



**weisstechnik**<sup>®</sup>  
a schunk company

Produkt-Übersicht Weiss Pharmatechnik.

**Branchenkompetent  
und kompromisslos sicher.**

[weiss-technik.com](http://weiss-technik.com)

# Innovativ für Life Sciences.

Alles bestens für Forschung, Entwicklung, Fertigung und Qualitätssicherung.



## Zuverlässiger Partner einer innovativen Industrie.

Tag für Tag arbeiten weltweit Menschen in der Pharmaindustrie daran, unser aller Leben durch die Entwicklung und Herstellung neuer Medikamente, optimierter Medizinprodukte und individueller Therapien zu schützen und zu verbessern.

Weiss Pharmatechnik unterstützt Unternehmen, Labore und Forschungsinstitute mit umfassendem Fachwissen und einer tiefgehenden Branchenkompetenz dabei, diese Ziele sicher und nachhaltig zu erreichen. Unsere zuverlässigen, innovativen Produkte und maßgeschneiderten Lösungen aus einer Hand erfüllen mit Sicherheit die hohen Anforderungen einer Zukunftsbranche im Umbruch.

So begleiten wir unsere Kunden dabei, die naturwissenschaftlichen Erkenntnisse schneller erfolgreich umzusetzen, die Produktion noch sicherer zu machen und die Produktqualität weiter zu erhöhen.

Weiss Pharmatechnik bietet auf der Basis von jahrzehntelanger Erfahrung ein vielseitiges und erprobtes Produkt- und Leistungsspektrum, speziell für die Bereiche Personen- und Produktschutz, Reinraum, Wiege- und Umfüllarbeiten, Probenzug, Heißluftsterilisation und Stabilitätsprüfung. Alle Lösungen erfüllen oder übertreffen sogar relevante Richtlinien und Standards. Seien Sie sicher.

# Sicherheit kennt keine Kompromisse.

Weiss Pharmatechnik. Worauf Sie sich verlassen können.

## Unsere Containment-Lösungen.

Das Arbeiten mit aktiven Wirkstoffen ist eine echte Herausforderung. Unsere flexiblen Containment-Systeme in innovativer Closed- und Open-Ausführung garantieren durch eine spezielle Luftführungstechnik maximale Sicherheit bei größtmöglicher Prozessflexibilität. So schützen Sie höchst effektiv Ihre Mitarbeiter, Ihre Produkte und die Umwelt.



## Unsere Stabilitätsprüf-Systeme.

Arzneimittel unterliegen besonders strengen Richtlinien. Mit unseren Klimasimulationssystemen können Sie die zur Stabilitätsprüfung von pharmazeutischen Produkten erforderlichen Tests und die Lagerung höchst sicher und gemäß den gesetzlichen Vorgaben durchführen - inklusive Dokumentation, Qualifizierung und Validierung. Ganz sicher haben wir auch die optimale Lösung für Sie im Programm.



## Unsere Kunden-Specials.

Profitieren Sie von unserer Erfahrung für Ihre ganz individuellen Anforderungen. Ihr Vorteil: ein Ansprechpartner für innovative, maßgeschneiderte und komplette Lösungen aus einer Hand. Immer unter der zuverlässigen Einhaltung aller relevanten Normen, Richtlinien und Gesetze - worauf Sie sich verlassen können.



# WIBO® Safe Isolatoren.

Sicherste Technologie für maximal sicherstes Arbeiten.



Der Umgang mit aktiven biotechnologischen Substanzen in der Produktion ist hochgefährlich und fordert ein großes Maß an Mitarbeiterschutz, aber auch Produktschutz. Die Isolatortechnologie ist die sicherste in der pharmazeutischen Herstellung und kommt immer häufiger zum Einsatz.

OEB 4-6

**Aseptischer Isolator für die Ansatzbereitung in der Sterilproduktion, in ATEX-konformer Ausführung**

- Dispensieren und Wiegen von festen und flüssigen Stoffen und Überführung in den darunterstehenden Transferbehälter
- Schutzeinhausung der nicht explosionsgeschützten Analysewaage für die Ethanolabfüllung im Arbeitsraum
- Materialschleuse mit integriertem Endlosliner
- Optional auch mit WIP\*/-CIP\*\*-System und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination

\*WIP = Wash-in-place. \*\*CIP = Clean-in-place.



OEB 4-6

**Containment-Isolator für die Handhabung von festem, nach OEB 4 bis 6 klassifiziertem Probenmaterial im QC(Quality Control)-Labor**

- Unterdruckisolator für den Personen- und Raumschutz mit gasdichtem und gezielt belüftetem Arbeitsraum
- Materialschleuse und Frontscheibe sind mit einer aufblasbaren, umlaufenden und drucküberwachten Dichtung versehen
- Ausschleusen der Probenmaterialien über Alpha-Beta-Port-Endlosliner
- Auch geeignet für Wiege- und Umfüllprozesse
- Optional statische Dichtung möglich

