

reinraum online  
Banner Partner:



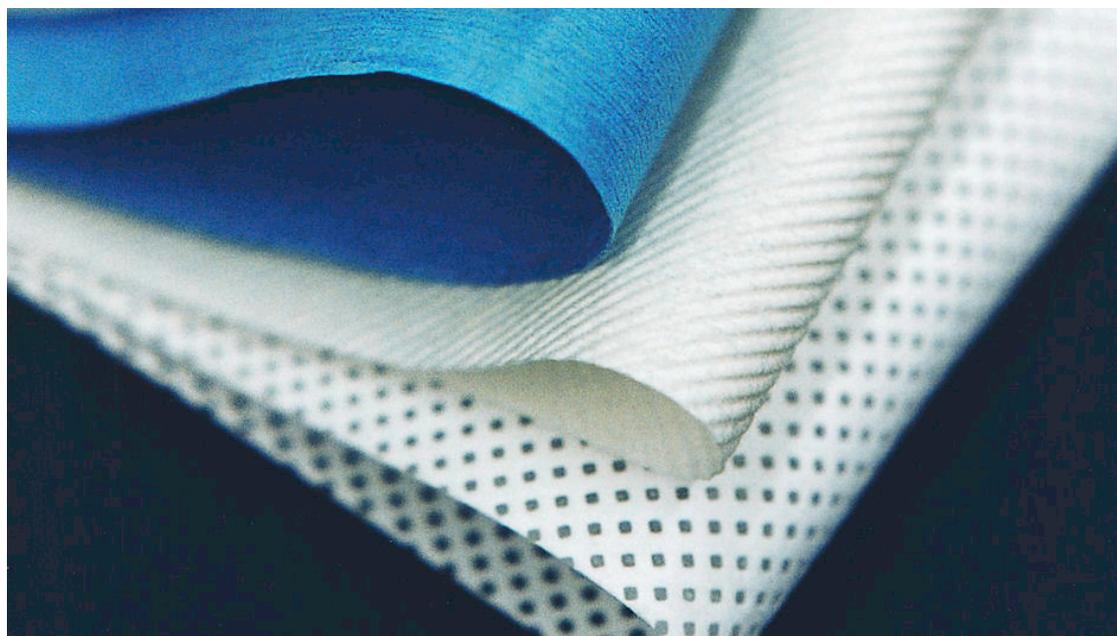
Hans J. Michael GmbH



## Endotoxinreduzierte Reinigungstücher für den Einsatz in kritischen Bereichen

# Wer A sagt, sollte auch B sagen

Autor: Sven Siegmann, Carsten Moschner, DASTEX Reinraumzubehör GmbH & Co. KG



Typische Reinraumreinigungstücher für verschiedene Anwendungen.

Im Bereich der Pharmazeutischen Industrie wird besonders bei Herstellern von Parenteralia und Implantaten seit langer Zeit auf die Endotoxinbelastung von Produkten und Verbrauchsmaterialien geachtet. So muss zum Beispiel bei Handschuhen und Prozesschemikalien wie WFI (Wasser für Injektionen) regelmäßig der Endotoxingehalt geprüft und der Herstellungsprozess validiert werden. Auch im Bereich der Sterilraum-Reinigung findet das Thema verstärkt Beachtung, was sich auch in der vermehrten Verwendung von WFI bei der Herstellung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zeigt. Die Hersteller der Reinigungsprodukte tragen den Anforderungen durch validierte und zertifizierte Herstellungsverfahren Rechnung und sichern den Anwendern definierte Endotoxingehalte ihrer Produkte zu, und auch die Anbieter von Reinigungstüchern haben diesen Bedarf erkannt, und entsprechende Produkte entwickelt, welche für den Einsatz mit anderen endotoxinreduzierten Produkten optimiert sind. Auffällig ist, dass derzeit deutlich mehr endotoxinreduzierte Handschuhe und Reinigungsflüssigkeiten eingesetzt werden, als entsprechende Reinigungstücher. Dies führt zu der Annahme, dass in vielen

Fällen endotoxinreduzierte Reinigungsprozesse angestrebt werden, diese Prozesse aber noch nicht konsequent umgesetzt sind.

Endotoxine sind Bestandteile der äußeren Zellmembran Gram-negativer Bakterien und bestehen aus Lipopolysacchariden. Sie werden von den Bakterien nicht für die Freisetzung gebildet, sondern liegen bei Gram-negativen Bakterien in vivo oberflächengebunden vor oder werden beim Absterben der Bakterien als Anteile von Zelltrümmern freigesetzt. Ihre medizinische Relevanz beruht auf der physiologisch-aktiven Eigenschaft, beim Eintritt in den menschlichen Körper Immunreaktionen wie Fieber oder Entzündungen hervorzurufen. Endotoxine gehören somit zur Gruppe der Pyrogene, und vielfach werden in Veröffentlichungen die Begriffe Pyrogen und Endotoxin synonym gebraucht. Neben parenteral applizierten Medikamenten bestehen daher für Medikal-Produkte, welche bei ihrem bestimmungsgemäßen Einsatz mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, Grenzwerte über die maximal zulässige Belastung. Diese werden in EU (Endotoxin Units) angegeben und liegen für Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit zum Beispiel bei 2.15 EU/Gerät und

## Wer A sagt, sollte auch B sagen

für Lymphe/Blut bei 20 EU/Gerät (Ph. Eur. 2.6.14 und USP Chapter 85). In absteigender Reihenfolge gelten weitere Grenzwerte für den Kontakt mit inneren Organen, dem Verdauungsapparat und bei Kontakt mit der Haut. Für die Festlegung dieser Grenzwerte zeichnen u.a. die europäische und die amerikanische Pharmakopöe verantwortlich.

Zur Bestimmung der EUs gemäß der o.g. Pharmakopöe (Ph. Eur. 2.6.14 und USP Chapter 85) stehen für Anwender und Hersteller verschiedene Prüfmethode mittels des LAL-Tests zur Wahl. Für diesen Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test wird allgemein ein Lysat aus dem Blutbestandteilen (Amöbozyten) des Pfeilschwanzkrebse eingesetzt, welches bei Kontakt mit Endotoxinen koaguliert, und das über eine turbidimetrische oder eine Farbreaktion eine quantitative Bestimmung mittels eines Mircoplatten-Readers ermöglicht. Diese, durch die Pharmakopöen zugelassene Analysenmethode ermöglicht einen sehr sensitiven Nachweis. Die Nutzung der Tiere als Spender geht nicht mit einer Ausbeutung tierischer Ressourcen einher, da die Pfeilschwanzkrebse nach der Lysatgewinnung wieder freigelassen werden und die Bestände Kontrollen unterliegen. Als durch die Arzneibücher aktuell nicht zugelassene Alternative wird seit einigen Jahren auch eine Testmethode eingesetzt, die auf der Phagen-Ligant-Technologie beruht, und so biotechnologisch gewonnen, völlig ohne tierische Bestandteile auskommt und über Fluoreszenz in einem Mircoplatten-Reader auswertbar ist.

Warum aber sind Endotoxine in der pharmazeutischen Industrie kritisch? Die zum Einsatz kommenden Produkte werden doch vor dem Einsatz sterilisiert. Leider sind Endotoxine ausgesprochen robust und überstehen sowohl Heißdampfsterilisationen wie

auch Gammabestrahlung relativ unbeschadet. Erst durch trockene Hitze oder hohe Dosen Gammastrahlung lässt sich die Endotoxinbelastung reduzieren, wobei verschiedene Veröffentlichungen unterschiedliche Angaben zum Grad der möglichen Reduzierung machen. Vielfach vertragen die Produkte eine solch rigide Sterilisationsbehandlung jedoch nicht unbeschadet und es müssen Alternativen zu einer nachträglichen Entfernung gefunden werden. Für Flüssigkeiten wie WFI oder Desinfektionsmittel bieten die Ultrafiltration über positiv geladene Filter und der Einsatz von Aktivkohlefiltern eine zusätzliche Möglichkeit zur Abtrennung von Endotoxinen. Auf festen Oberflächen, auf denen Endotoxine durch Eintrocknen festgebunden sind, ist die Entfernung ungleich schwieriger. Empfohlen werden zum Beispiel eine trockene Hitzebehandlung bei +200°C über 5 Stunden oder ein 15-stündiges Bad in 1

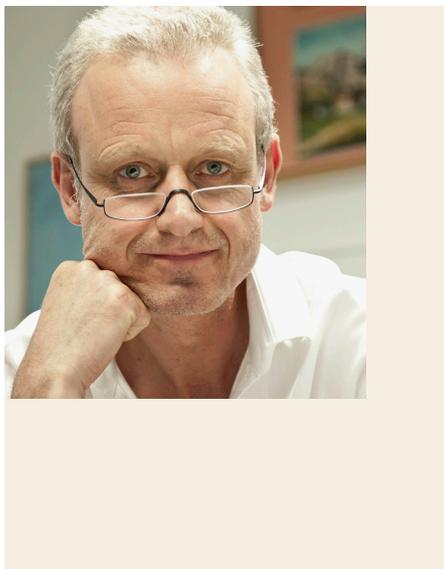
molarer Natronlauge.

Da die Menge an Endotoxinen in oder an einem Produkt in gewisser Abhängigkeit von der Gesamtkeimzahl steht und eine nachträgliche Entfernung oder Zerstörung auf festen Produktoberflächen offensichtlich schwierig ist, liegt der Schlüssel zur Kontrolle der Endotoxinbelastung in der konsequenten Keimzahlreduzierung während des gesamten Herstellungsprozesses. Für die Herstellung von Reinigungstüchern bedeutet dies die mikrobielle Reinheit aller Prozessschritte und der eingesetzten Prozessmittel zu prüfen und zu validieren. Die mit diesen Verfahren hergestellten Reinigungstücher werden zwar als „endotoxinfrei“ vermarktet, was jedoch nicht die vollständige Abwesenheit aller Endotoxine bedeutet, sondern dass die gegebenen Grenzwerte der Pharmakopöen eingehalten werden. Seit kurzem sind nun verschiedene Reinigungstücher erhältlich, die den bisher schärfsten Grenzwert für Kontakte mit Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit von 2,15 EU/Stück (0,06EU/ml nach USP Chapter 161) einhalten. Angepasst an die unterschiedlichen Anforderungen bezüglich der Abriebfestigkeit sind sowohl Tücher aus Viskose/Polyester-Vliesstoff wie auch reine Polyestergericke als endotoxinreduzierte Versionen verfügbar.

Bei der Reinigung steriler Bereiche mit hoher Endotoxin-Empfindlichkeit können jetzt also sichere Reinigungsprozesse mit endotoxinreduzierten Reinigungsprodukten etabliert werden, ohne das Risiko einer Kontaminationsübertragung vom Reinigungstuch auf die Oberfläche eingehen zu müssen.



Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG  
 Draisstrasse 23 D 76461 Muggensturm  
 Telefon: ++49 (0) 7222 9696 68  
 Telefax: ++49 (0) 7222 9696 88  
 E-Mail: info@dastex.com  
 Internet: http://www.dastex.com



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

den letzten Monat haben wir genutzt, um unser E-Mail-System zu optimieren. Die beiden Newsletter „Deutsch“ und „International“ verschicken wir nun nicht mehr einzeln als Anhang - sondern Sie erhalten lediglich den Link für den Download. So wird viel Speicherkapazität gespart und Sie können einfach wählen, was Sie lesen wollen.



Ein Button, der zu mehr Informationen führt: Einzelne Inhalte sind mit diesem Button markiert. Wenn Sie im pdf darauf klicken, kommen Sie direkt auf weitere Informationen.

Wir haben außerdem die Inhalte auf unserer Website ergänzt. Mehr dazu lesen Sie auf der folgenden Seite.

*Reinhold Schuster*  
 Reinhold Schuster

NEU bei reinraum online

e-Learning

wikipedia:

Unter E-Learning (englisch electronic learning = „elektronisch unterstütztes Lernen“, wörtlich: „elektronisches Lernen“), auch als E-Lernen (E-Didaktik) bezeichnet, werden – nach einer Definition von Michael Kerres – alle Formen von Lernen verstanden, bei denen elektronische oder digitale Medien für die Präsentation und Distribution von Lernmaterialien und/oder zur Unterstützung zwischenmenschlicher Kommunikation zum Einsatz kommen.

Für E-Learning finden sich als Synonyme auch Begriffe wie: Online-Lernen (Onlinelernen), Telelernen, multimediales Lernen, computergestütztes Lernen, Computer-based Training, Open and Distance-Learning u. a.

E-Learning Inhalte zum Thema Reinraum jetzt auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)



The screenshot shows the 'e-Learning' section of the website. It features a sidebar with navigation options like Home, News, and Forum. The main content area displays two articles: 'GMP:READY Spezialwissen GDP Kompakt' dated 27.02.2014 and 'GMP:READY BASISWISSEN' also dated 27.02.2014. Each article includes a brief description and a list of learning units.

NEU bei reinraum online

Newsletter Archiv

Alle Newsletter werden im Newsletter Archiv gespeichert.

Per Download können sie jederzeit geöffnet, gelesen und gedruckt werden.



The screenshot shows the 'Newsletter Archiv' page. It includes a sidebar and a main section titled 'Newsletter Archiv' with sub-sections for 2014 and 2013. Each year's section contains a grid of thumbnail images representing individual newsletter issues, with dates like 'DE 02-2014' and 'EN 01-2014' visible below them.

NEU bei reinraum online

Shop

Ein Marktplatz für gebrauchte Produkte (Messgeräte, Reinräume, Messe-Vorführgeräte, Testprodukte...)

Hier können Sie suchen, finden, verkaufen . . .

Unsere aktuellen Angebote:

- Filtermodule
- Reinraumkabine



The screenshot shows the 'Shop' section of the website. It features a sidebar and two product listings. The first listing is for 'Filtermodule' dated 24.02.2014, describing 33 used filter modules from TROX Technik. The second listing is for 'Reinraumkabine' dated 27.02.2014, describing an 80 m² cleanroom cabinet for sale.

# cleansman®

Experte im Reinraum

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



*Felix Altenbach*

**Was wollten Sie als Kind werden?**

Von Polizist über Rennfahrer bis Feuerwehrmann war wohl alles dabei.

**Welches war Ihr erstes Auto?**

Ein knallgrüner Fiat Cinquecento mit unglaublichen 899 ccm und 39 PS.

**Worüber können Sie sich freuen?**

Ich freue mich wahnsinnig darüber, erleben zu dürfen, wenn Menschen „einfach“ glücklich sind.

**Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?**

Persönlich auf die geleistete Arbeit der vergangenen 2 Jahre in unserem Unternehmen. Auch bin ich stolz auf die Menschen, die mich beruflich und privat begleiten, ohne diese wäre das Leben nicht halb so schön.

**Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?**

Das zu Nutzen machen von Energie.

**Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?**

Mit einem Redakteur des GEO Magazins.

**In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?**

In Deutschland.

**Wem wären Sie gerne begegnet?**

Konrad Adenauer.

**Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?**

„Er ist wieder da“ von Timur Vermes.

**Was ist Ihr Lieblingsessen?**

Die leichte italienische Küche sowie die Kochkünste im echten Griechenland.

**Was ist Ihre Lieblingsmusik?**

Der Hang liegt klar im Softrock. Stimmungsmäßig haben aber auch Schlager und Dancefloor gute Karten.

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

Löse mit deinem saudummen Gesabbel keine saudummen Fragen aus!

**Haben Sie ein Motto?**

Geht nicht gibt's nicht.

Felix Altenbach wurde am 24.08.1982 im Fürstentum Lippe geboren. Aufgewachsen in der alten Hansestadt Lemgo fand er im Jahr 2000 seinen Weg in die Versicherungswirtschaft, welcher er bis 2008 treu blieb. Ende 2008 führte sein Weg in die Industrie, wo er bis 2011 Bereichsleiter Flüssiggas bei der französischen Total war. Während dieser Zeit verließ er ebenfalls seine Heimat Ostwestfalen-Lippe und siedelte vor die Tore Düsseldorfs an den Niederrhein.

Seit 01.01.2012 ist Felix Altenbach bei der Dycem Ltd., ansässig in Bristol / Großbritannien, wo er auch seinen privaten Lebensmittelpunkt hin verlagerte. In seine Zuständigkeit fallen die Gebiete Zentral-Europa und der mittlere Osten. Seine Kernaufgabe ist die Implementation polymerischer Bodensysteme zum Schutz kritischer Bereiche. Schwerpunkte von Felix Altenbachs Arbeit sind in der Pharmazie, der Halbleiterindustrie, der Automotive Sektor sowie Lebensmittelindustrie und der Nuklearbereich. Zu seinen privaten Interessen gehören neben dem (berufsbedingten) Reisen Literatur, Wein und Aviation.

Treu geblieben, wenn auch auf inaktiver Basis ist Felix Altenbach seiner Heimat durch die bestehende Mitgliedschaft in der Schützengilde der Stadt Lage von 1509 e.V.



Attingo Datenrettung entwickelt Verfahren zur Datenrekonstruktion von defekten Helium-Festplatten

# Erste erfolgreiche Datenrettung von 6 TB Helium-Festplatte

Die Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Attingo Datenrettung hat sich bereits vor der Markteinführung mit der neuen Helium-Technologie auseinandergesetzt. „So konnten wir bereits kurz nach der Verfügbarkeit von heliumgefüllten Festplatten an diesen erfolgreich Datenrettungen durchführen“, berichtet Nicolas Ehrschwendner, Geschäftsführer von Attingo. „In unseren Reinräumen befinden sich jetzt neben Präzisionswerkzeugen, Mikroskopen und hochempfindlichen Analysegeräten auch Gasflaschen mit Helium.“

Die neue Festplatte HUS726060ALA640 von HGST arbeitet mit sieben Datenträgerscheiben und vierzehn Schreib-/Leseköpfen (Heads). Diese enorme Dichte ermöglicht eine Kapazität von bereits sechs Terabyte (beziehungsweise 5,4 TiB). Bei herkömmlichen Festplatten schweben die Heads auf einem Luftpolster über den Datenträgerscheiben. Dieses entsteht durch die Rotation der Scheiben. Das Helium ermöglicht es, den Abstand zwischen den Köpfen und den Datenträgeroberflächen noch weiter zu reduzieren. In Folge kann die Kapazität erhöht werden.

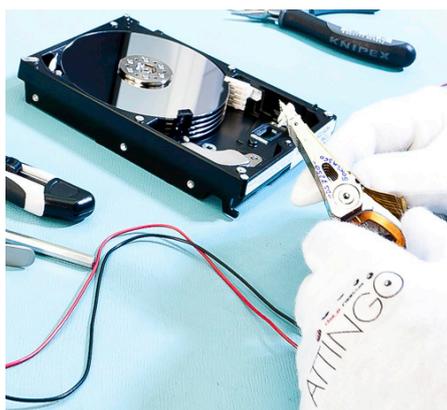
„Es ist sehr spannend den ersten

Datenträger mit elfstelliger Sektoren-Anzahl zu analysieren: Vor allem der neuartige Gehäuseaufbau, um das Helium im Inneren der Festplatte zu halten sowie die vierzehn Schreib-/Leseköpfe, welche viel näher über den Oberflächen schweben als bisher.“, erklärt Peter Franck, technischer Leiter der Attingo Datenrettung. „Es war für uns eine große Herausforderung, ein Verfahren für die Datenrettung von defekten Helium-Datenträgern zu entwickeln.“

Nach dem Öffnen des Datenträgers

im Reinraum und dem Austausch von defekten Komponenten stellt Attingo im Inneren wieder eine Helium-Atmosphäre her. Dadurch wird das Auslesen der verlorenen Daten möglich. Die Datenretter verwenden 99,999% reines Helium. „Somit führten unsere Techniker die erste erfolgreiche Datenrettung an einer Helium-Festplatte durch“, schildert Franck begeistert.

ATTINGO Datenrettung GmbH  
D 22525 Hamburg



(Alle Bilder: Quelle: Attingo Datenrettung)



Neuregelung könnte Ende 2014 in Kraft treten

# Einsatz von Isolatoren bei der Zytostatika-Herstellung erfordert Änderung der DIN 12980

Autor: Klaus Eckardt

Bei der Herstellung von Zytostatika setzen Apotheken immer häufiger Isolatoren anstelle von herkömmlichen Sicherheitswerkbänken ein. Dies hat zur Folge, dass die seit 2005 geltende DIN 12980 (Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke für Zytostatika) angepasst werden muss. Egon Buchta, Obmann des Arbeitskreises Zytostatika-Werkbänke im Normenausschuss Labogeräte und Laboreinrichtungen im DIN, hofft, dass die Neufassung Ende 2014 in Kraft treten kann.

Derzeit mangelt es, was den Einsatz der Isolatoren angeht, an verbindlichen Regelungen. Einerseits schreibt die Apotheken-Betriebsordnung seit Juni 2012 zwar vor, dass die Umgebung dieser Geräte der GMP-Reinraumklasse D entsprechen muss, andererseits sind die Isolatoren - auch Handschuhboxen genannt - bislang weder in der einschlägigen DIN-Norm erfasst noch gibt es typgeprüfte Geräte.

In zwei Sitzungen hat sich der Normenausschuss bislang mit der Neuregelung befasst. In dem Gremium sitzen etwa 20 Vertreter von Herstellern, Servicefirmen, Anwendern wie Pharmaunternehmen und Apotheken, Berufsgenossenschaften und von Prüforganisationen wie dem TÜV. Egon Buchta, Geschäftsführer der „Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH“ aus Wannweil bei Reutlingen gehört dem Ausschuss seit 1985 an, seit dem Jahr 2000 fungiert er als Obmann. Er geht davon aus, dass der Entwurf der neuen Norm Mitte dieses Jahres veröffentlicht werden kann. „Dann haben alle Betroffenen die Möglichkeit, Stellungnahmen abzugeben, die in die weitere Beratung einfließen.“ Mit der überarbeiteten Norm liegt dann auch eine Grundlage für die Typprüfung der Isolatoren vor. Auch dieses Verfahren wird aber seine Zeit brauchen.

Bis zur Änderung der Apotheken-Betriebsordnung 2012 galten Übergangsregelungen, die es den Apothekern erlaubten, die Handschuhboxen in Umgebungen zu betreiben, die nicht nach den Reinraum-Richtlinien geprüft werden mussten. Jetzt schreibt das Regelwerk in dem neu eingefügten § 35 verbindlich vor, dass die Umgebung der GMP-Reinraumklasse D entsprechen muss, wenn parenterale Arzneimittel in Isolatoren hergestellt werden. Im Isolator selbst müssen die Anforderungen der GMP-Reinraum-



klasse A erfüllt sein.

„Das führt“, so Egon Buchta, „in der Praxis zu vielen Veränderungen.“ Er geht davon aus, dass viele kleinere Apotheken die Herstellung von Zytostatika aufgeben müssen, weil sie die höheren Anforderungen nicht erfüllen können. Die Folge: Sie müssen die Medikamente zukaufen und verlieren so ihre bisherigen Margen.

So praktisch der Einsatz der Handschuhboxen bei der Arzneimittelherstellung auf den ersten Blick erscheinen mag, so vielfältig sind die Konsequenzen in der Praxis. Vor allem der direkte Übergang von der GMP-Reinraumklasse A im Inneren des Geräts zur Klasse D in der Umgebung stellt hohe Anforderungen. Egon Buchta verdeutlicht dies am Beispiel der eingesetzten Handschuhe. Während herkömmliche Schutzhandschuhe, die an den Sicherheitswerkbänken in geschlossenen Reinräumen getragen werden, für wenige Cent erhältlich sind, rechnet er für die Stulpen der Isolatoren mit Kosten von rund 300 Euro pro Paar. „Bei einer angenommenen Penetrationszeit von einer Wo-

che bedeutet das rund 50 Wechsel im Jahr und damit Ausgaben von etwa 15 000 Euro pro Gerät.“ Hinzu kommen die Kosten für die erforderlichen Dichtheitsprüfungen. Aufgrund des durch die Wartung notwendigen Stillstands der Geräte könne es zudem erforderlich sein, nicht nur einen zweiten Isolator sondern auch zusätzliches Personal vorzuhalten. Dennoch geht Buchta davon aus, dass sich die Isolatoren stärker durchsetzen werden, auch wenn sie bislang im Vergleich zu den herkömmlichen Sicherheitswerkbänken noch ein Schattendasein führen. Lag der Anteil der Isolatoren bei der Zytostatika-Herstellung vor ein paar Jahren noch bei etwa einem Prozent, schätzt ihn Buchta mittlerweile auf drei Prozent. „In absoluten Zahlen ist das zwar nicht viel, das Wachstum ist aber erkennbar“, sagt der Experte.

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>

Mit dem Trinkhalm XStraw, der Produktneuheit der Firma Dose Sipping Technology, wird die Einnahme von Medikamenten kinderleicht und für Senioren angenehmer. Denn aus einem Strohhalm zu trinken ist für viele Kleine und Große das Allergrößte.

# Medikamente durch den Strohhalm mit dem Lieblingsgetränk trinken statt „bittere“ Pillen schlucken

Viele Kinder verziehen angewidert das Gesicht, wenn sie Medikamente einnehmen sollen. Das ist verständlich: Medizin schmeckt oft bitter, Tabletten sollen sie unzerkaut schlucken. Auch alten Menschen mit Schluckbeschwerden macht die orale Medikamenteneinnahme zu schaffen. Es geht zum Glück auch anders: Mit XStraw schmeckt die Medizin gleich viel besser.

XStraw ist ein Trinkhalm, der mit Pellets befüllt ist. Diese winzigen Kügelchen im Trinkhalm schmeckt der Patient nicht und spürt sie kaum. Er trinkt voller Genuss sein Lieblingsgetränk mithilfe des XStraws und nimmt dabei die exakte Medikamentenmenge zu sich – ganz ohne unangenehme Geschmackserlebnisse.

Der Trinkhalm wird auf vollautomatischen Anlagen mit der exakt benötigten Dosis befüllt. Fehldosierungen lassen sich dank der Vordosierung auf der Herstellerseite vermeiden. Beim Trinken bewegt sich ein Kontrollfilter nach oben. Das schafft Gewissheit, dass die richtige Menge eingenommen wurde – die Gefahr, etwas zu verschütten, entfällt ebenfalls.

Mit XStraw muss niemand mehr mit dem Löffel vor dem älteren Patienten sitzen oder mit Engelszungen auf das Kind einreden, um das Medikament einzunehmen. Die kinderleichte Anwendung sowie eine individuelle Auswahl der Getränkeart und damit des Geschmacks machen den Trinkhalm bei Patienten beliebt. Auf Wunsch ist der XStraw für Marketingzwecke auch bedruckt mit Brandname oder Dosierung lieferbar.

Dank perfekt aufeinander abgestimmter Komponenten aus Polypropylen und einer luftdichten Verpackung im Aluminiumblech entfallen spezielle Anforderungen an Lagerbedingungen.



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

## Dose Sipping Technology: Orales Applikationssystem für Pellets

DS Technology ist der Ansprechpartner, wenn es um die Vergabe von Fülllizenzen geht. Kunden erhalten umfassende Kompetenz und Unterstützung bei der Entwicklung und Herstellung der multipartikulären Darreichungsform („Pellets“), Lieferung der Materialkomponenten, Realisierung des Produktionsprozesses durch Anlagenerstellung, Vermittlung von Zulassungsdossiers – und auf Wunsch die Lohnabfüllung.

Die Firma DS Technology bietet als Systemanbieter die komplette Palette an vollautomatischen Verarbeitungsanlagen zum Befüllen des XStraw und der Einzelverpackung

sowie des Kartons.

DS Technology ist eine Tochterfirma der Firma Harro Höfliger, dem Spezialisten für individuell ausgelegte Systemlösungen für die pharmazeutische Industrie.

Die Entwicklung und Serienrealisierung erfolgt gemeinsam mit Raumedic. Der Systemlieferant für polymere medizintechnische und pharmazeutische Baugruppen, besitzt alle benötigten Anlagen, Werkzeuge und Nachfolgeeinrichtungen für eine vollautomatische Produktion und Verpackung des extrudierten Trinkhalmes und der exakt darauf abgestimmten spritzgegossenen Kappe.

Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH  
D 71573 Allmersbach im Tal

Der weltweite Bestseller noraplan stone feiert 25. Geburtstag

# Neue Farben und neue Oberfläche zum Jubiläum

Produktklassiker in neuem Gewand: Zum 25. Geburtstag präsentiert sich der Kautschuk-Bodenbelag noraplan stone von nora systems mit einem überarbeiteten Farbspektrum und in zwei unterschiedlichen Oberflächen-Varianten. Ein Vierteljahrhundert ist der nora-Belag mit dem charakteristischen Granulatdesign jetzt auf dem Markt und gehört nach wie vor weltweit zu den Verkaufsschlägern. Er liegt in Schienenfahrzeugen und Bussen von New York über China bis Sao Paolo genauso wie in Schulen und Universitäten, Krankenhäusern und Altenheimen sowie in der Industrie. Inzwischen sind mehr als 20 Millionen Quadratmeter des Kautschuk-Belags verkauft worden – eine Gesamtfläche, die deutlich größer ist als das Bundesland Rheinland-Pfalz.

