen, so dass auch bei freier Frontöffnung eine Produktexposition $< 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ eingehalten werden kann. Ein Produktschutz bis ISO Klasse 5 nach DIN EN ISO 14644-1 kann realisiert werden. Eine horizontale Schiebescheibe mit Handschuheingriffen gewährleistet den Spritz- und Verschleppungsschutz. Die **BDK-Isolatoren**, auch mit **beidseitiger Bedienung**, in ihren kundenspezifischen Applikationen, werden für den Personen- und/oder Produktschutz im Über- oder Unterdruckbetrieb und mit diversen Andock-Doppeldeckelschleusen **RTP**, Inertisierungs- oder CIP-Einrichtung konzipiert. Aktive **Personen- und Materialschleusen**, **House-in-House-Systeme** und **Hub-Hubkipp-säulen** komplettieren das Programm.



Laminar-Flow Reinluftanlage für Produktschutz zur Abfüllung von pharmazeutischen Erzeugnissen



Der absolute Personenschutz des Isolators beim Handeln von High Potent Materialien

Trocken-Hitze-Sterilisatoren, auch unter Reinraumbedingungen

Vötsch Industrietechnik GmbH bietet eine umfangreiche Palette wärmetechnischer Geräte und Anlagen für die Pharmaindustrie. Zum Beispiel Trocken-Hitze-Sterilisatoren für die Reinraumklassen ISO 5 und 7 gemäß DIN EN ISO 14644-1. Alle Baureihen können als freistehende Anlage oder für den Einbau in eine Wand als Durchreiche-Ausführung mit Türen an Vorder- und Rückseite zur Trennung zwischen sterilem und unsterilem Arbeitsbereich gefertigt werden.

Die Nenntemperaturen betragen max. 350 °C. Die Sterilisation erfolgt unter Reinraumbedingungen (Klasse 10.000 und 100 gemäß US Federal Standard).

Das Verfahren der Trocken-Hitze-Sterilisation ist eine interessante Alternative zu anderen Sterilisationsverfahren. Sehr vorteilhaft ist, dass bei diesem Verfahren nur Luft eingesetzt wird. Deshalb kann bei höheren Temperaturen

sterilisiert werden. Je nach Höhe der Temperatur verläuft der Sterilisationsvorgang um ein Vielfaches schneller und es sind keine Chemikalien zur Sterilisation erforderlich.

Vakuum-Trocknung in der Pharma-Produktion

Der Einsatz von Vakuum-Trockenschränken ist in den Bereichen Pharmazie, Biotechnologie und Kosmetik heute unverzichtbar. Zwischen- und Endprodukte, wie z.B. Granulate, Pulver und Pasten lassen sich mit diesem Trocknungsverfahren bei niedrigen Temperaturen im Vakuum schonend trocknen.

Hitzeempfindliche pharmazeutische Produkte können auf diese Weise schnell und wirtschaftlich getrocknet werden. Auch für konventionelle Trocknungsverfahren bietet Vötsch Industrietechnik GmbH innovative Lösungen.

Alle Anlagen sind in GMP/FDA-gerechter Ausführung ausgelegt.



Trocken-Hitze-Sterilisator VHSF 100/150 GMP



Blick in den Nutzraum eines Sterilisators

Referenzen

- Abbott
- Ache
- ACIBADEM
- Akzo Diosynth
- ANTIBIOTICE
- APOSAN
- Armstrong
- ASTA MEDICA
- Astra Zeneca
- Astrium
- AZO
- BASF
- Bayer HealthCare
- Bayer Schering Pharma
- Beiersdorf
- Boehringer Ingelheim
- CARBOGEN AMCIS
- CELANESE CHEMICALS
- Chiron Behring
- Ciba Geigy
- Clariant
- CURASAN
- Degussa
- DR. KADE
- DR. THEISS
- DRK BLUTSPENDEDIENST
- Ferring Arzneimittel
- Glatt
- GlaxoSmithKline
- GRUENTHAL
- HEMOTEQ
- Janssen-Cilag
- Johnson&Johnson
- Laboratories Servier
- Medley
- Merck
- Novartis
- QIAGEN
- RHEIN BIOTECH
- Roche
- Sandoz
- Sanofi-Aventis
- Schering-Plough
- Solvay Pharmaceuticals
- SPIMACO
- Vetter Pharma
- Wyeth
- URSAPHARM
- u.v.a.



BDK Luft- und Reinraumtechnik GmbH

bdk-s@t-online.de
www.bdk-online.de

Pfullinger Straße 57
72820 Sonnenbühl-Genkingen
Germany
Tel.: +49 7128 9267-0

Weiss GWE GmbH

contact@gwe.de
www.gwe.de

Wiechmannsallee 3
27798 Hude
Germany
Tel. +49 4484 189-0

Weiss Umwelttechnik GmbH Simulationsanlagen - Messtechnik

info@wut.com
www.weiss.info

Greizer Straße 41- 49
35447 Reiskirchen-Lindenstruth
Germany
Tel. +49 6408 84-0

Weiss Klimatechnik GmbH Geräte- und Anlagenbau *Passion for Climate*

info@wkt.com
www.wkt.com

Vötsch Industrietechnik GmbH Produktbereich Umweltsimulation

info@v-it.com
www.voetsch.info

Beethovenstraße 34
72336 Balingen-Frommern
Germany
Tel. +49 7433 303-0

Produktbereich Wärmetechnik

info-wt@v-it.com
www.voetsch.info

Greizer Straße 41- 49
35447 Reiskirchen-Lindenstruth
Germany
Tel. +49 6408 84-73

