



Hans J. Michael GmbH



Der Klinikverbund der Kreiskliniken Esslingen verfügt als onkologisches Zentrum über besondere Erfahrung und Kompetenz in der umfassenden Behandlung und Begleitung von Patienten mit Krebs in allen Phasen ihrer Erkrankung. Zu dieser ganzheitlichen Betreuung gehört auch die Herstellung von Krebsmedikamenten in der eigenen Klinikapotheke. Die Zytostatika werden für eine individuelle Therapie spezifisch auf jeden einzelnen Patienten abgestimmt und hergestellt. Der Verarbeitungs- und Verpackungsprozess der toxischen Substanzen unterliegt höchsten Sicherheits- und Hygienevorschriften. Die Kreiskliniken Esslingen haben ihre Kapazitäten für die Herstellung von Krebsmedikamenten erweitert und ihre Klinikapotheke mit einem hochmodernen Zytostatikallabor ausgestattet.

Kreiskliniken Esslingen investieren in modernes Zytostatikallabor



Die Herstellung der Zytostatika findet unter kontrollierten Bedingungen in einem GMP-konformen Reinraumlabor der Marke CleanSteriCell® statt.

Eine Erhöhung des Bedarfs an Zytostatika und strengere gesetzliche Vorschriften erforderten die Investition in ein getrennt angelegtes Zytostatikallabor, das den Anforderungen der neuen Apothekenbetriebsordnung und des Arzneimittelgesetzes entspricht. Um Platz für die notwendige Reinraumanlage zu schaffen, wurde ein alter Laborbereich im Untergeschoss der Krankenhausapotheke Esslingen weitgehend entkernt und mit neuester Technik ausgestattet. Das Ziel war es, eine sichere und nachhaltige Lösung für die Herstellung der Krebsmedikamente zu finden, die den Patienten des Landkreises Esslingen auch zukünftig eine medizinische Versorgungsqualität auf höchstem

Niveau ermöglicht.

Dr. Lutz Vogel, Chefapotheker der Krankenhausapotheke Esslingen und Vorsitzender des baden-württembergischen Landesverbands der Krankenhausapotheker, erläutert die Investition:

„Wir haben uns zum Ziel gesetzt, die Patienten unseres onkologischen Zentrums sehr zeitnah mit den individuell zugeschnittenen Infusionslösungen zu versorgen. Eine schnelle Verfügbarkeit der Medikamente kann für den Heilungsprozess entscheidend sein und verbessert die therapeutischen Möglichkeiten. Durch die gesetzlichen Änderungen mussten wir in ein neues Zytostatikallabor investieren, das von unseren weite-

Kreiskliniken Esslingen investieren in modernes Zytostatikallabor

ren Laboren räumlich getrennt ist und über separate Personal- und Materialschleusen verfügt. So kann eine absolut sichere Herstellung der Medikamente gewährleistet und eine Kreuzkontamination ausgeschlossen werden.“

Bei der Baumaßnahme wurden die Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe der vorgeschriebenen Industriestandards GMP (Good Manufacturing Practice) streng umgesetzt. Material und Personal werden getrennt in das Labor eingeschleust. Dabei müssen mehrere hintereinandergeschaltete Schleusen mit jeweiligem Kleidungswechsel des Personals passiert werden, bevor der Arbeitsvorgang im Labor mit der höchsten Luftreinheit der Reinraumklasse GMP B begonnen werden kann. Gerichtete Luftströmungen, Hochleistungsfilter und ein permanenter Luftaustausch halten selbst kleinste Partikel vom Produktionsprozess fern und sorgen für höchste Hygiene bei der Zusammenstellung und Abfüllung der Infusionslösungen. Der Laborraum wird mit Unterdruck betrieben, um ein Austreten der toxischen Materialien an die Umgebung auszuschließen.

Mit der Installation dieser komplexen Reinraumtechnik wurde die Reinraumfirma SCHILLING ENGINEERING beauftragt. Der Reinraumspezialist aus Baden-Württemberg verfügt über langjährige Erfahrung in der Einrichtung von Zytostatikallabors und bietet mit dem eigenentwickelten Reinraumsystem CleanSteriCell® eine Technik an, die den hohen GMP Anforderungen entspricht. Jedes Labor wird dabei individuell in enger Abstimmung mit dem Kunden geplant. Die neue Reinraumanlage der Kliniken Esslingen wurde mit insgesamt 50 qm konzipiert und in einem stillgelegten entkernten Laborbereich im Untergeschoss der Apotheke installiert. Jeweils 3 Personen- und Materialschleusensysteme, die mit unterschiedlichen Luftdruckstufen und Luftwechsellern betrieben werden, gewährleisten die Reinheit der Laboranlage bis auf GMP Klasse B. In der Decke integrierte Laminarflow Einheiten mit ULPA-Hochleistungsfiltern stellen die Versorgung der reinen Bereiche und Arbeitsplätze mit Reinstluft sicher. Partikelanzahl, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck der Räume werden permanent überwacht und für das erforderliche Monitoring aufgezeichnet. Über das bedienerfreundliche Kontrollsystem CR Control®, das über einen zentralen Touchscreen und seit neuestem sogar über Tablet und Smartphone gesteuert werden kann, können alle Sollwerte inklusive der Klimatechnik geregelt und überwacht werden. Das Reinraumsystem CleanSteriCell® ist modular aufgebaut und

kann dank eines patentierten silikonfreien GMP Dicht-Clip-Systems flexibel erweitert und umgebaut werden. Um die hohen Energiekosten, die der Betrieb eines Reinraums verursacht, zu reduzieren, wird das System von SCHILLING ENGINEERING mit einem besonders energieeffizienten Umluftverfahren betrieben. Ein Großteil der aus dem Reinraum abgeführten Luft wird dabei innerhalb der Reinraumwände zirkuliert und über die Filteranlagen erneut in den Kreislauf eingebracht. Da diese Luft bereits gekühlt und partikelreduziert ist, entfallen hohe Kosten der Klimatisierung. Zudem setzen die Filtereinheiten langsamer zu und haben damit eine wesentlich höhere Einsatzdauer. Diese zunächst aufwändigere Umlufttechnik amortisiert sich über die Energieeinsparung und die längeren Wartungsintervalle der Filter schnell.

Dr. Vogel zeigt sich mit der Umsetzung der Maßnahmen und der Inbetriebnahme des Reinraumlabors sehr zufrieden:

„Wir wollten das neue Reinraumlabor in den räumlichen Gegebenheiten unserer alten Laboranlagen unterbringen, um die Investition in einen Neubau zu vermeiden. Die Ingenieure von SCHILLING ENGINEERING haben uns seit der ersten Planung zur Seite gestanden und das Zytostatikallabor unseren Wünschen und den räumlichen Vorgaben angepasst. Trotz des eingeschränkten Platzes haben wir eine sehr funktionale Lösung gefunden, die strukturierte Arbeitsabläufe ermöglicht und allen gesetzlichen Anforderungen entspricht. Mit dem neuen Zytostatikallabor haben wir einen zukunftsweisenden Schritt zu einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung unserer Patienten getan.“

Das Zytostatikallabor wurde nach einer dreimonatigen Planungs- und Aufbauphase erfolgreich qualifiziert und in Betrieb genommen.



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

BEI UNS SIND SIE IN GUTEN HÄNDEN



Eine GMP gerechte Dokumentation der Messergebnisse und gegebenenfalls Ursachenermittlung bei fehlerhaftem Betriebsverhalten der Reinraumanlage sind Bestandteil unserer Dienstleistungen.

REINRAUMMESSUNGEN

- ✓ Filterprüfungen
- ✓ Luftgeschwindigkeit
- ✓ Temperatur und Feuchte
- ✓ Luftwechselzahlen
- ✓ Partikelmessung
- ✓ Erholzeitmessung
- ✓ Differenzdruckmessung
- ✓ Strömungsvisualisierung
- ✓ Luftkeimmessungen



Ingenieurbüro
& Reinraumservice
Egon Buchta GmbH

www.reinraumservice.de

Kreiskliniken Esslingen investieren in modernes Zytostatiklabor	1
cleansman	4
NEU : RECHT: „Patentbox“ – Was ist das und wer braucht sie?.....	5
Druckfrisch: der neue Viledon® Produktkatalog 2015/2016.....	6
Vorteile logistischer Komplettlösungen in der Pharmaindustrie: Automatisierung? Aber sicher!.....	7
Röchling übernimmt die HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG.....	9
Validierung von Desinfektionsmitteln	10
Seit 20 Jahren für sichere Reinräume unterwegs.....	14
Pfeiffer Vacuum präsentiert seine Vakuumlösungen in neuer Online Erlebnisswelt.....	15
Kunden vertrauen auf den Marktführer von Schnellauftoren.....	16
Bosch erweitert CPS-Portfolio für die Serialisierung von Pharmaverpackungen	17
Exzellente Bedingungen für exzellente Forschung	18
Hannover Institut für Technologie HITec.....	19
Polyrey präsentiert zahlreiche Designs jetzt auch mit antibakterieller Wirkung.....	20
Vakuum-Feuerlöschanlage.....	21
nora : Verstärkung für den Norden	22
Weiss Klimatechnik – ein Global Player auf der Arab Health.....	22
Messen	23
Pharmapack 2015.....	23
Pharmazeutische Primärverpackungen unter hoch priorisierter Qualitätssicherung	23
Aktuelle Themen der Reinigungsvalidierung.....	24
Oberflächentechnik reduziert Kosten und verbessert Gebrauchseigenschaften	25
Flexi-Cap und Autoinjektor-Labels.....	26
Wertvolle Tipps aus der Praxis.....	27
Zeitenwende für die Pharmaindustrie	27
Arburg auf der NPE.....	28
Vorbesichtigung für Online-Versteigerung	30
Produkte.....	30
Veranstaltungskalender	37

**Messen und
Veranstaltungen**
ab Seite 23



cleansman
Seite 4



Veranstaltungskalender
Januar, Februar 2015
Seite 37 – Seite 41



Produkte
ab Seite 30



NEU :
Technologie im Recht

**Wir veröffentlichen
ab dieser Ausgabe
in regelmäßigen
Abständen
juristische
Fachbeiträge
mit Relevanz
für die im Bereich
Reinraum tätigen
Unternehmen**

Seite 5



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

ab sofort gibt es bei reinraum online eine neue, interessante und informative Rubrik: Technologie im Recht. Ich freue mich über die Zusammenarbeit mit einer weltweit tätigen Kanzlei und deren Anwälten. Und ich hoffe, dass diese zusätzliche Information Ihnen das eine oder andere Mal bei Ihren unternehmerischen Entscheidungen hilft.

Herzlichst

Ihr

Reinhold Schuster



Ein Button, der zu mehr Informationen führt: Einzelne Inhalte sind so markiert. Wenn Sie im pdf darauf klicken, kommen Sie direkt zu weiteren Informationen.

cleansman®

Experte im Reinraum

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

Daniel Grüttner-Mierswa



Daniel Grüttner-Mierswa ist Jahrgang 1982 und in Geseke (Westf.) geboren. Seit 2011 ist er Key Account Manager für den Vertrieb des ersten zertifizierten Schnelllauf-Rolltores dem Albany RR300 Clean, das für die Anwendung im Reinraum entwickelt wurde. Er ist zuständig für Europa, den mittleren Osten und Afrika. Daniel Grüttner Mierswa begann nach der Fachhochschulreife seine Ausbildung zum Industriekaufmann bei der Albany Door Systems GmbH, damals noch Schieffer Tor- und Schutzsysteme. Heute gehört das Unternehmen zum ASSA ABLOY Konzern mit weltweit über 45.000 Mitarbeitern und ist dort der Sparte ASSA ABLOY Entrance Systems zugeordnet. ASSA ABLOY Entrance Systems ist einer der führenden Hersteller von automatisierten Eingangssystemen. In seiner mittlerweile 13 jährigen Unternehmenszugehörigkeit war er bereits in verschiedensten Positionen verantwortlich und kennt das Torgeschäft somit von Grund auf. Sein Wissen zum Thema Reinraumtechnologie eignete er sich durch zahlreiche Seminare und Symposien an welches er ständig durch Erfahrungs- und Wissensaustausch mit anderen Experten erweitert und Ihn mittlerweile selbst zum gefragten Referenten macht.

Was wollten Sie als Kind werden?
Archäologe.

Welches war Ihr erstes Auto?
Ein roter Golf II den ich von einem Nachbarn gegen eine Kiste Bier getauscht habe.

Worüber können Sie sich freuen?
Über das Lachen meiner Kinder und einer Frau die zu mir hält.

Auf welche Leistung sind Sie besonders stolz?
Auf den Bachelor Professional of Business (CCI) den ich trotz vieler Dienstreisen, der Sanierung unseres Hauses und 2 kleinen Kindern nebenbei erworben habe.

Welche technische Leistung bewundern Sie am meisten?
Die Weltraumforschung. Stichwort: Rosetta.

Mit wem würden Sie gerne einen Monat lang tauschen?
Angela Merkel – aufgrund der vielen nationalen und internationalen „Baustellen“ wäre das äußerst interessant!

In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?
Österreich, Salzburger Land

Wem wären Sie gerne begegnet?
Michael Jackson

Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?
Schnelles denken, langsames denken von Daniel Kahnemann. Es ist erstaunlich wie schnell man in gewisse Denkmuster fällt.

Was ist Ihr Lieblingsessen?
Ein gutes Steak ist einfach unschlagbar

Was ist Ihre Lieblingsmusik?
Heavy Metal

Was war der beste Rat, den Sie je bekommen haben?
Lass dich nicht aus der Ruhe bringen und konzentriere dich auf das was du tust.

Haben Sie ein Motto?
Es gibt viele Wege zum Glück, einer ist aufhören zu jammern.

ASSA ABLOY

Daniel Grüttner-Mierswa
Key Account Manager EMEA - Clean Room Doors
High Performance Door Solutions

ASSA ABLOY Entrance Systems
Albany Door Systems GmbH, Am Mondschein 25, DE - 59557 Lippstadt
Direct: +49 (0) 29 41-766-644 Mobile: +49 (0) 160 - 94 68 71 55
Switchboard: +49 (0) 29 41-766-0 Fax: +49 (0) 2 31 - 9 34 90 69
daniel.gruettner-mierswa@assaabloy.com
www.assaabloyentrance.com

Technologie im Recht

„Patentbox“ – Was ist das und wer braucht sie?



Gemeint sind attraktive Steueranreize, die namentlich in den Benelux-Staaten, zwischenzeitlich aber auch in großen EU-Staaten wie Großbritannien sowie regional in der Schweiz geschaffen wurden. Zum 1. Januar 2015 hat auch Italien eine „Patentbox“ eingeführt. In Deutschland hat – für viele Fachleute überraschend – Bundesfinanzminister Schäuble im Herbst 2014 deutsche Patentbox-Regeln in Aussicht gestellt, stößt jedoch auf Widerstand aus den Bundesländern.



Dr. Henning Frase, FAStr/StB in Frankfurt

– ob sich die Steuervergünstigung mit anderen lokalen steuerlichen Anreizen kombinieren lässt.

Beispielsweise erlassen Belgien und die Niederlande in den ersten Jahren einen Großteil der Lohnsteuer bei neu angesiedelten F+E-Aktivitäten. Zudem belohnen einige Länder F+E-Aktivitäten dadurch, dass Kosten hierfür nicht nur einfach, sondern mit dem Faktor 1,5 oder 2,0 in Abzug gebracht werden dürfen. Der Erfindungsreichtum der nationalen Steuergesetzgeber ist groß.

nur noch in Fällen möglich sein, in denen die Patente zuvor tatsächlich in Großbritannien geschaffen wurden.

3. Handlungsempfehlungen für deutsche Unternehmen

Derzeit ist unwahrscheinlich, dass die Patentbox-Modelle der einzelnen Länder in ihrer heutigen Form überleben. Viele Modelle werden unter dem steuerpolitischen Druck dahingehend angepasst werden, dass nur noch vor Ort (durch F+E) geschaffenes geistiges Eigentum von der vergünstigten Besteuerung profitiert.

Bereits heute sanktioniert das deutsche Steuerrecht die Wegverlagerung sowohl von geistigen Eigentum als auch von F+E-Aktivitäten ins Ausland. Die Verlagerung solcher Werte und Aktivitäten wird vielfach wie ein Verkauf der entsprechenden Werte behandelt und ein fiktiver Gewinn besteuert. Das gilt in den Fällen der „Funktionsverlagerung“ selbst dann, wenn noch gar keine schutzfähigen Rechte bestehen, aber zukünftig erwartbar erscheinen.

Das heißt nicht, dass im Einzelfall die Nutzung entsprechender Steuervorteile im Ausland unter entsprechender Berücksichtigung der deutschen steuerrechtlichen Anforderungen nicht doch möglich ist. Das gilt vor allem dann, wenn ein Land (oder mehrere Länder) ohnehin aus nichtsteuerlichen Gründen für eine Expansion in Betracht kommen.

Author

Dr. Henning Frase ist als Fachanwalt für Steuerrecht und als Steuerberater tätig

Bird & Bird

Bird & Bird LLP
Taususanlage 1 D 60329 Frankfurt am Main
T: +49 (0)69 74222 6000 F: +49 (0)69 74222 6011
henning.frase@twobirds.com
www.twobirds.com

1. Patentbox – Was ist das und wie funktioniert es?

Patentbox-Besteuerungsregimes bestehen seit den 1970er Jahren. Zu großer praktischer Relevanz sind diese Besteuerungsmodelle im Rahmen des technologischen Wandels (Stichwort digitale Vernetzung) und im Zuge des verschärften internationalen Steuerwettbewerbs gelangt. Allen Modellen einer „Patentbox“, „Lizenzbox“ oder „Innovationsbox“ (so die Bezeichnung in den Niederlanden) ist gemeinsam, dass der nationale Fiskus bestimmte Einkünfte aus oder in Zusammenhang mit der Verwertung von spezifischen Immaterialgüterrechten (Patente, usw.) weitgehend von der Besteuerung freistellt. Somit sollen forschungsstarke Unternehmen angelockt werden, da sich aus deren Ansiedlung volkswirtschaftlicher Nutzen versprochen wird.

Im Detail sind die Modelle der einzelnen Ländern unterschiedlich. Differenzieren lässt sich danach,

- welche Schutzrechte in Betracht kommen (Patente und/oder andere geschützte Immaterialgüterrechte? Ungeschütztes geistiges Eigentum? Lizenzen?),
- ob die Schutzrechte selbst geschaffen sein müssen oder auch erworben sein können (wenn, ja, auch von verbundenen Unternehmen?),
- wie hoch die effektive Steuerlast letztlich ist, und

Seit einigen Jahren haben Begriffe wie „Patentbox“ oder „Lizenzbox“ bei technologie-lastigen Unternehmen und Steuerplanern Konjunktur.

2. Kritik und aktuelle Entwicklungen

Die Besteuerung von Einkünften im Rahmen von Patentboxen liegt regelmäßig, je nach Modell bei 10% und darunter. In Luxemburg beispielsweise beträgt die effektive Steuerlast entsprechender qualifizierender Einkünfte aus der Überlassung von Patenten, aber auch von Rechten an Software, etwa 5,8 %. In den Niederlanden beträgt die Steuerlast nur etwa 5%, aber die Anforderungen an die Inanspruchnahme des Steuerprivilegs sind deutlich strenger.

Diese Entwicklungen haben die großen Industriestaaten und die EU-Kommission auf den Plan gerufen. Länder wie Deutschland fürchten – nicht ganz zu Unrecht – dass entsprechende Anreize auf unfaire Weise Steuersubstrat aus etablierten Industriestaaten absaugen (base erosion) und zur Wegverlagerung steuerpflichtiger Gewinne in niedrigbesteuernde Länder (profit shifting) benutzt werden. Daher stehen sämtliche Patentbox-Modelle auf dem Prüfstand. Wegweisend dürfte die zwischen Großbritannien und Deutschland im November 2014 ausgehandelte Vereinbarung sein: Danach hat sich Großbritannien gegenüber Deutschland verpflichtet, die eigenen Patentbox-Regeln zu überarbeiten und einzuschränken. Insbesondere soll eine vergünstigte Patentbox-Besteuerung

Ein unverzichtbares Nachschlagewerk der Filtertechnik

Druckfrisch: der neue Viledon® Produktkatalog 2015/2016

Zukunftsweisende Lösungen in der industriellen Luft- und Flüssigkeitsfiltration: Darüber gibt der Viledon® Produktkatalog von Freudenberg Filtration Technologies einen umfassenden Überblick – höchst informativ und äußerst nutzer-freundlich. Im Januar ist die Neuauflage des beliebten Nachschlagewerks für die Jahre 2015 und 2016 erschienen. Sie steht zunächst in Deutsch und Englisch zur Verfügung, jeweils gedruckt sowie in einer Online-Version auf der Website des Filterspezialisten. In wenigen Wochen liegt die aktualisierte „Fibel der Filtertechnik“ auch in Französisch, Italienisch, Spanisch, Russisch und Chinesisch vor.

Die Bereitstellung von sauberer Luft und reinen Flüssigkeiten zählt zu den großen Herausforderungen des 21. Jahrhunderts. Filtrationslösungen der Marke Viledon® von Freudenberg Filtration Technologies leisten dafür einen wichtigen Beitrag. Die Marke steht weltweit für höchste Effizienz-Standards in der industriellen Luft- und Flüssigkeitsfiltration.

Die neue Auflage des Viledon® Produktkatalogs zeigt auf 136 Seiten das einzigartige Filterprogramm des Spezialisten für die Luft- und Flüssigkeitsfiltration in Industrie und Produktion. Übersichtlich aufbereitet und detailliert untergliedert enthält das Compendium über das gesamte Portfolio

und sämtliche Filterklassen hinweg technische Kenndaten, Anwendungsmöglichkeiten, Eigenschaften und Besonderheiten der einzelnen Filter. Hinzu kommen nützliche Lieferhinweise.

Der Katalog stellt dar, wie der Technologieführer für jede Anwendung das passende Leistungspaket bietet. Grundlage bilden jeweils die hohe Qualität und Zuverlässigkeit der Markenprodukte. Diese baut Freudenberg Filtration Technologies auf Kundenwunsch zu maßgeschneiderten Komplettlösungen für reine Luft aus: von der Auslegung über den Bau und die Installation der gesamten Filteranlage bis hin zu allen



anwendungstechnischen Beratungs- sowie Serviceleistungen für eine langfristige Qualitätssicherung im Betrieb.

Ein aktuelles Service-Beispiel für diesen ganzheitlichen Ansatz ist das Viledon® ChemWatch Online Monitoring System. Mit Hilfe des innovativen Monitoring Systems haben Kunden die Korrosivität in sensiblen Räumen fortlaufend und überall via LAN, WLAN oder Bluetooth im Auge und können ihre elektrischen und elektronischen Geräte rechtzeitig vor Korrosion schützen.

Freudenberg-Kunden erhalten den Katalog kostenlos zugesandt. Interessenten können ihr Exemplar per E-Mail an viledon@freudenberg-filter.com bestellen. Online-Versionen des Viledon® Produktkatalogs 2015/2016 stehen im Download Center unter www.freudenberg-filter.de zum Herunterladen bereit.

Freudenberg Filtration Technologies SE & Co. KG
D 69465 Weinheim



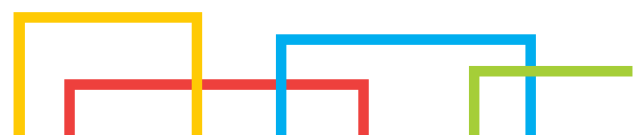
 **DYNACO**
ENTRE/MATIC

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



Gesetzliche Regelungen und Einsparungen im Gesundheitswesen sorgen dafür, dass das Thema Kostendruck auch in der Pharmaindustrie eine zunehmend große Rolle spielt. Für Unternehmen rückt deshalb die Optimierung der eigenen Supply Chain immer stärker in den Fokus – von der Beschaffung über die Herstellung bis hin zur Distribution der sensiblen Produkte. In diesem Zusammenhang bieten automatisierte Logistiksysteme in der Pharmabranche viele Vorteile: von der Anpassung der Materialflussprozesse und einer Effizienzsteigerung bei der Produktion bis hin zu daraus resultierenden Kosteneinsparungen und einer Fehlerreduzierung. Die Voraussetzungen dafür: höchste Zuverlässigkeit und Genauigkeit der Logistikanlagen. Nur wenn die Intralogistiksysteme die ihnen zugeteilten Aufgaben sicher erfüllen, profitieren Unternehmen auch langfristig von einer Automatisierung. Im Fokus stehen vor allem die hohen Sicherheits- und Hygienevorschriften sowie die einzuhaltenden Qualitätsstandards. Wie diese Herausforderungen gemeistert werden können, weiß Egemin Automation.