## Unsere Highlights:

- Kundenspezifische Lösungen für Labor, Forschung und Entwicklung sowie Produktion
- Höchste Sicherheit beim Umgang mit kritischen Substanzen bis OEB-Level 6
- Primäre Schutzart: Personen- und Raumschutz
- Autarkes Zu- und Abluftsystem
- Optional: Integration von WIP\*/-CIP\*\*-Systemen und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination



OEB 4-6

**Containment-Isolator für die sichere Containerbeschickung mit pharmazeutischen Wirkstoffen (API)**

- Unterdruckisolator mit Materialschleuse für das Einbringen von vordispensierten API-Feststoffen
- Integrierte Kontrollwiegestation für die Befüllung der API-Wirkstoffe in den IBC-Container mit Füllstoff
- Container-Andockung mit kundenspezifischem Doppelklappensystem
- Inklusive CIP\*-System

# WIBObarrier® Systeme.

Innovatives 3-Zonen-Prinzip für zuverlässig stabilen Schutz.



Der WIBObarrier wurde speziell für die Arbeitsbereiche entwickelt, in denen ein erhöhter Personenschutz und eine hohe Reinluftqualität für den Produktschutz erforderlich sind. Die innovativen Sicherheitsarbeitsplätze verfahren nach dem 3-Zonen-Prinzip. Die im vorderen Haubenbereich integrierte Auslassdüse baut einen stabilen Reinluftschleier auf, der Mitarbeiter, Produkt und Umgebungsraum schützt. Das Produkt bleibt frei von Kontamination. Während der Produktbereich mit der HEPA-gefilterten Reinluft überströmt wird, schützt der stabile Barrier-Schleier den Anwender beim Manipulieren von staub- und gasförmigen Substanzen.

OEB 4

## Containment-System WIBObarrier Vertical Plus für Wiege- und Umfüllarbeiten

- Mit hydraulischer Hebevorrichtung für die Arbeitsfläche zur leichteren Reinigung der luftgeführten Arbeitsflächenunterseite
- Verfügt über Anschlüsse für Druckluft und Stickstoff im Arbeitsbereich
- Arbeitet im Umluftsystem, mit HEPA-Zuluftfiltern in der Haube und F9-/H14-Abluftfiltereinheiten in der Rückwand

### Unsere Highlights:

- Hoher Personen-, Umgebungs- und Produktschutz
- Garantierte Reinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1
- Robustes Rückhaltevermögen gemäß ISPE-SMEPAC
- Kundenspezifische Ausführung, als offenes System bis hin zu geschlossenem High-Containment-System in Isolatorqualität
- GMP-konform, leicht zu reinigen



OEB 4

## Containment-System WIBObarrier Vertical Plus mit Schiebescheibe für Wiege- und Umfüllarbeiten sowie Probenzug

- Schiebescheibe mit Handschuheingriffen sorgt für Spritz- und Verschleppungsschutz
- Verfügt über einen integrierten Einstellbereich für große Gebinde mit luftführender Schwingtür
- In der Arbeitsfläche befindet sich ein Abfallabwurf mit Endlosliner-System
- Umluftsystem mit HEPA-H14-Filter in der Haube und F9-/H14-Abluftfiltereinheiten in der Rückwand



OEB 5

## Containment-System WIBObarrier Vertical Plus für die Ansatzbereitung

- Materialschleusen und RTP-Ports mit Endlosliner sorgen für das sichere Ein- und Ausschleusen der Produkte
- Pneumatische Hubvorrichtung unterhalb der Arbeitsfläche für die Andockung des Ansatzbehälters
- Die geschlossene Frontscheibe mit Handschuheingriffen ist bei Bedarf hochklappbar
- Mit abgetrennter Wiegekabine und Unterschränken auf der rechten Seite

# WIBOjekt® Systeme.

Durchdachte Reinluftschleier-Technologie für gezielte Abschirmung.

## Robustes Rückhaltevermögen ✓

Die WIBOjekt Systeme schützen Mitarbeiter und Räume vor schadstoffhaltigen Dämpfen und Stäuben, die beim Arbeitsprozess frei werden können. Die speziell geformten und perfekt angeordneten Ejektordüsen sorgen in Verbindung mit Stabilisatoren für einen sicheren Reinluftschleier, der die Arbeitsfläche gezielt von der Umgebung abschirmt.

### Arbeitstisch WIBOjekt als robuster Industriearbeitsplatz mit Schadstoffabsaugung - für den Personen- und Umgebungsschutz

- Die Arbeitstische lassen sich in Bezug auf Maße und Ausstattung individuell gestalten
- In die Arbeitsfläche können Waschbecken, Trichter, Abwürfe, Wägesteine oder Lochbleche eingesetzt werden
- Im Arbeitsbereich lassen sich Steckdosen, Medienanschlüsse sowie Pumpen- und Dosierstationen für Chemikalien problemlos integrieren
- Die abluftführende Rückwand kann mit Abluftfiltern ausgeführt werden



#### Unsere Highlights:

- Ermöglicht sicheres Arbeiten mit Gefahrstoffen
- Zuverlässiger Personen- und Umgebungsschutz durch den stabilen Reinluftschleier und die gezielte Schadstoffabsaugung
- Robustes Rückhaltevermögen in Anlehnung an ISO 14175-3
- In Industrienorm mit und ohne ATEX-Schutz sowie GMP-konform ausführbar
- Geräuscharm und wirtschaftlich



