

reinraum online  
Banner Partner:



Hans J. Michael GmbH



Bauprozesse in der Life Sciences-Branche sind umfassend und nicht ganz einfach zu realisieren. Vor allem bedürfen sie der sorgfältigen Planung. Gerade im Vorfeld ist es wichtig, alle nötigen Schritte mit einzuplanen, die den reibungslosen Ablauf des Bauprozesses, aber auch später der Technik und Qualifizierung sicherstellen: Es müssen nicht nur gängige Bauvorschriften eingehalten werden, sondern auch die für die Branche geltenden Regeln und Normen - hier vorrangig GMP - erfüllt werden. Mit dem 3-C-Management von Drees & Sommer und gempex sind Bauherren auf der sicheren Seite.

## 3-C-Management von Drees & Sommer und gempex führt Bauherren sicher durch den Bauprozess

21.02.2013 | Es ist ein altes Problem: Will ein Unternehmer der Life-Science-Branche einen Neubau etwa für seine Produktionstechnik realisieren, muss er in anderen Größenordnungen denken, die nicht viel mit seinem Alltagsgeschäft zu tun haben. Schließlich gilt es, in einem wirtschaftlich akzeptablen Zeit- und Kostenrahmen einen Bau zu realisieren, der funktional ist und gleichzeitig allen Ansprüchen der Life-Sciences-Branche genügt. Das heißt, es müssen Termine eingehalten, Vorschriften berücksichtigt und verschiedene Gewerke miteinander verknüpft und in Einklang gebracht werden und am Ende gilt es noch, von dafür zuständigen Behörden eine abschließende Konformitätsbescheinigung (GMP Zertifikat) zu erhalten. Das erfordert nicht allein eine sorgsame, detaillierte Planung, sondern auch das frühzeitige Einbinden und Führen aller Prozessbeteiligten, um so einen fließenden und reibungslosen Ablauf sicherzustellen.

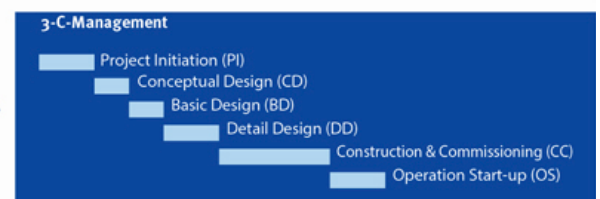
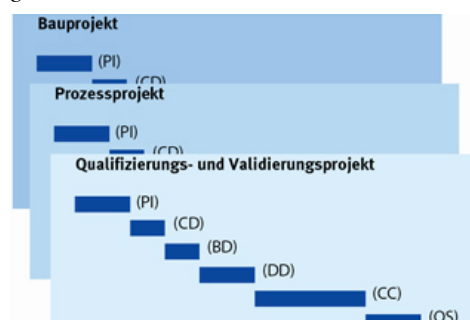
Doch in der Realität werden das Bauprojekt, die Prozesstechnik sowie die Qualifizierung oft getrennt geplant, die Terminpläne und notwendigen Aktionen nicht sorgfältig abgestimmt. Zudem arbeiten die verschiedenen Gewerke (Bau - Prozess - GMP) oft unabhängig voneinander ohne sich hinreichend abzustimmen oder auch von einem zentralen Ansprechpartner geführt zu werden. So betrachtet der Architekt schwer-



punktmäßig die Ästhetik und Funktionalität der Räumlichkeiten, die Ingenieure die einzubauende Prozesstechnik, der GMP-Experte seine Richtlinien. Das führt zu Fehlern, Zeitverzögerungen und eventuell steht gar am Ende die Inspektion auf der Kippe. Bereits ein Monat Bauverzögerung und damit Produktionsausfall kann Kosten in Millionen Höhe verursachen.

### Zwei Spezialisten schließen sich zusammen

Um dies zu vermeiden sind Fachkompetenz und langjährige Erfahrung gefragt. Drees & Sommer und gempex bringen beides mit: Drees & Sommer begleitet private und öffentliche Bauherren und Investoren seit mehr als 40 Jahren bei allen Fragen rund um die Immobilie. Das partnergeführte Unternehmen mit Hauptsitz in Stuttgart und insgesamt 34 Standorten weltweit sieht >



Drei in eins: Der Terminplan des 3-C-Managements vereint die bislang separat geführten Terminpläne für Bau, Prozess sowie Qualifizierung und Validierung

sich als internationaler Dienstleister für Entwicklungsberatung, Infrastrukturberatung, Projektmanagement, Immobilienberatung und Engineering. Dabei steht die Wirtschaftlichkeit im Vordergrund, aber auch nachhaltiges Bauen wird soweit als möglich gefördert.

gempex indes ist Experte auf dem Gebiet der Qualitätssicherung. Das Unternehmen mit Sitz in Karlsruhe und weiteren Standorten weltweit expandiert kontinuierlich. Eine Vielzahl von Ingenieuren und Naturwissenschaftlern aus verschiedensten Fachdisziplinen mit zum Teil langjähriger Erfahrung in GMP-Themen sind im Einsatz, ihre Leistungen reichen von der Beratung bis zur Umsetzung, von Einmalkontakten bis zu mehrjährigen Großprojekten und Dauerbetreuung, von der Erstellung einer Arbeitsanweisung bis zur Qualifizierung ganzer Produktionsanlagen sowie von der Erstberatung bis zur Begleitung bei Inspektionen. Zusammen bilden beide Unternehmen ein unschlagbares Team zum Nutzen ihrer Kunden.

### Das 3-C-Management von Drees & Sommer und gempex bringt Bauherren sicher an ihr Ziel

Rino Woyczyk, Geschäftsführer von Drees & Sommer und Ralf Gengenbach, Managing Director der gempex GmbH haben sich über den Pharmaverband VIP 3000 e.V. kennen und schätzen gelernt. „Das Problem der Trennung der einzelnen Bereiche ist in der Branche bekannt“, sagt Gengenbach. „Aber bisher hat man damit gelebt.“ Doch die beiden Unternehmer, die immer wieder auf ähnlichen Situationen in ihrer Beratungsfunktion von Unternehmen stießen, wollten sich mit dieser unbefriedigenden Situation nicht abfinden: „Die Branche muss und kann sich weiter verbessern“, so Woyczyk. „Die Unternehmen stehen unter starkem Druck von Außen, der Wettbewerb wird immer größer.“ Schnelligkeit, Präzision und Fachkompetenz sind

gleichermaßen gefragt. Ausfälle etwa durch Verzögerungen am Bau kann sich heute kein Unternehmer leisten. „Deshalb wollten wir eine Lösung für dieses Grundproblem der Branche finden, um so die Durchführung von Bauprojekten zu optimieren und nach den GMP-Richtlinien umzusetzen“, fügt Gengenbach hinzu. Ergebnis ist das 3-C-Management.

Das 3-C-Management von Drees & Sommer und gempex hat einen ganzheitlichen Ansatz. Dabei basiert es auf drei Komponenten: Construction (Konstruktion), Commissioning (Inbetriebnahme und Qualifizierung) und Compliance (GMP Umsetzung und Inspektion). Das heißt, dank des 3-C-Managements werden alle Details und noch so kleine Schritte sämtlicher Bereiche des Projektmanagements, von der Planung über die Vergabe bis hin zur Fertigstellung des Baus und der Qualifizierung der Räumlichkeiten und ihrer Einrichtung, erfasst und sorgfältig aufeinander abgestimmt. Drees & Sommer fungiert dabei als Projektsteuerer, welcher den Bauprozess moderiert, die Gewerke und einzelnen Bauabschnitte koordiniert und zwischen den einzelnen Beteiligten kommuniziert. Der Blick von Außen garantiert eine in der Sache objektive Perspektive, die Unabhängigkeit der Partner bleibt gewahrt. Das 3-C-Management sichert allen Beteiligten erhöhte Effizienz und Transparenz. Und dem Bauherrn einen reibungslosen und termingerechten Fertigstellung des Bau- und Prozessprojekts unter Wahrung des Kostenrahmens.

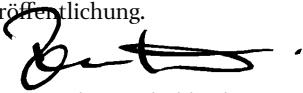
Autor: Eva-Maria Schlosser

gempex GmbH  
Besselstr. 6 D 68219 Mannheim  
Tel. ++49 (0) 621 819119-0 Fax: ++49 (0) 621 819119-40  
E-Mail: [verwaltung@gempex.com](mailto:verwaltung@gempex.com) [www.gempex.de](http://www.gempex.de)

Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

nach Lounge und MedTec bietet unser Veranstaltungskalender zwar weniger Möglichkeiten für Kontakte dafür umso mehr Veranstaltungen um etwas zu lernen. März und April sind voller interessanter Termine.

Sie haben unsere printline erhalten? Das Magazin überzeugt Sie als Informations- und ImageMedium? Dann schreiben Sie. Denn alle Artikel ab jetzt bis August haben eine Chance zur Veröffentlichung.



Ihr Reinhold Schuster



Rein gefühlsmäßig ein „soll“  
Rein marketingmäßig ein „soll“  
Rein finanztechnisch ein „soll“  
Rein imagebildend ein „soll“  
Rein zielgruppenmäßig ein „soll“  
Rein logisch:

## Da sollten Sie „rein“.



**Buchen Sie eine Anzeige in der printline 02-2013\*!**  
**5% Oster-Nachlass bei einer Buchung bis 31.03.2013**

Die MediaDaten finden Sie auf [www.reinraum.de](http://www.reinraum.de)  
oder rufen Sie einfach an: **+49 711 9640350**

\* Erscheinungstermin: Sept. 2013



Durch das Umlaufregal von Hänel konnte die benötigte Lagerbodenfläche im Reinraum beibehalten werden und das bei einer Verdreifachung der Lagerkapazität von 12 auf 36 Wafer-Kalottenträger.

Automatisierte Kommissionier-Systeme werden immer unentbehrlicher. Am Standort Lenzburg optimiert die ABB Schweiz AG ihre Wafer-Produktion sogar im Reinraum mit einem automatisierten Umlaufregal. Auf einer geringen Stellfläche verdichtet ein von Hänel speziell für den Reinraum entwickelter Rotomat® effizient den Lagerraum.

# Reinraum Rotomat® optimiert Wafer-Produktion

19.02.2013 | In der Energie- und Automatisierungstechnik ist die Palette der ABB Erzeugnisse immens. Unter anderem entwickelt und produziert der Konzern Produkte von Hochspannungs-Schaltanlagen bis zum mikroskopischen Hochleistungs-Halbleiter. Die zukunftsweisenden Technologien und die hohe Zuverlässigkeit der Produkte sichern ABB eine führende Stellung im Weltmarkt.

Am Standort Lenzburg entwickelt, produziert und vertreibt die ABB Schweiz AG Stromnetzsysteme, Semiconductors und Hochleistungs-Halbleiter. Die wichtigste Aufgabe im Reinraum ist dabei die Adhäsion von Partikeln in allen Betriebszuständen zu verhindern.

ABB Process Engineer Eustachio Faggiano verdeutlicht: „Das von Hänel speziell für den Reinraum entwickelte automatisierte Umlaufregal besitzt keine Grate und Spalten. Die Oberflächen sind glatt und lassen sich leicht mit Isopropanollösungen reinigen.“ Faggiano ist der verantwortliche Manager für den im Reinraum installierten Industrielift Rotomat® CleanStore von Hänel, der die Reinraumklasse 5 nach DIN EN ISO 14644-1 erfüllt mit Filterklasse HEPA H14. Selbst die Protokollierung der Messwerte ist bei diesem Rotomat® Industrielift mittels Datenloggern optional möglich. Hänel entwickelte dieses High-Tech-Lager speziell für Reinräume als in sich abgeschlossenes System. Durch die doppelwandige Ausführung wird die Luft in einem Filter direkt im Umlaufregal gereinigt. So können keine Partikel in den Reinraum gelangen. Faggiano fügt an: „Nach der Beladung der Kalottenträger mit Wafern werden diese im Rotomat® CleanStore so lange gelagert,



Die Kalottenträger für die Wafer werden im Reinraum Rotomat® CleanStore so lange gelagert, bis sie in der Bedampfanlage zum Einsatz kommen.

get, bis sie in der Bedampfanlage zum Einsatz kommen. Die Wafer dürfen in der Zwischenzeit nicht mit Partikeln in Berührung treten.“

Im Übrigen dürfen die leeren Kalotten ebenfalls nicht durch Staubpartikel verschmutzt werden. Sie werden daher auch im Umlaufregal aufbewahrt. So werden im neuen High-Tech-Lager auf einer kleinen Stellfläche möglichst viele Kalottenträger kompakt und geschützt untergebracht.