Vorteile logistischer Komplettlösungen in der Pharmaindustrie: Automatisierung? Aber sicher!



Eins ist in der Pharmalogistik in jedem Fall sicher: Der Trend geht hin zur Automatisierung von Produktions- und Distributionsprozessen, und das nicht ohne Grund. 365 Tage im Jahr und 24 Stunden am Tag erfüllen automatisierte Lagersysteme ihre Aufgaben zuverlässig und genau – vorausgesetzt, vor der Integration stand eine nachhaltige und umfassende Analyse der Gegebenheiten, der Anforderungen und der Zielsetzung der Automatisierung durch einen Spezialisten. „Die zentrale Herausforderung besteht nämlich darin, die Intralogistiksysteme so in den Materialfluss zu integrieren, dass sie zu hundert Prozent valide, wiederholbar und kontinuierlich die Prozesse des Unternehmens abbilden und dokumentieren“, erklärt Stephan Vennemann, Geschäftsführer der Egemin GmbH in Deutschland. „Gerade in der Pharmaproduktion gilt: die richtige Ware zur richtigen Zeit in der richtigen Menge am richtigen

Ort. Denn der Transport oder die Zusammenstellung falscher Stoffe kann nicht nur die Medikamentenproduktion erheblich beeinträchtigen, sondern im schlimmsten Fall auch weitreichende Folgen nach sich ziehen.“

Analyse, Konzepterstellung, Planung

Vor der Integration automatisierter Lagertechnik steht die Analyse der aktuellen und zukünftigen Geschäftsprozesse: Handelt es sich um ein Distributionslager oder die Produktionslogistik? Wie sind die Verteilprozesse organisiert? Welche Stoffe werden gelagert? Gibt es unterschiedliche Temperatur- oder Gefahrstoffbereiche? „Es ist essentiell, die Analyseergebnisse in einem Konzept festzuhalten“, betont Stephan Vennemann. „Denn diese dienen als Grundlage für die anschließende Simulation der Materialflüsse.“ Sie ist gerade im Pharmabereich unbedingt notwendig. Die Simulation überprüft praxisnah und auf Basis des Originallayouts die Planung der Materialflüsse sowie alle Transportbewegungen im Lager oder in der Produktion auf ihre Effektivität. „Die Vorgaben des Kunden dienen als Grundlage, um beispielsweise die Anzahl der fahrerlosen Transportfahrzeuge (FTF) zu ermitteln und so die Produktionskapazitäten sicherzustellen“, erläutert Vennemann. Diese bieten vor allem in pharmazeutischen Umgebungen entscheidende Vorteile, da sie in der Lage sind, aktiv Aufgaben in der Produktion zu übernehmen: Sie transportieren die verschiedenen Stoffe zu den Fertigungsmaschinen und stellen die fertigen Waren selbstständig zur Abholung bereit. Mit dem Einsatz von FTF können nicht nur Mensch und Maschine reibungslos zusammenarbeiten, auch Fahr- und Laufwege sind frei passierbar und die Abläufe in der Produktion somit flüssig. „Im Rahmen der Integration eines fahrerlosen Transportsystems (FTS) gehören zur Simulation auch die Ermittlung der Fahrgeschwindigkeit der Fahrzeuge und die Festlegung der Routen von Produktionsmaschine zu Produktionsmaschine oder vom Lager

zum Warenausgang“, erklärt Vennemann. „In dem Zusammenhang lässt sich testen, wie das Logistiksystem auf unterschiedliche Vorgaben reagiert.“ Kommen mehrere simulierte Modelle zu demselben Ergebnis, kann davon ausgegangen werden, dass es zuverlässig seine Aufgaben erfüllt und unter Berücksichtigung der Produktions- und Logistikprozesse die geplante Leistung erbringt. Auf Grundlage einer Simulation lassen sich auch zu einem späteren Zeitpunkt noch weitere Anpassungen vornehmen. Somit können zukünftige Prozesse und deren Auswirkungen auf das Gesamtsystem schon vorab betrachtet und bewertet werden. Darüber hinaus sind FTS im Vergleich zur festinstallierten Fördertechnik so flexibel, dass eine Umstellung der Produktion oder ein Wechsel in den Rezepturen in nur wenigen Schritten einfach durchzuführen sind.

Temperaturführung und Gefahrgut

Nicht nur die exakte Planung des Materialflusses ist eine Herausforderung in der Pharmalogistik, auch das oftmals sehr breite Artikelspektrum stellt einen kritischen Parameter für die Logistikanlagen dar. So gilt es beispielsweise, verschiedene Temperaturbereiche logistisch zu erfassen oder Zusammenlagerungsverbote mit Gefahrgut zu berücksichtigen. Eine Simulation im Vorfeld bietet in diesem Fall eine gute Lösung, um die zuverlässige Konsolidierung der Stoffe aus den verschiedenen Bereichen zu gewährleisten. Die Planung der Materialflüsse kann dann beispielsweise anhand von Rezepturen erfolgen. Dafür muss wiederum eine fehlerfreie Schnittstellenkommunikation zwischen der Lagerverwaltungssoftware, der Produktion und der Rezepturdatenbank gewährleistet sein. Eine besondere Rolle spielen die Schnittstellen zwischen den einzelnen Softwaremodulen, die sich gegenseitig Aufträge erteilen und Abschlussmeldungen geben. Je nach Produktionsart müssen sehr viele verschiedene Anlagen und Prozesskomponenten miteinander kommunizieren. Die

Vorteile logistischer Komplettlösungen in der Pharmaindustrie: Automatisierung? Aber sicher!

Simulation gibt in diesem Fall schnell Aufschluss, wo potenzielle Kapazitätsengpässe bestehen oder nicht durchgängige Prozesse stattfinden. „Gerade in der Pharmaproduktion greifen wir als Systemintegratoren sehr tief in den Fertigungsprozess ein, weil wir die genauen Abläufe bei der Produktion kennen und die Kommunikation zwischen den einzelnen Anlagen analysieren müssen“, erklärt Stephan Vennemann weiter. „Das ist aber notwendig, weil nur so die Durchgängigkeit und Prozesssicherheit der Logistikanlagen gewährleistet werden kann.“

Hygienestandards, Sicherheitsmaßnahmen und gesetzliche Vorgaben

Damit automatisierte Logistiksysteme die Materialflüsse in der Pharmaproduktion oder -distribution genau abbilden, ist es wichtig, diese zu validieren. „Das Thema ist bei Egemin entscheidend. Deshalb steht im Unternehmen eine eigene Division zur Verfügung, die sich ausschließlich mit der Validierung im Life-Science-Bereich beschäftigt“, berichtet Stephan Vennemann. Validierung heißt: Die strengen rechtlichen Vorgaben, die Anforderungen an Hygiene und Qualität sowie verschiedene Vorgänge zur Reinigung

der Behälter zwischen den einzelnen Produktionsstufen werden im Vorfeld kritisch analysiert. Nur wenn diese Prozesse und Funktionen anhand festgelegter Standards vorab getestet und dokumentiert werden und diesen Prüfungen standhalten, ist das System valide. Das heißt, es kann gemäß den geltenden Regelungen und Standards seine Aufgaben erfüllen. Vor allem in Bezug auf die einzuhaltenden Hygienemaßnahmen bietet die Automatisierung einen entscheidenden Vorteil: Während Personal umfangreiche Schutzmaßnahmen etwa in Form von Schutzkleidung ergreifen müsste, erfüllt ein automatisches Logistiksystem – einmal validiert – die ihm zugewiesenen Aufgaben zuverlässig, kontinuierlich und selbstständig. „Hier kommt neben der Prozesssicherheit auch der Faktor Zeit mit ins Spiel“, weiß Vennemann. „Schutzmaßnahmen, die das Personal ergreifen muss, dauern sehr lange. Ist ein System einmal validiert, reagiert es mit den hinterlegten Prozeduren automatisch auf Abweichungen – und das 24 Stunden am Tag und 365 Tage im Jahr.“

Transportsicherheit im Fokus

Die Transportsicherheit und der sensi-

ble Umgang mit den Pharmaprodukten sind eine weitere Herausforderung vor der Einführung automatisierter Lagertechnik. Nicht immer handelt es sich bei pharmazeutischen Artikeln um Feststoffe. Entsprechend sind die Transportmittel anzupassen. Für Flüssigkeiten sind je nach Bedarf des Kunden spezielle Sonderbehältnisse nötig, damit die auch über die automatisierte Fördertechnik transportiert oder von den FTF aufgenommen werden können. Bei der Planung des Materialflusses ist darüber hinaus zu beachten, welche Erschütterungstoleranzen für die einzelnen Stoffe zulässig sind. Entsprechend ist dann die Fahrgeschwindigkeit oder die Bodenbeschaffenheit zu berücksichtigen oder anzupassen. „Von Gestellen und normalen Paletten bis hin zu Behältnissen, die Gefahrgut befördern dürfen: Für uns als Systemintegrator für die Pharmalogistik ist es notwendig, flexibel auf die Anforderungen eingehen zu können und bereits vor der Automatisierung verschiedene Szenarien durchzuspielen“, betont Stephan Vennemann von Egemin. „Nur so findet man die beste, sicherste und nachhaltigste Lösung.“

Egemin GmbH
D 28277 Bremen

Kompetenz in Reinraumtechnik

Alles für Ihren Reinraum - aus einer Hand !

- ✓ Staubbindematten
- ✓ Reinigungsgeräte
- ✓ Reinigungsmittel
- ✓ Handschuhe
- ✓ Bekleidung
- ✓ Schuhe
- ✓ Tücher



- ✓ Überschuhdispenser
- ✓ Partikelmessgeräte
- ✓ Staubsauger
- ✓ Dispenser
- ✓ Pinzetten
- ✓ Papier
- ✓ Swabs

Sterile Produkte für Apotheken und Zytostatikaherstellung

hans j. michael gmbh

HANS J. MICHAEL GmbH, Hart 11, 71554 Weissach i.T., Tel. 07191/9105-0, Fax 07191/9105-19
e-mail: office@hjm-reinraum.de Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>

Strategische Expansion in der Medizintechnik wird fortgesetzt

Röchling übernimmt die HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG

Die Röchling-Gruppe übernimmt zum 1. Januar 2015 die HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG, Neuhaus am Rennweg. Mit der Übernahme setzt Röchling den strategischen Ausbau des Bereiches Medizintechnik weiter fort.

Die HPT Hochwertige Pharmatechnik GmbH & Co. KG ist Spezialist für die Herstellung von Primärverpackungen aus Kunststoff für die Pharma- und Diagnostikindustrie. Die Produktpalette umfasst Flaschen, Kanister, Dosen, Verschlüsse und Montage Teile aus Kunststoffen wie PE-HD, PE-LD und PP für den direkten Kontakt mit flüssigen und festen Medikamenten. HPT stellt die Verpackungen maßgeschneidert nach Kundenvorgabe her und bietet eine breite Spanne hochwertiger Produkte ab Lager.

Gefertigt werden die Verpackungen im ein- und mehrschichtigen Extrusionsblasen, Spritzblasen, Spritzstreckblasen und im Spritzguss. In nachgelagerten Prozessen, wie der Sterilisation, Oberflächenveredelung und der Montage in Reinräumen der Klasse 7 entstehen Komplettverpackungen, die in der Pharmazie, Diagnostik und Medizintechnik weltweit im Einsatz sind. Das Managementsystem ist nach ISO 15378 zertifiziert, die die hohen Anforderungen an die Fertigung pharmazeutischer Packmittel festlegt, sowie nach der ISO 13485, die die hohen Erfordernisse für die Herstellung von Medizinprodukten bestimmt. Produkte von HPT bieten so ein Höchstmaß an pharmazeutischer Hygiene, Zuverlässigkeit und Anwendungssicherheit.

Strategie konsequent fortgesetzt

Mit der Übernahme setzt Röchling die angekündigte Strategie konsequent weiter fort, den Bereich Kunststoffprodukte für den Medizinbereich weiter auszubauen. Röchling bietet bereits mit dem Medical Grade-Halbzeugprogramm von Röchling Sustaplast und Röchling Engineering Plastics sowie den Spritzgussprodukten der Röchling Oertl Kunststofftechnik und der amerikanischen Tochter Röchling Advent Tool & Mold ein umfangreiches Werkstoff- und Fertigungsprogramm für diesen Bereich an.

Ludger Bartels, Vorstand der Röchling-Gruppe, Mannheim, ist von der Übernahme überzeugt: „Mit der Akquisition erweitern wir unser Angebot anspruchsvoller Produkte aus Hochleistungs-Kunststoffen für die Medizintechnik und erwarten Synergien mit unseren anderen Standorten, die sich mit dem Thema Medizintechnik befassen. HPT und deren weltweite Kundschaft wird von der engen Zusammenarbeit in unserem globalen Unternehmensnetzwerk profitieren.“

Die Geschäftsführung von HPT bleibt weiterhin in den Händen des bewährten Management-Teams unter der Leitung von Karl-Heinz Sladek. Er sieht mit der Aufnahme in die Röchling-Gruppe vor allem neue Möglichkeiten für sein Unternehmen, das mit 250 Mitarbeitern einen Umsatz von über 33 Mio. Euro erwirtschaftet: „HPT wird Teil einer weltweit führenden Unternehmensgruppe. Das bietet uns ausgezeichnete Perspektiven für ein weiteres Wachstum und die Sicherung der Arbeitsplätze in Neuhaus.“

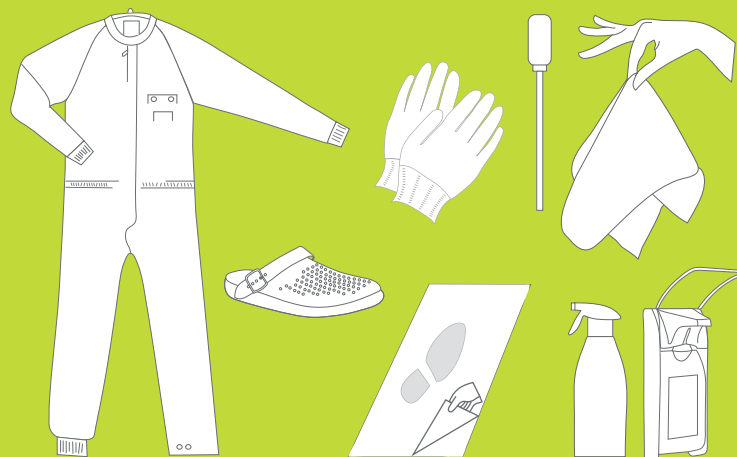
Beim Erwerb der HPT wurde Röchling von der M&A und Strategieberatung Contrada Partners beraten.

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG
D 49733 Haren

pure¹¹

clean room
consumables

-11% für Erstbesteller



2.500

Reinraum-Produkte

**Beste Qualität
Namhafte Hersteller**

pure¹¹ GmbH · Bavariafilmplatz 7 · 82031 Grünwald

T +49 89 6499 3940 · F +49 89 6499 3944

info@pure11.de · www.pure11.de

Ein Leitfaden zur Einhaltung der gesetzlichen Auflagen.

Validierung von Desinfektionsmitteln



Die US-amerikanische U.S. FDA (Food and Drug Administration), die MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), die HPRA (Health Products Regulatory Authority) und die CFDA (China Food and Drug Administration) stellen regelmäßig Beobachtungen zu Validierungsstudien für Desinfektionsmittel und zu Desinfektionsverfahren mit Desinfektionsmitteln an. Laut US-amerikanischer FDA-Richtlinie für die Industrie, Sterile Drug Products produced by aseptic processing (Aseptic Processing Guide September 2004) „jeder Hersteller muss über ein formales Programm verfügen, dass die Qualifikation, Verwendung und Entsorgung von Desinfektionsmitteln reguliert.“ Im aktuellen United States Pharmacopeia, USP 37 Kapitel steht eine Leitlinie zur Auswahl, Verwendung und Qualifikation von Desinfektionsmitteln zu Verfügung. Ohne Frage müssen Hersteller von Arzneimitteln den Nachweis erbringen, dass Raumdekontaminationsprogramme die vorgeschriebenen Grenzwerte für die Kontaminationskontrolle erfüllen und erhalten. In diesem Dokument werden Überlegungen und beste Praktiken für die Validierung von Desinfektionsmitteln, die in der Produktion von Arzneimittel verwendet werden, erörtert.



STERIS Corporation 7405 Page Avenue, St. Louis MO 63133 USA.

Es ist wichtig zu verstehen, dass die Validierung von Desinfektionsmitteln ein Prozess ist, der aus drei unterschiedlichen Komponenten besteht. Diese Komponenten sind: Desinfektionsqualifikationstests oder In-vitro-Studien, In-situ-Evaluationen und Umgebungüberwachung mit Trendanalysen während routinemäßiger Operationen. In-vitro (lat. „im Glas“-) Studien sind jene, die in einem Labor oder in einer künstlichen Umgebung durchgeführt werden. Aufgrund zahlreicher Variablen, die sich auf die Leistung des Desinfektions-

mittel unter den bei der Verwendung tatsächlich herrschenden Bedingungen auswirken können, ist es wichtig In-vitro-Studien durchzuführen, um die grundsätzliche Wirksamkeit eines bestimmten Produkts gegen einen bestimmten Organismus bei klar definierten Bedingungen, wie beispielsweise Konzentration und Kontaktzeit, nachzuweisen. In den meisten Ländern sind In-vitro-Tests für die Eintragung und Markteinführung eines Desinfektionsmittels oder sporiziden Produkts erforderlich. Auf dem Produktetikett sind die speziellen Organismen (z. B. American Type and Culture Collection oder ATCC-Stämme), die in diesen Studien verwendet wurden und die spezifischen Bedingungen unter denen die Tests durchgeführt wurden (z. B. Temperatur, Konzentration, Kontaktzeit, etc.), enthalten. Die für die Produktregistrierung erforderlichen Tests erfüllen üblicherweise nicht die Anforderung von Pharmaherstellern, die sich an gesetzliche Auflagen halten müssen.

Gesetzliche Auflagen beinhalten: Nachweis der Wirksamkeit auf für tatsächliche Herstellungsoberflächen repräsentativer Baustoffe (z. B. Epoxid-Bodenbeläge, Lexan™-Polycarbonat-Vorhänge, etc.), Nachweis der Wirksamkeit gegen Umgebungsisolaten und Nachweis der Wirksamkeit bei Anwendung gemäß den Standardvorgehensweisen (SOP) z. B. Verdünnungsqualität des Wassers, Nasskontaktzeit, Verfallsdatum der Gebrauchslösung, Verschmutzungsgrad, Anwendungstechniken, etc.

Die Bedingungen und die Zusammensetzung der Oberfläche können aus mehreren Gründen unerwünschte Auswirkungen auf die Leistung von Desinfektionsmitteln haben, z. B. Reaktion mit dem Desinfektionsmittel, Porosität, etc.; Warnschreiben vom 29. Januar 2013: „Die bei der Verifizierung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln auf harten Oberflächen ... verwendeten Teststreifen waren für die in Gewebeverarbeitungslaboren (TPL) und BioAdhesive-Laboren vorgefundenen Oberflächen nicht repräsentativ. In der Studie wurde beispielsweise ___ verwendet, um Biosicherheitsschränke, Hauben mit laminarer Strömung und Tische in den Verarbeitungs- und Fertigungsbereichen zu repräsentieren. Die Geräte bestehen jedoch aus _____. Alle Oberflächen, die in kritischen Verarbeitungs- und Fertigungsbereichen zum Einsatz kommen, wurden nicht evaluiert ...“

Umgebungsisolat sind von besonderem Interesse, einfach weil sie aus einer Fertigungsumgebung stammen, die eindeutig darauf hinweist, dass sie mit einer gewissen Regelmäßigkeit in die Einrichtung eingeschleust werden und dementsprechend ein Risiko für das Produkt darstellen. Bereits seit den frühen 1990ern gilt der Anspruch an Pharmahersteller, Umgebungsisolat in Validierungsstudien miteinzubeziehen. GMP TRENDS, 15. November 1993, „Die Reinigungsmittel des Betriebs wurden nicht mit Mikroorganismen in der Umgebung validiert, die Untersuchungen zufolge als Keimbelastung in der Umgebung des Betriebs eingestuft wurden.“

Die Standardvorgehensweisen (SOP) sollten für die Präparation von Desinfektionsmitteln bestimmte Details (z. B. Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung, Wasserqualität, Wassertemperatur, etc.), die erforderliche Nasskontaktzeit für die Oberfläche, Anwendungsgeräte und -hinweise (z. B. Wischrichtung und Raumaufteilung) sowie das Verfallsdatum der gebrauchsfertigen Verdünnung und des geöffneten Behältnisses des Desinfektionsmittels oder Sporizids enthalten. Warnschreiben der FDA vom 31. Oktober 2008: „Ihre Stel-

Validierung von Desinfektionsmitteln

lungnahme zu unserem Schreiben FDA-483 ist jedoch unzureichend, da die folgenden Punkte nicht adressiert wurden: Wirksamkeit der Lösung unter der verwendeten Verdünnung, und 2) Wirksamkeit von im Zeitraum der Haltbarkeit (bis zum Verfallsdatum).“

In-vitro-Tests

Kommen mehrere potenzielle Desinfektionsmittel oder Sporizide in Betracht, kann es sinnvoll sein, die In-vitro-Tests mit Suspensionsstudien zu beginnen. Grundsätzlich umfasst eine Suspensionsstudie die Exposition eines bekannten Inokulums eines spezifischen Organismus gegenüber einer bekannten Konzentration eines Desinfektionsmittels oder Sporizids, zum Beispiel in einem festgelegten Zeitraum. Diese Art der Beurteilung ermöglicht eine schnelle Aussage darüber, ob ein bestimmtes Produkt und/oder bestimmte Anwendungsbedingungen (z. B. Wasserqualität, Temperatur) gegen einen bestimmten Organismus oder eine Gruppe vom Organismus wirksam ist oder nicht. Im Anschluss an die Suspensionsstudien wird ein Vergleich der Wirksamkeit der verschiedenen Produkte die Zahl der hochwirksamen Produkte eingrenzen, die dann für weitere strengere Tests in Frage kommen, unter anderem für Studien mit Teststreifen, die Baustoffe von zu behandelnden Bereichen oder Geräten repräsentieren.

In einer Reihe von erst kürzlich veröffentlichten Warnschreiben der FDA lag der Schwerpunkt auf Studien mit Teststreifen. Insbesondere die Zulassungsbehörden äußerten Bedenken darüber, dass die Auswahl und Beschaffenheit von Baustoffe für die Repräsentation der tatsächlichen Baustoffe und der Beschaffenheit dieser Materialien in Herstellungsbereichen nicht geeignet sind. In einem erst kürzlich veröffentlichten Warnschreiben von der FDA hieß es: „Alle Oberflächen, die in kritischen Verarbeitungs- und Herstellungsbereichen zum Einsatz kommen, wurden nicht evaluiert.“ (Warnschreiben der FDA vom 29. Januar 2013). „Es liegt keine Evaluierung der Wirksamkeit von Reinigungs- und chemischen Reinigungsmitteln vor, die zur Eindämmung von mikrobiologischen Populationen auf circa 15 verschiedenen harten Oberflächen (z. B. Aluminium) in klassifizierten Bereichen für die Herstellung steriler Produkte verwendet wurden.“ (GMP Trends vom 1. November 2013). Bei der Entwicklung einer Testmatrix ist es wichtig, Baustoffe in Betracht zu ziehen, die den Herstellungsoberflächen und die Beschaffenheit der Oberflächen einigermaßen entsprechen. Im Idealfall würden beschädigte Oberflächen unverzüglich repariert oder ausgetauscht werden. Dies ist jedoch nicht immer der Fall und wenn beschädigte Oberflächen über einen längeren Zeitraum weiter verwendet werden müssen (z. B. bis zur nächsten planmäßigen Wartung), so sind beschädigte Oberflächen in die Teststudien mit einzubeziehen. „Die in der Studie zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln getesteten Materialien waren nicht für alle in einem aseptischen Verarbeitungsbereich vorkommenden Oberflächen repräsentativ.“ „Die geprüften Edelstahlteststreifen repräsentierten keine beschädigten Oberflächen.“ (Warnschreiben vom 25. Mai 2011)

Zusätzlich zu den Baustoffe und der Beschaffenheit der Teststreifen, ist die Auswahl von Umgebungsisolaten für Tests ausschlaggebend. Die Auswahl sollte Organismen einbeziehen, die am häufigsten von Fertigungsoberflächen und Personal (z. B. grampositive und -negative Bakterien) isoliert werden, sowie Organismen mit bekannter Resistenz gegenüber Dekontamination oder anderweitigen extremen Bedingungen (z. B. Sporenbildner, Schimmel), und Organismen, die über bekannte Vektoren in den Bereich getragen werden, wie beispielsweise Rohmaterialien. Falls die Einrichtung neu ist und noch keine signifikante Menge an Isolaten gesammelt werden konnte, kann der Einbezug eines breiten Spektrums von Organismen aus ATCC beispielsweise in Betracht gezogen werden.

