

Single-use-Bioreaktoren

Integrative Lösungen für die Automatisierung von Single-use-Equipment

Single-use-Equipment sowie zusätzliche Messgeräte in die Automationsumgebung bestehender Anlagen zu integrieren, ist oft eine große Herausforderung. Wegweisend kann die Entwicklung von „hybriden“ Systemen sein, die Edelstahl- und Single-use-Technologie kombiniert: Dieser Ansatz für die Prozessautomatisierung führt zu höchster Flexibilität und Leistungsstabilität.

Als führender Anbieter von maßgeschneiderten Automationslösungen für biopharmazeutische Produktionsprozesse integriert Zeta Single-use-Systeme nahtlos in neue oder bestehende Automationsumgebungen. Kundenspezifische Standards werden durch intelligente Automationsstrategien implementiert – dadurch entsteht ein Mehrwert für die Prozesssteuerung. Ein wegweisendes Projekt für ein bedeutendes internationales Pharmaunternehmen war der Auftakt einer Reihe von Folgeprojekten in der Schweiz und in Deutschland.

einerseits und die kundenspezifischen Erfordernisse andererseits stehen in einem gewissen Widerspruch zueinander. Zetas Lösung besteht hier aus einer einheitlichen Automationsumgebung, die die Integration eines jeden bereits vorhandenen oder neu erworbenen Systems ermöglicht. Verfügt der Kunde über eine bestehende Automatisierungsinfrastruktur, können weitere Systeme in diese bestehende Umgebung eingebunden werden. Die Standardsysteme der verschiedenen Hersteller werden entsprechend modifiziert und in die virtualisierte



Die Integration von Single-use-Equipment in größere Automations-systeme ist eine Herausforderung.

Maximilian van de Graaf, Zeta

Integrative Lösungen für die Automatisierung

Die Integration von Single-use-Equipment in größere Automations-systeme ist eine Herausforderung. Anbieter wie Cytiva, Merck-Millipore, Sartorius, Thermo Fisher Scientific oder Pall bieten eine breite Palette von Equipment für Single-use-Anwendungen an. Was die Software betrifft, so stellen sie in der Regel eine einzige Lösung zur Verfügung, basierend auf ihren eigenen Standards. Ähnlich verhält es sich mit der Messtechnik: Die Anbieter setzen jeweils auf ihre eigenen Systeme und sind in Bezug auf Standards selten flexibel.

Der Anwender benötigt in der Regel jedoch ein einziges, spezifisches Set aus Standards, die für den Betrieb der gesamten Anlage gelten und zu jedem Zeitpunkt die problemlose Integration neuer Geräte ermöglichen. Bei bestehenden Anlagen ist es wichtig, dass bereits etablierte Standards beibehalten werden können. Das bedeutet, dass bei der Integration von Single-use-, Mess- oder Sensortechnologie an die Kundenbedürfnisse angepasste Lösungen gefragt sind. Die geringe Flexibilität der Herstellerstandards

Plattform integriert. Durch die Anpassung an kundenspezifische Gegebenheiten und die Etablierung eines einheitlichen Standards bleiben die vertraute Benutzeroberfläche und die gewohnte Arbeitsweise erhalten.

Das Spektrum der Automatisierungslösungen reicht von der Stand-alone-Lösung mit Standardsoftware für den Single-use-Bereich bis hin zu umfangreichen Prozessleitsystemen in regulierten Umgebungen. Ausgehend von den individuellen Anforderungen des Kunden werden mit etablierten Methoden der Prozessautomatisierung maßgeschneiderte Lösungen entwickelt. Auf diese Weise entstehen standardisierte und modulare Funktionen, die ein Höchstmaß an Flexibilität und Produktionssicherheit garantieren. Der strukturierte Aufbau der Automatisierungssoftware und die strikte Einhaltung der GAMP-Richtlinien gewährleisten die Erfüllung der hohen Qualitätsanforderungen, die an Produktionsprozesse im regulierten Umfeld gestellt werden.

Integration von Single-use-Technologie

Zeta ist ein weltweiter Vorreiter bei der Entwicklung von „hybriden“ Systemen, die Edelstahl- und Single-



Edelstahlplattform für die Integration von vier Single-use Bioreaktoren (von 50 L bis 2.000 L).