## Fazit

Das Hänel CleanStore Prinzip basiert auf einer ausgefeilten Doppelwand-Technologie in Verbindung mit Filter- und Lüftersystemen. Die raumsparende Rotomat® Technologie bildet ein effektives Lagerkonzept und wurde von Hänel für Reinräume weiterentwickelt.

Der Rotomat® CleanStore wird sowohl in der Elektronik- und Halbleiterindustrie

als auch in der Medizin-Technik flexibel und wirtschaftlich eingesetzt. Alle Teile sind geschützt und nach definierten Reinraum-Richtlinien eingelagert. Die Bedienung des Hänel Rotomat® Industrieliftes ist einfach. Durch die kompakte Bauweise müssen keine baulichen Veränderungen durchgeführt werden. Ferner werden durch die kurzen Ablage- und Zugriffszeiten effektiv Kosten für die Lagerhaltung eingespart.

Bei ABB Lenzburg wurden die Wafer-Kalotten zuvor in einem herkömmlichen Fachbodenregal gelagert. Durch das speziell von Hänel für den Reinraum entwickelte, kompakte und automatisierte Kommissionier-System CleanStore wurde die Stellfläche für das Waferlager bei einer Verdreifachung der Lagerkapazität von 12 auf 36 Wafer-Kalottenträger beibehalten.

Autor: Gerd Knehr

Hänel GmbH & Co.KG D 74177 Bad Friedrichshall

# cleansman®

## Experte im Reinraum

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



*Frank Bürger*

Frank Bürger wurde 1977 in Dresden geboren und schloss im Jahr 2000 das Studium zum Diplomingenieur für Maschinenbau mit der Spezialisierung TGA ab.

Während der Industrietätigkeit als „Contamination Control and Design Engineer“ bei Brooks Automation von 2001 bis 2005 verantwortete er verschiedene Projekte zum Thema Reinheit und entwickelte kundenspezifische Minienviromentsysteme, EFEMs, Loadports, etc. für internationale Kunden in der Halbleiterindustrie. Ferner nutzte er die Software Ansys Fluent zur Simulation der Strömungsführung für die Gestaltung hochreiner Anlagentechnik.

2005 wechselte er zum Fraunhofer IPA in die Abteilung Reinst- und Mikroproduktion. Seit 2007 ist er dort als Key Account Manager für den Bereich Fraunhofer TESTED DEVICE® verantwortlich. Sein Tätigkeitsfeld umfasst zum Thema Reinheit außerdem die Schwerpunkte: Equipmentdesign, Fertigungsprozesse für die industrielle Produktion, Werkstoffauswahl und Partikelgenerierung im Vakuum.

Er ist in der Richtlinienarbeit der VDI-2083-Reihe (9.2; 16; 17) aktiv, betreut die Aktivitäten des Fraunhofer IPA zum Thema Reinraumtaugliche Werkstoffe (CSM) und veröffentlichte Beiträge in Buchprojekten der Verlage Hütig bzw. Springer sowie weiteren Publikationen.

**Was wollten Sie als Kind werden?**

Erst Fischer, später Werkzeugmacher

**Welches war Ihr erstes Auto?**

Direkt nach dem Studium war ich sehr häufig international auf Dienstreisen und habe gelernt, mich ohne privates Auto zu organisieren

**Worüber können Sie sich freuen?**

Angelsport, insbesondere in Urlauben in Norwegen und Schweden

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

Die erfolgreiche Ausrüstung einer Chipfabrik mit Minienviroments in Israel als eines der ersten Projekte nach dem Studium, bei dem ich die fachliche Verantwortung hatte und mein Mitwirken bei der internationalen Etablierung der Marke Fraunhofer TESTED DEVICE®

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

Die Dampfmaschine als Grundlage für die technische Revolution

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

Einem der großen Dirigenten, weil ich deren organisatorischen Fähigkeiten bewundere

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

Schweden

**Wem wären Sie gerne begegnet?**

James Watt

**Welches Buch würden Sie derzeit empfehlen?**

„A Short History Of Nearly Everything“ von Bill Bryson

**Was ist Ihr Lieblingsessen?**

Wildküche, dazu einen guten Rotwein und als Dessert eine Crème brûlée

**Was ist Ihre Lieblingsmusik?**

Eine Lieblingsmusik habe ich so nicht, zum Entspannen höre ich gern Klassische Musik, z. B. von Bach und Vivaldi

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

trau, schau, wem?

**Haben Sie ein Motto?**

Jede gute Lösung braucht Kraft und Geduld



Luftfiltermedium, »Correlative Particle Analyzer« und ein Messgerät für biologische Luftbelastung überzeugen die Jury

# Interdisziplinäre Vielfalt besticht beim Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis »CLEAN! 2013«

08.02.2013 | Am 2. Tag der Reinraum Lounge war es soweit: Die drei Preisträger wurden für ihre Beiträge mit dem Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis »CLEAN! 2013« ausgezeichnet. Der 1. Preis ging an »MEGAcel mit NELIOR Filtration Technology« der AAF-Lufttechnik GmbH. Sein Luftfiltermedium auf Basis einer PTFE-Membran ist extrem robust, nahezu frei von Ausgasungen und zudem sehr energieeffizient. Zweitplatziert ist der »Correlative Particle Analyzer CAPA« der Carl Zeiss Microscopy GmbH. CAPA revolutioniert mit seinem Brückenschlag zwischen Rasterelektronen- und Lichtmikroskopie die Reinheitstechnik. Mit dem 3. Preis geehrt, wurde die neuartige Methode für kontinuierliches Messen von biologischer Luftbelastung in Isolatoren und RABS Systemen. Das Verfahren hat die Schweizer MBV AG mit dem MAS-100 Iso NT® entwickelt.

**1. Preis: AAF-Lufttechnik GmbH  
- MEGAcel mit NELIOR Filtration Technology**

Klassifizierte Luftreinheit ist beim Fertigen unter reinen Bedingungen Grundvoraussetzung für qualitativ hochwertige Produkte. Die in jedem Reinraum obligatorischen Filter spielen dabei eine wichtige Rolle für die Qualität der Zuluft. Beim Einsatz von Luftfiltern mit konventionellen Filterfasern mit einem Durchmesser von ca. 1,0 µm kollidieren Luftmoleküle mit der Faseroberfläche und verhindern den unbeeinträchtigten und damit optimalen Luftstrom (Slip-Flow-Effekt). Luftmoleküle neigen dazu, sich an der Faser abzusetzen, sodass Luft nur mit einer höheren Geschwindigkeit durch das Filtermedium gepresst werden kann.

Die ePTFE-Membranfilter haben deutlich kleinere Faserdurchmesser. Wegen des feineren Durchmessers von ca. 20 bis 200 Nanometer ermöglicht er Luftmolekülen einen leichteren Durchgang durch das Luftmedium. Zurückzuhaltende Partikel passieren die Faseroberfläche in viel geringerem Abstand und können somit leichter abgeschieden werden, sodass sich der Partikelabscheidegrad um den Faktor 2 signifikant erhöht.

Aufgrund der kleineren Faserdurchmesser kann der Betriebsdruck um ca. 50 Prozent gesenkt werden, sodass sich die Geräusentwicklung verringert und die Bauweise der Filter noch kompakter erfolgen kann. Ein weiterer Aspekt, der die Jury beeindruckt hat, bezieht sich auf Nachhaltigkeit und Umweltverträglichkeit: das Filtermedium der



Bildquelle: AAF-Lufttechnik GmbH

AAF-Lufttechnik GmbH verbraucht bis zu 50 Prozent weniger Energie.

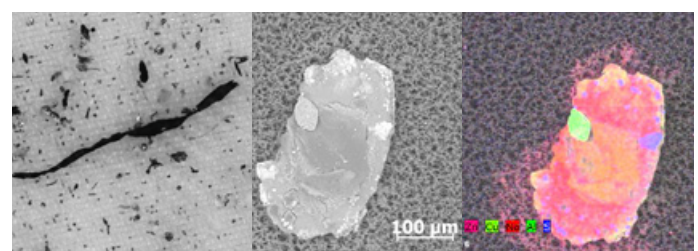
Arnold Brunner, Hochschule Luzern, sagt: »Die American Air Filter Company AAF hat mit dem Filtermedium Helior™ im Bereich der HEPA- und ULPA-Filter einen großen, innovativen Schritt in die Reinraumzukunft gemacht. Die Luftfiltrationsleistung, definiert in der Norm EN 1822 »Schwebstoff-Filter«, wird durch die mediumspezifische Verschiebung des MPPS in den Bereich < 0,1µm noch verbessert. Vor allem aber beeindruckt die neuen Filter der MEGAcel-Reihe durch ihre sehr hohe mechanische Beständigkeit und den bei Nennvolumenstrom gegenüber traditionellen HEPA-Filtern halbierten Druckverlust.«

**2. Preis: Carl Zeiss Microscopy GmbH  
- Correlative Particle Analyzer (CAPA)**

Schnelle Klassifizierung und Charakterisierung von Partikeln nach ISO 16232 - mit dem »Correlative Particle Analyzer« stellt die Carl Zeiss Microscopy GmbH eine bisher nicht vorhandene Verbindung zwischen Rasterelektronen- und Lichtmikroskopie her: Eine innovative Kombination von Hard- und Softwareschnittstelle ermöglicht es, Partikel einer Probe, die mit dem Lichtmikroskop detektiert wurden, im Rasterelektronenmikroskop automatisch, schnell und präzise wiederzufinden. So lassen sich beispielsweise Bildinformationen aus der Lichtmikroskopie mit Elementinformationen aus der energiedispersiven Röntgenanalyse schnell und ohne unnötigen Analyseaufwand automatisch zusammenführen. Insbesondere für industrielle Qualitätssicherungsprozesse wie der Bestimmung der Bauteilsauberkeit im Automobilbereich (»Technische Sauberkeit«) eröffnet diese Kombination neue, zeitsparende Möglichkeiten.

»Das Elegante an dem Zoomobjektiv auf meiner Kamera ist nicht nur, dass es stufenlos arbeitet, sondern auch, dass ich die Brennweite wechseln kann, ohne mein Motiv aus dem Auge zu verlieren und wieder neu suchen zu müssen. Mit dem »Correlative Particle Analyzer« von Zeiss gelingt das sogar dann, wenn ich das Objektiv wechseln muss. Mit dem Lichtmikroskop geschaut, zum REM gewechselt und ohne Suchen wiedergefunden - dabei fließen alle Informationen, die ich über verschiedene Kanäle gesammelt habe, sofort automatisch zusammen«, resümiert der Juror Thomas Wollstein, VDI. »Das eröffnete neue Möglichkeiten für die Qualitätssicherung für Reinheit bzw. Sauberkeit.«

>>>



Bildquelle: Carl Zeiss Microscopy GmbH

## Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis CLEAN! 2013«

### 3. Preis: MBV AG – MAS-100 Iso NT® Continuous Measurement

Biologische Luftbelastung in einem Isolator oder RABS (restricted access barrier system) wird heute typischerweise mit einer Kombination aus aktiven Messköpfen und Luftplatten gemessen.

Die Empfindlichkeit der aktiven Messköpfe ist gut, aber die Messdauer ist auf ein paar wenige Minuten begrenzt. Luftplatten können im Stundenbereich eingesetzt werden, sind aber weniger empfindlich. Zudem ist die Empfindlichkeit von der Partikelgröße abhängig. Basierend auf der bewährten Plattform von MAS-100 Iso NT®, stellte die MBV AG ein neues Gerät vor, das die Vorteile von beiden Messarten vereint.

Dr. Lothar Gail, GMP Reinraumtechnik, erläutert: »Für die Bestimmung luftgetragener Keime wünscht man gute Nachweisempfindlichkeit und lange Messzeiten – Forderungen, die nicht ohne weiteres miteinander vereinbar sind. Das neue von MBV als MAS-100 ISO NT CM vorgestellte System verbindet die Empfindlichkeit aktiver Probennehmer mit einer auf bis zu 4 Stunden verlängerten Messzeit. Die Flussrate wird dabei auf wahlweise 4 oder 8 l/min redu-

ziert, während das gesammelte Luftvolumen auf bis zu 2000 l erhöht wird. Damit sind Messzeiten möglich, die für die Überwachung der pharmazeutischen Sterilabfüllung wichtige Vorteile bieten.«

Ermöglicht wird dies durch ein innovatives Kopfdesign, bei dem sich die Agarplatte während der Messung einmal um sich selbst dreht. Dies erhöht die Ausnutzung der Agaroberfläche und reduziert das Austrocknen, da eine größere Oberfläche überströmt wird. Zudem erlaubt die Rotation eine zeitliche Auswertung der gefundenen Kolonien: eine Kolonie auf der 3-Uhr-Position wurde nach einem Viertel der Gesamtmesszeit gefunden.