Zusätzlich zu Baumaterialien (MOC) und der Isolatauswahl werden Zulassungsbehörden andere Aspekte der In-vitro-Arbeit untersuchen, darunter Log-Reduktionsziele und -Ergebnisse, Rückgewinnungs- und Neutralisationsstudien und Kontrollen. In einem erst kürzlich veröffentlichten Warnschreiben von der FDA hieß es: „Ihre Desinfektionsmittelqualifikation für (b)(4) und (b)(4) Bi-Sporendesinfektionsmittel belegt, dass die Log-Reduktionskriterien (Bakterien ≥ 4 , Pilze ≥ 3) bei Exposition gegenüber mehreren Organismen auf verschiedenen Oberflächen nicht erfüllt wurden.“ (Warnschreiben der FDA vom 7. Oktober 2011). „Es ist nicht sicher, ob das Desinfektionsmittel _____ gegen Schimmel wirksam ist, da es Ihre in der „Studie zur Validierung und Wirksamkeit von ____ durch die Oberflächentestmethode“ vom Dezember 2001 aufgestellten Abnahmekriterien nicht erfüllt.“ (Warnschreiben der FDA vom 24. Mai 2007)

Das Studiendesign und die Methode, die für In-vitro-Tests für Desinfektionsmittel durch einen Pharmahersteller verwendet werden, müssen sorgfältig geplant und für die Zulassungsbehörden wissenschaftlich nachvollziehbar sein. USP liefert wenig Anleitung zur Durchführungsweise dieser Studien. Obgleich USP auf AOAC (Association of Official Analytical Chemists)-Methoden verweist, sind diese nicht unbedingt für die Qualifizierung eines Desinfektionsmittels für den Einsatz in einer pharmazeutischen Einrichtung geeignet. Darüber hinaus erfordern einige AOAC-Tests, wie beispielsweise die Methode für Anwendungslösungen, außerordentliche Kenntnisse, da sie sehr stark von der Technik abhängig und oft schwierig durchzuführen sind. Leider gibt es die perfekte Testmethode nicht. Es gibt jedoch mehrere veröffentlichte Methoden, die gute allgemeine Informationen zur Durchführung dieser Studien aufweisen und für die Verwendung in Qualifikationstests für Desinfektionsmittel abgeändert und angepasst werden können. Beispiele hierfür sind der Quantitativer Keimträgerest (Quantitative Carrier Test, QCT) ASTM E2197-02 (American Society for Testing and Materials) und die europäische Norm EN13697. Für diese Methoden werden Edelstahlscheiben (andere Oberflächen können übernommen werden) mit dem schädlichen Mikroorganismus beimpft, der mit Desinfektionsmittel und anschließend durch Neutralisation und Quantifizierung der Überlebenden behandelt wird, um eine Aussage über die Aktivität des Produkts treffen zu können.

In-situ-Tests

In-situ-Tests zeigen ob das Desinfektionsmittel oder Sporizid in Verbindung mit Präparationsverfahren und Anwendungsverfahren, die von der Einrichtung und den Mitarbeitern eingesetzt werden, das für die Produktion des Zielprodukts als notwendig erachtete mikrobielle Milieu aufrecht erhalten kann. Die Wirksamkeit des Desinfektionsprogramms wird anhand der Evaluierung von Umgebungsüberwachungsdaten sowohl über längere Zeit als auch während „Worst-case“ Sanierungsvorgängen ermittelt. Viele Betriebe vergleichen beispielsweise Umgebungsdaten vor und nach der Dekontamination, nach Schließung für vorbeugende Wartungsmaßnahmen und wenn der Raum eine verhältnismäßig hohe Umgebungscontamination aufweist. Es ist sehr wichtig und dass die für die Dekontamination der Bereiche verwendeten Verfahren während der In-situ-Evaluierung den niedergeschriebenen Standardvorgehensweisen (SOP) entsprechen, wie dies wie aus der Rückantwort der Zulassungsbehörde hervorging: „Es existieren nicht genügend Niederschriften von Verfahren, die Verantwortungsbereiche definieren, Reinigungspläne enthalten und die für die Reinigung zu verwendenden Methoden, Geräte und Materialien ausführlich beschreiben. Ferner bedeutet dies, dass Ihr Betrieb keine niedergeschriebenen und zugelassenen Verfahren zur Reinigung/Desinfektion von Geräten und Materialien führt.“ (FDA 483, 11. Juni 2013). Ohne Zweifel muss das Personal, das für die Durch-

Validierung von Desinfektionsmitteln

führung dieser Aufgaben zuständig ist, umfassend geschult sein und eine Aufsichtsfunktion ausführen. Ein Nichtvorhandensein und/oder Nichtbeachten von dokumentierten Verfahren, Probleme mit der Reinigung, Desinfektion und Wartung und das fehlende Durchführen von umfassenden Schulungen sind nebst anderer die häufigsten FDA 483-Bestandungen.

USP 1072 bietet einen allgemeinen Leitfaden für In-situ-Tests, „um die Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels innerhalb einer Pharmazeutischen Herstellungsumgebung festzustellen, kann es u. U. erforderlich sein, folgende Tests durchzuführen ... einen statistischen Vergleich der Häufigkeit der Isolation und der Anzahl an Mikroorganismen, die vor und nach der Implementierung eines neuen Desinfektionsmittels isoliert wurden.“ Ferner heißt es im FDA Aseptic Processing Guide von 2004, dass „die Wirksamkeit dieser Reinigungsverfahren anhand ihrer Fähigkeit zu bemessen, potenzielle Verunreinigungen hinreichend von Oberflächen zu entfernen (d. h. mithilfe von vor und nach der Reinigung gewonnenen Proben).“ Es ist klar, dass zum Nachweis der Desinfektionsmittelleistung die Evaluierung von Oberflächen für den Vergleich des Kontaminationsgrads vor und nach der Reinigung oder Desinfektionsbehandlung eine Voraussetzung darstellt.

Umgebungsüberwachung und Trendanalyse

Praktiken zur Umgebungsüberwachung, einschließlich Häufigkeit, Ort und Anzahl der Proben pro Probennahme, sollten auf den besten erhältlichen Leitliniendokumenten und einer gültigen wissenschaftlichen Ansatz beruhen, die sich für die Art des in der Herstellung befindlichen Produkts eignen. Unabhängig davon sind Umgebungsüberwachungsdaten eines einzigen Tages nur eine Momentaufnahme und reichen allein nicht aus, um daraus nützliche und sinnvolle Aussagen über den Zustand der Kontrolle eines Fertigungsbereichs zu ziehen. Die fortlaufende Umgebungsüberwachung (mit Datentrendanalyse) ist eine weitere Bestätigung für die Effektivität eines ganzheitlichen Kontaminationskontrollprogramms. Es wird empfohlen, die genaue Spezies aller erkannter Organismen zu identifizieren und die Organismen für zukünftige In-vitro-Studien aufzubewahren. Die Daten sollten in regelmäßigen Abständen auf negative Trends überprüft werden; einmal im Monat ist dabei die gängige Praxis. Zudem müssen Kriterien für die Identifizierung eines negativen Trends ausgearbeitet werden. „Die Verfahren definieren nicht, wie Daten in (b) (4) Trendberichten dargestellt werden, die generiert wurden durch ... Die Untersuchungen umfassten Umgebungsdaten für den aseptischen Bereich, der für die Trends geprüft wird. Es gibt jedoch kein Verfahren, das die Suchkriterien für die Trendanalyse definiert. Während der Untersuchungen wurde keine Evaluierung von Umgebungsüberwachungsdaten für Ablageflächen innerhalb des aseptischen Kernbereichs durchgeführt.“ FDA 483 1. März 2013.

Zusammenfassung

Der Prozess zur Validierung von Desinfektionsmitteln umfasst In-vitro-Studien, in denen Desinfektionsmittel oder Sporizide unter hoch kontrollierten Bedingungen evaluiert werden können; In-situ-Evaluierungen, die den Nachweis für die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln oder Sporiziden unter tatsächlichen Bedingungen (üblicher Weise unter Bedingungen mit Annahme des Worst-Case durchgeführt) erbringen; und regelmäßige Umgebungsüberwachung mit Trendanalysen und der Beurteilung negativer Trends. Es gibt zwar keine einheitlichen gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen, die eine Vorlage für die Entwicklung einer Validierungsstudie für Desinfektionsmittel liefern, doch es gibt zahlreiche Dokumente und Referenzen, darunter die FDA 483 Untersuchungs- und Warnschreiben,

die beide die Tücken aufzeigen und handfeste Beiträge zum Studiendesign liefern.

Literaturangaben

- Sutton SVW, et al. Validation of Microbial Recovery from Disinfectants. PDA J Pharm Sci and Tech 2002, 56 255-266.
- Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice, September 2004. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Office of Regulatory Affairs (ORA).
- United States Pharmacopeia Convention United States Pharmacopeia and National Formulary, (USP 37-NF 32). Supplement 2, 2014. Rockville, MD; General Chapter Disinfectants and Antiseptics.
- United States Pharmacopeia Convention, United States Pharmacopeia and National Formulary, (USP 37-NF 32). Supplement 2, 2014. Rockville, MD; General Chapter Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments.
- MHRA, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors. January 2 2014: 74-85.
- European Standard, EN 13697. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic, and institutional areas – Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2). August 2001.
- FDA Inspections, Compliance, Enforcement and Criminal Investigations, Warning Letter WL 320-12-01, October 7, 2011. Available at: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2011/ucm275960.htm>.
- FDA Inspections, Compliance, Enforcement and Criminal Investigations, Warning Letter WL 13ATL-07, January 29, 2013. Available at: <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/2013/ucm341423.htm>.
- FDA Office of Global Regulatory Operations and Policy, 483 Observation, FEI Number 1021343 2/12/2013-3-01/2013. Available at: www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/ORA/ORAElectronicReadingRoom/UCM344785.pdf.
- FDA Inspections, Compliance, Enforcement and Criminal Investigations, Warning Letter WL October 7, 2011. Available at: www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/2011/ucm275960.htm.
- FDA Inspections, Compliance, Enforcement and Criminal Investigations, Warning Letter WL May 24, 2007. Available at: www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2007/ucm076398.htm.
- FDA Inspections, Compliance, Enforcement and Criminal Investigations, Warning Letter WL October 31, 2008. Available at: www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048078.htm.
- 483 Observation, 11/15/93. GMP Trends, Inc. at: www.gmptrends.com.
- 483 Observation, 11/1/13. GMP Trends, Inc. at: www.gmptrends.com.
- ASTM International, ASTM E2197-11 Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining The Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Activities of Liquid Germicides. West Conshohocken, PA 2011.

Autoren

Carol A. Barnett ist wissenschaftlicher Leiter in im R&D Microbiology Laboratory bei der STERIS Corporation. Sie hat über 25 Jahre Erfahrung als Mikrobiologin in der FDA-regulierten Pharma- und Medizinprodukteindustrie. Ihr Fachwissen umfasst die USP-Prüfung von Pharmazeutika, Laborverfahren zur Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung, Wirksamkeitstests für Desinfektionsmittel und die Kontaminationskontrolle in kritischen Umgebungen. Frau Barnett hat einen B.S. in Mikrobiologie und ist eine NRCM-registrierte mikrobiologische Spezialistin für die kommerzielle und industrielle Mikrobiologie - Pharmazeutika/Medizinprodukte/Kosmetika.

Jim Polarine, Jr., ist Manager im technischen Kundendienst bei der STERIS Corporation. Er arbeitet seit über vierzehn Jahren bei STERIS Corporation. Seine derzeitiger technischer Schwerpunkt

Validierung von Desinfektionsmitteln

liegt auf der mikrobiellen Kontrolle in Reinräumen und anderen kritischen Umgebungen. Er hat Vorträge in Nordamerika, Europa, Asien und Lateinamerika zu Themen bzgl. der Reinigung und Desinfektion in Reinräumen gehalten. Herr Polarine ist regelmäßiger Vortragender auf Konferenzen der Industrie und hat mehrere Buchkapitel und Artikel zur Reinigung und Desinfektion sowie Kontaminationskontrolle veröffentlicht. Er engagiert sich für die PDA-Arbeitsgruppe für Reinigung und Desinfektion und für die PDA-Arbeitsgruppe für mikrobielle Abweichungen, und er ist dort Koautor für technische Berichte. Darüber hinaus engagiert er sich für das IEST Special Topics Committee für Reinigung und Desinfektion und ist Mitglied der Fakultät für parenterale Medikation an der University of Tennessee. Herr Polarine absolvierte sein Studium an der University of Illinois mit einem Master of Arts in Biologie, und er ist Mitglied bei der PDA, SIMB, ISPE, IEST, ASM, ASTM, AAAS, AOAC und ACS.

Elaine Kopis Sartain ist Senior Director im Bereich Global Marketing und Technical Services für die Life Sciences Abteilung der STERIS Corporation (Hersteller von Geräten und Produkten zur Kontaminationskontrolle und -prävention). In dieser Position liegt ihr Schwerpunkt auf der mikrobiellen Kontrolle in Reinräumen und anderen kritischen Umgebungen sowie auf der Auswahl und Validierung von CIP-Reinigungsmitteln. Elaine ist Ansprechpartnerin für STERIS-Kunden hinsichtlich der Auswahl und Anwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln und sie bietet zudem Schulungen und Literatur an. Elaine hat Vorträge zur mikrobiellen Kontrolle in Reinräumen in ganz Nordamerika, Europa und Asien gehalten und zahlreiche Artikel zu Themen bzgl. der Kontaminationskontrolle verfasst. Elaine ist Mitglied bei der Association of Official Analytical

Chemists, der American Chemical Society, dem Institute of Environmental Sciences and Technology und der Parenteral Drug Association. Sie hat einen B.S. in Chemie von der Southern Illinois University.

David J. Shields arbeitet seit fünf Jahren bei Biotest Laboratories, Inc., einer Tochtergesellschaft der STERIS Corporation, und verfügt über mehr als zehn Jahre Erfahrung in der Laborbranche. Derzeit ist er Laborleiter und Biosicherheitsbeauftragter mit dem Schwerpunkt auf die Qualifikation der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln, die Reinigung von wiederverwendbaren Produkten sowie auf Methoden- und Prozessentwicklung und -validierung. Er ist leitender Auditor für die Norm ISO 13485. Dave hat einen B.A. in Biologie und einen M.S. in Management.



STERIS Deutschland GmbH
Eupener Strasse 70
D 50933 Köln
Telefon: +49 (0)821-56996494
Telefax: +49 (0)821-56996496
Mobile: +49 (0)172-5201338
E-Mail: Andrea_Haselmayr@Steris.com
Internet: <http://www.sterislifesciences.com>

Consulting · Execution · Support

Expert
Leasing



Compliance
Beratung



Projekt
Abwicklung

gempex[®]

THE GMP-EXPERT

Ingenieurbüro Egon Buchta feiert Firmenjubiläum und eröffnet Außenstelle in Dresden

Seit 20 Jahren für sichere Reinräume unterwegs



Autor: Klaus Eckardt

Rund 30 Jahre arbeitet Egon Buchta schon in der Reinraumbranche. 1994 machte er sich selbstständig als Dienstleister für die Wartung und Qualifizierung von Reinräumen, seit 2004 führt er sein Unternehmen als GmbH mit Sitz im baden-württembergischen Wannweil. Im Jahr des 20-jährigen Firmenbestehens eröffnete er nun in Dresden eine Außenstelle seiner „Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH“. „Dort bieten wir jetzt auch Hygiene- und GMP-Beratungen an“, erklärt der Gesellschafter und Geschäftsführer.

Mit dem Sprung nach Dresden reagierte Buchta auf die immer stärkere Nachfrage in den Bundesländern Sachsen und Mecklenburg-Vorpommern. „Wir sind jetzt noch näher an unseren Kunden dran und können sie noch schneller unterstützen.“ Mit der Gründung der Außenstelle erhöhte er die Zahl der festangestellten Mitarbeiter von 10 auf 12, eine weitere Aufstockung ist schon in Planung.

Als der heute 58-Jährige Diplom-Ingenieur (FH) seine Unternehmerkarriere vor gut 20 Jahren in seinem Wohnhaus in Reutlingen begann, bot er als einziger in Deutschland einen herstellerunabhängigen Service für Reinräume an. Schon damals entschied sich Buchta ganz bewusst gegen den Handel mit Geräten und Zubehör: „Die Unabhängigkeit ist seit jeher meine Stärke! Ich möchte dem Kunden immer das Produkt empfehlen, das am besten zu seinen Bedürfnissen passt – und nicht das, das ich gerade im Sortiment habe.“

Fragt man Egon Buchta, was sich in den letzten 20 Jahren in der Branche verändert hat, fallen ihm spontan zwei Dinge ein: „Die Messgeräte, mit denen wir arbeiten, werden immer kleiner und das Papier, das wir bedrucken, wird immer mehr.“ Kein Wunder also, dass das Kürzel GMP oft mit „give more paper“ statt mit „Good Manufacturing Practice“ übersetzt wird.

Doch Spaß beiseite. Egon Buchta möchte nicht zurück in die Zeiten, in denen Reinraumprüfungen kaum dokumentiert wurden. „Ich habe meinen Kunden von Anfang an umfangreiche Prüfprotokolle ausgehändigt, damit sie nachvollziehen konnten, was ich untersucht hatte.“ Schließlich hängt viel davon ab, dass die Reinräume, in denen beispielsweise hochwirksame Medikamente

hergestellt werden, wirklich steril sind. „Das gilt nicht nur für die Patienten, die die Medizin bekommen, sondern auch für die Mitarbeiter, die sie herstellen.“

Blickt man in Buchtas Geschäftsräume, so sieht man in der Regel nur wenige Mitarbeiter an ihren Schreibtischen. „Unser Arbeitsplatz ist beim Kunden“, sagt der Chef. Diese Kunden sind so vielfältig wie die gesamte Branche: „Unser wichtigstes Standbein sind Service- und Wartungsarbeiten. Die führen wir für kleine Apotheken, die gelegentlich Zytostatika herstellen, ebenso durch wie für Großunternehmen wie Boehringer Ingelheim in Biberach, Sanofi, Qia-gen oder Baxter, um nur einige zu nennen.“ Ganz wichtig ist Egon Buchta, flexibel auf die Bedürfnisse seiner Kunden zu reagieren. „Wenn es irgendwo brennt, kommen wir so schnell es geht.“ Aus diesem Ansatz heraus entstand auch der Entschluss, im mehr als 500 Kilometer von Wannweil entfernten Dresden eine Außenstelle zu eröffnen und das Angebotsspektrum durch die Hygiene- und GMP-Beratung zu erweitern.

Weil Qualität in Egon Buchtas Werteskala ganz oben steht, engagiert er sich seit 1985 im Arbeitskreis Zytostatika-Werkbänke im Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen im DIN. Seit dem Jahr 2000 fungiert er dort als Obmann. Zudem liegt ihm die Qualifizierung von Reinraum-Service-Technikern am Herzen. „Unsere Branche ist zu klein, um einen eigenen Ausbildungsberuf zu schaffen“, sagt der Firmenchef, „umso wichtiger sind Fortbildungen, wie sie die IHK Mittlerer Niederrhein in Neuss und der TÜV Nord anbieten. Bei der IHK ist Buchta seit vielen Jahren als Referent dabei. Er selbst fuhr zu seiner ersten Zusatzqualifizierung 1994 noch nach England. Am King’s



College der University of London erwarb er damals ein Diplom in „Testing Containment Systems“.

Kein Wunder, dass er gereizt reagiert, wenn er auf grobe Nachlässigkeiten oder offensichtliche Fehler stößt. So entdeckte Buchta vor einiger Zeit bei einer Reinraum-Wartung, dass ein anderes Serviceunternehmen Filter eingebaut hatte, deren Ansätze nicht passten – was zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko führte. Wenig später schockierte ihn der nächste Fall: Ein ihm bislang unbekannter „Kollege“ hatte Buchtas Vorlage für Messprotokolle kopiert und nicht einmal den Firmennamen verändert. Bei den Daten, die in das Protokoll eingetragen waren, handelte es sich, so Buchta, größtenteils um irreführende Angaben. Der Service-Unternehmer aus Wannweil will die Sache nun juristisch prüfen lassen. Schließlich sieht er sich auch durch solche Dinge motiviert, seine Kunden auch in Zukunft mit seinem Team optimal zu betreuen.



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>

Pfeiffer Vacuum präsentiert seine Vakuumlösungen in neuer Online Erlebniswelt

Pünktlich zum Jahresbeginn präsentiert Pfeiffer Vacuum seine neue Vakuumlösungsseite im Internet. Hier kann der Anwender die Bandbreite der Produkte und deren Einsatzgebiete in einer praxisorientierten Darstellung entdecken.

Das Erleben von Vakuumlösungen steht dabei im Mittelpunkt: Filme, Beispiele realisierter Projekte, 3D-Animationen und Querschnitte von Produkten veranschaulichen das Komplettangebot.

In sieben Kategorien präsentiert die Vakuumlösungsseite die Welt von Pfeiffer Vacuum. Futuristisch gestaltete Räume unterstreichen grafisch den zukunftsorientierten Anspruch des Unternehmens. In ihnen werden die Themenbereiche Historie, Lösungen, Märkte, Applikationen, Effizienz, Produkte und Service behandelt.

Mit der Vakuumlösungsseite schafft das Unternehmen ein in der Branche einzigartiges Angebot. Im Fokus stehen vor allem praxisbezogene Aspekte. Raffinierte



Die neue Vakuumlösungsseite präsentiert das Portfolio von Pfeiffer Vacuum in einer innovativen Erlebniswelt. (Bild: Pfeiffer Vacuum GmbH)

3D-Effekte bieten Einblicke ins Innenleben der Pumpen, außerdem werden Vorteile und Nutzen der Produkte dargestellt. Anhand von Filmen wird veranschaulicht, was sich hinter den Bestandteilen des Portfolios verbirgt. Die Besucher der Seite können zum Beispiel Mitarbeitern bei der Montage oder dem Service über die Schulter schauen, einen Blick in eine der Schulungen werfen oder sich die Eigenschaften der Pumpen direkt vom zuständigen Produktmanager erklären lassen.

Die eingebauten Animationen vermitteln die Inhalte anschaulich und unterhaltsam.

Die Vakuumlösungsseite ist eine kundenorientierte, innovative Ergänzung des Internetauftritts von Pfeiffer Vacuum und bietet praxisbezogene Zusatzinformationen. Sie ist ab sofort über die Unternehmenswebseite zu erreichen.

Pfeiffer Vacuum GmbH
D 35614 Aslar

Messen mit Erfolg

Messgeräte & Datenlogger

- Temperatur
- Feuchte
- CO₂
- Taupunkt
- Differenzdruck
- etc.



Klicken Sie hier für die komplette Übersicht zu Transmittern und Datenloggern

Sie finden uns auch in der Schweiz im Cleanroom Experience Showroom!

VAISALA
www.vaisala.de

Kunden vertrauen auf den Marktführer von Schnellautoren

2011 wurde EFAFLEX in die Erstauflage des „Lexikon der deutschen Weltmarktführer“ eingetragen. Nach wiederholter Prüfung der Aufnahmekriterien, erfolgte auch für die Zweitaufgabe 2015 die erneute Aufnahme in den Leitfaden für die Industrie im deutschsprachigen europäischen Raum.

Als führender Produzent von schnelllaufenden Industrietoren weltweit ist EFAFLEX der einzige Torhersteller, der in das „Lexikon der Weltmarktführer“ 2011 und 2015 aufgenommen wurde. Damit kann sich der Torspezialist zu den Unternehmen zählen, die sich in ihrem Marktsegment auf dem Weltmarkt durchgesetzt haben.