### Arbeitstisch WIBOjekt als Reinigungsarbeitsplatz für Laborgläser in GMP-Ausführung

- Verfügt über eine verschiebbare Spritzschuttscheibe, ein Abwurfsystem mit Endlosliner in der Arbeitsfläche, ein Waschbecken mit Lochblechabdeckung und Kalt- und Warmwasserarmatur sowie eine Durchreiche mit Hubtor
- Der Technikbereich, die F9-/H14-Abluftfilter und der Umluftventilator sind, bedingt durch eine niedrige Bauhöhe, in der linken Seite integriert



### Begehbare Freiarbeitsplatz WIBOjekt für Umfüll- und Wiegearbeiten

- Schützt Mitarbeiter und Raum bei Arbeiten wie Ab- und Umfüllen, Wiegen sowie dem Be- und Entladen größerer Produktmengen
- Optional kann der Freiarbeitsplatz mit Abluftfiltern in der Rückwand ausgestattet werden

# Laminar-Flow-Systeme.

Ihr zuverlässiger Personen-, Produkt- und Umgebungsschutz.



ISO 5



## Laminar-Flow-Reinluftwerkbank FFM für aseptische Prozesse

- Produktschutzwerkbank für die Integration einer halbautomatischen, aseptischen Abfüllmaschine
- HEPA-gefilterte Reinluft mit vertikaler, turbulenzarmer Verdrängungsströmung
- Edelstahl-Ausführung im Arbeitsbereich für die leichte Reinigung
- Verfügt über Steckdosen und Laborgas-Entnahme-armaturen in der Rückwand



ISO 5



## Mikrobiologische Sicherheitswerkbank UVF-S der Klasse II in Sonderausführung für die Impfstoffherstellung

- Kundenspezifisch konzipierte Werkbank für den Produkt-, Personen- und Umgebungsschutz
- Dient der Integration von Laborautomatisation
- GMP-konform und leicht zu reinigen
- Verfügt über Steckdosen, Laborgas-Entnahme-armaturen sowie eine Messsonde für das bauseitige Partikelmonitoring

### Unsere Highlights:

- Erfüllen die Anforderungen der Klasse A gemäß EU GMP bzw. Reinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1
- Zuverlässiger Produktschutz und/oder Personen- und Umgebungsschutz
- Kundenspezifische Lösungen, je nach Anforderung mit vertikaler oder horizontaler, turbulenzarmer Verdrängungsströmung



ISO 5-7



## Laminar-Flow-Reinluftmodul MVF als Überbauung einer Vorbereitungsstation für den Einschleusungsprozess von Probenmaterial

- Dient dem Produktschutz beim Entfernen von Umverpackungen von Gebinden, die mit einer Rollenbahn in einen Reinraum eingeschleust werden
- HEPA-gefilterte Reinluft mit vertikaler, turbulenzarmer Verdrängungsströmung



ISO 5



## Freiarbeitsplatz WIBO barrier Flow für Tätigkeiten wie Umfüllen, Wiegen und Probenzug

- Zuverlässiger Personen- und Produktschutz beim Arbeiten mit kritischen Substanzen bis OEB 4 bei freier Zugänglichkeit, ohne Streifenvorhänge
- Der frontseitige, vertikal gerichtete Barrier-Trennschleier schirmt den Arbeitsbereich zuverlässig vom Umgebungsbereich ab
- Verringerte, turbulente Zone im Frontbereich im Vergleich zu herkömmlichen LF-Systemen
- Garantierte Reinraumklasse ISO 5 nach ISO 14644-1

# Lösungen für Labor und Biotechnologie.

Zukunftssicher effektiv und normkonform.

In medizinischen, pharmazeutischen, gentechnischen und mikrobiologischen Laboren wird mit Stoffen gearbeitet, die besondere Sicherheitsmaßnahmen erfordern - eine große Herausforderung, gerade für Sicherheitslabore. Unsere Labor- und Systemarbeitsplätze erfüllen höchst zuverlässig die vorgeschriebenen gesetzlichen Auflagen und Normen. Damit Sie auch langfristig auf der sicheren Seite sind, bieten wir Ihnen umfangreiche Serviceleistungen.

DIN EN 12469



## Mikrobiologische Sicherheitswerkbank KTB-NS der Klasse II gemäß DIN EN 12469

Speziell für diese hohen Ansprüche wurden unsere Mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken entwickelt. Sie schützen Personen und Umgebung sicher vor schädlichen Emissionen sowie Produkte vor Verunreinigungen. Darüber hinaus ermöglichen sie effiziente Prozesse und ergonomisches Arbeiten.

