

reinraum online
Banner Partner:



VAISALA

DYNACO
ENTRE/MATIC

CLEAR
CLEAN

gempex®
THE GMP-EXPERT



Hans J. Michael GmbH

MT-Messtechnik

EIPRO™

schülke →

ECOLAB®

basan®
the cleanroom division of VWR

STERIS

PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS
www.pmeasuring.com

OP-Sets werden heute indikationsgerecht zusammengestellt und zu Multipacks kombiniert. Die Anforderungen an den Verpackungsprozess sind hoch. Multivac bietet mehrere Lösungen, mit denen OP-Produkte flexibel und effizient kommissioniert werden können und unterstützt bei Bedarf auch bei der Verpackungsentwicklung, Materialauswahl und Bemusterung.

OP-Produkte - Kleine Losgrößen sicher und effizient verpacken



Tupfer, Kompressen, Skalpelle, Scheren und Pinzetten, Verbandstoffe, chirurgisches Nahtmaterial, OP-Tücher und OP-Bekleidung: Moderne OP-Sets bestehen heute aus einer Vielzahl von gebrauchsfertigen Ein- oder Mehrwegkomponenten, die indikationsgerecht zusammengestellt, verpackt und sterilisiert werden. Anschließend werden die Sets häufig zu Multipacks zusammengefasst und mit einer Sekundärverpackung umgeben, die sie vor mechanischen Einwirkungen schützt.

Die Vielzahl der Konfektionsvarianten macht den Verpackungsprozess besonders anspruchsvoll. Meist sollen mit einer Verpackungsmaschine möglichst viele Packungsvarianten hergestellt werden, oder es gibt Spezialanforderungen, die wiederum ganz spezielle Maschinen erfordern. Weltweit gibt es nur wenige Anbieter von Verpackungslösungen, die so breit aufgestellt sind, dass sie alle Anforderungen abdecken können. Einer von ihnen ist Multivac.

Das auf Verpackung spezialisierte Unternehmen gehört zu den weltweit führenden Anbietern von Verpackungslösungen für medizinische Sterilgüter. In Deutschland zählt Multivac zu den ersten Verpackungsmaschinenherstellern, die bereits in den 1960er Jahren eine branchenspezifische Lösung entwickelt und auf den Markt gebracht haben. In den vergangenen 45 Jahren wurde kontinuierlich in dieses Geschäftsfeld investiert und das Portfolio segmentspezifisch ausgebaut.

Maschinenkonzept Multivac Clean Design™

Die Verpackungsmaschinen der neuen Generation von Multivac basieren auf dem Maschinenkonzept Multivac Clean Design™. Dieses Konzept erfüllt die

Anforderungen der Medizingüter- und Pharmaindustrie an Transparenz und Prozesssicherheit, Reinraumtauglichkeit sowie Flexibilität voll umfänglich. Das bedeutet, dass die medizinischen und pharmazeutischen Produkte sicher, reproduzierbar und wirtschaftlich verpackt werden.

Die nach Multivac Clean Design™ konzeptionierten Verpackungsmaschinen lassen sich gemäß den Industriestandards durchgängig säubern. Dazu tragen die glatten Oberflächen und abgerundeten Kanten sowie die eingesetzten Materialien bei. Sämtliche Nischen beziehungsweise tote Winkel, in denen sich Produkte unentdeckt verfangen könnten, wurden konsequent minimiert.

Effizient bei kleinen Losgrößen

Mit der R 145 bietet das Unternehmen im Bereich der Tiefziehverpackungsmaschinen ein äußerst leistungsfähiges Einstiegsmodell. Mit ihr lassen sich OP-Materialien und andere medizintechnische Produkte in kleinen und mittleren Chargen sicher und effizient kommissionieren und verpacken. Durch ihren modularen Aufbau und die frei wählbaren Werkzeuge kann die R 145 einfach erweitert werden und passt sich flexibel an sich verändernde Anforderungen an.

Der halbautomatische Traysealer T 260 ist ebenfalls für die Verpackung von OP-Materialien in kleinen und mittleren Chargen ausgelegt. Der Wechsel der Siegelwerkzeuge ist auch bei dem Traysealer sehr einfach. Hierfür sorgt unter anderem eine Werkzeugerkennung, durch die das jeweilige Werkzeug auf die herzustellenden Packungsformate abgestimmt und überprüft werden kann.

Beide Modelle ermöglichen eine lückenlose Nach-

Seite 7: **OP-Produkte - Kleine Losgrößen sicher und effizient verpacken**



vollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit der einzelnen Produktionslose. Mess- und Steuerungstechnik sowie die gesamte übrige Ausstattung sind auf Prozess- und Produktsicherheit und auf das Herstellen einer sehr guten Siegelqualität ausgerichtet.

Mit der C 400 TC hat Multivac zudem eine Spezialkammermaschine mit temperatur geregelter Siegelschiene im Portfolio, die ebenfalls nach dem Multivac Clean Design™ gebaut wurde. Im Vergleich mit der Standard-Impulsiegelung bietet diese Siegeltechnik Vorteile bei der Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit.

Verpacken von sensiblen Produkten

2012 hat das Unternehmen ein integriertes Verpackungssystem für das Verpacken von sensiblen Produkten bzw. Kombinationspackungen auf den Markt gebracht. Auch diese Lösung erzielt beim Verpacken kleiner Losgrößen eine einzigartige Effizienz. „Bei dem neuen Maschinenkonzept haben wir Prozess- und Technikräume weitgehend voneinander getrennt“, erläutert Verena Weiß, Produktmanagerin MCP (Medical, Cosmetics & Pharmaceuticals) bei Multivac. „Sämtliche Installationseinheiten wie Schläuche, Kabel und Ventile sind aus dem Maschineninneren auf die Rückseite der Maschine verlegt worden. Neben der Verliersicherheit gewährleistet das Maschinenkonzept auch eine lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Verpackungsprozesse.“

„Mit dem integrierten Verpackungssystem erreichen wir eine größtmögliche Pro-

zesssicherheit, da es unter anderem eine vollständige Line Clearance gewährleistet und höchste Anforderungen an Flexibilität erfüllt“, ergänzt Weiß.

Die Verpackungsmaschine ist mit einer transparenten Front aus Polykarbonat verkleidet. Die großflächigen Türen lassen sich leicht öffnen. Diese konstruktive Maßnahme verbessert noch einmal die Einsehbarkeit und die Zugänglichkeit der Maschine im Sinne einer sicheren Line Clearance.

Häufige Formatwechsel lassen sich schnell und vor allem reproduzierbar durchführen. Für den Wechsel des Tiefzieh- und Siegelwerkzeugs bietet Multivac ein Schubladensystem an, mit dem sich Werkzeugober- und Werkzeugunterteile – sogar von komplexen Stempelwerkzeugen – schnell austauschen lassen.

Einfache Bedienung, hohe Prozesssicherheit

Alle genannten Modelle sind mit einer intuitiven Bedienoberfläche ausgestattet, die das einfache Einstellen von Produktionsparametern an dem übersichtlichen Bedienpult auch für ungeübtes Personal möglich macht.

Die komplette Mess- und Steuerungstechnik der Multivac Maschinen ist auf Prozesssicherheit ausgerichtet. Kritische Parameter wie Zeit, Druck, Temperatur und Vakuum sind bei allen Modellen stufenlos einstellbar und werden während des gesamten Prozessablaufes kontinuierlich gemessen, überwacht und für den Bediener visualisiert.

Die Steuerung der Maschinen kann um

Identifikationssysteme wie beispielsweise Code- und RFID-Scanner erweitert werden. Diese werden sowohl für die Benutzererkennung als auch für die Identifikation der korrekten Materialien und Werkzeuge eingesetzt. Zudem verfügt die Steuerung über eine integrierte Audit-Trail-Funktion. Dadurch kann die komplette Historie des Prozesses gespeichert werden. Durch die Möglichkeit, die Prozessdaten an Management Execution-Systeme zu übermitteln, ist eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Produkte und Materialien gewährleistet.

Der hohe Durchsatz und die geringen Standzeiten für den Formatwechsel machen die Verpackungsmaschinen von Multivac besonders wirtschaftlich. Das Unternehmen unterstützt Kunden auch bei der Validierung und Kalibrierung seiner Maschinen, bei der Suche nach den für den Sterilisationsprozess optimalen Verpackungsmaterialien und bei der Verpackungsentwicklung.

In seinem neu errichteten Trainings & Innovation Center in Wolfertschwenden bietet das Unternehmen seinen Kunden eine komplette Infrastruktur einschließlich der Beratung für die Verpackungsentwicklung an. Von der ersten Idee über das Konzept und die Materialauswahl bis zur technischen Umsetzung auf den hauseigenen Verpackungsmaschinen – Multivac bietet für alle Phasen eines Entwicklungsprojekts Raum, Know-how und technologische Unterstützung an. Den Firmen, die dieses Angebot nutzen, steht das komplette Technologie-spektrum des Verpackungsspezialisten zur Verfügung, zu dem unter anderem Automatisierungslösungen gehören.

Darüberhinaus bietet das Unternehmen ein breites Spektrum an Bedienschulungen an. Die Trainer kombinieren moderne Schulungstechniken wie E-Learning, virtuelle Klassenzimmer und Präsenztraining, um einen kontinuierlichen Wissensaufbau über einen längeren Zeitraum sicherzustellen.

MULTIVAC Sepp Haggemüller GmbH & Co. KG
D 87787 Wolfertschwenden



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

wir arbeiten ständig an Optimierungen:

- > die Logos auf der Startseite des Newsletters sind mit den jeweiligen Homepages verlinkt
= einfach anklicken!
- > die Anzeigen sind teilweise mit Hintergrundinformationen verlinkt
= einfach anklicken?

Reinhold Schuster
Ihr Reinhold Schuster

ACHTUNG: Terminänderung bei der Veranstaltung:
„BRAUCHT DIE MEDIZINTECHNIK NEUE ANSÄTZE FÜR DIE REINHEITSVVALIDIERUNG?“
 vom 25. Februar auf den **03. Juli 2014** verlegt - sonst ändert sich nichts: Agenda, Vorträge, Veranstaltungsort etc. bleiben gleich.
 Veranstalter:
 Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
 70569 Stuttgart

Reinraum-Experte Egon Buchta warnt vor unseriösen Anbietern beim Filterwechsel

Billige Wartung kann teuer werden

„Beim Filterwechsel an Reinraum-Anlagen und -Geräten, insbesondere bei Sicherheitswerkbänken, muss dringend darauf geachtet werden, dass nur Originalteile verwendet werden“, sagt Egon Buchta, Geschäftsführer der „Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH“ aus Wannweil bei Reutlingen, Obmann des Normenausschusses 12980 (Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke für Zytostatika) und Referent im Zertifikatslehrgang Reinraum-Service-Techniker der IHK Niederrhein. Aktueller Anlass der Warnung ist ein Fall aus Buchtas Kundenkreis. Details nennt der Experte im Interview mit reinraum-online.

reinraum-online: Welche Gründe gibt es, andere Filter als die Originalteile einzubauen?

Buchta: Zum einen kann es sein, dass Fremdfabrikate billiger sind. Oder aber, dass eine Wartungsfirma aus unterschiedlichsten Gründen vom Hersteller der Originalteile nicht beliefert wird, oder, dass das Original nicht mehr hergestellt wird.

Sind Fremdfabrikate denn unbedingt schlechter?

Das lässt sich nicht pauschal sagen. Die Frage ist nur, ob die Filter wirklich passen. In dem aktuellen Fall, auf den wir eher zufällig bei einem Kunden gestoßen sind, stimmten die Ansätze nicht (Bauform und Dichtung). Das führte dazu, dass das Kontaminationsrisiko enorm gestiegen ist.

Welche weiteren Konsequenzen hatte das?

Die Filter mussten in einem Unterdruckzelt getauscht werden, was mit hohen Kosten verbunden war. Besonders gravierend ist, dass durch den Einbau der falschen Filter die gesamte Betriebserlaubnis erloschen war. Das ist ähnlich wie bei Autos. Wenn Sie in einen Wagen die Bremsanlage eines anderen Modells einbauen, dürften Sie damit nicht mehr fahren, selbst, wenn alle Anschlüsse passen sollten.

Wusste Ihr Kunde denn, dass in seiner Anlage falsche Filter eingesetzt waren?

Nein, er hatte sich auf die Wartungsfirma verlassen. Und die hatte schließlich bestätigt, dass alles in Ordnung sei.

Wie können sich Unternehmen, die mit Reinraum-Anlagen und -Geräten arbeiten, vor solchen Erfahrungen schützen?

Es ist in der Tat schwierig, die schwarzen Schafe in der Branche zu entdecken. Zu

Vorsicht rate ich bei besonders verlockend klingenden Angeboten. Da könnte dann schon mal am falschen Ende gespart werden. Ganz wichtig erscheint mir auch, dass die Servicetechniker zertifiziert sind, zum Beispiel von der IHK Niederrhein oder vom TÜV Nord. Unterstützend sind auch Schulungs- und Qualifizierungsnachweise der Anlagenhersteller selbst.

Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH
 Unterer Mühlweg 43 D 72827 Wannweil
 Telefon: 07121 4330090 Telefax: 07121 43300999
 E-Mail: egon.buchta@reinraumservice.de
 Internet: http://www.reinraumservice.de



Nicht für das Gerät zugelassene Filter der Klasse H14. Filter können nicht kontaminationsarm gewechselt werden (Eine Hauptforderung der DIN 12980). Wechsel mit aufwändigem Unterdruckfolienschutzzelt erforderlich. Filter führen zu signifikant abweichendem Strömungsverhalten.



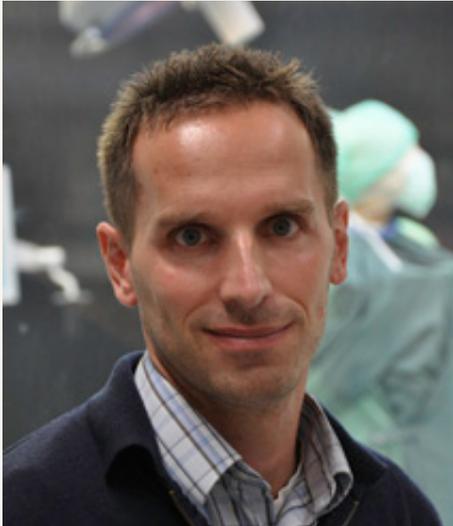
Original patentierte Herstellerfilter. Bei der TÜV Typprüfung freigegeben. VA-Filtereinheiten können zum Tausch geschlossen werden, kontaminationsarmer Filterwechsel möglich.

cleansman®

Experte im Reinraum

Roman Czech

Menschen im Reinraum – reinraum online zeigt den Menschen hinter den Normen und stellt eine „Reinraum“-Persönlichkeit vor.



Ing. Roman Czech MBA, geboren und aufgewachsen in Wien, verheiratet und zwei Kinder mit 7 und 9 Jahren.

Nach technischer und wirtschaftlicher Schulausbildung eintritt in den elterlichen Betrieb Czech GmbH als Techniker im Jahre 1995, in Folge technische Leitung, Prokurist und letztlich Geschäftsführer.

Gründung im Jahr 2008 des eigenen Unternehmens Cleanroom Technology Austria. Vorsitzender der Österreichischen Reinraumgesellschaft, tätig in mehreren Arbeitsgruppen und Komitees des Österreichischen Normungsinstitut, VDI und CEN.

Was wollten Sie als Kind werden?
Stuntman, Detektiv

Welches war Ihr erstes Auto?
VW Käfer (mit nicht abschaltbarer Heizung)

Worüber können Sie sich freuen?
Wenn ich etwas optimieren konnte.

Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?
Auf unser Unternehmen! Das wir seit unserem Neustart im Jahre 2008, nicht nur auf stabileres „Fundament“ gesetzt haben, sondern mittels Teamgeist und Zusammenhalt jetzt dort sind, wovon wir früher nur geträumt haben.

Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?

Nicht den Sprung von Felix Baumgartner ;) Die wirklichen technischen Leistungen sind für mich die 7 Weltwunder. Mit damaligen Mitteln solche Leistungen zu erbringen ist bewundernswert.

Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?

Mit einem Hotelmanager. Es wäre für mich eine Freude in diesem Business das „optimale“ Hotel im Sinne eines Dienstleistungsbetriebes zu betreiben.

In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?

In Griechenland! Dort hätte ich die notwendige Ruhe und Gelassenheit um wieder neue Energien schöpfen zu können.

Wem wären Sie gerne begegnet?

Reinhold Messner. Ein Mann mit ganz starkem Charakter. Aber vielleicht treffe ich ihn noch...

Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?

Der alte Mann und das Meer. Ich kann mich sehr mit ihm identifizieren, obwohl ich noch nicht sein Alter erreicht habe.

Was ist Ihr Lieblingsessen?

Tiroler Gröstl, könnte ich täglich essen.

Was ist Ihre Lieblingsmusik?

Jazz, aber auch erst seit ein paar Jahren.

Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?

Versetze dich immer auch in die Lage deines Gegenübers.

Haben Sie ein Motto?

„Durch die Leidenschaft lebt der Mensch, durch die Vernunft existiert er nur“



Winzige Präzisionswerkzeuge können im Bereich der Biowissenschaften große Ergebnisse erzielen. Das Septum im Verschluss einer Medizinflasche wiegt nur drei Tausendstel eines Gramms, erfordert aber bei der Produktion eine extreme Genauigkeit auch bei Millionen von Stückzahlen.

Reines Produkt

Die Biowissenschaften gehen uns alle etwas an, denn schließlich könnte auch unser Leben auf dem Spiel stehen. Wer von diesem Bereich abhängig wird, möchte sichergehen, dass er nur das Beste bekommt. Zu den Biowissenschaften zählen die Sparten Medizin, Pharmazie, Biotechnik und Krankenpflege.

Kein Wunder also, dass biowissenschaftliche Produkte äußerster strengen Standards unterliegen. Bis Entdeckungen und Neuentwicklungen als Produkt auf den Markt kommen, können Jahre der Validierung, Genehmigung und Modifizierung verstreichen. Auch ein Unternehmen wie Trelleborg, dessen Lösungen im Biowissenschaftssektor intensiv zum Einsatz kommen, muss diese hohen Anforderungen erfüllen.

Ursula Nollenberger, die bei Trelleborg Sealing Solutions die Produktlinie von Komponenten aus Flüssigsilikon (LSR) leitet, nennt drei Gebiete, auf denen das Unternehmen seine Kompetenz auf globaler Ebene anbieten kann: „Design, Fertigung und Werkstofftechnik.“

Trelleborg unterstützt Unternehmen bei der Konzeption von Produkten und deren Fertigungsprozessen. „Manchmal kommen Kunden zu uns mit einer konkreten Vorstellung“, berichtet Nollenberger. „Sie wissen, was sie haben wollen, aber sie wissen nicht so genau, wie sie es bewerkstelligen sollen. Wir erarbeiten dann gemeinsam mit dem Kunden ein Konzept.“

Im LSR Competence Center von Trelleborg im schweizerischen Stein am Rhein helfen Ingenieure bei der Wahl des richtigen Materials und der passenden Konstruktionslösung und entwickeln die für die praktische Umsetzung erforderlichen Werkzeuge und Prozesse. Ziel ist ein hochwertiges kostengünstiges Produkt, das in einem zuverlässigen Produktionsprozess je nach Bedarf unter Reinraumbedingungen der Klasse 7 oder

8 gefertigt werden kann. Sauberkeit, Produktreinheit und Biokompatibilität sind dabei zentrale Kriterien.