Im „Lexikon der deutschen Weltmarktführer“ stellt der Verlag Deutsche Standards EDITIONEN etwa 1.000 deutsche Weltmarktführer nach enzyklopädischen Prinzipien re-



daktionell aufbereitet vor. Mit der Aufnahme in das Buch erhielt EFAFLEX ein Siegel, das das Unternehmen jetzt offiziell führen darf.

Die Herausgeber des Werkes, Verleger Dr. Florian Langenscheidt und Managementexperte Prof. Dr. Bernd Venohr, gelten als zwei der profiliertesten Analysten und Kenner der Erfolgs-

unternehmen der deutschen Wirtschaft. Herausgeber und Redaktion des „Lexikons der Weltmarktführer“ wurden in ihrer Arbeit durch einen hochkarätigen Beirat begleitet. Namhafte Vertreter aus Industrieverbänden, von Universitäten, Medien und aus dem Finanzwesen legten mit den Herausgebern die

Struktur und die Auswahl der Inhalte des Buches fest.

Die umfangreiche Neuauflage „Lexikon der deutschen Weltmarktführer“ dokumentiert die Ausnahmestellung und Innovationskraft dieser Betriebe. Das Lexikon bietet über alle Branchen hinweg einen lebendigen Überblick über Unternehmen, die sich mit ihren Produkten eine herausragende Marktposition auf den Weltmärkten erarbeitet haben.

Unter dem Titel „The German Mittelstand“ ist darüber hinaus im Frühjahr 2015 ein Sonderband in englischer Sprache angekündigt, der weltweit an alle deutschen Botschaften und Goethe-Institute verteilt wird.

Deutsche Weltmarktführer stehen für Qualitäts- und Technologieführerschaft. Mit mehr als 30 Patenten wird EFAFLEX in diesem Lexikon als Know-How-Führer mit einem breiten kundenorientierten Spektrum an Schnellautoren für Industrie, Handwerk, für die Lebensmittelherstellung sowie für die Chemie- und Pharmabranche vorgestellt. Mit Niederlassungen auf fünf Kontinenten hat sich das Unternehmen auch global etabliert und viele Kunden in aller Welt vertrauen bereits seit Jahren auf das Unternehmen.

EFAFLEX GmbH & Co. KG, D 84079 Bruckberg

CONTAMINATION CONTROL



CONTAMINATION CONTROL
WITHOUT COMPROMISE

By The Book

Sie können sich darauf verlassen, dass Ecolab kontinuierlich die aktuellsten, branchenspezifischen Vorschriften im Auge behält, damit unsere Produkte und Verfahren stets die aktuellen Regularien erfüllen.

UM HERAUSZUFINDEN, WIE WIR IHNEN BEI DER KONTAMINATIONSKONTROLLE IHRER ANLAGE HELFEN KÖNNEN, KONTAKTIEREN SIE IHREN EXPERTEN VON ECOLAB PER E-MAIL UNTER INFOCC@ECOLAB.COM ODER TELEFONISCH UNTER +44 2920 854 395

ECOLAB CONTAMINATION CONTROL
Brunel Way, Baglan Energy Park, Neath SA11 2GA UK
+44 2920 854 395 (Export) www.ecolabcc.com

© 2015 Ecolab. All rights reserved. 6995/01.15

ECOLAB®
Everywhere It Matters.™

Für gesetzliche Anforderungen weltweit gerüstet

Bosch erweitert CPS-Portfolio für die Serialisierung von Pharmaverpackungen

- Schnelle Formatumstellungen dank nutzerfreundlichem Design
- Maschine und Software intelligent verknüpft
- Zuverlässige Serialisierung und Applikation von Sicherheitssiegeln

Bosch Packaging Technology, ein führender Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, hat sein Portfolio für die Serialisierung pharmazeutischer Verpackungen weiter ausgebaut. Im Kampf gegen Medikamentenfälschung stehen in einer Vielzahl von Ländern Gesetzesänderungen zur verschärften Kennzeichnung von Arzneimitteln an. Damit verbunden ist ein steigender Bedarf an sicheren und flexiblen Lösungen bei Herstellern. „Mit unserem Serialisierungskonzept bieten wir Kunden mehr als nur eine Maschine“, erläutert Daniel Sanwald, Produktmanager bei Bosch Packaging Technology. „Bei Bosch steht das Gesamtpaket im Fokus, das auch die passende IT umfasst.“

Verknüpfung von Maschine und Software

Das CPS (Carton Printing System) bildet die Basis für sämtliche Serialisierungslösungen von Bosch und wurde kontinuierlich hinsichtlich Flexibilität und Nutzerfreundlichkeit weiterentwickelt. Das System druckt je nach Kundenbedarf 1D oder 2D Data Matrix Codes auf bis zu 400 Faltschachteln pro Minute. Dank eines Upgrades des Kamerasystems können nun beide Codes auf unterschiedlichen Kartonqualitäten noch zuverlässiger geprüft werden. Entspricht der Kontrast und die Lesbarkeit des Data Matrix Codes nicht der geforderten Qualitätsstufe werden die Produkte automatisch aussortiert. Von der Vorderseite aus lässt sich die Maschine leicht bedienen, so dass mechanische Komponenten bei Formatumstellungen einfach und schnell zugänglich sind. Beim CPS 1900 reduzieren sich Stillstandzeiten durch ein optimiertes Einfädeln des Etikettenbandes bei Formatwechseln auf ein Minimum.

Für die zuverlässige Zuordnung der Seriennummern lassen sich die CPS-Systeme mehrstufig mit Maschinensoftware und Unternehmens-IT verknüpfen. Dafür hat Bosch Packaging Technology bewährte Automatisierungstechnik aus dem Boschkraftfahrzeugbereich für die speziellen Anforderungen der Pharmabranche angepasst.

„Aufgrund dieser Erfahrungen können wir unseren Kunden IT-Lösungen anbieten, die nicht nur das gesamte Ordermanagement abwickeln, sondern auch den Import und den Export der Seriennummern steuern“, erklärt Daniel Sanwald. Je nach Land und Richtlinie werden die Nummern entweder landesweit zentral vergeben oder vom Unternehmen selbst generiert. Lohnhersteller wiederum beziehen die Nummern von ihren Auftraggebern. „Unser IT-System ist für alle drei Fälle gerüstet. Wahlweise lassen sich die Bosch-Anlagen aber auch flexibel mit Systemen anderer IT-Anbieter kombinieren“, so Sanwald. Das IT-Konzept bringt für produzierende Unternehmen noch weitere Vorteile: Alle Produktionsparameter und -daten sämtlicher Verpackungslinien sind jederzeit übersichtlich einsehbar. „Zum Beispiel werden Kapazitäten bei unvorhergesehenen Ereignissen wie Stillstand oder Umrüstung automatisch neu geplant“, erläutert Sanwald. „Die Verknüpfung unserer Maschinen mit passender IT ermöglicht so einen neuen Weitblick in der Produktion.“

Modularer Aufbau für zusätzliche Sicherheit

Dank des modularen Aufbaus lässt sich das CPS-System um weitere Module ergänzen. So prüft beispielsweise ein Waagemodul die Faltschachteln einzeln auf ihr Gewicht. Bestehende Maschinen lassen sich zudem mit einem Tamper Evident-Modul ausstatten: Für einen optimalen Manipulationsschutz appliziert der Etikettierer zusätzliche Sicherheitssiegel über die Seitenlaschen der Faltschachtel. Sensorsysteme sorgen für eine sichere und reproduzierbare Anwesenheitsprüfung und korrekte Aufbringung des Siegels. Die Bedienung der Maschine und aller Applikationen wie etwa der Kamera erfolgt über ein einziges HMI (Human Machine Interface). „So ergibt sich für Bediener ein einheitliches Look-and-Feel ohne Umschalten zwischen mehreren HMIs. Dies erleichtert zudem den zentralen Audit-Trail“, unterstreicht Sanwald.



Konsequenter Ausbau des Serialisierungsportfolios: Das CPS (Carton Printing System) bildet die Basis für sämtliche Serialisierungslösungen von Bosch. Der Drucker lässt sich flexibel verstellen, um die Data Matrix Codes wahlweise oben oder an der Seite der Faltschachteln anzubringen.

Steigender Serialisierungsbedarf weltweit

Der Bedarf an Serialisierungstechnik wird nach Ansicht der Bosch-Experten in den kommenden Jahren weiter steigen. Die Umsetzung neuer Richtlinien steht 2015 unter anderem in Saudi-Arabien an, wo Verpackungen schrittweise mit einem Data Matrix Code und 2016 mit Serialisierungsnummern versehen werden. In Brasilien müssen ab 2015 testweise einzelne Chargen über Serialisierungen verfügen, bevor sie 2016 für alle obligatorisch werden. Die amerikanische FDA (Food and Drug Administration) strebt für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel eine standardisierte Kennzeichnung in Form eines 2D Data Matrix Codes auf Verpackungsebene an, die schrittweise bis Ende 2023 implementiert werden soll. Die Richtlinie 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) der Europäischen Union sieht kodierte Verpackungen mit einem 2D Data Matrix Code und eindeutiger Seriennummer für nahezu alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel voraussichtlich ab dem ersten Quartal 2018 vor. Mit den flexiblen Serialisierungslösungen von Bosch sind Arzneimittelhersteller für gesetzliche Anforderungen weltweit gerüstet.



Bosch Packaging Technology
Postfach 14 51 D 74554 Crailsheim
Telefon: +49 79 51/4 02-1
Telefax: +49 79 51/4 02-258
E-Mail: packaging-ph@bosch.com

Richtfest für neues Laserinstitut der Hochschule Mittweida - pbr AG erbringt Architektur- und Brandschutzplanung

Exzellente Bedingungen für exzellente Forschung

Am 28. Januar 2015 fand auf dem Gelände der Hochschule Mittweida das Richtfest für ein neues Laserinstitutsgebäude statt. Der dreigeschossige Neubau beherbergt auf einer Fläche von 2.800 m² insgesamt 46 Laborräume und mehr als 60 modernste Laseranlagen für die im Institut ansässigen Forschungsgruppen. Im Mittelpunkt der Forschung stehen hier zukünftig die Hochrate-Laserbearbeitung und die Lasernano- und mikrobearbeitung. Die Methoden ermöglichen eine enorm schnelle Werkstoffbearbeitung. So kann Blech mittels Laser in Sekundenbruchteilen getrennt werden. Produkte sind auf diese Weise schneller herstellbar und die Kosten sinken.

Für den Institutsneubau erbringt die pbr Planungsbüro Rohling AG die Architektur- und Brandschutzplanung. Das Gebäude wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2016 an das Forschungsinstitut übergeben. Bauherr ist der Freistaat Sachsen, vertreten durch den Staatsbetrieb Sächsisches Immobilien- und Baumanagement. Die Baukosten belaufen sich auf 21,3 Millionen Euro.

Der Entwurf der pbr AG sieht einen kompakten Baukörper vor, der in seiner Farbgebung, Höhe und Ausrichtung einen Bezug zum benachbarten neuen Zentrum für Medien und Soziale Arbeit herstellt. Die beiden Gebäude bilden damit die nördliche und südliche Grenze des Hochschulareals. In seiner maßvollen Höhenentwicklung ordnet sich der Neubau gut in die heterogene Struktur der Umgebung ein und vermeidet so eine unangemessene Dominanz.

Ortstypisches Klinkermauerwerk prägt den Neubau in seiner äußeren Erscheinung. Eingangs- und Foyerbereich werden durch eine markante Glasfassade gekennzeichnet. Die inneren Erschließungsbereiche sowie das Atrium zeichnen sich durch Transparenz und großzügige Belichtung aus. Eine hohe Aufenthaltsqualität wird auf diese Weise erreicht. Vertikal wird das Gebäude über vier Treppenhäuser erschlossen, die jeweils an den Gebäudeecken angeordnet sind.

Die Struktur des Gebäudes wird maßgeblich von funktionalen Aspekten bestimmt. So werden im Erdgeschoss ausschließlich die Forschungsgruppen Hochrate und Nano angeordnet, da hier hohe Traglasten von 50 bis 100 kN/m² zu verzeichnen sind. Eine schwingungsfreie und wirtschaftliche Anordnung wäre in den Obergeschossen nicht zugelassen. Ebenfalls werden auf dieser Ebene die Reinraumbereiche konzentriert.



Visualisierung 1: Außenansicht des Laserinstitutsgebäudes der Hochschule Mittweida



Visualisierung 2: Foyerbereich

Weitere Labore werden das 1. und 2. Obergeschoss beherbergen. Im 2. Obergeschoss werden zudem Büro- und Besprechungsräume sowie die Gebäudetechnik untergebracht. Die zentrale Anordnung der Technikflächen ermöglicht eine kurze und effiziente Leitungsführung zu den angeschlossenen Funktionseinheiten. Ein besonderes Augenmerk liegt auf der effektiven und wirtschaftlichen Betreuung des Gebäudes. Diese soll unter anderem durch die Kompaktheit des Baukörpers, die zu optimierten Hüllflächenverhältnissen führt, erreicht werden. Mit einem Hüllflächenverhältnis von 0,3 in Relation zum Bruttorauminhalt liegt der Entwurf deutlich unter den exemplarischen Vergleichswerten anderer Hochschulbauten. Die Hüllfläche wird als hochdämmende Fassade mit einer Klinkervorsatzschale ausge-

bildet. Ein weiterer Vorteil der kompakten Bauweise liegt in der Schaffung kurzer Wege, wodurch die Kommunikation innerhalb der unterschiedlichen Funktionsbereiche und Arbeitsgruppen optimiert wird. Kostenintensive Verkehrsflächen werden hierbei minimiert.

Das „Laserinstitut Hochschule Mittweida“ gehört zu den führenden Forschungseinrichtungen im Bereich der Lasertechnik in Deutschland. Schwerpunkte hat das Institut seit über 40 Jahren in der anwendungsorientierten Forschung und Entwicklung in den Bereichen Lasermikrobearbeitung, Laserpulsabscheidung, Lasermakrobearbeitung und Photonik.

pbr Planungsbüro Rohling AG
D 07745 Jena

Portable Reinraumtechnik

Laminar Flow Box

- Reinraumklasse A–D, bzw. ISO Klasse 5–8
- 6 Größen
- 60–183 cm Breite

GMP-Norm



Reinraumzelle

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



Serie **SuSi**
Super Silent

GMP Version

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

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

E-Mail: spetec@spetec.de

SPETEC® GmbH
Postfach 1517, D-85425 Erding

www.spetec.de



Grundsteinlegung für interdisziplinären Forschungsbau

Hannover Institut für Technologie HITec

In Hannover baut das Land Niedersachsen, vertreten durch das Staatliche Baumanagement Hannover, ein neues Forschungszentrum, das erstmalig in der europäischen Forschungslandschaft Grundlagenforschung, angewandte Forschung und Technologieentwicklung auf dem Gebiet der Quantenphysik und Geodäsie unter einem Dach vereint. Am 27. Januar 2015 wurde der Grundstein für das Hannover Institut für Technologie HITec gelegt – geplant und realisiert vom Aachener Ingenieur- und Architekturbüro Carpus+Partner AG.



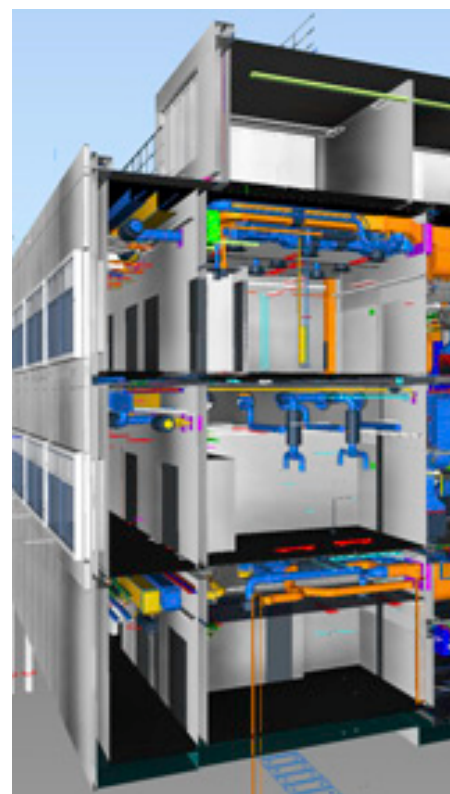
Bildnachweis: Carpus+Partner AG

Um die Bedingungen in der Quanten- und Raum-Zeit-Forschung am Standort Hannover noch weiter zu verbessern und das internationale Spitzenniveau zu festigen, entsteht an der Leibniz Universität das hochmoderne Hannover Institut für Technologie – kurz HITec. Bauherr ist das Land Niedersachsen, vertreten durch das Staatliche Baumanagement Hannover. Mit der offiziellen Grundsteinlegung am 27. Januar 2015 haben die Bauarbeiten für das von Carpus+Partner geplante und jetzt realisierte Forschungszentrum begonnen. Die zukunftsweisende Infrastruktur wird – zum ersten Mal in Europa – Grundlagenforschung, angewandte Forschung und Technologieentwicklung interdisziplinär unter einem Dach vereinen. Bis zu 120 Wissenschaftler werden hier gemeinsam in den Gebieten Quantenphysik, Festkörperphysik, Geodäsie, Laserentwicklung und Weltraumtechnologie arbeiten.

Der Bau beherbergt zukünftig physikalische Labore, in denen optische Instrumente entwickelt, gefertigt und getestet werden sowie einige der leistungsfähigsten Forschungsanlagen weltweit: etwa eine hochspezialisierte Faserziehmaschine für Weltraumausrüstung in einem über drei Ge-

schosse reichenden Reinraum der Klasse 7 oder eine so genannte Atomfontäne, in der die Flugbahnen von Atomen präzise vermessen werden. Außerdem können im Freifallsimulator „Einstein-Elevator“ mehrsekündige Versuche unter Schwerelosigkeit oder mit Anziehungskräften, wie sie etwa auf dem Mond herrschen, durchgeführt werden. Auf der ganzen Welt ist die Art und Größenordnung dieser Anlage einzigartig.

Entsprechend anspruchsvoll war die Planung. „Von Beginn an stand die konsequente Trennung der hochempfindlichen komplexen optischen Anlagen von den zahlreichen Störimpulsen im Fokus“, schildert Albert Borucki, der verantwortliche Projektleiter bei Carpus+Partner. Darum haben die Architekten einen vollständig vom Laborteil entkoppelten „Technik-Rucksack“ für die Verdichter-, Lüftungs- und Kälteanlagen geplant. Und auch der Turm, in dem der Einstein-Elevator untergebracht ist, wird mit einer Trennfuge vollständig vom Rest des Gebäudes separiert. Auf diesem Weg werden Labore realisiert, deren Schwingungspegel gemäß der relevanten Vibration-Criteria-Richtlinie VC-E mit etwa drei Mikrometern pro Sekunde weit unterhalb der menschl-



Bildnachweis: Carpus+Partner AG

chen Wahrnehmungsschwelle von 100 Mikrometern pro Sekunde liegt.

„Die Labore, Testumgebungen und die vorgesehenen Großgeräte des Instituts gibt es in dieser Qualität und Bündelung weder an deutschen noch an internationalen Forschungsinstitutionen“, so Prof. Dr. Wolfgang Ertmer, Vorsitzender QUEST Leibniz Forschungsschule und Vizepräsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG. „Im HITec werden grundlegende Fragestellungen der Physik im interdisziplinären Zusammenwirken mit der Geodäsie und den Ingenieurwissenschaften untersucht. Damit steht, neben den zu untersuchenden eminent wichtigen Fragen der Grundlagenforschung, das HITec nicht nur für unsere national wie international herausragende Physik, sondern auch für den fächerübergreifenden Forschungs-, aber auch Lehransatz“, sagt Prof. Dr. Volker Epping, Präsident der Leibniz Universität.

Carpus+Partner AG D 52074 Aachen

Collection 2017: Neues Laminat-Programm ermöglicht innovative Oberflächengestaltungen unter optischen, haptischen und hygienischen Aspekten.

Polyrey präsentiert zahlreiche Designs jetzt auch mit antibakterieller Wirkung

Mit seiner Collection 2017, dem neuen Lieferprogramm zur dekorativen und funktionellen Kaschierung von Schichtstoffplatten, bietet Polyrey eine Vielzahl an Kombinationsmöglichkeiten: Hierzu stehen jetzt insgesamt vier verschiedene Materialien, elf trendgerechte Oberflächenstrukturen und 334 Farb- und Designmöglichkeiten zur Wahl. In optischer Hinsicht neu im Sortiment des französischen Traditionsunternehmens sind vier designorientierte Strukturen, 24 Digitaldruckdesigns sowie die Monochrom-Serie in Schwarz oder Weiß, mit durchgefärbtem Kern und sechs zur Wahl stehenden Oberflächen als HPL-Schichtstoff beziehungsweise mit drei verschiedenen Strukturen als selbsttragende Compact-Platte. Zur funktionellen Wertsteigerung verfügen nun alle HPL-Schichtstoffplatten von Polyrey über Oberflächen mit antibakterieller Wirkung. Dieser permanent neutralisierende Reinigungseffekt wird durch Silberionen erzielt, die dauerhaft in stabilen Glaskügelchen gebunden sind und so vollständig vom Material aufgenommen werden und hier lebensmittelsicher verbleiben. Dadurch sind die Lamine besonders in gastronomischem, medizinischem und chemisch-technischem Kontext einsetzbar. „Mit unserer Collection 2017 bieten wir Innenarchitekten, Designern und Raumausstattern zuverlässige Produktlösungen zur ebenso stilvollen wie praxistauglichen Oberflächengestaltung beim Innenausbau“, so Patricia Rutten, Marketing Managerin Deutschland bei Polyrey.

Sanitized – HPL-Schichtstoffplatten mit antibakteriellen Oberflächen

Sowohl die klassischen Schichtstoffplatten Polyrey HPL als auch die Compact massive-Serie Reysipur verfügen ab sofort über Oberflächen mit zu 99,99 % antibakterieller Wirkung: So konnte gemäß Norm JIS Z 2801 die Wirksamkeit gegenüber sieben Bakterienarten nachgewiesen werden. Hierzu zählen beispielsweise Escherichia Coli, Salmonella Enteritidis und Staphylococcus Aureus. Dieser Reinigungseffekt wird mit Hilfe von Silberionen (Ag+) erzielt, die (lebensmittel-)sicher in einer Glasmatrix eingebettet sind und so langfristig im Material verharren. Umstrittenes Nanosilber oder freie Silberionen kommen hier also nicht zum Einsatz. Zur Erreichung dieses Hygiene- und Materialschutzes kooperiert Polyrey seit 2006 mit der in diesem Bereich weltweit führenden Sanitized AG. Der gleichlautende Qualitätsname im Polyrey-Portfolio weist auf die hierfür prädestinierten Einsatzfelder mit besonders hohen hygienischen Ansprüchen hin. Dazu zählen beispielsweise Tür- oder Möbeloberflächen in Krankenhäusern, Praxen oder Laborbereichen sowie in der Pharma-, Nahrungs- und Genussmittelindustrie. Aber auch die Gastronomie- und Hotelleriebranche können von diesem Sanitized-Effekt profitieren und sogar als Benefit für Gäste und Personal kommunizieren.

Monochrom – Durchgefärbter Kern in Schwarz oder Weiß

Ob weiß oder schwarz, ganz glatt oder leicht strukturiert, glänzend oder matt – mit den Laminaten der neuen Sonderserie Monochrom von Polyrey sind hochwertige Oberflächengestaltungen im Innenausbau realisierbar. Denn die Schichtstoffplatten bestechen durch ihre durchgefärbten Kerne,



Sanitized – HPL-Schichtstoffplatten mit antibakteriellen Oberflächen

die keine sichtbaren Kanten mehr zulassen. Während die klassischen Schichtstoffplatten Polyrey Monochrom HPL in insgesamt sechs verschiedenen Oberflächen erhältlich sind, kann die ebenfalls neue Monochrom Compact-Linie in den Strukturen Brillant, Fa, und Roche geliefert werden. Hiermit lassen sich Anmutungen von gebürstetem Metall (NEU: Alliage), gehauenen Naturstein (NEU: Roche), hochglänzendem Lack (BriHG-Brillant) oder Holzanmutungen (Epimat und NEU: Legno) erzielen.