## Allrounder für jeden Einsatzbereich

„Noraplan stone ist ein Allrounder für jeden Einsatzbereich und gehört immer noch zu den meistverkauften Belägen aus der noraplan-Reihe“, sagt noraplan-Produktmanager Dirk Oswald. „Sehr häufig wurde über die Jahre und noch bis heute versucht, dieses Originaldesign zu kopieren, es gibt zahlreiche Nachahmerprodukte auf dem Markt.“ Doch bei nora systems werden auch Bestseller immer wieder auf den Prüfstand gestellt, um sie den aktuellen Marktanforderungen und Trends anzupassen. „Daher bieten wir noraplan stone jetzt sowohl mit der klassischen reflexbrechenden Oberflächenstruktur als auch in einer neuen glatten Variante an“, erläutert Oswald. Während sich erstere vor allem für Einsatzbereiche eignet, in denen besondere Rutschfestigkeit gefragt ist, wie beispielsweise in Zügen oder Schulgebäuden, punktet die extrem leicht zu reinigende glatte Version überall dort, wo hohe Hygieneanforderungen eingehalten werden müssen, etwa in Krankenhäusern oder Arztpraxen. In jedem Fall gilt: Die Granulateinstreuung kaschiert hervorragend Staub und Schmutz, so dass der Boden auch bei starker Belastung oder hohem Publikumsverkehr stets gepflegt aussieht. Von Vorteil ist auch eine weitere Neuerung: Statt auf farbige setzen die Macher nun ausschließlich auf schwarze und weiße Granulate, wodurch der Bodenbelag noch ruhiger und homogener wirkt.

## Trendfarben ergänzen klassische Farbtöne

Auch das Farbspektrum von noraplan stone wurde zum Jubiläum überarbeitet. Ne-



LKH, Bad Aussee, Österreich

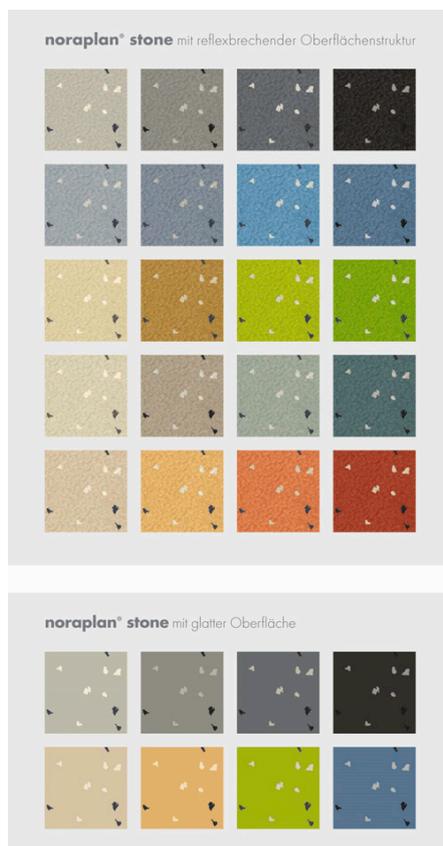
ben zeitlosen, dezenten Grau- und Beigetönen sorgen leuchtende Farben wie Kiwigrün oder Aquamarin für attraktive Akzente im Raum. Hier haben die Produktentwickler von nora systems aktuelle Farbtrends aufgegriffen. Insgesamt stehen dem Kunden im

Standardsortiment der reflexbrechenden Oberflächenvariante 20 verschiedene Farben zur Auswahl. Laut nora-Chefdesigner Dieter Rischer geht die Tendenz derzeit wieder zu „mutigen, kräftigen Farben“. Dennoch: „Die Lieblingsfarbe der Kunden hat sich in all den Jahren nicht verändert. Seit der Einführung von noraplan stone ist immer noch Steingrau der Renner“, weiß Oswald. Dieser Farbton ist natürlich auch mit der neuen, glatten Oberfläche von noraplan stone erhältlich. Neben Steingrau gibt es diese auch in sieben weiteren verschiedenen Farbtönen.

Wie alle nora-Bodenbeläge ist auch der Produktklassiker frei von PVC, Weichmachern und Halogenen und sorgt damit für eine gesunde Raumluft. Mit seiner extrem dichten, geschlossenen Oberfläche ist natürlich auch noraplan stone äußerst strapazierfähig. In der klassischen strukturierten Version ist das Produkt weiterhin in einer elektrostatisch ableitfähigen sowie einer geräuschkämpfenden Akustik-Ausführung erhältlich.

Seine Vielfalt und die fortgesetzte, konsequente Weiterentwicklung sind es, die den Jubilar aus der noraplan-Reihe so erfolgreich machen: „noraplan stone“, ist sich Produktvater Rischer sicher, „wird auch in den nächsten 25 Jahren aktuell bleiben“.

**„Mutige Farben sind wieder im Trend“:  
Interview mit Dieter Rischer, dem „Vater“ des  
Produktklassikers „noraplan stone“:**



noraplan stone Farbpalette

Dieter Rischer, der „Vater“ von noraplan

## Neue Farben und neue Oberfläche zum Jubiläum

stone, arbeitet seit 1972 in der Produktentwicklung von nora systems. 1989 erhielt er den Auftrag, einen kostengünstigen und gleichzeitig qualitativ extrem hochwertigen Bodenbelag mit einem innovativen Design zu entwickeln. Rischer und sein Team experimentierten mit zerkleinerten Granulaten, die sie in die Mischung für den Kautschukboden einbrachten: noraplan stone war geboren. Seit nunmehr 25 Jahren gehört der Belag mit seinem charakteristischen wie überaus praktischen Granulatdesign zu den Bestsellern der noraplan-Reihe.

### Warum wurde der Produktklassiker noraplan stone jetzt überarbeitet?

Rischer: Auch wenn sich ein Produkt seit Jahrzehnten sehr gut verkauft, behalten wir die aktuellen Marktanforderungen im Blick und sind bemüht, die Designwünsche unserer Kunden aufzugreifen. Daher haben wir zum Jubiläum die Farbpalette überarbeitet und ergänzt. Darüber hinaus bieten wir jetzt auch eine zweite Oberflächenvariante an. Neben noraplan stone mit strukturierter Oberfläche gibt es den Bodenbelag jetzt auch als glatte Variante. So findet der Planer für jeden Anwendungsbereich die optimale Lö-

sung. In unsere Entwicklungsprozesse fließen im Übrigen immer auch Erkenntnisse aus der Trendforschung ein.

### Welche aktuellen Trends in der Raumgestaltung greift noraplan stone auf?

Rischer: Den meisten Planern geht es nach wie vor darum, mit Farbe und Struktur des Fußbodens in Räumen ein helles, freundliches Ambiente zu schaffen. Während in den vergangenen Jahren vor allem Beigetöne eine Renaissance erlebten, sind jetzt auch kräftige, mutige Farben wieder gefragt. Diese bieten die Möglichkeit, Akzente zu setzen. Vor allem im Blau- und Grünbereich gibt es neue Töne.

### Welche Produktmerkmale von noraplan stone wurden verändert und welche Farben sind neu hinzugekommen?

Rischer: Neben der Auswahl zwischen den beiden Oberflächenvarianten haben wir auch die Granulateinstreuung angepasst: Es gibt keine farbigen Granulate mehr, sondern nur noch schwarze und weiße. Dadurch tritt die Basisfarbe des Bodenbelags klarer hervor und die Oberfläche erscheint ruhiger und



noraplan stone Produktentwickler Dieter Rischer

homogen, wobei durch das Granulatdesign leichter Schmutz weiterhin perfekt kaschiert wird. Neben Kiwigrün und Aquamarin haben wir auch noch verschiedene helle Beigetöne neu in unsere Farbpalette aufgenommen.

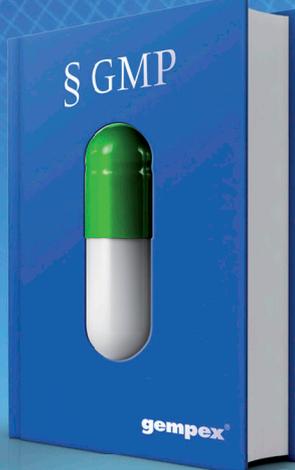
nora systems GmbH  
Höhnerweg 2-4 D 69469 Weinheim  
Telefon: 06201 - 80 5184 Telefax: 06201 - 88 5184  
E-Mail: reinraum@nora.com  
Internet: <http://www.nora.com>

# Consulting · Execution · Support

**Expert  
Leasing**



**Compliance  
Beratung**



**Projekt  
Abwicklung**





**THE GMP-EXPERT**

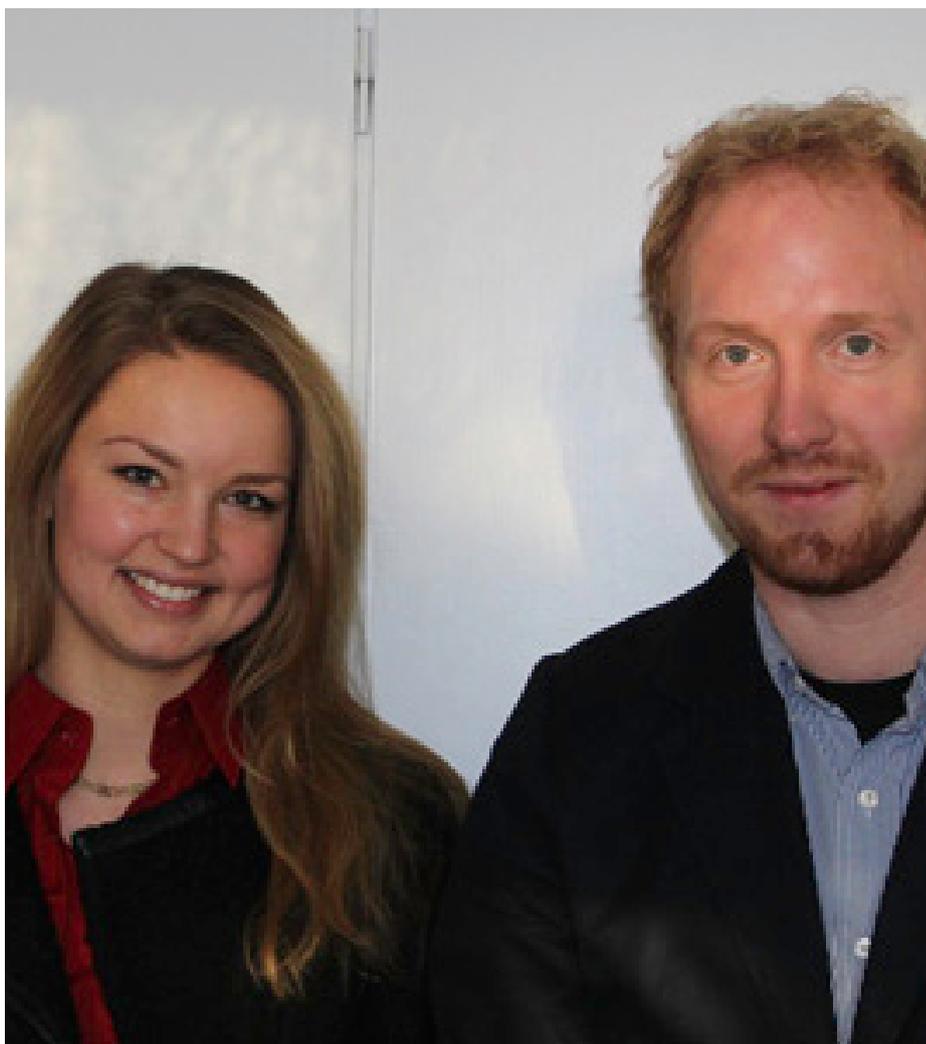
# Verleihung des ISPE Förderpreises 2013 für herausragende Arbeiten in pharmazeutischer Technologie an zwei Doktoranden der Universität Hamburg – Fachbereich Pharmazeutische Technologien

Für herausragende Leistungen und Arbeiten auf dem Gebiet der pharmazeutischen Technologien (Galenik und Herstellung) vergibt die ISPE Dach dotierte Studienpreise an Studenten und Doktoranden.

Zwei Preise durfte Klaus Thornagel (ISPE) am 13. Dezember 2013 auf der jährlichen Feier des Fachbereiches Chemie (Universität Hamburg) an die beiden Preisträger Apothekerin Anna Novikova für ihre Arbeit "UV Imaging for the analysis of MUPS tablets: Pellet distribution" und Apotheker Marten Klukkert für seine Arbeit "High-Throughput Quality Control of Critical Physical Tablet Attributes by UV Multispectral Imaging" übergeben. Die Arbeiten werden betreut von Frau Prof. Claudia Leopold.

In der Arbeit von Frau Novikova wurde die Anwendbarkeit des UV Imaging zur Bestimmung der kritischen Qualitätsmerkmale von Multiple Unit Pellet System (MUPS) Tabletten untersucht, mit dem Fokus auf die Homogenität der Pelletverteilung während des Tablettierprozesses. Eine der größten Herausforderungen bei der Herstellung der MUPS Tabletten ist die Gewährleistung der homogenen Pelletverteilung. Im Rahmen dieser Arbeit konnte UV Imaging in Kombination mit einem selbstgeschriebenen Skript als eine mögliche PAT Technologie für die Detektion der Homogenität der Pelletverteilung auf der Oberfläche etabliert werden.

Herrn Klukkerts Studie 'High-Throughput Quality Control of Critical Physical Tablet Attributes by UV Multispectral Imaging' untersucht die Anwendung eines UV Imaging Verfahrens zur Bestimmung kritischer physikalischer Tablettenparameter. Im Rahmen dieser Studie konnte gezeigt werden, dass das multispektrale UV Imaging im Hinblick auf den Gehalt an Information, der Geschwindigkeit der Messung, sowie der einfachen Probenvorbereitung eine attraktive Alternative zu den bereits etablierten analytischen Methoden der Pharmakopöen und bereits etablierter Imaging Techniken, wie dem NIR Imaging, darstellt. Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein Skript zur automatisierten Qualitätskontrolle von Tabletten



Die beiden Preisträger Apothekerin Anna Novikova und Apotheker Marten Klukkert.

erstellt, das eine Klassifizierung anhand der Parameter Intaktheit der Tablette sowie dem Dichteverlauf innerhalb der Tablette möglich macht.

Der Preis umfasst eine Urkunde sowie eine einjährige kostenlose ISPE Dach-Mitgliedschaft. Der Preis ist für jeden Preisträger mit 500.-€ dotiert.

Die ISPE Dach vergibt diese Auszeichnung für besondere praxisbezogene, innovative Abschlussarbeiten mit sehr gutem

Abschluss. Es werden jährlich bis zu sechs Studierende der Bachelor-/Masterstudiengänge bzw. Diplom-Fachrichtungen Pharmazeutische Technologie, Chemische Verfahrenstechnik/Chemieingenieurwesen und Biotechnologie an wissenschaftlichen Hochschulen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz ausgezeichnet.

ISPE - DACH  
D 37120 Bovenden

# Komplette Baugruppe entsteht im Sauberraum

- **Maier + Partner stellen Komponenten für Labordiagnostik in Serie her**
- **Stuhlprobenröhrchen werden in Sauberraum der Klasse 8 in Großserie produziert**
- **Allrounder-Spritzgießtechnik arbeitet auch in Schlüsselpositionen problemlos**

In welchem breitem Umfang Stuhlproben in der Medizin zu Analyse Zwecken herangezogen werden bzw. werden müssen, ist den meisten nicht bewusst. Es geht dabei unter anderem um so überlebenswichtige Dinge wie etwa den Ausschluss von okkultem Blut im Stuhl, was auf eine Tumorerkrankung im Darm hindeuten kann. Aber auch zum Nachweis von Bakterien, Viren oder Parasiten sowie Störungen des Gallenabflusses können solche Untersuchungen dienen. Spätestens jetzt sollte jedem aber auch klar sein, dass die eingesetzten Hilfsmittel zur Stuhlprobenkontrolle zumindest genauso wichtig sind wie der Analysevorgang selbst. Denn alle Teile, die mit den Analysesubstanzen in Berührung kommen, müssen schon während der Herstellung hoch sauber und kontaminationsoptimiert in Serie produziert werden. Dies geschieht bei der Maier + Partner Kunststofftechnik GmbH in einem Sauberraum auf Allroundern von Arburg.



Erich Maier gründete das Unternehmen 1972 in Bempflingen. (Foto: Arburg)

Um eine solche Produktion exakt einordnen zu können, wird die Abgrenzung eines Sauberraums zur Sauberzone und zum Reinraum wichtig. Dem Sauberraum entspricht dabei die Sauberkeitsstufe (SaS) 2 nach der VDA-Klassifizierung 19.2.: Danach ist der Sauberraum durch eine fest installierte bauliche Abgrenzung von anderen Unternehmensbereichen getrennt und verfügt über eine sauberkeitsorientierte Regulierung innerhalb des Bereichs sowie bezüglich des Material- und Personentransfers zu angrenzenden Sektoren. Kommt der Sauberraum mit einer Raumklimatisierung aus, muss der Reinraum der Klasse SaS 3 demgegenüber zwingend ein Raum-im-Raum-System mit Schleusen und Reinlufttechnik aufweisen.

## Maier + Partner stellt Stuhlentnahmeröhrchen im Sauberraum her

Der Artikel gehört zur Produktgruppe Gastroenterologie und besteht aus insgesamt vier Einzelteilen. Neben dem transparenten Röhrchen zur sicheren Aufbewahrung der Probe gehören dazu ein Abstreiftrichter, ein Schraubverschluss sowie ein Dosierstab mit spezieller Dosierspitze. Die Stuhlprobe kann mit diesem Artikel nicht nur sauber aufgenommen, sondern auch sicher und ohne Außeneinwirkung verschlos-

sen und zur Analyse in die Labors transportiert werden. Geschäftsführer Erich Maier ergänzt die Eckdaten des Produkts wie folgt: „Die Baugruppe ist rund um den Globus millionenfach zu Untersuchungszwecken im Einsatz. Sie gewährleistet eine einfache, schnelle und saubere Probenentnahme und ist gegenüber dem früheren Briefchensystem mit Mehrfachentnahme sehr viel komfortabler im Handling. Der Abstreiftrichter des Röhrchens erlaubt die Entnahme einer präzisen Probenmenge. Das von uns hergestellte Probensystem ist das erste weltweit, das sich auch befüllt über längere Strecken, beispielsweise per Flugzeug, transportieren lässt.“

## Arburg-Maschinenteknik optimal zur Herstellung des innovativen Systems geeignet

Die Umsetzung neuer Entwicklungen im Vergleich zu bestehenden Systemen machte neue Werkzeuge und ein komplettes An- und Einfahren dieser Produktion notwendig. Zu den Innovationen gehören etwa die automatisch optimale Probenmenge durch den Abstreiftrichter, die absolute Dichtigkeit, auch bei Luftfracht im Unterdruck, sowie die einfache Handhabung der Baugruppe in den Labors. Laut Aussage der Spezialisten von Maier + Partner hatte sich bereits in der Erprobungsphase der ersten Werkzeuge gezeigt, dass sich auf Arburg-Maschinen die besten Ergebnisse bezüglich Genauigkeit und Reproduzierbarkeit erzielen ließen. Deshalb kamen die Allrounder dann auch in der Serienfertigung zum Einsatz.

Die Herstellung sämtlicher Teile läuft auf zwei hydraulischen Allroundern mit Kernzugsteuerung. Alle Artikel werden zunächst in Serie gefertigt, dann geprüft und für den Endkunden R-Biopharm AG vor Auslieferung vormontiert.

## Komplexe Werkzeugtechnik entspricht den Anforderungen

Der Einsatz in der Medizintechnik macht auch die Werkzeugauslegung anspruchsvoll.

„Sämtliche Artikel“, so Werner Maier, neben Firmengründer Erich Maier in der Geschäftsführung, „weisen ein sehr geringes Teilgewicht auf und werden in Mehrfach-Formen hergestellt.“ Das Werkzeug zur Herstellung der Röhrchen ist mit vier Kavitäten ausgestattet und wird ebenso wie das Trichter-Werkzeug über einen Heißkanal mit Anguss gefüllt. Die Maschine, auf der die Röhrchen gefertigt werden, ist ebenso wie der Allrounder zur Produktion der Deckel mit einer Kernzugsteuerung versehen, die zum Ausschrauben der Innen- und Außengewinde notwendig ist. Die Vierfach-Trichter- und Deckel-Werkzeuge sind ebenfalls mit einem materialschonenden Heißkanalsystem, im Fall des Trichters wiederum mit Anguss, ausgerüstet. Der Dosierstab schließlich entsteht in einer Achtfach-Form über Heißkanal mit Anguss.

Die vier unterschiedlichen Bauteile werden aus verschiedenen PPs und einem PE hergestellt, die allesamt medizintechnisch zugelassen sind. Auf Nachfrage erklärt Werner Maier: „Mehr darf ich dazu aus Rücksicht auf unseren Kunden nicht sagen, die eingesetzten genauen Materialtypen dürfen leider nicht genannt werden.“

## Zusammenarbeit zwischen Maier + Partner und Arburg besteht seit Jahrzehnten

Das 1972 durch Erich Maier in Bempflingen gegründete Unternehmen verbindet von Anfang an eine enge geschäftliche Beziehung mit Arburg. Ursprünglich vor allem im Bereich Verpackungen, Dosierlöffel und Hygieneartikel tätig, erfolgte die geschäftliche Ausdehnung auf den Bereich Sauberraumproduktion und damit verbunden auf eine neue Kundenstruktur speziell in den Gebieten Labortechnik und Diagnostik.

Schon vor dem Einstieg von Maier + Partner in die Medizintechnik im Jahr 2005 waren Allrounder Spritzgießmaschinen im Einsatz. 2010 erfolgte der Teilumbau in der Produktion, der 480 m<sup>2</sup> Fläche im Bempflinger Stammwerk zum Sauberraum der Klasse

## Komplette Baugruppe entsteht im Sauberraum



Das Stuhlnahmeröhrchen – das patentrechtlich geschützt ist – besteht aus einem transparenten Röhrchen, einem Abstreiftrichter, einem Schraubverschluss und einem Dosierstab mit spezieller Dosierspitze. (Foto: Arburg)

8 nach ISO 14644/1 werden ließ.

Gerade im medizintechnischen und im Bereich Laborbedarf haben die beiden Geschäftsführer Erich und Werner Maier noch viel vor. Werner Maier dazu: „Wir arbeiten gerade an der Zertifizierung unserer Fertigung für Medizinprodukte nach DIN ISO 13485. Damit wollen wir unseren Kunden auch in diesem Sektor einen Service- und Betreuungs-Mehrwert bieten, der weit über das Spritzgießen hinausreicht.“

### Zwei Produktionsstandorte in Deutschland

Produziert werden die Kunststoffartikel von Maier + Partner von insgesamt 80 Mitarbeitenden überwiegend in Großserie und ausschließlich in Deutschland an den beiden Standorten Bempflingen und Crimmitschau. Am schwäbischen Standort stehen dazu 2.100m<sup>2</sup> Produktionsfläche, in Sachsen weitere 3.700 m<sup>2</sup> zur Verfügung. Geliefert werden die Produkte und Komponenten für die Nahrungs- und Genussmittelindustrie, die Medizintechnik und die Kosmetikindustrie unter Einhaltung höchster Termin- und Qualitätsanforderungen vornehmlich nach Deutschland und Europa. Dabei handelt es sich z. B. um Verpackungen für Süßwaren, Deokappen, Laborbedarf oder auch Dosierlöffel. Erich Maier hält zum Produktspektrum seines Unternehmens fest: „Wir arbeiten nicht nur mit der klassischen Maschinenanordnung und -technik, sondern auch mit dem Inmould-Labeling-(IML)-Verfahren, und behandeln viele unserer Bauteile auf den Oberflächen durch Plasmabestrahlung, um nachgeordnete Arbeitsgänge wie das Bedrucken problemfrei durchführen zu können. Wir sind also mit den Anforderungen unserer Kunden gewachsen.“

### Allrounder von Arburg in Schlüsselproduktionen eingesetzt

Die insgesamt zwölf von Maier + Partner eingesetzten Allrounder arbeiten an allen wichtigen Schlüsselstellen im Unternehmen, also auch im Sauberraum. Dabei erstreckt sich die Bandbreite der Maschinengrößen auf Säulenabstände zwischen 320 x 320 mm und 820 x 820 mm sowie Schließkräfte von 700 bis 4.200 kN. Erich Maier erinnert sich an durchweg gute Zeiten mit Arburg: „Wir haben über die Jahre hinweg wirklich gute Erfahrungen mit den Maschinen gesammelt, sie sind sehr zuverlässig und war-

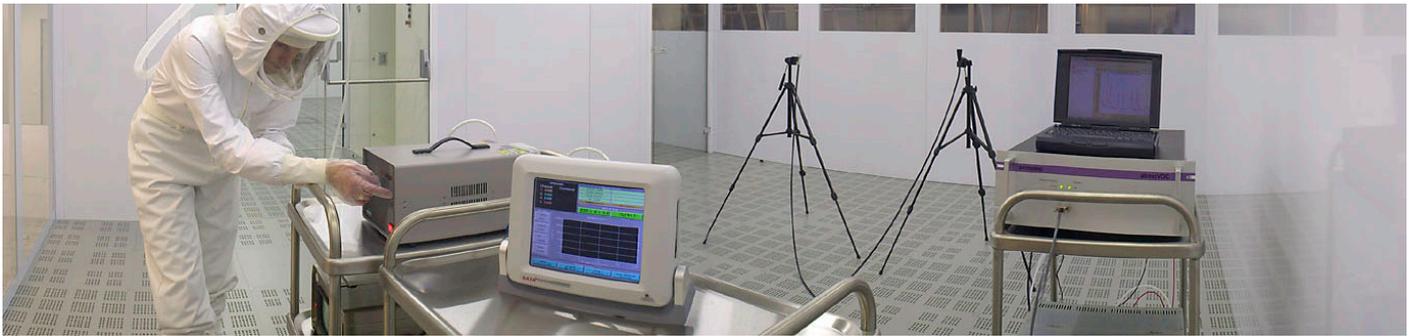
tungsarm und zeichnen sich durch eine hohe Verfügbarkeit aus. Darüber hinaus ist ihre Bedienerfreundlichkeit durch die Selogica-Steuerung sehr hoch. All das sind Gründe, weshalb wir die Allrounder überall in unserer Produktion zum Einsatz bringen, denn auch im Mehrschicht-Betrieb – wir fahren in Conti-Schicht an 340 Tagen pro Jahr – hat sich die Technik immer wieder bewährt.“

Dabei arbeiten die Allrounder sowohl klassisch als Stand-Alone-Lösungen als auch mit Robot-Systemen bei häufigen Produktwechseln oder integriert in komplette Fertigungszellen im Fall von Dauerläufer-Teilen. Auf die Frage, was Erich Maier an Arburg besonders schätzt, kommt die Antwort prompt: „Die Loßburger haben uns sowohl mit Know-how als auch der richtigen Technik und Wartung immer geholfen, wenn es darauf ankam. So etwas vergisst man nicht. Deshalb fühlen wir uns dort auch bis heute gut betreut, denn das Gesamtprogramm lag schon immer sehr nah an unseren Anforderungen. Das gilt auch für die anwendungstechnische Beratung und den Kundendienst. Die sind immer schnell zur Stelle, wenn sie gebraucht werden. Besonders die Arburg-Anwendungstechnik hat uns schon einige Male sehr effizient weiterhelfen können, was uns auch zukünftig optimistisch für eine weitere Kooperation macht. Bei geplanten Neuinvestitionen könnten deshalb auch die Themen Automation und komplexe Fertigungszellen, auch und gerade für den Bereich Medizintechnik, stärker von uns in den Fokus genommen werden.“

ARBURG GmbH + Co KG  
D 72290 Loßburg



Die Komponenten der Stuhlnahmeröhrchen werden auf Allroundern in einem Sauberraum produziert. (Foto: Maier + Partner)



**Mipolam EL-Bodenbelag von Gerflor sorgt für mehr Sicherheit im Reinraum**

# Damit kein Funke überspringt...

Autor: Klaus Eckardt

Oft genügt ein einziger elektrischer Funke, um hochsensible elektronische Anlagen außer Gefecht zu setzen. Gerflor bietet mit der Serie Mipolam EL spezielle Bodenbeläge für Reinräume und für Anlagen der Elektro- und Hightech-Industrie an, die Schäden durch elektrostatische Aufladungen verhindern. Damit kann auch möglichen Explosionsgefahren durch Gas und Pulver vorgebeugt werden.

Schon elektrostatische Spannungspegel von 10 Volt können zu kritischen Situationen führen. Nicht nur für elektronische Geräte, sondern auch für Menschen sind elektrostatische Ableitungen, im Fachjargon ESD (Elec-

toStatic Discharge) genannt, nicht immer ungefährlich. Zudem können sie zu Qualitätsmängeln in den hergestellten Produkten führen, die nicht auf Anhieb erkennbar sind.

Mipolam EL unterstützt deshalb in zwei Richtungen: Der Bodenbelag ist sowohl leitend (Mipolam EL5) wie auch ableitend (Mipolam EL7) erhältlich, jeweils in verschiedenen Farben und Mustern. Ab März 2014 steht eine neue Farbpalette zur Verfügung.