Vor einiger Zeit befasste sich das Center mit einem problematischen Ventil in einem Sterilisationsgerät für Krankenhausinstrumente. Das Ventilgehäuse bestand aus einem thermoplastischen Werkstoff und war mit einem O-Ring abgedichtet. Es gab allerdings Zwischenräume, in denen sich Keime bilden konnten.

„Das Unternehmen wandte sich an uns, um das Problem zu lösen, und wir entwickelten gemeinsam eine geeignete Konstruktion“, berichtet Nollenberger. „In der Entwurfsphase unterstützten wir den Kunden mit unserem Instrument für nichtlineare Finite-Elemente-Analyse, um das Konzept zu optimieren. Es ist das modernste Instrument dieser Art, das unsere Branche derzeit zu bieten hat.“

Man entschied sich für eine Doppelspritztechnik. Dabei wird der Werkstoffverbund im selben Werkzeug zunächst durch Einspritzen des thermoplastischen Werkstoffs und dann des Flüssigsilikons in einem in sich geschlossenen automatischen Prozess hergestellt. Auf diese Weise entsteht eine einzige Dichtungskomponente, die den Spalt im Bauteil schließt. „Das Verfahren erfordert ein Höchstmaß an Werkzeugpräzision, macht aber einen zweiten Montageschritt überflüssig und eliminiert die damit für den Kunden verbundenen Risiken und Kosten“, erklärt Nollenberger.

Das Produkt befindet sich derzeit in der Validierungsphase und soll 2014 mit einer Stückzahl von mehreren Millionen pro Jahr in Produktion gehen.

Viele Teile, die Trelleborg für den Biowissenschaftssektor fertigt, sind sehr klein. Dabei haben Mikrospritzgussverfahren ihre ganz eigenen Herausforderungen. Das kleinste Teil in der Produktion von Trelleborg ist das Septum, die Membran in der Verschlusskappe einer Medizinflasche, durch die man eine Spritze einführen und wieder herausziehen kann. Es wiegt nur 0,003 Gramm und ist so winzig, dass es sich kaum aufnehmen lässt. Standard-Gussnähte sind größer als das Teil selbst.

Bei der Fertigung solcher Mikrobauteile geht es um höchste Präzision. Das gilt für den Bau der Werkzeuge ebenso wie für die exakte Steuerung der Spritzmenge und die Durchführung des Spritzgussverfahrens. Für die automatische Handhabung des Teils nach der Fertigung wurde ein spezieller Greifer entwickelt. Das gesamte Verfahren ist so ausgelegt, dass für Millionen von Spritzgussprozessen das exakt gleiche Präzisionsniveau sichergestellt werden kann.

„Wir verschieben beim Werkzeug- und Prozessdesign ständig die Grenzen“, kommentiert Nollenberger. „Unser globales Team

arbeitet intensiv an der Weiterentwicklung der winzigen Präzisionswerkzeuge. Dabei entstehen immer wieder neue Lösungen für die Dosierung von immer kleineren Mengen und neue Automationsinstrumente zur Handhabung und Steuerung solcher kleiner Teile. Unser Standort in Stein am Rhein verpflichtet, wenn es um die Herstellung winziger Komponenten geht – die Schweiz ist schließlich bekannt für ihre Uhrenindustrie.“

Ein Stillhütchen für stillende Mütter mit empfindlichen Brustwarzen sieht einfach aus, ist jedoch ein Präzisionsprodukt aus Flüssigsilikon. Eine spezielle Herausforderung für die Werkzeugbauer sind die Wölbungen. Die vier Öffnungen in der gewölbten Spitze entstehen direkt durch das Formwerkzeug. Die asymmetrische Ausführung macht ein Teilen des Formwerkzeugs besonders schwierig, aber die äußerst exakte Dosierung der Spritzmenge sorgt für absolute Gratfreiheit. Das in einer Prozessstufe gefertigte Produkt erfordert keinerlei Nachbehandlung.



Präzisionsarbeit im eigenen Center

Das Hauptwerk von Trelleborg für Komponenten aus Flüssigsilikon (LSR) im schweizerischen Stein am Rhein hat sein eigenes Werkzeugcenter, das alle Formwerkzeuge für den Standort entwirft und fertigt. Dabei kommt es vor allem auf hohe Präzision, gratarme und weitgehend abfallfreie Konstruktion, hohe Qualität und Robustheit an. Zudem verfügt Trelleborg über spezielles Know-how für die Entwicklung von Instrumenten und Verfahren zum automatischen Entfernen der Komponenten aus dem Formwerkzeug, ohne dass Nachbearbeitungen erforderlich wären. Bei Bedarf können die Teile im Rahmen des Fertigungsprozesses nach den Spezifikationen des Kunden getestet werden, bevor sie unter Reinraumbedingungen verpackt werden.

Absolut dichter O-Ring

Trelleborg liefert einen speziellen O-Ring für einen neuen Inhalator von Boehringer Ingelheim, der die Aufnahme von Medikamenten verbessert. Hierfür ist Präzisionstechnik mit sehr engen Fertigungstoleranzen erforderlich. Der O-Ring zum Abdichten der Dosierkammer muss mit einer Toleranz von ± 1 Kubikmillimeter gefertigt werden. Der Grat an den Formhälften soll weniger als 0,05 Millimeter betragen.

Trelleborg Sealing Solutions Silcotech AG
CH 8260 Stein am Rhein

STRUBL Kunststoffverpackungen - der Spezialist für Reinraumverpackungen

Reinraumverpackungen in der Reinraumlieferkette

Autor: Dr. Christoph Strubl

Reinraumbeutel und -folien von STRUBL sind die effektive Lösung zum Schutz vor Kontamination in der Reinraumlieferkette. Verpackung als Kontaminationsrisiko? Ja natürlich – und zwar dann, wenn die Verpackung unter niedrigeren Hygiene- und Reinraumbedingungen produziert wird als das zu verpackende Produkt.



Typischer Einsatz von Folienbeuteln in einer Reinraumproduktion bei der Gerresheimer AG.



Reinraumproduktion ISO 7/8 zur Herstellung von Reinraumverpackungen bei der STRUBL KG.



Mitarbeiterqualifikation und GMP-Kultur sind die Voraussetzung für einwandfreie Qualität.

In der Pharmazie und Medizintechnik ist die Herstellung in einem Reinraummilieu zum Standard geworden. Nur damit können die hohen Anforderungen hinsichtlich Sauberkeit und Hygiene erfüllt werden. Das gilt für Wirkstoffe ebenso wie für Bauteile aus Kunststoff, Implantate, Instrumente, Verpackungen, Pumpen, Schläuche uvm. Damit die Produkte beim Transport nicht beschädigt und verschmutzt werden müssen diese vor Verlassen des Reinraums verpackt werden. Dazu kommen Verpackungen aus Kunststoff (Folien, Schläuche, Beutel) zum Einsatz.

Risikofaktoren von Verpackungen in der Reinraumlieferkette

Folienverpackungen werden in der ganzen Reinraum-Lieferkette eingesetzt. Alle Beteiligten, vom Rohstoff- über den Komponenten- oder Baugruppenhersteller bis zum Inverkehrbringer des Endproduktes, müssen die geschilderten Verpackungsrisiken lösen. Damit wird auch deutlich, dass auf jeder Stufe der Reinraum-Lieferkette die Verpackungen aus der Perspektive des jeweiligen Produktes eigentlich den Status eines „Primärpackmittels“ erlangen. (Siehe Abb. 1)

Diese Folienverpackungen haben direkten Kontakt zum Produkt, woraus bedeutsame Risiken resultieren:

1. Rohstoff-Risiken

- Konformität der eingesetzten Verpackungs-Rohstoffe
- Migrationsprozesse zwischen Packmittel und Packgut

2. Prozess-Risiken

- Kontamination der Reinraumzonen durch minderwertige Verpackung
- Kontamination des Produkts durch Kontakt mit der Verpackung

3. Logistik-Risiken

- Verschmutzung bei Handling und Transport
- Ein- und Ausschleusen in die kontrollierten Reinraumzonen

Diese Risiken können mit GMP- bzw. reinraumtauglichen Verpackungen beseitigt werden. Das setzt ein adäquates Prozessumfeld beim Verpackungshersteller voraus aber auch eine intensive Zusammenarbeit von Verpackungshersteller und Kunde. Eine Verpackung mit Standardqualität kann hier also nicht mehr sinnvoll zum Einsatz kommen.

Spezifikation von Reinraumverpackungen

Es gilt grundsätzlich folgendes Prinzip bei der Verpackungsspezifikation: Die im Reinraum eingesetzten Verpackungen müssen die gleichen qualitativen Anforderungen erfüllen, wie das im Reinraum hergestellte Produkt.

1. Das Qualitätsniveau des Endproduktes definiert die Qualitätsanforderungen an die in der Zulieferkette verwendeten

Seite 7: **Reinraumverpackungen in der Reinraumlieferkette**

Folien-Verpackungen.

2. Das Reinraumqualitätsniveau der abpackenden Prozessstufe bestimmt die Anforderungen an das Produktionsumfeld beim Verpackungshersteller.
3. Nur eine auf Basis von GMP-Prinzipien produzierte Folienverpackung aus einer kontrollierten Reinraumproduktion kann dazu beitragen, die Risiken zu vermeiden.
4. Ein absolut reines, partikelarmes und kontrolliertes Produktionsumfeld ist die Grundvoraussetzung für die Reinraumtauglichkeit der Verpackungsprodukte.
5. Nur dann kann gegenüber dem Kunden der Nachweis erbracht werden, dass durch die produktberührende Verpackung die Produktqualität erhalten bleibt.

STRUBL Reinraumverpackungen als Lösung

Die STRUBL KG Kunststoffverpackungen ist der Spezialist für Reinraumverpackungen. Als kompetenter Partner werden maßgeschneiderte Lösungen mit den Kunden entwickelt: Neben Flach- und (Halb)Schlauchfolien, vor allem Beutel und Säcke, Seitenfaltenbeutel, Klotzbodenbeutel, Mehrkammer-, Doppelsäcke und Sterilisationssäcke.

Hergestellt werden die Produkte in einer GMP-gerechten Reinraumproduktion mit modernsten Technologien. Auf der Grundlage eines ISO 9001 Qualitätsmanagementsystems wurde ein professionelles GMP-System eingeführt. Dieses unterstützt sämtliche Prozesse. Das bedeutet: Hygienemanagement, Pest Control, Risikoanalyse, Rückverfolgbarkeit, Dokumentation, Validierung uvm. STRUBL beliefert mit diesen Pharmaverpackungen namhafte Hersteller der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie und Unternehmen aus den Bereichen Chemie, Automotive, Food und Mikroelektronik. Dabei werden die Produkte sowohl als Primär- und als Sekundärpackmittel eingesetzt. Viele zufriedene Kunden bestätigen das konstant hohe Qualitätsniveau.

GMP-Kultur als Lernprozess

In der Produktion werden im ganzen Prozess, von der Auftragsannahme über Produktion bis zum Versand, die GMP-Prinzipien durch Umsetzung von DIN 15378 (Primärverpackungen für Arzneimittel) und DIN 15593 (Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen) angewendet. Das bedeutet: Reinraumprodukti-



Beispiel: Reinraumbeutel für Kunststoffprodukte.



Beispiel: Reinraumfolie z.B. für Instrumente.

on, Hygienemanagement, Pest-Control, Risikoanalyse, Rückverfolgbarkeit, Dokumentation und Spezifikation. Mit dem GMP-Leitfaden werden die maßgeblichen Anforderungen an Produkt und Prozess definiert. Die Implementierung einer GMP-gerechten Organisation ist ein permanenter Lernprozess für das Unternehmen und alle beteiligten Mitarbeiter. Hierbei ist zu beachten, dass es keinen „one-best-way“ gibt, sondern ein unternehmensspezifisches GMP-System entwickelt werden muss, dass die Produkt- und Prozessanforderungen mit den Qualitäts- bzw. GMP/Reinraumanforderungen der Kunden in einen produktiven Einklang bringt.

STRUBL KG Kunststoffverpackungen
 Richtweg 62 D 90530 Wendelstein
 Telefon: +49 9129 9035 0 Telefax: +49 9129 9035 49
 E-Mail: christoph.strubl@strubl.de Internet: http://www.strubl.de

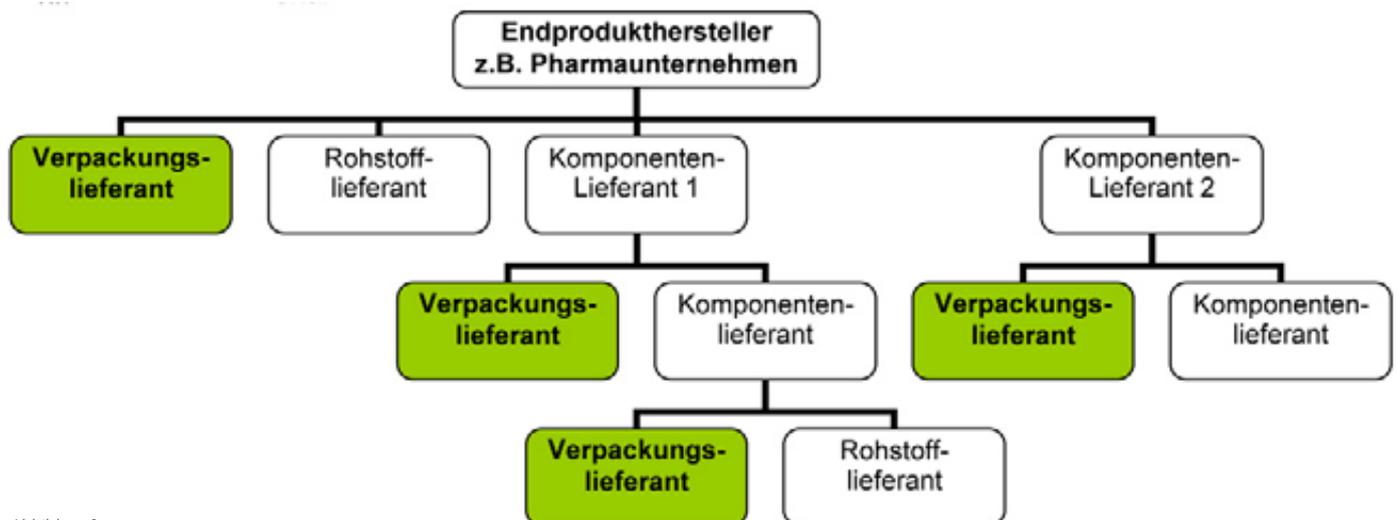


Abbildung 1

Neues Werk in Indien eingeweiht

Der 2.500 m² große Neubau des indischen Tochterunternehmens der Zahoransky AG wurde Mitte November feierlich seiner Bestimmung übergeben. In der neuen regionalen Produktionsstätte in Tamil Nadu, Südindien, werden mit 60 Mitarbeitern Spritzgießwerkzeuge für den indischen und asiatischen Markt produziert. Langfristiges Ziel ist es, auch aus Indien komplexe automatisierte Werkzeuge anbieten zu können.

Bereits jetzt ist das indische Servicepersonal in der Lage, die Betreuung und Wartung von deutschen Werkzeugen in Indien und den asiatischen Ländern zu übernehmen. Damit verkürzen sich die Servicezeiten enorm und die Wartungskosten reduzieren sich entscheidend. Auch ist nun das indische Werk Ansprechpartner für Kunden in ganz Asien. Dies vereinfacht die Kommunikation aufgrund der Zeitverschiebung mit Deutschland wesentlich.

Die dortige Konstruktionsabteilung ist mit dem Stammwerk für den Formenbau in D-79108 Freiburg komplett vernetzt. Die Konstruktionssoftware ist mit einer Team-

center-Lösung in Freiburg verknüpft, so dass alle Herstellern Daten von hier aus gesteuert werden können.

Für globale Projekte ist Zahoransky somit bestens aufgestellt. Mit den Standorten in Deutschland, Indien und USA können Kunden rund um die Uhr beraten und bedient werden.

Das neue Firmengebäude in Tamil Nadu ist als erstes Unternehmen in Südindien und siebtes in ganz Indien mit dem 'IGBC Greenfactory Platinum Award' ausgezeichnet worden. Ein „grünes“ Gebäude hat einen geringen Wasserverbrauch und optimierte Energieeffizienz, wodurch weniger Abfall erzeugt wird und so die natürlichen Ressourcen geschont werden. Im Gegensatz zu einem konventionellen Gebäude entstehen auch gesündere Arbeitsräume für die Mitarbeiter.

Bekannt ist das Unternehmen auch für sein hohes soziales Engagement. In den letzten zehn Jahren wurden von der Zahoransky Group weit über € 500.000 für die unterschiedlichsten Projekte gespendet. Im



Grundschule Tamil Nadu

Nachbarn des neuen indischen Werkes hat Zahoransky zum Beispiel auf dem Dach der dortigen Grundschule eine Solaranlage installieren lassen und sie der Schule geschenkt. Jetzt haben die circa 25 Schulkinder zum ersten Mal elektrisches Licht in ihrer Schule und Ventilatoren für ein besseres Raumklima in der warmen Jahreszeit. Damit legte das Unternehmen heute schon den Grundstein für die Chance der Kinder auf eine gesicherte Zukunft.

ZAHORANSKY AG Systemtechnik
D 79108 Freiburg



Limitierte Plätze für das STERIS Fachseminar:

Grundlagen der Reinigung und Reinigungsvalidierung in GMP-regulierten Branchen

Die STERIS Corporation ist der branchenweit führende Anbieter von Lösungen zur Reinigung, Reinigungsvalidierung und mikrobiellen Kontrolle in der Pharmaindustrie. Unser Expertenteam hält seit über 20 Jahren erfolgreich Fachseminare und -vorträge, in denen anhand von cGMP-Standards (current Good Manufacturing Practice) und Praxiserfahrungen die Herausforderungen regulierter Branchen bei Reinigung, Reinigungsvalidierung und mikrobieller Kontrolle erläutert werden.

Als Teilnehmer erhalten Sie einen detaillierten Überblick über einschlägige Regularien, praktische Informationen zur Validierung wirksamer Reinigungsprogramme, Hinweise zur Reinigung von Prozessanlagen sowie aktuellste Informationen zu den neuen EMA-Richtlinien (European Medicines Agency). Für einen Seminarbeitrag von 250 EURO sichern Sie sich einen der limitierten Plätze. Wir freuen uns auf einen fachlich fundierten Austausch unter Experten!

- MÜNCHEN** Donnerstag, 13. März 2014
8:00 - 17:00 Uhr
NH Hotel München Flughafen
- BERLIN** Mittwoch, 19. März 2014
8:00 - 17:00 Uhr
Maritim Hotel ProArte

Bitte klicken sie hier für weitere Informationen:

[INFO](#)

Fordern Sie hier Ihr Registrierungsformular an:

[REGISTRIEREN](#)

Kontakt:
Morenike Krekeler
morenike_krekeler@steris.com
+1 440-392-7198



Bei einem Dosierinhalator kommt es auf Präzision an, sowohl was die Abgabe der Wirkstoffmenge als auch die Technologie bei der Herstellung des Produkts betrifft. Ein Gerät von Boehringer Ingelheim ist in beiderlei Hinsicht ein großer Fortschritt.