Empreinte – Digitaldruckmotive aus vier Themenfeldern

Natural Spirit, Happy Colors, Urban Life oder Luxe Chic – die insgesamt 24 neuen Digitaldruckmotive für Polyrey-Lamine lassen sich diesen vier Stilrichtungen zuordnen. Sie ermöglichen ebenso trendgerechte wie funktionelle Gestaltungslösungen für Möbel-, Wand- oder Türoberflächen. Waa-

gerecht und senkrecht einsetzbar zählen gestreifte, florale und geometrische Muster ebenso zum Repertoire wie gepunktete und abstrakte Designs. Das hochauflösende Empreinte-Digitaldruckprogramm erweist sich zudem als sehr robust und sogar widerstandsfähig gegenüber Wasser. Sowohl das hochwertige Trägermaterial als auch die dekorativen Kaschierungen ermöglichen somit individuelle Innenausstattungen besonders in gewerblich oder öffentlich genutzten Objekten.

Alliage, Granit, Legno und Roche – vier neue Strukturen

Mit den neuen Designs Alliage, Granit, Legno und Roche hat Polyrey sein Programm an Oberflächenstrukturen komplettiert. So stehen ab sofort auch haptische Anmutungen von gebürstetem Metall, geschnittenem Granit, gemasertem Holz oder gehauenen Stein zur Wahl, die die visuelle Ausdruckskraft von Farben oder Designs stilvoll unterstreichen können.

Polyrey – Neben Innovation auch ökologische Verantwortung im Blick

Seit mehr als 50 Jahren entwickelt, produziert und vertreibt Polyrey Lamine zur dekorativen Oberflächenbeschichtung von Möbeln, Türen, Arbeits- und Wandflächen. So stehen Innenarchitekten, Designern und Raumausstattern derzeit insgesamt vier verschiedene Materialien, elf Oberflächenstrukturen und 334 Farb- und Designmöglichkeiten zur Auswahl – bei Bedarf jetzt auch in antibakterieller Sanitized-Qualität. Hinzu kommt die Realisierung individueller Wünsche per Digitaldruck mit der Produktreihe Signature.

POLYREY SAS FR 24150 Baneuil

Vakuum-Feuerlöschanlage

Autor: Günter Knopf

Ein erst vor Kurzem neu entwickeltes Löschverfahren ist das Vakuum-Feuerlöschverfahren. Mit verhältnismäßig geringem Aufwand wird im Brandfall dem Feuer relativ schnell Sauerstoff entzogen (siehe Abbildung).

Brände entstehen durch die zeitliche und räumliche Koinzidenz von brennbaren Stoffen, Sauerstoff und Zündenergie (die meisten exothermen Reaktionen benötigen diese Zündenergie). Bei einem Entstehungsbrand wird nun mittels einer Vakuumlöschanlage in einem definierten Raumvolumen ein Teil (etwa 50 %) der Luft bzw. des atmosphärischen Luftdrucks (1.000 hPa bzw. 100.000 Pa) entfernt, so dass nur noch ein Teildruck von etwa 50.000 Pa bleibt. Dieser Luftdruck entspricht einer atmosphärischen Höhe von ca. 6.000 m und reicht nicht mehr zur Aufrechterhaltung einer exothermen Oxidationsreaktion aus. Die Oxidation kommt mangels Sauerstoffnachschiebs zum Stillstand. Somit wird auch keine Wärme mehr produziert. Der Brand erlischt augenblicklich.

Besonderheiten

Schaltschränke und Serverracks müssten für den Anschluss an ein Vakuumlöschsystem konstruktiv ausgebildet sein, um einerseits überhaupt ein (Teil-)Vakuum bilden und halten zu können und andererseits um der Belastung des Luftdruckunterschiedes Stand zu halten. Vorhandene Lüftungsöffnungen müssten also mit Klappen versehen sein, die sich im Brandfall bzw. Vakuumfall schließen und durch den Luftdruckunterschied selbstabdichtend angepresst werden. Die Gehäuse müssten durch Querversteifungen ausreichend stabilisiert werden. Das Innere eines einfachen Haushaltstaubsaugers z.B. (engl. = vacuum cleaner) hat im Betrieb unter Vollast auch ein etwa 50%-iges Teilvakuum. Bei sehr großen Raumvolumina (z.B. Hochregallager) könnte mit Hilfe von 1 bis 2 Gasturbinen (modifizierte Turbofan-Triebwerke) das entsprechende Luftvolumen in wenigen Minuten bewältigt werden und der Luftdruck auf die Hälfte des Normalluftdrucks abgesenkt werden. Dass ein Flugzeugtriebwerk dazu fähig ist, beweist die Tatsache, dass die Luftdruckerhöhung für die Druckkabine

(in ca. 12.000 m Höhe herrscht während des Fluges ein Luftdruck wie in ca. 3.000 m) bei den meisten Flugzeugen aus der Zapfluftleitung des Niederdruck-Axialverdichters entnommen wird.

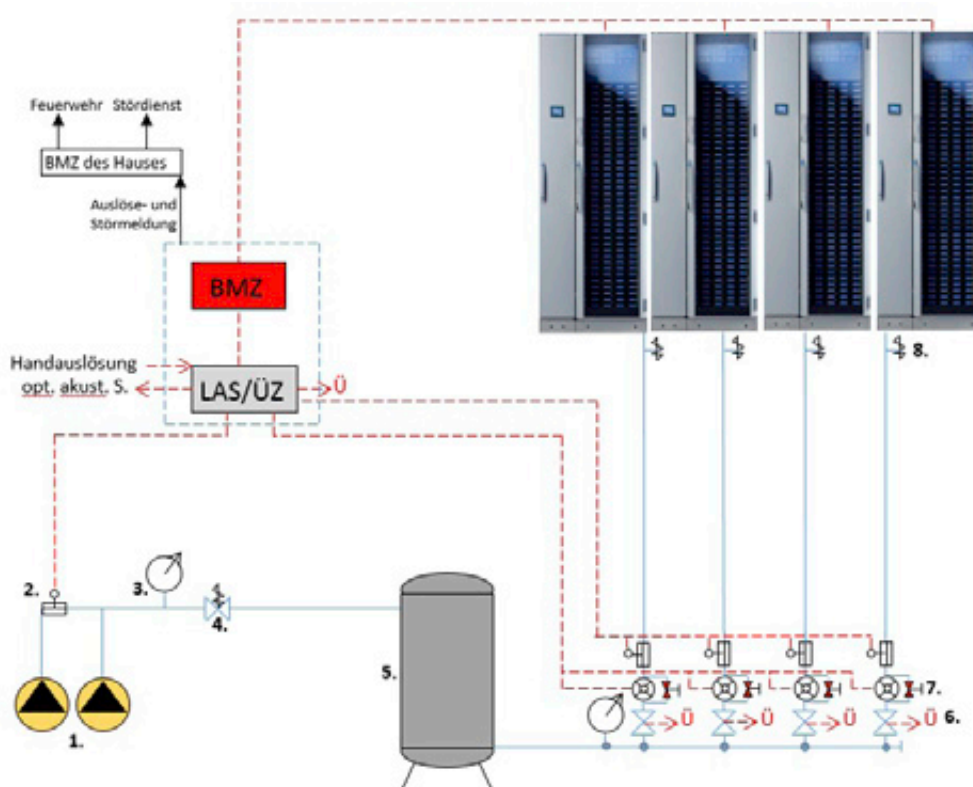
Anwendungen:

- Inneres von Schaltschränken
- Inneres von Serverracks
- Kleine Serverräume
- OP-Räume
- Rein(st)räume

Vorteile:

- Die Löschung hinterlässt absolut keine Schäden, ganz egal um welche Objekte es sich handelt,
- Minimierung von Nutzungs- und Produktionsausfällen und/ oder Lagerverlusten und damit verbundenen wirtschaftlichen Konsequenzen,
- Ist für Menschen nicht gefährlich, wenn die Vorwarnzeiten eingehalten werden; der Luftdruck von 50.000 Pa ist kurzfristig nicht letal.

Ingenieurbüro für anlagentechnischen
Brandschutz Knopf
D 12589 Berlin



Legende

1. Vakuumpumpen
2. Druckschalter
3. Manometer
4. Sicherheitsventil
5. Vakuumkessel
6. Ventilüberwachung
7. Auslöseventil
8. Unterdruck-Überströmventil

Anlagenschema Vakuumlöschanlage

Kautschukboden-Hersteller nora systems mit neuen Marktsegment-Managern für Gesundheitswesen und Industrie.

Verstärkung für den Norden



Mit zwei neuen Marktsegment-Managern für die Bereiche Gesundheitswesen und Industrie startet nora systems, Hersteller hochwertiger Kautschukböden, ins neue Jahr. Andreas Reiß kümmert sich um den Ausbau des Healthcare-Markts im Norden Deutschlands, die Gebiete südlich von Frankfurt am Main werden weiterhin von Martina Hooch betreut. Ebenfalls für Norddeutschland ist Frank Bähr zuständig. Seine Aufgabe ist die strategische und operative Fortentwicklung des Geschäftsfelds Industrie in Zusammenarbeit mit seinem Kollegen Christian Fleuren, der diese Position bereits seit 2010 für den Süden Deutschlands innehat.

Beide neuen Marktsegment-Manager besitzen langjährige Erfahrung in der Bodenbelags-Branche. Andreas Reiß hatte einen eigenen Verlegebetrieb, bevor er 2001 zu nora systems, damals Freudenberg Bausysteme KG, kam und dort bis Ende 2014 als Technischer Berater im Außendienst für die Region rund um Aachen und Mönchengladbach tätig war. Frank Bähr arbeitete bis Ende der 90er Jahre schon einmal als Produktmanager bei Freudenberg Bausysteme KG. Nach 15 Jahren im Objektgeschäft bei anderen namhaften Bodenbelags-Herstellern kehrte er im Dezember 2014 zu nora systems zurück. „Mit dem Team aus nunmehr vier Marktsegment-Spezialisten unterstreichen wir nochmals unsere Kompetenz in unseren Kernmärkten“, ist Vertriebsleiterin Bettina Haffelder überzeugt. Hooch und Fleuren, die schon seit mehreren Jahren in diesen Positionen arbeiten, sind in ihren Märkten bestens vernetzt.



Andreas Reiß



Frank Bähr

„tor noch besser zu etablieren und die Entscheider von den Vorteilen unserer Bodensysteme zu überzeugen“, erläutert Bähr. Reiß hat sich vorgenommen, die gute Zusammenarbeit mit den Unikliniken und den großen Krankenhaus-Ketten auszubauen. „Hier sehe ich noch erhebliches Potential, denn nachhaltige, sichere und zugleich wirtschaftliche Produkte, wie wir sie anbieten, werden immer stärker nachgefragt“, weiß der 49-Jährige aus seiner langen Tätigkeit im Außendienst.*



Kompetente Beratung von Bauherrn und Nutzern

Neben dem Aus- und Aufbau von Marktanteilen und Umsatz gehört auch die Akquisition, Betreuung und Beratung von Schlüsselkunden sowie die Unterstützung des Außendienstes zu den Arbeitsschwerpunkten der Marktsegment-Manager. „Unser Ziel ist es, die Marke nora bei Architekten, Bauherrn und Nutzern im Industriesek-

nora systems GmbH
Höhnerweg 2-4 D 69469 Weinheim
Telefon: +49 211 6999116 Telefax: +49 211 6999108
Mobile: +49 172 6312490
E-Mail: reinraum@nora.com www.nora.com

Weiss Klimatechnik – ein Global Player auf der Arab Health



Das Unternehmen präsentierte sich zusammen mit der German Healthcare Export Group im Bereich Hygieneklima für Krankenhäuser auf der Arab Health in Dubai - der größten Medizinmesse im Nahen Osten.

Produziert werden neben OP-Decken (Laminar-Flow-Systeme) auch komplette Lüftungsanlagen samt Klimageräten für den Operationssaal. Weltweit wurden bisher über 8000 OP-Decken der Marke Weiss in Operationssälen eingebaut.

Um das Infektionsrisiko während der Operation weiter zu minimieren, bietet das Reiskirchener Unternehmen ein Überwachungs-System (CPM Continuous Particle Monitoring) an, welches bei einer Operation die Partikel- und Keimbelastung rund um das Operationsfeld misst. Bei Bedarf wird

die Luftleistung automatisch erhöht und so ein konstanter Luftstrom gewährleistet. Die Partikel- und Keimbelastung der Luft wird so stark reduziert, dass die Risiken postoperativer Infektionen maßgeblich verringert werden.

Weiss Klimatechnik bietet neben Hygieneklima für Krankenhäuser im Bereich Life Science Reinräume zur Medikamentenherstellung in Krankenhaus-Apotheken, Medizintechnik, Pharmazie und Werkbänke für Produkt- und Sicherheitsarbeitsschutz sowie die Klimatisierung von Serverräumen in Krankenhäusern an. Zur Produktvielfalt gehören außerdem GMP-Trockenschränke sowie Reinraum-Heißluftsterilisatoren zur Behandlung von thermostabilen Produkten, wie z.B. Behältnisse, Werkzeuge und medizi-

nische Erzeugnisse.

Aberundet wird die Angebotspalette durch den weltweit agierenden Service, der 24 Stunden - rund um die Uhr - erreichbar ist.



Weiss Klimatechnik GmbH
Greizer Str. 41-49 D 35447 Reiskirchen
Telefon: ++49 6408 84 - 6539
Telefax: ++49 6408 84 - 8722
Mobile: ++49 172 6868 367
E-Mail: info@wkt.com www.wkt.com

Gerresheimer konzentriert sich auf seine pharmazeutischen Kunden



Pharmapack 2015

Ob Hustensaftflasche oder Asthma Inhalator: Gerresheimer ist ein anerkannter Partner der pharmazeutischen Industrie für standardisierte Verpackungslösungen und patientenfreundliche Drug Delivery Systeme.

11.02. - 12.02.2015: Pharmapack Europe, Paris (FR)

„Wir konzentrieren uns voll auf unsere Kunden in der pharmazeutischen Industrie, bieten hochwertige und maßgeschneiderte Lösungen in höchster Qualität“, sagt Andre-

as Schütte, Mitglied des Vorstands der Gerresheimer AG und verantwortlich für den Geschäftsbereich Medical Systems. Er verweist auf die jüngsten Projekte des Unternehmens wie beispielsweise auf die Erweiterung der Spritzenproduktion in Bünde um eine neue hochmoderne Produktionslinie, der Eröffnung eines neuen Entwicklungszentrums in

Dongguan City (China) und auf die Erweiterung des Werkes in Peachtree City (USA).

Gerresheimer präsentiert auf der Pharmapack in Paris am 11. und 12. Februar ein komplettes Programm an standardisierten und kundenspezifischen Verpackungen und Lösungen aus Glas und Kunststoff für die Pharma- und Gesundheitsindustrie.

Die Produkt-Highlights auf der Pharmapack sind das MultiShell Fläschchen und die Clearject-Spritzen aus COP, die sich aufgrund ihrer Hochleistungs-Kunststoff-Strukturen für besondere Parenteralia aus der Welt der biopharmazeutischen und onkologischen Produkte eignen.

Gerresheimer AG D 40468 Düsseldorf

Phillips-Medisize - Pharmapack, Paris, 11. bis 12. Februar 2015, Stand 719



Pharmazeutische Primärverpackungen unter hoch priorisierter Qualitätssicherung

11.02. - 12.02.2015: Pharmapack Europe, Paris (FR)

Unzählige nehmen sie ein, für viele sind sie unerlässlich: Pharmaka, Medikamente, sollen Patienten jeden Alters optimal helfen. Eine herausragende Rolle spielt dabei die Primärverpackung: sie muss das Arzneimittel – gleich welchen Aggregatzustands – bestmöglich schützen und gleichzeitig anwendungsfreundlich sein. Es geht primär darum, Kompetenz hinsichtlich Design und Produktion umzusetzen. Während der Pharmapack in Paris, 11. bis 12. Februar 2015, stellt Phillips-Medisize den Fachbesuchern seine Kompetenz bei der Entwicklung und Herstellung von pharmazeutischen Primärverpackungen aus Kunststoff unter Beweis. Die Vielseitigkeit der Exponate reicht von speziellen Drug Delivery Devices, Dosiersystemen, Einweg-Insulin-Pens, Inhalatoren, Misch-Injektoren, Flaschen und Verschlüssen bis zu sterilen Mehrkammerbeutel. Von der Idee bis zur fertigen Lösung, vom Design bis zum steril verpackten Produkt bietet Phillips-Medisize den Kunden eine komplette Servicekette. Die Stärke im Markt sind insbesondere komplexe Drug Delivery und Dosier-Systeme, die prozessübergreifend kontrolliert werden durch eine hoch priorisierte Qualitätssicherung gemäß ISO 13485 bzw. FDA-Standards und GMP (Good Manufacturing Practice). Ein Exponat aus dem reichhaltigen Repertoire – ein spezieller Spray-Applikator – ist beispielhaft im Sinne hochwertiger pharmazeutischer Primärverpackungen.

Spray-Applikator:

Design-Anforderungen des Kunden waren unter anderem Kindersicherheit, ein wichtiger Faktor für die Einführung – auch auf dem US-amerikanischen Markt –, und ein Behälter aus PET wegen der Unbedenklichkeit des Kunststoffs. Alle Komponenten werden unter der dafür notwendigen hygienbedingten Umgebung im Werk in Nürensdorf (CH) produziert und montiert. Kleine Metallfedern für den Spray-Mechanismus und die Pumpen werden zugekauft. Als Herstellverfahren wurden Spritzgießen und Spritzreckblasen gewählt. Bei letzterem wird der Mündungsteil einer Flasche in einem ersten Schritt geformt, der untere Teil wird danach separat blasgeformt. So ist Dichtheit garantiert. Präzision in der Verarbeitung und gute Verschleißbarkeit des Sprayers sind auch wegen der Kindersicherung sehr wichtig. Beim Zuschlag für Phillips-Medisize wurden die technologischen Fähigkeiten des Unternehmens, aber auch die ganzheitliche Herangehensweise an das neue Projekt gewürdigt. Der Spray-Applikator besteht aus sieben Teilen (dem PET-Behälter im Spritzreckblasverfahren und den sechs Formteilen im Spritzgießverfahren aus PP bzw. POM hergestellt). Die ungleich gestalteten Teile bedingen den Einsatz verschiedenen großer Mehrkavitäten-Werkzeuge auf Spritzgießmaschinen mit Schließkräften von 50 bis 200 Tonnen. Vor Produktionsstart liefen umfangreiche Validierungsverfahren, angefangen vom DQ, der design qualification, über die IQ, der installation qualification, bis



Phillips-Medisize: Komplettelösungen für pharmazeutische Primärverpackungen – vom Design bis zum fertig verpackten Produkt. (Foto: Phillips-Medisize)

hin zu OQ (operation qualification) und PQ (production qualification). In der Assemblierung durchlaufen die Komponenten 16 Montagestationen bis zur Komplettierung des sogenannten Subcomponent. Auch liefern die Validierungsverfahren den ergonomischen Vorteil, dass der nicht wiederverwertbare Ausschuss bei der Produktion extrem gering ist, wenn man bedenkt, dass die diversen Kunststoffteile exakt ineinander greifen müssen und jedes Teil unterschiedliche Toleranzen hat, die maximal drei Hundertstel Millimetern betragen dürfen.

Phillips-Medisize Corporation
CH 8309 Nürensdorf



Bewährte Methoden und Verfahren für bessere Reinigungsvalidierung, Konformität und Qualitätskontrolle

Aktuelle Themen der Reinigungsvalidierung



10.03.2015: „Aktuelle Themen zu Reinigung und Reinigungsvalidierung“, Stuttgart (D)

Reinigung und Reinigungsvalidierung sind Schlüsselkomponenten der GMP-Herstellung. STERIS Life Sciences bietet eine Reihe von Ein-Tages-Seminaren „Aktuelle Themen zu Reinigung und Reinigungsvalidierung“ in Europa an, die veranschaulichen, wie die Prinzipien der FDA Guidance in Prozessvalidierung und EU GMP Annex 15 (überarbeitet) zu Reinigungsvalidierung anzuwenden sind. Dieses Seminar wird auch verschiedene aktuelle Herausforderungen in der pharmazeutischen sowie biopharmazeutischen Industrie ansprechen.

Inhalt des Workshops:

- GMP-Herstellung von sicheren und wirksamen Arzneimitteln
- Klärung und Anwendung der Prinzipien der FDA Guidance zur Prozessvalidierung und des EU-GMP-Leitfadens Annex 15 (überarbeitet) zur Reinigungsvalidierung
- Ein Lifecycle Ansatz zur gesamten Reinigungsvalidierung
- Anwendung von gesundheitsorientierten Grenzwerten bei der Reinigungsvalidierung
- Thematisierung von „Ringen“ in Puffervorbereitungsbehältern
- Herausforderungen des Umgangs mit Biofilm

Zielgruppe:

- Qualitätssicherung
- Regulierungsbehörden

- Werksleitung
- Qualitätskontrolle
- Produktion
- Compliance
- Mikrobiologie
- Einrichtungen/Wartung
- Ingenieurwesen

Datum:

10. März 2015

Ort:

Dormero Hotel Stuttgart, Plieninger Straße 100, 70567 Stuttgart, Deutschland

Kontakt:

Andrea Haselmayr: andrea_haselmayr@STERIS.com

Registrieren Sie sich Online unter: <http://www.sterislifesciences.com/News-and-Events.aspx>



Paul Lopolito
Manager Technischer Service,
STERIS Life Sciences



Beth Kroeger
Managerin Technischer
Service, STERIS Life Sciences



Walid El Azab
Managerin Technischer
Service, STERIS Life Sciences



STERIS Deutschland GmbH
Eupener Strasse 70 D 50933 Köln
Telefon: +49 (0)821-56996494
Telefax: +49 (0)821-56996496
Mobile: +49 (0)172-5201338
E-Mail: Andrea_Haselmayr@Steris.com
Internet: <http://www.sterislifesciences.com>

Funktionale Oberflächen sind wichtiges Thema auf der SurfaceTechnology 2015.

Oberflächentechnik reduziert Kosten und verbessert Gebrauchseigenschaften



**13.04. - 17.04.2015: HANNOVER MESSE,
Hannover (D)**

Funktionale Oberflächen von Bauteilen und Gebrauchsgegenständen gewinnen zunehmend an Bedeutung. Durch gezielte Oberflächenveränderungen und Anpassungen der Schichten an das Grundmaterial werden die Gebrauchseigenschaften wie Verschleiß- und Reibungsverhalten des gesamten Bauteils entscheidend beeinflusst. Diese Eigenschaften erhöhen wiederum die Effizienz der Produkte in deren Nutzungsphase. Zusätzliche Möglichkeiten werden durch den Einsatz von Mikro- und Nanostrukturierung geschaffen. Funktionale Oberflächen spielen deshalb auch auf der SurfaceTechnology im Rahmen der HANNOVER MESSE 2015 eine wichtige Rolle. Im kommenden Jahr wird es dort erstmals den Gemeinschaftsstand „Micro, Nano & Materials“ als zentrale Anlaufstelle für Anwender der Mikro- und Nanotechnologie geben.

Auch aus Kostengründen finden Werkstoffentwicklungen zurzeit verstärkt durch Nutzung der Oberflächentechnologien statt. Viele neue Verfahren sind auch durch Auflagen zum Schutz der Umwelt etabliert worden. So hat beispielsweise die AHC Oberflächentechnik GmbH ein selektives Hartchrom-Verfahren entwickelt, mit dem Oberflächenbereiche gezielt hartverchromt werden können. Zu beschichtende Bauteile werden in Werkzeuge eingelegt, die die Beschichtungselektrolyten nur an die dafür bestimmten Stellen gelangen lassen. Alle anderen Bauteilbereiche bleiben unbeschichtet. „Das selektive Beschichtungsverfahren mit der Bezeichnung SELGA-COAT® CHROM ist wesentlich effizienter und umweltfreundlicher als herkömmliche Hartchromverfahren“, erklärt Jürgen Diesing, Leiter Marketing bei AHC Oberflächentechnik. Die Beschichtung erfolgt in einer gekapselten Anlage, weder Bediener noch Umwelt kommen mit sechswertigem Chrom in Kontakt. Zudem wird die Anlage abwasserfrei und mit fast vollständiger Rückführung der eingesetzten Chemikalien betrieben. Deshalb muss nur ein Minimum von ihnen entsorgt werden. Gemäß EU-Chemikalienverordnung REACH darf sechswertiges Chrom in den meisten Fällen ab 2017 nicht mehr eingesetzt werden, SELGA-COAT® CHROM bietet hier eine Ausnahme.