**Die Vorteile des Mipolam EL im Überblick:**

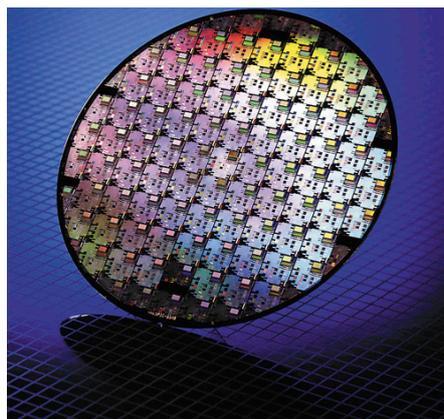
- geringe Aufladung von Personen und Geräten,
- Einhalten aller einschlägigen Normen für den elektrischen Ableitwiderstand,
- Kontrollieren der Entladung für einen optimalen Schutz,
- mechanische Beständigkeit durch homogene, hochverdichtete Nutzsichten,
- chemische Beständigkeit, so dass der Boden unempfindlich gegen verdünnte Säuren und Laugen ist,
- minimale Luftbelastung dank geringer VOC-Emissionen (kein Formaldehyd, keine krebserregenden Emissionen),
- gut dekontaminierbar, da mikrobielle

Kontaminationen und radioaktive Belastungen von der Oberfläche einfach zu entfernen sind,

- hygienisch durch die wasserdichte, dampfbremsende und geschlossene Oberfläche sowie durch die thermische Verschweißung, die zu einer dichten, wannenartigen Bodenfläche führt, fungi- und bakterio-statisch,
- besonders geeignet in Reinräumen und für den Einsatz auf Doppelbodenelementen,
- geringes Risiko von Partikelkontamination – die Mipolam Technik EL5-Fliesen genügen den strengen Anforderungen der Mikroelektroindustrie
- zu 100 Prozent recycelbar
- hergestellt aus ausgesuchten und sicheren Rohstoffen, die frei sind von Schwermetallen, Lösungsmitteln, Formaldehyden und Stoffen, die gegen die EU-Verordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) verstoßen.

Zudem leistet der Gerflor Mipolam EL einen Beitrag zur LEED-Zertifizierung (Leadership in Energy and Environmental Design), einem international anerkannten Green Building-Zertifizierungs-System. Ausschlaggebend dafür sind die niedrig-emittierenden Materialien aus FloorScore-zertifizierten Produkten. Zudem verfügt Gerflor selbst über zwei LEED-Spezialisten.

Gerflor Mipolam  
Mühlheimer Straße 27 D 53840 Troisdorf  
Telefon: +49 176 12530 745 E-Mail: chaas@gerflor.com  
Internet: <http://www.industrybygerflor.de>



## Innovatives Labor für Sauberkeitsanalysen und reinheitsrelevante Forschungsaufgaben am Fraunhofer IPA

# CleanLab 2020

Seit Mitte September 2013 erweitert der neu gestaltete Labortrakt CleanLab das Leistungsspektrum am Fraunhofer IPA im Bereich der Reinheits- und Reinigungsbeurteilung von Bauteilen, Oberflächen und Flüssigkeiten durch ein weltweit einzigartiges Reinheitskonzept: Der bestehende, ca. 200 m<sup>2</sup> große Reinraum der derzeit besten Luftreinheitsklasse 1 (nach ISO 14644-1) wird dabei durch ein reinheitstechnisch opti-



miertes, gestaffeltes Reinraumkonzept mit den CleanLab-Laboren der ISO Klasse 3, 6 und 8 verbunden. Das Konzept bis hin zur Realisierung erfolgte unter eigener Leitung der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion.

Mit den neuen Laboren können die Reinheitsanforderungen der Automobiltechnik über die Medizin- und Pharmaindustrie bis hin zur Raumfahrt- und Halbleiterindustrie mit einer durchgängigen Vernetzung von Reinigungs- und Reinheitsvalidierung bearbeitet werden. Neueste automatisierte lichtoptische, Fluoreszenz- und Rasterelektronenmikroskope, Raman-Spektrometer und 3D-Computertomographen bieten die bestmögliche Antwort auf aktuelle und zukünftige Reinheitsfragen.

Zusätzlich wird der neue Laborbereich auch bei Schulungen direkt für Kunden aus der Industrie erlebbar. In einer einmaligen Kombination aus Theorie und Praxis in den Seminaren zur Technischen Sauberkeit sowie dem Grundlagenseminar zum Fertigen unter reinen Bedingungen schult das Fraunhofer IPA Personal, das in kontaminationskritischen Bereichen im Einsatz ist.

### Prüfumgebung:

- turbulente Reinraumbereiche der Luftreinheitsklasse 6 und 8 nach ISO 14644-1

- laminare Reinraumbereiche der Luftreinheitsklasse 1 und 3 nach ISO 14644-1

### Ausstattung Extraktion:

- Spritzkabinette für unterschiedliche Bauteilgrößen – von klein bis groß
- Equipment zur Extraktion mit Ultraschall
- Spüleinrichtung mit hohen Volumenströmen
- separater Prüfbereich für hochsaubere Komponenten

### Ausstattung Analyse:

- Lichtmikroskope zur automatisierten Partikelanalyse ab 5 µm
- Fluoreszenzmikroskop
- Rasterelektronenmikroskope zur automatisierten Partikelanalyse
- Mikro-CT zur 3D-Partikelanalyse
- Scanner zu Partikelanalyse
- Fünfstellige Analysenwaage

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA  
Nobelstraße 12  
D 70569 Stuttgart  
Telefon: +49 711 970 1863  
E-Mail: nicole.goeldner@ipa.fraunhofer.de  
Internet: <http://www.ipa.fraunhofer.de>



Regionale Lebensmittel stehen bei den Verbrauchern hoch im Kurs. Die Regio Molkerei beider Basel AG, die zur Emmi Gruppe gehört, verarbeitet ausschließlich Milch regionaler Bauern. Um bei der Abfüllung kleinerer Chargen eine optimale Qualität und lange Haltbarkeit zu erreichen, setzt der Milchverarbeitungsbetrieb bei der Abfüllung der regionalen Bio-Joghurts auf den Einsatz von Reinraumtechnik.

## Flexible Reinraumtechnik sorgt für Sicherheit bei der Joghurtabfüllung

Die Regio Molkerei beider Basel AG verarbeitet im Jahr vier bis fünf Millionen Kilogramm Milch, die von rund 40 Bauernbetrieben aus dem Baselbiet geliefert wird. Nachdem der Betrieb 2010 Konkurs anmelden und eingestellt werden musste, wurde er von Emmi übernommen und die regionale Molkerei damit vor dem Aus bewahrt. Die Erhaltung des regionalen Gedankens blieb bei der Weiterführung des Betriebs stets ein Grundanliegen: Kurze Transportwege und die Stärkung der heimischen Landwirtschaft werden von den Endverbrauchern sehr geschätzt. So haben die Migros Basel und Coop die regionalen Milchprodukte, seit neuestem auch einen Baseler Käse, mit Erfolg in ihr Produktsortiment aufgenommen. Emmi tritt hier als Marke in den Hintergrund, liefert aber die finanzielle Basis und die fundierte Erfahrung für eine erfolgreiche Etablierung des Standorts. Die oberste Priorität lag auf der Sicherstellung einer erstklassigen

Produktqualität. Hier gibt es wie in der gesamten Emmi Gruppe keine Kompromisse. Um die Produktsicherheit und eine längere Haltbarkeit des Bio-Joghurts ohne den Einsatz von Konservierungsstoffen zu gewährleisten, hat der Molkereibetrieb jetzt in eine reinraumtechnische Anlage investiert.

Während der Joghurtabfüllung wird die „Kesseli“-Abfüllmaschine mit einer Laminarflow-Einhausung der ISO-Reinraumklasse 7 umschlossen. Die Einhausung der Marke CleanFlowCell® wurde von SCHILLING ENGINEERING geliefert und speziell auf den Abfüllprozess abgestimmt. Martin Ineichen, der Betriebsleiter der Regio Molkerei, erklärt den Vorteil der Reinraumtechnik, die während der Abfüllung des Bio-Naturejoghurts eingesetzt wird:

„Durch den Laminarflow wird die Luft während der Abfüllung von Hefen und Schimmelpilzen befreit, so dass wir die einwandfreie Qualität des Joghurts garan-

tieren können. Die Haltbarkeit des Produkts wird durch das Verfahren deutlich gesteigert.“

Das 4 qm große Reinraumzelt besteht aus einer Tragrahmenkonstruktion aus Aluminium, in deren Decke zwei Laminarflow-Einheiten mit ULPA Hochleistungsfiltern für die erforderliche Luftreinheit sorgen. Die Anlage wird mit transparenten PVC-Folienvorhängen umschlossen, die mit Klettverschluss sicher und schnell montiert werden können.

Neben der einwandfreien Filtertechnik, die vor jedem Abfüllvorgang mit einem Partikelmessgerät kontrolliert wird, hat den diplomierten Milchtechnologin Ineichen vor allem die Flexibilität des CleanFlowCell® Systems beeindruckt:

„Wir füllen den Bio-Naturejoghurt nur einmal wöchentlich in Kessel à 850 Gramm ab. Die Abfüllanlage ist fahrbar, damit sie nicht unnötig Platz einnimmt. Dazu haben wir eine passende Laminarflow-Einhausung gesucht, die diesen flexiblen Einsatz unterstützt. Das Reinraumzelt von SCHILLING ENGINEERING ist mit Rollen ausgestattet und wurde in der Größe genau unseren Anforderungen angepasst. Wir können es problemlos im Keller abstellen und zu den Abfüllzeiten in die Produktionshalle fahren. Das unkomplizierte Ein- und Ausfahren der Abfüllmaschine vereinfacht zudem die getrennte Reinigung der Anlagen. Dieses Prinzip hilft uns sehr, flexibel zu bleiben und funktioniert, wie versprochen, wirklich einwandfrei.“

Mit den kostengünstigen und flexiblen Möglichkeiten neuesten Standards lässt sich Reinraumtechnik auch in kleineren Betrieben sinnvoll integrieren und trägt zu einer weiteren Erhöhung der Sicherheit in der Lebensmittelproduktion bei.



Das fahrbare Reinraumzelt CleanFlowCell® der Reinraumklasse ISO 7 wurde auf die Größe der Joghurt-Abfüllmaschine angepasst. Die Laminarflowanlage reinigt die Luft von Hefen und Schimmelpilzen und sorgt für einwandfreie Qualität und längere Haltbarkeit des Bio-Joghurts.

Schilling Engineering GmbH  
Industriestrasse 26  
D 79793 Wutöschingen  
Telefon: +49 7746 9278971  
E-Mail: [i.doerffeldt@schillingengineering.de](mailto:i.doerffeldt@schillingengineering.de)  
Internet: <http://www.schillingengineering.de>

Wenn man von Rein- oder Reinräumen spricht, denken viele zu allererst an Hochtechnologie wie Computerchipherstellung und Mikroelektronik

# Was sind Reinräume und Reinräume?

Autor: Dipl.-Ing. Roland Mimmler



Reinräume dienen der Herstellung und Verpackung von sehr sensiblen Produkten, die bei schon von Teil kleinster Verunreinigung durch Schwebstoffe in deren Umgebung unbrauchbar, und somit wertlos werden können. Auch müssen besondere Arbeiten und Tätigkeiten verschiedentlich in Reinräumen durchgeführt werden, zu denken ist hier an chirurgische Eingriffe / Operationen oder an Laborarbeiten unter sterilen Bedingungen.

Reinräume unterscheiden sich wegen der sehr unterschiedlichen Anforderungen der Tätigkeiten oder Herstellungsprozesse in die Reinraumklassen ISO 1 bis ISO 9. Je kleiner die Zahl in der Bezeichnung der Reinraumklasse, desto größer ist der geforderte Reinheitsgrad. Die Einteilung der Reinraumklassen wird u.a. in der Norm DIN ISO 14644 geregelt. Der Begriff „Reinraum“ kommt in der Norm nicht vor, man spricht hier ausschließlich von Reinräumen. In der Literatur wird jedoch der Begriff „Reinraum“ verwendet, und bezeichnet Reinräume mit einem sehr hohen Reinheitsgrad z.B. ISO 1 bis ISO 3.

Die Chip- und Halbleiterindustrie fordert in der Tat Produktionsräume mit einem sehr hohen Reinheitsgrad; wir sprechen hier von den Reinraumklassen ISO 1 bis ISO 5, die Pharmaindustrie bewegt sich zwischen den Klassen ISO 5 bis ISO 7. Aber auch die Herstellung von elektronischen und opto-elektronischen Waren, von Lebensmitteln wie Getränken, Molkerei- und Käseerzeugnissen findet zum großen Teil in Reinräumen der Klassen ISO 6 bis ISO 9 statt.

Die in Reinräumen vorherrschenden Verschmutzungen, besser gesagt Kontaminati-

onen, unterscheiden sich nicht wesentlich von denen in anderen Bereichen anzutreffenden, jedoch hier in wesentlich geringeren Konzentrationen, und in der Art, dass dieser Schmutz als Partikel bezeichnet wird. Für jede Reinraumklasse sind Maximalwerte für die Partikelkonzentration in Partikel/m<sup>3</sup> vorgegeben.

**Die Maximalwerte der Konzentrationen sind jedoch für die einzelnen Partikelgrößen unterschiedlich. Zum besseren Verständnis zwei Beispiele:**

## 1. Die Maximalkonzentrationen in der Klasse ISO 2 betragen:

Für Partikel der Größe bis 0,1 µm ( 1 µm = 1 tausendstel mm ) max.10 Partikel / m<sup>3</sup>, für Partikel der Größe bis 0,2 µm max. 2 Partikel / m<sup>3</sup>. Größere Partikel dürfen nicht vorhanden sein. Dies ist eigentlich unvorstellbar „rein“.

## 2. Für die Reinraumklasse ISO 8 betragen diese:

Größe bis 0,5 µm  
max. 3.520.000 Partikel / m<sup>3</sup>,  
Größe bis 5,0 µm max. 29.300 Partikel / m<sup>3</sup>.

## Ein Größenvergleich erleichtert die Vorstellung dieser Miniteilchen:

Menschenhaar Ø = 60 µm, Staubpartikel = 5 µm, lebende Bakterie = 0,5 - 2 µm.

Die Quellen dieser Verschmutzungen sind in erster Linie bei den Menschen, die sich in den Reinräumen bewegen und arbeiten, aber auch, und die Betonung liegt hier wirklich bei auch, bei den Maschinen und Anlagen, sowie den Transportmitteln zu suchen. Der Mensch also als der größte Schmutzverursacher durch Haare, Hautschuppenteilchen und Abrieb seiner Arbeitskleidung.

## **Bisher wird in Reinräumen fast ausschließlich manuell gereinigt. Weshalb ?**

Bei genauerer Betrachtung der wenigen Publikationen und Foren zur Reinigung von Reinräumen kann festgestellt werden, dass in diesen Fällen ausschließlich über die Reinigung in den sogenannten Reinräumen

geschrieben wurde. Hier ist die Sensibilität natürlich sehr groß, d.h. die Partikelkonzentrationen und Partikelgrößen äußerst gering, und die zu reinigenden Flächen besonders klein. Aus diesen Gründen wurde hier richtigerweise nur über die manuelle Reinigung unter schwierigsten Bedingungen berichtet.

**IP Gansow nimmt für sich in Anspruch, die einzige speziell für den Einsatz in Reinräumen konzipierte Scheuersaugmaschine anbieten zu können**

Das Unternehmen nimmt für sich in Anspruch, dass es sich schon sehr früh, also seit mehr als 20 Jahren, mit dem Thema Fußbodenreinigung in Reinräumen und ESD geschützten Bereichen, beides darf man bei manchen Anwendungen, z.B. Chipherstellung bzw. Mikroelektronik nicht trennen, beschäftigt hat. Beschäftigen heißt, solche Maschinen auch fertigen zu wollen, obwohl die benötigten Stückzahlen relativ klein sind. Diese Art von Sondermaschinenbau zeichnet Gansow seit vielen Jahrzehnten aus.

Die Anforderungen an eine solche, spezielle Scheuersaugmaschine sind sehr hoch. Dabei spielt das Antriebskonzept ob batterie- oder netzbetrieben keine Rolle. Das Unternehmen hat mit der modularen Bauweise seiner green line Scheuersaugmaschinen die Voraussetzung dafür geschaffen, dass es mittels spezieller Bausätze im laufenden Fertigungsprozess aus einer Standardmaschine eine Spezialmaschine für den Einsatz in Reinräumen und / oder ESD-geschützten Bereichen oder auch anderen Sonderanwendungen bauen kann. Eine Nachrüstung wäre zwar theoretisch möglich, wegen des enormen technischen und zeitlichen Aufwands jedoch wirtschaftlich nicht zu vertreten.

Für den Einsatz in Reinräumen muss eine solche Maschine neben vielen anderen Besonderheiten in jedem Fall mit einem Schwebstofffilter für die Turbinenabluft ausgestattet werden, die verwendeten Materialien für Tank, Verkleidungen usw. über eine sehr gut zu reinigende Oberfläche verfügen, sowie im besten Fall auch noch antistatisch wirken, d.h. entweder aus elektrisch leitfähigen Kunststoffen oder metallischen Materialien gefertigt sein.

In anderem Fall kann die Maschine Schwebstoffe in der Umgebung elektrostatisch anziehen und bei einer unkontrol-

## Was sind Reinräume und Reinsträume?

lierten Entladung wieder abwerfen, womit die Partikelkonzentrationen sich ungewollt schlagartig erhöhen können.

Welche Vorgaben / Voraussetzungen sind beim Einsatz von Reinigungsautomaten zu erfüllen, welche Genehmigungsverfahren zu durchlaufen ?

In jedem Fall muss die Reinigungsmaschine alle Forderungen für den Einsatz in diesen sensiblen Bereichen erfüllen, d.h. die max. zulässigen Partikelkonzentrationen nicht negativ beeinflussen, weder durch Aufwirbeln von Partikeln noch durch Kontamination durch sich selbst. Auch muss gewährleistet sein, dass nach notwendigen Reparaturen, natürlich außerhalb der Reinraumzonen, die Maschine vor Wiedereintritt in die Reinräume gründlich dekontaminiert wird; dies gilt übrigens für alle Produktions- und Transportmittel die den Reinraumbereich verlassen und wieder betreten.

Ob eine solche Reinigungsmaschine in Reinräumen eingesetzt werden darf, entscheidet immer und ausschließlich der Betreiber. Die Feststellung erfolgt in der Regel durch die Bewertung der in die Maschine implantierten Schutzeinrichtungen und durch



Messungen der Partikelkonzentrationen vor, während und nach dem Einsatz der Reinigungsmaschine in dem betroffenen Reinraum.

Die geschätzte zu reinigende Fläche in ausgewiesenen Reinräumen und grenznahen Flächen zu Reinräumen ist nach Ansicht des Unternehmens viel größer als man allgemein annimmt. Zählt man nahezu alle Produktionsflächen der Pharma-, Getränke-, Lebensmittelindustrie, der Käsereien und Molkereien zusammen, so kommt man allein in Deutschland auf eine gigantische Fläche, die nach hygienischen Aspekten gereinigt

werden muss, um so den vorliegenden Forderungen gerecht zu werden.

Der Anteil der Eigenreinigung ist gerade bei den sensiblen Flächen, explosionsgeschützte Bereiche liegen hier bei immer noch über 90%, noch relativ hoch.

Hier öffnet sich ein großes Feld für die professionellen Dienstleister der Reinigungsbranche, die ihr bereits vorhandenes know how hier ergebnisorientiert einbringen können.

IP Gansow GmbH  
D 59425 Unna

## DER BODENBELAG FÜR ESD, EPA UND EX-GESCHÜTZTE BEREICHE



- ✓ Geringe Aufladung
- ✓ Kontrollierte Entladung
- ✓ IEC 61340 gerecht
- ✓ Entspricht allen Reinraumanforderungen
- ✓ Hohe Resistenz gegenüber statischen und rollenden Belastungen
- ✓ Hohe Beständigkeit gegen Chemikalien und Desinfektionsmitteln



MIPOLAM EL | industrybygerflor.de

**Kunden-Service**  
Tel: +49 (0) 22 41-25 30-136  
e-mail: kundenservice@gerflor.com

**Gerflor**  
theflooringroup

## Vermeidung von Fehlbedienung

Auch wenn Decken, Wände und Böden nicht im direkten Produktkontakt sind, ist die Reinigung und Desinfektion dieser Flächen eine wichtige Maßnahmen zur Wiederherstellung und Erhalt der gewünschten Reinheit in den Produktionsbereiche und damit zur Wahrung der Produktsicherheit. Da die Reinigung und Desinfektion größerer Flächen im Reinraum in der Regel manuell erfolgt, sind einfache und systematische Abläufe notwendig, um die gewünschte Validität der Prozesse zu erreichen. Dabei gilt, je weniger eine Fehlbedienung möglich ist, umso reproduzierbarer und sicherer wird das Verfahren umgesetzt. Nachfolgend wird ein Beispiel für eine einfache, valide und reinraumspezifische Umsetzung der Wischdesinfektion für GMP-Bereiche vorgestellt und beschrieben.

# Voraussetzungen für die Prozesssicherheit bei der Flächen-desinfektion

Autor: Margarete Witt-Mäckel, Dietmar Pfennig

## Anforderungen an das Equipment

Neben GMP-Konformität bei Design, Verarbeitung und Materialauswahl und der allgemeinen Forderung, dass Gerätschaften zur Reinigung und Desinfektion selbst keine Quelle für Partikel und Mikroorganismen sein dürfen, bestimmen Anwendersicherheit durch einfache Abläufe und Ergonomie das Bild des Systemwagens. Alle Komponenten des Systemwagens sind autoklavierbar und daher für den Einsatz im Sterilbereich geeignet. Die Reinraumeignung und GMP-Konformität wird vom Fraunhofer Instituts für Produktions-

technik und Automatisierung (IPA) Stuttgart durch das Prüfsiegel „Tested Device“ bestätigt (Bild1, Bild 2)

## Systemimmanente Anwendersicherheit

Die Vorpräparation ist ein geschlossenes System und bietet eine größere Prozesssicherheit als offene Systeme. Dies zeigt sich unter anderem durch sichere Vermeidung von Fehlbedienungen wie Moppwiederverwendung. Im Gegensatz zu Systemen mit Presse oder Befuchtereinheit, die je nach Bedienung um bis zu 100% variieren können, erfolgt eine valide Benetzung der Oberflächen für eine effektive Desinfektion und eine Reduzierung von Rückständen durch Auftragung der wirklich benötigten Flüssigkeitsmenge.

Die Benetzung der Moppbezüge in der EasyMop© GMP Systembox erfolgt bedienerunabhängig. Durch definierte Stand-, Lager- und Entnahmezeiten werden die Wischbezüge gleichmäßig durchtränkt. Unterstützt wird die gleichmäßige Verteilung der Flüssigkeit über die gesamte Breite der Wischbezüge durch das MopJump©-System, ein speziell geformtes Blech aus pharmazeutischem Edelstahl, das gelöchert ist und in derselben Breite eines Wischbezuges hergestellt wird. Die spezielle Form des MopJump©-Systems entspricht der Form des offenen Mopphalters, so dass die Entnahme der Wischbezüge zusätzlich erleichtert wird. In einer Bachelorthesis der Hochschule für Technik und Wirtschaft Albstadt-Sigmaringen, die inzwischen vom Verein für Reinigungstechnik auf der CMS in Berlin als beste Arbeit des Jahres ausgezeichnet wurde, wurden die für eine gleichmäßige Durchtränkung notwendigen Stand-, Lager- und Entnahmezeiten sowie Flüssigkeitsmengen ermittelt und in einer Arbeitsanweisung dargestellt. Diese Parameter gewähren ein reproduzierbares und validierbares Wischdesinfektionsverfahren.

## EasyMop© GMP Systembox

Die EasyMop© GMP Systembox ist der Mittelpunkt dieses Verfahrens. Neben dem speziellen Aufbau für die Vorpräparation sind die Autoklavierbarkeit der Systembox und die Verwendung von für den Einsatz im Reinraum zertifizierten Materialien, beispielsweise für die Dreifachdichtung zum festen Verschließen der Box, von großer Bedeutung. Die GMP-Konformität bestätigt der Prüfsiegel „Tested Device“ des Fraunhofer Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) Stuttgart.

Die EasyMop GMP – Systembox kann auch als Stand-Alone-Lö-



## Voraussetzungen für die Prozesssicherheit bei der Flächendesinfektion

sung eingesetzt werden, so dass in kleinen Reinräumen kein Reinigungswagen untergebracht werden muss. Sämtliche notwendigen Prozessschritte lassen sich auch mit der Systembox alleine durchführen und der Platzbedarf für das Reinigungs-equipment sinkt auf ein Minimum. (Bild 3)



### Anforderungen an Wischbezüge

Für die Vorpräparation sind Wischtexilien geeignet, die aus Mikrofaser sind und ein definiertes Flüssigkeitsadsorptionsverhalten besitzen. Reinraumwischbezüge müssen ebenfalls für ihren Einsatzzweck im Reinraum geeignet und auf ihre GMP-Konformität geprüft sein. Da der Wischbezug als Träger für die Wirkstoffe dient, müssen Desinfektionsmittel und Wischtexilien kompatibel sein. Das bedeutet neben der Materialverträglichkeit muss auch die Wechselwirkung zwischen Textilien und Chemie betrachtet werden. Nur die tatsächliche Abgabe der Wirkstoffe an die Oberfläche und eine ausreichende Benetzung führt zum gewünschten Desinfektionsergebnis. (Bild 4)

### Berührungsloses Arbeiten: Mop-drop®

Der Mop-drop® - ein quasi automatisch arbeitender Öffnungsmechanismus für den Mopphalter - ermöglicht das berührungslose Öffnen des Mopphalters. Er ist direkt über dem Abwurfsack angebracht, so dass der gebrauchte Wischbezug direkt ohne weiteren

Kontakt in den Abwurfsack fällt. Eine Kontamination durch den gebrauchten Wischbezug ist somit ausgeschlossen, der Weitertransport kann ohne weiteren Kontakt im geschlossenen Sack erfolgen.

### Einschleusen in Sterilbereiche

Um die Forderung des Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens, alle Gegenstände, die in den Reinheitsklassen A/B benötigt werden, steril einzuschleusen, abzudecken, müssen nicht nur die Systemwagen und die Systembox steril in den Reinraum eingebracht werden, sondern auch die für den Wischvorgang notwendigen Wischbezüge. Hier zeigt sich ein weiterer Vorteil der EasyMop® GMP Systembox, die aufgrund der speziellen Bauweise bereits zum Einschleusen der Wischbezüge eingesetzt werden kann. Die spezielle Auslegung des Schließmechanismus ermöglicht das Autoklavieren der Wischbezüge bereits in der Systembox.

### Sicherer Ablauf am Systemwagen

Das Arbeiten mit dem Systemwagen erfolgt ergonomisch und mit einem klaren Ablauf. Vorne befinden sich die EasyMop® GMP Systemboxen in vorgegebener Anzahl. Die Menge der Wischbezüge und der Systemboxen wird vorab berechnet. Die vordere Systembox wird geöffnet und der Deckel seitlich eingehängt. Der Mopphalter wird vom Halter gelöst, durch den Mop-drop® berührungslos geöffnet und der erste Wischbezug entnommen. Nach dem Wischen wird der Mopphalter durch den Mop-drop® oberhalb

des Abwurfsacks wieder geöffnet und der feuchte Mopp fällt durch sein Eigengewicht in den Abwurfsack. Mit dem geöffneten Mopphalter wird ein neuer Wischbezug entnommen. (Bild 5)

### Fazit

Der Mensch und damit manuelle Prozesse lassen sich schwer validieren. Aber durch logisch aufgebaute und leicht erlernbare Arbeitsabläufe werden Fehler wie ungenügende Benetzung der Oberflächen oder das Wiedereintauchen der Wischbezüge sicher vermieden. Ergonomisch gestaltete Gerätschaften mit einfacher Bedienung erhöhen die Motivation und damit die Bereitschaft der Mitarbeiter gründlich und sicher zu arbeiten.

Ein durch sein Design von vorneherein gegen unabsichtliche Fehlbedienung geschütztes und zuverlässig reproduzierbares System bringt einen deutlichen Gewinn an Sicherheit.

So kann trotz des menschlichen Faktors eine effektive Reinigung und Desinfektion von großen Flächen unter Berücksichtigung der regulatorischen Vorgaben erreicht werden.

### Literatur

Auf Anfrage.

Pfennig Reinigungstechnik GmbH  
Heubachstr. 1 D 87471 Durach  
Telefon: 0831-56122-0 Telefax: 0831-61084  
E-Mail: info@pps-pfennig.de  
Internet: http://www.pps-pfennig.de



**Phillips Medisize Corporation gibt die Fertigstellung und den Produktionsstart der Standorterweiterung (6000 m<sup>2</sup>) in Finnland bekannt.**

## Phillips-Medisize, Erweiterung des finnischen Produktionsstandorts in Kontiolahti beendet

Die Produktion hat bereits begonnen und wird bis Jahresende noch etliche Industrialisierungsprogramme umsetzen. Die Produktionsstätte konzentriert sich auf die Industrialisierung und Produktion von Drug Delivery Systemen wie Inhalatoren, Injektoren und gesicherten Spritzen in einer vollautomatisierten Fertigung aus Mehrkomponenten vom Prototyp bis zum fertigen Device.

