

Formulierungen im Labor 4.0

Kategorie: [Herstellung](#)

Datum: 13. Juni 2019

Damit eine hohe Produktqualität garantiert werden kann, ist beim Anlegen von Formulierungen das präzise Arbeiten mit genauer Dosierung von zentraler Bedeutung. Umso wichtiger ist daher eine lückenlose Aufzeichnung aller Arbeitsschritte. Erfolgt dies ausschließlich per Hand, kann das Dokumentieren und Etikettieren der einzelnen Tests und Proben sehr viel Zeit in Anspruch nehmen, was gleichzeitig einen erhöhten personellen Aufwand bedeutet. Um dennoch ein lückenloses Datenhandling zu gewährleisten, hat Nevolab ein flexibles, modulares Dosiersystem entwickelt, welches die Vorteile der Automation mit einer intuitiven Prozessführung verbindet. Das System Simplify Formulation besteht aus drei Anlagenteilen, die separat verwendet oder untereinander kombiniert werden können. Im vollautomatischen Compositor werden die Formulierungen je nach Rezept – welches über einen Barcode eingelesen wird – bearbeitet. Zusätzlich können neue Rezepte am Handarbeitsplatz „Assist“ erstellt oder manuell eingewogen werden. Über das Terminal und den Barcodescanner lassen sich alle Proben zudem verwechslungsfrei definieren und zuordnen.

„Bei der Erstellung von Formulierungen kann der Dokumentationsaufwand mitunter sehr hoch sein, nicht zuletzt aufgrund verschärfter Auflagen und Gesetzesanpassungen im gesamten Lebensmittel-, Pharmazeutik- und Kosmetikbereich sowie in der Lackindustrie“, erklärt Manfred Lorenz, Geschäftsführer bei Nevolab. Oftmals müssen die entsprechenden Rezepturen noch per Hand gemischt und jeder Schritt sowie die Probenparameter einzeln im Computer oder auf Papier vermerkt werden. Dabei können schnell Fehler passieren – mit der Folge, dass zusätzliche Zeit für eine Probenwiederholung verloren geht. Zwar lassen sich auch große Automationslösungen für den Feststoffbereich in ein Labor integrieren. Diese bringen aber ein hohes Investitionsrisiko mit sich, da sie mitunter sehr stark auf spezielle Substanzen abgestimmt sind und aufwendig angepasst werden müssen, sobald sich etwas am Granulat oder im Bereich der Körnung ändert. „Deshalb haben wir die Vorteile der Automation auch für die Pulverdosisierung und das Mischen von Rezepturen in eine kompakte Anlage übertragen“, berichtet Lorenz. „Sie ist im Aufbau und im Einsatz der Stoffgruppen möglichst flexibel gehalten und ermöglicht zudem ein sehr umfassendes Datenhandling“.

Zentrales Prinzip des Dosiersystems ist der behältergesteuerte Workflow: Jedem Gefäß wird ein eindeutiger Barcode zugeordnet. Darauf sind alle wichtigen Parameter hinterlegt, aus denen ersichtlich ist, welche Probe gerade bearbeitet wird und welche Prozessschritte bereits durchgeführt wurden. Ebenso wird angezeigt, welcher Schritt laut Rezeptur als nächstes erfolgen muss. Dadurch wird der Laborant präzise durch die Erstellung der Formulierung geführt, selbst wenn dieser die Rezeptur nicht selbst festgelegt hat.