Ein innovatives Beschichtungsverfahren ganz ohne den Einsatz von Chemie hat AHC

Oberflächentechnik zur Oxidation von Aluminium-Oberflächen entwickelt, bei dem die selektive Oxidation mittels Laser erfolgt (LASOX-COAT®). In einer Sauerstoffatmosphäre wird der Laserstrahl auf die Oberfläche eines Werkstücks gerichtet, das bearbeitet werden soll. Dadurch beginnen Legierungspartikel zu schmelzen und verdampfen. Das Sauerstoffplasma, das durch den Einfluss des Lasers entsteht und aus ionisierten Atomen besteht, sowie ein Teil des geschmolzenen Aluminiums reagieren zu Aluminiumoxid (Korund), das die behandelte Fläche in einer Schicht von sechs bis zehn Mikrometern bedeckt. Die Umschmelzzone beträgt etwa 100 Mikrometer. „Der große Vorteil von LASOX-COAT® gegenüber galvanischen Lösungen besteht im Verzicht auf Prozesschemikalien wie Elektrolytsäuren“, sagt Diesing.

Die Münchener POLIGRAT GmbH hat ein besonders umweltfreundliches und wirtschaftliches Verfahren mit der Bezeichnung POLINOX Protect als Alternative zum Beizen von Edelstahl entwickelt, das überdies eine deutliche Verbesserung der Korrosionsbeständigkeit bewirkt. Das Beizen von Edelstahl dient als abschließende Reinigung der Oberflächen von Zunder, Eisenabrieb und Anlauffarben, um die Ausbildung einer intakten Passivschicht als Korrosionsschutz zu ermöglichen. Dazu wird unter Verwendung von Fluss-, Salpeter- oder Schwefelsäure die oberste Werkstoffschicht einschließlich der beschädigten Passivschicht chemisch abgetragen, damit sich auf der gereinigten Metalloberfläche eine neue intakte Passivschicht ausbilden kann. Wegen der verbundenen Gesundheits- und Umweltrisiken sowie der frei gesetzten Schwermetalle unterliegt das Beizen strengen Auflagen hinsichtlich Gesundheitsschutz sowie Abwasser- und Abluftbehandlung. POLINOX Protect wirkt nach einem völlig neuen Prinzip: Im Gegensatz zum Beizen werden bestehende Passivschichten nicht mit großem Aufwand abgetragen, sondern in ihrer Zusammensetzung und Struktur derart verändert, dass im Ergebnis die Korrosionsbeständigkeit der so behandelten Edelstahloberflächen im Vergleich zu gebeizten Oberflächen deutlich besser ist. POLINOX Protect ist eine wässrige Lösung aus einer speziellen Kombination biologisch abbaubarer ungiftiger Wirkstoffe, deren Anwendung keine störenden Gerüche oder giftigen Dämpfe entwickelt. „Die Behandlung mit POLINOX Protect verbessert die Beständigkeit von Edelstahl gegen alle

Formen von Korrosion, die bei Temperaturen unter 250 Grad Celsius auftreten“, sagt Siegfried Pießlinger-Schweiger, Geschäftsführer der POLIGRAT GmbH.

Die drei innovativen Verfahren zeigen, welches Spektrum moderne Oberflächenbeschichtung heute abdeckt. Die Unternehmen werden diese Prozesse auf der SurfaceTechnology 2015 vorstellen. Zu den Topthemen in Halle 3 der HANNOVER MESSE gehören Galvanotechnik, industrielle Lackiertechnik, Plasma-Oberflächenbehandlung sowie Mikromaterialbearbeitung.

Oberflächentechnik-Messen in und aus Hannover

Die SurfaceTechnology im Rahmen der HANNOVER MESSE ist eine von drei Oberflächentechnik-Messen der Deutschen Messe AG. Die beiden anderen Veranstaltungen sind die parts2clean, internationale Leitmesse für Teile- und Oberflächenreinigung, sowie die O&S, internationale Fachmesse für Oberflächen und Schichten. Die nächste parts2clean läuft vom 9. bis 11. Juni 2015 in Stuttgart. O&S und parts2clean 2016 sind ebenfalls in Stuttgart für die Zeit vom 31. Mai bis 2. Juni geplant. Als nächste Auslandsmessen stehen die SurfaceTreatment EURASIA vom 12. bis zum 15. Februar 2015 in Istanbul, Türkei, erstmals die SurfaceTechnology NORTH AMERICA (parallel zur IMTS) vom 12. bis 17. September 2016 sowie die SurfaceTechnology INDIA in Neu-Delhi, Indien, vom 8. bis 11. Dezember 2015 auf dem Programm.

HANNOVER MESSE

– Get new technology first!

Die weltweit wichtigste Industriemesse wird vom 13. bis 17. April 2015 in Hannover ausgerichtet. Die HANNOVER MESSE 2015 vereint zehn Leitmessen an einem Ort: Industrial Automation, Motion, Drive & Automation (MDA), Energy, Wind, MobilTec, Digital Factory, ComVac, Industrial Supply, SurfaceTechnology und Research & Technology. Die fünf zentralen Themen der HANNOVER MESSE 2015 sind Industrieautomation und IT, Antriebs- und Fluidtechnik, Energie- und Umwelttechnologien, Industrielle Zulieferung, Produktionstechnologien und Dienstleistungen sowie Forschung und Entwicklung. Indien ist das Partnerland der HANNOVER MESSE 2015.

Deutsche Messe AG D 30521 Hannover

Spezialetiketten von Schreiner MediPharm steigern Patientensicherheit

Flexi-Cap und Autoinjektor-Labels



Um die Sicherheit von Patienten zu erhöhen, ist es wichtig, dass Arzneimittel klar gekennzeichnet und vor Fälschung und Manipulation geschützt sind. Auf der Pharmapack Europe in Paris präsentiert Schreiner MediPharm vom 11. bis 12. Februar 2015 sein innovatives Sicherheitskonzept Flexi-Cap, das die Erstöffnung von Gefäßen eindeutig anzeigt. Außerdem werden neue Features für Autoinjektor-Labels vorgestellt, wie etwa NFC-Chips zur elektronischen Nachverfolgung sowie zur Patientenkommunikation.

11.02. - 12.02.2015: Pharmapack Europe, Paris (FR)

Flexi-Cap: Illegale Wiederverwendung von leeren Originalbehältern vermeiden

Beim Dumpster Diving werden leere Medikamentenbehälter aus Abfallcontainern entnommen, um sie mit gefälschten Substanzen zu füllen und als vermeintliches Original weiter zu verkaufen. Schreiner MediPharm hat mit Flexi-Cap eine Sicherheitslösung entwickelt, die das erstmalige Öffnen von Primärbehältern eindeutig und irreversibel anzeigt. Flexi-Cap basiert auf einer neuartigen Kombination aus Label und Kappe. Der untere Teil der Kappe bleibt nach dem Aufreißen mit dem Label auf dem Gefäß haften. Beim Versuch, den Rest der Kappe zu entfernen, zerreißt das Label.

Das Sicherheitskonzept erlaubt eine flexible Umsetzung für unterschiedliche Gefäßarten, -formen und -größen. Im Vergleich zu Schrumpflösungen wird die Labelkonstruktion ohne Erhitzen aufgebracht und eignet sich damit auch für temperaturempfindliche Medikamente. Durch die Integration von Sicherheitsmerkmalen wie Hologrammen, Kippfarben, Guillochen sowie versteckten Merkmalen wie Void-Effekten oder verborgenen Farbpigmenten erhalten Lieferanten, Apotheker, medizinisches Personal und Patienten zusätzliche Sicherheit, ein echtes Produkt in Händen zu halten. Der Deckel von Flexi-Cap bietet zudem Platz zur Bedruckung mit Barcodes oder zur Integration eines NFC-Chips. So können wichtige Informationen für den Anwender kommuniziert, oder die Patient Compliance dokumentiert werden.

Pens und Autoinjektoren multifunktional kennzeichnen

Bei der Entwicklung von Pens und Autoinjektoren zur Selbstinjektion steht die Sicherheit der Anwender an erster Stelle. Die multifunktionalen Labellösungen von Schreiner MediPharm unterstreichen die hohen Anforderungen der Injektionssysteme an Qualität und Zuverlässigkeit. Die individuell kombinierbaren Funktionalitäten erhöhen die Anwenderfreundlichkeit und Patientensicherheit.

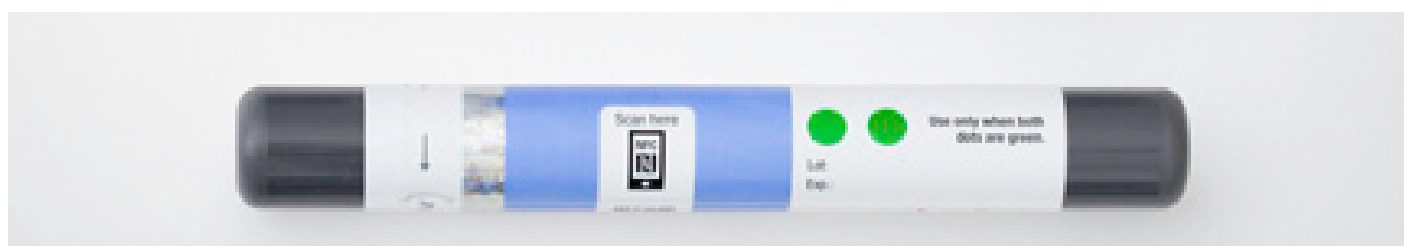
Die Integration eines NFC-Chips etwa ermöglicht die elektronische Nachverfolgung, die Patientenkommunikation oder die Überwachung der korrekten Verabreichung. Ein aufgedruckter QR-Code führt die Anwender zu einer Website und zu wichtigen Zusatzinformationen. Zweilagige, wiederverschließbare Etiketten sorgen für den notwendigen Schutz des Inhalts vor UV-Strahlen, wenn ein Sichtfenster zur Kontrolle des Medikaments in den Pen eingebaut ist. Um die

Erstöffnung des Autoinjektors anzuzeigen, ist das Label, das die Kappe umschließt, mit einer Perforation versehen. Die Originalität des Pens lässt sich mit unterschiedlichen sichtbaren oder verborgenen Fälschungsschutzmerkmalen überprüfen. Zudem sorgt ein spezieller Anti-Rutsch-Lack für eine sichere Handhabung des Pens, während ein integrierter Temperaturindikator die korrekte Raumtemperatur zur Injektion anzeigt.

Schreiner MediPharm, a business unit of
D 85764 Oberschleissheim



SMP Flexi-Cap



SMP Musterlabel fuer Pens und Autoinjektoren

Das nora systems Schulungsangebot 2015 rund um Kautschukböden

Wertvolle Tipps aus der Praxis



Oft sind es nur kleine Kniffe und Tricks, die ein perfektes Ergebnis garantieren. Daher bietet nora systems auch 2015 eine Vielzahl von Schulungen rund um die Verlegung und Reinigung von Kautschuk-Bodenbelägen an. Bei den Seminaren im werkseigenen Schulungs- und Informationszentrum in Weinheim geben Spezialisten der Anwendungstechnik ihr Know-how weiter. Das Seminarangebot ist vielfältig und richtet sich an unterschiedliche Zielgruppen. Von jetzt an können sich Interessierte für die verschiedenen Schulungen anmelden.

Seminare für Verleger

12. und 13. März 2015, 18. und 19. Juni 2015, 11. und 12. November 2015

Welche Verlegewerkstoffe sind am besten geeignet und was ist bei der Vorbereitung des Untergrunds zu beachten? Wie können eventuelle Verlegefehler und daraus resultierende Mängelansprüche vermieden werden? Antworten auf solche und weitere Fragen erhalten Verleger bei den zweitägigen Verlege-Seminaren. Im Vordergrund stehen die praktische Ausführung und Verarbeitung. Angeleitet von routinierten Werksverlegern, lernen die Verarbeiter in lockerer und kollegialer Atmosphäre, Bahnen- und Fliesenware sowie Profilsysteme wirtschaftlich und fehlerfrei zu verlegen. Hinzu kommen umfassende Erläuterungen und Hinweise zu den Prüfpflichten des Verlegers und zum Bodenaufbau sowie zu Umweltaspekten und Entsorgung. „Die Teilnehmer schätzen vor allem, dass flexibel auf konkrete Probleme und individuelle Wünsche eingegangen wird“, sagt Uwe Bauer, Leiter Anwendungs-

technik bei nora systems und verantwortlich für die Verlege- und Reinigungsschulungen.

Tipps für Objektleiter und Reinigungsdienstleister

15. und 16. April 2015, 23. und 24. Juni 2015, 11. und 12. November 2015

In Gebäuden mit viel Publikumsverkehr ist der Bodenbelag dauerhaft hohen Belastungen ausgesetzt – eine optimale Reinigung ist hier von besonderer Bedeutung. Zudem müssen, zum Beispiel bei der Reinigung in Krankenhäusern, häufig spezielle Hygienerichtlinien eingehalten werden. Eine Herausforderung für Objektleiter und Reinigungsdienstleister. Das Team der nora-Anwendungstechnik steht hier mit Rat und Tat zur Seite. „Viele Teilnehmer haben zunächst ganz grundlegende Fragen“, berichtet Schulungsleiter Patrick Pfeifer-Heike. „Sie möchten zum Beispiel wissen, wie sie die verschiedenen Arten elastischer Bodenbeläge unterscheiden können, welche Reinigungsmittel für welchen Belag am besten geeignet sind und welche Reinigungsmethoden am wirtschaftlichsten sind.“ Die Anwendungstechniker demonstrieren unter anderem, wie sich von den unbeschichteten nora Belägen selbst schwierige Flecken mühelos entfernen lassen und geben Tipps zur Sanierung beschädigter Oberflächen. Großes Interesse besteht bei den Schulungen erfahrungsgemäß auch an der Reinigung mit nora Diamantpads. Damit können Kautschukböden mechanisch gereinigt und poliert werden – nur mit Wasser und ganz ohne Chemikalien.

Workshops für Architekten

Für Architekten, die sich mit dem Bau von Industrie- und Forschungsgebäuden befassen, bietet nora systems ebenfalls spezielle Schulungen an. „Der Bedarf an solchen Angeboten ist groß“, sagt Christian Fleuren, Marktsegmentmanager Industrie bei nora systems, der die Seminare leitet. Bei der Planung von Produktionsstätten, Laboren oder Forschungseinrichtungen spielen Themen wie die dynamische Belastbarkeit des Bodensystems, elektrostatische Ableitfähigkeit, Beständigkeit gegen Chemikalien und die Reinraumeignung der verwendeten Materialien eine zentrale Rolle. Auch hier ist das nora Team im wahrsten Sinne des Wortes nah beim Kunden: Bei den InHaus-Workshops in Architekturbüros werden grundsätzliche Themen ebenso diskutiert wie individuelle, objektspezifische Fragestellungen. Darüber hinaus finden im nora Schulungszentrum regelmäßig Veranstaltungen für Architekten aus aller Welt statt, bei der es im Vorfeld der Entwicklung neuer Produkte um Farbtrends und aktuelle Designs geht.

Planer aus dem Industriebereich, die Interesse an einer InHaus-Veranstaltung haben, können sich bei Ulrike Kühnle (ulrike.kuehnle@nora.com, Telefon: 06201 / 80 42 70) informieren.

Alle Informationen zu den Verleger- und Reinigungsseminaren im Jahr 2015 gibt es auch unter www.nora.com/de im Menüpunkt Service & Technik/Seminare.

nora[®]

nora systems GmbH
Höhnerweg 2-4 D 69469 Weinheim
Telefon: +49 211 6999116 Telefax: +49 211 6999108
Mobile: +49 172 6312490
E-Mail: reinraum@nora.com www.nora.com

Zeitenwende für die Pharmaindustrie

- Die Koalitionsvereinbarungen und ihre Folgen für die Branche
- Hoffnungsträger Biopharmazeutika
- Patentabläufe – Ende oder Beginn einer Erfolgsgeschichte?



24.02. - 25.02.2015: Pharma 2015, Frankfurt (D)

Langsam wird deutlich, worauf sich Pharmahersteller in der neuen Legislaturperiode einstellen müssen: Der Zwangsrabatt für Arzneimittel, der laut Gesetz ab 2014 von 16 wieder auf sechs Prozent hätte sinken sol-

len, wird nach aktuellem Verhandlungsstand der AG Gesundheit auf sieben Prozent festgesetzt und soll bis 2017 gelten.

Auch das Preisemoratorium bleibt laut Plänen der Unterhändler weiter bestehen. Demgegenüber verkündeten die CDU- und SPD-Vertreter das Aus der Nutzenbewertung von etablierten Arzneimitteln. Über

die Auswirkungen dieser politischen Entscheidungen sowie über neue Strategien und Ansätze diskutierten mehr als 120 Pharmaexperten auf der 19. Handelsblatt-Jahrestagung „Pharma 2014“ in Frankfurt am Main. Auf dem größten deutschen Strategietreff der deutschen Pharmabranche präsentierten Arzneimittelhersteller ihre aktuellen Geschäftsmodelle, berichteten über ihre Erfahrungen mit dem AMNOG und beleuchteten Entwicklungen im internationalen Arzneimittelmarkt.

Zeitenwende für die Pharmaindustrie

Hoffnungsträger Biopharmazeutika

Für 2014 rechneten Branchenkenner und Investoren wieder mit höheren Umsatzerlösen der Pharmaindustrie. Einen Beitrag dazu sollte der Sektor der Biopharmazeutika leisten, den der Marktbeobachter IMS Health bereits damals als bedeutenden Wachstumsfaktor im Arzneimittelmarkt wertete. Rund 23 Prozent der GKV-Ausgaben entfielen derzeit auf diesen Bereich, so IMS Health. Für Christophe Bourdon, neuer Deutschlandchef des Biotechunternehmens AMGEN und Referent auf der Handelsblatt-Tagung, ist die Biotechnologie der große Hoffnungsträger in der Medizin. „Der gesamte europäische Gesundheitsmarkt befindet sich derzeit im Wandel, und alle schauen auf Deutschland“, sagte Bourdon bei seinem Amtsantritt. „Eine der großen Aufgaben wird es sein, den Wert dieser jungen Wissenschaft und unserer neuen Therapieansätze klar aufzuzeigen.“

Patentabläufe – Trendwende im Pharmasektor?

Zuletzt eroberten die Generikahersteller

immer mehr Marktanteile vom Pharmakuchen. Ihre Umsätze wuchsen höher als jene der Originalhersteller. Doch langsam kommt ihr Aufstieg zum Stillstand: Das Handelsblatt sprach angesichts guter Zahlen und Prognosen der Originalhersteller bereits von einer Zeitenwende. (HB 23.10.2013) Ob Patentabläufe das Ende oder den Beginn einer Erfolgsgeschichte einleiten, diskutierte auf der Pharmatagung der Geschäftsführer von Teva Deutschland, Dr. med. Markus Leyck Dieken. Das Unternehmen produziert sowohl innovative Arzneimittel als auch Nachahmerprodukte.

Erfahrungen nach drei Jahren AMNOG

Die Folgen der Arzneimittelreform AMNOG sowie die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe wurde auf der Veranstaltung aus unterschiedlichen Positionen beleuchtet: Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellte die Rolle seiner Behörde im Bewertungsprozess vor, Unternehmen wie GlaxoSmithKline und AstraZeneca zeigten, wie sie die frühe Nutzenbewertung ihrer Produkte bewältigen. „Die Nutzenbewertung wurde, soweit es um den

Bestandsmarktaufruf geht, von der neuen Bundesregierung auf den Prüfstand gestellt. Hiervon unabhängig fehlt bisher jedoch eine Betrachtung auf europäischer Ebene. Der mit dem für die pharmazeutische Industrie mit Nutzenbewertungen verbundene Aufwand legt eine gesamteuropäische Betrachtung jedoch nahe“, erklärte Dr. Wolfgang Rehmann, Partner der Kanzlei Taylor Wessing Rechtsanwälte. Der Jurist unternahm eine kritische Erörterung der Nutzenbewertung im Kontext des EU-Binnenmarktes.

Auch globale Perspektiven zeigte die Tagung auf: So gab die neue Unternehmenschefin von Merck Serono Deutschland, Belén Garijo, Einblicke in die Auslandsaktivitäten ihres Unternehmens. Auf dem separat buchbaren „International Pharma Day“ erörterten und verglichen außerdem Experten wie Dr. Alric Rüter vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Prof. Stephen Palmer vom NICE Technology Appraisal Committee die europäischen Bewertungsprozesse (HTA).

Euroforum Deutschland SE
D 40549 Düsseldorf

Anspruchsvolle Anwendungen und Freeformer-Premiere

Arburg auf der NPE



- Allrounder und Freeformer: gesamtes Spektrum für die wirtschaftliche Kunststoffteilefertigung
- Spritzgieß-Highlights: Leichtbau, Industrie 4.0, Medizin- und Verpackungstechnik
- Additive Fertigung: Verkaufsstart und Amerika-Premiere für den Freeformer

Arburg wird auf der NPE vom 23. bis 27. März 2015 in Orlando insgesamt zehn Exponate zur High-End-Spritzgießtechnik und industriellen additiven Fertigung präsentieren und damit das gesamte Produktionsspektrum vom Einzelteil bis zum Massenprodukt abdecken. Auf dem 650 Quadratmeter großen Messestand W3729 (Level 2) in Halle West zeigen fünf Allrounder-Spritzgießmaschinen und zwei Freeformer anspruchsvolle Anwendungen und innovative Verfahren, z. B. zu den Themen Leichtbau, Mehrkomponenten-Spritzgießen, Automation und LSR-Verarbeitung. Fünf weitere Allrounder sind auf Partnerständen zu sehen. Im Rahmen begleitender Konferenzen hält Arburg zudem mehrere Vorträge zum Thema additive Fertigung.

23.03. - 27.03.2015: NPE 2015, Orlando (FL, USA)

„Die NPE ist für uns die wichtigste Messe in Amerika, auf der wir dem Fachpublikum Produktpremierer, innovative Verfahren und anspruchsvolle Anwendungen demonstrieren. Mit der Messe beginnt in Amerika zudem der Verkaufsstart des Freeformers für die additive industrielle Fertigung“, sagt Friedrich Kanz, Leiter der nordamerikanischen Niederlassung Arburg Inc. „Damit decken wir das gesamte Produktionsspektrum ab – von der additiven industriellen

Fertigung von Einzelteilen und variantenreichen Kleinserien bis zum wirtschaftlichen Spritzgießen von Massenartikeln.“ Im Fokus stehe bei allen Exponaten das Thema Produktionseffizienz.

Freeformer verarbeitet additiv zwei Komponenten

Mit zwei Freeformern präsentiert Arburg, wie sich voll funktionsfähige Kunststoffteile im patentierten Verfahren „Arburg Kunststoff-Freiformen“ auf Basis von 3D-CAD-Daten ohne Werkzeug additiv aus Standardgranulat fertigen lassen. Das Granulat wird

ähnlich wie beim Spritzgießen zunächst in einem Plastifizierzylinder aufgeschmolzen. Über die Düse der starren Austrageinheit werden die Kunststofftropfen mittels hochfrequenter Piezotechnik im vorgegebenen Takt (60 bis 200 Hertz) schichtweise auf den beweglichen Bauteilträger aufgetragen.

Eine zweite Austrageinheit lässt sich für eine zusätzliche Komponente nutzen, um z. B. ein Bauteil in verschiedenen Farben, mit spezieller Haptik oder als Hart-Weich-Verbindung zu erzeugen. Auf der NPE kombiniert ein Freeformer beispielsweise – bislang einzigartig in der additiven Fertigung – elastisches TPU-Standardmaterial mit einem besonderen Stützmaterial. Mögliche Anwendungen dafür sind z. B. Faltenbälge, Schläuche, Manschetten oder flexible Bestandteile von Robot-Greifern. Die Stützstrukturen lassen sich anschließend in einem Wasserbad entfernen.

Industrie 4.0: individualisierte Spielzeug-Buggys

Am Beispiel Spielzeug-Buggy zeigt Arburg mit einem elektrischen Allrounder 370 E auf der NPE 2015, was beim Trendthema Industrie 4.0 in der Praxis möglich ist. Zentrale Bedeutung hat das Arburg Leitrechnungssystem (ALS), das verschiedene autarke Stationen vernetzt, alle Parameter erfasst und an einen Webserver weiterleitet.