Die Erweiterung umfasst 1.200 m<sup>2</sup> der Klasse 8 Reinraum-Fertigung und Montage und bietet Platz für die Zugabe von 27 Spritzgussmaschinen. Neue, moderne High-Speed Automatisierungslinien ermöglichen die Industrialisierung von Mehrkomponenten zu komplexen Drug Delivery Devices - vom Prototyp bis zur High-Speed-automatisierten 24/7 Massenproduktion unter wettbewerbsfähiger Kostenstruktur. Das Werk in Kontiolahti verfügt somit über mehrere High-Speed- vollautomatische Montagelinien, vollautomatische Printlinien und mehrere



halbautomatische Montagelinien.

Seit 1990 bietet das Team in Kontiolahti der Pharmaindustrie starke Engineering-Ressourcen, gepaart mit Spritzguss- und High-Speed- Automatisierungskompetenz komplexer und hochvolumiger Systeme. Der hauseigene Werkzeugbau sowie ein Expertenteam von Projektmanagement und Produktion spielen zudem eine wichtige Rolle in der Produktentwicklung und Industrialisierung der anspruchsvollsten Drug Delivery Systeme.

Matt Jennings, Präsident und CEO von Phillips-Medisize, kommentiert die Werkser-

weiterung: „Die ISO 13485 Multi-Site-QMS-zertifizierte Erweiterung bringt unsere medizintechnische Fertigungsquadratmeterzahl auf über 92.900 Quadratmeter, mit 25.000 Quadratmeter Reinraum. Dies, gepaart mit einem hauseigenen Werkzeugbau, modernster Messtechnik, hohem Volumen automatisierter Montage-Funktionen, innovativer Technologien und kreativen Mitarbeitern, unterstreicht unsere Mission, höchste Zufriedenheit bei unseren Kunden zu halten.“

Phillips-Medisize Corporation  
CH 8309 Nürens Dorf

## Phillips-Medisize und Sanofi unterzeichnen Liefervertrag für Komponenten eines Sanofi Injection Pens

Heute gab Phillips-Medisize Corp. bekannt, dass es einen Liefervertrag für Insulin-Pen-Komponenten mit Sanofi, einem führenden Unternehmen für Diabetes-Behandlung, unterzeichnet hat. Daraus zufolge wurde die Erweiterung der Produktionsanlagen und vollautomatischen Fertigungslinien für die Komponentenfertigung des Injektionspens im Werk in Kontiolahti, Finnland, vorgenommen.

Angesichts der erfolgreichen Produktion von Insulin-Pen-Komponenten durch Phillips-Medisize über viele Jahre hinweg, wurde dieses neue Projekt dem Werk in Kontiolahti vergeben und unterstreicht die langfristige Partnerschaft zwischen Phillips-Medisize und Sanofi. Der neue Pen ist ein einfach zu bedienendes Einwegdevice für die Verabreichung von Lixisenatide. Das Endprodukt wird für den japanischen Markt hergestellt und erfüllt die strengen Qualitätsanforderungen dieses Landes. Phillips-Medisize hat

die Herstellungsanforderungen aufgrund seines erstklassigen Know-Hows in der Montagetechnik erfüllt. Die Fertigung umfasst Spritzgusstechnologie-, Montage- und Tray-Handling-Roboter, verschiedene Mess- und Testsysteme sowie Tampondruck.

Die komplexe und hoch automatisierte Montagelinie wurde von Phillips-Medisize selbst geplant und installiert und beinhaltet mehrere Kameraprüfstellen im Prozess. Das Unternehmen baute auch die erforderlichen Gussformen für den Spritzguss, die bei Phillips-Medisize im hauseigenen Werkzeugbau in Finnland entworfen und hergestellt wurden. Das Unternehmen führte das Projekt, einschließlich aller erforderlichen Validierungen und validiert gelieferten Produkte in weniger als 12 Monaten durch. Die Endmontage wird von Sanofi in Frankfurt, Deutschland, ausgeführt.

Phillips-Medisize Präsident und CEO Matt Jennings sagt: „Dieses Abkommen be-

stätigt unsere Strategie alles unter einem Dach zu haben, vom in-house Werkzeugbau bis zur höchsten Automatisierungskompetenz, gepaart mit hervorragenden Projektmanagement-Fähigkeiten. Das wird von unseren Kunden sehr geschätzt. Wir werden auch weiterhin unsere Kompetenz entwickeln, um ihnen noch schnelleren Service anzubieten, ihre Geräte rasch auf den Markt zu bringen und freuen uns, zum raschen Wachstum des Sanofi Diabetes-Behandlungsgeschäfts einen Beitrag zu leisten“. Im Februar 2013 hat Phillips-Medisize den finnischen Standort um weitere 6000 m<sup>2</sup> ausgeweitet. Die Erweiterung wurde auf Basis neuer Projekte, die das Unternehmen für drug delivery devices erhalten hat als auch der erhöhten weltweiten Nachfrage nach Geräten mit präzisen Dosierungsvorrichtungen, vorgenommen.

Phillips-Medisize Corporation, CH 8309 Nürens Dorf

item Industrietechnik bringt Praxis an die Hochschule: Studenten in Costa Rica forschen in einem neuen Ergonomielabor an Arbeitssystemen des Solinger Unternehmens. Auch an der geplanten Erweiterung des Labors wird item beteiligt sein.

## item stellt Forschungsmaterial für die Uni in Costa Rica



### Eröffnung des neuen Forschungslabors an der Universität von Costa Rica

Die Universität von Costa Rica hat an ihrem Standort San José ein Ergonomielabor für Forschungs- und Lehrzwecke eingerichtet, das mit Komponenten des item Arbeitsplatzsystems, wie den höhenverstellbaren Arbeitstischen 2 F sowie Systemmobilen ausgerüstet ist. Das Material wurde im Rahmen der Universitäts-Ausstellung „Semana de la ingeniería industrial“ von item America LLC und dem lokalen item Partner ENESA Equipos Neumáticos S. A. übergeben.

Die zukünftigen Ingenieure können ihre theoretischen Kenntnisse an einem item Musterarbeitsplatz praktisch anwenden und somit die ergonomische Arbeitsgestaltung erforschen: beginnend mit der Anpassung von Arbeits- und Sitzhöhe nach anthropo-

metrischen Kriterien über die Anordnung des Materials und der Werkzeuge bis hin zu Beleuchtung und Informationsdarbietung. Zur fachlichen Unterstützung der Vorlesungen und Lehrveranstaltungen wird der item Partner ENESA Produktpräsentationen an der Hochschule durchführen. Für die Zukunft ist ein Ausbau des Labors in ein Ergonomie- und Lean Manufacturing-Zentrum geplant, für das item seinen Lean Production Systembaukasten zur Verfügung stellen wird.

Das umfangreiche modulare Arbeitsplatzsystem der item Industrietechnik GmbH ermöglicht die flexible, schnelle und wirtschaftliche Zusammenstellung von Fertigungsplätzen und erlaubt eine Vielzahl von Varianten. Die Module zeichnen sich durch eine vorbildliche Ergonomie aus und sind mit den anderen item Produkten voll modular verknüpfbar. Zudem sind alle Tische stufenlos zur problemlosen Anpassung der individuellen Arbeitshöhe elektrisch verstellbar.

item Industrietechnik GmbH  
D 42699 Solingen

### Technologieführer bei Ventilatoren und Elektromotoren investiert mehr als 41 Mio. Euro

## Ziehl-Abegg mit Umsatzrekord in schwierigem Umfeld

Die Ziehl-Abegg SE hat sich 2013 trotz einer weltweit schwierigen Wirtschaftslage gut behaupten können. Der Umsatz stieg um 5 Prozent auf die Rekordsumme von 388 Mio. Euro. Besonders gut liefen die Geschäfte in Asien. Die Investitionstätigkeit hat ein noch nie dagewesenes Volumen von 41,4 Mio. Euro erreicht. Dies liegt vor allem am Neubau eines Werks in Hohenlohe (Süddeutschland) für den Bereich Antriebstechnik.

„Der Markt nimmt unsere leisen und energiesparenden Produkte sehr gut an“, betont Vorstandsvorsitzender Peter Fenkl. Dies gelte sowohl für die Ventilatorentechnik als auch für die Antriebstechnik. Internationale Auszeichnungen und Prämierungen wie durch das Bundesumweltamt und Umweltministerien bestätigen die Vorreiterrolle der Künzelsauer Ingenieure bei zukunftssträchtigen Entwicklungen. „Der Geschäftsbereich Automotive wird im laufenden Jahr richtig Fahrt aufnehmen“, verspricht Fenkl. Dass der große europäische Omnibushersteller VDL Bus & Coach seine neuen Stadtbusse Citea Electric mit dem getriebelosen elektrischen Radna-

benantrieb ZAWheel von Ziehl-Abegg ausstattet, werde in den kommenden Monaten richtig Schwung für das Unternehmen bringen.

„Die Reordinvestitionen, sowohl in Gebäude als auch in neue Produkte und den Markt, haben unser Ergebnis deutlich geschmälert“, sagt Finanzvorstand Achim Curd Rägle. Daneben haben Währungsturbulenzen massiv auf das Ergebnis gedrückt, verweist er auf einen Gewinn, der unter den Erwartungen geblieben ist. Konkrete Angaben zum Ergebnis macht das Unternehmen traditionsgemäß nicht. Ebenso wie der Umsatz ist die Beschäftigtenzahl gestiegen. Zum Jahresende arbeiteten bei Ziehl-Abegg weltweit 3.250 Men-

schen – in den fünf Werken in Hohenlohe waren es 1.800 Menschen. „Obwohl wir eine Exportquote von 70 Prozent haben, arbeitet bei uns die Mehrheit der Beschäftigten in Deutschland“, unterstreicht Rägle.

Das weltweite Produktionsnetz von Ziehl-Abegg wird immer dichter gespannt. Die Standorte in Asien, Amerika und Australien werden kontinuierlich zu Montage- und Produktionsstandorten ausgebaut. „Damit rücken wir noch näher an unsere Kunden heran“, erklärt Technikvorstand Norbert Schuster.

Die Umsätze in Asien haben sich spürbar besser entwickelt als geplant, und auch das Geschäft in Amerika gehört zu den Wachstumsmärkten.

Das neue Werk an der Autobahn A6 wird im zweiten Quartal 2014 eröffnet. Allein dort hat Ziehl-Abegg 27 Mio. Euro investiert. Derzeit wird in dem Neubau die Serienproduktion für den getriebelosen Radnabenantrieb eingerichtet; die Produktion moderner Aufzugsmotoren ist bereits gestartet.

Für 2014 erwartet Ziehl-Abegg ein Wachstum im hohen einstelligen Bereich. Dies wird durch den Auftragszugang unterstrichen, der im Januar 2014 bereits zehn Prozent über dem Vorjahr lag.

Ziehl-Abegg SE D 74653 Künzelsau

# BOY mit starker Präsenz auf der Swiss Plastics

Einen blitzsauberen Messeauftritt mit vier Maschinen gelang BOY mit seiner Schweizer Vertretung Plastiversum auf der Swiss Plastics. Damit war das mittelständische Unternehmen maschinentechnisch gesehen der Aussteller, der die meisten Spritzgießmaschinen auf der Schweizer Kunststoffmesse präsentierte.

Insbesondere die BOY 35 E mit einer Reinraumanwendung begeisterte im Rahmen der Sonderschau Plast-Print-Pack die Fachbesucher. Die mit einer weißen Anti-Statik-Lackierung ausgestattete BOY 35 E (350 kN Schließkraft) produzierte mit einem 16-fach-Werkzeug Schutzkappen einer Insulinspritze unter Laminar Flow der Reinraumklasse 7 (entsprechend ISO 14 644). Die Schutzkappen wurden aus Gründen der Sterilität unmittelbar nach der Entfernung aus dem Werkzeug in aseptische Verpackungen eingeschweißt. Bedruckt mit Produktionsdaten für eine evtl. Rückverfolgung, wurden die Klarsichtbeutel luftdicht versiegelt. Dazu war die Verpackungsmaschine platz sparend unter der frei überstehenden Schließeinheit positioniert. Durch eine erhöhte Bodenfreiheit wurde das stimmige Reinraum-Konzept abgerundet.

Ebenso überzeugen konnte der Servo-Antrieb der E-Baureihe. „Leiser, dynamischer und mit hohen Einsparpotenzialen im En-

ergieverbrauch bietet diese Antriebstechnik für die Anwender eine Reihe von Vorteilen“ schwärmt Sascha Köppel, Geschäftsführer der Plastiversum AG von den Vorzügen des servomotorischen Pumpenantriebs. „Die geringe Wärmeentwicklung des Servo-Motors ist ein angenehmer Nebeneffekt, der teurere und komplexere Kühlaggregate überflüssig macht“, so Köppel. Ein weiteres viel beachtetes Plus war die neue Steuerung Procan ALPHA® 2. Die intuitive Handhabung als auch die „Smartphone-Wischtechnik“ der Multi-Touch-Steuerung kam beim Publikum sehr gut an.

## Messestand wurde zum Spritzgießbetrieb

Innovativ auf kleinstem Raum – so lautet das Motto des Plastiversum-Messestandes auf dem drei Maschinen gezeigt wurden. Im Ambiente eines Spritzgießbetriebes wurden eine BOY XS mit einer LSR-Anwendung, die neue BOY 25 E und ein flexibles Spritzaggregat für Mehrkomponenten-Spritzgießen präsentiert.

Die attraktiven Anwendungen und nicht zuletzt die neue BOY 25 E waren Basis für zahlreiche Kontakte mit den interessierten Besuchern der Swiss Plastics. Nach Aussage von Sascha Köppel besaßen diese Gespräche sehr viel Potenzial und er zeigte sich optimi-



BOY 35 E auf der Swiss Plastics

stisch, diese Chancen in naher Zukunft positiv umsetzen zu können. Einen ersten Erfolg konnte Köppel bereits auf der Swiss Plastics verzeichnen: noch auf der Messe wurde bereits die erste Maschine verkauft.

Dr. Boy GmbH & Co. KG  
D 53577 Neustadt-Ferenthal



BOY 35 E auf der Swiss Plastics

Leica DCM8 vereint die Vorzüge der hochauflösenden Konfokalmikroskopie und der Interferometrie in einem Gerät

# Leica Microsystems stellt Lösung für 3D-Oberflächenmessungen vor

Leica Microsystems hat das Leica DCM8 für zerstörungsfreie dreidimensionale Oberflächenmessungen auf den Markt gebracht. Als kombinierter konfokaler und interferometrischer optischer Profilometer vereint das Gerät die Vorzüge beider Technologien: hochauflösende Konfokalmikroskopie für eine hohe laterale Auflösung sowie Interferometrie für eine vertikale Auflösung im Sub-Nanometerbereich. Beide Verfahren können für die Oberflächenanalyse von Werkstoffen und Bauteilen in zahlreichen Forschungs- und Produktionsanwendungen wichtig sein. Während fein strukturierte Oberflächen mit steilen Flanken eine laterale Auflösung von wenigen Mikrometern verlangen, erfordern polierte superglatte Oberflächen mit kritischen Mikro-Rautiefen eine vertikale Analyse mit Nanometer-Genauigkeit.

Das Leica DCM8 erfüllt die spezifischen Bedürfnisse der Anwender in der Oberflächenmessung mit einer lateralen Auflösung bis zu 140 nm im Konfokalmodus und einer vertikalen Auflösung bis zu 0,1 nm mit der Interferometrie. Stefan Motyka, Teamleader Product Management Team Industry, erklärt: „Das Leica DCM8 ist ein vielseitiger und präziser Profilometer, der Zeit und Geld spart: Anwender müssen nicht mehr zwischen Ge-

räten wechseln, um die gleiche Probe im konfokalen, bzw. im interferometrischen Verfahren zu untersuchen und zu messen, sondern brauchen nur ein einziges System. Zudem spart die benutzerfreundliche Einrichtung und Bedienung des Mikroskops Arbeit. So kommt der Anwender schnell und einfach zu genauen Ergebnissen.“

Um eine solch hohe Auflösung und Geschwindigkeit zu erzielen, wird im Leica DCM8 zur Oberflächenmessung ein konfokaler Laserscanner ohne bewegliche Teile im Sensorkopf verwendet. Dies führt zu erhöhter Reproduzierbarkeit und Stabilität der Messungen. Das Umschalten zwischen den Messverfahren ist mit einem einzigen Mausklick ebenso schnell und einfach.

Christof Scherrer, IMPE, Winterthur, Schweiz, sagt: „Wir haben uns für den Kauf eines Leica DCM Systems entschieden, weil es sowohl die lichtmikroskopischen Abbildungsverfahren Hellfeld, Dunkelfeld und Konfokal als auch drei interferometrische Modi bietet. Für die diversen Aufgaben, die unser Institut im Bereich der Material-

wissenschaften zu bewältigen hat, ist diese Flexibilität ein maßgeblicher Faktor.“

Zusätzlich zu den unterschiedlichen Technologien für Beobachtung und Analyse ist das Leica DCM8 auch für die präzise Farbdokumentation der Proben bestens geeignet. Eine breite Auswahl an hochwertigen Leica Objektiven zusammen mit vier LED-Lichtquellen – blau (460 nm), grün (530 nm), rot (630 nm), und weiß (zentriert 550 nm) – sowie eine integrierte CCD-Kamera liefern naturgetreue Farbbilder. Die Kamera verfügt über ein großes Sehfeld – und falls dies doch nicht ausreicht, fügt der XY-Stitching-Modus bei Bedarf Ausschnitte der aufgenommenen 3D-Modelle nahtlos und exakt zu einer größeren Fläche zusammen. Mit der intuitiven Software können Anwender komplexe 2D- sowie 3D-Analysen vereinfachen und auf ihre Bedürfnisse zuschneiden.

Leica Microsystems GmbH  
D 35578 Wetzlar



Das Leica DCM8 bietet sowohl konfokale als auch interferometrische Verfahren und macht dadurch eine Umschaltung zwischen unterschiedlichen Geräten überflüssig.

# Der „qualifizierte Reinraum“ – Theorie & Praxis

## Einladung Reinraum-Forum

Der „qualifizierte Reinraum“  
Theorie & Praxis



**9. April 2014**  
Fraunhofer-Institut für  
Produktionstechnik und Auto-  
matisierung IPA, Stuttgart



Zum dritten Mal lädt der Reinraumring Süd zu einer Fachveranstaltung ein! Thema dieser Veranstaltung, die beim Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in Stuttgart stattfindet, ist der Reinraum und seine Prozesse in Theorie und Praxis. Fachvorträge und eine begleitende Fachausstellung bieten fernab von stressigen Großveranstaltungen ein Diskussionsforum zum Informations- und Erfahrungsaustausch.

Der Reinraum Ring Süd ist ein Zusammenschluss führender Unternehmen, die sich alle auf Produkte und Dienstleistungen für den Reinraum von morgen spezialisiert haben und gemeinsam Innovationen, Fachwissen und Neuerungen rund um den Zyklus eines Reinraums präsentieren. Mit Kompetenz, Beratung, Synergien und Problemlösungen ist es das Ziel der beteiligten Firmen, Sie so zu unterstützen, dass Sie sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren können.

Treffen Sie die Reinraumexperten für alle relevanten Bereiche rund um den Zyklus eines Reinraums und profitieren Sie von deren Synergien und Kompetenzen. Informieren Sie sich in der begleitenden Fachausstellung über Innovationen und nutzen Sie die Möglichkeit des persönlichen Erfahrungsaustausches.

### Die Firmen, die mit Fachreferenten und an der Fachausstellung vertreten sind:

- Briem Steuerungstechnik GmbH, [www.briem.de](http://www.briem.de)
- Caverion Deutschland GmbH, [www.caverion.de](http://www.caverion.de)
- Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG, [www.dastex.de](http://www.dastex.de)
- Enicos engineering.innovation.consulting.solutions, [www.enicos.de](http://www.enicos.de)
- Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, [www.ipa-fraunhofer.de](http://www.ipa-fraunhofer.de)
- Initial Textil Service GmbH & Co. KG, [www.initialservice.de](http://www.initialservice.de)
- IP Innovatives Planen Ingenieurgesellschaft für Versorgungstechnik und Reinraumsysteme mbH, [www.ip-planung.de](http://www.ip-planung.de)
- MIKROCLEAN GmbH, [www.mikroclean.de](http://www.mikroclean.de)
- PPS Pfennig Reinigungstechnik GmbH, [www.pps-pfennig.de](http://www.pps-pfennig.de)
- Schülke & Mayr GmbH, [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)
- Witt-Hygienemanagement Beratung & Schulung, [www.witt-hygienemanagement.de](http://www.witt-hygienemanagement.de)

**09.04.2014**  
**Seminar „Der qualifizierte Reinraum“**  
**9.00 - 16.00 Uhr**  
**Fraunhofer IPA, Stuttgart (D)**

### Kosten:

89,00 Euro zzgl. MwSt pro Teilnehmer, inklusive Tagungsgetränke, Lunch-Buffer sowie umfangreiche Tagungsunterlagen.

### Anmeldung bis zum 28. März 2014 an:

Fax: +49 (0)711 63 34 17 16  
E-Mail: [cornelia.schuster@caverion.de](mailto:cornelia.schuster@caverion.de)  
Post: Caverion Deutschland GmbH  
Frau Cornelia Schuster  
Roßbachstraße 38  
70499 Stuttgart

Witt-Hygienemanagement  
Elisabethenstr. 17  
D 70176 Stuttgart  
Telefon: 0711 50 42 97 63  
E-Mail: [mwm@witt-hygienemanagement.de](mailto:mwm@witt-hygienemanagement.de)



# Muss man Reinräume wirklich reinigen?

## - 16. Cleanroom Experts Days

19.03. - 20.03.2014

16. Expertentage - Reinraumreinigung  
Leipzig (D)

Immer mehr Unternehmen arbeiten heute in reinen Produktionsbereichen. Die Anforderungen an die Reinheit werden immer größer. Ursachen dafür sind in der zunehmenden Miniaturisierung vieler Technologiebereiche zu sehen. Dadurch werden reine Produktionsumgebungen erforderlich, an die vor zwei Jahrzehnten noch nicht gedacht wurde.

Auch die Reinigung von Reinräumen selbst hat sich verändert. Anfangs spielte sie so gut wie keine Rolle. Doch heute ist die professionelle Reinraumreinigung ein unverzichtbarer Bestandteil der reinen Produktionsumgebung.

Wer reinigt mit welchen Geräten und Reinigungsmitteln, in welchem Turnus, mit welchen Methoden? Das sind Fragen, die sich jeder Reinraumbetreiber heute stellen sollte.

Die 16. CLEANROOM EXPERTS DAYS



finden Antworten zu diesen und vielen anderen Fragen zur Reinraumreinigung. Experten mit Praxiserfahrungen aus den verschiedensten Bereichen der Reinraumbranche teilen ihre Erfahrungen mit Ihnen. Und Sie haben die Gelegenheit, Kontakte mit den Referenten, den Ausstellern im CLEANROOM EXPERIENCE SHOWROOM und den ande-

ren Tagungsteilnehmern zu knüpfen und bei der Abendveranstaltung zu vertiefen.

Weitere Informationen sowie das Anmeldeformular können unter dem unten angegebenen Link bezogen werden.

ReinraumAkademie GmbH  
D 04103 Leipzig

## Schnelle und einfache Feuchteberechnungen und -umrechnungen online oder offline

Herunterladen



- Onlinerechner
- App für iPhone
- App für Android
- Standalone-App für Windows-PC

Besuchen Sie uns auf dem  
Pharma Congress 2014 an Stand Nr. # 11  
Düsseldorf, 25.-26.03.2014

**VAISALA**  
www.vaisala.de



## Neueröffnung des Schopfheimer Pharma-Labors

Solidlab 2: gemeinsame Entwicklung von Hüttlin und Manesty: Die kompakte und modulare Anlage vereint mehrere Prozessschritte auf kleinstem Raum: Trocknen, Granulieren und Coaten in der Wirbelschicht sowie Tablettenbeschichten im Coater.

# Bosch Pharma Solid Symposium 2014: Internationale Tagung zu festen Pharmazeutika

- Zweitägiges Branchentreffen mit rund 100 Teilnehmern
- Neues Kompetenzzentrum für Entwicklung und Prozessoptimierung
- Fachvorträge und -diskussionen aus Forschung und Industrie

Am 19. und 20. Februar 2014 lud Bosch Packaging Technology, ein führender Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, zum Pharma Solid Symposium 2014 nach Schopfheim ein, das gleichzeitig Anlass für die Neueröffnung des Pharma-Labors gab. Die internationale Tagung bot Branchenexperten die Gelegenheit, sich umfassend über aktuelle Trends und Entwicklungen in der Herstellung und Verarbeitung fester Darreichungsformen zu informieren. „Wir blicken auf zwei spannende und erfolgreiche Tage zurück. Hochkarätige Referenten vermittelten unseren internationalen Gästen aktuellstes Branchenwissen. Unser abwechslungsreiches Programm bot ihnen darüber hinaus ausreichend Raum für den persönlichen Austausch – und die Gelegenheit, unser Werk in Schopfheim näher kennen zu lernen“, erklärte Standortleiter Martin Gross.

### Neues Labor eingeweiht

Im Rahmen eines Werksrundgangs am ersten Veranstaltungstag weihte Martin Gross zusammen mit seinen Gästen feierlich das neue Labor ein, das die Pharmaportfolio-Schwerpunkte der deutschen Bosch Packaging Technology Standorte Schopfheim und Waiblingen sowie des britischen Knowsley in einem Kompetenzzentrum zusammenführt. „Wir haben unser Labor über die vergangenen Jahre konsequent erweitert. Jetzt bieten wir unseren Kunden für alle Phasen, von der Entwicklung bis zur Produktion ihrer festen Pharmazeutika, die passenden Dienstlei-

stungen und Maschinen“, erläuterte Martin Gross. Auf einer Fläche von mehr als 300 Quadratmetern stehen nun zehn Maschinen aus dem Sortiment der Produktmarken Hüttlin und Manesty sowie aus dem Werk in Waiblingen für Tests zur Verfügung. Die große Auswahl an Anlagen umfasst sämtliche Prozessschritte der Produktion fester Darreichungsformen: vom Mischen, Trocknen und Granulieren über das Beschichten feiner Partikel und Pellets bis hin zum Pressen und Beschichten von Tabletten sowie dem Abfüllen von Kapseln.

Das Pharma-Labor-konzept von Bosch Packaging Technology ermöglicht es Kunden, Anlagen und Formulierungen vor Ort zu testen. Experten von Bosch stehen ihnen während des gesamten Entwicklungsprozesses ihrer Arzneimittel bis zum Produktionsstart und darüber hinaus zur Seite. An unterschiedlichen Standorten weltweit entstehen weitere Labore für Versuche und Machbarkeitsstudien. Im kürzlich eröffneten Kundenzentrum in Waiblingen haben Pharmahersteller außerdem die Möglichkeit, sich unter fachmännischer Anleitung mit den Kapselfüllmaschinen von Bosch vertraut zu machen.

### Konzentriertes Fachwissen

Fachvorträge und eine Podiumsdiskussion standen im Mittelpunkt des zweiten Symposiumtages. Nach der Willkommensrede von Ralf Schmied, Leiter des Bereichs Pharma Solid in Waiblingen, berichteten Ver-



treter führender Pharmaunternehmen und namhafter Forschungseinrichtungen über neue Verfahren und Herausforderungen bei der Produktion fester Darreichungsformen. Zu den Referenten zählten Repräsentanten der Hoffmann LaRoche AG, Capsugel und Excella sowie der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf, der Johannes Gutenberg Universität Mainz und der Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald.

Die Referenten erläuterten etwa neue Trends und Entwicklungen aus den Bereichen Mikrodosieren, Nanoformulierung, Biopharmazeutika und Containment. Die anschließende Podiumsdiskussion, moderiert von Dr. Martin Opitz, Senior Market Expert von Bosch Packaging Technology, gab Raum für Diskussion und Reflexion der präsentierten Fachthemen. „Wir sind mit dem Verlauf des Bosch Pharma Solid Symposium 2014 sehr zufrieden“, betonte auch Dr. Martin Opitz. „Die rege Teilnahme an den Diskussionen hat gezeigt, wie spannend eine Betrachtung aktueller Themen aus unterschiedlichen Perspektiven sein kann. Auch wir haben von unseren Gästen wieder wertvolle Denkanstöße mitgenommen.“

Bosch Packaging Technology D 74554 Crailsheim



Reinraum Union Plastic

## Den Reinraum an die Anforderungen des medizintechnischen Gerätes anpassen

# Kunststoffspritzgießen

Autor: Philippe Roulet-Dubonnet, Key Account Manager, Union Plastic S.A.S. und Marc Kleinklaus, Exportleiter Union Plastic Deutschland

Union Plastic entwickelt und produziert seit 50 Jahren medizintechnische Geräte aus gespritztem Kunststoff und setzt seit längerer Zeit kontrollierte Produktionsumgebungen ein. Ausgehend von den für Dialyse, Diagnostik, Transfusion und Infusion hergestellten Geräten stellt im Folgenden diese Firma ihre Erfahrung im Bereich der Reinräume vor.