„Bitte tief atmen...“

Jeder, der einmal ein Medikament mit einem herkömmlichen Dosierinhalator eingenommen hat, weiß, wie schwierig es ist, die plötzlich austretende Sprühdosis so tief und präzise einzuatmen, dass sie die Lunge erreicht. Viele Patienten nehmen deshalb eine zusätzliche Dosis oder zwei, weil sie nicht sicher sind, ob beim ersten Mal genügend Wirkstoff ans Ziel gelangt ist.

Und vermutlich ist das nicht der Fall. Ein Großteil des Wirkstoffs wird einfach heruntergeschluckt. Selbst wenn der Patient korrekt einatmet, sind die Tropfen zu groß und die Sprühdosis tritt mit zu hoher Geschwindigkeit aus.

Wie angenehm wäre es doch, wenn man einfach nur tief und entspannt einatmen und dabei sichergehen könnte, dass der Wirkstoff in die Lunge kommt! Der Pharmakonzern Boehringer Ingelheim hat ein solches Inhalationsgerät entwickelt. Der RespiMat® generiert einen sanften Sprühnebel und lässt dem Patienten genügend Zeit, diesen zu inhalieren. So wird gewährleistet, dass der Wirkstoff sein Ziel erreicht. Beim Betätigen des RespiMat® treten zwei kräftige Flüssigkeitsstrahlen aus, die in einem genau definierten Winkel aufeinandertreffen und so die lang anhaltende Sprühwolke von etwa 1,5 Sekunden Dauer erzeugen.

Der Inhalator wird von Boehringer Ingelheim microParts GmbH hergestellt und ist ein voller Erfolg. „Mehrere Studien haben gezeigt, dass Patienten den RespiMat® anderen Inhalationsgeräten vorziehen“, erklärt Frank Dieckheuer, Produktionsleiter bei Boehringer Ingelheim.

Derzeit wird der RespiMat® Soft Mist™ Inhaler mit drei Wirkstoffen verwendet: einem gegen Asthma und zwei gegen andere chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen (COPD).

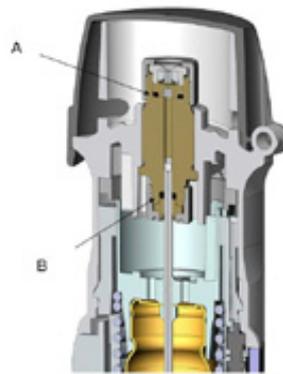
Das Kernstück dieses Inhalators ist der Uniblock mit seinem Filtersystem und seiner Düse. Feine Rillen werden in eine Silikon-scheibe gefräst, wobei dieselbe Technologie zur Anwendung kommt wie in der Halblei-

terindustrie. Der flüssige Wirkstoff wird in Form von zwei dünnen Strahlen durch das Filtersystem des Uniblocks gepresst. Wenn die Strahlen aufeinandertreffen, lösen sie sich in einer Sprühwolke auf.

Durch Drehen des Gehäuseunterteils um 180 Grad gelangt die wässrige Wirkstofflösung aus der Patrone durch die Kapillare in die Dosierkammer. Die Drehbewegung drückt auch eine mechanische Feder zusammen und erzeugt so die Energie, die zur Freisetzung der Wolke notwendig ist.

Der RespiMat® ist ein Präzisionsgerät. Wenn alles ordnungsgemäß funktionieren soll, müssen sehr enge Toleranzen eingehalten werden. „Nehmen Sie zum Beispiel das Pumpsystem“, erläutert Stefan Böhmer, Technical Supplier Manager bei Boehringer Ingelheim. „Es muss exakt 15 Kubikmillimeter abgeben, mit einer Toleranz von nur 15 Prozent.“

Diese Präzision soll der Silikon-O-Ring gewährleisten, der verhindert, dass die Wirkstofflösung in der Dosierkammer durch die Kapillare in die Patrone zurückfließt. Erforderlich ist ein Standardvolumen von 7,464 Kubikmillimetern, um den Verdampfungseffekt zu minimieren und die Dichtigkeit



A. Großer O-Ring ; B. Kleiner O-Ring

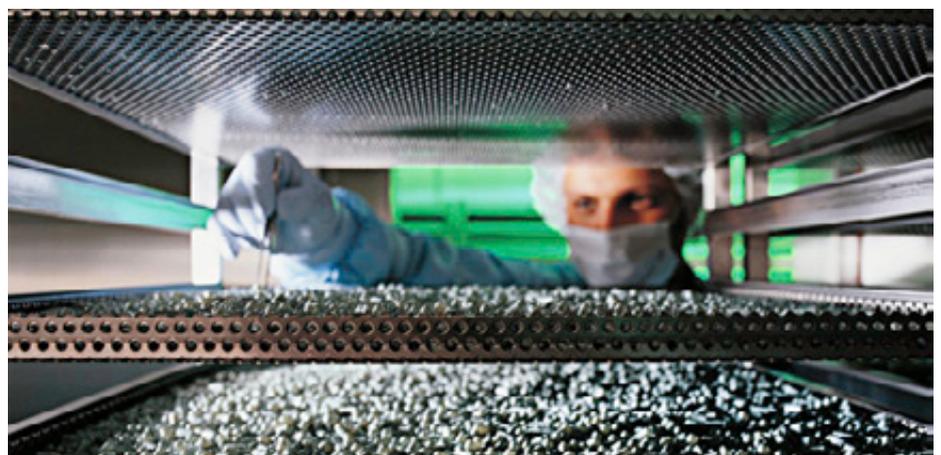
gegen den hohen Pumpendruck aufrechtzuerhalten. Für diese Dichtung ebenso wie für drei andere RespiMat®-Dichtungen wandte sich Boehringer Ingelheim microParts an einen Geschäftsbereich von Trelleborg, der sich auf Dichtungen aus Flüssigsilikon für Life-Science-Produkte spezialisiert hat.

„Wir sind daran gewöhnt, Abmessungen durch Größenangaben zu definieren“, sagt Matthias Jakob, Geschäftsführer des Trelleborg-Unternehmens Silcotech. „Für dieses Produkt mussten wir jedoch eine neue Volummessmethode entwickeln.“ Die Oberflächen müssen ohne jegliche Nachbearbeitung perfekt sein und die Gussnaht dort, wo die beiden Hälften der Gussform aufeinandertreffen, muss weniger als 0,05 Millimeter betragen. „Das stellt hohe Anforderungen an unsere Werkzeugausstattung und Prozessleistung“, fügt Jakob hinzu.

Allerdings hat Perfektion auch ihre Grenzen. Flüssigsilikon ist ein schwieriger Werkstoff und Boehringer Ingelheim microParts muss bei dem O-Ring eine Toleranz von plus/minus einem Kubikmillimeter akzeptieren. Sie wird durch variierendes Volumen der zentralen Kunststoffsonde ausgeglichen. „Diese Sonde gibt es in drei verschiedenen Ausführungen, die jeweils auf den O-Ring abgestimmt werden, damit stets das richtige Gesamtvolumen erreicht wird“, erklärt Böhmer.

Die beiden Unternehmen bemühen sich zurzeit, die Toleranz bei der Fertigung des O-Rings auf plus/minus 0,3 Kubikmillimeter zu reduzieren. Wenn das gelingt, wird dieser Abstimmungsprozess auf den O-Ring überflüssig.

Trelleborg Sealing Solutions Silcotech AG
CH 8260 Stein am Rhein



Durch die Übernahme eines Silikonverarbeiters hat Trelleborg 2011 sein Know-how im Bereich der Reinraumfertigung von Silikonbauteilen sowie der Herstellung von Mehrkomponentenprodukten aus Silikon für die Pharma- und Medizintechnikindustrie erweitert.

Warum muss ein Reinraum gereinigt werden? Was ist Rotationsreinigung, und wird sie wirklich gebraucht? Warum gibt es so viele verschiedene Chemikalien und wie funktionieren sie? Welche davon sollten verwendet werden? Als Beauftragte für Business Development eines Anbieters für Reinraum-Verbrauchsmaterial hat Rebecca Smith täglich mit solchen Fragen zu tun.

Um diese Fragen zu beantworten, hat sie mit Fachleuten gesprochen, eine Fülle von Informationen über Resistenzen von Mikroorganismen und die Wirkungsweisen von Desinfektionsmitteln gesichtet und die Anforderungen an die Sauberkeit in den verschiedenen Reinraumklassen studiert.

Rotationsreinigung – Was ist das und welche Vorteile hat sie?

Autor: Rebecca Smith

Den Reinraum reinigen

Die Antwort auf die erste Frage lautet: Natürlich müssen Reinnräume gereinigt werden. Er mag zwar sauber aussehen, aber die meisten zu entfernenden Partikel sind mit bloßem Auge nicht erkennbar. Mit der Zeit lagern sich Schmutzpartikel, Zellreste und andere Verunreinigungen auf den Oberflächen des Reinraums ab und müssen entfernt werden. Die Norm DIN EN ISO 14644-1 definiert einen Reinraum wie folgt:

„Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden“ [10].

Durch Reinigen werden die Ablagerung von Partikeln im Reinraum reduziert. Als beste Technik zum Reinigen einer Oberfläche in einem Reinraum gilt das feuchte Reinigen. Dazu werden im Allgemeinen Tücher verwendet, die mit einer Desinfektions- oder Reinigungsmittellösung getränkt sind. Beim mechanischen Abwischen wird eine bestimmte Menge von Partikeln von der Ober-

fläche entfernt. Sind das Tuch und die Oberfläche feucht, wird die Haftung zwischen den Partikeln und der Oberfläche stärker verringert und es können mehr Partikel entfernt werden.

Abtöten von Mikroorganismen und Gute Herstellungspraxis gemäß EU-Leitlinien

Was ist eigentlich Rotationsreinigung? Sie bezieht sich auf die Keimbelastung, also die Anzahl der Mikroorganismen, die auf einer unsterilisierten Oberfläche leben. Mit der Rotationsreinigung sollen nicht nur Schmutz, Fusseln, Zellreste usw. entfernt werden, sondern es soll auch die Kontamination in Form eventueller lebender Organismen abgetötet werden. Beim Reinigen eines Reinraums wird zweifellos auch ein Teil der mikrobiellen Besiedelung entfernt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass alle „erwischt“ werden, daher müssen die nicht entfernten Mikroorganismen abgetötet werden.

Um die Keimbelastung des Reinraums zu senken, wird Desinfektionsmittel benötigt, also Chemikalien, die Mikroorganismen abtöten können. Dabei müssen vermutlich zwei oder mehr der Mittel abwechselnd benutzt werden, um alle Keime abzutöten. Diesen Turnus nennt man Rotation, daher der Begriff Rotationsreinigung.

In der Leitlinie für Gute Herstellungspraxis für Human- und Tierarzneimittel, (EudraLex Band 4), Anhang 1 über die Herstellung steriler Arzneimittel, stellt die EU in Punkt 61 fest:

„Die Dekontaminierung sauberer Bereiche ist besonders wichtig. Sie sollten nach einem schriftlich festgelegten Programm gründlich gereinigt werden. Bei Verwendung von Desinfektionsmitteln sollte mehr als eine Sorte verwendet werden. Der Bereich sollte regelmäßig auf die Entwicklung resistenter Stämme überwacht werden.“ [6]

Warum muss mehr als nur ein Desinfektionsmittel verwendet werden? Damit es nicht zu Resistenzen kommt. Es gibt zwei Arten von Resistenz – natürlich vorkommende

Resistenz und Bildung resistenter Stämme durch Selektion.

Bildung resistenter Stämme durch Selektion

Bei Organismen wie MRSA konnte verfolgt werden, wie die Entwicklung genetischer Resistenz funktioniert. Ein Bakterium, das zunächst noch durch Methicillin abgetötet werden konnte, entwickelte mit der Zeit eine genetische Resistenz, und dieses Antibiotikum wirkt nun nicht mehr dagegen. Es wird angenommen, dass dasselbe mit der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Mikroorganismen im Reinraum passieren könnte.

Mit der Zeit könnten beispielsweise Bakterien, die bisher empfindlich gegen Alkohole waren, eine genetische Resistenz gegen solche Mittel entwickeln, sodass diese Desinfektion nicht mehr wirkt. Aus diesem Grund erscheint es ratsam, diesem Effekt durch die Verwendung mehrerer Desinfektionsmittel vorzubeugen. Bisher liegen zwar noch keine Anhaltspunkte vor, dass so etwas passiert oder auch nur möglich ist, aber Vorsichtsmaßnahmen sollten trotzdem getroffen werden.

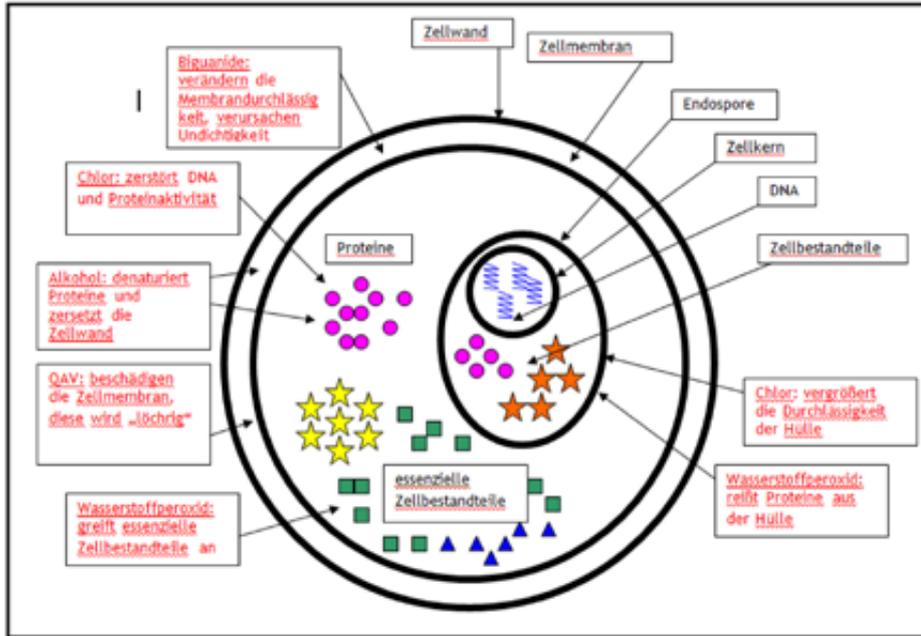
Die Bedingungen, die für die Entwicklung von MRSA ausschlaggebend waren, und die Bedingungen in einem Reinraum unterscheiden sich allerdings. Damit sich Resistenz entwickelt, müssten, vereinfacht gesagt, einige wenige Bakterien die Anwendung eines bestimmten gegen sie wirksamen Mittels überleben. Diese können sich nun vermehren und den Vorteil, den sie gegenüber anderen Stämmen haben und der ihr Überleben ermöglicht hat, weitergeben. Der überlebende Stamm wächst und gedeiht.

Beim nächsten Reinigen überleben wieder nur wenige von diesen Bakterien, vermehren sich wieder, und der Überlebensvorteil wird weitergegeben und wird immer stärker. Wird immer wieder dasselbe Mittel verwendet, wiederholt sich dieser Vorgang vielfach. Der Vorteil wird immer größer, bis der Stamm schließlich komplett resistent



Rebecca Smith

Seite 2: **Rotationsreinigung – Was ist das und welche Vorteile hat sie?**



Zellaufbau

gegen das Mittel ist. Da in Reinraumumgebungen meist übermäßig häufig und mit sehr starken Mitteln gereinigt wird, überleben nur sehr wenige Mikroorganismen. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass per Selektion resistente Stämme entstehen. Auch besitzen Antibiotika eine sehr spezifische und gezielte Wirkungsweise, durch die eine Selektion wahrscheinlicher wird. Desinfektionsmittel dagegen haben ein breites Wirkungsspektrum, sodass eine Selektion weniger wahrscheinlich ist.

Die Bildung resistenter Stämme durch Selektion ist ein allmählicher Entwicklungsprozess. Die Resistenz ist keine ursprüngliche Eigenschaft des Organismus. Dies unterscheidet diese Art der Resistenz von der

natürlich vorkommenden Resistenz.

Natürlich vorkommende Resistenz

Natürlich vorkommende Resistenz beruht auf der Tatsache, dass verschiedene Desinfektionsmittel auf verschiedene Art und Weise wirken. Nicht alle sind gleich wirksam gegen alle Organismen. Manche sind sehr wirksam gegen Bakterien, aber nicht gegen Pilze, andere sind wirksam gegen Viren, nicht aber gegen Endosporen.

Aufgrund der verschiedenen Wirkungsweisen von Desinfektionsmitteln sind manche Mikroorganismen von Natur aus besser gegen sie gewappnet. Diese Eigenschaft ist nicht erlernt, selektiert oder genetisch ver-

erbt, sondern liegt im Aufbau des Mikroorganismus selbst begründet. Ein Vergleich macht dies klar: Dass es große Menschen von Natur aus leichter beim Basketball haben als kleine, ist weder erlernt noch antrainiert. Der Vorteil liegt schlicht in ihrer Körpergröße begründet.

Wirkungsweisen von Desinfektionsmitteln

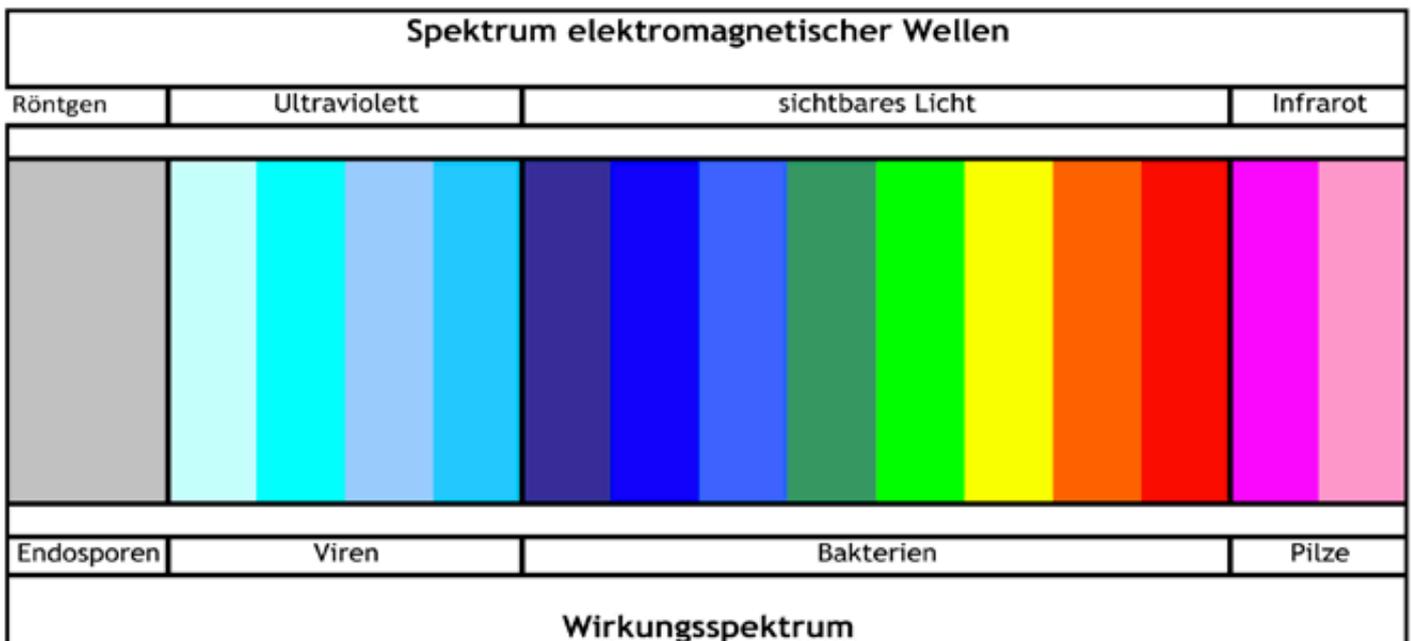
Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis sind gegen die meisten Mikroorganismen wirksam, nicht jedoch gegen Endosporen. Sie wirken durch Denaturierung von Proteinen in der Zelle, wodurch diese verklumpen und funktionslos werden. In der Zellwand führt dies zum Strukturverlust und Zusammenbruch.

Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV oder Quats) wirken durch Beschädigung der Zellmembran, wodurch Bestandteile des Zellinnern austreten und sich zersetzen. Sie wirken gegen Bakterien, behüllte Viren und Pilze, aber kaum gegen unbehüllte Viren und Endosporen.

Biguanide verändern die Durchlässigkeit der Zellmembran. Sie beschädigen die äußeren Schichten und greifen die inneren Schichten an. Auch dies führt zum Austreten von Zellbestandteilen. Die Wirkung ist ähnlich wie die der QAV.

Chlor ist ein starkes Oxidationsmittel. Es oxidiert die DNA und Zellproteine und zerstört dadurch ihre Aktivität. Chlorhaltige Desinfektionsmittel töten bei höheren Konzentrationen fast alles ab, einschließlich Endosporen.

Wasserstoffperoxid ist hoch reaktiv und wirkt oxidierend, wobei freie Hydroxylradikale entstehen. Diese greifen dann die essenziellen Zellbestandteile an. Desinfektionsmittel auf Basis von Wasserstoffperoxid



Seite 3: Rotationsreinigung – Was ist das und welche Vorteile hat sie?

töten alles einschließlich Endosporen ab, können aber auch die zu reinigenden Oberflächen angreifen.

Aus der Wirkungsweise von Biguaniden auf die Zellwand und die Zellmembran folgt also auch, dass solche Mittel nicht sehr wirksam gegen Mikroorganismen mit einer sehr starken Zellwand sind. Solche Mikroorganismen haben eine natürliche Resistenz gegen die Wirkung von Biguaniden.

Endosporen

Endosporen sind extrem schwierig abzutöten. Die Endospore ist ein Stadium eines Bakteriums oder Virus, das dieses bei ungünstigen äußeren Bedingungen annimmt, zum Beispiel bei Nährstoffmangel, Wassermangel, Temperatur- oder pH-Änderungen. Um den Zellkern und die essenziellen Elemente herum bildet sich eine extrem robuste Hülle. Dieses Stadium überdauert lange Phasen, bis wieder günstigere Bedingungen eintreten. Dann wird die Hülle durchlässig und die Zelle wieder aktiv.

Aufgrund dieser starken Hülle ist die Endospore sehr schwer abzutöten; sie widersteht Gammastrahlung und der Wirkung vieler Desinfektionsmittel. Desinfektionsmittel auf Chlor- oder Wasserstoffperoxidbasis wirken gegen Endosporen und werden daher oft als sporizid bezeichnet. Chlor erhöht die Durchlässigkeit der Endosporenhülle, und Wasserstoffperoxid kann dort Proteine herausbrechen.

Wirkungsspektrum

Mit der Verwendung verschiedener Desinfektionsmittel kann das Wirkungsspektrum erhöht werden, also der Anteil der Mi-

croorganismen, der abgetötet werden kann. Das Wirkungsspektrum kann ähnlich dargestellt werden wie das Spektrum elektromagnetischer Wellen. Wenn nur das sichtbare Licht betrachtet wird, wird ein sehr großer Anteil des Spektrums außer Acht gelassen, da es zusätzlich noch Röntgen- und Ultravioletstrahlung gibt. Ähnlich wäre es, wenn immer nur Desinfektionsmittel verwendet werden würden, die Bakterien abtöten können. So würde nichts gegen Endosporen und die anderen Mikroorganismen unternommen werden. Bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln sollten daher jene berücksichtigt werden, welche einen größtmöglichen Anteil des Spektrums abdecken.

Wenn ausschließlich Mittel verwendet werden, welche Bakterien, nicht aber Viren abtöten, werden zusätzlich noch günstigere Bedingungen für die Viren geschaffen. In einer für Viren derart günstigen Umgebung wirkt auch das speziell ausgewählte Desinfektionsmittel nicht mehr gegen sie.

Auswahl eines Desinfektionsmittels

Welche Desinfektionsmittel sollten verwendet werden? Es wurde deutlich gemacht, dass die Verwendung eines Sporizids sehr wichtig ist, aber sporizid wirksame Desinfektionsmittel sind im Allgemeinen so scharf, dass sie nicht täglich eingesetzt werden können. Aus diesem Grund wird der Einsatz des Sporizids abwechselnd mit einem anderen wirksamen Desinfektionsmittel empfohlen, welches sich für die regelmäßige Verwendung besser eignet. Zusätzlich wäre die Verwendung eines alkoholhaltigen Mittels zu empfehlen, da diese gut gegen die meisten Keime wirken und auch eventuelle Reste anderer Desinfektionsmittel gut entfernen.

Zusammenfassung

Reinräume müssen gereinigt werden, um gemäß der Norm DIN EN ISO 14644-1 die Ablagerung von Partikeln zu minimieren. Bei der Rotationsreinigung werden abwechselnd verschiedene Desinfektionsmittel verwendet, um die Keimbelastung im Reinraum zu senken.

Die EU-GHP-Leitlinien empfehlen eine gründliche Reinigung, ein schriftlich festgelegtes Reinigungsprogramm und, bei Verwendung von Desinfektionsmitteln, den Einsatz von mehr als einem. Der Grund für diese Mühen ist die Vermeidung von Resistenzen. Darunter fallen natürlich vorkommende Resistenzen, durch die Mikroorganismen gegen ein bestimmtes Desinfektionsmittel schlicht unempfindlich sind, und resistente Stämme, die sich durch Selektion aus ehemals empfindlichen Keimen entwickeln könnten.

Es sollten verschiedene Arten von Desinfektionsmitteln verwendet werden, da deren Wirkstoffe sich in ihrer Wirkungsweise unterscheiden. Sie wirken gegen verschiedene Arten von Keimen, haben daher also ein breiteres Wirkungsspektrum. Welche Desinfektionsmittel wie häufig verwendet werden sollten, ist abhängig von vielen Faktoren, zum Beispiel vom Reinigungsprozess selbst, der Reinraumklasse, der Art der Verschmutzung, den Darreichungsformen der Mittel, der Benutzerfreundlichkeit und Umweltverträglichkeit. Als Leitfaden kann gelten: abwechseln zwischen drei Mitteln, und zwar einem alkoholhaltigen, einem anderen allgemeinen Desinfektionsmittel und einem Sporizid.

Über die Autorin Rebecca Smith

Ihr wissenschaftliches Interesse führte sie zu einem Biologiestudium, das sie mit einem Bachelor-Grad abgeschlossen hat. Danach zog es sie in den Pharma-Sektor, zur Firma Merck Sharp and Dohme (MSD). Sie arbeitete 5 Jahre lang als Pharmavertreterin für MSD und konnte dabei wertvolle Erfahrungen sammeln, die auch für eine Tätigkeit in der Reinraumbranche unverzichtbar sind. Seit 2 Jahren ist sie bei Connect 2 Cleanrooms für den Bereich Business Development zuständig. In dieser Position unterstützt sie Reinraumanwender in der täglichen Arbeit mit ihren Reinräumen. In ihrer Freizeit entspannt sie sich bei der Erziehung ihres Labradors Charlie.

Quellen:

1. Sandle, T. (2012) A guide to cleaning & disinfecting cleanrooms, Surrey: Grosvenor House Publishing.
2. Whyte, W. (2010) Cleanroom Technology, Fundamentals of design, testing and operation, West Sussex: John Wiley & Sons Ltd.
3. Araújo, P. Lemos, M. Mergulhão. Melo, L. Simões, M. (2011) Antimicrobial resistance to disinfectants in bio-films, Science against microbial pathogens: communicating current research and technological advances, p826.
4. Sartain, E. (2005) Disinfectant Rotation, Available: www.cemag.us/print/articles/2005/03/disinfectant-rotation.
5. Martinez, J.E. (2009) The rotation of disinfectants principle: true or false? Available: <http://www.pharmtech.com/pharmtech/Article/The-Rotation-of-Disinfectants-Principle-True-or-Fa/ArticleStandard/Article/detail/580032>.
6. „Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products,“ Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines (Brussels, Nov, 2008), Available: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf.
7. McDonnell, G. Denver Russell, A. (1999) Antiseptics and disinfectants: activity, action and resistance, Clinical Microbiology Reviews, Jan 1999, vol 12, No 1 147-179.
8. Critical Cleaning Bulletin (2007) contact Weitzel, S. Critical Process Cleaning, CANI, Inc, Available: http://cdn.shopify.com/s/files/1/0186/2832/files/BULLETIN_selection_and_rotation_of_disinfectants.pdf?380.
9. Guideline for disinfectant and sterilization in healthcare facilities, 2008, Centers for Disease Control and Prevention, Available: http://www.cdc.gov/hicpac/disinfection_sterilization/6_Odisinfection.html.
10. "Part 1: Classification of air cleanliness" Cleanrooms and associated controlled environments, The European Standard EN ISO 14644-1:1999.

Connect 2 Cleanrooms

Riverside House, Forge Lane, LA2 6RH Halton, Lancashire

Vereinigtes Königreich Großbritannien und

Nordirland

Telefon: +44(0)1524 813022 Telefax: +44(0)1524 811589

E-Mail: info@connect2cleanrooms.de

Internet: <http://www.cleanroomshop.com>

Am 12. und 13. Februar präsentiert Raumedic auf der Pharmapack in Paris neue Technologien für polymere Produkte für die pharmazeutische Industrie. Dabei stehen kundenspezifische Produkte für die Bereiche Injektion, Medikamentenapplikation und Inhalation im Vordergrund der Präsentation am Stand 407.

Raumedic stellt auf der Pharmapack kundenspezifische Entwicklungen im Bereich Injektion, Medikamentenapplikation und Inhalation aus

Wirksamer Schutz vor Nadelstichverletzungen - RauSafe™

Jährlich gibt es weltweit geschätzte 3,5 Millionen Nadelstichverletzungen in Arztpraxen, Krankenhäusern und im Homecare Bereich. Hierbei besteht immer die Gefahr einer Infektion mit gefährlichen Viruserkrankungen wie HBV, HCV oder HIV. Die hierbei entstehenden gesundheitlichen als auch finanziellen Folgeschäden für den Infizierten sind ein ernstzunehmender Risikofaktor.

**12. - 13.02.2014
Pharmapack - Paris (FR)**

Im Mai 2013 ist die neue EU-Direktive 2010/32/EU zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen in Deutschland und allen weiteren Mitgliedstaaten der EU in Kraft getreten. Demnach müssen Arbeitgeber in medizinischen Bereichen dafür Sorge tragen, dass Systeme mit integriertem Sicherheitsmechanismus zur Verfügung gestellt werden.

Raumedic hat ein neues Sicherheitssystem für Spritzen entwickelt. RauSafe kann an eine Vielzahl von bestehenden Spritzen im Markt angepasst werden und bietet einen sicheren Schutz bei gleichzeitig einfacher sowie intuitiver Handhabung.

Das Sicherheitssystem wird nach der Injektion durch einfaches Verschieben von Hand aktiviert. Sobald die Nadel vollständig umschlossen ist, rastet das System dauerhaft in der Endposition hör- und spürbar ein.

Medikamentenapplikation

Medikamente können ihre volle Wirkung nur entfalten, wenn sie richtig dosiert werden. Die Erfahrung zeigt allerdings, dass viele Patienten ihre Arzneimittel falsch anwenden. Daher fordert der Markt zunehmend präzise und anwenderfreundliche Dosierhilfen. Das Unternehmen entwickelt kundenspezifische Medikamenten-applikationssysteme, die eine intuitive, sichere und exakte Dosierung ermöglichen.

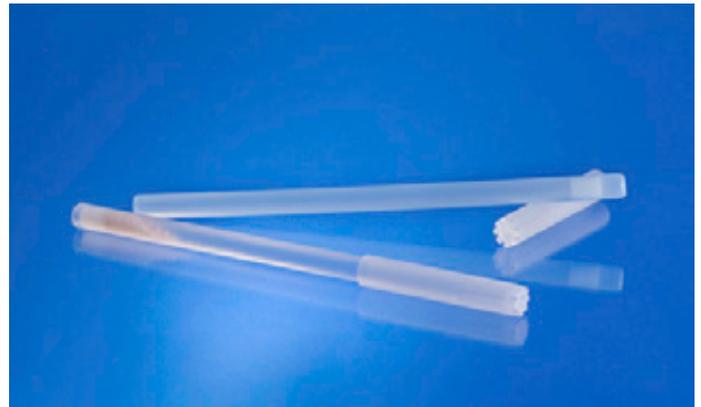
Hierfür bieten Raumedic und DS Technology ein patentiertes System zur Dosierung von Medikamenten in Form von Pellets an.

Eine Fehldosierung wird aufgrund der exakten Vordosierung durch den Pharmazeuten vermieden. Somit eignet sich das System hervorragend für die Anwendung in den Bereichen Pädiatrie und Geriatrie.

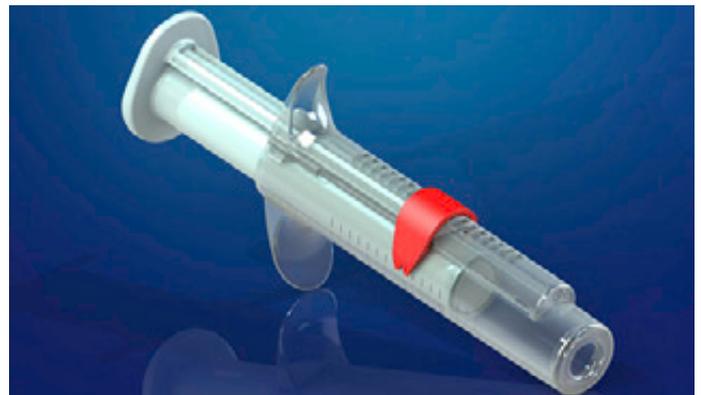
Für eine vollautomatische Produktion und Verpackung der Kunststoffkomponenten sind bei Raumedic alle benötigten Maschinen und Werkzeuge vorhanden. Des Weiteren bietet DS Technology die dazugehörigen vollautomatischen Verarbeitungsanlagen zum Befüllen und Verpacken des XStraw™.

Ein weiteres Beispiel ist die neue Dosierspritze mit Außenverrastung. Diese wurde von Raumedic für die Applikation von flüssigen Medikamenten entwickelt und patentiert.

Die Dosierung des Medikaments ist in 0,5ml Stufen einstellbar und ermöglicht dadurch eine individuelle und exakte Dosierung.



XStraw – zur intuitiven, sicheren und exakten Dosierung von pelletförmigen Medikamenten.



Dosierspritze



RauSafe bietet wirksamen Schutz vor Nadelstichverletzungen.

Raumedic AG
D 95233 Helmbrechts

Auf der interpack 2014 präsentiert Multivac sein umfangreiches Leistungsspektrum für die Life-Science- und Healthcare-Industrie. Der Verpackungsspezialist bietet flexible Lösungen für die Verpackung von sensiblen medizinischen und pharmazeutischen Produkten in Einzel- oder Kombinationspackungen. Zudem hat das Unternehmen flexible Lösungen für das Verpacken von kleinen und mittleren Chargen, für das Datenhandling sowie für die Rückverfolgungskennzeichnung (Track-und-Trace) im Programm.

Höchste Flexibilität beim Verpacken von Life-Science- und Healthcare-Produkten

GMP-konforme Maschine mit hoher Flexibilität

Hauptexponat von Multivac im Bereich MCP (Medical, Cosmetics and Pharmaceuticals) ist eine Verpackungslösung, die auf einer Tiefziehverpackungsmaschine im Multivac Clean Design™ basiert. Das Konzept der Maschine wurde für Anwendungen optimiert, bei denen eine hohe Flexibilität gefordert ist.

08.05. - 14.05.2014
interpack, Düsseldorf

Die Tiefziehverpackungsmaschine bietet eine große Flexibilität hinsichtlich der zu verarbeitenden Packstoffe, Verpackungsformate und Losgrößen. Durch den schnellen und reproduzierbaren Formatwechsel werden Rüstzeiten minimiert. Die konsequent modulare Bauweise der neuen Tiefziehverpackungsmaschine ermöglicht ein hohes Maß an Variabilität, insbesondere was die Maschinenauslegung, Erweiterbarkeit und Produktabführung betrifft. Sie erlaubt zudem eine umfassende Integration von Automatisierungs-, Identifikations- und Inspektionslösungen.

Zudem wurde das innovative Maschinenkonzept im Sinne einer sicheren Line Clearance ausgelegt. Dies ermöglicht eine strikte Trennung von Prozess- und Technikbereichen. Transparente Einhausungen mit großflächigen Türen schützen vor direktem Zugriff und Umgebungseinflüssen. Gleichzeitig bieten sie eine perfekte Einsehbarkeit



und Reinigbarkeit.

Verpacken in Beuteln und in Trays

Mit der C 400 TC zeigt das Unternehmen eine Spezial-Kammermaschine für das Verpacken von medizinischen Sterilgütern in Beuteln. Sie verfügt über permanent beheizbare und temperaturgeregelte Siegelschienen, was eine Qualifizierung und Validierung des Siegelprozesses erlaubt. Zudem erkennt die C 400 TC eingesetzte Beutelhalterungen kontaktlos anhand von RFID-Tags, die in die Halterungen integriert sind. Automatisch

wird in der Steuerung das richtige Rezept zu dieser Halterung geladen. Das Verfahren eröffnet der medizintechnischen Industrie die Möglichkeit, ihre Verpackungsprozesse sicher, reproduzierbar und nachvollziehbar zu gestalten. Zudem wird der gesamte Prozess lückenlos dokumentiert und durchgängig überwacht.

Aus seinem Traysealer-Portfolio zeigt Multivac den halbautomatischen Traysealer T 260, der für medizinische und pharmazeutische Anwendungen in kleinen Chargen ausgelegt ist. Der T 260 zeichnet sich durch eine stabile Konstruktion, optimierte Werkzeuge und die IPC-Steuerung aus. Mit diesen Eigenschaften gewährleistet das Modell eine hohe Siegelqualität, Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit.