- Sicherer Schutz für Personen, Produkt und Umgebung
- Erfüllt die Anforderungen der Klasse A nach EU-GMP-Leitfaden bzw. ISO 5 nach ISO 14644-1
- Konzipiert für Sicherheitsstufe S1 und S2/Biosafety-Level BSL 1 und 2
- TÜV-geprüfte Sicherheit
- Leise, ergonomisch und hocheffizient



ISPE-SMEPAC



## Sonder-Laborabzug Workstation für den Umgang mit aktiven Substanzen und Schadstoffen

Im Bereich Sicherheitsarbeitsplätze setzen wir hier einmal mehr Maßstäbe: Das besondere Luftführungsprinzip mit reduzierter Abluft schont nicht nur das System, sondern senkt auch die Betriebskosten. Eine integrierte Absaug- und Filtertechnik eröffnet deutlich breitere Einsatzmöglichkeiten, vor allem der sichere Umgang mit Schadstoffen ist gewährleistet. Dank zahlreicher Ausstattungsoptionen lassen sich die Sonder-Laborabzüge optimal den individuellen Anforderungen anpassen. Ganz nach Ihrem Bedarf.

- Geringes Abluftvolumen von nur 250 m<sup>3</sup>/h durch Teil-Umluft
- Energieeffizienter und ergonomischer Arbeitsplatz
- Tischabsaugung und integrierte Filtertechnik im Untergestell sorgen für effizienten Schutz
- Geprüfter Personen- und Raumschutz - robustes Rückhaltevermögen gemäß ISPE-SMEPAC-Richtlinie

### Unsere Highlights:

- Innovative Luftführungstechnik
- Zuverlässige Sicherheitstechnik
- Normgerechte Ausführung
- Wirtschaftlich und ergonomisch
- Umfassende Serviceleistungen

# Stabilitätsprüf-Schränke PharmaEvent.

Testtechnik, auf die Sie sich verlassen können.

Mit unseren Stabilitätsprüf-Systemen können Sie die Lagerung zur Ermittlung der Haltbarkeitsdauer von pharmazeutischen Substanzen höchst sicher und gemäß den gesetzlichen Vorgaben durchführen - inklusive Monitoring, Kalibrierung und Qualifizierung.

Das Spektrum reicht von Anlagen im Labormaßstab ab 34 bis 2.000 l bis hin zu begehbaren Stabilitätsprüf-Kammern ab 10 bis 300 m<sup>3</sup> für optimale Langzeitprüfungen.

Alle Systeme verfügen über die notwendigen Dokumentationsmöglichkeiten nach FDA 21 CFR Part 11 sowie EU GMP Annex 11 und erfüllen die ICH-Richtlinien Q1A bzw. Q1B sowie nationale und internationale Vorgaben. Hierzu gehören unter anderem WHO, FDA und CPMP.

ICH-RICHTLINIEN Q1A/Q1B  
FDA 21 CFR PART 11  
EU GMP ANNEX 11



## Lösungen aus einer Hand.

Profitieren Sie von unserem Komplettpaket mit Dokumentations-, Qualifizierungs- und Schulungsmöglichkeiten. Weiss Technik übernimmt dabei sämtliche notwendigen Dienstleistungen inklusive DAkkS-Kalibrierung.

## Photostabilitätsprüf-Schrank PharmaEvent

- Photostabilitätstest in weniger als 100 Stunden
- Gemäß der ICH-Richtlinie Q1B
- Ideale Licht-, UV-, Temperatur- und Feuchteverteilung
- Homogene Bestrahlung durch spezielle Licht- und UV-Filterssysteme
- Temperaturbereich +10 bis +50 °C (+5 bis +50 °C für 250 l)
- Feuchtebereich 20 bis 90 % r.F.
- In folgenden Baugrößen erhältlich: 250 l, 500 l



## Stabilitätsprüf-Schrank PharmaEvent

- Stabilitätsprüfungen gemäß ICH-Richtlinie Q1A
- Für Klimalagerungen bei Konstantklima oder Klimazyklen sowie Stresstests und Transportsimulationen
- Temperaturbereich +2 bis +70 °C
- Feuchtebereich 20 bis 90 % r.F.
- In folgenden Baugrößen erhältlich: 280 l, 600 l, 1.300 l, 2.000 l



## Unsere Highlights:

- Sichere Stabilitätsprüfung gemäß ICH-Richtlinien Q1A bzw. Q1B
- Dokumentationsmöglichkeiten nach FDA 21 CFR Part 11 sowie EU GMP Annex 11
- Überwachung und Steuerung SIMPAC® mit 7"-Multi-User-Interface WEBSeason® und Audit Trail
- Umfassende Service-Leistungen wie Wartung, Kalibrierung und Qualifizierung

# Stabilitätsprüf-Kammern PharmaEvent.

Hitze, Kälte, Feuchtigkeit? Kein Problem.



## Begehbare Stabilitätsprüf-Kammern PharmaEvent

Diese Systeme sind qualifizierbar und werden individuell für Ihre Anforderungen konzipiert. Die Isolierzellen können, wo dies erforderlich ist, optimal an den Baukörper angepasst werden, da es keine Bindung an Rastermaße gibt. Die Vorzugshöhe liegt bei 2.700 mm, Abweichungen sind möglich. Die Prüfraumvolumen reichen von 10 bis 1.000 m<sup>3</sup>.