»Es war spannend, die Resonanz der erstmaligen Auslobung des Preises zu beobachten. Wir haben uns über die Vielzahl der qualitativ hochwertigen Bewerbungen sehr gefreut und möchten uns bei allen Bewerbern bedanken. Besonders beeindruckend war die Vielfalt der Bewerbungen, die sich einerseits disziplinübergreifend über die Reinheitstechnik erstreckten und andererseits vom Kleinunternehmen bis zur Großindustrie reichten. Wir freuen uns bereits jetzt auf die Ausschreibung 2014 am Jahresende«, sagt Juryvorsitzender Dr. Udo Gommel.

Neben Initiator Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA, gehören Dipl.-Phys. Thomas Wollstein, VDI e. V., Dr. Lothar Gail, GMP Reinraumtechnik, Dr. Gerhard Kminek, European Space Agency sowie Dipl.-Ing. Arnold Brunner, Hochschule Luzern, zur Fachjury.



Bildquelle: MBV AG

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

Nürnberg, Germany 23.–25.4.2013



# TechnoPharm 2013

Internationale Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien  
Pharma – Food – Cosmetics

## PHARMA. MANUFACTURING. EXCELLENCE.

[technopharm.de](http://technopharm.de)

IM FOKUS

CLEANROOM

IM VERBUND MIT

POWTECH 2013

IDEELLER TRÄGER



NÜRNBERG MESSE



## Der Innovationspreis der Reinraumtechnologie im 2. Jahr

# CLEANROOM AWARD 2013

20.02.2013 | Nach ihrem erfolgreichen Debüt startet die Cleanzone, internationale Fachmesse und -kongress für Reinraumtechnologie, in die zweite Runde und somit auch die Vergabe des Cleanroom Award der ReinraumAkademie. Für diesen Preis können sich Firmen oder Einzelpersonen bewerben, deren Innovationen weit über geringfügige Weiterentwicklungen von bereits bestehenden Produkten oder Dienstleistungen hinausgehen. Wegweisende Fortschritte für die Reinraum-Branche hinsichtlich Innovation, Nachhaltigkeit und Effizienz werden gesucht. Eine hochkarätig besetzte Jury wählt die fünf besten Beiträge aus, die auf

**Jetzt bewerben bis  
1. September 2013**

der Cleanzone am 22. und 23. Oktober 2013 in Frankfurt/Main präsentiert werden. Die Besucher der Cleanzone wählen dann per Abstimmung den Gewinner.

Jede Innovation, die die Reinraum-Branche voranbringt, kann eingereicht werden: zum Beispiel Oberflächen, die nicht mehr verschmutzen, Handschuhe, unter denen man nicht mehr schwitzt, oder vielleicht sogar ein innovatives Projekt aus der Praxis – den Ideen sind keine Grenzen gesetzt.

Noch bis zum 1. September 2013 können sich sowohl Firmen als auch Einzelpersonen bei der ReinraumAkademie in Leipzig bewerben.

Der CLEANROOM AWARD ist mit einem Barwert von 3.000 Euro ausgeschrieben. Aber der eigentliche Gewinn der Finalisten ist die Aufmerksamkeit des Fachpublikums und einer breiteren Öffentlichkeit während der Cleanzone sowie Veröffentlichungen in der ReinraumTechnik und im CLEANROOM. MAGAZIN.

ReinraumAkademie GmbH  
D 04103 Leipzig



## Reinraumleuchten jetzt auch mit Zertifikat für Klasse A und B

25.02.2013 | Die Fischer Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH hat ihre zertifizierten, reinraumtauglichen Leuchten weiter verbessert und vom Fraunhofer Institut nachzertifizieren lassen. Als weltweit einzige sind sie nun nachweislich auch für den Einsatz in Reinräumen nach GMP der Klasse A und B sowie ISO Klasse 1 geeignet. Die sehr gute Verarbeitung und das gute hygienische Design ergaben Bestnote „1“ in allen Test und belegen die Innovationskraft des Herstellers. Mit großem Aufwand hat Fischer ein vollautomatisches Bearbeitungszentrum aufgebaut. Zwei Roboter sorgen für die lückenlose Sicherheit in der Fertigung.

„Wir haben die Lücke geschlossen für die Reinraumtauglichkeit unserer Leuchten“, erklärt Friedrich Fischer. Und das meint der Gründer und Geschäftsführer der Fischer Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH im

doppelten Sinn. Nachdem nun drei weitere Leuchten bei Nachzertifizierungen durch das Fraunhofer Institut die Bestnote „1“ erhalten haben, sind alle sieben Produkte reinraumtauglich sogar für Reinräume der Klasse A und B.

### Prüfergebnisse im Januar 2013 einzigartig

Nach den anspruchsvollen Tests des Fraunhofer Instituts erhielt Fischer im Januar 2013 die Abschlusszertifizierung für GMP A (im äußeren Bereich) und GMP B. Bei den Emissionsmessungen luftgetragener Partikel sind die Produkte des Herstellers in den Luftreinheitsklassen nach EHEDG, ISO 14644-1 und der DIN 1672-2 in der höchsten Klasse 1 eingestuft. Das ist weltweit einzigartig.

Erreicht wurden diese Ergebnisse unter anderem durch sehr geringe Spaltmaße. Die schafft ein mit viel Aufwand neu aufgebautes, vollautomatisches Bearbeitungs- und Montagezentrum. Mit Einsatz von zwei Robotern entstehen dort Leuchten mit geringsten Fertigungstoleranzen prozesssicher und wiederholgenau. Darüber hinaus verwendet Fischer einen neuen, zertifizierten antibakteriellen Dicht- und Klebstoff sowie einen Pulverlack, der nicht ausgast. Mit den Reinraumzertifikaten des Fraunhofer-Instituts IPA in Stuttgart kann Fischer sowohl seinen Kunden im Reinraumbau als auch den Anwendern in der Pharma-, Lebensmittel- und Mikrosystemtechnologie höchste, geprüfte Sicherheit bieten.

FISCHER Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH  
D 71063 Singelfingen

# Seminar: Grundlagen der Reinigung und Reinigungsvalidierung

11.02.2013 | Die STERIS Corporation ist branchenweit führender Anbieter von Lösungen zur Reinigung, Reinigungsvalidierung und mikrobieller Kontrolle in der Pharmaindustrie. Das Expertenteam hält seit über 20 Jahren nichtkommerzielle Seminare und Präsentationen, in denen anhand von cGMP-Standards (current Good Manufacturing Practice) und Praxiserfahrungen die Herausforderungen regulierter Branchen bei Reinigung, Reinigungsvalidierung und mikrobieller Kontrolle thematisiert werden. In diesem Seminar werden branchenspezifische Beispiele und praktische Einblicke in die Entwicklung wirksamer Reinigungsprogramme vorgestellt. Zudem erhalten die Teilnehmer einen Überblick über einschlägige aufsichtsrechtliche Leitlinien sowie praktische Informationen zur Validierung wirksamer Reinigungsprogramme. Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf der Reinigung von Prozessanlagen und der Reinigungsvalidierung.

## Die Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Fachpersonal in der pharmazeutischen Herstellung, das effiziente, wirtschaftliche und richtlinienkonforme Produktionsergebnisse in hoher

**13.03.2013 in Frankfurt**  
**15.03.2013 in Basel**

Qualität liefern muss: Qualitätssicherung, Zulassungsabteilung, Werksleiter, Qualitätskontrolle, Betrieb, Compliance Officer, Mikrobiologie, Ingenieurwesen, Forschung und Entwicklung

## Die Referenten

George Verghese ist Leiter des technischen Kundendienstes in der Life Sciences Division der STERIS Corporation.

Destin LeBlanc ist als Eigentümer und Principal Consultant von Cleaning Validation Technologies Berater im Gebiet der Reinigungsvalidierung

## Themen der Veranstaltung

- Einführung in die Reinigungsvalidierung, Planung und Entwicklung von Reinigungsprozessen (Reinigungsmittel und -methoden, Probleme und Herausforderungen im Hinblick auf Reinigung und Prozessanlagen, Laboruntersuchungen und -maßstäbe).
- Rückstände und Grenzwerte (Berechnung

des MACO-Werts und Risk-MaPP, Reinigungsmittelrückstände, Keimzahl-, Endotoxin- und mikrobielle Grenzwerte

- Probenahme und Untersuchung (Rinse- und Swab-Probenahme, Grundsätze der Methodvalidierung, Untersuchungen zur Rückgewinnung)
- Voraussetzungen für die Reinigung (Protokolle und verbundene Herausforderungen, Strategien zur Gruppierung, Spezielle Programme zur Anlagenplanung)
- Fortlaufende Prozessüberprüfung (Vorbeugende Wartung, Derougen und Passivieren, Keimzahl und Biofilme)
- Regulatorische Aspekte (Globale Vorschriften: GMP (USA), GMP (EU), ICH, Leitlinien: FDA, PIC/S, WHO, sonstige)

Das Seminar wird in englischer Sprache gehalten, eine Übersetzung ins Deutsche wird angeboten.

STERIS Deutschland GmbH  
Eupener Strasse 70 D 50933 Köln  
Telefon: +49 (0)821-56996494 Telefax: 56996496  
E-Mail: Andrea\_Haselmayer@Steris.com  
www.sterislifesciences.com

# ISPE – DACH feiert seinen 20. Geburtstag

**mit einem Jubiläumsworkshop: „Regulatorischer Druck und Kostendruck in der Pharmaindustrie: Trends zur Veränderung der Produktionsprozesse“**

**Do, 18. und Fr, 19. April 2013**  
**Hamburg**

18.02.2013 | ISPE – DACH (Deutschland-Österreich-Schweiz)

## 1993 bis 2013: 20ster Geburtstag.

Ein interessanter Jubiläums-Workshop mit hervorragenden Referenten aus der Praxis, mit vielen Praxisbeispielen, einer Technologiebesichtigung und einem Jubiläums-Come-Together-Event zum Networking im Hamburger Hafen.

„Regulatorischer Druck und Kostendruck in der Pharmaindustrie: Trends zur Verände-

rung der Produktionsprozesse“

In den letzten 20 Jahren gab es viele Veränderungen in unserem Arbeitsumfeld: Medikation, Verfahren, Regularien und Arbeitsweisen, Veränderungen waren unser steter Begleiter in der Pharmaindustrie. Wir wollen vom Heute in die Zukunft blicken. Wir wollen einen spannenden Einblick in das, was uns heute in unserer Arbeit antreibt, und

was uns auch in den nächsten Jahren noch antreiben wird. Und füttern das mit Beispielen aus der Praxis. Dafür haben wir 9 Vorträge und Referenten aus der Praxis gewonnen, eine Besichtigungstour durch ein Technologieunternehmen im Programm, und eine beeindruckende Jubiläums-Come-Together-Feier im Hamburger Hafen. Bitte rechtzeitig anmelden, wir haben jetzt schon Anfragen.

ISPE - DACH  
D 37120 Bovenden



# 15. VDI-Tagung Reinraumtechnik

26.02.2013 | Am **12. und 13. Juni 2013** findet in Stuttgart in den Räumen des Fraunhofer Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA die **15. VDI-Tagung Reinraumtechnik** unter Leitung von Herrn Dr.-Ing. Udo Gommel statt.

Die Tagung ist interessant und empfehlenswert für Mitarbeiter aus den Branchen Chemie, Pharma, Mikroelektronik oder Medizintechnik, die in den Abteilungen Reinraumtechnik, Verfahrenstechnik oder Produktion tätig sind. Ebenso für Personen, die in Hochschulen, Krankenhäusern, Laboren, Ingenieurbüros und Umweltinstituten tätig sind und Hersteller von RLТ.