An der Selogica-Steuerung der Fertigungszelle wird zunächst eine persona-

Arburg auf der NPE



Friedrich Kanz, Leiter der Arburg Inc.: „Auf der NPE zeigen wir den Freeformer für die industrielle additive Fertigung erstmals in Übersee, gleichzeitig beginnt der Verkaufsstart für unsere amerikanischen Kunden.“ (Foto: Arburg)

lisierte Chipkarte eingelesen und bereits im nächsten Zyklus der zugehörige Buggy spritzgegossen und ein individueller Code auf das Dach aufgelasert. Ein lineares Robot-System Multilift Select übernimmt die Handhabung und Montage des Buggys und schleust ihn über eine Rutsche aus. Anschließend lässt sich z. B. die Funktionstüchtigkeit des Spielzeugautos prüfen. Über ein mobiles Endgerät lässt sich der Code jedes einzelnen Buggys auslesen. Er führt auf eine teilebezogene Internetseite, die alle Prozessdaten des Spritzteils darstellt. Alle Arbeitsschritte sind lückenlos und fehlerfrei dokumentiert. Das sorgt für eine transparente und zu 100 Prozent rückverfolgbare Produktion.

Branchenspezifisch: Allrounder „Packaging“

Arburg zeigt in Orlando speziell für die Verpackungsindustrie eine Spritzgießmaschine in Packaging-Ausführung. Der hybride Allrounder 630 H (P) ist speziell für Dünnwand-Anwendungen ausgelegt. Er produziert je vier runde Deckel aus einem transparenten PP mit einem beidseitig bedrucktem Label der Firma Verstraete IML. Das Werkzeug kommt vom kanadischen Partner Stack Teck, für die Automatisierung kommt ein IML-System der Firma Yudo zum Einsatz. Die Zykluszeit beträgt rund vier Sekunden.

Medizintechnik

Elektrische Maschinen sind aufgrund ihrer hohen Präzision, Schnelligkeit und ihres emissionsarmen Betriebs prädestiniert für die Herstellung medizintechnischer Artikel. Auf der NPE 2015 stellt Arburg einen Vertreter seiner elektrischen High-End-Baureihe Alldrive vor. Der GMP-konform in Edelstahl ausgeführte Allrounder 520 A produziert mit

einem Hochleistungswerkzeug der Firma Tanner je 64 Pipettenspitzen in einer Zykluszeit von rund 4,8 Sekunden. Für die Entnahme kommt ein Robot-System der Firma Heikuma zum Einsatz.

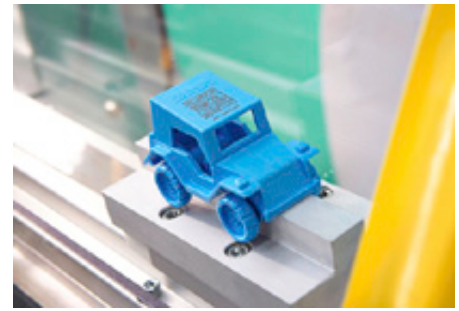
Leichtbau: Langfaser-Direktspritzgießen kombiniert mit Organoblech

Im Rahmen der Blue Competence-Initiative des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbauer (VDMA) präsentiert Arburg mit einem extra ausgewiesenen Exponat ein innovatives Leichtbau-Verfahren: Beim Langfaser-Direktspritzgießen werden die Fasern über eine Seitenbeschickung in die flüssige Kunststoffschmelze eingebracht. Vorteile sind eine bis 50 Millimeter flexibel einstellbare Faserlänge, geringe Faserschädigung in der Kunststoffschmelze sowie deutliche Kostenvorteile gegenüber faserverstärkten Standardgranulaten.

Vorgestellt wird das Verfahren an einem hydraulischen Allrounder 820 S, der mit einem Werkzeug der Firma Georg Kaufmann Formenbau arbeitet. Durch Umspritzen von endlosfaserverstärkten Thermoplast-Einlegern (Organobleche) entstehen hochfeste und stabile Composite-Bauteile, die bei einer Länge von über 500 Millimeter nur rund 200 Gramm wiegen. Ein Sechs-Achs-Roboter entnimmt dazu zwei unterschiedlich dicke Organobleche aus einem Magazin. Die ebenen Einleger werden in neuer Technik im Greifersystem prozesssicher und materialschonend aufgewärmt und bei genauer Umformtemperatur an das LIPA-Werkzeug (Lightweight Integrated Process Application) übergeben. In einer Zykluszeit von rund 55 Sekunden erfolgen dort gleichzeitig das Umformen der Einleger und das Anspritzen von Funktions- und Versteifungselementen. Das produzierte Verbundbauteil ist ein Beispiel, wie sich durch die Kombination von Organoblech und Langfaser-Direktspritzgießen Leichtbauteile z. B. für die Automobilindustrie mit hoher Funktionsintegration und kurzen Zykluszeiten fertigen lassen. Dank Servohydraulik arbeitet der Allrounder zudem besonders energieeffizient und emissionsarm.

Mehrkomponententechnik: Sauger aus Thermoplast und Flüssigsilikon

Als Mehrkomponenten-Anwendung zeigt Arburg die Fertigung von Vakuumsaugern aus Thermoplast und Flüssigsilikon (LSR). Dazu ist ein elektrischer Allrounder 570 A mit zwei Spritzeinheiten in L-Stellung und einem 4+4-fach-Werkzeug von Firma Rico ausgestattet. Durch die horizontale Konfiguration kann das Robot-System Multilift Select von oben in die Schließeinheit eingreifen. Es setzt die Vorspritzlinge aus PBT in die LSR-Kavitäten um und legt die Fertigteile auf ein Förderband ab. In einer Zykluszeit von rund 40 Sekunden entstehen



Industrie 4.0 praxisnah: Am Beispiel eines über einen Code individualisierten Spielzeug-Buggys stellt Arburg vor, wie sich die Produktion vernetzen und Daten teilebezogen archivieren lassen. (Foto: Arburg)



Industrielle additive Fertigung: Mit dem Freeformer und dem Arburg Kunststoff-Freiformen lassen sich Funktionsbauteile werkzeuglos aus Standardgranulat produzieren. (Foto: Arburg)

je vier Vakuumsauger, wie sie z. B. zum Bewegen sperriger oder schwerer Lasten in der Handhabungstechnik eingesetzt werden.

ARBURG Vorträge runden Messeauftritt ab

Arburg ist nicht nur mit einem Messestand auf der NPE vertreten, sondern beteiligt sich auch mit Keynote-Vorträgen zum Thema additive Fertigung: Vertriebsgeschäftsführer Helmut Heinson gibt auf der Sonderveranstaltung NPE3D einen Ausblick global und für den US-Markt. Technikgeschäftsführer Heinz Gaub wird auf dem Antec-Technologieforum darüber referieren, wie „Additive Manufacturing“ die Kunststoffindustrie verändert.

ARBURG GmbH + Co KG
D 72290 Loßburg

Pharma-Laboreinrichtung + Reinräume



Vorbesichtigung für Online-Versteigerung

**23.02.2015:
Besichtigung Laborequipment,
München (D)**

Im Auftrag der Berechtigten versteigert bzw. verkauft die Industrierat GmbH das gesamte Laborequipment der ehemaligen Firma „Trion Pharma GmbH“.

Die Versteigerung umfasst u.a.:

- 2 Reinräume, z.B. Ritterwand (GMP Klasse C) ca. 270 m², 25 Räume mit 2 Personen- und 2 Materialschleusen, 3 Kühlräume, Lüftungsanlage, Huber & Ranner, 14.000 m³/Std., Bj. 08 (Vorabverkauf möglich);
- 2 Durchreiche-Dampfsterilisatoren, Getinge, z.B. GE 6910 ARBL mit Dampfzeuger, Bj. 05;
- VE-Wasseranlage, Werner;
- Reindampfzeuger, Pharmatec;
- CO2-Inkubator, Epatec, Inkuber Gen. 4, Bj. 06;
- Dreh- und Schüttelroboter, Epatec/Nunc, ACFM, Gen. 9/002, Version 2.8 A, Bj. 06;
- 2 Chromatographieanlagen, Amersham bzw. GE Healthcare Äkta; Durchflusszytometer;
- Mischsystem;
- 2 Diafiltrationsanlagen, Sartorius Sartoflow Alpha, Bj. 04/07;

- 3 Photometer;
- 4 Tiefkühlschränke-/truhen, Sanyo Ultraflow, -86°C;
- u.v.a.m.

Die Besichtigung wird am 23. Februar 2015 am Standort Frankfurter Ring 193a in 80807 München stattfinden.

Industrierat GmbH D 20148 Hamburg



Laminar Flow Box

In der industriellen Fertigung, Veredelung und Verpackung sowie in Wissenschaft und Forschung spielt eine saubere - d. h. eine partikel- und keimfreie Umgebung eine immer wichtigere Rolle.

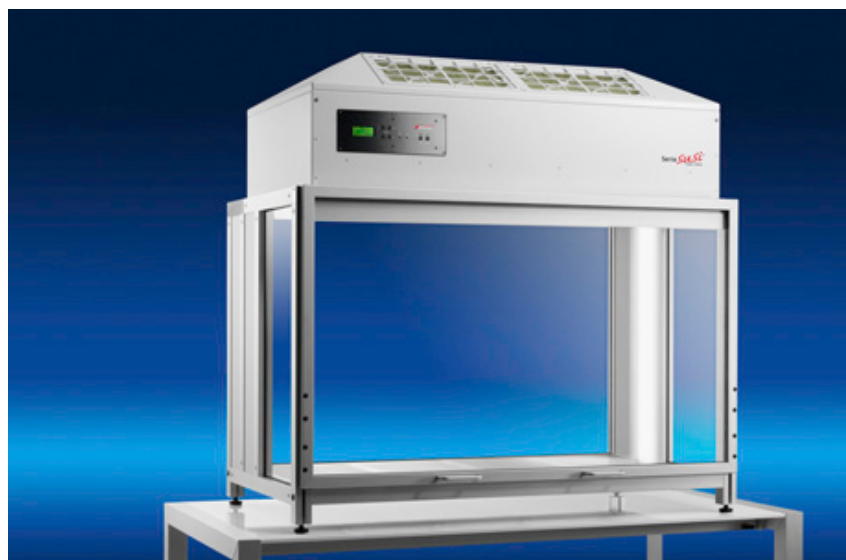
Es werden deshalb Reinräume eingerichtet, deren Anschaffung und Unterhalt mit hohen Kosten verbunden sind. Oftmals ist es jedoch nicht notwendig, solch teure und technisch aufwändige Räume zu gestalten - oft reicht es aus, nur für einen bestimmten Teilbereich Reinraumbedingungen zu schaffen.

Für die Ausstattung von Teilbereichen mit Reinraumbedingungen ist die Spetec® Flow Box FBS konzipiert.

Mit Hilfe einer Laminar Flow Box ist es möglich, genau dort Reinraumbedingungen zu schaffen, wo sie gerade benötigt werden. Die effektive Reinraumfläche kann je nach Größe der Box zwischen 0,24 und 1,12 qm liegen.

Für die Herstellung der Flow Box FBS werden nur hochwertige Materialien wie Acrylglas und Edelstahl verwendet.

Die Flow Box ist mit einem Filter des Typs H14 ausgestattet. Der Filter H14 ist in



der Lage, 99,995% aller Partikel mit einer Größe von > 0,5 µm zurückzuhalten (EU 14). Für kleinere Partikel (> 0,21 µm) beträgt der Grad der Rückhaltung immer noch 99,95%. Hier beträgt der Isolationsfaktor 103, d. h. die Luftqualität in der Flow Box wird gegenüber der Umgebung, um das 1.000-fache verbessert. Bei größeren Partikeln (≥ 0,5 µm) kann sogar eine Verbesserung um das 90.000-fache erzielt werden. Bei einer Strömungsgeschwindigkeit von 0,45m/sec wird der Luftstrom laminar, d. h. die Luft fließt in

parallelen Stromlinien nach unten.



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>

In vielen verschiedenen Ausführungen erhältlich.

SWABS - Reinigungsstäbchen für empfindliche und schwer zugängliche Stellen

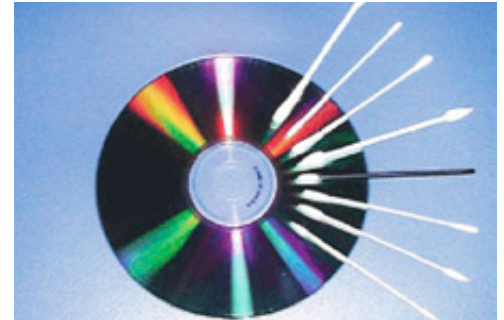


Swabs sind ideale Reinigungs-, Wartungs- und Präzisionsinstrumente, insofern es um Sauberkeit und Perfektion, bei Produktionsverfahren in allen Industriebereichen geht. Schwer zugängliche und kritische Oberflächen sind damit besser erreichbar. Die Swabs sind in unterschiedlichen Kopf- und Stielformen lieferbar.

Für besonders empfindliche Oberflächen empfehlen wir den Einsatz von SWABS aus der MiraSwab Serie.

Die Swabs der MiraSWAB® 1500 und 1600 Serie bestehen aus einem patentierten Mikrofasergewebe-Kopf der mit einem Polypropylenschaft verbunden ist. Das Ergebnis ist ein Swab, der weich und gut zu handeln ist sowie über eine gute Lösungsmittelresistenz und Abriebfestigkeit verfügt. Diese Swabs bieten erstmalig die Reinigungswirkung von Mikrofasergewebe verbunden mit der Kratzfreiheit von Schaumgewebe, einsetzbar z.B. in der Optik, HDD, Halbleiterfertigung und Biomedizin.

Die Swabs der MiraSWAB® 1600 Serie verfügen außerdem über einen statisch ableitenden Stiel für ESD sensitive Anwendungen.



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

DICTATOR Schleusensteuerungen



Ob Labortechnik, Lebensmittelindustrie, Pharmazeutische Industrie oder Forschungsbereiche, einfach überall, wo spezielle Umgebungsvoraussetzungen bzw. Reinräume für die Herstellung oder Forschung benötigt werden, ist eine Schleusensteuerung erforderlich. Mit ihrer Hilfe wird die Zugangsmöglichkeit zu bestimmten Räumen in Abhängigkeit von anderen Türen geregelt.

Die DICTATOR Schleusentürsteuerung ist in drei Ausführungen lieferbar:

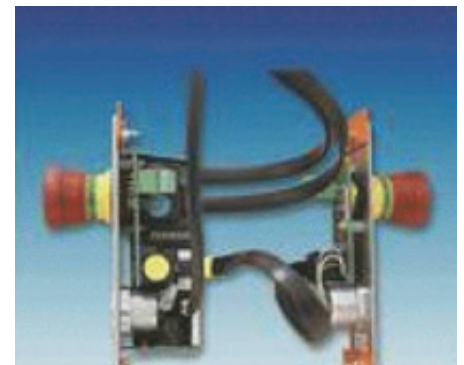
- Dezentrales System: Die Steuerplatinen zur Einstellung der Abhängigkeiten zwischen den Türen der Schleusenanlage sitzen direkt in den Steuerterminals an den jeweiligen Türen.
- Zentralsteuerung: Die Steuerplatinen sitzen zentral in einem Gehäuse. An den Türen sind nur noch einfache Bedienterminals angebracht.
- Ex-geschützte Ausführung: Spezielle Ausführung der Zentralsteuerung für den Einsatz in ex-geschützten Bereichen. Herausragendes Kennzeichen: die ex-geschützten Bedienterminals sind genauso klein und optisch ansprechend wie die „normalen“ Bedienterminals.

Was macht die DICTATOR Schleusentürsteuerung so einzigartig?

- Zur Einstellung der Abhängigkeiten der Türen sind keinerlei Informatikkennt-

nisse und keine aufwendige SPS-Steuerung erforderlich. Die „Programmierung“ wird mit Hilfe einfacher DIP-Schalter eingestellt. Eine Anpassung an geänderte Bedingungen ist durch eingewiesene Personen (ohne Informatikkenntnisse) jederzeit problemlos vor Ort möglich.

- Bei der dezentralen Ausführung sowie der Variante mit Zentralsteuerung sind alle systeminternen Komponenten komplett steckbar. In den meisten Fällen erfolgt die Verbindung der Komponenten durch Flachbandkabel mit RJ45-Steckern. Alle Kabel sowie die dazugehörigen Steckbuchsen sind farblich eindeutig gekennzeichnet, so daß ein falscher Anschluß praktisch unmöglich ist.
- Selbst das Netzteil zur Stromversorgung der Komponenten hat ein Anschlußkabel mit Schukostecker und muß auch zur Montage nicht mehr geöffnet werden.
- Einfache Anlagen können daher auch ohne Fachpersonal eingebaut werden.
- Das System ist modular aufgebaut, d.h. es ist extrem anpassungsfähig und flexibel. Die Schleusensteuerung kann problemlos auch in komplexe Gebäudesteuerungsanlagen eingebunden werden und es lassen sich viele Sonderfunktionen realisieren. Hierzu gehören beispielsweise ein Modul zur zeitgesteuerten Freischaltung von Türen (z.B. erst nach Erreichen einer bestimmten Temperatur oder Luftgüte etc.),



Einfachste Verbindung der Terminals durch farblich gekennzeichnete Flachbandkabel mit RJ45 Steckern.

- die Möglichkeit Tür-/Torantriebe unterschiedlichster Fabrikate anzusteuern und einzubeziehen, Schamschaltungen zu realisieren, Befehle von Gebäudezentralen zu übernehmen und vieles mehr.
- Die DICTATOR Schleusensteuerung verfügt über ein zugelassenes Fluchtwegterminal, so daß Türen in Rettungswegen problemlos in die Schleusenanlagen einbezogen werden können - unter Erfüllung aller entsprechenden Auflagen.

DICTATOR

DICTATOR TECHNIK GMBH
Gutenbergstrasse 9 D 86356 Neusäß
Telefon: +49 821 24673-28 Fax: +49 821 24673-90
E-Mail: info@dictator.de www.dictator.de

Reinigen leicht gemacht! Kein Kraftaufwand, kein Bücken, kein Fingerhakeln!



Bewegungen sollten im Reinraum möglichst verringert werden. Dies gilt nicht nur bei der Herstellung bzw. der Arbeit unter Betriebsbedingungen, sondern auch für Reinigungsarbeiten. Mechanische Prozesse, die mehr oder minder Bewegung und Kraftaufwendungen des Benutzers verlangen, sind dabei nicht vollständig zu vermeiden.

Unterschiedliche auf dem Markt erhältliche Reinigungssysteme erfordern z. T. einen Kraftaufwand, beispielsweise durch Heben/Drehen von schweren Boxen, Einfädeln von dünnen Tüchern auf dem Boden oder durch unzureichend ergonomisches Equipment wie Pressen. Für den Anwender wird die Reinigungsarbeit leicht fehlerhaft und kann auf Dauer demotivierend sein!

Hier setzt Hydroflex mit innovativen Lösungen an! Mit dem einzigartigen PurQuip® ERGO-System hat der Anwender folgende Vorteile:

- Kein Heben und Drehen von Boxen (komplett befüllt mehrere kg Gewicht)
- kein Bücken, Knien oder Strecken notwendig
- Kein umständliches Aufziehen des Mopps
- Kein Auspressen notwendig

Die Anstrengung des Benutzers wird auf

ein Minimum reduziert - da freut sich nicht nur der Rücken!

Im kurzen Anwendungsvideo wird eine anschauliche Darstellung des PurQuip Ergo-Systems geliefert: http://www.youtube.com/channel/UCjzvpiJ35dt4Qbcn_akUoIQ

Das innovative und erste berührungsfreie Reinraum-Reinigungssystem kann auf Nachfrage kostenlos und unverbindlich getestet werden.



Hydroflex OHG
Am Weidenhäuser Bahnhof 8
D 35075 Gladenbach Telefon: 06462.91598-0
Telefax: 06462.91598-20
E-Mail: info@hydroflex-solutions.de
Internet: <http://www.cleanroom-hygiene.de>

Familie für reinste Medien

Partikelzähler



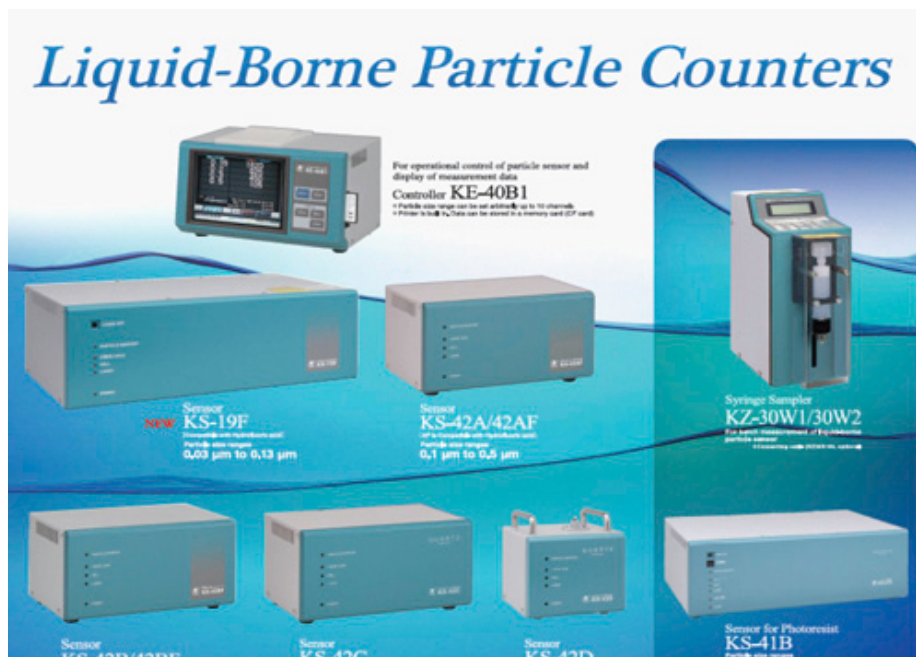
Die mittlerweile 6 Rion® Partikelsensoren der KS Serie repräsentieren die weltweit größte Familie von Messgeräten für reine und ultrareine Medien.

Mit den verschiedensten KS Sensoren lassen sich partikuläre Verunreinigungen zwischen 30 Nanometern (KS 19F) und 100.000 Nanometern (KS 42D) erfassen.

Die Partikelmessung erfolgt wahlweise in Reinstwasser oder in reinsten Chemikalien - darunter auch aggressive Vertreter wie HF oder Spezialchemikalien wie Photolacke.

Alle KS Partikelsensoren werden über die identische KE Kontrolleinheit bedient und ausgelesen. Dieses vorbildlich modulare Konzept wird konsequent ergänzt durch den optionalen KZ Batch Sampler. Somit können alle Partikelsensoren der KS Serie wahlweise im Einzelproben-Modus oder im kontinuierlichen Onlinemodus betrieben werden.

Das PMT Serviceteam garantiert - als zertifiziertes Europäisches RION® Kalibrierlabor - den reibungslosen Betrieb aller KS Sensoren.



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

Das Partikelzähler-Handgerät AeroTrak® 9306 von TSI

AeroTrak® Partikelzähler - Forschung trifft Realität



Unternehmen der Pharmaindustrie und Biotechnologie, Einrichtungen im Gesundheitswesen und andere regulierte Organisationen unterliegen einer Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen in Bezug auf die Produktion, Lagerung und Prüfung ihrer Produkte.

Dabei gilt es den Produktionsprozess stetig um das Risiko der Partikelkontamination zu minimieren - und dies natürlich kostengünstig und flexibel!

Das Partikelzähler-Handgerät AeroTrak® Modell 9306 von TSI bietet relevante Leistungsmerkmale und die größte Flexibilität für Kunden, die an kostengünstiger und flexibler Überwachung der Partikelkontamination interessiert sind.

Einfachste Auswertung und handliche Bedienung

Über das farbige Touch-Display (9,1 cm) lässt sich das Gerät einfach konfigurieren und bedienen. Es verfügt über einen ergonomischen Griff, wodurch alle Einstellungen über das Display mit dem Daumen betätigt werden können. Der Anwender ist in der Lage, normenkonforme Berichte (bestanden/nicht bestanden) für ISO 14644-1, EU GMP-Richtlinien, Anhang 1, und FS209E zu erstellen. Messergebnisse und Berichte können auf dem Bildschirm angezeigt, mit der Software TrakPro™ Lite Secure heruntergeladen oder direkt an einen externen Drucker übermittelt werden.