## Unser Leistungsspektrum:

- Stabilitätsprüfungen nach ICH-Richtlinie Q1A
- Temperaturbereich +20 bis +45 °C
- Feuchtebereich 20 bis 80 % r.F.
- Prüfgutschutz, tmin./tmax. und Schutz vor zu hoher Feuchte
- Qualifizierungsdokumentation gemäß GAMP
- Alarmsystem gemäß GAMP
- GMP-konform und gemäß ICH-Richtlinie Q1A
- Abschließbare Prüfraumtür mit mehrfach verglastem Beobachtungsfenster und Notöffnungseinrichtung
- Wartungsarme elektronische Temperatur-/Feuchtesensoren

## Stabilitätsprüf-Container PharmaEvent

Unsere mobilen Container erweitern die Lagerkapazitäten von Pharmaherstellern zur Arzneimittelprüfung einfach, unkompliziert und unter Einhaltung aller relevanten Vorgaben. Sie erfüllen alle GMP-Anforderungen und die ICH-Richtlinie Q1A zur Stabilitätsprüfung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zuverlässig und benötigen nur einen Stellplatz und eine passende Stromversorgung (Plug&Play). Die Stabilitätsprüf-Container PharmaEvent sind mit einem Prüfraumvolumen von 18 und 47 m<sup>3</sup> erhältlich.



## Unsere Highlights:

- Stabilitätsprüfungen nach ICH-Richtlinie Q1A
- Kundenindividuelle Lösungen
- Control-System SIMPAC und GMP-konformes Bedienteil WEBSeason pharma mit Audit Trail
- Software-Paket SIMPATI pharma zur Dokumentation gemäß FDA 21 CFR Part 11 sowie EU GMP Annex 11
- Umfassende Service-Leistungen wie Wartung, Kalibrierung und Qualifizierung

# Sicher. Compliant. PharmaEvent.

Stabilitätsprüfen, einfacher und sicherer denn je.

Profitieren Sie von unserem Komplettpaket aus einer Hand mit Dokumentations-, Qualifizierungs- und Schulungsmöglichkeiten. Weiss Technik übernimmt dabei sämtliche notwendigen Dienstleistungen inklusive DAkkS-Kalibrierung.

## Qualification Documentation

Unsere Qualifizierungsdokumente für Stabilitätsprüf-Schränke und -kammern sowie Validierungsdokumente für Software-Validierungen werden auf Grundlage des risikobasierten Ansatzes nach GAMP erstellt.

## EU GMP Annex 11 Compliance

Das computergestützte System, bestehend aus der Anlagensteuerung SIMPAC und der Steuerungs-Software SIMPATI pharma, erfüllt die Anforderungen von Annex 11 „Computergestützte Systeme“ des EU-GMP-Leitfadens gemäß Herstellererklärung. Dies kann durch die Software-Validierung nachgewiesen werden.

## FDA 21 CFR Part 11 Compliance

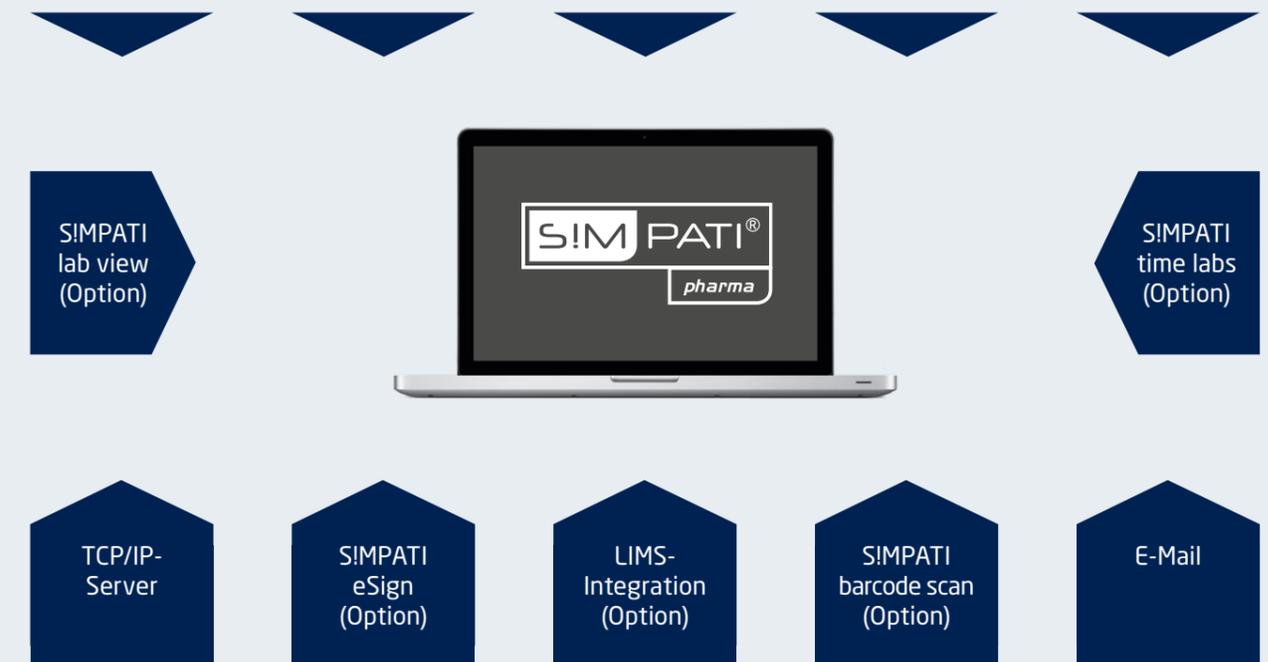
Die Überwachungs-Software SIMPATI pharma erfüllt die Anforderungen des US-amerikanischen Gesetzes FDA 21 CFR Part 11 gemäß Herstellererklärung bezüglich der elektronischen Aufzeichnung von Daten in der Pharma- und Lebensmittelindustrie. Dies kann durch die Software-Validierung nachgewiesen werden.