Nach der Begrüßung und Eröffnung der Fachtagung durch Herrn Dr. Gommel, Herrn Prof. Dr. Weißsieker und Herrn Wollstein folgen nacheinander äußerst interessante Fachvorträge, die nur durch moderierte Diskussionsrunden, kurze Kaffeepausen und die Mittagspause unterbrochen werden, zu den Themen:

- Anlagenkonzepte für das Spritzgießen unter Reinraumbedingungen
- Systemintegration aus dem Blick eines Anlagenbauers
- Planung, Inbetriebnahme und Nutzung einer Reinraumanlage für die Herstellung von Medizinprodukten, Arzneimitteln und ATMPs
- Trends in der Anlagenqualifizierung – Neue Wege der pharmazeutischen Industrie
- Blow-Fill-Seal – Eine alternative Abfülltechnologie für Steril-Abfüllungen
- High Output Systeme in den Bereichen Medical und Pharma
- Automatisierungslösungen durch die Anwendung von Minienviromenttechnik
- Hygienic Design – Anforderungen an Maschinen und Ausrüstungen im Reinraum

Das Ende des ersten Veranstaltungstages ist gegen 18:45. Danach und zum Ausklang des ersten Veranstaltungstages lädt Sie das VDI Wissensforum zu einem Get-together ein.

Der zweite Tag endet mit einer Zusammenfassung und der Verabschiedung durch Herrn Dr. Gommel gegen 15:30 Uhr. Fachlicher Träger der Veranstaltung ist die VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik und der VDI-Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung.

Zu dieser Fachtagung gehört das Spezialseminar „H2O2-Begasung zur Dekontamination von Reinräumen“. Beide Veranstaltungen können im Kombi gebucht werden.

## Am 14. Juni findet der Spezialtag: H2O2-Begasung zur Dekontamination von Reinräumen statt.

Sie lernen in diesem Spezialseminar:

- Alles Notwendige über die H2O2-Begasungstechnik wie Gasverteilung, Zyklusparameter und Sicherheitsanforderungen
- Wie Sie die Dichtigkeit von Reinräumen für die H2O2-Begasung prüfen und was Sie während der Planung beachten müssen
- Den Einfluss der H2O2-Begasung auf lüftungstechnische Anlagen
- Wie Werkstoffe und Beschichtungen auf H2O2 reagieren
- Was Sie beachten müssen, wenn Sie Isolatoren und RABS begasen möchten
- Anwenderbericht zur Validierung der Begasung mit verdampftem H2O2 zur Reinraumdekontamination

VDI Wissensforum GmbH D 40468 Düsseldorf

## Branchentreff zum Thema Reinraumtechnik in der Kunststoffverarbeitung

# 12. Benediktbeurer Reinraumtage

26.02.2013 | Seit Jahren finden im Benedikt Kloster die Reinraumtage statt.

Das Programm für 2013:

- Grundlagen der Reinraumtechnik: Neues aus Entwicklung, Forschung und Lehre
- Plenarvortrag: Zukunftsmarkt mit hohen Einstiegshürden
- Erfahrungen aus der Reinraumtechnik: Ein Jahr nach Take-Off
- Reinraumtechnik: Alternative und Konkurrenz im eigenen Haus
- Erfahrungen aus der Reinraumtechnik: Fertigung von Medizinprodukten
- Wissenswertes zur Reinraumtechnik: Einfluss der Planung auf die Umsetzung
- Reinstwasser im Reinraum
- Konzepte zur Reinigung und Desinfektion reinraumtechnischer Anlagen
- Wissenswertes zur Reinraumtechnik: Reinigung und Verpackung von Einzelteilen, Baugruppen und Maschinen
- Messtechnik: Vom Schummeln und Kaschieren
- Verhalten in reinen Räumen
- Innovative Reinraumlösungen: (Wann,



- Wo, Wie, Was) Zwiegespräch
- Automatisierung im Reinraum: Trends, Innovationen und Chancen
- Energieeffiziente Regelung der Lüftungsanlage eines Reinraums

- Podiumsdiskussion
- Wieviel Reinraum ist sinnvoll
- Erfahrungsaustausch im Foyer

DITTEL Cleanroom Engineering D 82431 Ried



Die Apotheke für die Zukunft rüsten

## 14. basan Reinraumforum: GMP-Kompetenz für Apotheken

28.02.2013 | Die neue Apothekenbetriebsordnung (§35 ApBetrO) stellt Apotheken vor neue Herausforderungen. Nach den Vorgaben des Bundesgesundheitsministeriums sollen sich Apotheken zukünftig an GMP-Regeln orientieren. Die Herstellung von Zytostatika und anderen sterilen Arzneimitteln sowie die Zweitverblisterung wird damit künftig in Reinräumen stattfinden. Laut Regierungspräsidium gibt es für die Apotheken noch einen Bestandsschutz von zwei Jahren. Danach muss jede Apotheke in der sterilen Herstellung den neuen Regularien gerecht werden. Welche Konsequenzen hat dies für die Apotheke und wie sind die Auflagen vorschriftsmäßig und effizient umzusetzen? Experten aus Behörde, Apotheke und Industrie geben Antwort in Vorträgen und Workshops auf dem 14. basan Reinraumforum in Kelsterbach.

### 23. Mai 2013 - Kelsterbach

Die neue Apothekenbetriebsordnung ist von der Praxis weitgehend positiv aufgenommen worden. Die erweiterten Regularien

zur Herstellung von Zytostatika und anderen parenteralen Arzneimitteln dient der Qualitätssicherung in einem der Kompetenzfelder der Apotheke. Sie ist ein weiterer Schritt zu einer noch höheren Arzneimitteltherapiesicherheit für den Patienten. Gleichzeitig überfordern sie den Apotheker nicht, die neuen Regularien sind umsetzbar.

Vorausgesetzt man weiß wie! Zytostatika herstellende Apotheken müssen sich zügig mit Fragen der regelkonformen räumlichen und technischen Ausstattung der Reinräume auseinandersetzen. Entscheidungen über Einweg- oder Mehrwegbekleidung, Verbrauchsmaterialien, Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen getroffen, Prozesse zur validierten Kontaminationskontrolle implementiert und strukturierte Abläufe in einem sterilen Produktionsumfeld mit den Mitarbeitern trainiert werden - und dies alles wirtschaftlich und fristgerecht.

Das 14. basan Reinraumforum gibt hier den Apotheken Hilfestellung: mit Expertenwissen, praktischen Trainings und Implementierungsstrategien für eine kostenoptimierte und qualifizierte Umsetzung.

### Die Eckdaten des 14. basan Reinraumforums:

Die Zielgruppe: Die Veranstaltung richtet sich an Apotheker/innen, und Fachpersonal, die sich den Anforderungen der aktuellen Regularien stellen wollen – kompetent, effizient und wirtschaftlich.

Die Themen: In vier Expertenvorträgen von Vertretern aus Behörde, der Apothekenpraxis und anwendungsbezogener Industrie werden die Grundlage zu den neuen Regularien vermittelt, sowie den Teilnehmern gangbare und effiziente Umsetzungsstrategien an die Hand gegeben. Zwei Workshops befassen sich mit zwei wichtigen Themen zum Verhalten im Reinraum der Apotheke: Das korrekte Ankleideprozedere sowie die GMP-konforme Reinigung.

basan GmbH  
Donaustraße 1  
D 65451 Kelsterbach  
Telefon: + 049 6107/9008-500 Fax: 9008-509  
E-Mail: info@basan.com  
www.basan.de

## Herstellung von Elektromotoren für die Automobilbranche

# Raumvolumen von über 2.000 m<sup>3</sup>: 712 m<sup>2</sup> großer Sauberraum wird an Stahlkonstruktion eines Hallendachs gehängt

22.02.2013 |

### **Modulares Konzept hinsichtlich Fläche, Kühlleistung und Luftdurchsatz erweiterbar**

Bei der Herstellung von hochpräzisen Elektromotoren für bestimmte Anwendungen in der Automobilindustrie müssen in den Produktionsräumen und bei den Prozessen hohe Anforderungen an die technische Sauberkeit eingehalten werden. Um diese Aufgaben zukünftig auch im eigenen Werk in Herbolzheim durchführen zu können, hat der Antriebshersteller ebm-papst St. Georgen GmbH & Co. KG, Tochterunternehmen der ebm-papst Gruppe, nun eigens einen Sauberraum gemäß VDA 19 einrichten lassen, der Staub- und Schmutzpartikel ab einer Größe von 150 µm sicher aus der Luft filtert. So wird das Risiko von Mängeln an den hergestellten Motoren deutlich reduziert. Da es aufgrund der vorgesehenen Ausrichtung der Produktionslinien nicht möglich war, im Raum Stützen anzubringen, entwickelte die beauftragte Nerling Systemräume GmbH eine Speziallösung: Die gesamte Decken-Klimatechnik wurde über eine Stahlkonstruktion an das Hallendach gehängt. Gleichzeitig ist der Sauberraum so konzipiert, dass er bei Bedarf hinsichtlich Größe, Kälteleitung und Klimaanlage modular erweitert werden kann.

„Unsere Produkte müssen nach hohen automobilen Qualitätsstandards gefertigt werden. Wir verfolgen dabei eine strikte Nullfehlerstrategie“, so Henning Stemler, Projektverantwortlicher für die Umsetzung des Sauberraumes bei ebm-papst St. Georgen im Werk Herbolzheim. „Um diese Anforderungen bei Elektromotoren für automobilen Antriebslösungen zu erfüllen, müssen in Arbeitsschritten wie dem Wickeln der Statorn, der Montage und der Endprüfung die Restschmutzforderungen hinsichtlich Partikelgröße und Partikelanzahl eingehalten werden.“ Insbesondere dürfen von au-

ßen keine Partikel in den Raum eingetragen werden, die größer als 150 µm sind. Da vergleichbare Sauberkeitsforderungen bisher im Unternehmen nicht bekannt waren, musste eigens ein Sauberraum eingerichtet werden, der diese Bedingungen erfüllt.

### **Schwierige Einbausituation durch viele Installationen**

Alle Betriebsmittel wurden dabei hinsichtlich der Sauberkeit nach dem Zwiebel-schalenprinzip geplant und gebaut. „Am saubersten muss der eigentliche Fertigungsprozess sein. Hier wird an vielen Stellen zusätzlich abgesaugt und/oder gereinigt“, so Stemler. „Die nächste ‚Zwiebelschale‘ ist dann die Fertigungsanlage, die an sich nochmals gekapselt ist.“ Die äußerste Schicht ist der Sauberraum, der das Material und die Anlagen gegen Verschmutzung von außen absichert und mit dessen Bau die Reinraum-spezialisten der Nerling Systemräume GmbH beauftragt wurden. Da die jetzige Sauber-raumfläche vor den Baumaßnahmen vollständig mit Produktionsanlagen und Büros belegt war, mussten bei ebm-papst jedoch zunächst alle Betriebsmittel verlagert und teilweise an anderer Stelle neue Büros errichtet werden.

„Auf den ersten Blick war die gesamte Einbausituation schwierig, da sich auch sehr viele Installationen im Bereich der geplanten Anlage befanden“, so Jan Kürbis, Projektleiter bei Nerling Systemräume. Die komplette Infrastruktur wie Lüftung, Kühlung, Licht, Strom- sowie Druckluftversorgung, Netzwerkanschlüsse und Brandmeldeeinrichtungen mussten fast vollständig entfernt werden. „Die besondere Herausforderung war, dass beispielsweise auch keine Stützen oder Hilfsstützen im Raum stehen durften. Diese wären bei der Aufstellung der Maschinenlinien störend gewesen.“ Daher hängten die Reinraumbauer die komplette Decke, einschließlich Installationen, Klimatechnik

und Lüftung an die Hallendach-Konstruktion. „Da das Dach noch Reserven bezüglich der Belastung hatte, haben wir die stählerne Tragkonstruktion an den Hallenstahlbau geklemmt.“

### **Kosteneinsparung und modulare Erweiterbarkeit durch Hängekonstruktion**

Die Möglichkeit, den Sauberraum von der bestehenden Hallendecke abhängen zu können, war für ebm-papst ein entscheidender Grund, Nerling zu beauftragen: „Diese Methode hat uns teure Fundamentarbeiten sowie eine aufwändige Stahlbaukonstruktion erspart und erlaubt es uns gleichzeitig, den Sauberraum bei Bedarf modular zu erweitern“, so Stemler. Durch weitere Module lassen sich Fläche, Kühlleistung und Luftdurchsatz auch noch zu einem späteren Zeitpunkt erhöhen. Aktuell hat der Sauberraum eine überbaute Gesamtfläche von 712,19 m<sup>2</sup> bei einer lichten Raumhöhe von 3,1 m und einem Raumvolumen von 2.208 m<sup>3</sup>/h. Neben den reinen Produktionsflächen beinhaltet der Raum auch Funktionsbereiche für einen Materialsupermarkt mit Schleusen für die Einzelteile, eine Ausgangsschleuse für Fertigungsgüter, einen Personalzugang sowie ein Analyzelabor für Restschmutzuntersuchungen.