Im Industriebereich für medizintechnische Geräte ist deren Herstellung im Reinraum eine Grundvoraussetzung. Einige Produktionsverfahren, wie das Verformen von Thermoplasten, erzeugen natürlicherweise mehr Partikel als andere Verfahren und bedingen deshalb höhere Kontrollstufen ihrer Produktionsumgebung.

Deshalb haben die Kunststoffspritzgießer, die für den medizinischen Bereich tätig sind, zuerst saubere Produktionsumgebungen, dann ISO8-Reinräume und letztens ISO7-Reinräume (Klasse C) eingerichtet – eine Steigerung die oft durch Marketingargumente angeregt wurde.

Diese „Überklassifizierungen“ der Produktionsumgebungen sind manchmal nicht mehr den wirtschaftlichen und logistischen Bedingungen einer Massenproduktion von medizintechnischen Geräten angepasst. Denn in Bezug auf Partikel und Mikrobiologie müssen die erforderlichen Schutzklassen dem Bedarf einer Beherrschung der tatsächlichen Kontamination der produzierten Einzelteile angepasst sein.

### Risikoanalyse des Produktes

Die Produktionsumgebung ist, wie viele Spezifikationen eines medizinischen Gerätes, eine Ausgangsangebe der Risikoanalyse des Produktes. In seiner Untersuchungsphase muss die Analyse mindestens folgende Risiken berücksichtigen:

- die Anwendungsart: parenteraler Weg, enteraler Weg, Kontaktart mit dem Patienten (implantierbar, topisch oder über die Haut), Kontakt mit dem Pflegepersonal... Alle medizinischen Geräte beanspruchen selbstverständlich nicht den gleichen Grad an partikulärer Kontamination
- den nachgeschalteten Sterilisierungs- oder Biodekontaminierungsprozess der Teile und die Minderung der Anforderungen, die dieser erlaubt
- die Risiken, die Ablagerungen nach dem Sterilisieren verursachen (Pyrogen bei den parenteralen Produkten oder Nukleotiden bei manchen Diagnosesystemen)

Diese Thematik sollte in zwei Bereiche geteilt werden: Risiken, die mit den inerten Partikeln zu tun haben, und Risiken, die mit der Problematik der mikrobiologischen Sicherheit zusammen hängen.

### Partikelverunreinigung

Sie ist besonders schädlich bei Produkten

für parenterale oder implantierbare Anwendung. Die Ursache dieser Verunreinigung liegt meistens in den vielen beweglichen Bauteilen der Spritzgießwerkzeuge, der Spritzgießmaschinen und deren Peripheriegeräten sowie dem eventuellen Verpackungsmaterial und selbstverständlich den menschlichen Eingriffen. Sie kann durch die Auswahl der Spritzgießmaschine (hydraulisch oder elektrisch), die Art der Laminarströmung und auch durch die Automatisierung der Arbeitsplätze eingeschränkt werden.

Die Messungen, die direkt an den Kunststoffteilen vorgenommen werden, sind je nach statischer Aufladung der Werkstoffe sehr unterschiedlich und verhindern, dass die Ergebnisse verallgemeinert werden können. Die Vermessung der Partikel in der Luft bleibt deshalb die Referenz auf diesem Gebiet.

Interessante Besonderheit: Aus ihren Messungen leitet Union Plastic ab, dass wenn ein ISO9-Reinraum im Bereich Luftströmung gut qualifiziert und beherrscht wird, dieser die Leistungen eines ISO8-Reinraumes erreichen kann!

Sogar in Produktionsräumen, in denen viele Spritzgießmaschinen auf engem Raum arbeiten, misst diese Firma einen durchschnittlichen Partikelgehalt (Feinteile Größe 0,5 µm) von 2,6 Mio./m<sup>3</sup> bei einem Spitzenwert von 5,3 Mio./m<sup>3</sup>, wobei die ISO-Norm Nr.14644-1 für einen ISO9-Reinraum 35 Mio. und für einen ISO8-Reinraum 3,5 Mio. vorschreibt.

### Biokontamination

Da der Spritzgießprozess die Werkstoffe während mehrerer Minuten auf über 230°C erhitzt, befinden sich die Quellen einer mikrobiologischen Verunreinigung außerhalb dieses Prozesses. Die Problematik wird komplexer, wenn die Teile danach weitere Montageschritte durchlaufen müssen. Es ist ja

Kunststoffspritzgießen



|   |                            | ISO 9   | ISO 8   | ISO 7   |
|---|----------------------------|---------|---------|---------|
| In Union-Plastic<br>Reinräume<br>gemessene<br>Bioburden<br>in CFU/Teil* | Einfaches gespritztes Teil | <14 CFU | <8 CFU  | <3 CFU  |
|   | Montage** von 2 Teilen     | <29 CFU | <17 CFU | <6 CFU  |
|   | Montage** von 3 Teilen     | <40 CFU | <22 CFU | <10 CFU |
|   | Montage** von 4 Teilen     | <54 CFU | <32 CFU | <12 CFU |

\* Bioburden eines Teils aus Polyolefin, dessen gesamte Oberfläche zwischen 5000 u. 10 000 mm<sup>2</sup> liegt; gemessene Durchschnittswerte pro Jahr beruhend auf systematischen Stichproben, durchgeführt von Union Plastic

\*\* automatisierte Montage, direkt nach dem Spritzgießen



Spritzgiessmaschine im Reinraum bei Union Plastic

Tabelle 1: Ziel der Bioburden der Teile am Ende deren Produktion

bekannt, dass der Mensch die erste mikrobiologische Keimquelle ist. Jedoch sind die Risiken, die von dem Verpackungsmaterial und von eventuellen Fluiden kommen, nicht zu unterschätzen.

Die Beherrschung des biologischen Dekontaminierungsprozesses macht verstärkte Messungen der Bioburden der Teile unumgänglich. Um die in Tabelle 1 dargestellten Ergebnisse liefern zu können, hat Union Plastic sich auf ihre mächtige Datenbank gestützt. Die Zielwerte kommen aus den Qualifizie-

rungsdaten und den Produktionslogbüchern der von dieser Firma hergestellten Produkte. Das Stichprobe- und Zählverfahren wurde für jedes Teil spezifisch validiert.

Es kann festgehalten werden, dass die Reinraumklasse weniger Einfluss auf die Bioburden hat, als man es vermutet. Der Unterschied zwischen ISO9- u. ISO8-Reinräume ist nicht wirklich bezeichnend. Die Kontaminationen resultieren vordergründig aus den menschlichen Eingriffen während des Verfahrens und der Art der Verpackung.

Fazit ist somit, dass es den Produktionsraum dem Produkt anzupassen gilt und man nicht versuchen sollte, wie es oft der Fall ist, die vorhandenen Räume mit Maschinen zu füllen. Union Plastic arbeitet auf dieses Ziel hin, indem das Unternehmen die Gesamtheit seiner Produktionsräume qualifiziert und beherrscht. Bei gesteigerter Produktsicherheit werden so gleichzeitig Mehrkosten aus nicht notwendiger Überausstattung des Produktionsumfeldes verhindert.

Union Plastic Deutschland  
D 82319 Starnberg

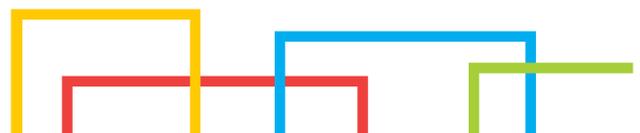


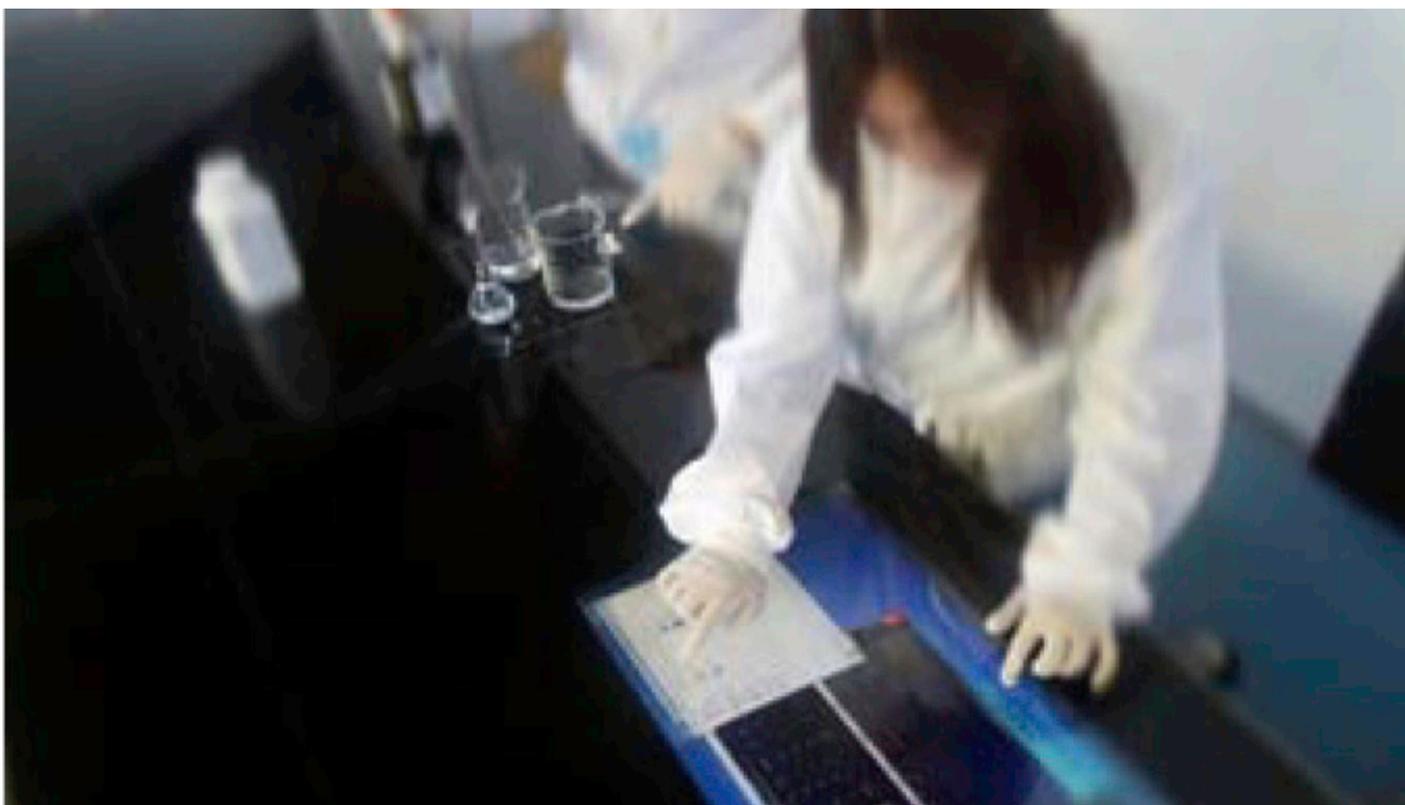
HIGH PERFORMANCE  
CLEANROOM TORE

- Energieeinsparung
- Sicherheit
- Niedrige Betriebskosten
- Zuverlässig
- Sehr Kompakt
- Optimale Abdichtung
- Zertifiziert als Reinraumtor vom Fraunhofer IPA

30 Partner in Deutschland, Österreich und der Schweiz installieren und warten.

info.dynaco.eu@entrematic.com www.dynaco.eu





BlauTouch ist die erste, interaktive Arbeitsfläche in einer hygienischen Ausführung und wurde von LABORIAL Laboratory Solutions gemäß den GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) speziell für Bereiche entwickelt, in denen Kontamination kritisch ist, wie zum Beispiel Reinräume und andere, kontrollierte Bereiche.

## BlauTouch – eine innovative, interaktive Arbeitsfläche für Reinräume

BlauTouch ist ein weltweit einzigartiges Produkt mit ultrareiner Technologie auf dem Arbeitstisch, und ohne Kanten, Spalten und Flächen mit möglicher Kontamination, was deutliche Vorteile beim Einsatz in Reinräumen bietet.

BlauTouch besteht aus einer Arbeitsoberfläche aus Glas mit einer interaktiven Fläche,



die mit einem System zur Berührungserkennung arbeitet, und einfache Kommunikation mit Datenverarbeitungsgeräten ermöglicht. Dadurch können Kontaminationsquellen wie Tastaturen, Mäuse und Computer, sowie Papieraufzeichnungen und Logbücher aus sensiblen Arbeitsbereichen entfernt werden. Dies trägt auch zu einer deutlichen Platzersparnis bei.

Die durchgehende, glatte Oberfläche aus Hartglas, mit hoher chemischer, mechanischer und thermischer Beständigkeit bedeutet, dass Reinigung und Desinfektion leicht möglich sind, und das Risiko biologischer, chemischer und radioaktiver Kontamination deutlich verringert wird. Das kapazitive Touch-System kann entweder mit behandschuhten Fingern oder kapazitivem Stift genutzt werden, so dass Handschuhe bei der Dateneingabe anbehalten werden können. Das System ist darüber hinaus unempfindlich gegenüber nicht leitenden Gegenständen wie Laborglasprodukten, was die Verwendung von Zubehör auf dem Arbeitstisch ermöglicht, während auf Computerressourcen zugegriffen wird.

Blautouch ist die ideale Lösung für Einrichtungen, in denen sowohl Keimfreiheit als auch Zugriff auf Informationen entscheidend für die Sicherheit und Produktivität des Labors sind. LABORIAL hat sich für dieses Produkt zum Ziel gesetzt, dass es zum Weltstandard für kritische Arbeitsflächen in Laboren wird, und den vollständigen Verzicht auf Computer, Tablets, Mäuse und Tastaturen ermöglicht, und somit die ersten Schritte zum Labor der Zukunft unternommen werden.

Blautouch wurde im März 2013 in Paris der ContaminExpo Innovation Award verliehen, und im Oktober 2013 in Frankfurt der Cleanroom Award.

Der Vertriebspartner in Europa (außer Frankreich) ist basan - the cleanroom division of VWR.

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  
 Internet: <http://www.basan.de>

# SH+E strebt Sanierung im Insolvenzverfahren an Geschäftsbetrieb soll fortgeführt werden

Die SH+E GmbH strebt mit ihren Tochtergesellschaften eine Sanierung im Insolvenzverfahren an. „Eine Neubewertung laufender Projekte im Anlagenbau hat ergeben, dass uns Defizite drohen und die Risiken höher sind. Da unter diesen Bedingungen eine weitere Finanzierung nicht mehr darstellbar war, haben wir heute Antrag auf Eröffnung eines entsprechenden Verfahrens beim Amtsgericht Waldshut-Tiengen gestellt. Das Ziel ist, so den Erhalt der Betriebe der SH+E Gruppe und möglichst vieler Arbeitsplätze zu gewährleisten“, betont SH+E Geschäftsführer Eckhard Rau.

Der Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens schließt auch die Tochtergesellschaften STULZ-PLANAQUA GmbH, Hager + Elsässer GmbH, STULZ GTA GmbH, H+E PACKTEC GmbH, H+E PROTEC GmbH,

H+E S-Tec GmbH sowie die LimnoTec Abwasseranlagen GmbH ein. Bei allen Gesellschaften soll der Geschäftsbetrieb zunächst weiter gehen. Auch die Arbeitsverhältnisse aller Mitarbeiter bei den Gesellschaften, die Insolvenzantrag gestellt haben, bestehen unverändert mit allen Rechten und Pflichten fort.

„Das vorläufige Insolvenzverfahren schafft finanziellen Spielraum für die Sanierung. Wir wollen zusammen mit dem vorläufigen Insolvenzverwalter eine Lösung finden, um die einzelnen Betriebe und möglichst viele Arbeitsplätze dauerhaft zu erhalten. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass uns die Kunden und Lieferanten weiter aktiv unterstützen und die langjährigen Geschäftsbeziehungen fortgesetzt werden können“, betont Rau.

Näheres zum Sanierungskonzept lässt sich jedoch erst sagen, wenn der vorläufige Insolvenzverwalter seine Arbeit aufgenommen hat. Die Berufung des vorläufigen Insolvenzverwalters wird für morgen erwartet.

Bei der SH+E Gruppe sind in Deutschland rund 700 Mitarbeiter beschäftigt. Die Hauptstandorte sind Grafenhausen (119 Mitarbeiter), Stuttgart (190 Mitarbeiter), Bonndorf (53 Mitarbeiter), Ahaus (65 Mitarbeiter) sowie Nettelstedt (55 Mitarbeiter) Bremen (50 Mitarbeiter) und Dresden (52 Mitarbeiter).

Die Auslandsniederlassungen als rechtlich eigenständige Einheiten sind von den Insolvenzanträgen zunächst nicht betroffen und arbeiten weiter wie bisher.

SH+E GmbH D 79865 Grafenhausen

## Ecolab benennt Shield Medicare-Abteilung um

Ecolab hat den Namen seiner Shield Medicare-Abteilung in Ecolab Contamination Control geändert.

Andy Newsome, Vizepräsident von Global Contamination Control, sagte: „Seit der Übernahme von Shield Medicare im Jahr 2006 sind wir Schritt für Schritt zu dem neuen Namen übergegangen. Dieser Name unterstreicht unsere Produkte und Dienstleistungen jetzt noch besser, während auch die Verbindung zur Ecolab-Marke verstärkt wird.“

„Während der letzten sieben Jahre wurde der Marktwert der Shield Medicare-Marke auf Ecolab übertragen, wodurch gewährleistet wurde, dass unseren Kunden auch weiterhin eine hohe Servicequalität und ein ununterbrochenes Produktangebot zur Verfügung stehen. Dies hat uns die Zuversicht gegeben, den Namen zu ändern.“

Das Logo von Shield Medicare läuft langsam aus und wird von dem Ecolab-Logo ersetzt, das außerdem mit den Worten „Contamination Control“ ergänzt wird.

Neben der Namensänderung wurde auch eine dazugehörige Website ([www.ecolabcc.com](http://www.ecolabcc.com))

entworfen, auf der Informationen zu allen Produkten und Serviceleistungen, zusammen mit umfangreichen Informationen zu den sterilen Herstellungsprozessen des Unternehmens aufgeführt sind.

Seitdem Shield Medicare von Ecolab übernommen wurde, hat sich das Unternehmen zu einem globalen Anbieter mit einem guten Ruf für Innovationen entwickelt.

Es wurden erhebliche Investitionen in unterschiedlichen Bereichen getätigt, u. a. in hochmoderne Produktionsanlagen. Die laufende Entwicklung des Produktionsstandortes wurde durch verschiedene Initiativen und anhaltende Investitionen unterstützt, die es dem Unternehmen ermöglicht haben, nach den Richtlinien der cGMP produzieren zu können.

Diese Initiativen haben ebenfalls die Entwicklung von hochwertigen Herstellungsverfahren ermöglicht, die zu denen der Kunden passen - dies wurde durch das vor kurzem eingeführte Process Match-Gütesiegel für das Klercide-Sortiment mit Produkten zur Kontaminierungskontrolle unterstrichen.

Herr Newsome sagte: „Ecolab Contami-

nation Control hat stark davon profitiert, Teil eines solch großen und starken Unternehmens zu sein. Zusätzlich zu den großen Investitionen in die Herstellung waren wir außerdem in der Lage, die beträchtlichen Ressourcen zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen zu nutzen, sowie von den Forschungs- und Entwicklungsressourcen zu profitieren, um neue Produkte, die allen Industriestandards entsprechen, voranzutreiben.

Indem wir in der Lage sind, positiv auf das sich stetig ändernde Regelwerk zu reagieren, uns daran anzupassen und die Einhaltung zukünftiger Gesetzesänderungen zu gewährleisten, können wir auch weiterhin den Spitzenplatz in der Kontaminierungskontrolle halten.“

Ecolab Contamination Control  
Brunel Way, Baglan Energy Park SA11 2GA Neath  
Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland  
Telefon: +44 2920 854 390 Telefax: +44 2920 854 391  
Mobile: +44 7557 190597  
E-Mail: [emily.buck@ecolab.com](mailto:emily.buck@ecolab.com)  
Internet: <http://www.ecolabcc.com/>



Großanlage X line 1000R zur Verarbeitung von reaktiven Materialien im geschlossenen System mit automatisiertem Pulvertransport und konsequenter Trennung von Bau- und Handling-Raum (Foto: Concept Laser GmbH)

## Generative Fertigung: Neue Anwendungen für große Bauteile und schnelle Aufbauraten stehen hoch im Kurs

# Premiere: Concept Laser stellt das bislang größte, generativ hergestellte Bauteil vor

Die Ansätze additiver oder generativer Fertigung revolutionieren gerade das Denken von Entwicklungsingenieuren und wecken neue Begehrlichkeiten. So liegen 3D-Bauteile im XXL-Format im Trend der Zeit. Die, zusammen mit dem Fraunhofer-Institut für Lasertechnik (ILT) in Aachen, entwickelte Großanlage X line 1000R erweist sich als richtiger Entwicklungsschritt in neue Dimensionen des industriellen 3D-Druckens mit Metallen. Kernstück der Anlage ist eine vom ILT entwickelte Optik mit 1.000 Watt-Laser. Der Sprung von der 400 Watt-Klasse in diese neue Dimension bedeutet einen Quantensprung in puncto möglicher Bauteilgrößen und Aufbauraten. Nach erfolgreicher Beta-Entwicklungsphase präsentiert Concept Laser nun die X line 1000R als Serienmodell mit dem derzeit größten Bauraum am Markt (630 x 400 x 500 mm).

Die X line 1000R wurde zur werkzeuglosen Herstellung von großen Funktionsbauteilen und technischen Prototypen mit serienidentischen Materialeigenschaften entwickelt. Das Herzstück der X line 1000R besteht aus einem Hochleistungslaser im Kilowatt-Bereich, der eine signifikante Produktivitätssteigerung gegenüber marktüblichen Laserschmelzanlagen ermöglicht.

### Aufbaugeschwindigkeit legt deutlich zu

Die X line 1000R zielt vor allem auf die Automobilindustrie, sowie auf die Luft- und Raumfahrtbranche ab. Die Anlage erweist sich bei den Materialien als multi-kompatibel:

Sind es in der Automobilindustrie vor allem Aluminiumbauteile für den Leichtbau, so zielen Luft- und Raumfahrt auf Hochleistungsmaterialien wie Titan ab. Die möglichen Aufbaugeschwindigkeiten sind für beide Industrien unter Kostenaspekten höchst begerlich: Liegt die Geschwindigkeit einer mittleren Anlage typischerweise bei 10-15 cm<sup>3</sup>/h, schafft die X line 1000R bis zu 65 cm<sup>3</sup>/h (was einer Steigerung von bis zu 650% entspricht). Abgesichert durch patentierte Qualitäts-Management-Module, wie QMcoating oder QMmelt pool von Concept Laser, bleibt die Qualität der Bauteile trotz eines hochdynamischen Prozesses voll erhalten.

### Abschluss der Beta-Entwicklungsphase

Lag der Fokus nach der Präsentation des Prototypen auf der Euromold 2012 auf der Entwicklung der maßgeschneiderten Maschinen- und Steuerungstechnik, so konzentrierten sich die Entwickler von Concept Laser im Jahr 2013 verstärkt auf den eigentlichen Bauprozess und die Materialqualifizierung. Dr. Florian Bechmann, Entwicklungschef bei Concept Laser: „Die Optimierung der Prozessparameter und eine intensive Materialqualifizierung standen in der Beta-Phase auf der Agenda, um die X line 1000R zur Serienreife zu führen.“ Dazu zählte eine ausbalancierte Temperierung des Bauraumes, um einen Verzug in den „übergroßen“ Bauteilen zu vermeiden. Die maximale Bauteillänge gibt Concept Laser mit 740 mm an.

### Größtes Bauteil vorgestellt - erste Referenzen zeigen die konstruktiven Möglichkeiten

Die Dimensionen des Getriebeteils aus Aluminium sind beachtlich: 474 x 367 x 480 mm (ohne Berücksichtigung der Bauplattenhöhe). Es ist das bislang größte Metall-Bauteil, das im pulverbettbasierten

## Premiere: Concept Laser stellt das bislang größte, generativ hergestellte Bauteil vor

Laserschmelzverfahren hergestellt wurde. „Im Falle einer Hybridbauweise entstehen bei Bedarf Geometrien, die etwas über den „nackten“ Bauraumdimensionen liegen, und eine Höhe von bis zu 540mm erreichen können“, sagt Dr. Florian Bechmann. Die X line 1000R als Serienmodell ermöglicht eine signifikante Erhöhung der Aufbauraten, Verbesserung der Oberflächengüte, hohe Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit der Anlage durch entsprechende Prozessüberwachung, sowie die Qualifizierung einer breiten Palette von Pulvermaterialien für diverse Anwendungen.

### Neue Anwendungen entstehen in den Köpfen der Automobilindustrie

Derzeit steht für Anwender in der XXL-Klasse aus der Automobilindustrie Aluminiumlegierungen (AL) hoch im Kurs. Der Werkstoff ist vor dem Hintergrund des automobilen Leichtbaus attraktiv für die Entwicklungsabteilungen. Ziel ist es, unter anderem kostenintensive Sand- und Druckgussanwendungen in frühen Entwicklungsphasen zu ersetzen. Darüber hinaus bietet das LaserCUSING-Verfahren die Möglichkeit zur Erzeugung von Leichtbaustrukturen mit hoher Steifigkeit, die gewichtsoptimierte Geometrien, nahezu ohne konstruktive Einschränkungen, zulassen.

### Luft- und Raumfahrt als Entwicklungstreiber

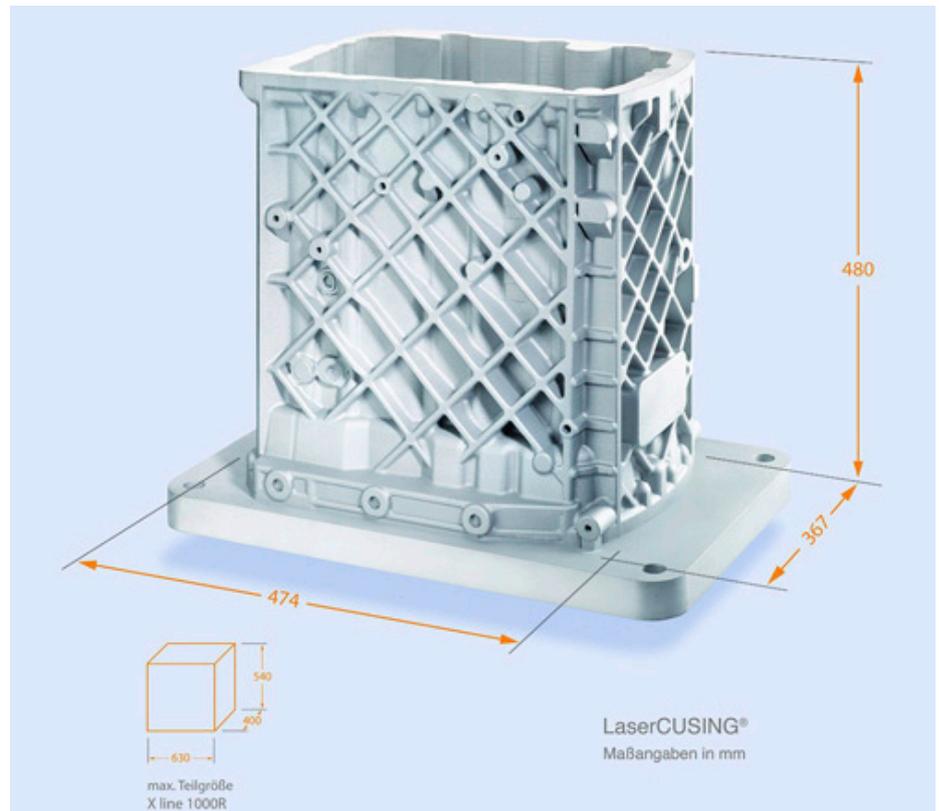
Am Horizont zeichnet sich ein erhöhter Bedarf für Anwendungen in Titan und Legierungen auf Nickelbasis ab. Diese Materialklassen sind vor allem für die extremen Anforderungen in der Luft- und Raumfahrt interessant. Die X line 1000R verfügt daher über ein geschlossenes System für sichere Prozess- und Pulverführung nach den strengen ATEX-Richtlinien. „Unter Sicherheits- und Qualitätsaspekten relevant ist die, für Concept Laser typische, Trennung von Bau- und Handling-Raum. Auch bei der X line 1000R ist dies ein wesentliches Charakteristikum“, kommentiert Dr. Florian Bechmann. Neue Anwendungen entstehen zurzeit in den Köpfen der Entwicklungsingenieure. Neben Bauteilen für die Antriebstechnik sind dies Versuchsträger in der Raumfahrt und Turbinenteile in der Kraftwerkstechnik oder dem Flugzeugbau. Interessanterweise kann das LaserCUSING bei Turbinen auch zur Reparatur eingesetzt werden: So kann eine verschlissene Turbinenschaufel mittels Laserschmelzen ausgebessert werden. Das in der Substanz noch gute Turbinenteil kann zeit- und kostengünstig in einen neuen Lebenszyklus eintreten.

|  | M2 cusing-Anlage                | X line 1000R-Anlage             | Zunahme in % |
|--|---------------------------------|---------------------------------|--------------|
| <b>Bauraummaße</b>                         | 250 x 250 x 280 mm <sup>3</sup> | 630 x 400 x 500 mm <sup>3</sup> | ---          |
| <b>Bauraumvolumen</b>                      | 18 Liter                        | 125 Liter                       | 700          |
| <b>max. Bauteillänge</b>                   | 350 mm                          | 740 mm                          | 210          |
| <b>max. Teilegewicht</b>                   | 144 kg                          | 1.000 kg                        | 700          |
| <b>Pulver-Vorrats-speicher</b>             | 18 Liter                        | bis 400 Liter pro Bauteil       | 2.000        |
| <b>Laserleistung</b>                       | 400 W                           | 1.000 W                         | 250          |
| <b>mögliche Aufbaurrate eines Bauteils</b> | 10-15 cm <sup>3</sup> /h        | 65 cm <sup>3</sup> /h           | 650          |
| <b>Investment</b>                          | Faktor 1                        | Faktor 3                        | 300          |

Tabelle 1: Vergleichswerte Großanlage versus Mittelformat



Dr. Florian Bechmann, Entwicklungsleiter bei Concept Laser: „Unter Sicherheits- und Qualitätsaspekten relevant ist, die für Concept Laser typische Trennung, von Bau- und Handling-Raum. Auch bei der X line 1000R ist dies ein wesentliches Charakteristikum.“ (Foto: Concept Laser GmbH)



Größtes, generativ gefertigtes Bauteil: Ein Getriebegehäuse aus Aluminium (Maße: x: 474mm; y: 367mm; z: 480mm – exklusive Bauplattenhöhe) entsteht mit Aufbauraten von > 50cm<sup>3</sup>/h aus Pulver. (Foto: Concept Laser GmbH)

## Silver Investment Partners unterstützt weiteren Wachstumskurs

# PTF Gruppe übernimmt Hitega Präzisionsmechanik GmbH

- Nächster Meilenstein bei der nachhaltigen Wachstumsstrategie für PTF erreicht
- Geschäftsaufstellung bei Produkten und Kunden ergänzen sich ideal
- Bereits zweite Akquisition seit Einstieg von Silver Investment Partners

Die PTF Holding GmbH, ein führendes Mittelstandsunternehmen der Feinmechanik und Hersteller von komplexen CNC-mechanischen Teilen und Baugruppen, übernimmt mit Unterstützung ihres Mehrheitsgesellschafters Silver Investment Partners (SIP) die Hitega Präzisionsmechanik GmbH (Hitega), einen Hersteller von hochpräzisen CNC Fräs- und Drehteilen in Kleinserienproduktion und mechanischen Baugruppen.