# Software SIMPATI pharma.

Ganz schön smart.

Unsere Steuerungs- und Dokumentations-Software SIMPATI pharma ermöglicht Ihnen ein effizientes Monitoring Ihrer Anlagen und Systeme. Darüber hinaus werden für das Überwachungssystem Validierungsdokumente nach GAMP bereitgestellt.



- Aufzeichnung von Warn- und Alarmmeldungen (Audit Trail), ggf. Benachrichtigung per E-Mail
- Zugriffsrechte für jeden Benutzer individuell festlegbar
- Manipulationssichere Speicherung aller Daten
- Erfüllung von FDA 21 CFR Part 11 sowie EU GMP Annex 11 gemäß Herstellererklärung

# Maßgeschneiderte Containment-Systeme.

So individuell wie Ihre Anforderungen.



## Umfüll- und Wiegearbeitsplatz WIBObarrier für aktive Substanzen (API)

- Closed-Containment-Lösung mit Hubvorrichtung auf der Rückseite und integriertem IBC-Container im Untergestell
- Das Produkt wird kontaminationsfrei über den WIBO Drum Port in der Rückwand eingebracht, durchläuft eine Siebmaschine, wird in der Wiegezelle verwogen und über einen Trichter in den IBC-Container abgefüllt
- Der WIBObarrier verfügt des Weiteren über eine Materialschleuse für Tools und einen Abfallabwurf mit Endlosliner
- Geeignet für OEB-5-klassifizierte aktive Substanzen
- Reinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1 auch bei hochgeklappten Frontscheiben



## Arbeitsplatzsystem WIBObarrier Lab Containment mit integrierter Prozesstechnik für Labore

- Dank des mobilen Arbeitstisches können mehrere Laborprozesse mit nur einem WIBObarrier System umgesetzt werden
- Volle Prozessflexibilität bei niedrigen Betriebs- und Investitionskosten
- Optional kann der WIBObarrier als offenes System mit einer Schiebescheibe oder als geschlossenes System mit einer hochklappbaren Frontscheibe ausgerüstet werden
- Reinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1 auch bei hochgeklappten Frontscheiben

### Unsere Highlights:

- Beratung, Planung, Realisierung aus einer Hand
- Kundenindividuelle Lösungen
- Optimal auf die Produktionsprozesse abgestimmt
- Testen der Prozessschritte und der Ergonomie mittels Mock-up-Modell möglich
- Umfassende Service-Leistungen inkl. Qualifizierungen und Requalifizierungen



## Umfüllstation WIBObarrier für die Container-Beschickung mit pharmazeutischen Produkten

- Konzipiert für das halbautomatische Abfüllen von OEB-4-/OEB-5-Wirkstoffen und Hilfsstoffen unter High-Containment-Bedingungen
- Mit Materialschleuse, Umfüllkabine und Abfüllkabine mit integriertem Pulver-Transfer-System
- Container-Station mit Doppelklappensystem für die Beschickung
- Reinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1 auch bei hochgeklappten Frontscheiben

# Maßgeschneiderte GMP-Probenzugsysteme.

Ihr schlüsselfertiges Rundum-Paket aus einer Hand.

Weiss Pharmatechnik bietet kundenspezifische Lösungen für Probenzug, wenn es um den erhöhten Schutz für Mitarbeiter und Produkte geht. Das Programm reicht von einzelnen Reinraum-Arbeitsplätzen mit und ohne Einhausung bis zu komplexen, schlüsselfertigen Reinraum-Systemen. Dazu zählen sämtliche Raummodule und das Equipment, inklusive Lüftungs-, Steuerungs- und Überwachungstechnik. Der Vorteil ist, dass der gesamte Prozess - von der Planung bis zur Qualifizierung - komplett von uns betreut wird.

Für die GMP-konforme, manuelle Probenentnahme eignen sich die ergonomischen Containment-Systeme WIBObarrier. Sie bieten optimalen Personen- und Produktschutz, verfügen über ein robustes Rückhaltevermögen gemäß ISPE-SMEPAC-Richtlinien und erreichen die Reinheitsklasse ISO 5 nach ISO 14644-1 im Arbeitsbereich.