Fertig gestellt wurde der Sauberraum innerhalb von zwei Monaten. Derzeit sind zwei von sechs geplanten Fertigungsanlagen aufgebaut, im ersten Quartal 2013 wird eine dritte Anlage hinzukommen. Die restliche Fläche steht für bereits terminierte Erweiterungen der Fertigungskapazität in den Folgejahren zur Verfügung. „Aktuell läuft gerade die Erprobungsphase für die neuen Anlagen“, so Stemler. „Es sind bereits mehrere Messreihen zur Ermittlung der Grundreinheit des Raumes durchgeführt worden. Sie haben, wie erwartet, zu einem positiven Ergebnis geführt.“

ebm-papst St. Georgen GmbH & Co. KG  
D 78112 St. Georgen

## Neue ölfreie Drucklufteinheit von Dürr Technik

# Leise und kompakt

12.02.2013 | Labore sind heutzutage mit einer Vielzahl von Messgeräten, Werkzeugen und Instrumenten ausgestattet. Sie dienen unter anderem für medizinische Untersuchungen, Experimente und Qualitätskontrollen. Viele der Anwendungen benötigen qualitativ hochwertige ölfreie Druckluft. Die Kompressoreinheit SICOLAB („Silent Compressor for Laboratories“) von Dürr Technik ist dafür besonders geeignet.

Labore und Einrichtungen verfügen nicht immer über einen separaten Kompressorraum. Erfolgt die Aufstellung eines Kompressors in unmittelbarer Nähe des Arbeitsplatzes, werden besonders geräuscharme und kompakte Geräte benötigt. Ein lauter Kompressor stört bei der Arbeit, ein großer Kompressor belegt wertvollen Platz. Die ölfreie Kompressoreinheit SICOLAB bietet hier die Lösung, denn das Gerät ist speziell schalldämmt und vibrationsarm. Durch seine kompakten Abmessungen kann es di-

rekt unter den Labor-tisch gestellt werden. Die mobile Einheit mit Rädern und Tragegriffen ist mühelos auch an weiteren Arbeitsplätzen einsetzbar.

SICOLAB liefert ölfreie Druckluft, die für viele Anwendungen unverzichtbar ist. Öldämpfe schaden Ventilen und verstopfen Düsen, aber auch Messergebnisse können verfälscht werden. Mit dem umweltfreundlichen SICOLAB entfallen zudem Ölstandskontrollen sowie der Wechsel von Öl und Ölfilter. Die Kompressoreinheit bietet noch einen weiteren komfortablen Vorteil, sie ist mit einem Kondensatverdampfer ausgestattet. Die anfallende Feuchtigkeit sammelt sich in einem Behälter und verdampft durch Wärmeaustausch. Das Kondensat muss nicht mehr manuell entleert werden, eine besonders anwenderfreundliche Lösung. Dürr



Technik verwendet für SICOLAB ausschließlich Druckluftbehälter mit antibakterieller Innenbeschichtung.

Für unterschiedliche Anwendungsbereiche wird trockene Druckluft benötigt. Durch den Einsatz eines Membrantrockners ist das möglich. Er wird innerhalb des Schalldämmgehäuses integriert. Optional kann auch ein Aktivkohle- und Sterilfilter mit einem Filtrationsgrad von 0,01 µm eingebaut werden.

Die ölfreie Kompressoreinheit lässt sich durch ein einfaches Plug-and-Play-System anschließen und intuitiv bedienen. Die Luftentnahme erfolgt über eine Schnellkupplung. An der Frontseite ist ein einstellbarer Druckminderer angebracht, der Druckwerte bis 8 bar reguliert. Auf der Rückseite des Gerätes gibt es einen zusätzlichen Druckluftanschluss. Das System verfügt über hohe Standzeiten und ist für den Dauerbetrieb geeignet. Wartungen sind – bis auf die Filterelemente – nicht notwendig.

Dürr Technik GmbH & Co. KG  
D 74321 Bietigheim-Bissingen

# Kompetenz in Reinraumtechnik

## Alles für Ihren Reinraum - aus einer Hand !

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



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

**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](mailto:office@hjm-reinraum.de) Internet: <http://www.hjm-reinraum.de>

# Zuverlässiges Monitoring von kritischen Bereichen: Anforderungen an Instrumente und Einwegartikel

Hersteller von Pharmazeutika legen großen Wert auf die Zuverlässigkeit ihres Partikel- und Umgebungsmonitorings – schließlich können Kontaminationen die Produktauslieferung verzögern oder sogar zu Rückrufaktionen führen. Deshalb sind sie ständig bemüht, die Verfahren und Produkte für die Überwachung von Luft und Oberflächen in Reinräumen und Isolatoren zu testen, bewerten und optimieren.



14.02.2013 | Berücksichtigt werden meist nur solche Produkte, die nach anerkannten Standards (z.B. FDA) validiert sind. Namhafte Lieferanten gewährleisten dies für ihre Instrumente, um ihren Kunden Zeit und Kosten zu ersparen. Für Nährmedien führen sie Studien durch, um ihren Kunden die In-House-Validierung zu erleichtern.

Einwegartikel wie Sedimentationsplatten, Abklatschplatten und Swabs sollten in Reinräumen hergestellt werden, die hohe mikrobiologische Standards erfüllen. Je nach Reinraumklasse, für die sie bestimmt sind, sind die Produkte doppelt oder dreifach verpackt. Für die Reinraumklasse A (ISO 5) und Isolatoren sind transparente Dreifachverpackungen ideal. Um eine bestimmte Menge des üblicherweise zur Dekontamination eingesetzten H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> zu neutralisieren, supplementiert Merck Millipore alle Kulturmedien für diesen Einsatz in Isolatoren entsprechend.

## Optimale Dosierung

Nährmedien für das Umgebungsmonitoring in kritischen Bereichen werden in der Endverpackung gamma-bestrahlt. Dadurch wird das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum reduziert, zugleich aber sicherstellt, dass das Wachstum von Mikroorganismen nicht beeinträchtigt wird. Merck Millipore hat über die Jahre die Erfahrung gemacht, dass eine Dosis zwischen 9 und 20 kGy in Verbindung mit der aseptischen Produktion im Reinraum die optimale Balance bietet. Von den im Jahr 2011 bestrahlten

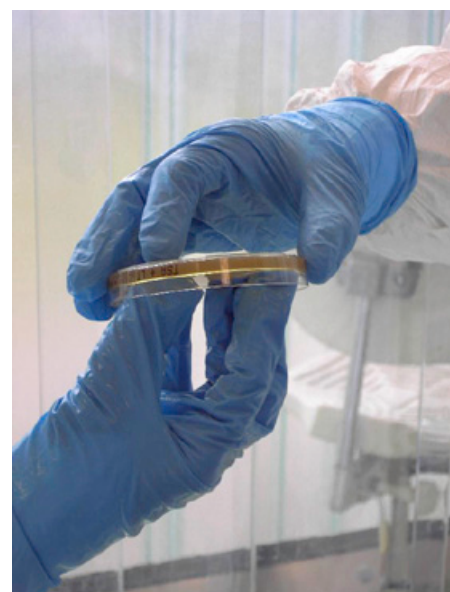
Sedimentations- und Abklatschplatten war keine einzige als Folge des Herstellungsprozesses durch lebensfähige Mikroorganismen kontaminiert.

Da die fürs passive Monitoring eingesetzten Sedimentationsplatten mehrere Stunden lang offen stehen, trocknet der Agar allmählich aus. Dadurch kann das Wachstum von Mikroorganismen beeinträchtigt werden. Üblicherweise werden Sedimentationsplatten für einen Zeitraum von 4 Stunden im unidirektionalen Luftstrom exponiert. Die Höhe des Wasserverlustes hängt von der Temperatur, Luftfeuchte, Luftgeschwindigkeit und eventuellen Luftverwirbelungen ab. Die Sedimentationsplatten von Merck Millipore weisen zur Verringerung des prozentualen Wasserverlustes ein erhöhtes Füllvolumen auf.

## Besondere Nährmedienzusätze

Zum Testen von Oberflächen, wie z.B. auf Sicherheitswerkbänken, Fußböden, an Handschuhen und Personal, kommen Abklatschplatten zum Einsatz, deren Agar über den Schalenrand gewölbt ist. Bei der Probenahme werden Rückstände von den weltweit hunderterten, zur Reinigung und Dekontamination genutzten Desinfektionsmitteln aufgenommen. Diese Rückstände können das Wachstum eventuell vorhandener Kontaminanten hemmen. Um sie zu neutralisieren, werden den Kulturmedien Inaktivierungsmittel zugesetzt. Geeignete Kombinationen von Lecithin, Polysorbat 80, Histidin und Natriumthiosulfat inaktivieren bis 80% aller üblichen Desinfektionsmittel. Um einen größeren Anteil abzudecken, hat Merck Millipore Abklatschplatten mit der Substanzmischung „Enthemmer A“ eingeführt. Enthemmer A konnte alle bisher getesteten Desinfektionsmittel erfolgreich inaktivieren, so dass die Wiederfindungen von Testkeimen vergleichbar mit Kontrollplatten ohne Desinfektionsmittel war.

Da TSA per Definition tierische Inhaltsstoffe enthält – und somit das Potenzial besitzt BSE/TSE zu übertragen – hat Merck



Millipore ein Medium aus Rohstoffen pflanzlichen Ursprungs entwickelt, das vergleichbare wachstumsfördernde Eigenschaften wie TSA aufweist. Neben den vegetarischen Nährmedien für das Umgebungsmonitoring hat Merck Millipore auch Trocken- oder Flüssignährmedium für Media Fill-Studien entwickelt.

## Durchdachte Swabs

Zum Testen trockener, gekrümmter Oberflächen, wie in Ecken, Spalten, englumigen Gefäßen und an Abfüllnadeln, kommen vorbefeuchtete Swabs zum Einsatz. Bei herkömmlichen Swabs wird der Abstrichtupfer nach Probenahme in Kulturmedium resuspendiert und geschüttelt, um möglichst viele der aufgenommenen Mikroorganismen zu übertragen. Das Medium wird anschließend überprüft, z.B. über einen direkten Ausstrich oder über Membranfiltration und Inkubation des Filters auf einem Nährboden.

Jeder dieser Arbeitsschritte stellt ein Risiko für anwendungsbedingte Kontaminationen dar. Damit ein Röhrchen nicht mehrmals, sondern nur einmal geöffnet werden muss, ist der dreifach verpackte und gamma-bestrahlte ICR Swab mit integriertem >

## › Zuverlässiges Monitoring

Kulturmedium-Vorratsbehälter entwickelt worden. Nach Rückführung des Tupfers wird der Vorratsbehälter abgeknickt und ausge-drückt, woraufhin das Medium den Tupfer flutet. Eine Trübung des Mediums nach In-kubation des Röhrchens zeigt eine Kontami-nation an.

### Instrumentelles Design

Instrumente für aktives Partikel- oder Hygiene-Monitoring ziehen ein vorbestimm-tes Volumen von Umgebungsluft an. Luft-keimsammler lenken ihren Luftstrom zur Sammlung auf einen Agarnährboden oder -streifen. Der Betrieb oder eine Umsetzung des Instruments sollte jedoch die laminare Strömung des Reinraums oder Isolators so wenig stören wie möglich, da sich Partikel sonst leichter am Gehäuse anlagern. Luft-keimsammler wie MAS-100® und RCS High Flow Touch (Merck Millipore) sind speziell

mit abgerundeten Kanten konzipiert wor-den, um Störungen der laminaren Luftströ-mung zu minimieren.

Partikelzähler sind in vielen Produkti-onsstätten vorinstalliert. Muss jedoch spä-ter das Partikelmonitoringsystem angepasst werden, kann dies die Abläufe in der Herstel-lung empfindlich stören. Viele Pharmaun-ternehmen entscheiden sich daher für die Flexibilität tragbarer Geräte. So kann der APC SmartTouch von Merck Millipore von seinem Touchscreen aus programmiert wer-den und die Messpunkte in einem Reinraum visuell darstellen, was das Risiko von Bedie-nungsfehlern reduziert, und – dank zweier leistungsstarker Akkus – kontinuierlich Pro-ben ziehen. Letztlich ist es eine strategische Entscheidung, ob die Wahl auf vorinstallierte oder tragbare Partikelzähler fällt.