Hitega wird in Zukunft als eigenständiges Unternehmen unter dem Dach der PTF Holding geführt, zu der auch die PTF Pfüller GmbH & Co. KG, die Pfüeller Precision Technology (Suzhou) Co., Ltd., die PTF German Precision Technology Inc. und die Heinz Kehl & Sohn GmbH gehören. Die PTF-Gruppe erwartet mit dem Zukauf einen Umsatz von rund 25 Millionen Euro im Jahr 2014. Die Mitarbeiterzahl wächst somit auf 246, weitere Einstellungen sind aktuell geplant. Anton Hauner, der bisherige geschäftsführende Gesellschafter von Hitega, wird das Unternehmen für einen Übergangszeitraum weiter als technischer Geschäftsführer unterstützen. Die Übernahme von Hitega wird von PTF und SIP aus eigenen Mitteln sowie durch Fremdkapital finanziert. Über die Höhe des Kaufpreises wurde Stillschweigen vereinbart.

„Hitega und PTF passen durch das komplementäre Produktspektrum ideal zusammen. Mit Hitega's Fokus auf Prototypen und Kleinserien, der hochmodernen Produktionsstätte sowie einem Kundenportfolio in vielversprechenden Branchen können wir gemeinsam neue Bereiche erschließen“, sagt Oliver F. Zintl, Geschäftsführer der PTF-Gruppe. „Mit dem Zusammenschluss schaffen wir so die Grundlage, um unsere gesetzten Wachstumspläne weiter voranzutreiben. Wir sind nun in der Lage unsere Kunden vom Prototyp, bis zur Großserie, von der Konstruktion über alle mechanischen Bereiche, bis hin zur komplexen Baugruppe zu bedienen. Der Begriff ‚Systemlieferant‘ hat nun eine ganz neue Bedeutung!“

„Es freut mich sehr, dass wir mit PTF und SIP so gute und erfolgreiche Partner für Hitega gefunden haben. Durch die Zusammenarbeit eröffnen sich insbesondere

beim Vertrieb völlig neue Optionen für uns. Gemeinsam mit SIP können wir zudem Hitega nachhaltig aufstellen und in eine sichere Zukunft führen“, sagt Anton Hauner, bisheriger geschäftsführender Gesellschafter von Hitega.

„Die Transaktion ist ein weiterer Meilenstein in der Buy-and-Build-Strategie für unser Portfoliounternehmen PTF. In den vergangenen drei Jahren ist es uns gemeinsam gelungen, die PTF-Gruppe erfolgreich weiterzuentwickeln und die Basis für weiteres Wachstum zu legen“, sagt Philipp Amereller, geschäftsführender Partner von Silver Investment Partners. „Der Zusammenschluss mit Hitega ist daher der nächste logische Schritt, indem wir die beiden komplementären Produktportfolios und die Kundenbasis zusammenführen. Insbesondere Hitega's sehr gute Positionierung in vielversprechenden Branchen, wie der Halbleiterindustrie, Medizintechnik und der Luft- und Raumfahrt, wird dabei zur Weiterentwicklung der PTF-Gruppe beitragen.“

## Innovatives Hightech-Unternehmen mit gefestigten Kundenbeziehungen

Hitega wurde im Jahr 1990 gegründet und hat sich auf Prototypen und Kleinserien von hochpräzisen CNC Fräs- und Drehteilen spezialisiert. Dabei fertigt das Unternehmen mikroskopisch graufreie Teile aus verschiedensten anspruchsvollen Metallen und Kunststoffmaterialien. Mit seinem modernen Maschinenpark sowie ausgereiften und optimierten Prozessen werden heute präzisionsmechanische Bauteile und Baugruppen für die Halbleiterindustrie, Medizintechnik, Luft- und Raumfahrt sowie Mess- und Regeltechnikindustrie entwickelt und gefertigt. In den vergangenen Jahren hat sich das Unternehmen mit einigen Großkunden gut entwickelt. Mithilfe eines gemeinsamen professionellen Vertriebs sollen künftig neue Kunden gewonnen, sowie Cross-Selling-Potentiale genutzt werden. Im Montagebereich verfügt das Unternehmen heute bereits über hochmoderne Flächen und besonderes Know-how, die zukünftig gemeinsam weiterentwickelt werden können.

## PTF führt Wachstumskurs mit Unterstützung von SIP weiter fort

Mit der Übernahme von Hitega erreicht die PTF-Gruppe mit Unterstützung ihres Mehrheitsgesellschafters SIP den nächsten Schritt in seiner erfolgreichen und nachhaltigen Wachstumsstrategie. Seit dem Einstieg des Investors im Februar 2011 konnte der Umsatz um über 60 Prozent deutlich gesteigert werden. Einschließlich der Beschäftigten am Produktionsstandort in Suzhou, China, erhöhte sich auch die Mitarbeiterzahl von 130 auf 190. PTF verfügt über eine breite Kundenbasis in attraktiven, zum Teil stark wachsenden Hightech-Industrien wie der Medizintechnik, der lasertechnischen Industrie sowie der Halbleiterindustrie und plant, insbesondere in den technologisch anspruchsvollen Branchen mit entsprechend höherer Wertschöpfung, zu wachsen. Um die Technologieführerschaft weiter zu stärken und auszubauen, werden jährlich rund 10 Prozent des Umsatzes in Produktionsanlagen investiert. Mit einem Erweiterungsbau in Stollberg/Sachsen, mit Baustart im Frühjahr 2014 und Fertigstellung Ende 2014, wird die Produktionsfläche nochmals um circa 50 Prozent erweitert und die Gruppe verfügt nach dem Erweiterungsbau sowie der Akquisition über eine Produktionsfläche von über 10.000 m<sup>2</sup>.

Mit der Übernahme von Hitega hat SIP bereits die fünfte Transaktion erfolgreich abgeschlossen. Im Fokus von SIP steht die langfristig orientierte unternehmerische Begleitung der Portfoliounternehmen. Ziel ist es, mittelständisch geprägte Unternehmen mit überdurchschnittlichem Wachstumspotential als unternehmerisch agierender Partner bei ihrer Weiterentwicklung zu unterstützen. Der Fokus liegt auf Unternehmen mit Umsätzen zwischen 5 und 100 Millionen Euro in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Dabei profitieren die Portfoliounternehmen vom Know-how, Netzwerk und der langfristigen Orientierung des Investors. SIP verzichtet bewusst auf klassische Fondsstrukturen mit begrenzten Laufzeiten und finanziert die Transaktionen aus Eigenmitteln der Gründungspartner und einem Pool von Investoren. SIP wurde bei der Transaktion von Ernst & Young (Finanzen) und King & Wood Mallesons (Recht und Steuern) beraten. Hitega hat Dissmann Orth (Recht und Steuern) als Berater mandatiert.

PTF Pfüller GmbH & Co. KG  
D 09366 Stollberg

parts2  
clean

# Reinigung – qualitätskritischer Faktor im Fertigungsprozess

- **Prozesssicherheit und Wirtschaftlichkeit durch optimale Reinigungslösung**
- **parts2clean ermöglicht Überblick und informiert über Trends**

**24.06. - 26.06.2014: parts2clean  
Stuttgart (D)**

Einerseits sind es Produktfunktion und -sicherheit, die durch Restschmutz beeinträchtigt werden können. Andererseits erfordern Folgeprozesse in der Fertigungskette wie beispielsweise Beschichten, Verkleben, Schweißen, Härten, Vermessen, Prüfen und Montage eine definiert saubere Oberfläche. Dies führt zur Frage, durch welche Verfahren, Medien und Maßnahmen sich die erforderliche Reinigungsqualität prozesssicher und wirtschaftlich erzielen, nachweisen und erhalten lässt. Lösungen dafür präsentiert die parts2clean vom 24. bis 26. Juni 2014 in Stuttgart. „Als internationale Leitmesse bietet die parts2clean ein umfassendes Angebot, das auch die Bereiche Sauberheitskontrolle, Korrosionsschutz, Konservierung und Verpackung einschließt“, erklärt Olaf Daebler, Geschäftsleiter der parts2clean.

## Batchprozess oder Einzelteilreinigung

Ob Einspritzdüse, Implantat, Zylinderkurbelgehäuse, Turbine, Mikrobauteil oder Elektronikkomponente – Fertigungsbetriebe haben heute deutlich gestiegene Anforderungen an die Bauteilsauberkeit zu erfüllen. Ein Patentzept, wie definierte Restschmutzvorgaben auf Bauteiloberflächen erzielt werden können, gibt es nicht. Je nach Fertigungsgrad variieren die Reinigungsaufgaben von der Grob- über die Zwischen- bis zur Feinstreinigung und erfordern eine individuell abgestimmte Lösung. Maßgebende Faktoren dabei sind der Werkstoff beziehungsweise die Werkstoffkombination, die Verschmutzung, die Geometrie des Bauteils, die Reinheitsanforderungen hinsichtlich partikulärer und filmischer Verunreinigungen sowie der Produktionsdurchsatz. Dadurch ist es möglich, aus der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Verfahren die Lösung auszuwählen, die unter sauberkeitstechnischen und wirtschaftlichen Aspekten optimal ist.

Dies kann beispielsweise eine nasschemische Reinigung im Tauch-, Ultraschall- oder Spritzverfahren mit einem wässrigen Reiniger oder Lösemittel sein. Dabei bieten Batchprozesse, in denen die Teile als Schüttgut oder gesetzte Ware gereinigt werden, den Vorteil eines hohen Durchsatzes in rela-

tiv kurzer Zeit – und damit verbunden einen geringen Kostenanteil an den Gesamtherstellungskosten eines Werkstücks. Sie kommen häufig auch als dezentrale Lösung für die Zwischenreinigung, beispielsweise direkt nach einem spannenden Fertigungsprozess, zum Einsatz. Dies verhindert unter anderem, dass es zu einer Vermischung unterschiedlicher Bearbeitungsmedien kommt, die einen erhöhten Reinigungsaufwand verursachen kann.

Reinigungstechnologien wie das Hochdruckwasserstrahlen und trockene Verfahren, zu denen die CO<sub>2</sub>-, Trockeneis-, Plasma-, Strahl- und Vibrationsreinigung zählen, werden häufig zur Einzelteilreinigung eingesetzt. Sie ermöglichen je nach Verfahren die gezielte Behandlung von Kanälen, Bohrungen sowie Funktionsoberflächen und bieten im Allgemeinen einen hohen Automatisierungsgrad, was eine produktionsintegrierte Reinigung vereinfacht. Bei manchen Aufgabenstellungen kann auch eine Kombination von unterschiedlichen Reinigungstechnologien vorteilhaft sein, etwa wenn Funktionsflächen für einen nachfolgenden Fertigungsschritt einen höheren Sauberkeitsgrad aufweisen müssen als der Rest des Werkstücks.

## Reinigungsbehältnis und Aufbereitung

Einen nicht zu unterschätzenden Ein-

fluss auf Qualität und Kosten des Reinigungsprozesses haben auch das eingesetzte Behältnis und die Medienaufbereitung. Effektive Filtrations- und Abscheidesysteme, beispielsweise Ölabscheider, Partikelfilter, Membranfilter, Wasseraufbereitung und bei Lösemitteln die Destillationsleistung, tragen dazu bei, die Standzeit der Bäder zu verlängern und Entsorgungskosten zu reduzieren. Bei wässrigen Medien sorgt eine kontinuierliche Überwachung der Konzentration der Reinerkomponenten dafür, dass ein Badwechsel nicht aus Sicherheitsaspekten zu früh erfolgt. Oder auch erst dann, wenn eine unzureichende Bauteilsauberkeit zu Problemen im Nachfolgeprozess führt. Konsequentes Badmonitoring leistet daher ebenfalls einen Beitrag zur Optimierung der Prozesssicherheit und Wirtschaftlichkeit.

## Know-how zur Teile- und Oberflächenreinigung – zweisprachiges Fachforum

Als weltweit einzige Messe mit ausschließlichem Fokus auf der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung bietet die parts2clean mit ihrem dreitägigen Fachforum auch umfangreiches Know-how. Die Vorträge zu unterschiedlichsten Themen der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung werden simultan (deutsch-englisch/englisch-deutsch) übersetzt.

Parallel zur parts2clean werden vom 24. bis 26. Juni 2014 auf dem Messegelände Stuttgart die O&S, internationale Fachmesse für Oberflächen und Schichten, die LASYS, internationale Fachmesse für Laser-Materialbearbeitung und die AUTOMOTVE Expo durchgeführt.

Deutsche Messe AG / Presse D 70825 Korntal





Kompetenz in der Verarbeitung von Fertigspritzen: Bosch zeigt auf der Interpack 2014 eine komplette Hochleistungs-Spritzenlinie, bestehend aus der Füll- und Verschließmaschine FXS 5100, einem ABO Beutelöffner und einem ATO Tuböffner.

## Modulare Anlagen für unterschiedliche Bedürfnisse

# Interpack 2014: Bosch präsentiert Neuentwicklungen für die pharmazeutische Industrie

- Füll- und Verschließmaschine FXS Kombi für Spritzen, Vials und Karpulen im Nest
- AIM 8 Serie: neue Generation vollautomatischer Inspektionsmaschinen
- Neue Manesty Tablettenpresse mit noch besserer Zugänglichkeit

**08.05. - 14.05.2014: interpack 2014  
Düsseldorf (D)**

Auf der Interpack 2014 präsentiert Bosch Packaging Technology, ein führender Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, zahlreiche Neuentwicklungen für die pharmazeutische Industrie. Sämtliche Anlagen sind modular aufgebaut und lassen sich dadurch flexibel an aktuelle und zukünftige Marktanforderungen anpassen und in Linienskonzepte integrieren. Zu den Exponaten gehören Neuheiten zur Verarbeitung, Abfüllung, Verpackung und Inspektion flüssiger und fester Darreichungsformen sowie ein umfassendes Service-Portfolio.

### Füll- und Verschließmaschine für Spritzen, Vials und Karpulen

Ein besonderes Interpack-Highlight ist die Präsentation der neuen FXS Kombi, einer Füll- und Verschließmaschine für vorsterilisierte Spritzen, Vials und Karpulen im Nest. Die FXS Kombi ist die erste Füll- und Verschließmaschine dieser Art mit integrierter Bördelstation. Dadurch lässt sie sich besonders flexibel und platzsparend in bestehende Linienskonzepte integrieren. Die FXS Kombi ist für kleine bis mittlere Ausbringungen ausgelegt und kann mit den bewährten Beutel- und Tuböffnern von Bosch kombiniert werden. Die Präsentation einer kompletten

Hochleistungs- Spritzenlinie, bestehend aus der Füll- und Verschließmaschine FXS 5100 für vorsterilisierte Spritzen im Nest, sowie einem ABO Beutelöffner und einem ATO Tuböffner, unterstreicht zusätzlich die Linienskompetenz von Bosch Packaging Technology in der Verarbeitung von Fertigspritzen.

### Sterilisiertunnel HQL mit reduziertem Energieverbrauch

Für die Sterilisierung und Entpyrogenisierung vorgereiniger Behältnisse hat Bosch Packaging Technology drei neue Baureihen entwickelt. Dank des modularen Designs und reduziertem Energieverbrauch lassen sich die neuen HQL-Tunnel bedarfsgerecht und besonders wirtschaftlich auslegen. Basis dieser Entwicklung ist die bewährte HQL-Serie, die bereits seit über 30 Jahren vorgereinigte Ampullen, Vials, Karpulen und Spritzen sicher und zuverlässig nach dem Laminar-Flow-Prinzip sterilisiert und entpyrogenisiert. Die neuen Baureihen HQL 6000 und 7000 sowie die auf der Interpack präsentierte HQL 8000 sind künftig in drei standardisierten Tunnel-Bandbreiten von 600, 800 und 1 200 Millimetern verfügbar.

### AIM 8 Serie: neue vollautomatische Inspektionsmaschinen

Der Bereich Bosch Inspection Technolo-

gy, der Anfang 2012 mit der Übernahme von Eisai Machinery gegründet wurde, zeigt einen Überblick seines Produktportfolios, das von manuellen bis hin zu vollautomatischen Inspektionsmaschinen für die Detektion von Partikeln in pharmazeutischen Flüssigkeiten und die kosmetische Inspektion von Behältnissen reicht. Ein besonderer Messhöhepunkt ist die erstmalige Vorstellung der AIM 8 Serie, der neuen Generation vollautomatischer Inspektionsmaschinen von Bosch Inspection Technology. Zudem sind aus dem Portfolio der manuellen Inspektionsgeräte das Tischgerät MIH-LX sowie das kameragestützte ETAC Easy View zu sehen, die unter anderem für Laboranalysen eingesetzt werden. Zusätzlich zur Inspektion von flüssigen Pharmazeutika präsentiert Bosch erstmals außerhalb von Japan auch ein Inspektionssystem, das Tabletten auf Defekte wie Verfärbung, Bruch, Fremdpartikel und andere Fehler prüft.

### Manesty Tablettenpresse mit verbesserter Zugänglichkeit

Bosch stellt auf der Interpack eine neue Tablettenpresse der Produktmarke Manesty vor, die sich durch eine besonders einfache Handhabung auszeichnet. Die Tablettenpresse ist wartungsarm und leicht zugänglich. Die Ausbringung wird durch einen komplett neuentwickelten Füllschuh sowie schnelle

## Interpack 2014: Bosch präsentiert Neuentwicklungen für die pharmazeutische Industrie

Produkt- oder Formatwechselzeiten erhöht. Damit eignet sich die Maschine insbesondere für Kunden mit flexiblen Anforderungen.

### Solidlab 2 für bis zu acht Prozesse auf kleinstem Raum

Das Laborgerät Solidlab 2 wurde speziell für Forschung und Entwicklung sowie einfaches Scale-Up konzipiert. Das modulare Laborequipment kann bis zu acht Prozesse auf kleinstem Raum fahren: vom Mischen, Trocknen, Granulieren und Coaten feiner Partikel und Pellets im Wirbelschicht-Modul bis hin zum Tablettenbeschichten im Coater-Modul. Durch den Einsatz einer gemeinsamen Luftaufbereitungsanlage und Steuerung reduziert das Solidlab 2 sowohl Kosten als auch die benötigte Stellfläche und den Aufwand für Bedienerschulungen. Neben den Laborgeräten sind außerdem eine Hüttlin Granulierlinie mit einem HTG 300 Schnellmischgranulierer und einer HDGC 100 Wirbelschichtanlage sowie ein Manesty

XL Cota 150 Tablettencoater zu sehen.

### Kompetenz im Bereich Kapselfüllen

Bosch zeigt auf der Interpack die flexiblen Einsatzmöglichkeiten seiner Kapselfüllmaschinen: Die GKF 702 eignet sich für kleine bis mittlere Chargen und alle gängigen Fülltechnologien, wie beispielsweise die Dosator-Füllstation von Bosch. Bei der ebenfalls ausgestellten GKF Capsylon 3005 liegt das Augenmerk auf einer zuverlässigen Ausbringung von bis zu 175 000 Kapseln pro Stunde. Sie erfüllt die Anforderungen der Hersteller nutraceuticaler Produkte nach hoher Effizienz, einfacher Wartung und leichter Bedienung.

### Kartonieren, Serialisieren und Aggregieren für höchste Sicherheit

Eine weitere Messeneuheit kommt aus dem Bereich Sekundärverpackung: Die neue Kartoniermaschine CUT 1405 bietet höhere

Flexibilität sowie neueste Servo- und Sicherheitstechnik bei geringeren Kosten. Die CUT 1405 kann unterschiedliche Kartongrößen flexibel verarbeiten. So lassen sich verschiedenste Packmittel wie Flaschen, Vials, Spritzen, Beutel, Sachets und Stick Packs sowie Kombinationsprodukte zuverlässig und sicher verpacken. Außerdem verfügt die CUT 1405 über wechselbare Faltschachtel-Verschlußmodule für Steck-, Leim- und kombinierte Verschlüsse. Darüber hinaus lässt sich der getaktete Horizontalkartonierer mit Modulen zur Serialisierung und Aggregation verbinden, die ebenfalls auf der Interpack vorgestellt werden.

### Neue MRA Montageplattform für Einwegpens

Aus dem Maschinenportfolio für Medical Devices der Produktmarke Moeller & Devicon stellt Bosch eine neue rundlaufende MRA Montageplattform vor. Die Plattform wurde für die vollautomatische Montage von vierteiligen Standard-Einwegpens im mittleren Ausbringungsbereich von bis zu 70 Pens pro Minute entwickelt. Durch ihre offene Bauweise bietet die Plattform einen guten Überblick über alle Stationen und Prozesse und gewährleistet eine einfache Bedienung. Automatischer Transport und Kontrollen zwischen den Stationen reduzieren Bedieneringriffe und manuelle Handhabung auf ein Minimum. Optional lassen sich Etikettier- und Kartonierlösungen unmittelbar an die Montageplattform anschließen.

### Maßgeschneidertes Service-Portfolio für höhere Anlageneffektivität

Auf der Interpack präsentiert Bosch auch sein Service-Portfolio. Im Fokus stehen Lösungen, die eine höhere Flexibilität, Anlageneffektivität und Produktivität ermöglichen. Anhand von Modifikationen und Modernisierungen sind Kunden in der Lage, ihre bestehenden Anlagen flexibel an künftige Marktanforderungen anzupassen. Bei Live-Vorfürungen am Stand können Messebesucher an der „OEE Challenge“ teilnehmen – ein Spiel, in dem sie ihre Schnelligkeit, Zuführgenauigkeit und Produktivität auf einer generalüberholten horizontalen Schlauchbeutelmaschine testen. Kunden erfahren außerdem, wie sie ihr Maschinenhandling durch Trainings effizienter gestalten können. Darüber hinaus zeigt Bosch auf, wie maßgeschneiderte Service-Pakete Kunden dabei unterstützen, maximale Ausbringung bei minimalen Stillstandzeiten zu erreichen, was letztlich zu einer höheren Rentabilität ihrer Bosch Verpackungsmaschinen führt.



Manesty XL Cota 150: Der Manesty XL Cota 150 ist besonders zuverlässig und effizient und eignet sich für alle Anforderungen der Tablettenbeschichtung im mittleren Ausbringungsbereich.

Bosch Packaging Technology  
D 74554 Crailsheim

# Pittcon und analytica: Vakuumlösungen für den Analytikmarkt von Pfeiffer Vacuum

- Bewährte Vakuumlösungen aus einer Hand
- Hohe Lebensdauer und Zuverlässigkeit
- Integrierte Druckmessung

**03.03. - 06.03.2014**  
**Pittcon Conference & Expo**  
**Chicago, IL (USA)**

**01.04. - 04.04.2014**  
**analytica**  
**München (D)**

Pfeiffer Vacuum, weltweit führender Anbieter von Vakuumtechnologie, nimmt an den Messen Pittcon in Chicago vom 3. bis 6. März 2014 und analytica in München vom 1. bis 4. April 2014 teil. „Wir stellen auf der Pittcon und auf der analytica wichtige neue Vakuumlösungen vor. Unsere Produktentwicklungen setzen besonders in puncto Lebensdauer und Zuverlässigkeit in der gesamten Vakuumbranche Maßstäbe. Im Bereich der Analytik, wo Analysesysteme mit größerer Sensitivität bei höherer Zuverlässigkeit benötigt werden, legt Pfeiffer Vacuum die Messlatte besonders hoch“, so Dr. Matthias Wiemer, Vorstandsmitglied der Pfeiffer Vacuum Technology AG.

Auf dem Pittcon-Stand 1609 und dem analytica-Stand A1.203 können sich Besucher mit Experten von Pfeiffer Vacuum über innovative Produktentwicklungen für den Einsatz in Labortechnik, Analytik und Biotechnologie austauschen. So werden beispielsweise neue SplitFlow™ Turbopumpen vorgestellt, die den Ersatz der multiplen Pumpsysteme durch ein einziges Vakuumsystem verkörpern. Eine SplitFlow Turbopumpe ist mit mehreren hintereinandergeschalteten Pumpstufen ausgestattet und ersetzt so mehrere einzelne Turbopumpen. Dadurch reduzieren sich die Kosten des Vakuumsystems. HiPace® Turbopumpen werden ebenfalls auf dem Messestand gezeigt. Herausragendes Merkmal der Turbopumpen ist die einzigartige Rotorkonstruktion mit bewährter Hybridlagerung, die von Pfeiffer Vacuum vor mehr als 30 Jahren erfunden und stets weiterentwickelt wurde. Dank dieser technischen Eigenschaften werden sowohl in puncto Saugvermögen, Vorvakuumverträglichkeit und Gasdurchsatz als auch bei der Kompression von leichten Gasen sehr hohe Werte erreicht. Die Turbopumpen arbeiten besonders leise und vibrationsarm. Außerdem stellt Pfeiffer Vacuum trockene

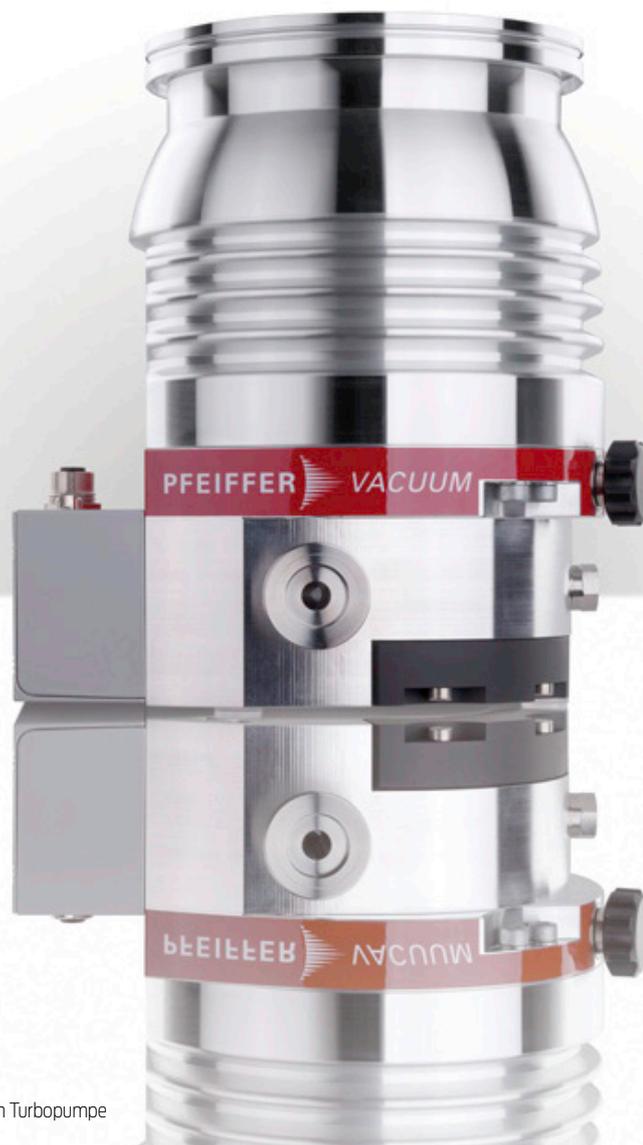
Vorpumpen und das Konzept der integrierten Druckmessung vor.