## GMP-Probenzugsystem für einen Desinfektionshersteller

- Lösung für die Qualitätskontrolle der angelieferten Rohwaren im Lagerbereich
- Zum Probenzugsystem gehören neben der Musterzugkabine mit Sicherheitsarbeitsplatz auch ein Vorbereitungsraum sowie Personal- und Materialschleusen

### Unsere Highlights:

- Maßgeschneiderte Lösungen für einzelne Containment-Systeme und auch komplette Reinräume
- Schlüsselfertig aus einer Hand - von der Beratung bis zur Qualifizierung
- Optimaler Personen- und Produktschutz bei der manuellen Probennahme
- Pharmagerechte Ausführung



## Sicherheitsarbeitsplatz WIBObarrier Flow für die manuelle Probennahme in einer GMP-Musterzugkabine

- Durchgehendes Paletten-Fördersystem mit Drehscheiben für das einfache Handling der Gebinde
- Schwenkbare Punktabsaugung für die Schadstoffabsaugung bei lösemittelhaltigem Probenzugmaterial
- HEPA-gefilterte Reinluft mit Barrier-Trennschleier im Frontbereich
- Erfüllt die Bedingungen der Reinraumklasse ISO 5 nach ISO 14644-1 im Arbeitsbereich bei freiem Zugang



## Sicherheitsarbeitsplatz WIBObarrier Duo für Probenzug im Reinraum

- Das System ist beidseitig zugänglich und ermöglicht ein ergonomisches Arbeiten mit mehreren Personen
- Automatischer Paletten-Transfer über das GMP-Rolltor der Materialschleuse
- Produktexposition  $<1 \mu\text{g}/\text{m}^3$
- Erfüllt die Bedingungen der Reinraumklasse ISO 5 nach ISO 14644-1 im Arbeitsbereich, auch bei Aufstellung im Grauraum

# Maßgeschneiderte GMP-Reinräume.

Volle Kontrolle - sicher ist sicher.



## Maßgeschneiderte Reinräume

Als Spezialist für Reinräume bieten wir exakt auf Ihr Anlagenkonzept abgestimmte Lösungen - so energie- und kosteneffizient wie möglich.



## Monitoring und GMP-Qualifizierung

Reinräume müssen zuverlässig rein sein - immer und überall. Darum ist die Qualifizierung von Anlagen und Räumen im pharmazeutischen Einsatz zentraler Bestandteil der Good Manufacturing Practice (GMP). Mit unserer innovativen Messtechnik erfassen, überwachen und dokumentieren wir alle kritischen Parameter.



## Personen- und Materialschleusen

Reinraumschleusen sorgen für kontrolliertes Ein- und Ausschleusen von Personen, Materialien oder Produkten zwischen Räumen unterschiedlicher Reinheitsklasse und unterschiedlichen Druckniveaus. So verhindern wir Kontaminationen des reinen Bereichs durch luftgetragene Partikel.

# Unsere Extras.

Darf es noch etwas mehr sein?



## Schleusensystem WIBOclean für Personen und Material

Die Schleusen sind individuell auf die Anforderungen der Kunden zugeschnitten. Es gibt sie in verschiedenen Ausführungen. Von belüfteten Durchgangsschleusen über Luftduschen mit Aktivreinigung bis hin zu Dekontaminationsschleusen.



## WIBO Drum Port für das sichere und kontaminationsfreie An- und Abdocken von Behältern

Fiber Drums werden mittels einer Hub-Kipp-Vorrichtung an den Drum Port angedockt. Eine pneumatisch aufblasbare Schlauchdichtung dichtet den Port-Eingang sicher ab. Fiber Drums und Fassdeckel werden zielgerichtet mit Reinluft umströmt.



## Chemikalien-Sammelwagen zur Entsorgung von Säuren und Laugen

Der mobile Sammelwagen sorgt für den sicheren Schutz beim Abpumpen von giftigen Abfallprodukten. Das Fassungsvermögen beträgt bis zu 100 l. Der Sammelwagen ist speziell für unsere Chemikalien-Umfüllarbeitsplätze konzipiert.



## Hubvorrichtung, GMP-/FDA-konform

Die Hubsäulen und Hub-Kipp-Drehvorrichtungen sind auf unsere Reinluftarbeitsplätze abgestimmt. Das stufenlose Anheben und Kippen der Gebinde ermöglicht ein bequemes Handling bei Tätigkeiten wie Umfüllen, Abfüllen und Verwiegen. Die Hubvorrichtungen sind auch ATEX-konform ausführbar.

# Am Service lassen wir uns messen.

365 Tage im Jahr, 24 Stunden am Tag für Sie da.



Service bedeutet für uns, Ihre Anforderungen zu kennen und nachhaltige Lösungen für Sie zu finden. Diesen Anspruch einer echten Partnerschaft erfüllen wir von Weiss Pharmatechnik mit unseren Service-Leistungen.

## Beratung.

Unsere fachkundigen Mitarbeiter stehen Ihnen mit Rat und Tat zur Seite. Ob telefonisch oder bei Ihnen vor Ort: Nutzen Sie unser Know-how.