Datenhandling sowie Track-und-Trace

Mit dem Faltschachtel-Etikettierer von Multivac Marking & Inspection hat die Multivac-Gruppe einen Etikettierer im Programm, der die Einsteckflaschen von Medikamentenfaltschachteln mit einem Etikett versiegelt. Auf diese Weise erhalten die Packungen eine Originalitätssicherung, durch die Verbraucher sofort erkennen können, ob die Packung unversehrt ist. Mit Hilfe eines integrierten Drucksystems kann ein Data-Matrix-Code zur Serialisierung auf die Einsteckflasche aufgedruckt werden.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG
D 87787 Wolfertschwenden

Portable Reinraumtechnik

Laminar Flow Box

- Reinraumklasse 100
- 6 Größen
- 60–183 cm Breite

GMP-Norm



Reinraumzelle

- Reinraumklasse 100
- Modular
- Flexibel
- Bis max. 150 m²



Serie *susi*
Super Silent

Für weitere Informationen rufen Sie uns einfach an, faxen Sie uns, oder schreiben Sie eine E-Mail:

+49-8122/99533
Fax: +49-8122/10397

E-Mail: spetec@spetec.de

SPETEC® GmbH
Postfach 1517, D-85425 Erding

www.spetec.de

SPETEC®

Leitfragen zur Einrichtung und Qualifizierung eines kontinuierlichen Reinraum-Monitoring-Systems

Ganzheitliches Reinraum-Monitoring - Raumparameter papierlos dokumentieren

Bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten nach GMP (Good Manufacturing Practice) und GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) gelten immer strengere Vorschriften und Regelungen, deren Einhaltung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems überwacht und dokumentiert werden müssen. Ein wichtiges Werkzeug hierfür ist ein auf die speziellen Anforderungen zugeschnittenes Monitoring-System.

Im Idealfall dient ein Monitoring-System zur automatischen, kontinuierlichen und lückenlosen Dokumentation der kritischen Umgebung-, Prozess- und Produktionsparameter - und das ohne vermehrten Arbeitsaufwand für den Nutzer. Der Anwender hat zum einen die Möglichkeit, bei Abweichungen der Parameter einzugreifen, zum anderen können die Parameter langfristig nachgewiesen werden. Um solch ein Monitoring-System als sinnvolles Werkzeug nutzen zu können, muss der gesamte Lebenszyklus bereits von der Planung an berücksichtigt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass das System kein zusätzlicher „Ballast“ ist, sondern den Nutzer bei seiner täglichen Arbeit unterstützen und bei der aufwändigen Dokumentation entlasten kann. Die Planung sollte deshalb nicht von der technischen Seite aus beginnen, denn technisch umsetzbar ist fast alles. Wichtiger ist, dass das System die Prozess- und Produkthanforderungen sowie natürlich auch die normativen Forderungen erfüllen kann.

Folgende Leitfragen müssen dafür bereits bei der Planung eines solchen Systems beantwortet werden:

- Welche normativen Vorgaben gibt es zu beachten? Dabei müssen einerseits die Anforderungen in Bezug auf das Produkt und das Zulassungsverfahren und andererseits auch die Anforderungen an ein Monitoring-System beachtet werden.
- Welche Aufgaben und mögliche Probleme könnten in Zukunft auf mich zukommen? Stichwort: Möglichkeit zur Erweiterung, Bedingungen für eine Wartung, Justierbarkeit, qualifizierter Zustand.
- In welchen Bereichen ist es sinnvoll und nützlich nur einzelne Parameter zu überwachen, in welchen Bereichen muss ein ganzheitliches Monitoring erfolgen?
- Wie muss das System gestaltet sein, um mich und das Personal bestmöglich zu unterstützen?
- Wie soll der Gesamtprozess dokumentiert werden? Welche Schnittstellen gibt es? Wie können Schnittstellen reduziert werden? (z.B. durch Chargenreport im PDF, der an übergeordnetes System übergeben wird)

Die gesetzlichen Normen und Verordnungen sind ein wichtiger Begleiter von der Planung bis hin zur Produktion. Um die Herstellerlaubnis zu erhalten, müssen die Anforderungen von GMP, GAMP und FDA eingehalten werden. Daraus ergeben sich dann auch die Anforderungen an das Monitoring.

Ganzheitliche Prozessbetrachtung

Am Anfang steht die Erstellung einer URS/ eines Lastenheftes. Folgende Faktoren sollten hier einfließen, um die Grundanforderungen zu definieren:

- Herstellungsprozess für das Produkt (Reinraumklassen, Sicherheitsaspekte, Lagerung);
- Risikofaktoren des Produktes (Empfindlichkeit gegenüber Temperatur/ Feuchte);
- Anforderungen an ein Monitoring.

Als weitere Anforderungen folgen nun die individuellen Wünsche. Dazu können z.B. gehören:

- Material: Messgeräte in Edelstahl, flächenbündig integrierte Systeme (Stichwort: HygienicDesign).
- Sensorgüte: Welche Toleranzen sind nötig? Sind Kühl- oder Klimaschränke vorhanden, bei denen aufgrund der geringen Toleranz eine hohe Sensorgüte gefragt ist?
- Design: Wo sollten im Reinraum Anzeigen und Alarmierungselemente platziert werden, um die Mitarbeiter im Produktionsprozess effizient zu informieren?

Die Personen, die tagtäglich mit dem System arbeiten müssen, sollten hier unbedingt mit einbezogen werden.

Nach Festlegung der Anforderungen erstellt der Systemlieferant ein Pflichtenheft, in welchem er spezifiziert, wie er die gestellten Anforderungen technisch umsetzen wird. Dieses sollte vom Auftraggeber geprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Es erfolgt die Umsetzung/Fertigung im Werk des Lieferanten. Dort sollte auch ein FAT (Factory Acceptance Test) erfolgen. Hierbei wird das Komplettsystem aufgebaut und getestet, und der Kunde kann sich von der Qualität seines Systems überzeugen, bevor es installiert wird.

Zuverlässigkeit und effiziente Nutzen stehen im Fokus

Nach erfolgreichem FAT folgt die Installation des Systems beim Kunden und danach die Inbetriebnahme inklusive Durchführung der Installationsqualifizierung (IQ) und der Funktionsqualifizierung (OQ) sowie der GMPgerechten Dokumentation vor Ort. Ein wichtiger Punkt hierbei ist die Benutzerschulung. Diese sollte am laufenden System durchgeführt werden, damit die betroffenen Personen direkt an „ihrem“ System lernen, wie es zu bedienen und nutzbar einzusetzen ist. Nach der erfolgreichen Inbetriebnahme und Qualifizierung



Seite 2: **Ganzheitliches Reinraum-Monitoring - Raumparameter papierlos dokumentieren**

kann das System im laufenden Produktionsbetrieb genutzt werden. Der Lebenszyklus gemäß GMP geht aber noch weiter. Das Monitoring-System muss in festgelegten Abständen (i.d.R. zwölf Monate) gewartet und die Sensoren rekali­briert werden. Deshalb ist es wichtig, bereits bei der Planung darauf zu achten, dass das System im eingebauten Zustand gewartet werden kann. Vor allem die Sensoren (VDI 2083-Blatt 3.1) inklusive der gesamten Messkette müssen kalibriert und falls notwendig justiert werden können. Die Wartung muss gemäß einem Wartungsplan durchgeführt und entsprechend dokumentiert werden.

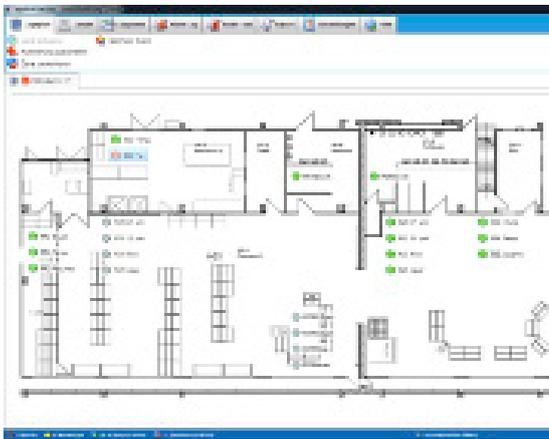
Falls im laufenden Betrieb Erweiterungen oder Änderungen notwendig werden, muss dies gemäß definierten Standards (Change Control) durchgeführt und auch entsprechend dokumentiert werden. Das kann erforderlich werden, falls das Monitoring-System z.B. durch Aufschaltung von Brut- und Klimaschränken erweitert oder ein anderes Produkt hergestellt werden soll, bei dem andere Grenzwerte benötigt werden. In solchen Fällen muss die Änderung gemäß GMP geplant, gelenkt, durchgeführt und entsprechend dokumentiert werden, um den qualifizierten Zustand des Systems zu gewährleisten.



Monitoring-Edelstahlfront

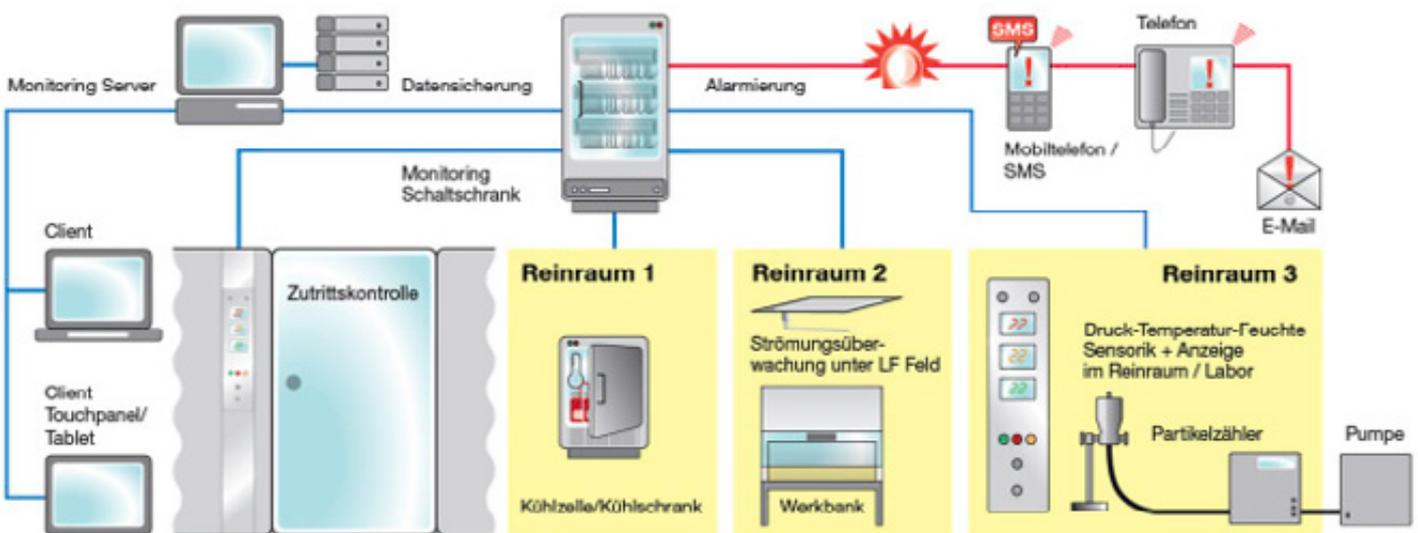
Ein optimales Reinraum-Monitoring-System bietet:

- Ganzheitliche Projektbegleitung von der Planung bis zur Wartung.
- Investitionssicherheit durch modularen Aufbau, Anpassung und Erweiterungsmöglichkeiten. (z.B. Aufschaltung von Kühlschränken).
- Auditsicherheit durch lückenlose GMP-Dokumentation.
- Mehrstufiges Alarm- und Warnkonzept mit unterschiedlichen Eskalationsstufen.
- Intuitive Bedienkonzepte für Geräte und Software, die für kurze Einlernphasen sorgen.
- Eine optimale Life-Cycle-Costing (LCC) Betrachtung - inklusive Anschaffungskosten.
- Verfügbarkeit, Wartung, Support und Erweiterungsmöglichkeiten.



Lageplan-Monitoring

BRIEM Steuerungstechnik GmbH
 Lauterstraße 23 D 72622 Nürtingen
 Telefon: +49 7022 6092-0 Telefax: +49 7022 6092-60
 E-Mail: info@briem.de Internet: http://www.briem.de



Der Grundaufbau eines ganzheitlichen Monitoring-Systems besteht aus folgenden Komponenten, die modular kombiniert werden:

- Sensork zur Aufnahme von Parametern
- Anzeigen zur Visualisierung im Reinraum (Displays, Touchpanels, Ampeln)
- Alarmierungsweiterleitungen (Telefon, E-Mail, SMS)
- Datenspeicherung und Auswertung zur langfristigen Dokumentation
- Bedienerfreundliche Software zur einfachen Reaktion, Analyse und Dokumentation

Reinraumstation „CleanBoy“

In der Wissenschaft und Forschung spielt eine saubere Umgebung eine immer wichtigere Rolle. Die Spetec Reinraumstation „CleanBoy“ bringt Reinheit genau an den Arbeitsplatz, wo sie benötigt wird. Reinheit im technischen Sinn bedeutet klassifizierte Reinraumbedingungen. Diese werden immer häufiger benötigt.

Das Modul des CleanBoys ist mit einem Filter des Typs H14 ausgestattet. Der Filter H14 ist in der Lage, 99,995% aller Partikel mit einer Größe von $> 0,5 \mu\text{m}$ zurückzuhalten. Für kleinere Partikel ($< 0,12 \mu\text{m}$) beträgt der Grad der Rückhaltung immer noch 99,95%. Hier ist der Isolationsfaktor 103, d. h. die Luftqualität unter dem Modul wird gegenüber der Umgebung um das 1.000-fache verbessert. Bei größeren Partikeln ($> 0,5 \mu\text{m}$) kann sogar eine Verbesserung um das 90.000-fache erzielt werden. Bei einer Strömungsgeschwindigkeit von $0,45\text{m/sec}$ wird der Luftstrom laminar, d. h. die Luft fließt in parallelen Stromlinien nach unten.

Ein weiterer Faktor stellen Anschaffungs- und Betriebskosten eines Reinraum-

systems dar. Nicht für jede Anwendung kann ein kompletter Reinraum angeschafft werden, deren Anschaffung mit hohen Kosten verbunden sind.

Eine kostengünstige und einfache Lösung des Partikelproblems ist die Reinraumstation „CleanBoy“, welche als Stand- oder Tischgerät angeboten wird. Der CleanBoy wird einfach aufgestellt und ist sofort betriebsbereit ohne jede weitere Installation.

Den CleanBoy gibt es in folgenden Variationen:

- CleanBoy Mini – Tischversion
- CleanBoy Maxi – Standversion
- CleanBoy Flexi – Flexibel in Größe, Form und Ausstattung

Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik mbH
 Berghamer Straße 2 D 85435 Erding
 Telefon: 08122/99533 Telefax: 08122/10397
 E-Mail: christian.gruener@spetec.de
 Internet: <http://www.spetec.de>



CO₂ - Messung in Inkubatoren - Fragen und Antworten

Welchen Einfluss haben Temperatur und Druck auf die CO₂-Messung?

Warum wird bei der Verwendung einer Pumpe mit Trocknungsschlauch eine höhere CO₂-Konzentration angezeigt als erwartet?

Laden Sie sich den kostenlosen Anwendungshinweis

VAISALA

www.vaisala.de

Mit der Inbetriebnahme einer hochmodernen Reinraumzelle am tschechischen Standort Sadská erweitert Parker-Prädifa seine Fähigkeiten in Bezug auf die hohen Anforderungen der Medizin- und Pharmaindustrie. Schwerpunkt ist die Fertigung kundenspezifischer Lösungen aus Elastomer- und Kunststoffkomponenten, die an den deutschen Standorten Pleidelsheim und Bietigheim entwickelt werden.

Parker-Prädifa erweitert tschechisches Werk um hochmoderne Reinraum-Fertigungszelle

Die 130 m² große GMP-konforme Reinraumzelle umfasst mehrere Reinnräume der Klassen ISO 7 bis ISO 9 und ist so ausgelegt, dass sowohl ein weiterer Ausbau als auch der Anschluss kundenspezifischer Fertigungszellen problemlos möglich ist.

Modernste Spritzgieß-Technologie

Fertigungstechnisches Herzstück der Zelle ist modernste Spritzgieß-Technologie zur Verarbeitung unterschiedlichster Materialien in Reinraumklasse 8, unter anderem Silikone (LSR und HCR), TPE und andere Elastomere sowie 2K-Lösungen (z.B. Silikon/Kunststoff oder TPE/Kunststoff). Für die Fertigung hochpräziser, partikelfreier Formteile und Dichtungen steht ein neuer Mikro-Spritzgießautomat in Reinraumklasse 7 zur Verfügung, mit dem auch hochtransparente Flüssigsilikone verarbeitet werden können.

Over-Moulding-Technologie für Single-Use-Systeme

Speziell für sogenannte Single-Use-Systeme und alternativ zur herkömmlichen

Verbindungstechnik mittels Kabelbindern wird die fortschrittliche Over-Moulding-Technologie eingesetzt. Sie dient vor allem dazu, Silikon- und TPE-Schläuche mit anderen Komponenten aus Kunststoff, z.B. aseptischen Steckverbindern, Filtern oder Transportbehältnissen, bzw. verschiedene Schläuche miteinander zu verbinden. Durch das im Vergleich zu Kabelbindern geringere Leckagerisiko eignet sich die Over-Moulding-Technologie besonders zur Konfektionierung von Produkten, die in kritischen Prozessbereichen eingesetzt werden.

Reinraum-Montage von Kunststoffkomponenten

Neben dem klassischen Bondieren bzw. Verkleben erfolgt auch die Montage von Kunststoffkomponenten mittels Ultraschall-Schweißen in Reinraumklasse 7. PTFE- oder PES-Membranen lassen sich damit sicher und zuverlässig auf Kunststoffteilen fixieren. Wesentliche Vorteile dieses Verfahrens, das vor allem bei der Montage von Produkten genutzt wird, die im klinischen Bereich für Infusionstherapien eingesetzt wer-

den, sind eine hohe Reproduzierbarkeit und der Nichteinsatz von Zusatzstoffen, wodurch die Produktreinheit erhöht wird.

Schnelle Unterstützung bei Systemlösungen

Mit der neuen Reinraum-Fertigungszelle in Sadská kommt Parker-Prädifa den steigenden Qualitätsanforderungen durch eine noch schnellere und bessere Unterstützung bei Systemlösungen nach. Zur Qualitätssicherung setzt das Unternehmen modernste Prüftechnik ein, die sowohl den hohen Sicherheitsanforderungen der Medizin- und Pharmaindustrie entspricht als auch wirtschaftlich ist. Zur Verpackung der im Reinraum gefertigten Produkte stehen verschiedene Optionen zur Wahl: vom einfachen PE-Beutel über PETG-Einzelblister mit Tyvekdeckel bis hin zu Tiefziehpalletten.

Der Parker-Prädifa Standort Sadská ist bereits nach ISO/TS 16949 zertifiziert, eine Zertifizierung nach ISO 13485:2012 ist für Anfang 2014 geplant.

Parker Hannifin GmbH
D 33659 Bielefeld



Maximaler Output, konstante Qualität und permanente Verfügbarkeit – auf der Saudi Plastics and Petrochem vom 17. bis 20. Februar 2014 in Riad, Saudi Arabien, demonstriert Engel, wie sich durch das perfekte Zusammenspiel von Spritzgießmaschine, Werkzeug, Automation, Anwendungstechnik und Support diese Anforderungen mit höchster Wirtschaftlichkeit und Effizienz vereinen lassen.