MAS-100 ist ein eingetragenes Warenzei-chen der Merck KGaA, Darmstadt.

Autor: Dr. Anne-Grit Klees

Merck KGaA D 64293 Darmstadt



# Nitril-Reinraumhandschuh BioClean Nerva

16.02.2013 | Der extra lange (400 mm) BioClean Nerva (Hersteller-Code: BNAL) Nitrilhandschuh von Nitritex bietet Ellbogen-langen Schutz und ist in Reinraum-Umge-bungen der ISO-Klasse 4 und höher einsetz-bar. Mit exzellenten ESD-Eigenschaften ist dieser Handschuh gegen eine Vielzahl von Chemikalien resistent, puder- und latexfrei. Der weiße, beidseitig tragbare Handschuh

besitzt eine texturierte Oberfläche für ver-besserte Griffbarkeit und eine Manschette mit Rollrand zum leichten Anlegen.

IAB Reinraum-Produkte GmbH

Friedrich-Seele-Straße 20 D 38122 Braunschweig

Telefon: +49 531 28484-0 Telefax: +49 531 28484-40

E-Mail: info@iab-bs.de www.iab-reinraumprodukte.de



# Produkte für bessere Luftleitsysteme und die gesamte Prozesskette im Bereich Luftleitsysteme

23.02.2013 | Der Gönninger Experte für Produkte zur Planung, für die Produktion, die Montage und den Service von Luftleitsy-stemen, MEZ-TECHNIK air system products, wird auf der diesjährigen ISH aircontec (12.-16.03.2013, Halle 11.1 Stand B14) in Frankfurt a. M. wieder durch schwäbischen Erfindergeist und Innovation neue Maßstäbe beim Thema Luftleitungen setzen.

Um die Hygiene gemäß der EN 15780 bzw. VDI 6022 auch für den Transport von

Kanälen auf die Baustelle sowie bei Monta-geunterbrechungen zu gewährleisten, bie-tet die MEZ-TECHNIK die selbstklebende Folie MEZ-DUCT-WRAP als Alternative zu ihren bekannten und bewährten orangenen „Verhüterlis“ MEZ-DUCTCAP an. Diese strapazierfähige und universell einsetzbare Selbstklebefolie ermöglicht einen schnellen, einfachen und staubdichten Verschluss von Luftkanälen, Wickelfalzrohren und anderen Lüftungsbauteilen. Die robuste Folie wird mit Hilfe eines einseitig aufgetragenen Haft-

klebers befestigt und lässt sich rückstands-frei wieder entfernen. Durch den Einsatz von MEZ-DUCT-WRAP kann somit eine Ver-schmutzung der Lüftungskomponenten ver-mieden werden, sodass diese auch höchsten Ansprüchen an die Hygiene gerecht werden, wie sie beispielsweise in Reinräumen oder Krankenhäusern gefordert werden.

MEZ-TECHNIK GmbH  
D 72770 Reutlingen

# Neuer Viledon® Produktkatalog so vielfältig wie die Filteranwendungen



02.02.2013 | Freudenberg Filtration Technologies veröffentlicht den neuen Viledon® Produktkatalog 2013/2014 mit innovativen und bewährten Filterlösungen für die industrielle Luft- und Flüssigkeitsfiltration.

Effizientere Filtermedien, größere Filterfläche und längere Standzeiten – das sind nur einige Eigenschaften der neuen Viledon® Filterlösungen, die Anwender im aktuellen

Produktkatalog von Freudenberg Filtration Technologies finden. Neben Neuheiten wie dem eMaxx Kassettenfilter, der sinTexx Plus Entstaubungspatrone und den ChemControl Gasphasenfiltern zum Schutz vor Korrosion beinhaltet der Katalog auch eine große Auswahl an bewährten Produkten.

Der Viledon® Produktkatalog 2013/2014 präsentiert Produkte und Systemlösungen für die industrielle Luft- und Flüssigkeitsfiltration: Auf 130 Seiten bietet er einen detaillierten Überblick über das umfangreiche Viledon® Filterprogramm. Produktinformationen und technische Kenndaten wurden anwenderfreundlich aufbereitet. Neben den im Katalog dargestellten gängigen Filtern sind weitere Sortimentsartikel und kundenspezifische Lösungen auf Anfrage erhältlich.

## Mehr Transparenz bei der Filterwahl

Viledon® Filter reduzieren Druckverluste im Luftfiltersystem und sorgen nachweislich für Energie- und Kosteneinsparungen sowie für eine Reduzierung der CO<sub>2</sub>-Emissionen. Im aktuellen Katalog sind die besonders energieeffiziente Filter von Freudenberg mit den neuen Energieeffizienzklassen nach EUROVENT 4/11 gekennzeichnet. Zusätzlich ermöglicht eine Übersicht der Produkte nach Filterklassen dem Anwender die schnelle Auswahl der passenden Filterlösung.

Gedruckte Exemplare können per E-Mail an [viledon@freudenberg-filter.com](mailto:viledon@freudenberg-filter.com) bestellt werden.

Freudenberg Filtration Technologies KG  
D 69465 Weinheim

## Voraussichtlich je vier WST 850 sollen bis zum Jahre 2013 die bereits seit über 20 Jahren erfolgreich im Einsatz befindlichen Anlagen Zug um Zug ersetzen

# Großauftrag für die PTA Pharmatechnischer Apparatebau: Acht Stopfenreinigungsanlagen an internationalen Pharma- produzenten verkauft!

19.02.2013 | PTA Pharmatechnischer Apparatebau - Huber Machines ([www.pta-technology.com](http://www.pta-technology.com)) verzeichnet zum wiederholten Male einen großen Erfolg beim Verkauf seiner Spezialreinigungsanlagen für pharmazeutische Stopfen an einen renommierten, weltweit tätigen Zulieferer für die Pharmaindustrie.

Auch die aktuelle Entscheidung für die PTA-Anlagen wurde von dem US-amerikanischen Unternehmen aufgrund höchster Zufriedenheit mit deren außergewöhnlichen Standards bei Effizienz, Output, Handling sowie Qualität und Zuverlässigkeit getroffen. Durch den Austausch der bereits über zwanzig Jahre erfolgreich im Einsatz befindlichen Anlagen mit den allerneuesten Modellen erwartet man zudem weitere deutliche Einspa-

runnungspotenziale.

Rüdiger Dilg, Geschäftsführer von PTA Pharmatechnischer Apparatebau - Huber Machines: „Von Anfang an haben wir immer klar auf die Verbindung von exzellenter Qualität, marktführenden Spitzentechnologien und maximaler Effizienz beim Betrieb unserer Maschinen gesetzt. Wir sind sehr stolz auf unsere weltweit führende Position im Bereich der Reinigungsanlagen für pharmazeutische Stopfen.“

Die neu bestellten WST 850-Anlagen werden ab sofort mit dem Gütesiegel „Made in Germany“ komplett in der hochmodernen Produktionshalle von PTA im bayrischen Neufahrn gefertigt. Bis 2013 sollen sie dann in mehreren Teillieferungen an die entsprechenden europäischen und asia-



tischen Niederlassungen des amerikanischen System- und Komponentenherstellers geliefert werden.

PTA Pharma-Technischer Apparatebau  
Nandlstädter Straße 9f D 85419 Mauern  
Telefon: +49 8764 920960 Telefax: +49 8764 719  
E-Mail: [info@pta-technology.com](mailto:info@pta-technology.com)  
[www.pta-technology.com](http://www.pta-technology.com)

Interview mit PARTEC Kongressleiter Prof. J. P. K. Seville:

# „Das Faszinierende an der Partikeltechnologie ist die Vielfalt der Bereiche, die sie berührt.“

Kleine Dinge sind das große Thema vom 23. bis 25. April 2013 im Messezentrum Nürnberg. PARTEC, einer der größten internationalen Kongresse rund um die Partikeltechnologie, findet parallel zur POWTECH statt, der weltweit führenden Fachmesse für mechanische Verfahrenstechnik, und zur TechnoPharm, der internationalen Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien. Zu der alle drei Jahre stattfindenden Veranstaltung werden ca. 500 Partikel-Experten aus aller Welt erwartet. Etwa 180 Vorträge und 190 Poster aus Industrie, Wissenschaft und Forschung widmen sich der Entwicklung revolutionärer Rohstoffe für die Chemie-, Pharma-, Lebensmittel- und Baustoffindustrie. Kongresssprache ist Englisch. Das vollständige Programm steht ab sofort online unter: [www.partec.info/program](http://www.partec.info/program)



Im Vorfeld zur PARTEC spricht der Kongressleiter Prof. Jonathan P. K. Seville von der University of Surrey, Großbritannien, über die Faszination der Partikeltechnologie, die Highlights der PARTEC und die Bedeutung von Vortragspausen bei Bier und Würstchen.

## Wie verändert die Partikeltechnologie unser tägliches Leben?

**Prof. Jonathan P. K. Seville:** Ein sehr großer Teil der Produkte, mit denen wir im Alltag zu tun haben, wird entweder selbst in Partikelform verkauft – Pharmaprodukte, Waschmittel, Lebensmittel, Baustoffe – oder setzt bei der Herstellung den Einsatz von Partikeln voraus, z.B. als Katalysatoren oder als Bestandteile von elektronischen Bauteilen und Sensoren. Darüber hinaus begegnen wir Partikeln ständig in unserer natürlichen oder vom Menschen geschaffenen Umwelt: als Aerosole in der Luft, die wir atmen, und als Bodenstoffe in der Erde, die wir bewirtschaften und auf der wir bauen. Jeden Tag beobachten wir spannende Entwicklungen bei Partikelprodukten. Man denke nur an wirksamere Arzneimittelformulierungen,

## 23.–25. April 2013: Internationaler Kongress für Partikeltechnologie in Nürnberg

bessere „Instant“-Lebensmittel, intelligentere Elektronik. Dieses Feld ist reich an Innovationen.

### In welchem Verhältnis stehen Partikelwissenschaft und Nanowissenschaft zueinander?

**Prof. Seville:** Den Partikeltechnologieforscher und den Molekularwissenschaftler fasziniert das Gleiche: jener interessante Größenbereich zwischen großen Molekülen und kleinen Partikeln – der „Nanobereich“, in dem ungewöhnliche Eigenschaften auftreten. Natürlich blicken Chemiker und Ingenieure aus unterschiedlichen Perspektiven auf diesen Bereich und sind darum zwangsläufig verschiedener Meinung über das, was sie sehen. Diese Spannung ist aber produktiv und bringt neue Ansätze und Produkte hervor.

### Welche Bedeutung hat der PARTEC Kongress für Wissenschaft und Industrie?

**Prof. Seville:** PARTEC zieht einen sehr breiten Mix von Teilnehmern an, die sowohl aus der Forschung als auch aus der Industrie stammen. Alle kommen am selben Ort zusammen – inmitten dieser riesigen Ausstellung mit partikelbezogener Anlagentechnik, die die Forscher wieder daran erinnert, wie groß und wichtig dieses Geschäftsfeld ist! Traditionell gibt es auf der Konferenz auch immer reichlich Pausen und Poster-Präsentationen – natürlich bei Bier und Würstchen – um den Teilnehmern Gelegenheit zur Interaktion zu geben. Es ist so ziemlich die beste Konferenz, die ich kenne, um Leute zu treffen. Junge Forscher sind besonders gern gesehen und nehmen gewöhnlich auch in großer Zahl teil; das macht diese Konferenz sehr lebendig. Zweifellos ist diese Konferenz Europas Nummer 1 für Partikeltechnologie – sie zieht aber auch eine große Zahl von Teilnehmern aus anderen Teilen der Welt an.

### Was sind die Highlights des diesjährigen PARTEC Programms?

**Prof. Seville:** Selbstverständlich wird es

einige sehr interessante Präsentationen und Poster zu nanoskaligen Partikeln und ihren faszinierenden Eigenschaften geben: zu den Verfahren für ihre Herstellung (eine ganz aktuelle Herausforderung) und zu den möglichen Methoden, sie in Produkte zu integrieren. Dabei handelt es sich um hochmoderne technische Verfahren, die auf eine sehr anspruchsvolle Instrumentierung angewiesen sind. Ebenso eindrucksvoll sind meiner Ansicht nach die Fortschritte, die bei der Modellierung von Partikelsystemen erzielt wurden: Dabei wird nanoskalige Physik in Modelle integriert, die ihr kollektives Verhalten reproduzieren können.