use-Technologie kombinieren. Dieser Ansatz führt zu höchster Flexibilität und Leistungsstabilität, wie 2018 in einem wegweisenden Projekt mit einem Kunden in der Schweiz gezeigt wurde. Die komplett maßgeschneiderte Lösung umfasste die Integration von vier Cytiva Single-use-Bioreaktoren. Das Fast-Track-Projekt inkludierte die Entwicklung, Fertigung und Installation einer Edelstahl-Arbeitsfläche mit Versorgungsleitungen für die Reinräume sowie die Automatisierung der Single-use-Bioreaktoren auf der Basis der Siemens PCS7-Software. Über 3D-Modellierung wurden eigenständige Single-use- und Hilfsysteme in die Anlage integriert und ein platzsparendes Design für Leitungen, Rohrleitungen und Schläuche entwickelt. Durch die Verlegung der Rohre konnte die Prozesssicherheit deutlich verbessert werden. Rohrbiegeprobleme im Betrieb und Stolperfallen wurden beseitigt. Die Maßnahmen verbesserten den EHS-Aspekt (Environment, Health and Safety) insgesamt. Notwendige Schlauchlängen wurden durch die Installation von Edelstahlrohren minimiert. Die Anlage ist durch ihre Konzeption leicht zu reinigen und

zu warten und bietet einen ergonomischen Zugang zu dem Single-use-Equipment. Die Funktionalität wurde in der Fertigungshalle durch statische und dynamische Tests überprüft. Die Automatisierungslösung ermöglicht einen flexiblen Prozess. Die Hard- und Software für die Automatisierung wurde so konzipiert, dass sie in eine bestehende Umgebung integriert und „ready-to-use“ geliefert werden konnte.

derselben sicherzustellen, führten wir einen zusätzlichen Passivierungsschritt durch und überwachten die Verbesserung der Schweißnähte durch endoskopische Tests. Dadurch wurde das Risiko einer Beschädigung der Temperiereinheit (TCU) durch lose Metallspäne ausgeschlossen.

Der Aufbau der Edelstahl-Arbeitsfläche mit den Medienversorgungsleitungen wurde gemäß den Wünschen des Kunden angepasst.

Die Maßnahmen verbesserten den Environment-, Health- und Safety-Aspekt insgesamt.

Projektmanagement, agile Methodik, Scrum und Kanban

Der Kunde war höchst zufrieden und beauftragte Zeta daraufhin mit der Lieferung einer zweiten Produktionslinie – einer gespiegelten Version des beschriebenen Systems. Wie bei der ursprünglichen Anlage wurden vier Cytiva Single-use-Bioreaktoren integriert. Um die GMP-Konformität

Die Anlage ist deshalb kein exaktes Spiegelbild der ursprünglichen Anlage, sondern wurde in drei Richtungen erweitert. Dadurch wurden zusätzlicher Platz für Gaskästen und Stellflächen für Pumpen und Waagen geschaffen, und allgemein eine bessere Zugänglichkeit erreicht. Durch die Erweiterung der Arbeitsplattform erhöhte sich allerdings die Komplexität der Medienversorgungsleitun-

gen und der Kabeltrassenplanung erheblich.

Single-use-Equipment sowie zusätzliche Messgeräte wurden in die Automationsumgebung des Kunden integriert. Die kundenspezifischen Standards wurden bei allen Geräten angewendet. Mettler Toledo-Waagen wurden ebenfalls integriert, und ein Problem mit deren Trierung wurde durch eine Umstellung von Profibus auf Profinet-System gelöst. Unsere Automatisierungstechniker integrierten auch ein Modul für die Rührwerke, welches zuvor vom Kunden programmiert worden war.

Für ein effizientes und flexibles Projektmanagement kombinierte das Automatisierungsteam traditionelle Projektmanagementmethoden mit Elementen der agilen Methodik wie Scrum und Kanban. Dieser Ansatz half, das gesamte Team einzubinden, zu informieren und zu motivieren und erleichterte die Koordination mit dem Kunden. Außerdem ermöglichte es eine kontinuierliche Optimierung und ein rasches Reagieren auf Änderungen. Die Scrum-Methodik wurde entsprechend den Anforderungen des Projekts flexibel eingesetzt, ohne dabei streng dem Lehrbuch zu folgen.

Folgeprojekte in der Schweiz und Deutschland

Als der Kunde von der erfolgreichen Durchführung des Fast-Track-Projekts vollkommen überzeugt war, beauftragte er uns, Zetas Konzept zur Single-use-Integration in einer ganzen Reihe von Folgeprojekten umzusetzen. Diese Projekte betrafen nicht nur den Standort in der Schweiz, sondern auch eine Produktionsstätte in Deutschland. Der Schwerpunkt der meisten Projekte lag auf der Automatisierung und Integration von Cytiva Single-use-Bioreaktoren in die vorhandenen Leitsysteme. Darüber hinaus waren die Integration in die bestehende IT-Infrastruktur, die Einbindung von Waagen, TCU's und weiteren Geräten, ein Revamping-Projekt, Factory Acceptance Tests und vieles mehr gefragt. Deshalb blicke ich mit Begeisterung in die Zukunft und freue mich auf viele weitere Projekte, bei denen die Umsetzung unseres Konzepts dem Kunden wertvolle Unterstützung bieten wird.