Engel auf der Saudi PPPP 2014

17.02. - 20.02.2014
Saudi Plastics and Petrochem,
Riad (Saudi Arabien)

Optimal zugeschnitten auf die spezifischen Anforderungen

Den Branchenfokus setzt das Unternehmen während der vier Messtage auf die Verpackungs- und Bauindustrie. Präsentiert werden vier Anwendungsbeispiele:

- **Verschlüsse:** Die vollelektrische Engel e-cap Spritzgießmaschine ist auf höchste Leistungen ausgelegt und erreicht Zykluszeiten von unter 3 Sekunden. Einsatz findet die Engel e-cap zur Herstellung von Standard-Getränkeverschlüssen sowie von Sonderverschlüssen für die Kosmetik-, Reinigungs- und Nahrungsmittelindustrie. „Bei Wasser geht der Trend klar zum 29/25-Verschluss“, betont Andreas Leitner, Sales Director Middle East von Engel. „Gemeinsam mit einem renommierten Werkzeugbauer aus der Schweiz haben wir

in Middle East schon mehrere Projekte für diesen neuen, leichteren Verschlussstyp realisiert und dabei mit der Engel e-cap sehr gute Erfahrungen gesammelt.“

- **Dünnwandbehälter:** Mit der vollelektrischen Engel e-motion Spritzgießmaschine werden Dünnwandbehälter mit High-tech-Anspruch zu Lowcost-Produkten. Die Systemlösungen von Engel packaging unterstützen die Verarbeiter dabei, Rohmaterial und Energie einzusparen und verschiedene Prozessschritte zu integrieren, beispielsweise durch In-Mould-Labeling. Das Unternehmen arbeitet hier mit Partnerunternehmen zusammen, die auf ihrem Gebiet ebenfalls führend sind. Einige von ihnen stellen gemeinsam mit Engel in Riad aus, darunter der Schweizer IML-Experte BECK automation und die Firma Otto Hofstetter aus der Schweiz, die federführend bei Werkzeugen für Dünnwandanwendungen ist.

- **Paletten:** Mit flexiblen Anlagenkonzepten auf Basis der kompakten Engel duo Großmaschine unterstützt das Unternehmen die Kunststoffverarbeiter, dem Trend zur Kunststoff-

palette früh zu folgen. Dabei schöpft Engel aus einem breiten Technologiespektrum, um das Palettengewicht zu reduzieren und das Teilehandling zu optimieren. Auch zu diesem Thema sind die Systempartner des Unternehmens auf der Saudi PPPP in Riad, sodass selbst anspruchsvolle Systemlösungen direkt vor Ort während der Messe erarbeitet werden können.

- **Fittings:** Beim Einsatz großer Werkzeuge mit vielen Kernzügen und Schiebern, wie sie beispielsweise die Fitting-Produktion erfordert, hält die holmlose Engel victory Maschine sowohl die Investitions- als auch die Betriebskosten niedrig. Zudem unterstützt die barrierefreie Schließereinheit einen schnellen Werkzeugwechsel und eine einfache Automatisierung. Ob dem Trend folgend PP-R oder schwierig zu verarbeitendes PVC und C-PVC, passt das Unternehmen die Plastifiziereinheit individuell an die zu verarbeitenden Materialien an und steigert damit zusätzlich die Effizienz der Fertigungsanlage.

Effiziente Systemlösungen aus einer Hand

Das Unternehmen liefert Spritzgießmaschinen, Automatisierung, Werkzeugprojektion, Prozesstechnologien und Services aus einer Hand und kann so Effizienzpotenziale optimal ausschöpfen. Mit seinem engmaschigen Netz aus Niederlassungen, Vertretungen und Servicestandorten garantiert der Maschinenbauer weltweit kurze Wege zu seinen Kunden. Gleichzeitig unterstützen intelligente, internetbasierte Softwarelösungen den kosten- und zeiteffizienten Support.

ENGEL AUSTRIA GmbH
A 4311 Schwertberg



Im Zusammenspiel mit einem integrierten Engel viper Roboter schöpft die Engel duo Großmaschine bei der Herstellung von Paletten sämtliche Effizienzpotenziale aus. Da Roboter und Maschine auf ein- und dieselbe Datenbasis zugreifen, stimmen sie ihre Bewegungen aufeinander ab und reduzieren so die Zykluszeit.

Simulation unterstützt Qualitätsüberwachung und vermeidet aufwändige Fertigungskorrekturen

Sigmasoft® liefert „first-shot“ Erfolg bei Mikro-PIM Anwendung

Ein für ein Turbinenleitrad entwickeltes Mikro-Rad zeigt, wie Simulation mit Sigmasoft® die Herstellungskosten für PIM-Anwendungen deutlich reduzieren kann. Darüber hinaus zeigt sich, wie Bauteilfehler frühzeitig und mit geringen Kosten in der Planungsphase zuverlässig vorhergesagt werden.

Miniaturisierung ist eine der wichtigsten Anforderungen in Branchen wie Elektronik, Medizin oder Automobil, aber wenn die Abmessungen eines Bauteils drastisch sinken, erhöht sich damit proportional die geometrische Komplexität und funktionale Integration wird zusätzlich nachgefragt. Die Herstellung solcher komplex geformten Mikroanwendungen ist für traditionelle Fertigungsverfahren sehr anspruchsvoll und somit eine perfekte Anwendung für die Powder Injection Molding (PIM)-Technologie.

Mikroformen von MIM- und CIM-Anwendungen ist nicht neu in der Branche. Allerdings werden industrielle Anwendungen nur selten außerhalb des akademischen Umfelds gefunden. Ein Grund für dieses Zögern könnte auf Unsicherheiten und Herausforderungen in der Qualitätskontrolle für die extrem kleinen Abmessungen basieren.

Auch in makroskopischen PIM-Anwendungen wird die Qualitätskontrolle von grünen Teilen, mit kostspieligen Folgen, oft nur nach dem Sintern durchgeführt. Micro-PIM

bringt dieses Thema auf eine höhere Ebene: Wie können spritzgegossene Mängel, bei Teilen mit Kantenlängen von 1 bis 2 mm und funktionalen Dimensionen von nur einigen Zehntelmillimeter, mit akzeptablen Kosten und Zeitaufwand zuverlässig ermittelt werden? „Die Antwort liegt in einer gut strukturierten Teil- und Formenbauphase, mit genügend Zeit für auf Simulationsergebnissen basierende, grundlegende Design-Iterationen. Die am Anfang ausgegebene Zeit wird später multiplikativ eingespart“, erklären Dr. Marco Thornagel, Sigma Engineering GmbH, sowie Jochen Heneka und Tobias Müller, Karlsruhe Institute of Technology (KIT), in ihrem Paper „Micro-Molded CIM-Components: Simulation based Mold- und Process Development“, zur EuroPM 2013 Konferenz in Göteborg, Schweden.

Das Paper beschreibt das erfolgreiche Konstruktionsverfahren eines aus ZrO₂ gefertigten Turbinenleitrads. Erheblicher Aufwand wurde während der Werkzeugkonstruktion betrieben, um das thermo-rheo-

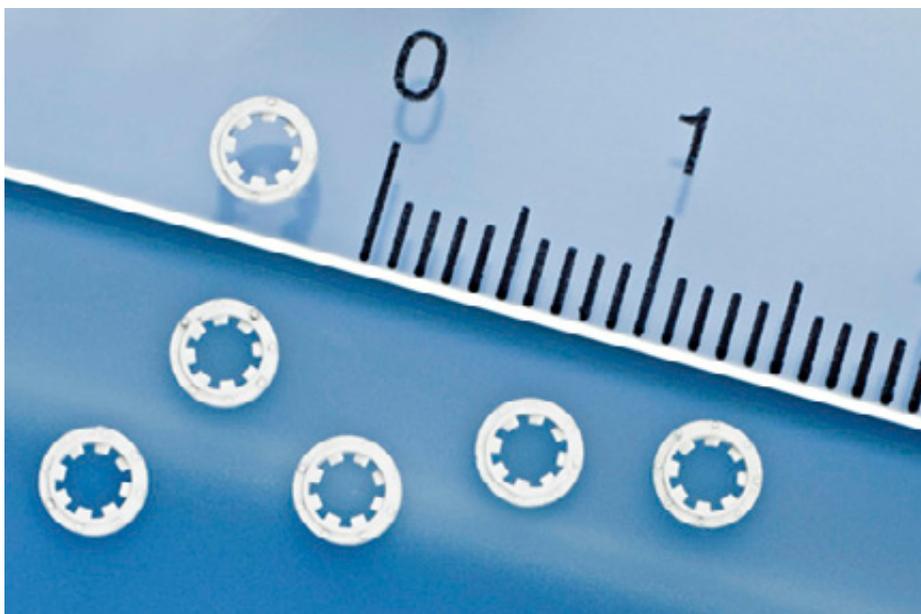
logische Verhalten der kompletten Form zu simulieren und die erzeugten Eigenschaften des grünen Teils vorherzusagen. Basierend auf den abgeleiteten Empfehlungen von Simulationsergebnissen wurde die Auslegung der Angusskanäle optimiert, die Machbarkeit des Werkzeuges bewiesen und das Werkzeug gebaut. Dabei wurden erfolgreich Mikro-CIM Teile hergestellt. Beeindruckenderweise hat das Spritzgießwerkzeug stabile und einwandfreie Teile mit mehr als 99% der theoretischen Dichte ab dem ersten Schuss und ohne Nacharbeitung des Werkzeuges geliefert.

Mikro- und Pulverspritzgießen im Blick

Seit 2009 steht die Spritzgießsimulationssoftware Sigmasoft® auch speziell für CIM -Anwendungen zur Verfügung. Die Integration eines rheologischen Modells, das für den Anstieg der Viskosität bei niedrigen Scherraten verantwortlich ist, erhöht die Zuverlässigkeit der vorhergesagten Fließfront. Die Strömungslöser auf dem Stand der Technik sind in der Lage, kinetische Strömungseffekte wie die Freistrahlbildung genau vorherzusagen. Diese Technologie erlaubt auch die Ermittlung der treibenden Kräfte hinter solchen Phänomenen und macht es somit möglich, deren Entstehung und die damit verbundenen Produktqualitätsmängel zu steuern.

Mikro-Dimensionen stellen besondere Herausforderungen dar, da sie Eigenschaften wie Oberflächenspannung, Wärmeübertragung oder Oberflächen-zu-Volumen-Verhältnis beeinflussen. Diese Eigenschaften erfordern speziell entwickelte Werkstoffmodelle, die in die Simulation integriert werden müssen. Sigmasoft® wurde durch Werkstoffmodelle, die im Laufe der Jahre in mehreren Forschungsprojekten validiert wurden, speziell für die Simulation von Mikro-Anwendungen angepasst.

Die bei Mikrospritzgießverfahren angewendeten Werkzeuge, insbesondere beim Mikro-Pulver-Spritzgießen, müssen spezielle Anforderungen in Bezug auf Qualität und Präzision erfüllen. Um die besten Voraussetzungen für eine vollständige Formfüllung anbieten zu können und Mängel im Endprodukt, wie Einfallstellen oder Diesel-Effekt Spuren vollständig zu vermeiden, muss zum Beispiel eine variotherme Prozesskontrolle durchgeführt werden. Dabei muss auch ein Vakuum in den Kavitäten erzeugt werden. Vor allem entscheidend sind die Angusskanäle und die Formeinsätze: die Herstellung der Formeinsätze ist teuer und zeitaufwendig, vor allem wegen der geforderten Toleranzen, die oft an die Grenzen der herkömmlichen Fertigungsmethoden stoßen. Daher lohnt es sich, die Konstruktion von Mikro-Anwendungen auch mit Spritzgießsimulati-



Die Anwendung von Sigmasoft® ermöglicht die Herstellung von makellosen PIM-Mikro-Bauteilen ab dem ersten Versuch.

Seite 7: **SigmaSoft® liefert „first-shot“ Erfolg bei Mikro-PIM Anwendung**

onswerkzeugen anzugehen.

Fallbeispiel: ein Turbinenrad ab dem ersten Schuss richtig geformt

Das Forschungsprojekt SFB 499, durchgeführt am Karlsruhe Institute of Technology (KIT) in Deutschland, hat sich mit der Prozesskette für die Entwicklung hochbelasteter Mikro-Teile aus Keramik und Metall-Legierungen beschäftigt. Der Kern des Mikroturbinen-Demonstrators war ein Turbinenleitrad aus ZrO₂. In einer ersten Anordnung wurde das Verteilersystem des Leitrades mit drei Verteilerkanälen angelegt. Dies führte zu folgenden Problemen: die Formfüllung war unvollständig, der erforderliche Druckbedarf war hoch, in den Turbinenschaufeln traten Bindenähte auf. Eine schlechte Leistung ist die Folge. Die Erlangung dieser Kenntnisse in einer frühen Planungsphase erlaubte eine extrem schnelle Reaktion mit der Entwicklung eines neuen, optimierten Designs der Angusskanäle bei sehr niedrigen Kosten, ohne Fertigungskorrekturen auf teuren Maschinen.

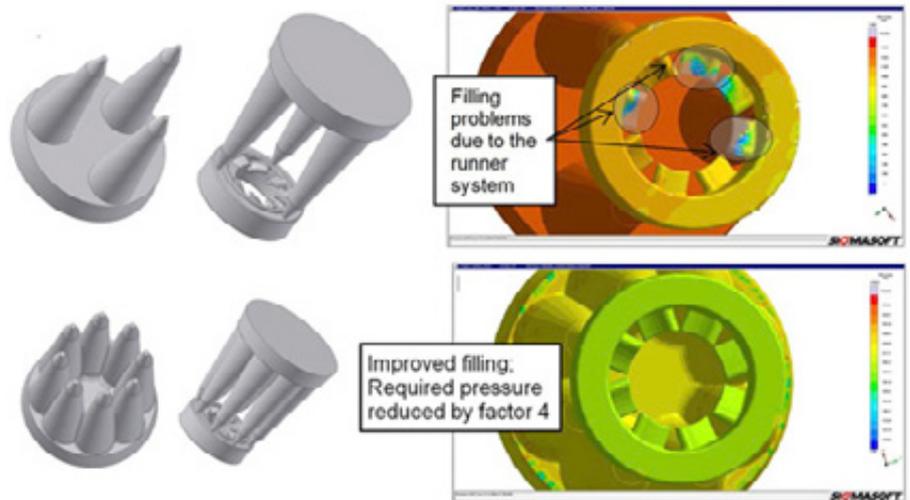
Im nächsten Iterationsschritt wurde die Anzahl der Kanäle des Verteilersystems auf acht erhöht und alle Kanten gerundet, um die Strömungsverhältnisse des geschmolzenen Werkstoffs zu verbessern. Um Bindenähte in Funktionsbereichen der Teile zu vermeiden, wurde jedes Angussystem mit dem Turbinenleitrad in der Mitte jeder Schaufel verbunden. Als Ergebnis wurde das Werkzeug mit einem viermal geringeren Druck gefüllt, ohne irgendwelche Defekte im Bauteil.

Darüber hinaus wurden die Schweißnähte in nicht-funktionelle Regionen zwischen den Turbinenschaufeln verlegt.

Das geformte Mikro-Rad zeigt eine schön geformte Außenkontur, ohne sichtbare Mängel. Das Spritzgießwerkzeug mit den optimierten Formeinsätzen und Angussystem hat eine stabile Replikation des gezielten Teils gewährleistet, die für die Massenproduktion geeignet war, ohne zusätzliche Iteration. Die gesinterten Teile hatten über 99% der theoretischen Dichte, ohne irgendwelche Einfallstellen, Grate oder Abplatzer. Darüber hinaus lag die lineare

Schrumpfung des Teils bei etwa 21%. „Dieser „first-shot“ Erfolg wurde durch den konsequenten Einsatz von Spritzgießsimulation in der Werkzeugplanungsphase erreicht und basiert auf gut charakterisierten Werkstoffdaten“, schließen die Autoren in ihrem Paper. „Simulation des Spritzgießverfahrens muss als ein wertvolles Instrument verstanden werden und muss in den Teil- und Werkzeugkonstruktionsprozess etabliert werden. Nur dann kann das beschriebene Erfolgspotenzial für Mikro-PIM tatsächlich erreicht werden“, fügen sie hinzu.

SIGMA Engineering GmbH
D 52072 Aachen



Simulation kann Bauteildefekte und Prozessprobleme zuverlässig vorhersagen. Oben: die ursprüngliche Verteilerkonfiguration wies einen hohen Druckbedarf, ungefüllte Bereiche und Bindenähte in kritischen Abschnitten auf. Unten: eine verbesserte Auslegung des Verteilers konnte die Herstellungsfehler und den Druckbedarf minimieren.

Differenzdruck-Messumformer bis zum 800-fachem Messbereich überlastbar

Von Differenzdruck-Messumformern, die in Systemen zur Dichtheits- oder Leckprüfung eingesetzt werden, erwartet man, dass sie einerseits kleinste Messbereiche aufweisen aber dennoch hohen Überlastungen und hohen Systemdrücken standhalten. Dieser Forderung folgend hat SETRA Systems die Aufnehmerserie ASL1 entwickelt. Die Membrane dieses Aufnehmers ist durch mechanische Anschläge geschützt, so dass Überlastungen von bis zum 800-fachen des Nennbereiches möglich sind, ohne dass dies die



Spezifikationen beeinflusst. Bei kleinsten Messbereichen ab 500 Pa bzw. ± 250 Pa sind sie jetzt für Systemdrücke bis 17 bar ausgelegt.

Die Differenzdruck-Messumformer der Serie ASL1 bieten eine exzellente Linearität von ±0,07% bezogen auf den Messbereich. Weitere erwähnenswerte Eigenschaften sind die hohe Temperatur- und Langzeitstabilität. Aufgrund einer digitalen Kompensation beträgt der maximale Fehler im kompensierten Tempera-

turbereich von -20 bis +60 °C nur 0,5%. Die Langzeitstabilität ist mit 0,15% FS/Jahr spezifiziert.

Hinsichtlich der Verbindung mit der Umwelt zeigt sich dieser Aufnehmer äußerst flexibel: das Ausgangssignal beträgt wahlweise 0...10 V oder 4 ... 20 mA bei Betriebsspannungen zwischen 5 und 30 VDC, es steht eine Version mit Anschlussstecker oder Kabelabgang zur Verfügung und 5 verschiedene Anschlussports stellen eine optimale Verbindung zum Prozess sicher.

Synotech Sensor- und Meßtechnik GmbH
D 41836 Hückelhoven

Der Reinraumspezialist aus Kelsterbach wurde bereits im Juni 2012 von der VWR International GmbH übernommen. Nun erfolgt zum 1.1.2014 die Umfirmierung.

basan firmiert ab 1.1.2014 als VWR International



Durch die Übernahme werden die Vertriebs- und Dienstleistungsmöglichkeiten beider Gesellschaften im Bereich Reinraum weiter ausgebaut, und den Kunden von ba-

san und VWR International wird eine noch breitere Produkt- und Dienstleistungspalette geboten.

Dabei wird basan – die Reinraumdivision von VWR – als eigenständige Marke erhalten und für Kompetenz in Reinraum und kontrollierten Produktionsbereichen stehen.

Im Rahmen der Verschmelzung beider Firmen firmiert die basan GmbH, Kelsterbach mit Wirkung zum 1. Januar 2014 als VWR International GmbH. Auch in der neuen Konstellation werden aber die gewohnten

Ansprechpartner am Standort Kelsterbach für Produkte und Dienstleistungen rund um den Reinraum und kontrollierte Produktionsbedingungen unter den bekannten Kontaktdaten erreichbar sein.

basan - the cleanroom division of VWR
Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach
Telefon: + 049 6107/9008-500
Telefax: + 049 6107/9008-509
E-Mail: info.basan@de.vwr.com www.basan.de

ISPE Dach intensiviert die Zusammenarbeit mit Fachhochschulen, Hochschulen und Universitäten mit pharmatechnologienahen Studiengängen und schreibt sechs Studentenpreise für 2014 aus.