Eine der faszinierenden Eigenschaften der Partikeltechnik ist die Vielzahl der Bereiche, die sie berührt. So wird es Vortragssitzungen geben, die die verschiedensten Bereiche behandeln: die Herstellung von Partikeln auf vielen unterschiedlichen Wegen, die Messung der Eigenschaften von Partikeln, die Physik der Interaktion zwischen mehreren Partikeln untereinander, die Interaktion von Partikeln mit Flüssigkeiten, die Strömung von Partikeln, die Agglomeration und Zerkleinerung von Partikeln sowie die Herstellung und Prüfung von Produkten.

### Sie haben die PARTEC Leitung von Prof. Wolfgang Peukert übernommen. Planen Sie Änderungen für den Kongress?

**Prof. Seville:** Ich war hochofret, als man mir die Leitung der diesjährigen PARTEC angeboten hat, denn diese Konferenz ist schon immer eine meiner liebsten Technologieveranstaltungen gewesen. Das grundsätzliche Format funktioniert richtig gut, und daran haben wir auch nichts geändert. Bei der Auswahl der Themen haben wir uns von den Teilnehmern leiten lassen, und das Ergebnis ist ein sehr breit gefächertes Angebot mit vielen interessanten Themen für jedermann. Die Palette der Beiträge ist sogar noch internationaler geworden und spiegelt so den globalen Charakter dieses Bereichs in Forschung und Wirtschaft wider. Vor allem aber wird die Veranstaltung wieder so unterhaltsam und informativ sein wie immer!

NürnbergMesse GmbH D 90471 Nürnberg



## BioTrak misst in Echtzeit Mikroorganismen und schützt so die Produktion

# Echtzeitüberwachung von Reinräumen auf biologische Gefahren

20.02.2013 | In der Pharmabranche gilt die biologische Verunreinigung eines Reinraumes zu den teuersten möglichen Problemen. Komplexe Messtechnik kann nun für ein bisher unmögliches Maß an Sicherheit sorgen. Mit dem BioTrak des Herstellers TSI kann die Lebensfähigkeit von Partikeln in der Luft gemessen werden – in Echtzeit. Denn bereits ein einzelnes Bakterium kann in einem hochklassifizierten Reinraum der Pharmaindustrie für horrenden Kosten sorgen. Im Extremfall ist eine ganze Tagesproduktion verunreinigt und muss vernichtet werden. Mit bisheriger Technologie konnte nur das Partikelauftreten in der Luft gemessen werden. Doch die Lebensfähigkeit – ob es sich um Staub oder Bakterien handelt – ließ sich erst nach mehrtägiger Analyse einer angesetzten Probe ermitteln. Mit einer laserinduzierten Fluoreszenztechnologie (LIF) ermöglicht der BioTrak von TSI ([www.tsi.com](http://www.tsi.com)) die Messung der Lebensfähigkeit, eine Alarmfunktion meldet kritische Belastungen sofort.

Im Gegensatz zu einer Analyse nach dem Produktionsvorgang können mit dieser

Echtzeit-Methode sofortige Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Bisherige Laboruntersuchungen nehmen bis zu vier Tage in Anspruch – eine zeitnahe Reaktion für die Entscheider in der Pharmabranche ist so unmöglich. Zudem stehen produzierte Chargen zunächst im Sperrlager. Der tragbare BioTrak misst die gesamte Partikelanzahl in der Luft, die Partikelkonzentration sowie die Lebensfähigkeit – Viabilität – der Viren, Bakterien oder Pilze, die in der Luft sein können. Die durch TSI entwickelte Technologie setzt die Partikel ultraviolettem Laserlicht aus. Sind die Zellen lebensfähig, oder auch abgestorben, aber noch mit Resten des Zellstoffwechsels versehen, wird Licht in unterschiedlichen Wellenlängen emittiert. Diese Wellenlängen werden ausgewertet und lassen unmittelbare Rückschlüsse auf das Gefährdungspotential zu. „Mit dieser Technologie können Pharmaunternehmen die Betriebssicherheit drastisch erhöhen und Verluste ebenso dramatisch minimieren“, sagt Nathalie Cholin von TSI.

Das Gerät erfüllt durch die Partikelzählung mit einer Durchflussrate von 28,3 L/

min die Anforderungen der Norm ISO 21501-4, sowie die ISO 14698-1 für weitere mikrobiologische Untersuchungen der Proben. Entscheidend für die Pharmabranche ist zudem die Validierbarkeit, die bei dem Gerät gegeben ist. Zwei Empfindlichkeitsstufen sind auf die kritische Prozessüberwachung der Stufe A/B und ISO 5/6 für Reinräume oder die Stufe C/D und ISO 7/8 für Reinräume abgestimmt. Ein integrierter 37 mm Durchmesser Probensammelfilter sammelt die Partikel von bis zu neun Stunden – einer Tagesschicht, die mittels der Fluoreszenzerkennung gemessen wurden. Dies ermöglicht mit Hilfe von standardisierten Begleitverfahren eine weitere mikrobiologische Analyse und Spezifikation gemäß ISO 14698-1. Ethernet- und USB-Schnittstelle erlauben die Nutzung der Messprotokolle gemäß ISO-14644-1, EU GMP Annex 1 und FS209E. Dieser Export erlaubt auch die nahtlose Anbindung in ein Monitoringsystem (FMS).

TSI GmbH  
D 52068 Aachen

## Erfolgreichen Installation einer Reinigungsanlage

10.02.2013 | Advanced Wet Technologies GmbH dokumentiert mit der erfolgreichen Installation einer Reinigungsanlage für das Institut für Mikroelektronik Stuttgart (IMS CHIPS) wiederholt die Markteinführung einer neuen Technologie.

Für die Reinigung und Trocknung von Glassubstraten, wie sie bei IMS CHIPS verwendet werden, lieferte das Unternehmen eine Anlage mit der neuen kontaktlosen Trocknungstechnologie®.

AWT hat die neue kontaktlose Trocknungstechnologie® im Jahre 2012 als konsequente Weiterentwicklung des Marangoni®-Trocknungsverfahrens abgeschlossen. Anders als mit herkömmliche Trocknungsverfahren gibt es bei der AWT®-Technologie keine Berührungsstellen

an den Produkten und somit keine Rückstände oder Defekte.

Durch eine deutlich verkürzte Trocknungszeit wurde die gesamte Prozesszeit signifikant verbessert, was die Betriebskosten erheblich reduziert. „Advanced Wet Technologies hat uns mit ihrer innovativen Technologie und deren Anpassung auf unsere spezifischen Bedürfnisse überzeugt. Die gesamte Projektabwicklung bis hin zur erfolgreichen Verfahrensabnahme lief zu unserer vollsten Zufriedenheit.“ erläutert Eugen Röhrle, verantwortlicher Projektleiter am Institut für Mikroelektronik.

„Wie in vielen Reinigungsprozessen ist auch hier die Trocknung der Produkte von ausschlaggebender Bedeutung. Mit unserer kontaktlosen Trocknung® konnten wir dies

erfolgreich unter Beweis stellen“ führt Hans Hauger, einer der Gründer von AWT aus.

Das Unternehmen mit Sitz in Hüfingen hat sich zur Aufgabe gemacht, für ihre Kunden Lösungen anspruchsvoller Aufgaben in der Reinigung und Oberflächenbehandlung komplexer Werkstücke zu entwickeln. Damit ist es dem Unternehmen seit seiner Gründung gelungen, wichtige Auftragsvergaben für sich zu entscheiden.

Das Institut für Mikroelektronik Stuttgart (IMS CHIPS) betreibt wirtschaftsnahe Forschung auf den Gebieten Silizium-Technologie, Anwenderspezifische Schaltkreise (ASIC), Nanostrukturierung und Bildsensorik. Dabei fungiert IMS CHIPS als Partner kleiner und mittlerer Unternehmen insbesondere in Baden-Württemberg und arbeitet mit international führenden Halbleiterunternehmen und Zulieferern zusammen.

advanced wet technologies GmbH  
D 78183 Hüfingen

**Die noch junge Partnerschaft bringt klare Vorteile für die Kunden und dies zeigte sich auch an dem Gemeinschaftsstand in Karlsruhe.**

# Kompetenz hoch2: unter dieses Motto stellte sich der erste gemeinsame Auftritt von basan und VWR.

28.02.2013 | So trafen die Besucher auf gebündelte Kompetenz aus den Bereichen kontrollierte Umgebung, Mikrobiologie und Anforderungen an wissenschaftliche Aufgaben.

Die Mitarbeiter vor Ort informierten über das Produktportfolio, Dienstleistungsangebote und die Vorteile aus dem Zusammenschluss. Mehr denn je gilt nun: Versorgungssicherheit aus einer Hand.

Der Stand fand in diesem Jahr Zulauf wie nie zuvor, das Interesse der Besucher an der neuen Unternehmensstruktur ist offensichtlich groß. Es lohnte sich aber auch: Neben der kompakten Beratungskompetenz am basan-/VWR-Stand boten sich auf der Aktionsbühne spannende Demonstrationen mit praktischem Wissen zur Kontaminationskontrolle im reinen Raum. Unter der Moderation von Wolf-Dieter Wanner stellte Dr.-Ing. Jürgen Blattner von BSR die Anwendung von Partikelmessgeräten den Zuschauern vor. Markus Schad, decontam, präsentierte das korrekte Ankleideprozedere im reinen Raum und Petra Grein-Laumeister, Expertin für den Bereich Mikrobiologie bei VWR, zeigte, wie schnell und effizient die Hygienekontrolle mit mikrobiologischen Schnell-



tests durchgeführt werden kann.

Im Vortragsprogramm waren basan und VWR mit insgesamt drei Vorträgen vertreten. Aber auch der Spaß und die Entspannung durften nicht zu kurz kommen.

Der Zauberer Stefan Alexander Rautenberg verzauberte die Besucher an und um den Stand und an der gemeinsamen Bar

konnten die Besucher bei einem Cocktail entspannt Kontakte knüpfen, vertiefen und den Messtag ausklingen lassen.

basan GmbH

Donaustraße 1 D 65451 Kelsterbach

Telefon: + 049 6107/9008-500 Fax: 9008-509

E-Mail: info@basan.com www.basan.de

## Neuer Reinraum für Bentley InnoMed in Hechingen

24.02.2013 | Die Bentley InnoMed GmbH entwickelt, produziert und vertreibt minimal-invasive Medizinprodukte. Das in Hechingen ansässige, hochtechnologische und nach EN ISO 13485 zertifizierte Unternehmen bietet neben eigenentwickelten und patentierten Produkten maßgeschneiderte Lösungen für alle medizinisch zugelassenen Werkstoffe. Weitere Informationen zu den Kernkompetenzen und zur Philosophie dieses innovativen Unternehmens finden Sie unter [www.bentley-innomed.com](http://www.bentley-innomed.com).

Um selbst gesetzten Qualitätsstandards gerecht werden zu können, hat Bentley InnoMed die Erweiterung der Reinstfertigung beschlossen. Als Komplettanbieter für den Reinraum hat die BMF Reinraumtechnik GmbH kürzlich den Auftrag zur Planung und Herstellung eines ca. 140 m<sup>2</sup> großen Reinraums nach ISO 7 gemäß EN ISO 14644 erhalten. Diese modular erweiterbare Reinrauminfrastruktur inklusive Personen- und Materialschleusen beinhaltet selbstverständlich ein autark betriebenes und im Reinraummonito-

ring inkludiertes Klimakonzept.

Langjährige Erfahrung und Kompetenz bei Planung und Ausführung gewährleistet die fachgerechte Installation des Reinraums inklusive Medienversorgung, dessen Inbetriebnahme und Abnahme sowie Einrichtung und künftige Wartung – die BMF Reinraumtechnik GmbH steht für Full Service Konzepte aus einer Hand.