„Speziell für unsere Kunden aus dem Bereich der modernen Analysetechnik bietet das erweiterte Portfolio im Hinblick auf Durchsatz und Sensitivität bei Neuentwicklungen von Massenspektrometern zusätzliche Möglichkeiten“, so Jürgen Keller, Markt Manager Analytik. „Pfeiffer Vacuum hat als Marktführer im Bereich Turbopumpen im Analytikmarkt bereits vor Jahren mit den HiPace Turbopumpen neue Maßstäbe gesetzt. Diese Turbopumpen basieren auf dem einzigartigen Pfeiffer Vacuum Hybridlager-

system. Mit ihm kombinieren wir längste Lebensdauer mit besonders hohem Saugvermögen und optimierten Kompressionswerten speziell bei leichten Gasen.“

Als Spezialist für Vakuumtechnologie im Labor bietet Pfeiffer Vacuum mit über 120 Jahren Erfahrung ausgereifte und bewährte Lösungen für Anwendungen vom Grob- bis hin zum Ultrahochvakuum. Der Einsatz der modernen Vakuumtechnik schafft überaus günstige Mess- und Analysebedingungen.

Pfeiffer Vacuum GmbH  
D 35614 Aslar



Pfeiffer Vacuum Turbopumpe  
HiPace 300

Multivac Marking & Inspection auf der interpack 2014 in Halle 5 (Stand E23) und Halle 17 (A51)

# interpack 2014 in Halle 5 (Stand E23) und Halle 17 (A51): Multivac Marking & Inspection

Auf der interpack, die vom 8. bis 14. Mai 2014 in Düsseldorf stattfindet, ist Multivac Marking & Inspection gleich in zwei Ausstellungshallen vertreten. In Halle 5, Stand E23 stellt der Kennzeichnungsspezialist eine neue Generation von Etikettenspendern vor, die sich durch ihre sehr hohe Etikettiergenauigkeit und Etikettiergeschwindigkeit auszeichnen. Zum Einsatz kommen die Etikettenspender in den neuen Transportbandetikettierern, zu denen neben Highend-Geräten jetzt auch kostengünstige Einstiegsmodelle für einfache Etikettieraufgaben gehören. In Halle 17, Stand A51 zeigt das Unternehmen seinen Faltschachtel-Etikettierer für die LifeScience- und Healthcare-Industrie.

## Halle 5, Stand E23

Die neuen Etikettenspender von Multivac Marking & Inspection arbeiten mit Servotechnologie, wodurch sie nicht nur besonders hohe Leistungen, sondern auch maximale Etikettiergenauigkeit erzielen. Durch ihre integrierte Steuerungs- und Antriebstechnologie sind sie besonders platzsparend im Aufbau und lassen sich optimal in vorhandenen Transportsystemen, Abfüllanlagen oder Verpackungsmaschinen einsetzen. Verschiedene Kommunikationsschnittstellen sorgen für die Integration in eine Vielzahl von Steuerungsumgebungen. Der Kennzeichnungsspezialist hat die neue Spendergeneration zunächst in seine Transportband-etikettierer eingebaut, die auf der Messe in verschiedenen Ausführungen – sowohl als Stand-alone-Geräte als auch integriert in Verpackungslinien – zu sehen sind. Neben der Serie L 310, zu der die bewährten Highend-Modelle gehören, bringt das Unternehmen zur interpack 2014 die neue Serie Baseline L 300 auf den Markt. Sie umfasst kostengünstige Einstiegsmodelle für einfache Etikettieraufgaben in bewährter Multivac Qualität.

**08.05. - 14.05.2014**  
**interpack, Düsseldorf (D)**

Im Bereich Etikettieren und Drucken auf Tiefziehverpackungsmaschinen zeigt das Unternehmen eine Lösung mit zwei Querbahnetikettierern MR625 OP, die dank einer speziellen Sicherheitssteuerung zur Abstandsüberwachung extrem platzsparend aufgebaut werden können. „Der Einsatz von zwei Querbahnetikettierern erlaubt einen unterbrechungsfreien Betrieb. Bei großen Abzügen ist es zudem möglich, dass sich

die beiden Etikettierer ein Werkzeugformat teilen, so dass besonders hohe Leistungen erreicht werden“, erläutert Volker Gerloff, Geschäftsführer bei Multivac Marking & Inspection. Ein Folienendirektdrucker MR293 TT sorgt dafür, dass die Produktionsdaten manipulationssicher direkt auf die Folie gedruckt werden.

Aus seinem umfassenden Portfolio an Inspektionssystemen zeigt das Unternehmen eine Kontrollwaage mit Metalldetektor MR822 und automatischem Rezeptdownload vom Multivac Traysealer sowie ein Röntgeninspektionsgerät MR812. Für die Etiketten- und Druckkontrolle sind die Kennzeichnungssysteme mit unterschiedlichen optischen Inspektionssystemen ausgestattet.

## Halle 17, A51

In Halle 17 präsentiert das Unternehmen seinen Faltschachtel-Etikettierer, mit dem Anwender aus der LifeScience- und Healthcare-Branche die Anforderungen der EU-Richtlinie 2011/62/EU umsetzen können. Ab 2016 müssen Arzneimittel, die innerhalb der EU vertrieben werden, sowohl ein individuelles Erkennungsmerkmal („unique identifier“) als auch ein Antimanipulationsmerkmal („tamper verification feature“) tragen, die von den Herstellern auf die äußere Umhüllung der Packungen aufgebracht werden müssen. Mit dem Faltschachtel-Etikettierer von Multivac Marking & Inspection lassen sich die Verschlusslaschen von Medikamentenfaltschachteln durch Siegetiketten manipulationssicher verschließen; zusätzlich können die Laschen auch mit seriellen Barcodes bedruckt werden, die derzeit in immer mehr Ländern weltweit zur Echtheitsprüfung und Rückverfolgungskennzeichnung eingesetzt werden.

Der Faltschachtel-Etikettierer zeichnet sich durch einen GMP-gerechten Aufbau sowie eine pharmagerechte Einhausung aus. Er kann mit verschiedenen Druck- und Kontrollsystemen kombiniert werden. Schlechtpackungen werden ausgeschleust und der Produktauswurf wird gegengeprüft. Auch eine Track-and-Trace-Anbindung an übergeordnete Datenbanken der Arzneimittelhersteller ist möglich. Der Faltschachtel-Etikettierer lässt sich ohne Änderung der Verpackungsmaschine leicht in bestehende Linien nachrüsten. Die Qualifizierung der selbstständig arbeitenden Zusatzanlage ist ebenso einfach wie die Validierung, die nur für diesen zusätzlichen Prozessschritt nötig ist.



MULTIVAC Marking & Inspection GmbH & Co. KG  
D 32130 Enger

Analysensiebe zählen zu den Prüf- und Messmitteln, die gemäß DIN EN ISO 9001 regelmäßig überwacht und überprüft werden müssen. Deshalb bietet Haver & Boecker als Hersteller dieser Messmittel normgerechte Prüfungsnachweise für eine nachhaltige und vorschriftsmäßige Qualitätssicherung. Die Einrichtung eines akkreditierten Kalibrierlabors nach DIN EN ISO / IEC 17025 für Analysensiebe mit Metallgewebe ermöglicht den Nachweis, dass diese Messungen höchsten Qualitätsstandards entsprechen.

## Erstes akkreditiertes Kalibrierlabor für Analysensiebe mit Metallgewebe in Deutschland

Die „Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH“ (DAkkS) hat Haver & Boecker bestätigt, das Labor als akkreditiertes Kalibrierlabor zu führen. Die Akkreditierung erfolgte auf Grundlage der Norm DIN EN ISO / IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“. Deutschlandweit bietet das Unternehmen damit das erste, nach dieser Norm akkreditierte Kalibrierlabor für Analysensiebe mit Metallgewebe. Eine Kalibrierung von Analysensieben nach DIN EN ISO / IEC 17025 erweitert die bisherige Überprüfung von Analysensieben mit einem Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204. Die im Kalibrierschein aufgeführte Messunsicherheit bei einer Kalibrierung mittels der Bildverarbeitungsanlage von Haver & Boecker liegt bei  $0,9\mu\text{m} + 1\cdot 10^{-2}\text{w}\mu\text{m}$ . Dieser

Wert berücksichtigt die statistische Sicherheit der gemessenen Maschenweite mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95%.

Damit wird den ständig steigenden Anforderungen von Endverbrauchern, Unternehmen und Behörden an die Qualität von Waren und Dienstleistungen begegnet. Analysensiebe sind davon gleich zweifach betroffen: Zum einen unterliegt ihr Herstellprozess eng definierten und normierten Toleranzen. Zum anderen werden sie als Prüfmittel an qualitätsrelevanten Stellen im Produktionsprozess von Gütern eingesetzt. Um den Anforderungen der Norm DIN EN ISO / IEC 17025 gerecht zu werden, hat Haver & Boecker ein neu etabliertes Managementsystem für das Kalibrierlabor umgesetzt. Hierzu neu erstellte Arbeitsprozesse unterliegen einem

optimierten Schulungssystem und sind in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen dokumentiert. Die moderne Messtechnik wird in voll klimatisierten Räumlichkeiten von Mitarbeitern mit hoher Fachkompetenz bedient. Die hierbei zugrunde liegenden Reinraumbedingungen beinhalten eine Umgebungstemperatur von  $20 (+/- 1)^{\circ}\text{C}$ .

Die von Haver & Boecker ausgestellten Kalibrierscheine für Analysensiebe mit Drahtgewebesiebentypen dienen als Nachweis des Anschlusses an nationales und internationales Normal und werden international im Rahmen entsprechender Übereinkommen (EA, ILAC, etc.) von den jeweiligen Unterzeichnerstaaten anerkannt.

Haver & Boecker D 59302 Oelde

### Das Unternehmen bietet Expertentreff für Planer von Niederspannungsschaltanlagen

## Light & Building: Expertentreff für Planer bei Sedotec

Sedotec präsentiert sich auf der diesjährigen Fachmesse Light + Building in Frankfurt/Main als Treffpunkt für Elektroplaner und Experten im Bereich Niederspannungsschaltanlagen bis 5.000 A. Gemeinsam mit Schaltanlagen der Marke Vamocon, bei denen die Anwender die Schalter frei und markenunabhängig wählen können, finden Besucher zahlreiche intelligente und zum Teil weltweit einzigartige Lösungen.

**30.03. - 04.04.2014**  
**Light + Building**  
**Frankfurt/Main**

Unter den Neuheiten rund um die Schaltanlagen Vamocon zeigt der Hersteller die Integration des Systems ABB UFES, eine ultraschnelle Schutzeinrichtung gegen Störlichtbogen. UFES steht für Ultrafast Earthing Switch und löscht einen aufkommenden Störlichtbogen in zwei Millisekunden. Mit dem ultraschnellen Erdungsschalter realisieren Anwender wirkungsvoll Personenschutz, Anlagenschutz und Anlagenverfügbarkeit. Das leicht einzubauende System ABB UFES lässt sich auch für bestehende Anlagen nachrüsten. Darüber hinaus zeigen die Ladenburger passiven Störlichtbogenschutz bis 70 kA mit Feld-zu-Feld-Barrieren.

### Richtig viel Kupfer einsparen

Zu sehen ist auch die kleinste Kupplung der Welt, mit der Anwender richtig Kupfer und Geld sparen können. Bei den Kupplungen für die Niederspannungsschaltanlagen von Vamocon bleiben die Hauptsammelschienensysteme auf Standardhöhe. Dadurch sind keine zusätzlichen Hauptsammelschienen nötig. Bis zu 120 kg Kupfer lassen sich dadurch beispielsweise bei einer Anlage mit 3.200 A einsparen.

Darüber hinaus erfahren Besucher, wie man Sicherungslastschaltleisten effizient auf der Hauptsammelschiene aufbaut und wie mit der Online-Konfigurationssoftware VAMOCAD ganz einfach und individuell eine kundenspezifische Niederspannungsschaltanlage geplant wird. Und natürlich gibt es am Messestand die offenen Ohren der Vamocon-

Fachleute, die gerne kompetent und ausführlich jede Besucherfrage beantworten und so den Stand wie in Vorjahren zu einem lohnenden Expertentreffpunkt werden lassen.

D SEDOTEC GmbH & Co. KG  
68526 Ladenburg



Besucher und Delegierte haben Gelegenheit zur Teilnahme an einem Seminar mit renommierten Experten zum Thema „Pulver und Granulate“, bei dem unter dem Motto „Lösungen für Feinpartikel und Schüttgut“ relevante Inhalte, Trends und Neuheiten sowie verschiedene Anwendungsmöglichkeiten vorgestellt werden.

## In diesem Jahr erstmals auf der FCE Pharma: POWTECH Arena

**12.05. - 14.05.2014**  
**POWTECH**  
**Arena São Paulo (BR)**

Auf der FCE Pharma, der wichtigsten Fachmesse Lateinamerikas für den pharmazeutischen Sektor, die von der NürnbergMesse Brasil organisiert wird, präsentiert sich in diesem Jahr zum ersten Mal die POWTECH Arena. Die Veranstaltung umfasst mehrere Vorträge über Lösungen für Feinpartikel und trockene Feststoffe.

Zu den renommierten brasilianischen Experten, die auf dem Seminar vertreten sein werden, zählen Janine Boniatti, wissenschaftliche Mitarbeiterin am Labor für Festkörperanalytik (LEES) der FIOCRUZ, André Luiz Rosa, Pre-Formulation Analyst

bei Eurofarma, und Altivo Pitaluga Jr., wissenschaftlicher Mitarbeiter und Koordinator am Labor für Festkörperanalytik (LEES) der FIOCRUZ. Besuchern und Delegierten der Veranstaltung bietet die POWTECH Arena die Gelegenheit, sich kostenfrei über Fachthemen, wichtige Neuheiten und Verfahren im Bereich Partikelanalyse, Mahl- und Mischanwendungen sowie Prozesse der Pulvertechnologie zu informieren.

„Die POWTECH, die in Deutschland von der NürnbergMesse veranstaltet wird, ist die Weltleitmesse für Verfahrenstechnik, Analytik und Handling von Pulver und Schüttgut. Mit der Übernahme dieser Veranstaltung in Form eines Seminars mit Begleitausstellung wurde für die Teilnehmer der 19. FCE Pharma ein Forum geschaffen, das ihnen einen Überblick über die wichtigsten Hilfsmittel, Technologien und Trends der Branche weltweit vermittelt“, so Ligia Amorim, Managing

Director, NürnbergMesse Brasil.

Die POWTECH Arena findet zeitgleich mit der FCE Pharma und der FCE Cosmetique vom 12. bis 14. Mai 2014, jeweils von 14.30 Uhr bis 19 Uhr, im Transamerica Expo Center in São Paulo statt.

### Über die FCE Pharma

FCE Pharma ist Lateinamerikas wichtigste internationale Fachmesse für Technologien der Pharmaindustrie. Hier wird die komplette Produktionskette der Pharmabranche abgebildet. Im Jahr 2013 präsentierten sich den über 19.800 Fachbesuchern nahezu 600 Marken mit Neuheiten aus den Bereichen Rohstoffe, Verpackung sowie Anlagen und Apparate.

NürnbergMesse GmbH  
D 90471 Nürnberg

## Kälte-Klima-Fachtag informiert über Fördermöglichkeiten für Maßnahmen zur Kälte- und Klimatechnik

# Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit übernimmt Schirmherrschaft: WTT-Expo

**08.04. - 10.04.2014**  
**WTT-Expo**  
**Karlsruhe (D)**

Für die WTT-Expo 2014 (8. bis 10. April in der Messe Karlsruhe) hat die Parlamentarische Staatssekretärin bei der Bundesministerin für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), Rita Schwarze-Lühr-Sutter, MdB, die Schirmherrschaft übernommen und wird die WTT-Expo eröffnen. Im Rahmen des Kälte-Klima-Fachtages, den der Verband Deutscher Kälte-Klima-Fachbetriebe e.V. (VDKF) auf der WTT-Expo am 10. April 2014 veranstaltet, wird Wolfgang Müller vom Referat Energieeffizienz im Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit zudem die novellierte Richtlinie mit dem seit Januar 2014

stark vereinfachten Förderverfahren von Effizienzmaßnahmen an Kälte- und Klimaanlagen vorstellen. Unternehmen können für Kompressions-Kälteanlagen mit fünf bis 150 Kilowatt elektrischer Leistungsaufnahme, Kompressions-Klimaanlagen mit zehn bis 150 Kilowatt elektrischer Leistungsaufnahme und Sorptionsanlagen mit fünf bis 500 Kilowatt Kälteleistung (unter der Voraussetzung, dass die Wärme aus KWK-Anlagen stammt oder Abwärme genutzt wird) Förderung beantragen. Weitere Themen des Kälte-Klima-Fachtags sind unter anderem Adsorptionskälte, Eisspeicher, energieeffiziente Kältetechnik in der Industrie, effiziente Leistungsregelung für Hubkolbenverdichter, Einsatzmöglichkeiten von Hochtemperatur-Wärmepumpen in der Industrie sowie Energieeffizienzsysteme durch Auswahl geeigneter Wärmetauschertechnologie.

### Über die WTT-Expo- Fachmesse für industrielle Wärme- und Kältetechnik

Die 5. WTT-Expo – Fachmesse für industrielle Wärme- und Kältetechnik – bietet vom 8. bis 10. April 2014 mit ihren Kernkomponenten Wärmetauscher und Wärmeträgertechnikanlagen sowie der industriellen Wärmerückgewinnung eine optimale Informationsplattform für energieeffiziente Systemoptimierung von Anlagen in prozesstechnischen Anwendungen. Erstmals findet sie gemeinsam mit der 5. PaintExpo – der internationalen Leitmesse für industrielle Lackiertechnik – und der 1. HallTec – Fachmesse für TGA im Industrie- und Gewerbebau – in der Messe Karlsruhe statt.

Karlsruher Messe- und Kongress-GmbH  
D 76137 Karlsruhe

Ein halbes Jahr vor der TechnoPharm in Nürnberg stehen die Zeichen gut für eine erfolgreiche Veranstaltung. Führende Unternehmen der Branche wie Bosch Packaging, Fette, GEA, GEMÜ, IMA oder ProPack sind bereits angemeldet. Wer vom 30. September bis 2. Oktober 2014 dabei sein möchte, sollte sich beeilen. Dreiviertel der Vorjahresfläche von Europas führendem Innovationsforum für sterile Verfahrenstechnik in Pharma, Food und Kosmetik sind bereits gebucht. Einen umfassenden Überblick über alle Aussteller und die aktuelle Hallenplanung bieten die offiziellen Hallenpläne der TechnoPharm 2014, die ab sofort online verfügbar sind.

## TechnoPharm 2014: Es füllt sich

**30.09. - 02.10.2014**  
**TechnoPharm**  
**Nürnberg (D)**

„Die TechnoPharm zieht Kreise. Während die Messe in ihrer Anfangsphase stark auf die deutsche Pharmaproduktion fokussiert war, gewinnt die TechnoPharm nun auch über Deutschlands Grenzen hinaus an Bedeutung“, freut sich Willy Viethen, Veranstaltungsleiter bei der NürnbergMesse. „Wir erhalten vermehrt Anfragen aus dem Ausland – darunter so starke Pharmamärkte wie Frankreich und Großbritannien. Sogar Kanada ist in diesem Jahr dabei.“

### Fachexperten gesucht!

Aussteller, die ihr Fachwissen gerne auf die Bühne bringen möchten, können sich um einen Vortrag bewerben und ihre Praxisbeispiele der Branche entweder im Reinraumforum in Halle 9 oder im Fachforum in Halle 6 präsentieren.

Auf der TechnoPharm finden Produktionsspezialisten aus Pharma, Food und Kosmetik ein umfangreiches Angebot an Anlagen und Apparaten zur Herstellung fester, halbfester und flüssiger Formen, Steril- und Biotechnologeanlagen, aber auch Verpackungstechnik und Reinigungsprodukte. Ein

Schwerpunkt der Fachmesse ist das Thema Reinraum.

Wertvolle Synergien ergeben sich durch die parallel stattfindende POWTECH, internationale Leitmesse für Verfahrenstechnik, Handling und Analytik von Pulver und Schüttgut. Im Jahr 2013 verbuchte das Fachmessen-Duo ein kräftiges Besucher-Plus von acht Prozent.\*

\*Die Besucher-, Aussteller- und Flächenzahlen dieser Messe werden nach den einheitlichen Definitionen der FKM, Gesellschaft zur Freiwilligen Kontrolle von Messe- und Ausstellungszahlen, ermittelt und zertifiziert.

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg

Das Wachstum ist ungebrochen, die Hallen der POWTECH 2014 sind gut gebucht: Mehr als 700 Unternehmen aus aller Welt präsentieren vom 30. September bis 2. Oktober 2014 im Messezentrum Nürnberg die neuesten Lösungen für Verfahrenstechnik, Analytik und Handling von Pulver und Schüttgut. Einen umfassenden Überblick über alle Aussteller und die aktuelle Hallenplanung bieten die offiziellen Hallenpläne der POWTECH 2014, die ab sofort online verfügbar sind.

## POWTECH 2014: Hallenpläne jetzt online

**30.09. - 02.10.2014:**  
**POWTECH 2014**  
**Nürnberg (D)**

„Das Interesse an der POWTECH 2014 ist enorm. Ein gutes halbes Jahr vor der Veranstaltung stehen die Vorzeichen wieder auf Wachstum. Knapp 90 Prozent der Vorjahresfläche ist gebucht“, so Willy Viethen, Projektleiter der POWTECH bei der NürnbergMesse. „Wer sich noch einen freien Standplatz sichern möchte, sollte jetzt mit uns Kontakt aufnehmen.“

Nicht nur für Standflächen können sich Aussteller anmelden – auch für Vorträge im Fachforum. Auf diesem quirligen Treffpunkt in Halle 4 kommen Experten zu Wort, die über Neuheiten ihrer Branche informieren.

### Angebotsschwerpunkte der internationalen Leitmesse für Verfahrenstechnik, Analytik und Handling von Pulver und Schüttgut sind:

- Mechanische Grundverfahren, wie Zerkleinern, Mischen, Trennen, Sieben, Filtern
- Apparate und Verfahrenskomponenten
- Partikelanalyse und -charakterisierung
- Nanopartikeltechnologie
- Messen, Steuern, Regeln
- Ex-Schutz, Sicherheits- und Umwelttechnik
- Dienstleistungen

Zusätzliche Synergien ergeben sich für die Aussteller der POWTECH durch die parallel stattfindende TechnoPharm, Europas führende Fachmesse für sterile Produkti-

onsprozesse in Pharma, Food und Kosmetik. Durch den uneingeschränkten Zugang der Fachbesucher zu beiden Messen eröffnen sich zusätzliche Kontaktchancen auch in diese Branchen.

Im Jahr 2013 verbuchte die POWTECH ihr bisher bestes Ergebnis. Jeder dritte Fachbesucher und jeder dritte Aussteller reiste aus dem Ausland nach Nürnberg. Ein Plus von acht Prozent bei den Messebesuchern\* ist zudem ein klares Signal für den hohen Zuspruch aus allen Branchen.

\*Die Besucher-, Aussteller- und Flächenzahlen dieser Messe werden nach den einheitlichen Definitionen der FKM, Gesellschaft zur Freiwilligen Kontrolle von Messe- und Ausstellungszahlen, ermittelt und zertifiziert.

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg

Vom 25. bis 28. März 2014 präsentiert Arburg auf der Expo Plásticos 2014 in Guadalajara, Mexico, sein elektrisches Maschinenspektrum mit Automationslösungen. Auf dem eigenen Messestand Nr. 800 fertigt ein elektrischer Allrounder 520 E mit Multilift Select Robot-System eine Schüssel. Der passende Deckel dazu entsteht auf einem elektrischen Allrounder 320 A mit Robot-System von Sepro Robotique auf dem Sepro-Stand, wo auch der Arburg-Vertriebsrepräsentant Axiomatek vertreten ist.

## Expo Plásticos 2014: Arburg mit elektrischen Allroundern

- **Elektrisch:** vom Einstiegsmodell Edrive zur Hochleistungsmaschine Alldrive
- **Komplett:** Exponate bei Arburg und Vertriebsrepräsentant Axiomatek produzieren Schüssel mit Deckel
- **Wichtig:** Mexikanischer Markt verbindet Nord- und Lateinamerika

**25.03. - 28.03.2014**  
**Expo Plásticos 2014**  
**Guadalajara (Mexico)**

Die Expo Plásticos hat sich in den letzten zehn Jahren als wichtige Veranstaltung für die kunststoffverarbeitende Industrie in Mexiko und Zentralamerika etabliert. Guillermo Fasterling, Leiter der mexikanischen Arburg-Niederlassung in Querétaro, hält zur Bedeutung der Messe fest: „Gut vernetzt mit den Märkten in Nord-, Zentral- und auch Südamerika hat sich Mexiko als Messestandort während der letzten Jahre eine herausragende Stellung erarbeiten können. Die Kunststoffindustrie vor Ort konnte im gleichen Zeitraum ein gesundes Wachstum verzeichnen, unter anderem durch die steigende Nachfrage seitens der regionalen Automobilzulieferer. Hier sieht sich die Industrie mit anspruchsvollen Aufgabenstellungen konfrontiert. Die bei der Expo Plásticos 2014 ausgestellten elektrischen Hightech-Maschinen von Arburg mit entsprechender Automation zeigen, dass wir diesen Ansprüchen rundum gewachsen sind.“

### Zwei elektrische Allrounder mit Automation

Für die Messebesucher hat sich Arburg eine besondere Aktion mit den dort hergestellten Demoteilen ausgedacht. Auf dem 90 Quadratmeter großen Arburg-Stand (Nr. 800) fertigt ein Allrounder 520 E mit 1.500 kN Schließkraft und Spritzeinheit der Größe 400 Schüsseln in einer Zykluszeit von zwölf Sekunden. Die 36 Gramm schweren Spritzteile werden von einem Multilift Select Robot-System entnommen und für die Besucher auf einem Förderband bereitgestellt. Den passenden Deckel dazu erhalten sie auf dem Messestand der Firma Sepro Robotique (Nr. 913). Zusammen mit dem Arburg-Vertriebsrepräsentanten Axiomatek wird dort ein Allrounder 320 A mit Robot-System von Sepro vorgestellt. Dieses Exponat verfügt

über 600 kN Schließkraft und Spritzeinheit der Größe 170 und fertigt die 16 Gramm schweren Deckel in einer Zykluszeit von zehn Sekunden.

### Elektrisches Allrounder-Programm

Die elektrischen Maschinen von Arburg umfassen ein Schließkraftspektrum von 350 bis 5.000 kN. Mit der Baureihe Edrive steigen die Kunden in die elektrische Maschinenwelt ein, mit der hochpräzisen Alldrive stellen sie High-End-Spritzteile in Serie her. Dabei ist das Einstiegsmodell Edrive eine wirtschaftliche Alternative für hydraulische Standardmaschinen, die High-End-Maschine Alldrive prädestiniert für die exakte und schnelle Herstellung von Präzisionsteilen etwa in den Bereichen Optik oder Medizintechnik. Höchste Reproduzierbarkeit und Teilequalität werden durch spielfreie, direkt wirkende Spindelgetriebe erzielt, spezielle Maschinenausführungen für Verpackungsanwendungen stehen ebenfalls zur Verfügung. Ein effizient verringerter Energiebedarf im Vergleich zu hydraulischen Maschinen gehört ebenso zu den Vorzügen der elektrischen Allrounder-

Baureihen wie etwa die emissionsarmen servoelektrischen Antriebe. Die Bedienung erfolgt komfortabel über die baureihenübergreifende Selogica-Steuerung.

### Erstklassige Betreuung durch mexikanische Niederlassung

Die Besucher können sich am Arburg-Messestand in einem persönlichen Gespräch mit den kompetenten Beratern über das Leistungsspektrum der Allrounder und das Dienstleistungsangebot der mexikanischen Arburg-Niederlassung in Querétaro informieren. Dort steht z. B. ein Showroom mit 215 Quadratmetern Fläche zur Verfügung, der Platz für fünf Allrounder-Spritzgießmaschinen bietet. Neben der Präsentation der neuesten Arburg-Technik, werden auch Werkzeuge abgemustert und Schulungen abgehalten. Hinzu kommt ein gut ausgestattetes Ersatzteillager, sodass Arburg seinen Kunden in Mexico einen umfassenden Pre- und After-Sales-Service bieten kann.

ARBURG GmbH + Co KG  
D 72290 Loßburg



Auf der Expo Plásticos 2014 stellt Arburg sein elektrisches Maschinenspektrum vor. Als Vertreter der Edrive-Baureihe produziert ein Allrounder 520 E Schüsseln in einer Zykluszeit von zwölf Sekunden. (Foto: Arburg)

Auf der interpack 2014 zeigt Multivac eine innovative Verpackungslösung für Life-Science- und Healthcare-Produkte. Die Lösung basiert auf einer Tiefziehverpackungsmaschine, deren Maschinenkonzept für Anwendungen optimiert wurde, in denen eine hohe Flexibilität bei der Verpackung von anspruchsvollen Produkten benötigt wird.