## Wartung und Service.

Mit der regelmäßigen Wartung Ihrer Anlagen gewährleisten Sie einen sicheren, wirtschaftlichen Betrieb und verlängern die Lebensdauer Ihrer Geräte. Unsere Wartungs- und Service-Angebote richten sich ganz nach Ihren individuellen Bedürfnissen. Ein optionaler Wartungsvertrag von Weiss Pharmatechnik sorgt zudem für mehr Planungssicherheit und einen reibungslosen Betrieb.

## Ersatzteilmanagement.

Auch beim Ersatzteilmanagement denkt Weiss Pharmatechnik für Sie mit. Wir stellen eine zeitnahe Ersatz- und Verschleißteilversorgung sicher. Zusätzlich kann eine eigene Bevorratung vor Ort in überschaubarem Umfang sinnvoll sein. Wir beraten Sie gerne dazu.

## Retrofit.

Wir sorgen für die Modernisierung Ihrer Anlagen, beispielsweise durch den Austausch von Steuerungen und anderen Komponenten zur Erhöhung der Effizienz und der Energieoptimierung. Auch Prozessanpassungen Ihrer Anlagen, wie Umbauten und Erweiterungen bis hin zu kompletten Standortwechsel, führen wir für Sie durch.

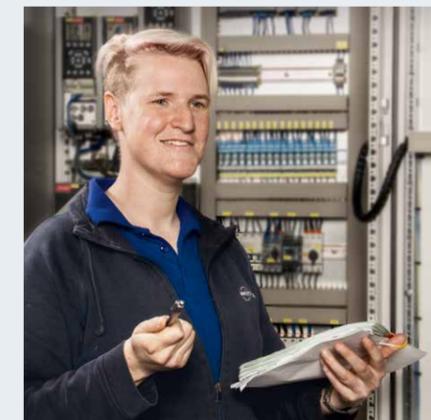
## Reinraumtechnik.

Speziell für die moderne Fertigung unter Reinraumbedingungen bietet Weiss Pharmatechnik die gesetzlich regelmäßig vorgeschriebenen Nachweise über den einwandfreien Betrieb an. Unsere Spezialisten können für Sie dabei alle erforderlichen Aufgaben übernehmen.

## Qualifizierungen und Requalifizierungen.

Wir bieten Ihnen sämtliche Qualifizierungen und Requalifizierungen, die zum sicheren Betrieb Ihrer Anlagen notwendig sind. Dazu gehören FAT, SAT, DQ, IQ und OQ.

Nähere Informationen finden Sie auch auf unserer Homepage:  
[weiss-technik.com/de/service](http://weiss-technik.com/de/service)



Unsere Leistungen -  
jede Menge gute Argumente:

- Globales Service-Netz
- Breites Angebot an vorbeugender Instandhaltung
- Sichere Ersatzteilversorgung
- Schnelle Reaktion im Störfall
- Fachgerechte Durchführung gesetzlich vorgeschriebener Prüfungen

Unsere Service-Experten sind immer in Ihrer Nähe.

24/7-Service-Helpline:  
+49 441 57054 110

# Aus Leidenschaft innovativ.

**Partnerschaftlich begleiten wir Unternehmen in der Forschung, Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung. Mit 22 Gesellschaften in 15 Ländern an 40 Standorten.**

**weisstechnik**  
**For a safe future.**



## Umweltsimulation

Erste Wahl bei Ingenieuren und Forschern für innovative und sichere Umweltsimulationsanlagen. Im Zeitraffer können mit unseren Prüfsystemen alle Einflüsse auf der Erde oder beispielsweise auch im All simuliert werden. In Temperatur-, Klima-, Korrosions-, Staub- oder kombinierten Stressprüfungen. Mit einer sehr hohen Reproduzierbarkeit und Präzision.



## Klimatechnik

Als führender Anbieter von Reinräumen, Klimatechnik und Luftentfeuchtung sorgen wir immer für optimale klimatische Bedingungen für Mensch und Maschine. Bei industriellen Fertigungsprozessen, in Krankenhäusern, mobilen Operationszelten oder im Bereich der Informations- und Telekommunikationstechnologie. Von der Projektplanung bis zur Umsetzung.



## Wärmetechnik

Erfahrene Ingenieure und Konstrukteure entwickeln, planen und produzieren hochwertige und zuverlässige wärmetechnische Anlagen für ein breites Einsatzspektrum. Von Wärme- und Trockenschränken über Mikrowellenanlagen bis zu Industrieöfen.



## Pharmatechnik

Jahrzehntelange Erfahrung und Know-how garantieren anspruchsvollste Reinluft- und Containment-Lösungen. Im umfangreichen und innovativen Programm sind zum Beispiel Barrier-Systeme, Laminar-Flow-Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Isolatoren, Schleusensysteme und Stabilitätsprüf-Systeme.

## Weiss Pharmatechnik GmbH

Georg-Bölts-Straße 2-8  
26135 Oldenburg/Germany  
T +49 441 57054-0  
info.pharma@weiss-technik.com  
weiss-technik.com



PT Uebersichts-Bro/01.1 DE/2022-06

Abbildungen können Optionen enthalten.  
Technische Änderungen vorbehalten.

**Get Your Pharmaceutical Solution.**