ISPE Dach schreibt sechs Studentenpreise 2014 in pharmatechnologienahen Studiengängen aus

An vielen Fachhochschulen, Hochschulen und Universitäten in Deutschland, Österreich und der Schweiz finden sich Institute, Abteilungen und Fachrichtungen mit dem Schwerpunkt Pharmazeutische Technologien. Das Verständnis für die Zusammensetzung und Wirkungsweise von Medikamenten, die chemische/physikalische Analytik, Herstellung und Verpackung, Validierung und Qualifizierung, die Qualitätssicherung und die gesetzlichen Rahmenbedingungen in der Herstellung der Arzneimittel werden in den verschiedenen Ausbildungsgängen vermittelt. Dabei sind alle Stufen, von den Ausgangsmaterialien, über die Zwischenprodukte bis zum Endprodukt einer Arzneimittelform einbezogen.

ISPE Dach will diese auszubildenden und forschenden Einheiten bekannter machen, und zum gegenseitigen Nutzen auch stärker mit der Industrie vernetzen, die Fachhochschulen, Hochschulen und Universitäten in das ISPE Netzwerk integrieren.

Gemäß dem ISPE-Ziel 'Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge'.

Ein wesentliches Anliegen der ISPE Dach ist die Unterstützung der Auszubildenden:

- sie will Orientierung geben
- sie unterstützt beim Aufbau eines ersten beruflichen Netzwerks
- sie unterstützt die Suche nach Bachelor-/Master-/Promotionsarbeiten und Praktikaplätzen
- sie hilft bei der Suche nach ersten Karriere-möglichkeiten nach dem Studium

Für herausragende Leistungen und Arbeiten auf dem Gebiet der pharmazeutischen Technologien (Galenik und Herstellung) vergibt die ISPE Dach dotierte Studienpreise an Studenten und Doktoranden. Sie vergibt diese Auszeichnung für besonders praxisbezogene, innovative Abschlussarbeiten mit sehr gutem Abschluss im Wintersemester 2013/2014 oder Sommersemester 2014. Es werden insgesamt sechs Studierende der Bachelor-/Masterstudiengänge bzw. Diplom-Fachrichtungen Pharmazeutische Technologie, Chemische Verfahrenstechnik/ Chemieingenieurwesen und Biotechnolo-

gie an wissenschaftlichen Hochschulen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz ausgezeichnet.

Der Preis umfasst eine Urkunde, eine einjährige kostenlose ISPE Dach-Mitgliedschaft sowie eine Einladung zur kostenfreien Teilnahme an der ISPE Dach-Jahresversammlung 2015 einschließlich Gesellschaftsabend. Der Preis ist für jeden Preisträger mit 500.-€ dotiert.

Vorschlagsberechtigt sind alle Hochschullehrer der oben genannten Fachrichtungen. Interessierte Studierende können sich mit ihren Lehrkräften in Verbindung setzen.

Die Kriterien für die Bewertung der eingereichten Arbeiten sind Praxisrelevanz, praktische Umsetzbarkeit, Innovationsgehalt und Klarheit der Darstellung. Über die Vergabe der ISPE Dach-Studienpreise entscheidet das Komitee (Board) der ISPE Dach.

ISPE - DACH
D 37120 Bovenden

Vorschläge (Anträge gibt es unter <http://ispe-dach.org/web/lehre-forschung/>) können bis zum 31. Oktober 2014 per Mail eingereicht werden bei: ISPE-DACH, Rolf Sopp, Sekretär ISPE DACH, Rolf.Sopp@ispe-dach.org

Der modulare CO₂-Transmitter EE870 von E+E Elektronik wurde speziell für den wartungsfreien Einsatz in anspruchsvollen OEM-Anwendungen entwickelt. Neben verschiedenen Analogausgängen bietet er eine Modbus-Schnittstelle sowie einen breiten AC- und DC-Versorgungsspannungsbereich.

Modularer CO₂-Transmitter für anspruchsvolle OEM-Anwendungen

Der kompakte Fühler misst CO₂-Konzentrationen bis 10.000 ppm und kann in Sekundenschnelle getauscht werden – ganz ohne Kalibration oder Justage. Um den

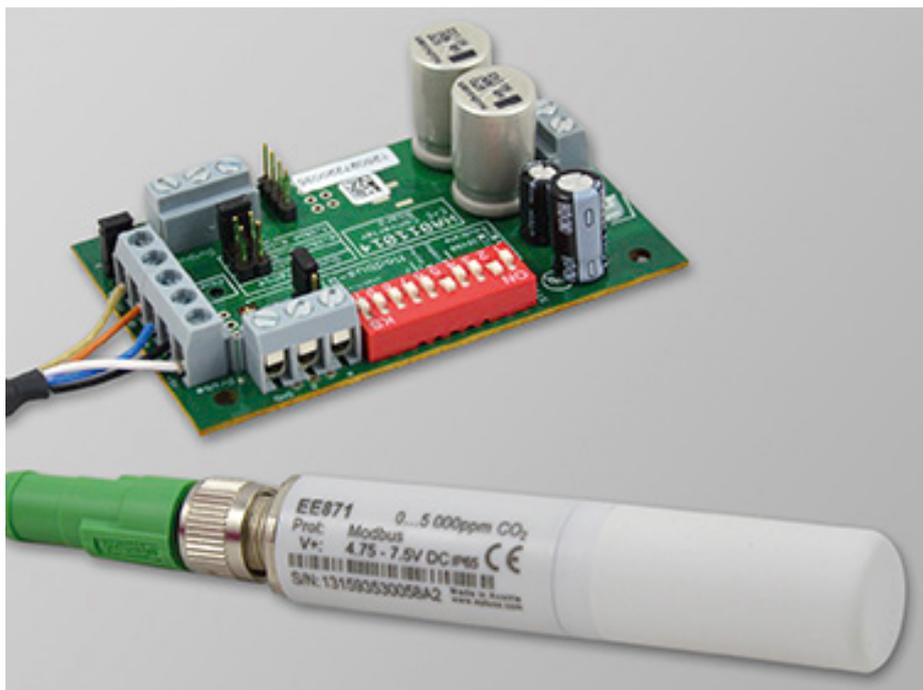
Messbereich des EE870 zu verändern, kann ganz einfach ein anderer Fühler angesteckt werden.

Der Messfühler basiert auf Infrarot-

Technologie (NDIR) und verwendet ein 2-Strahl-Autokalibrationsverfahren. Dadurch ist der EE870 wartungsfrei und besonders unempfindlich gegen Umwelteinflüsse.

Dank der werkseitigen Mehrpunkt CO₂- und Temperaturjustage sorgt die Temperaturkompensation für eine ausgezeichnete Messgenauigkeit über den gesamten Einsatzbereich von -40... 60°C.

Aufgrund der hohen Verschmutzungsresistenz des Fühlers eignet sich der EE870 besonders für den Einsatz unter rauen Bedingungen, z.B. in Gewächshäusern oder Ställen, bei der Obst- und Gemüselagerung oder in Brutkästen und Inkubatoren.



Modularer CO₂-Transmitter EE870 von E+E Elektronik.

Die Vorteile im Überblick:

- Hervorragende Langzeitstabilität durch Autokalibrationsverfahren
- Höchste Messgenauigkeit durch Temperaturkompensation
- Hohe Verschmutzungsresistenz dank IP65 Gehäuse und austauschbarem Filter
- Einfache Montage und Wartung durch modulares Design

E+E Elektronik GmbH Langwiesen 7 A 4209 Engerwitzdorf
Telefon: +43 7235 605 0 Telefax: +43 7235 6058 E-Mail:
info@epluse.at Internet: <http://www.epluse.com>

Ab sofort verfügbar: Der neue Funk-Datenlogger MSR145WD

Der neue Funk-Datenlogger MSR145WD ist nur daumengroß, mit Farb-Display und Bluetooth Low Energy. Er kombiniert die Qualitäten des etablierten MSR145 USB-Datenloggers mit den Vorzügen der modernen Funk-Technik.

Gerade bei Anwendungen wo Messdaten von schwer zugänglichen Stellen wie z. B. hohen Lagerhallen überwacht werden müssen, gewährleistet die drahtlose Funkverbindung mittels BLE eine sofortige und ortsunabhängige Datenvisualisierung.

Die Messwerte können jederzeit über das farbige OLED Display oder auf dem Smartphone abgerufen werden. Seine hohe Anzeigequalität gewährleistet selbst bei völliger Dunkelheit und aus praktisch jedem Betrachtungswinkel ein einfaches Ablesen.

Der MSR145WD kann im bewährten



Funk-Datenlogger MSR145WD mit BLE und Farbdisplay

Baukastensystem individuell zusammengestellt werden. Dank seiner einzigartigen Kombination aus kleinem Gehäuse, riesigem Speicher und hoher Modularität ist er die ideale Lösung für Dokumentations- und

Überwachungsaufgaben in nahezu allen Anwendungsbereichen.

CIK Solutions GmbH
D 76131 Karlsruhe

Eine Erfolgsgeschichte zur Anwendung von Sigmasoft® bei der Herstellung von Elastomerbauteilen

Virtual Molding spart Kosten in Elastomerverarbeitung

In einem Werkzeug mit 48-Kavitäten konnte die Anwendung der über Sigmasoft® verfügbaren Virtual Molding Technologie das Angussvolumen um 47% reduzieren und die Zykluszeit um 30 Sekunden verkürzen.

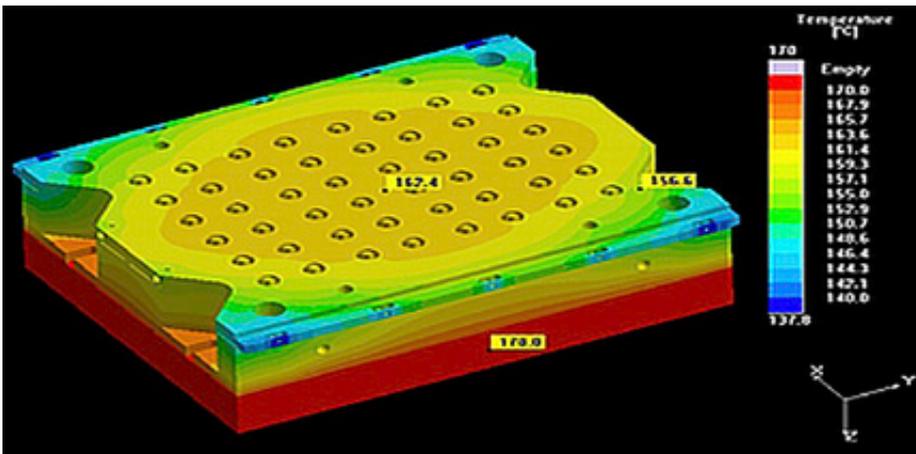


Bild 1: Die Sigmasoft® Virtual Molding Technologie kann die Temperaturverteilung in einem Elastomerwerkzeug zuverlässig vorhersagen.

Die Auslegung von Elastomerwerkzeugen ist bis heute mit aufwändigen Versuchen verbunden. Aspekte wie das Temperierungskonzept oder das Angussystem, sowie die Materialauswahl werden normalerweise nach Erfahrung oder Vermutung festgelegt und die Prozessparameter werden erst festgesetzt, wenn das Werkzeug bereits gebaut ist. Häufig muss das Werkzeug nachbearbeitet werden und der Prozess ist weit vom Optimum entfernt und verschwendet Energie und Material.

Sigmasoft® ändert dies grundsätzlich mit seiner Virtual Molding Technologie, da es das gesamte Werkzeug über mehreren Zykluszeiten genau abbildet, inklusive aller Informationen über Material und Werkzeugkomponenten. Virtual Molding wurde zur Unterstützung der Bauteil- und Werkzeugauslegung sowie der Prozessentwick-

lung entwickelt, so dass alle Iterationen am Rechner stattfinden, ohne Rohstoff-, Maschinen- oder Personalaufwand. Die Ursache für Produktionsprobleme wird transparent, das Verbesserungspotenzial klar.

Die Firma Aspem Ferramentaria, Brasilien, konnte mit Hilfe des Virtual Molding ein 48-Kavitäten-Werkzeug mit 700 x 550 mm² Verarbeitungsfläche optimieren. Ziel war es das Temperierungskonzept zu analysieren und Möglichkeiten zur Materialeinsparungen aufzudecken.

Als erstes wurde das thermische Verhalten des Werkzeugs betrachtet. Das komplette Werkzeugkonzept, mit allen Komponenten und Temperierungselementen wurde in die Simulation mit Sigmasoft® eingebracht und genauso wie in der Realität wurden über mehrere Zyklen virtuell Bauteile hergestellt.

Die Effektivität des Temperierungskon-

zeptes ist in der Temperaturverteilung im Bild 1 dargestellt. Es zeigt die Temperaturverteilung nach 340 Sekunden Zykluszeit. Es ist deutlich, dass die Kavitäten in allen vier Ecken eine niedrigere Durchschnittstemperatur als alle anderen haben. Die Bauteile, die in der Werkzeugmitte hergestellt wurden, konnten innerhalb von 310 Sekunden ein T90 erreichen; in derselben Zeit hätten die Bauteile an den Ecken nur 75% Vernetzungsgrad erreicht. Es wurde letztendlich entschieden, diese 4 Kavitäten zu eliminieren um Materialverschwendung zu vermeiden. Zusätzlich konnte damit die gesamte Zykluszeit von 340 auf 310 Sekunden verkürzt werden.

Als zweites wurde versucht, den Materialverbrauch weiter zu reduzieren. In diesem Fall wurde ein Kaltkanal verwendet und die Möglichkeit, den Angussdurchmesser zu reduzieren, wurde abgeschätzt. Bei einer Reduzierung des Angusses ist es wichtig zu beachten, dass mit einem kleineren Durchmesser der Druckbedarf und die Scherung steigen, was zur Materialzersetzung in der Kavität führen kann. Auch das Anvernetzen spielt eine kritische Rolle, da mit einem größeren Verhältnis zwischen Oberfläche und Volumen die für die Reaktion benötigte Zeit kürzer wird.

Mit Sigmasoft® wurden in mehreren Iterationen die Parameter von kritischer Scherung, Anvernetzung und Druckbedarf betrachtet und schließlich eine Angussauslegung mit 47% weniger Material erreicht. Das Angussvolumen wurde von 159 cm³ auf 75 cm³ verkleinert (Bild 2). Der Materialverbrauch wurde um 89g pro Zyklus reduziert. Mit einem gesamten Zyklus von 360 Sekunden über 24 Stunden und Materialkosten von 4,95 EUR pro kg, konnte im Jahr eine Ersparnis von 25.587 EUR erreicht werden.

„Die Erfahrung beweist, dass die Projekte und Prozesse im Vorfeld analysiert werden können. Kommen die technische Erfahrung und die Simulation zusammen ins Spiel, kann ein nachhaltiger Gewinn erzielt werden“, erklärt Luciana Steuwe, die Sigmasoft® Ingenieurin in Brasilien, die das Projekt geführt hat. „Das ganze Projekt, von der thermischen Werkzeuganalyse bis hin zur Verkleinerung des Angussvolumens, über die Auswahl der Kavitätenanzahl konnte innerhalb von 4 Tagen durchgeführt werden.“

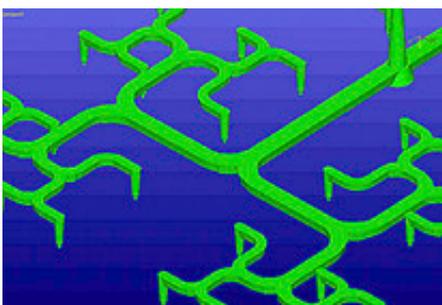


Bild 2: Unter Betrachtung der Scherung, des Druckbedarfs und des Anvernetzens, ermöglicht Sigmasoft® eine Optimierung des Angussvolumens in der Elastomerverarbeitung. Das Angussvolumen wurde um 47% reduziert. Links: ursprüngliches Konzept. Rechts: mit Sigmasoft® optimiertes Konzept.

SIGMA Engineering GmbH
D 52072 Aachen

Spritzgießer, die Klein- und Mikroteile herstellen, müssen sich der Herausforderung stellen, genau die richtige Materialmenge für den Produktionsprozess zu trocknen. Unter diesen extrem kritischen Produktionsbedingungen können diese kleineren Durchsätze beträchtliche Probleme verursachen. Deshalb ist es wichtig, die Trocknung der Größe der Spritzgießmaschine anzupassen. LUXOR CA S, ein leichter kompakter Trockner für Klein- und Mikroteile, passt ideal in dieses Konzept. Er ist auch für Reinraumanwendungen geeignet.

LUXOR CA S von motan-colortronic – leichter kompakter Trockner für Klein- und Mikroteile

LUXOR CA S – kleiner Trockner für Klein- und Mikroteile

Die LUXOR CA S Baureihe mit 0,75 / 1,5 / 3 und 5 Liter Volumen wurde insbesondere für Klein- und Mikroteile konzipiert. Die Baureihe besteht aus modular aufeinander abgestimmten Trocknungsgeräten. So hält der Spritzgießer die kleinen Toleranzen ohne Abfall oder Verunreinigung ein. Durch ihre leichte und kompakte Bauweise lassen sich die Trockner einfach auf allen Verarbeitungsmaschinen montieren, auch bei beengten Platzverhältnissen. Die LUXOR CA S Drucklufttrockner verwenden betriebsseitig vorhandene Druckluft, die auf atmosphärischen Druck entspannt wird. Dadurch entsteht trockene Prozessluft – mit einem sehr niedrigen Taupunkt – die dann auf die benötigte Trocknungstemperatur erwärmt wird. Trockenmittel ist nicht erforderlich, wodurch sich der Trockner perfekt für Reinraumbedingungen eignet. Alle Modelle sind mit einem Thermostat und einem Sicherheitsschalter für zu geringen Luftdurchsatz ausgestattet, um das Überhitzen des Materials zu verhindern.

Dank des großen Temperaturbereichs (von 30 bis zu 180°C) kann der LUXOR CA S Mikrotrockner für viele verschiedene Materialien eingesetzt werden. Ein Vorfilter reinigt die Druckluft. Dies verhindert Verunreinigungen von hochqualitativem Material und sorgt für optimale Trocknungsbedingungen.



LUXOR CA S ist ein leichter kompakter Trockner insbesondere für Klein- und Mikroteile.

Der innere Bereich des Trockentrichters besteht aus einem einzigen Stück Spezialglas. Das ist ideal für Prozessanwendungen, die keine Kontamination dulden. Ein weiterer Vorteil dieser Glaskonstruktion ist die ständige Kontrollmöglichkeit des Füllgrades im Trockentrichter. Damit im gesamten Trockenbereich konstante Bedingungen herrschen, ist der Trockentrichter bis hin zum Materialauslauf wärmeisoliert und aus doppelwandigem Glas gefertigt. Diese Konstruktion ist ein wichtiger Vorteil bei der



Der innere Bereich des LUXOR CA S Trockentrichters besteht aus einem einzigen Stück Spezialglas.