# interpack 2014: GMP-konforme Verpackungsmaschine sorgt für schnellen Formatwechsel und sichere Line Clearance

**08.05. - 14.05.2014**  
**interpack 2014, Düsseldorf (D)**

„Life-Science- und Healthcare-Produkte werden heute in immer kleineren Losgrößen hergestellt, um regionale oder andere Spezifika zu erfüllen. Deshalb stellen die produzierenden Unternehmen sehr hohe Anforderungen an einen schnellen Formatwechsel, eine sichere Line Clearance und an intelligente Automatisierungstechnologien für die Be- und Entladung. Auf diese Anforderungen haben wir unsere Verpackungslösung optimiert“, sagt Valeska Haux, Marketingleiterin von Multivac.

Bei der neuen Tiefziehverpackungsmaschine hat Multivac Prozess- und Technikräume weitgehend getrennt. Sämtliche Installationseinheiten, darunter Schläuche, Kabel und Ventile, wurden aus dem Maschineninneren auf die Rückseite der Maschine verlegt. Damit verringert sich das Risiko, dass Produkte während des Verpackungsprozesses im Maschineninnenraum hängen bleiben und die Maschine angehalten werden muss. Das gewährleistet eine schnelle und sichere Line Clearance.

Außerdem ist die Maschine mit einer transparenten Front aus Polykarbonat verkleidet, deren großflächige Türen sich leicht öffnen lassen. Dadurch kann das Bedienpersonal die Innenräume, welche zusätzlich beleuchtet sind, sehr gut einsehen und verloren gegangene Produkte rasch erkennen und entfernen. Auch die Zugänglichkeit und die Reinigbarkeit der Maschine wurden mit diesen Konstruktionsmaßnahmen weiter verbessert.

Ein schneller und reproduzierbarer Formatwechsel ermöglicht die Umrüstung der Maschine für verschiedenste Losgrößen. Hier hat das Unternehmen die Einsatzmöglichkeit seines bewährten Schubladensystems erweitert, welches bislang nur für den anwenderfreundlichen Wechsel des Form- und Siegelwerkzeugs verwendet wurde. Entsprechende Wechselsysteme bietet Multivac jetzt auch für Stempel-Werkzeuge an. Außerdem wurde zusätzlich der Wechsel des Komplettschnittwerkzeugs vereinfacht, wodurch sich die Umrüstzeit aller Komponenten auf ein Minimum reduziert.

Die neue Tiefziehverpackungsmaschine bietet eine große Flexibilität hinsichtlich

der Anordnung der unterschiedlichen Module, der zu verarbeitenden Packstoffe, Verpackungsformate und Losgrößen. So ist auf dieser Maschine beispielsweise die Verarbeitung von flexibler Folie und von Hartfolie möglich. Neben der Herstellung von Vakuumverpackungen ist die neue Tiefziehverpackungsmaschine auch für die Herstellung von Packungen mit modifizierter Atmosphäre und reduziertem Sauerstoffgehalt ausgelegt. Durch seine flexible Auslegung ist das Maschinenkonzept darüber hinaus für die Verpackung einer großen Vielfalt an Produkten, wie zum Beispiel Spritzen, Ampullen, Vials oder Injektoren bestens geeignet.

Die benutzerfreundliche Streckensteuerung über die Benutzeroberfläche HMI 2.0 von Multivac sowie die empfindliche Sensorik der Maschinen sorgen für eine gleichbleibend hohe Produktqualität und eine übergreifende Qualitätssicherung. Mit der Track-and-Trace Funktionalität erfüllt das Unternehmen die Serialisierungs- und Markierungsvorschriften einzelner Länder.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG  
D 87787 Wolfertschwenden



Als Anbieter für Büro-Komplettlösungen erweitert die Dauphin HumanDesign Group (DHDG) ihr Dienstleistungsportfolio rund um die professionelle Ergonomie-Beratung am Arbeitsplatz.

# Kompetente Beratung für nachhaltige Rückenprävention am Arbeitsplatz

Im Rahmen eines fortschrittlichen betrieblichen Gesundheitsmanagements rückt das Thema Rückenprävention immer mehr in den Mittelpunkt. Zahlreiche Arbeitgeber tragen der Erkenntnis Rechnung, dass körpergerecht eingerichtete Arbeitsplätze entscheidend dazu beitragen, der Volkskrankheit Rückenleiden vorzubeugen und die damit verbundenen Ausfallzeiten zu vermeiden. Daraus resultiert ein wachsender Bedarf in Unternehmen nach kompetenter Unterstützung rund um die gesunderhaltende Arbeitsplatzgestaltung. Um dieser Nachfrage zu begegnen, baut die Dauphin HumanDesign Group den Bereich Ergonomie-Beratung aus. Die ausgebildete Physiotherapeutin und geprüfte Ergonomie-Beraterin Susanne Weber verantwortet das erweiterte Dienstleistungsangebot der DHDG, das auf einem ganzheitlichen, strukturierten Beratungsansatz beruht. Dieser zielt darauf ab, ein ideales Verhältnis zwischen dem arbeitenden Menschen, seinen Arbeitsmitteln und Aufgaben zu schaffen. „Eine professionelle Arbeitsplatzberatung hilft Unternehmen dabei, das Wohlbefinden und die Leistungsfähigkeit ihrer Mitarbeiter zu erhalten. Angesichts des demografischen Wandels und des Fachkräftemangels, der in vielen Bereichen herrscht, wird dieser Aspekt immer wichtiger, um einerseits der Verantwortung gegenüber den Mitarbeitern gerecht zu werden und sich andererseits als attraktiver Arbeitgeber zu positionieren“, sagt Susanne Weber.

## Das 5-Punkte-Programm: von der Ist-Analyse bis zum Refresher

Das herstellerunabhängige und produktneutrale Beratungsangebot umfasst ein 5-Punkte-Programm, dessen Module bedarfsabhängig auch einzeln eingesetzt werden können.

Am Anfang steht in der Regel eine Ist-Analyse vor Ort: Dabei bewerten die Berater ausgewählte Arbeitsplätze mithilfe einer innovativen Software-Lösung. Die Visualisierung und Dokumentation des Arbeitsplatzes bietet die Möglichkeit für eine fachkundige

Beurteilung der Büroarbeitsplatzbedingungen. Die Analyse kann durch eine Mitarbeiterbefragung ergänzt werden. Auf dieser Grundlage erstellen die Berater das Konzept für eine ergonomische Verbesserung der Arbeitsplätze.

Die praktische Umsetzung unterstützt die DHDG mit einer maßgeschneiderten Arbeitsplatzberatung. Das Portfolio reicht von der Einweisung in Kleingruppen bis hin zu einer beispielhaften Optimierung von Musterarbeitsplätzen, um Mitarbeiter für die körpergerechte Nutzung der vorhandenen Arbeitsmittel zu sensibilisieren.

Ein Intensiv-Training trägt dazu bei, das Ergonomie-Wissen im Arbeitsalltag zu verankern. Dazu führt die DHDG Workshops und Arbeitsplatzbegehungen durch, bei denen für jeden Nutzer die individuellen Einstellungsparameter für Stuhl, Tisch und Technik dokumentiert werden.

Um gesundes Arbeitsverhalten langfristig im Unternehmen zu implementieren, bietet die DHDG praxisorientierte Trainings

und Schulungen für Fachkräfte und Multiplikatoren wie etwa Arbeitssicherheitsbeauftragte an. Diese geben ihr Wissen in der Belegschaft weiter. Leitfäden und Lehrfilme stellen sicher, dass die Ergonomie-Kompetenz immer wieder vertieft und auch neuen Mitarbeitern vermittelt werden kann.

Eine kontinuierliche Betreuung gewährleistet die Nachhaltigkeit der eingeleiteten Maßnahmen. Integraler Bestandteil des Programms ist daher als Refresher eine Evaluation mit zeitlichem Abstand. Regelmäßige Auffrischungen, beispielsweise im Rahmen von betrieblichen Gesundheitstagen, etablieren das Thema Ergonomie am Arbeitsplatz dauerhaft im Unternehmen.

Dauphin HumanDesign® Group GmbH & Co. KG  
Espanstraße 36  
D 91238 Offenhausen  
Telefon: +49 (0) 91 58 / 17-514  
Telefax: +49 (0) 91 58 / 17-701  
E-Mail: [info@dauphin-group.com](mailto:info@dauphin-group.com)  
Internet: <http://www.dauphin-group.com>



Die produktneutrale Beratung basiert auf einem 5-Punkte-Programm, dessen Module auch einzeln eingesetzt werden können.

Ein mikrobiologisches Allzweckwerkzeug

# Portabler Luftkeimsammler

Der portable Luftkeimsammler EMTEK P100 präsentiert sich als zeitgemäßes Allzweckwerkzeug in der pharmazeutischen Monitoring-Routine.

Die Kontrollelektronik des P100 regelt zwei Durchflussraten. Eine kleinere Durchflussrate von 28,3 Litern / Minute erlaubt das Monitoring von kritischen Produktionsbereichen über einen längeren Zeitraum. Die höhere Durchflussrate von 100 Litern / Minute steht für die Erfassung des 1m<sup>3</sup> Probolumens in nur 10 Minuten.

In beiden Durchflussszenarien ist die physikalische Impaktionseffizienz (mit D50-Wert kleiner 1 µm) absolut konform mit den Anforderungen der ISO 14698.

Die angesaugte Luftmenge wird nach Beprobung über einen integrierten HEPA-Filter geführt und abgeblasen. Mit einer IR-Fernbedienung können bis zu fünf P100 Geräte gemeinsam bedient werden (Start/Stop/Pause/Fortsetzen). Alternative Bedienung über ein lokales Netzwerk ist möglich.

Die Ablaufsteuerung erlaubt Erstellung und Speicherung kundenspezifischer Probenahme-Abläufe. P100 sammelt/speichert die Parameter von bis zu 500 Probenahmen. Die zugehörige Datenkontrolle erfolgt gemäß 21 CFR 11.

Das gelieferte P100-Paket enthält stan-

dardmäßig eine 5-Kanal IR-Fernbedienung, einen Transportkoffer, ein länderspezifisches Steckernetzteil sowie Speichermedien.

Optionales Zubehör besteht aus einem Thermodrucker, einer Sammeleinheit für Druckgas, Sonden für die Probenahme an schwer zugänglichen Orten sowie einem Auf-

satz zur horizontalen Probenahme.

PMT Partikel-Messtechnik GmbH  
Schafwäsche 8  
D 71296 Heimsheim  
Telefon: + 49 70 33 53 740   Telefax: + 49 70 33 53 74 22  
E-Mail: info@pmt.eu   Internet: http://www.pmt.eu



Konfiguration zur Druckgas- / Remote-Messung



Konfiguration zur horizontalen Ansaugung



Einweg Temperatur Indikator der Serie LogTag®

# Elektronischer Temperatur Indikator TICT

In vielen Fällen ist es wichtig eine Aussage über Temperaturen treffen zu können, die ein Produkt erfahren hat und darüber, ob ein einzuhaltendes Temperaturband verlassen wurde, ob also kritische Grenzwerte über- oder unterschritten wurden. Eigens hierfür wurde der LogTag® Temperatur-Indikator TICT entwickelt.

Diese äußerst preisgünstigen LogTag® Temperatur-Indikatoren messen über einen Zeitraum von bis zu 45 Tagen. Sie verfügen über ein LC-Display das eindeutig anzeigt, ob Temperaturgrenzen verlassen wurden oder nicht. Hierbei können zwei Ober- und zwei Untergrenzen definiert werden, die werkseitig nach Kundenwunsch vorkonfiguriert werden können.

LogTag® Temperatur-Indikatoren TICT sind prädestiniert wenn es darum geht, am Zielort einfach und unkompliziert - auch ohne Einsatz eines Computers oder Druckers - die Entscheidung treffen zu können, ob die Ware temperaturgerecht angeliefert wurde.

Sollte in kritischen Fällen ein Auslesen der Daten hilfreich sein, so ist dies über ein separat erhältliches Interface und der kostenlos verfügbaren Software LogTag® Analyser möglich.

CIK Solutions GmbH D 76131 Karlsruhe



6. bis 8. Mai 2014: European Seafood Exposition in Brüssel: Multivac in Halle 4, Stand 6051

## Hohe Qualität und ansprechende Optik – nicht nur für kleine Fische



**06.05. - 08.05.2014**  
**European Seafood Exposition**  
**Brüssel (BE)**

Das Einhalten von Qualitätsnormen und Standards gewinnt in der Seafood-Branche an Bedeutung. Vor allem kleine und mittelständische Anbieter wünschen sich Verpackungslösungen, mit denen sie ihren Kunden eine erstklassige Fischqualität bieten können. Daher präsentiert Verpackungsspezialist Multivac auf der European Seafood Exposition in Brüssel verschiedene Kompaktmodelle, mit denen sich Fischereiprodukte hochwertig und optisch perfekt verpacken lassen.

Die Verpackungslösungen, die Multivac auf seinem Stand 6051 in Halle 4 zeigt, sind nicht nur bedienerfreundlich, sondern zeichnen sich auch durch eine hohe Wirtschaftlichkeit aus. Mit ihnen können Anwender frische, gefrorene oder (vor)gegart Fische und Meeresfrüchte einfach automatisiert verpacken.

**Traysealer T 300: Flexibel und anwenderfreundlich**

Bei seinen Maschinenmodellen hat Multivac ein besonderes Augenmerk auf Flexibilität gelegt. So verfügt der auf der Seafood

präsentierte Traysealer T 300 über zwei Werkzeuge für die Herstellung von Schutzgas- und Skin-Verpackungen.

Für den ergonomischen Werkzeugwechsel sorgt der ebenfalls gezeigte Werkzeugwechselwagen. Die Formatumstellung ist beim T 300 sehr einfach, da der Werkzeugwechsel bei dem Kompaktmodell softwareunterstützt ist. Für den Wechsel der Deckelfolie werden nur wenige Handgriffe benötigt. „Das einfache Wechselsystem ist ein Alleinstellungsmerkmal bei diesem Modell“, sagt Valeska Haux, Marketingleiterin bei Multivac.

Mit dem T 300 können die Verpacker von Fischereiprodukten hochwertige und formstabile Verkaufsverpackungen mit und ohne Schutzatmosphäre in kleinen Chargen herstellen. Der T 300 ist dabei flexibel genug, um selbst bei häufig wechselnden Produktchargen kurze Produktionszyklen realisieren zu können.

**Kammermaschine C 370: Verpacken von langen Produkten**

Mit der Kammermaschine C 370 zeigt Multivac auf der Seafood eine kosteneffiziente Lösung für das Verpacken besonders

langer Fische. Mit einer Breite von 900 Millimetern ist die Kammer der C 370 doppelt so groß wie die der anderen Kammermaschinen der Serie C 3xx. Die Siegelschienen sind rechts und links angebracht.

Wie bei allen Kammermaschinen von Multivac können die Einstellungen auch bei der C 370 als Rezept gespeichert werden. Das gewährleistet reproduzierbare, verlässliche Ergebnisse.

**Tiefziehverpackungsmaschine R 175 CD: Naturbelassen verpacken**

Zudem stellt Multivac nachhaltige Konzepte und Lösungen für ein möglichst naturbelassenes Verpacken vor. So können Fischproduzenten mit der R 175 CD Darfresh Vakuum-Skin-Verpackungen herstellen.

Alle Multivac-Maschinen verfügen über eine hochwertige und langlebige Edelstahl-Konstruktion. Das wegweisende Multivac Hygienic Design™ sorgen für eine optimale Reinigbarkeit. Dies wirkt sich positiv auf die Sicherheit der Verpackungen und damit auf den Verbraucherschutz aus.

MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG  
D 87787 Wolfertschwenden

## Höchster Infektionsschutz bei der Flächendesinfektion

# Innovatives Tuchspendersystem

Tuchspender-Systeme vereinfachen die Flächendesinfektionsmaßnahmen und sind etablierte Praxis in der Flächendesinfektion in kontrollierten Umgebungen. Dabei muss bei den Systemen eine Kontamination des Desinfektionsmittels sicher ausgeschlossen werden. Dies ist keine Selbstverständlichkeit angesichts unzureichender Aufbereitungen der Tuchspender in der Praxis.

Das neue Bode X-Wipes Tuchspender-System (Paul Hartmann AG) bietet hier eine sichere Infektionsprophylaxe. Es ist der bewährte X-Wipes Spender in einem neuen, optimal aufeinander abgestimmten Tuchspendersystem. Der Aufbereitungsaufwand wird durch die Gestaltung des Spenders und die Verbindung mit der neuen Vliesrolle im

Folienbeutel auf ein Minimum reduziert.

Neben der Zeit- und Ressourcenschonung profitiert aber vor allem der Anwender durch höhere Sicherheit.

Die Problematik herkömmlicher Spender liegt in einer für die Aufbereitung unvorteilhaften Konstruktion mit schwer zu reinigenden Gewinden und Innenflächen. Die innovative Konstruktion des neuen Spendergehäuses von Bode ermöglicht eine restlose Entleerung. Durch das passgenaue 3-teilige Deckelsystem, das au-

ßenliegende Gewinde des Deckels und die glatten Innenflächen ist die Aufbereitung des Systems wesentlich vereinfacht.

In Kombination mit der neuen X-Wipes Vliesrolle im Folienbeutel kann diese weiter minimiert und Anwendersicherheit maximiert werden. Durch den Folienbeutel ist eine Übertragung möglicher Verkeimungen auf die Anwendungslösung verhindert und die Befüllung und Wechsel einfach und sicher.



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

Onset Computer erweitert die neue Generation von batteriebetriebenen Indoor-Datenloggern um das Modell HOB0 UX120-014M. Dieser Logger bietet 4 Messkanäle für Thermoelemente des Typs J, K, T, E, R, S, B, oder N. Durch den internen 20 Bit-A/D-Wandler werden Genauigkeiten von bis zu 0,6 °C erreicht.

# Mehrkanal-Datenlogger für Thermoelemente

Die Serie HOB0 UX120 wartet mit einigen interessanten Neuerungen auf. So wurde ein stromsparendes LCD Display integriert und die Speicherkapazität auf 1,9 Mio Messwerte erhöht. Weiterhin sind Alarmschwellen einstellbar und die Berechnung von Minima, Maxima und Mittelwerten über einstellbare Intervalle möglich. Ein Burst-Modus erlaubt die ereignisgesteuerte Erhöhung der Speicherrate. Die Beendigung der Aufzeich-



nung ist auf Tastendruck, zeitgesteuert oder

in Abhängigkeit der Speicherkapazität möglich. Dazu kann die Aufzeichnung per Tastendruck jederzeit unterbrochen oder wiederaufgenommen werden. Unterstützt wird der Logger UX120-014M durch die neue Version 3.5 der HOB0ware Software. Updates sind kostenfrei erhältlich.

Synotech Sensor- und Meßtechnik GmbH  
D 41836 Hückelhoven

# Spetec Laminar Flow Module Serie SuSi

Serie SuSi heißt die brandneue Produktreihe der Spetec Laminar Flow Module. SuSi steht für super silent – es wurde die Luftströmungscharakteristik optimiert und leisere Ventilatoren verwendet.

Es werden immer höhere Anforderungen an eine saubere Umgebung gestellt. Die Reinraumtechnik spielt in nahezu allen High-Tech-Bereichen eine immer wichtigere Rolle.

Das Spetec Laminar Flow Modul FMS ermöglicht es, mit einfachen und kostengünstigen Mitteln einen Arbeitsplatz mit Reinraumbedingungen auszustatten. Das Modul wird an die Decke gehängt und direkt über dem Arbeitsplatz oder über einer Maschine

in Betrieb genommen. Die Umgebungsluft wird mittels Radialventilator angesaugt und durch den Filter und gepresst. Dadurch wird ein laminarer Strom erzeugt, d.h. die gefilterte Luft fließt in parallelen Stromlinien nach unten. Partikel werden vom parallelen Luftstrom erfasst und nach außen befördert.

Die Spetec Laminar Flow Module der Produktserie SuSi zeichnet sich durch eine sehr geringe Geräuschkentwicklung aus. Der Hauptfilter ist in einer Filtercassette untergebracht, die wiederum fest mit dem Modul verschraubt ist. Der Wechsel des Hauptfilters ist dadurch sehr leicht mit wenigen Handgriffen durchführbar. Eingesetzt wird ein H14 Filter, der die Reinraumklasse 5 im



Luftstrom direkt unter dem Laminar Flow Modul ermöglicht. Es werden sechs verschiedenen Formate angeboten - von 0,37 bis 1,12 qm Filtergröße.

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

Hector Moreno hat die Geschäftsführung von Engel de Mexico S.A. de C.V. übernommen. Er folgt auf Peter Auinger, der innerhalb der Engel Gruppe neue Aufgaben in Asien übernehmen wird.

# Engel in Mexiko mit neuem Geschäftsführer

Hector Moreno verfügt über langjährige Vertriebserfahrung in der Kunststoffindustrie in Mexiko. Vor seinem Wechsel zu Engel führte der Ingenieur dort mehr als 18 Jahre lang die Geschäfte eines europäischen Maschinenbauers.

„Wir freuen uns, für diesen strategisch wichtigen Markt einen sehr erfahrenen Experten gefunden zu haben, dessen Leidenschaft gleichermaßen dem Vertrieb und der Technik gilt“, betont Dr. Peter Neumann, CEO der Engel Holding in Österreich. „Wir sind uns sicher, dass Herr Moreno gemeinsam mit seinem Team die Erfolgsgeschichte von Engel in Mexiko fortsetzen wird.“ Zu seinen Zielen zählen unter anderem die weitere Stärkung des Systemgeschäfts sowie der weitere Ausbau des lokalen Servicenetzwerks, das bereits unter der Leitung von Peter Auinger stark gewachsen war.

„Wir danken Herrn Auinger für die hervorragend geleistete Arbeit“, so Peter Neumann. „Engel konnte während der vergangenen Jahre überproportional am starken Wachstum der mexikanischen Spritzgießindustrie partizipieren und seine Marktanteile kontinuierlich ausbauen.“ Vor allem Investitionen der internationalen Automobilkonzerne, aber auch der Verpackungs-, Telekommunikations- und Unterhaltungselektronikindustrie sorgen für eine starke Dynamik im Markt.

Engel Austria ist seit 1996 mit einer eigenen Niederlassung in



Hector Moreno hat die Geschäftsführung von Engel de Mexico S.A. de C.V. übernommen.

Mexiko präsent. 2010 wurde der Standort von Mexico City nach Querétaro, einem der wichtigsten Zentren der Kunststoffindustrie im Land, verlegt und dabei deutlich ausgebaut. Engel de Mexico ist nicht nur Vertriebs- und Servicestandort mit einem eigenen umfangreichen Ersatzteillager, sondern auch Schulungszentrum. Das großzügige und gut ausgestattete Technikum wird sowohl für Seminare und Konferenzen als auch für Kundenversuche und Abmusterungen genutzt.

ENGEL AUSTRIA GmbH A 4311 Schwertberg

## FORUM auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)



Autor: kroeger747  
02.12.2013 13:10:53

### Reinraumkleidung mieten

Hallo, ich versuche gerade herauszubekommen, was ein Leasing von Reinraumbekleidung inklusive wöchentlichem Waschen kosten mag. Hat da jemand Erfahrung? Schon mal Dankeschön für Tipps und Empfehlungen

Autor: Daniel Cavellius  
11.12.2013 13:51:53

Hallo,  
das lässt sich so pauschal sicher nicht beantworten. Leasingkosten für Reinraumbekleidung sind nicht zuletzt abhängig von Ihren Anforderungen (z. B. Sterilauflbereitung) und benötigten Mengen. Fragen Sie doch einfach und unverbindlich spezialisierte Hersteller von Reinraumbekleidung oder Reinraumwäschereien direkt an!  
Daniel Cavellius

Autor: Markus Thamm  
03.02.2014 20:06:54

Hallo,  
wie mein Vorkommentator schon angemerkt hat, hängt eine solche Miete von vielen Randbedingungen ab. Gerne diskutieren wir mit Ihnen Ihren Bedarf und lassen Ihnen ein angepasstes Angebot zukommen. Würde mich freuen. Liebe Grüße  
Markus Thamm

## SHOP auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)



**Filtermodule**  
24.02.2014|

33 Stck Filtermodule gebraucht, von Halbleiter-Reinraumlabor-Rückbau  
- Hersteller TROX Technik  
- Model F782W0000, Filterklasse EU14  
- Abmessung 1525x915x150 mm  
Die Module können jederzeit besichtigt werden .

**Reinraumkabine**  
27.02.2014|

Reinraumkabine 80 m<sup>2</sup> Grundfläche, ISO 6, in Jena zu verkaufen  
Reinraumkabine mit ca. 80 m<sup>2</sup> Grundfläche, ISO 6 wegen Umzug in neue Fertigungsräume zu verkaufen.  
Reinraumkabine wurde zu Montage von optischen Bauteilen genutzt.  
Klimatisiert durch Kaltwasserregister und Dampfluftbefeuchter.  
Baujahr 2008, sehr gut erhalten.

| 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](http://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

### 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

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

| 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](http://www.reinraum.de)

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

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

| 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](http://www.reinraum.de)

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 - 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

| April 2014 |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Mo         | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 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         | 29 | 30 | 1  | 2  | 3  | 4  |
| 5          | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |

## Veranstaltungen im April 2014



Details zu den Veranstaltungen  
und Anmeldung auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

Seminar

### Gute Lagerhaltungs-Praxis

**Termin: 01.04.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Basistraining Qualifizierung

**Termin: 01.04.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP-Auditor

**Termin: 01.04.2014 - 04.04.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GDP Good Distribution Practice

**Termin: 01.04.2014**

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: PTS Training Service

Messe

### analythica

**Termin: 01.04.2014 - 04.04.2014**

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: Messe München GmbH

Seminar

### Gute Transport-Praxis

**Termin: 02.04.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Reinigungsfachkräfte im GMP-Umfeld

**Termin: 02.04.2014**

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Lieferanten für Pharma: Qualifizierung und Verträge

**Termin: 02.04.2014**

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Reine Luft & Filtertechnik

**Termin: 02.04.2014 - 03.04.2014**

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Reinstwasser im GMP Umfeld

**Termin: 02.04.2014**

Veranstaltungsort: Aesch (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

### GMP Instrumente: Praxis Dialog mit Inspektorin

**Termin: 03.04.2014**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Vertrieb und Großhandel

**Termin: 03.04.2014**

Veranstaltungsort: Hamburg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Kalibration: Messstellen, Messfehler, Toleranzen

**Termin: 08.04.2014**

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

Messe

### PaintExpo - Internationale Leitmesse für industrielle Lackiertechnik

**Termin: 08.04.2014 - 11.04.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: FairFair GmbH

Seminar

### Sterilfertigung: Moderne Technologien vor Ort bei Vetter erleben

**Termin: 08.04.2014 - 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Weingarten

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Gerätemanagement im GMP-Labor

**Termin: 08.04.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Basistraining Validierung in der Schweiz

**Termin: 08.04.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Computervalidierung Modul 3: Spezifizieren und Testen

**Termin: 08.04.2014 - 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Speyer

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Hilfsstoffe GMP und GDP

**Termin: 08.04.2014**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

| April 2014 |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Mo         | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 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         | 29 | 30 | 1  | 2  | 3  | 4  |
| 5          | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 |

## Veranstaltungen im April 2014



Details zu den Veranstaltungen  
und Anmeldung auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)

### Workshop

#### Praxisworkshop Reinraumqualifizierung

**Termin: 08.04.2014 - 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Kirchzarten

Veranstalter: Testo industrial services GmbH - Deutschland

### Seminar

#### Computervalidierungs-Konferenz 2014

**Termin: 08.04.2014 - 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

### Seminar

#### Einführung & Umsetzung der ISO 13485 für Hersteller von Medizinprodukten (Medical Devices)

**Termin: 09.04.2014 - 10.04.2014**

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo Industrial Services AG

### Seminar

#### PQS Pharmaceutical Quality System: Die Risikoanalyse

**Termin: 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Fulda

Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### GMP in der Qualitätskontrolle

**Termin: 09.04.2014 - 10.04.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

### Seminar

#### Hygiene Kompakt

**Termin: 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Train the trainer

**Termin: 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

### Seminar

#### Der „qualifizierte Reinraum“ Theorie & Praxis

**Termin: 09.04.2014**

Veranstaltungsort: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung Stuttgart

Veranstalter: Reinraumring Süd

### Seminar

#### BRR und Freigabe

**Termin: 10.04.2014**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### GMP-Basis-Training TECHNIK (PT 28)

**Termin: 10.04.2014 - 11.04.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

### Seminar

#### Heilmittelwerberecht kompakt

**Termin: 24.04.2014**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### GMP gerechte Dokumentation

**Termin: 29.04.2014**

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Anforderungen an Medizinprodukte

**Termin: 29.04.2014**

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

### Seminar

#### Bauen im Bestand - Herausforderung Umbau bei laufendem Betrieb (PT 30)

**Termin: 29.04.2014 - 30.04.2014**

Veranstaltungsort: Marburg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

### Seminar

#### Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4)

**Termin: 29.04.2014**

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

### 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).