Maximilian van de Graaf, Head of Sales Automation, Zeta, Lieboch (Österreich)

www.zeta.com

BAUPROJEKT
INGENIEURE + ARCHITECTEN

Laborplanung - Made in Germany, inklusive der gesamten Labortechnik und der wissenschaftlichen Geräte.

FACHSTUDIEN

FACHTECHNISCHE BERATUNG

PLANUNG & PROJEKTMANAGEMENT

LABOR-PLANUNG

KOSTEN-KONTROLLE

PROJEKT-ENTWICKLUNG

LABORPLANUNG VOM SPEZIALISTEN

HI Bauprojekt GmbH
+49 (0) 36 41 / 52 20 0
mail@hi-bauprojekt.de
Mehr Informationen unter
www.hi-bauprojekt.de oder
mit dem QR-CODE

Investition in US-Standort

Merck baut Kapazität für Biosicherheitsprüfungen aus

Merck investiert an seinem US-Standort in Rockville, Maryland/USA, mehr als 290 Mio. EUR, um seine Kapazitäten für Biosicherheitsprüfungen und Dienstleistungen auf dem Gebiet der analytischen Entwicklung zu erweitern. Beides sind grundlegende prozesskritische Anforderungen beim Entwickeln und Vermarkten von Arzneimitteln und gewährleisten deren Sicherheit. Die weltweite Nachfrage nach diesen Dienstleistungen wächst zweistellig. Biologika-Hersteller sind auf verlässliche Prüfstudien angewiesen, um die strengen behördlichen Vorgaben erfüllen zu können.

„Für Merck ist dies die größte Investition der Unternehmensgeschichte in Kapazitäten für Auftragsprüfungen. Diese Erweiterung ermöglicht es uns, die Zukunft des Prüfens an vorderster Stelle mitzugestalten“, sagte Merck-Life-Science-CEO Matthias Heinzl.

Das BioReliance-Portfolio von Merck umfasst Dienstleistungen zur Prüfung der biologischen Sicherheit sowie Methoden für die analytische Entwicklung konventioneller und neuartiger Therapien. Die neue 23.000 m² große Anlage in Rockville vereint unter einem Dach Biosicherheitsprüfungen und analytische Entwicklung, Viral-Clearance-Suiten sowie Dienstleistungen für die Herstellung von Zellbanken. Am Standort arbeiten derzeit rund 600 Beschäftigte. Im Zuge der Erweiterung sollen in den kommenden vier Jahren mehr als 500 neue Arbeitsplätze entstehen.

Die Erweiterungen in Rockville und anderen Standorten weltweit sind Teil eines auf mehrere Jahre angelegten Programms zur Steigerung der Kapazitäten und Kompetenzen des Bereichs Life Science, um den weltweit steigenden Medikamentenbedarf zu bedienen. (mr)

Grundlage für GLP-konforme Tests

Element Materials eröffnet Bioaerosol-Testlabor

Element Materials Technology hat am Standort in Eagan, Minnesota/USA eine der ersten und größten postpandemischen, kommerziellen Testanlagen für Bioaerosole eröffnet. Die Anlage soll die Wirksamkeit von Aerosolprodukten zur Reduzierung oder Beseitigung von durch Luft übertragenen Organismen und Viruspartikeln in öffentlichen Räumen wie Verkehrsmitteln, Krankenhäusern und Schulen bewerten.

„Der Bedarf an Bioaerosolen wurde durch die Pandemie erkannt. Element stellt der Industrie diese neue, dringend benötigte Technologie zur Verfügung, um die anspruchsvollen Testanforderungen zu erfüllen. Präzise und genaue Luftqualitätsprüfungen werden zukünftig für die öffentliche Gesundheit von entscheidender Bedeutung sein“, sagte Elisabeth Lackner, CSO von Element.

Das Unternehmen mit Hauptsitz in London verfügt über umfassende

Erfahrung mit der antimikrobiellen Prüfung von Nebel- und Vernebelungsgeräten. Das Labor in Eagan bietet nun ohne Größenbeschränkungen die Möglichkeit, öffentliche Räumlichkeiten realitätsnah zu modellieren. Elements angewandte Mikrobiologen konzipierten in Zusammenarbeit mit Branchenexperten das 212 m³ große Biocontainment-Labor, das als Doppel- oder Einzelanlage verwendet werden kann und somit die gleichzeitige Prüfung von Kontroll- und behandelten Räumen unter denselben Bedingungen ermöglicht. Es können verschiedene Größenkonfigurationen von 107 m³ und 214 m³ realisiert werden. Neben der Möglichkeit, mehrere Luftaufbereitungs-szenarien zu modellieren, darunter die Zufuhr von Frisch- oder Umluft, verfügt die Anlage über die einzigartige Fähigkeit, BSL-2-Organismen zu testen, einschließlich Säugetierviren. (mr)