Einsparung von Energie. Ein intelligent konstruierter Luftverteiler sorgt für eine gleichmäßige Verteilung der Trockenluft. Dadurch wird selbst das Material, das sich bereits am Maschineneinzug befindet, trocken und auf Temperatur gehalten.

motan-colortronic gmbh
D 61381 Friedrichsdorf

Neue operative Führung bei RENA-Tochtergesellschaften

Die RENA Gruppe, ein weltweit führender Anbieter von Produktionsmaschinen und Anlagen für die Wasseraufbereitung sowie die nasschemische Oberflächenbehandlung, vereinheitlicht die Führungsstruktur und baut deshalb die Führung im Bereich Anlagenbau (SH+E Gruppe) um. So übernehmen CEO Jürgen Gutekunst und CFO Eckhard Rau nun auch die Geschäftsführung der SH+E GmbH und von Tochtergesellschaften der SH+E Gruppe. In der operativen Leitung des Bereichs Anlagenbau werden sie künftig unterstützt von Dr.-Ing. Johannes Knoblauch.

Johannes Knoblauch übernimmt bei SH+E zunächst die Aufgaben von Bernhard Stulz, der knapp zwei Jahre nach der Übernahme durch RENA aus dem operativen Geschäft ausscheidet, der RENA GmbH jedoch in seiner Rolle als Gesellschafter verbunden bleibt. „Bernhard Stulz hat in den vergangenen zwei Jahren die Entwicklung der gesamten Gruppe maßgeblich mit geprägt. Für seinen Einsatz und die Aufbauleistung in der SH+E Gruppe über viele Jahrzehnte sprechen wir ihm unsere Anerkennung und unseren Dank aus“, so CEO Jürgen Gutekunst.

Dr.-Ing. Johannes Knoblauch verfügt über mehr als 20-jährige Erfahrung im Management von internationalen Unternehmen mit Schwerpunkt Anlagenbau. „Mit seiner Kompetenz auf diesem Gebiet hilft uns Johannes Knoblauch dabei, die Integration der SH+E Gruppe in die RENA erfolgreich zum Abschluss zu bringen und das Geschäft in diesem Bereich weiter zu entwickeln“, so RENA-Hauptgesellschafter und CEO Jürgen Gutekunst.

RENA GmbH D 78148 Güttenbach

Zuverlässige Staub-, Schmutz und Bakterienschranken

Permanent- Staubfangmatten

Die Reinhaltung von Zugangsbereichen zu kontrollierten Umgebungen und in Rein- sowie Reinräumen stellt eine große Herausforderung für die Betriebe dar. Die in kritische Bereiche unfreiwillig eingeschleppten Partikel können gesundheitsschädliche Keime übertragen oder bei der Herstellung empfindlicher Bauteile zu Produktionsfehlern und Qualitätsmängeln führen.

Um zu verhindern, dass Partikel beim Zutritt in kritische Bereiche gelangen, kommen oft geeignete Staubbindematten zum Einsatz. Sie nehmen Partikel von Schuhsohlen und Rollen von Gerätewagen mühelos auf.



Hierbei kann man je nach Anforderung zwischen verschiedenen Varianten wählen. Eine Möglichkeit ist der Einsatz von Klebefolienmatten mit abziehbaren Folien. Diese sind auch als antibakterielle Variante erhältlich.

Als Alternative zu den Klebefolienmatten kommen Permanent-Klebematten zum Einsatz. Diese dauerhaft klebenden Staubfangmatten bestehen aus einer langlebigen Styrol-Butadien-Mischung, die auch festsitzende Schmutzpartikel von Schuhsohlen und Rollen zurückhalten.

Im Gegensatz zu den Klebefolienmatten müssen Permanent-Staubfangmatten gereinigt werden. Erst bei der Reinigung werden die aufgenommenen Partikel wieder freigesetzt. Die Reinigung mit Schwamm und Seifenlösung ist denkbar einfach. Hierbei wird die Haftwirkung kurzzeitig aufgehoben. Auch eine Behandlung mit üblichen Desinfektionsmitteln ist möglich. Sofort nach der Trocknung besteht wieder eine große Klebkraft, die Staubfangmatte ist wieder einsetzbar.

Permanent-Staubbindematten können direkt vor Zugangsbereichen von kritischen Bereichen auf sauberem Untergrund ausgelegt werden – es werden keine speziellen Halterungen benötigt.

Die Staubfangmatten sind in verschiedenen Größen und Stärken erhältlich. Die Materialstärke 3mm eignet sich für die Begehung, die Stärke 6mm zusätzlich zur Befahrung. Standardmäßig sind die Matten in den Abmessungen 1200 x 600 und 1000 x 1000 mm lieferbar. Ab sofort sind die 1000 mm Matten in 3 mm Stärke auch als Meterware erhältlich.

Hans J. Michael GmbH
Gewerbegebiet Hart 11 D 71554 Weissach i.T.
Telefon: 07191/9105-0
Telefax: 07191/9105-19
E-Mail: hjm.bk@t-online.de
Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>

Umweltmonitoring EINFACH!



Partikelzähler



Luftkeimsammler



Echzeit-Keimerfassung



Software-Validierung



Projekt Management



Validierung & Konformität



Einweisung & Weiterbildung

Partikel und Keime.
Zusammen. **Validiert!**



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS**

Besuchen Sie uns unter
www.pmeasuring.com/de
oder rufen Sie uns an +49 (0) 6151 / 6671 632
Particle Measuring Systems Germany GmbH
Pallaswiesenstr. 63, 64293 Darmstadt
PMSGermany@pmeasuring.com

Ein hochkarätiges und spannendes Programm erwartet die Besucher der 24. analytica in München. Vom 1. bis 4. April 2014 wird die internationale Leitmesse für Labortechnik, Analytik und Biotechnologie wieder zum Zentrum der Key-Player aus Wissenschaft und Industrie. Mehr als 1.100 Aussteller präsentieren neueste Produkte und Entwicklungen für den Laborbetrieb. Erstmals im Angebot: eine Sonderschau für Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit im Labor.

Lebensmittel-, Kunststoffanalytik sowie Gen- und Bioanalytik stehen im Fokus der analytica 2014



In diesem Jahr werden die drei Themen Lebensmittel- und Kunststoffanalytik sowie Gen- und Bioanalytik im Mittelpunkt der analytica stehen - ob bei der Messe, den Live Labs oder den Angeboten im Rahmenprogramm. „Wir freuen uns, dass es uns gelungen ist, ein auf die Schwerpunkte abgestimmtes umfassendes und gleichzeitig für den Besucher praxisorientiertes Messe- und Konferenzprogramm auf die Beine zu stellen“, betont Susanne Grödl, Projektleiterin der analytica 2014.

01.04. - 04.04.2014
analytica 2014 München (D)

Wie bestimmt man pathogene Keime, wie analysiert man Rückstände wie Pestizide oder Schwermetalle oder wie prüft man die Herkunft von Rohmaterialien? Auf diese und viele weitere praxisrelevante Fragen aus dem Bereich der Lebensmittelanalytik erhalten die Besucher Antworten und können vor Ort neueste Geräte und Methoden kennenlernen. Das Gleiche gilt für die weiteren Schwerpunktthemen: Im Bereich Kunststoffanalytik dreht sich alles um moderne Werkstoffe und deren vielfältige Einsatzgebiete. Ökologische und ökonomische Gesichtspunkte spielen in allen Industriezweigen

eine immer größere Rolle. Auf der analytica 2014 präsentieren die Aussteller dazu neueste Entwicklungen. Aus dem Bereich Gen- und Bioanalytik erwarten die Besucher spannende Analyseverfahren und maßgeschneiderte Lösungen - von der spezifischen Probenahme und typischen Spurenanalytik über ausgewählte Kopplungstechniken bis hin zu Verfahren für das Auswerten und Archivieren der Tests.

Live Labs bieten praxisorientierte Vorträge

Wer Analytik live vor Ort erleben möchte, sollte das Programm der drei Live Labs zu den Schwerpunktthemen Lebensmittelanalytik, Kunststoffanalytik und Gen- und Bioanalytik nicht verpassen: Rund 3.000 Teilnehmer besuchten 2012 die Live-Demonstrationen und auch dieses Jahr werden die Besucher von diesem praxisorientierten Angebot profitieren. Denn sie können sich direkt mit den Herstellern und Experten austauschen, neue Produkte erklären lassen und individuelle Anwendungsbeispiele diskutieren.

analytica Conference mit wissenschaftlichen Highlights

Auch das diesjährige Programm der analytica Conference folgt thematisch den Schwerpunkten der Messe. Im Bereich Lebensmittel- und Wasseranalytik wird ein Vortrag beispielsweise das Thema „The new Challenge in Water Analysis: Metabolites, Transformation Products and Non-Target Analysis“ behandeln. Zum Schwerpunktthema Bio- und Genanalytik referieren Experten unter anderem über „Metalloids“ und „Clinical Proteomics“. Wie gewohnt werden auf der internationalen Leitkonferenz zentrale wissenschaftliche Themen der Analytik, neueste Studienergebnisse, Innovationen und neue Verfahren aus den wichtigsten Anwendungsbereichen vorgestellt. Erstmals findet die analytica Conference im ICM - Internationales Congress Center München, direkt neben den Messehallen, statt.

Neu im Angebot: Sonderschau zum Thema Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

Das Thema Sicherheit spielt in der täglichen Laborarbeit eine besonders große Rolle. Deshalb wird auf der analytica zum ersten Mal das Thema Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit im Labor mit einer Sonderschau abgebildet. Täglich stehen in Halle A3 drei Vorträge zu den Themen „Brände und Explosionen“, „Sicherer Umgang mit Gefahrstoffen“ und „Vermeiden von Gesundheitsgefährdungen für Sie und Ihre Mitarbeiter“ auf dem Programm. Zudem zeigen Aussteller in der Sonderschau die für die Sicherheit notwendigen Produkte wie Sicherheitsschranke, Gasetektoren und Schutzkleidung.

Abgerundet wird das Programm der analytica mit anregenden Diskussionen im Forum Laboratory & Analytics und dem Forum Biotech sowie mit interessanten Vorträgen im Rahmen der Thementage: dem Finance Day sowie dem analytica Job Day.

Messe München GmbH
D 81823 München

Preisgünstig - ausgezeichnete Tragekomfort - waschbar

Reinraum Antistatik-Handschuhe aus Nylon mit Karbon

Die preisgünstigen Antistatik-Handschuhe „Top Fit Glove“ bestehen aus gedriltem Nylon mit Karbon zur Ableitung statischer Elektrizität. Außerdem sind die Fingerspitzen mit einer Polyurethan-Beschichtung versehen, die die Fingerspitzen vor scharfkantigen Gegenständen schützt, den Abrieb verringert und einen rutschfesten Griff gewährleistet. Einsetzbar sind die Handschuhe ab ISO 7.

Sie finden z.B. Einsatz in den Bereichen der Mikroelektronik, der Bauelemente-Bestückung und eignen sich für die Handhabung von Mikro-Prozessoren und Compact Disks.

Diese waschbaren Handschuhe besitzen eine ausgezeichnete Passform und bieten einen exzellenten Tragekomfort. Zusätzlich sind die Handschuhe atmungsaktiv und eliminieren so feuchte Hände.

Lieferbar sind die antistatischen Handschuhe in den Größen XS – XXL. Oberflächenwiderstand: $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8 \Omega \text{ sq}$. Entsprechende Muster sind auf Anfrage erhältlich.



Hans J. Michael GmbH
Gewerbegebiet Hart 11 D 71554 Weissach i.T.
Telefon: 07191/9105-0 Telefax: 07191/9105-19
E-Mail: hjm.bk@t-online.de www.hjm-reinraum.de

Februar 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Veranstaltungen im Februar 2014

Details zu den Veranstaltungen und Anmeldung auf www.reinraum.de

Seminar

Basistraining Validierung: Modul 2

Termin: 19.02.2014

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP-gerechte Qualifizierung von Anlagen und Geräten

Termin: 19.02.2014

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)

Termin: 19.02.2014 - 21.02.2014

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Reinraummanagement: Der Mensch im Reinraum

Termin: 19.02.2014 - 20.02.2014

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)

Veranstalter: CleanroomAcademy GmbH

Seminar

Reinraumhygiene und korrektes Reinraumverhalten

Termin: 19.02.2014

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Workshop

GMP-Workshop Risikobasierte Qualifizierung

Termin: 19.02.2014

Veranstaltungsort: Kirchzarten

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

Multifunktions-Reinräume: Planung von Personen-, Produkt- und Umgebungsschutz

Termin: 20.02.2014

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

GMP für Mitarbeiter und Führungskräfte in administrativen Bereichen

Termin: 20.02.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Lieferantenqualifizierung

Termin: 25.02.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Computervalidierung Modul 1: Grundlagen, Regeln, GAMP 5

Termin: 25.02.2014 - 26.02.2014

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Probenahme: Probenahmeplan, Dokumentation, Fehlerquellen

Termin: 25.02.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Februar 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Veranstaltungen im Februar 2014

Details zu den Veranstaltungen und Anmeldung auf www.reinraum.de

Seminar

2. Fachtagung Entgraten und Reinigen - Grat- und spanfrei und dann auch noch sauber

Termin: 25.02.2014 - 26.02.2014

Veranstaltungsort: Nürtingen
Veranstalter: fairXperts GmbH

März 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
24	25	26	27	28	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

Veranstaltungen im März 2014

Details zu den Veranstaltungen und Anmeldung auf www.reinraum.de

Seminar

Containment mit Besichtigung der AbbVie

Termin: 06.03.2014

Veranstaltungsort: Ludwigshafen
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP I Was Sie über GMP wissen sollten!

Termin: 11.03.2014 - 13.03.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen

Termin: 11.03.2014

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Pharmatechnik: Kein Geheimnis, Verstehen und Erklären

Termin: 11.03.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

PQS Pharmaceutical Quality System: Experte für Qualitätskontrolle Modul 1

Termin: 11.03.2014 - 12.03.2014

Veranstaltungsort: Baden-Baden
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Der Pharma-Ingenieur (PT 25) - Block I

Termin: 11.03.2014 - 13.03.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Schulung und Erfolgskontrolle

Termin: 25.02.2014

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP: The Basics

Termin: 26.02.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

Termin: 27.02.2014

Veranstaltungsort: Aschaffenburg
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Der Computervalidierungs-Beauftragte (CV 7)

Termin: 11.03.2014 - 13.03.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

PQS für Nicht-Qualitätssicherung

Termin: 11.03.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Validierung computergestützter Systeme

Termin: 11.03.2014 - 12.03.2014

Veranstaltungsort: Berlin
Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

Computergestützte Systeme in der pharmazeutischen Industrie

Termin: 12.03.2014 - 13.03.2014

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Abweichung, CAPA und Änderung

Termin: 12.03.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Zulassung kompakt

Termin: 13.03.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

GSP-/GDP-Praxisworkshop

Termin: 13.03.2014 - 14.03.2014

Veranstaltungsort: Leimen bei Heidelberg
Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

März 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
24	25	26	27	28	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

Veranstaltungen im März 2014

Details zu den Veranstaltungen und Anmeldung auf www.reinraum.de

Seminar

Grundlagen der Reinigung und Reinigungsvalidierung in GMP-regulierten Branchen

Termin: 13.03.2014

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: STERIS Deutschland GmbH

Seminar

Wassersysteme in der Pharmaindustrie mit Betriebsbesichtigung

Termin: 17.03.2014 - 18.03.2014

Veranstaltungsort: Egerkingen (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Prüfmittelmanagement/Kalibriertraining

Termin: 17.03.2014 - 21.03.2014

Veranstaltungsort: Kirchzarten

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Seminar

Räume, Luft und Technik - Modul 1: Gestaltung und Qualifizierung von Räumen

Termin: 18.03.2014

Veranstaltungsort: Koblenz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP-Bewusstsein in der Verpackung

Termin: 18.03.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie

Termin: 18.03.2014 - 20.03.2014

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Computervalidierung Modul 2: Steuern, Planen, Dokumentieren

Termin: 18.03.2014 - 19.03.2014

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Praxiskurs Dampfsterilisation - Mit 4 Praxis-Workshops in der Firma Belimed Sauter AG an betriebsbereiten Autoklaven

Termin: 18.03.2014 - 20.03.2014

Veranstaltungsort: Horn (CH)

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

GMP Basistraining

Termin: 18.03.2014

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Anforderungen an die Raumlufttechnik in Reinräumen

Termin: 18.03.2014

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Räume, Luft und Technik - Modul 2: Qualifizierung von Lüftungsanlagen

Termin: 19.03.2014

Veranstaltungsort: Koblenz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM bei Kalibrierungen

Termin: 19.03.2014

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

16. CLEANROOM EXPERTS DAYS: Professionelle Reinraumreinigung

Termin: 19.03.2014 - 20.03.2014

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Grundlagen der Reinigung und Reinigungsvalidierung in GMP-regulierten Branchen

Termin: 19.03.2014

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: STERIS Deutschland GmbH

Seminar

Räume, Luft und Technik - Modul 3: Messtechnik: Umsetzung gemäß Annex 1, DIN ISO 14644

Termin: 20.03.2014

Veranstaltungsort: Koblenz

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Kalibrierung von Klimaschränken nach der DKD-Richtlinie DKD-R 5-7

Termin: 20.03.2014

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

Seminar

Experte für GMP, Teil 1

Termin: 25.03.2014 - 27.03.2014

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Qualifizierung

Termin: 25.03.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Anforderungen an Medizinprodukte

Termin: 25.03.2014

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

März 2014						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
24	25	26	27	28	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

Veranstaltungen im März 2014

Details zu den Veranstaltungen und Anmeldung auf www.reinraum.de

Seminar

Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

Termin: 25.03.2014

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

GDP Gute Vertriebspraxis

Termin: 25.03.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GDP Gute Vertriebspraxis

Termin: 25.03.2014

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3)

Termin: 25.03.2014 - 26.03.2014

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Pharma-Kongress Produktion&Technik 2014

Termin: 25.03.2014 - 26.03.2014

Veranstaltungsort: Düsseldorf/Neuss

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Laborpraxis: HPLC und GC

Termin: 25.03.2014

Veranstaltungsort: Aachen

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Hygienekonzepte für die Reinheitsklassen A und B

Termin: 26.03.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Medizinprodukte: Training zur EN ISO 13485

Termin: 26.03.2014

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

English for Inspections

Termin: 26.03.2014 - 27.03.2014

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GDP für Großhandel, Broker, Logistik und Vertrieb

Termin: 26.03.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GAMP 5 für Praktiker

Termin: 26.03.2014

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Der Hygienebeauftragte

Termin: 27.03.2014

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Grundlagen und Handhabung der professionellen Reinraumreinigung

Termin: 27.03.2014 - 28.03.2014

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Produkttransfers kompakt

Termin: 27.03.2014

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)

Termin: 27.03.2014

Veranstaltungsort: Düsseldorf/Neuss

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM

Termin: 27.03.2014

Veranstaltungsort: Kirchzarten

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

Impressum:

W.A. Schuster GmbH / reinraum online · Mozartstraße 45 · D 70180 Stuttgart · Tel. +49 711-9640350 · Fax 9640366
info@reinraum.de · www.reinraum.de · GF Dipl.-Designer Reinhold Schuster · Stgt, HRB 14111 · USt.-IdNr. DE 147811997

Originaltexte und Bilder

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des jeweiligen Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Herausgeber keine Haftung. Dem Herausgeber ist das ausschließliche, räumliche, zeitliche und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, den Beitrag in unveränderter oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft zu nutzen oder Dritten zur Nutzung zu übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich auf Print- und elektrische Medien (Internet, Datenbanken, Datenträger aller Art).