

Goldfuß Engineering hat gemeinsam mit dem Containment-Experten Weiss Pharmatechnik eine neue robotergestützte Abfüllanlage für kleine Losgrößen konzipiert. Das Herzstück der Anlage ist das speziell für den Hygiene- und Reinraumbereich konzipierte Industrieroboter-Modell Motoman HD7 von Yaskawa.



Bilder © Goldfuß Engineering GmbH



Karl Geiger



Florian Kohut

Medikamentenabfüllung unter Reinraum-Bedingungen

mit hygienegerechtem Handhabungsroboter

Neue Vorschriften und der Fachkräftemangel machen eine automatisierte Abfüllung von Medikamenten auch für kleinere Labore immer interessanter. Goldfuß Engineering hat ein neues System entwickelt, in dem ein hygienegerechter Handhabungsroboter Motoman HD7 von Yaskawa unter Reinraumbedingungen bis zu 120 Vials pro Stunde abfüllt.

Für klinische Studien oder die personalisierte Medizin werden meist kleine Losgrößen von Medikamenten benötigt, bspw. Injektionslösungen, abgefüllt in sogenannte Vials. Diese kleinen Fläschchen oder Glasgefäße müssen keimfrei und aseptisch sein. Die kleinen Losgrößen machen es aber unwirtschaftlich, sie auf konventionellen Anlagen abzufüllen.

Thomas Goldfuß, CEO von Goldfuß Engineering, ist aus zwei Gründen davon überzeugt, dass die Automatisierung nun auch für kleinere Labore

interessant wird: „Einerseits das First Air Prinzip in der Neufassung des EU-GMP Annex 1: Es fordert, dass alle Produkte während eines aseptischen Prozesses kontinuierlich von sauberer, gefilterter Luft umströmt sein müssen. Und dann natürlich der Fachkräftemangel.“

Motoman HD7: Hochleistungsroboter mit hygienischem Design

Goldfuß Engineering ist auf die kundenspezifische Laborautomatisierung in Reinraumumgebungen

spezialisiert. Das Unternehmen aus dem süddeutschen Balingen hat gemeinsam mit dem Containment-Experten Weiss Pharmatechnik eine robotergestützte Abfüllanlage für kleine Losgrößen konzipiert. Damit können Kleinchargen bis 120 Vials pro Stunde in einem Laborraum der Klasse B automatisiert abgefüllt und verschlossen werden. Die Zelle ist aber auch für andere Prozesse flexibel anpassbar, etwa für die Zellkultivierung, die F&E-Automatisierung oder die Produkt- und Wasseranalytik.



Das Herzstück der Anlage bilden eine Sicherheitswerkbank von Weiss und ein speziell für den Hygiene- und Reinraumbereich konzipierter Industrieroboter Motoman HD7 von Yaskawa (HD steht für „Hygienic Design“). Für diesen hat Goldfuß Engineering eigens einen Multifunktionsgreifer mit drei Seiten entwickelt: Damit nimmt der Motoman HD7 die Einzelteile der Vials auf, bringt sie zur Abfüllung, verschließt die gefüllten Vials und transferiert diese anschließend in ein Magazin. Optional können der Roboter und die Funktionseinheiten auch in einen Isolator der Firma Weiss integriert werden.

Einfache Bedienung und Programmierung

Goldfuß Engineering arbeitet bereits seit 16 Jahren mit Yaskawa-Robotern. „Die Features des Motoman HD7 passen optimal zu unserer Lösung. Bei dieser Anwendung muss der Roboter die Anforderungen der Reinraumklasse A (ISO 5) erfüllen, und die entsprechenden Zertifikate sind wichtig für die Validierung des Systems nach GMP. Entscheidend ist auch, dass die Oberflächen mit allen gängigen Medien zu reinigen sind, und die Sterilisierung mit UV-Licht oder H₂O₂-Begasung möglich ist“, sagt Thomas Goldfuß.

Die Erfahrung von Goldfuß Engineering mit Yaskawa-Robotern machte die Integration und Programmierung sehr einfach: „Unsere Wahl fiel auch deswegen auf das Yaskawa-Modell Motoman HD7, weil Bedienung und Programmierung intuitiv einfach sind. Und auch mit dem Support

von Yaskawa haben wir sehr gute Erfahrungen, zum Beispiel hinsichtlich Schulungen, Leihgeräte und Tests.“

Erste Kundenanfragen sind in Bearbeitung

Im Juni 2024 präsentierte Goldfuß Engineering die Anlage erstmals auf der Prozessindustrie-Messe Achema. Thomas Goldfuß und sein Team bearbeiten nun bereits erste Kundenanfragen. Und das nicht nur von kleinen Laboren: Sogar ein Pharmakonzern zieht das System als Backup während Stillstandzeiten der Großanlage zu Wartungs- und Serviceeinsätzen in Betracht.

AUTOR

Florian Kohut

Key Account Manager, Yaskawa Europe

KONTAKT

Karl Geiger

Goldfuß Engineering GmbH, Balingen

Tel.: +49 7433 996 599 - 0

kontakt@goldfuss-engineering.com

www.goldfuss-engineering.com

Florian Kohut

Yaskawa Europe GmbH, Allershausen

Tel.: +49 171 565 - 4683

florian.kohut@yaskawa.eu

www.yaskawa.de



Reinraumtechnik an jedem Ort in Labor und Forschung.

Serie **SuSi**
Super Silent



Reinraumzelle

- Reinraumklasse A–D, bzw. ISO Klasse 5–8
- Modular
- Flexibel
- Größe frei wählbar



Reinraumarbeitsplatz CleanBoy®

- Reinraumklasse 5
- Geringe Investitionen
- Tisch- oder Standgerät
- Einfachste Aufstellung



SPETEC®

www.spetec.de

Spetec GmbH Tel.: + 49 8122 95909-0
Am Kletthamer Feld 15 Fax: + 49 8122 95909-55
85435 Erding E-Mail: spetec@spetec.de