Modularer Aufbau für optimale Laborintegration

Der Simplify Formulation besteht aus drei Modulen, die miteinander kombiniert oder einzeln eingesetzt werden können und mit jedem bestehenden LIMS kompatibel sind. „Der sogenannte Compositor ist das automatisierte Herzstück und eignet sich besonders gut, wenn hoher Durchsatz gefordert ist, also viele Proben gleichzeitig vorbereitet und dosiert werden müssen“, erklärt Lorenz. Die automatische Dosiereinheit besitzt einen Revolver an dessen oberem Teil 24 Quellgefäße eingebracht werden, welche die Substanzen enthalten, die später automatisiert eingewogen werden sollen. Auf der unteren Seite befinden sich 40 leere Zielgefäße, die sich zur Vorbereitung, Barcodeauszeichnung oder weiteren Verarbeitung leicht entnehmen lassen. Das Einwiegen und Dosieren erfolgt hier präzise, da die Spender auf den Quellgefäßen je nach erforderlicher Öffnungsbreite variabel entladen. Dadurch kann eine breite

PHARMATECHNIK-ONLINE

Das Fachportal für die pharmazeutische Industrie
<https://www.pharmatechnik-online.com>

Palette an Partikelgrößen abgegeben werden. So öffnen sich die Spender bei einer großen Menge erst weit und anschließend enger zum Feindosieren.

Die Einwaagen sind flexibel in einem Bereich von 1 Milligramm bis zu 150 Gramm pro Substanz wählbar (Waagenpräzision: +/- 0,1 Milligramm). Liegt die Einwaage außerhalb der einstellbaren Spezifikationen, kann nach dem Run individuell durch den Benutzer entschieden werden, ob die Rezeptur freigeschaltet und weiterbearbeitet oder gesperrt werden soll. Außerdem verhindert eine starke Absauganlage, dass sich Partikel in der Luft ansammeln. Der integrierte Feinstaubfilter F7 in Kombination mit einem Partikelfilter H 13 qualifiziert das System auch für das Prozessieren pharmakologisch aktiver Substanzen und bietet somit erhebliche Vorteile im Bereich der Arbeitssicherheit. Gleichzeitig werden statische Aufladungen vermieden, indem die integrierte Waage mit ionisierter Luft umströmt werden. Durch die chemisch inerte PTFE - Oberflächenbeschichtung ist das System leicht zu reinigen und widerstandsfähig gegen Verfärbungen durch die eingebrachten Substanzen.

Dosierungen können aber auch am Handarbeitsplatz vorgenommen werden. Dort lassen sich auch die Compositor-Proben ergänzen und weiterbearbeiten. Der Assist verfügt hierzu über ein Terminal mit einer angeschlossenen Waage und einem stationären Barcodescanner. „Über das Terminal kann sich der Mitarbeiter mit allen bestehenden Datenbanken verbinden“, erklärt Lorenz. „Hier lassen sich Rezepturen bearbeiten oder neu erstellen und anschließend direkt über den Drucker als QR-Code ausdrucken und auf Gefäße kleben, wobei das System verschiedene Codetypen unterstützt.“ Mit dem Barcodescanner wiederum können die bereits etikettierten Bechergläser und Proben eingescannt und weiterbearbeitet werden. Automatisch wird die richtige Rezeptur geladen und der Mitarbeiter wird intuitiv durch alle ausstehenden Wägeschritte geführt.

Lückenlose Dokumentation

Der Formulation Manager fungiert als zentrale Schnittstelle und verbindet alle Arbeitsplätze miteinander, unabhängig davon, ob nur eine oder mehrere Handstationen vorhanden sind. Aufgrund der umfassenden Datenerfassung und Speicherung kennt das Programm zu jedem Zeitpunkt den Zustand aller Probengefäße. Dadurch lässt sich unabhängig von Zeit und Personal arbeiten, da beispielsweise im Compositor über Nacht Dosierungen erstellt und am Tag daran weitergearbeitet werden kann, ohne dass der entsprechende Mitarbeiter anwesend sein muss. Dies ist auch deshalb möglich, da die automatisierte Dokumentation auf Basis strenger internationaler Regularien erfolgt. „Neben einem vollständigen Audit Trail werden alle Prozesse und Einwaagen aufgezeichnet, Nutzerprotokolle angelegt und regelmäßig vervollständigt sowie Substanzchecks durchgeführt“, erläutert Lorenz.