Leistungsmerkmale und Vorteile

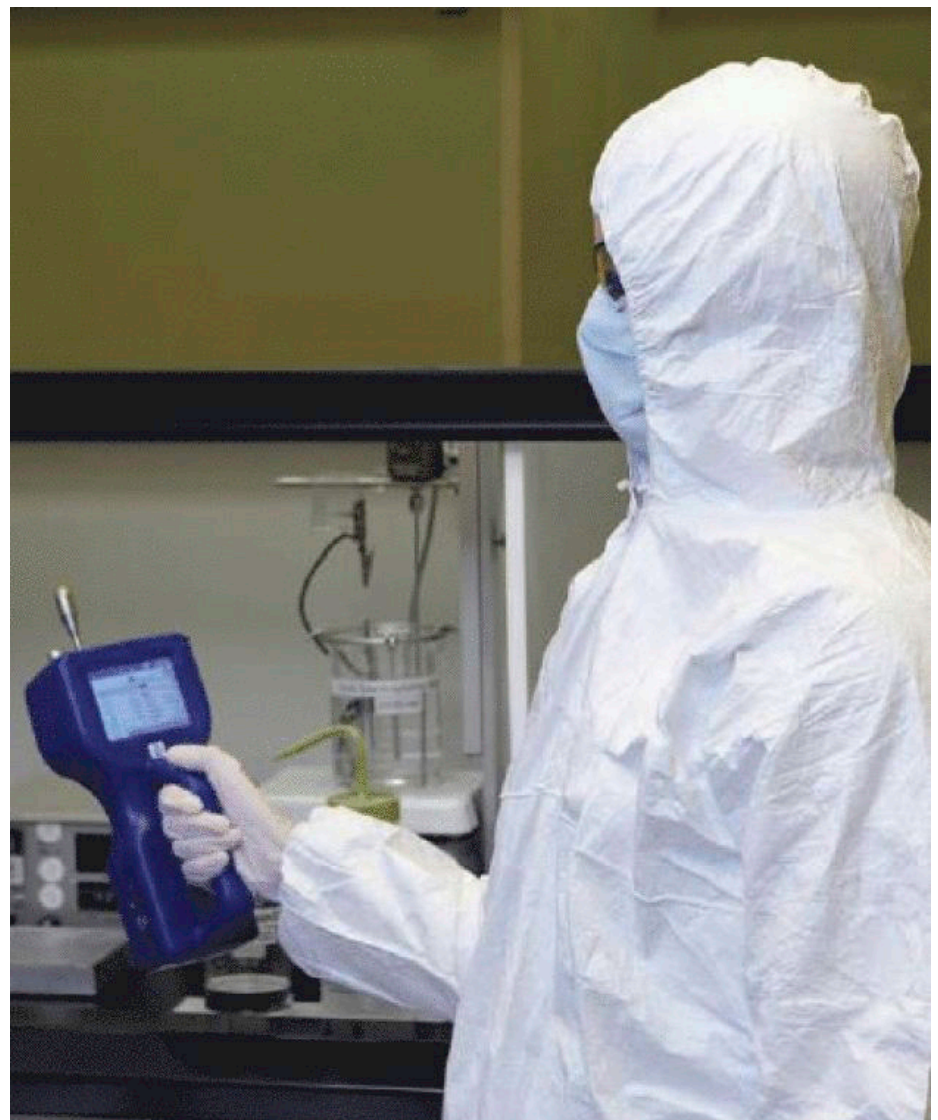
- erfüllt die Anforderungen der ISO-Richtlinie 21501-4
- Größenbereich 0,3 bis 25 µm
- Volumenstrom von 2,83 l/min
- bis zu sechs Partikelgrößen gleichzeitig
- Modell 9306-V2 bietet die einzigartige Möglichkeit einer variablen Größenklasseneinteilung
- wechselbarer Lithium-Ionen-Akku
- Laserdiode mit langer Betriebsdauer
- kompatibel mit den Softwarepaketen TrakPro™ Lite Secure und FMS 5
- USB Stick, USB- und Ethernet-Anschluss
- Datenspeicher: 250 Messpunkte, 999 Messpunkte, 10 000 Messdaten
- Berichte entsprechend ISO-14644-1, EU GMP-Richtlinien Anhang 1, und FS209E
- optionaler Sensor zur Messung der Temperatur- und Luftfeuchtigkeit

Anwendungen

- Lokalisierung von Partikelquellen
- Klassifizierung von Reinräumen
- Lokalisierung von Filterlecks
- AQ-Untersuchungen



DEHA Haan & Wittmer GmbH
Kettenstraße 8
D 71296 Heimsheim
Telefon: +49 7033 30985-0
Telefax: +49 7033 30985-29
E-Mail: deha@deha-gmbh.de
Internet: <http://www.deha-gmbh.de>



Sicher Messen im Gas- und Staub Ex-Bereich

Feuchte & Temperatur Messumformer EE300Ex erfüllt internationale Standards für eigensichere Anwendungen



Der eigensichere Feuchte & Temperatur Messumformer EE300Ex von E+E Elektronik erfüllt neben der europäischen ATEX Richtlinie jetzt auch die internationale IECEx und die speziell für USA und Kanada relevante FM Klassifizierung. Damit eignet sich das Gerät für den weltweiten Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen.

Der EE300Ex wurde für den Einsatz in explosionsgefährdeten Umgebungen entwickelt und kann direkt im Gas- als auch Staub Ex-Bereich der Zone 0 / Div1 montiert werden. Exakte Feuchte- und Temperaturmessungen von 0...100 %rF und -40...180 °C in Anwendungen unter Druck bis 300 bar sind möglich. Analog zur Feuchtemessung in Luft kann der EE300Ex auch zur Feuchtemessung in Ölen eingesetzt werden.

Für ein Höchstmaß an Flexibilität sorgen unterschiedliche Modellvarianten des EE300Ex. Als kompakte Variante – mit oder ohne Display – kann der Messumformer direkt im Ex-Bereich montiert werden. Mit abgesetztem Messfühler können auch Temperaturklassifikationen bis zu T6 erreicht wer-

den. Je nach Anforderung ist der EE300Ex als Modell für die kombinierte Feuchte- und Temperaturmessung oder als reine Temperatur-Version erhältlich.

Das zweiteilige Edelstahlgehäuse (getrennter Anschlussbereich und Messeinheit) erleichtert die Installation des Messumformers erheblich. Außerdem ermöglicht es den raschen Tausch der Messeinheit - zum Beispiel zur Kalibrierung - ohne aufwendige Neverkabelung.

Die Messwerte werden auf zwei Analogausgängen mit 4...20mA ausgegeben. Die Spannungsversorgung erfolgt über ein beliebiges eigensicheres Speisegerät. Zusätzlich zu den Messwerten für Feuchte und Temperatur können auch Taupunkt, Frostpunkt,

absolute Feuchte, Mischungsverhältnis und weitere Rechenfunktionen ausgegeben werden.

Die Konfigurationssoftware erlaubt außerhalb des Ex-Bereiches eine kundenspezifische Konfiguration des Messumformers und ermöglicht eine flexible, einfache und rasche Anpassung der Analogausgänge an die Applikation.



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



Abbildung 1: Der Feuchte & Temperatur Messumformer EE300Ex von E+E Elektronik erfüllt internationale Standards für eigensichere Anwendungen. (Foto: E+E Elektronik GmbH)

Abbildung 2: Unterschiedliche Modellvarianten des EE300Ex bieten ein Höchstmaß an Flexibilität in der Anwendung. (Foto: E+E Elektronik GmbH)



Das sind die beiden zentralen Produkteigenschaften von Aluminium-Paletten, -Aufsätzen, -Containern und -Gitterboxen die das Unternehmen ANTON HURTZ anbietet.

Sauber und sicher - in Produktion und Lager

Transport- und Lagergeräte aus Aluminium sind überall dort erste Wahl, wo es um die Verpackung, den Transport oder die Lagerung von hygienisch sensiblen Produkten nach den GMP-, GTP- und HACCP-Vorschriften geht.

Paletten, Aufsätze, Container und Gitterboxen aus Aluminium verringern das Risiko einer physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Kontamination auf ein absolutes Minimum. Produzierte Güter im GMP-Umfeld werden z. B. mit Containern aus Aluminium sicher vor Fremdeinflüssen und Manipulationen geschützt. Einen weiteren Vorteil beim Einsatz von Aluminium-Produkten bietet das geringe Eigengewicht bei hoher Stabilität.

Damit sind Lösungen aus Aluminium an anderen Produkten deutlich überlegen.

Alle HURTZ-Aluminium-Produkte verfügen über die spezifischen Vorzüge des Werkstoffes:

Sie sind rostfrei, leicht, geruchs- und geschmacksneutral, 100% recyclingfähig, antistatisch und langlebig. Zudem kostet Aluminium deutlich weniger als beispielsweise Edelstahl und hat ein deutlich geringeres Eigengewicht bei hoher Verwindungssteifigkeit. Aluminium ist dank seiner glatten, verdichteten Oberfläche sehr leicht zu reinigen.

Damit ist Aluminium der optimale Werkstoff für Lager- & Transportmittel unter hygienischen Gesichtspunkten. Das Unternehmen HURTZ verfügt seit mehr als 60 Jahren über umfassende Erfahrung in der Verarbeitung von Aluminium.

Wer seine Paletten und Container viele Jahre einsetzen will und Wert auf ihre Gebrauchsfähigkeit legt, sollte auf folgende Qualitätsmerkmale achten:

- die saubere Ausführung der Schweißnähte

- die hohe Qualität der Profile (Torsion, Steifigkeit, Maßgenauigkeit)
- die Planlage und eine geringe Durchbiegung der Paletten.

Aluminiumpaletten bietet das Unternehmen in vielen Standardausführungen (Euro- und Industrieformat) an. Dank der Erfahrung, einer äußerst flexiblen Fertigung und den Vorteilen des Werkstoffes Aluminium sind jedoch auch Sondermaße/-lösungen und Spezialkonstruktionen für spezielle Kundenanforderungen problemlos zu fertigen.

Alle Produkte sind selbstverständlich für den Einsatz im Hochregallager und auf Rollenbahnen geeignet. Als Serviceleistungen werden auch Reparaturen angeboten um den Lebenszyklus der Produkte zu verlängern und die Effektivität weiter zu erhöhen.

ANTON HURTZ GMBH & CO. KG D 41334 Nettetal



Foto: GEZE GmbH

Mehr Zuverlässigkeit im Klinikalltag

Das neue GEZE Powerdrive Schiebetürsystem

OPs und Intensivstationen zählen in puncto Hygiene zu den sensibelsten Bereichen in einer Klinik. Auch in Laboren oder chemischen Produktionsstätten kommt es auf reinste Umgebungen an. Automatische Türsysteme geben Wege sehr schnell frei und halten Keime außen vor. Das Powerdrive Schiebetürsystem ist der Profi für große, schwere Türflügel und große Öffnungsweiten. GEZE stellt Systemlösungen in einer luftdichten und einer hermetisch schließenden Variante vor.

Für luftdichte Reinräume - Powerdrive airtight

Das luftdichte Schiebetürsystem Powerdrive airtight ist die Speziallösung für Reinräume, ob in Kliniken, in der Halbleiterherstellung oder der pharmazeutischen Industrie. Die Abdichtung an den vertikalen Seiten des Schiebetürsystems erfolgt mit speziellen, aus antibakteriellem Material bestehenden EPDM-Dichtungen. Sie sind umlaufend in den Türprofilen integriert.

Für sterile Bereiche - Powerdrive hermetic

Für Hygiene in sterilen Bereichen wie Eingängen zu Laboren oder OPs sorgt die hermetisch schließende Variante Powerdrive hermetic. Das Schiebetürsystem bildet im letzten Abschnitt seines Schließvorgangs eine hermetische Abdichtung mit dem umlaufenden Profil. Ermöglicht wird dies durch eine Kombination aus Schiebebewegung, vertikalem Vorschub und Höhenverstellung: Die Tür nähert sich dabei dem Türrahmen und dem Fußboden mit einem Hub von bis zu 20 Millimetern und einer Neigung von 45 Grad. Die hermetische Abdichtung mit dem umlaufenden Profil der Türöffnung und dem Fußboden erfolgt durch das Zusammendrücken von Spezialdichtungen, die umlaufend am Türflügel angebracht sind. Im unteren

Teil des Türflügels gleitet das Formprofil auf zwei Führungspunkten, die die hermetische Abdichtung optimieren.

Die Powerdrive-Antriebsvarianten bieten optimalen Begehkomfort. Ihre Offenhaltezeit passt sich der Durchgangsfrequenz an. Gehen mehr Menschen durch die Tür, so werden die Türflügel automatisch entsprechend länger offengehalten. Die Bewegungsparameter der Türen, wie z. B. die Beschleunigung, die Offenhaltezeit oder die Öffnungs- und Schließgeschwindigkeit der Türflügel, lassen sich individuell einstellen. Ausführungen in verschiedenen Materialien, darunter Edelstahl oder beschichtetes Hochdruckkaminat, erzeugen auch eine hochwertige Optik.

Die Steuerung der Powerdrive-Antriebe macht die Türen zukunftssicher. Sie können mit dem GEZE SecuLogic Rettungsweg- und dem Zutrittskontrollsystem kombiniert werden. Eine Anbindung an das GEZE Gebäudesystem über CAN-BUS ermöglicht die Überwachung oder das Ändern von Türfunktionen auch von der Ferne.

Individuell konfigurieren inklusive Kabelplan

Über den SystemShop lassen sich automatische Türsysteme von GEZE individuell

konfigurieren und kalkulieren. Ebenso können Endkundenangebote mit Aufschlagkalkulation erstellt werden. Mit wenigen Eingaben zu den Produkten werden automatische Anlagenzeichnungen inklusive Kabelplan dargestellt. Eine Verfügbarkeitsprüfung und die Auftrags- und Sendungsverfolgung liefern immer einen schnellen Überblick.

Mit GEZEconnects effizient parametrieren

Mit der Software GEZEconnects und schneller Bluetooth-Funkübertragung können automatische Schiebe-, Dreh- und Karusselltürsysteme von GEZE über ein Laptop oder einen PC schnell und einfach parametrieren und gewartet werden. Das einfache Auslesen von Störungsmeldungen bietet Einsparpotenzial bei Service und Wartung. Diagnosefunktionen zeigen die wichtigsten Parameter des Türsystems in Echtzeit. So können Störungen im Handumdrehen beseitigt werden. Alle Türeinstellungen lassen sich zur Dokumentation speichern, für weitere Systeme übernehmen und per E-Mail versenden. Auch bestehende Anlagen sind problemlos für die GEZEconnects-Kompatibilität konfigurierbar.

GEZE GmbH D 71229 Leonberg

Februar						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
5						1
6	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

Veranstaltungen im Februar 2015



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

Seminar

Qualitätssicherung Leitung und Abweichungen kompakt

Termin: 19.02.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Quality Oversight

Termin: 19.02.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

SPS in der Pharmaindustrie (CV 10) - Validierung, aktuelle GAMP®- und Part 11-Anforderungen

Termin: 19.02.2015 - 20.02.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Messe

Vorbesichtigung für Online-Versteigerung

Termin: 23.02.2015

Veranstaltungsort: München

Veranstalter: Industrierat GmbH

Seminar

Experte für GMP

Termin: 24.02.2015 - 26.02.2015

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Experte für Auditing, GMP-Auditor

Termin: 24.02.2015 - 26.02.2015

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Computervalidierung Modul 1: Grundlagen, Regeln, GAMP 5

Termin: 24.02.2015 - 25.02.2015

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Lagerung-Transport-Handel

Termin: 24.02.2015 - 25.02.2015

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

GMP für Lieferanten technischer Systeme (PT 27)

Termin: 24.02.2015 - 25.02.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Cross Contamination - The new EU requirements for the use of multipurpose equipment

Termin: 24.02.2015 - 25.02.2015

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Qualifizierung in der Praxis: GMP-gerechte Dokumentation

Termin: 24.02.2015 - 25.02.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Tagestraining PLUS „Verhalten im Reinraum“

Termin: 24.02.2015

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Workshop

GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten

Termin: 24.02.2015

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo industrial services GmbH

Workshop

PHARMA 2015 - 20. Handelsblatt Jahrestagung

Termin: 24.02.2015 - 25.02.2015

Veranstaltungsort: Frankfurt am Main

Veranstalter: Euroforum Deutschland SE

Seminar

GMP für Non-Pharma - Borderline- und Combination-Produkte

Termin: 25.02.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Microbiology for Non-Microbiologists

Termin: 25.02.2015 - 26.02.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

3. Fachtagung ENTGRATEN und REINIGEN

Termin: 25.02.2015 - 26.02.2015

Veranstaltungsort: Nürtingen

Veranstalter: fairXperts GmbH

Seminar

Fachseminar: Grundlagen und Handhabung der professionellen Reinraumreinigung

Termin: 25.02.2015 - 26.02.2015

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

SOPs - schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)

Termin: 26.02.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

März						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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				

Veranstaltungen im März 2015



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

Seminar

GMP und Soft Skills

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP Basistraining in der Schweiz

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP in administrativen Bereichen

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Der Pharma-Ingenieur (PT 25) - Block I

Termin: 03.03.2015 - 05.03.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Pharma Recht kompakt Modul 1

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Packmittel-Trends: Booklet Etiketten mit Betriebsbesichtigung

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Melsungen

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Train the Trainer

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

Planen und Realisieren von GMP-Einrichtungen

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: QMS SELLEMOND

Workshop

GSP-/GDP-Praxisworkshop

Termin: 03.03.2015 - 04.03.2015

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo industrial services GmbH

Seminar

Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM

Termin: 03.03.2015

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: Testo industrial services GmbH

Seminar

Grundlagen des Qualitätsmanagement

Termin: 04.03.2015

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)

Termin: 04.03.2015 - 06.03.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Train the trainer

Termin: 04.03.2015

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Pharma Recht kompakt Modul 2

Termin: 04.03.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Abweichungen und Change Control

Termin: 04.03.2015

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

GMP - im Produktionsprozess

Termin: 04.03.2015

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: QMS SELLEMOND

Seminar

GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)

Termin: 05.03.2015 - 06.03.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

GMP-Hygiene Teil I

Termin: 05.03.2015

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: QMS SELLEMOND

März						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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				

Veranstaltungen im März 2015



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

Seminar

Zertifizierung und Freigabe durch die Sachkundige Person: Entwurf Annex 16

Termin: 05.03.2015

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP-Hygiene Teil II

Termin: 06.03.2015

Veranstaltungsort: Wien (A)

Veranstalter: QMS SELLEMOND

Seminar

IMPs in der Praxis: Von der Planung über die Distribution zur Prüfstelle bis zum Abschluss 2014

Termin: 09.03.2015 - 10.03.2015

Veranstaltungsort: Berlin

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Zulassung kompakt

Termin: 10.03.2015

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Basis: GDP Gute Vertriebspraxis

Termin: 10.03.2015

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GSP und GDP: Lagerlogistik Basistraining

Termin: 10.03.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Qualifizierungsmaßnahme zum Planer für Technische Sauberkeit

Termin: 10.03.2015 - 11.03.2015

Veranstaltungsort: Stuttgart

Veranstalter: Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA

Seminar

Experte für Hygiene mit Betriebsbesichtigung bei microParts

Termin: 10.03.2015 - 12.03.2015

Veranstaltungsort: Unna

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Basis: GMP im Labor

Termin: 10.03.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Pharma-Wasser - Erzeugung – Compliance – Monitoring

Termin: 10.03.2015 - 11.03.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Aktuelle Themen zu Reinigung und Reinigungsvalidierung

Termin: 10.03.2015

Veranstaltungsort: Stuttgart

Veranstalter: STERIS Life Sciences

Seminar

Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM

Termin: 10.03.2015

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo industrial services GmbH

Seminar

Lieferantenqualifizierung Schweiz

Termin: 11.03.2015

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP in der Qualitätskontrolle I Intensivausbildung für ausführende Mitarbeiter

Termin: 11.03.2015 - 12.03.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Excel-Anwendungen im Labor

Termin: 11.03.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Hygiene, korrektes Verhalten und Reinigung im Reinraum

Termin: 11.03.2015

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

REINRAUM-EXPERTENTAGE - „Reinraumverhalten, Reinigung und Schulung“

Termin: 11.03.2015 - 12.03.2015

Veranstaltungsort: Wangen an der Aare (CH)

Veranstalter: CleanroomAcademy GmbH

März						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
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				

Veranstaltungen im März 2015



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

Seminar

Kalibrierung von Klimaschränken

Termin: 11.03.2015

Veranstaltungsort: Egg bei Zürich (CH)

Veranstalter: Testo industrial services GmbH

Seminar

GMP compact

Termin: 12.03.2015

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

Three-Tec Workshop: Dosiertechnik - Extrusion im Miniaturmassstab - High Containment

Termin: 12.03.2015

Veranstaltungsort: Seon (CH)

Veranstalter: Three-Tec GmbH

Seminar

Verlegeseminar

Termin: 12.03.2015 - 13.03.2015

Veranstaltungsort: Weinheim

Veranstalter: nora systems GmbH

Seminar

Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie

Termin: 17.03.2015 - 19.03.2015

Veranstaltungsort: Niederkassel

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Basis: Qualifizierung

Termin: 17.03.2015

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Schulung und Erfolgskontrolle

Termin: 17.03.2015

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Computervalidierung Modul 2: Steuern, Planen, Dokumentieren

Termin: 17.03.2015 - 18.03.2015

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3)

Termin: 17.03.2015 - 18.03.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

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

Termin: 17.03.2015 - 19.03.2015

Veranstaltungsort: Horn (CH)

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Laborpraxis: HPLC und GC

Termin: 17.03.2015

Veranstaltungsort: Aachen

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP für Gase, Druckluft, flüssige Medien

Termin: 17.03.2015

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

Validierung computergestützter Systeme

Termin: 17.03.2015 - 18.03.2015

Veranstaltungsort: Kirchzarten bei Freiburg

Veranstalter: Testo industrial services GmbH

Seminar

Praxiskurs Messtechnik (PT 219)

Termin: 18.03.2015 - 19.03.2015

Veranstaltungsort: Heidelberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Der GMP-Spezialist

Termin: 18.03.2015 - 20.03.2015

Veranstaltungsort: Freiburg

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Messe

Materials Handling Eurasia

Termin: 19.03.2015 - 22.03.2015

Veranstaltungsort: Istanbul (Türkei)

Veranstalter: Deutsche Messe AG

Seminar

Anforderungen an die Raumluftechnik, Qualifizierung, Monitoring und Desinfektion

Termin: 19.03.2015

Veranstaltungsort: Niederlenz (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept GmbH

Seminar

Die Fachtechnische verantwortliche Person (FvP)

Termin: 19.03.2015

Veranstaltungsort: Aarau (CH)

Veranstalter: gmp-experts GmbH

März						
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
						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					

Veranstaltungen im März 2015



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

Workshop

Kontinuierliche Produktion in der Pharmaindustrie: Quo vadis?

Termin: 19.03.2015 - 20.03.2015

Veranstaltungsort: Leverkusen

Veranstalter: ISPE Deutschland/Österreich/Schweiz

Seminar

Fachseminar: Grundlagen und Handhabung der professionellen Reinraumreinigung

Termin: 23.03.2015 - 24.03.2015

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Experte für Validierung

Termin: 24.03.2015 - 26.03.2015

Veranstaltungsort: Unna

Veranstalter: PTS Training Service

Messe

Anuga FoodTec 2015

Termin: 24.03.2015 - 27.03.2015

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: Koelnmesse GmbH

Seminar

Kompakt: Anforderungen an Medizinprodukte

Termin: 24.03.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Basis: Computervalidierung

Termin: 24.03.2015

Veranstaltungsort: Olten (CH)

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

GMP

Termin: 24.03.2015 - 26.03.2015

Veranstaltungsort: Mannheim

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Pharma-Kongress 2015

Termin: 24.03.2015 - 25.03.2015

Veranstaltungsort: Düsseldorf/Neuss

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Seminar

Die Praxis des Risikomanagements

Termin: 24.03.2015 - 25.03.2015

Veranstaltungsort: Karlsruhe

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

Bioanalytik und klinische Prüfungen

Termin: 24.03.2015

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

Medizinprodukte: EN ISO 13485 in der Praxis

Termin: 25.03.2015

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

CLEANROOM EXPERTS DAYS - Professionelles Reinraummanagement

Termin: 25.03.2015 - 26.03.2015

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis - Basis- und Fachkompetenz

Termin: 26.03.2015 - 27.03.2015

Veranstaltungsort: Aschaffenburg

Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

Seminar

Anforderungen an pharmazeutische Gase

Termin: 26.03.2015

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept 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).