BMF Reinraumtechnik GmbH  
D 72766 Reutlingen

PTA auf der TechnoPharm 2013 (Halle 9, Stand 228)

# Spezialauftrag bei großem deutschem Technologie-Konzern erfolgreich realisiert

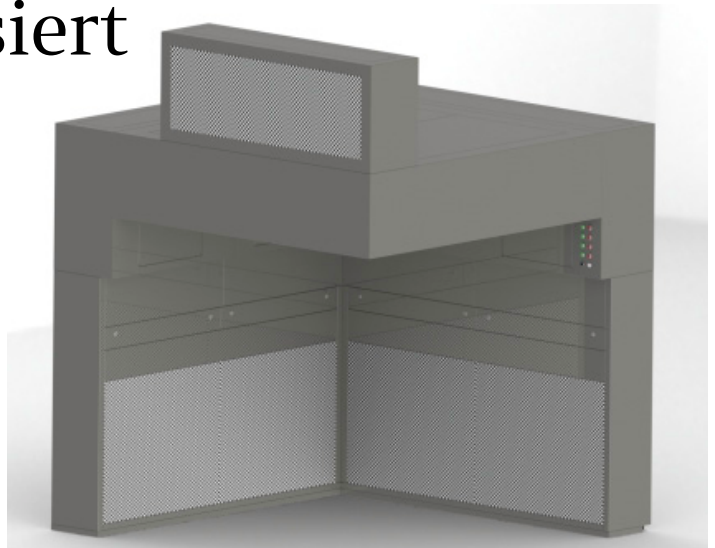
05.03.2013 | Weiterer Erfolg für PTA (Pharma-Technischer Apparatebau GmbH & Co. KG): Ein internationales Unternehmen im industriellen Edel- und Sondermetallgeschäft hat PTA zum wiederholten Male mit einer Reinraumanlage beauftragt. Die Anlage wurde eigens für die speziellen räumlichen und produktionstechnischen Anforderungen des Kunden konzipiert.

Die zusätzlichen Anforderungen: Ein reduziertes Platzangebot in Länge, Breite und Höhe verlangte eine Lösung für die entsprechende Integration des Laminar-Flow Freiarbeitsplatzes (Einzelkabine) in ein bestehendes Hochregal zur Reduzierung der Staubemissionen und damit zum Schutz des Personals. Des Weiteren musste aufgrund der Prozessanforderungen die Kabine in L-Form konzipiert werden.

Die Auftragserteilung erfolgte im Oktober des vergangenen Jahres, die Installation erfolgt in der KW 11/2013. Gründe für die neuerliche Entscheidung zum Erwerb einer PTA-Anlage lagen neben der bereits langjährigen guten Erfahrung mit den Reinraumanlagen des oberbayerischen Herstellers sicherlich zusätzlich auch in der Möglichkeit, maßgeschneiderte Sonderanfertigungen schnell, zuverlässig und effizient zu realisieren.

Bereits im Einsatz bei genanntem Unternehmen befindet sich neben zwei Wiegekabinen und vier Probenwerkbänken auch ein Freiarbeitsplatz-Container.

Rüdiger Dilg, Geschäftsführer der PTA: „Seit Jahrzehnten schon setzen wir kontinuierlich auf zuverlässige Ingenieursleistungen, meisterliches Handwerk und hochqualitative wie wirtschaftlich Produkte ‚Made in Germany‘. Unsere Strategie hat sich bewährt, die PTA ist auf kontinuierlichem Erfolgskurs. Die TechnoPharm mit ihren neuesten Informationen zu reinen und zertifizierten Prozessen für die Phar-



ma-, Food- und Kosmetikindustrie stellt daher eine optimale Plattform dar, unser Unternehmen und unsere interessanten Lösungen entsprechend zu präsentieren.“

Auf der TechnoPharm 2013 wird PTA dem interessierten Fachpublikum auch weitere interessante Lösungen im Bereich Reinraumtechnik vorstellen.

PTA Pharma-Technischer Apparatebau  
 Nandlstädter Straße 9f  
 D 85419 Mauern  
 Telefon: +49 8764 920960   Telefax: +49 8764 719  
 E-Mail: info@pta-technology.com  
 www.pta-technology.com

**Reinräume in den Bereichen A und B sowie ISO 4 und ISO 5 sind hygienisch sensible Bereiche.**

## EasyMop® GMP und EasyMOP CR® Systemboxen

27.02.2013 | Die neu entwickelte EasyMop® GMP Systembox unterstützt prozesssicheres Reinigen und Desinfizieren in pharmazeutischen Reinräumen und ermöglicht die Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion. Die EasyMop® GMP Box wird aus Edelstahl gefertigt, die gesamte Einheit ist autoklavierbar.

Für die Reinräume ISO 4 und ISO 5 wurde die EasyMop CR® Systembox entwickelt und ist in 5 Farben erhältlich. Diese Systembox erfüllt die Anforderungen für technische Reinräume.

Für beide Systemboxen ermöglicht das patentierte MopJump-System eine gleichmäßige Vorpräparation der Moppbezüge sowie deren berührungsfreie Aufnahme.

Je nach Reinraumgröße können diese EasyMop® Systemboxen mit Wagen oder ohne ausgeliefert werden, auch gibt es für jeden Bereich spezielle Mopp-Kopfteile.

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



**Komfortables und beschlagfreies Tragen von Vollsichtbrillen im Reinraum**

# Autoklavierbare Reinraum Schutzbrillen

12.02.2013 | Hydroflex bietet mit dem PurGuard™ Programm 3 professionelle Vollsichtbrillen Modelle für den Einsatz im Reinraum und aseptischen Arbeitsumfeld, welche nun nochmals optimiert wurden. Zur Verfügung stehen zwei vollständig autoklavierbare Modelle, und eine sterile Einweg Ausführung.

**Passgenauer Tragekomfort**

Hoher Komfort wird sichergestellt durch die ultra weichen und formbaren Rahmenmaterialien, welche sich an das Gesicht des Trägers anschmiegen und ein abdruckfreies Tragen auch bei langer Einsatzdauer garantieren. Die latexfreien Silikon-Kopfbänder und Gelenkscharniere ermöglichen die individuelle Anpassung an verschiedenste Gesichtsformen und Empfindungsstufen sowie an alle Arten von Kopfhäuben.

**Sicheres Anti-Beschlag System**

Mithilfe von speziellen Belüftungsventilen / Schlitzen wird ein möglichst hoher Luftdurchfluss in der Brille erreicht. Zusammen mit dem nun nochmals optimierten Scheibenmaterial, kann ein Beschlagen bei korrekter Anwendung zuverlässig verhindert werden. Die notwendige Arbeitssicherheit wird somit problemlos erreicht. Da die Ventilsysteme zudem indirekt ausgeführt sind, kön-



nen die Vollsichtbrillen ihre Aufgabe ohne Kompromisse erfüllen: Partikel und Hautfette aus dem Augenbereich zurückzuhalten und dadurch sensible Produkte zu schützen.

**Panorama Sicht**

Die weite Panorama Sichtscheibe des Modells SV-900 garantiert uneingeschränkte Rundumsicht, während das extra breite Design des Modells SV-800 ein passgenaues Tragen über Korrektionsbrillen ermöglicht.

**Validierte Autoklavierbarkeit und Sterilität**

Während die Mehrweg Modelle SV-900 und SV-800 für die dauerhafte Dampfsterilisation im Autoklaven konzipiert sind, wird das Einweg Modell EV-100 in steril und doppelt verpackt geliefert – hierbei entfällt das Aufbereiten nach dem Tragen. Hydroflex offeriert mit diesen durchdachten Vollsichtbrillen die passende Lösung für alle Anwendungen im Reinraum.

Hydroflex OHG

Am Weidenhäuser Bahnhof 10 D 35075 Gladenbach

Telefon: 06462.91598-0 Telefax: 06462.91598-20

E-Mail: info@hydroflex-solutions.de

Internet: http://www.cleanroom-hygiene.de

| März 2013 |    |    |    |    |    |    |
|-----------|----|----|----|----|----|----|
| Mo        | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 25        | 26 | 27 | 28 | 1  | 2  | 3  |
| 4         | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 |
| 11        | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 18        | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25        | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1         | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |

## Veranstaltungen im März 2013

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

Seminar  
**Reinigungsvalidierung**  
**Termin: 12.03.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim, Dorint Kongresshotel  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar  
**Der Computervalidierungs-Beauftragte (CV 7)**  
**Termin: 12.03.2013 - 14.03.2013**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Workshop  
**GMP in der Qualitätskontrolle**  
**Termin: 12.03.2013**

Veranstaltungsort: Aarau / Schweiz  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar  
**Modul 1: Gestaltung und Qualifizierung von Räumen**  
**Termin: 12.03.2013**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar  
**Computervalidierung Modul 1: Grundlagen, Regeln, GAMP 5**  
**Termin: 12.03.2013 - 13.03.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar  
**Die Praxis der Raumreinigung und Desinfektion**  
**Termin: 13.03.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim, Dorint Kongresshotel  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar  
**Erfolgreiche Personalauswahl im Reinraum Bereich**  
**Termin: 13.03.2013**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)  
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar  
**GMP in der Technik**  
**Termin: 13.03.2013**

Veranstaltungsort: Aarau / Schweiz  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar  
**Modul 2: Qualifizierung von Lüftungsanlagen**  
**Termin: 13.03.2013**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

| März 2013 |    |    |    |    |    |    |
|-----------|----|----|----|----|----|----|
| Mo        | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 25        | 26 | 27 | 28 | 1  | 2  | 3  |
| 4         | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 |
| 11        | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 18        | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25        | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1         | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |

## Veranstaltungen im März 2013

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

Seminar

### Grundlagen der Reinigung und Reinigungsvalidierung in GMP-regulierten Branchen

**Termin: 13.03.2013**

Veranstaltungsort: Frankfurt

Veranstalter: STERIS Life Sciences Group

Workshop

### Grundlagen der ICP Emissionsspektrometrie

**Termin: 13.03.2013 - 14.03.2013**

Veranstaltungsort: Olten

Veranstalter: sekulab

Workshop

### Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen

**Termin: 14.03.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim, Dorint Kongresshotel

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Spray drying and fluid prilling based lyophilisation - state of the art and new trends

**Termin: 14.03.2013 - 15.03.2013**

Veranstaltungsort: Mainz

Veranstalter: APV

Seminar

### GMP in der Qualifizierung

**Termin: 14.03.2013**

Veranstaltungsort: Aarau / Schweiz

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Modul 3: Messtechnik: Umsetzung gemäß Annex 1, ISO 14644

**Termin: 14.03.2013**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GMP-gerechte Dokumentation

**Termin: 14.03.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Grundlagen der Reinigung und Reinigungsvalidierung

**Termin: 15.03.2013**

Veranstaltungsort: Basel, Schweiz

Veranstalter: STERIS Life Sciences Group

Workshop

### Raumluftthygiene - Schulung Kategorie A gemäß VDI 6022

**Termin: 19.03.2013 - 20.03.2013**

Veranstaltungsort: Frankfurt a.M.

Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

### Anforderungen an die Raumlufttechnik

**Termin: 19.03.2013**

Veranstaltungsort: Niederlenz (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

### Pharma-Kongress Produktion & Technik 2013

**Termin: 19.03.2013 - 20.03.2013**

Veranstaltungsort: Düsseldorf/Neuss

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### Anforderungen an Medizinprodukte

**Termin: 19.03.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Klinische Prüfpräparate

**Termin: 20.03.2013**

Veranstaltungsort: Hamburg, Dorint Hotel Hamburg-Eppendorf

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### GMP für Gase, Druckluft, flüssige Medien

**Termin: 20.03.2013**

Veranstaltungsort: Aarau / Schweiz

Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Medizinprodukte: Training zur EN ISO 13485

**Termin: 20.03.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Containment mit Besichtigung der Novartis Pharma Stein AG

**Termin: 20.03.2013**

Veranstaltungsort: CH-Stein

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Management of Non-Conforming Products

**Termin: 21.03.2013**

Veranstaltungsort: Hamburg, Dorint Hotel Hamburg-Eppendorf

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Tagestraining „Verhalten in reinen Räumen“

**Termin: 21.03.2013**

Veranstaltungsort: Solothurn (CH)

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Anf. an Barriere Systeme mit Besichtigung von RABS und Isolatoren

**Termin: 21.03.2013**

Veranstaltungsort: Allschwil (CH)

Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

### Risikomanagement im GMP-Umfeld

**Termin: 21.03.2013**

Veranstaltungsort: Aarau / Schweiz

Veranstalter: gmp-experts GmbH

| April 2013 |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Mo         | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 25         | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1          | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 8          | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15         | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22         | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29         | 30 | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |

## Veranstaltungen im April 2013

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

Workshop

### Reaktionsmechanismen in der Organischen Chemie

**Termin: 08.04.2013**

Veranstaltungsort: Basel  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### GMP I Was Sie über GMP wissen sollten!

**Termin: 09.04.2013 - 11.04.2013**

Veranstaltungsort: Karlsruhe, Renaissance Hotel  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Tagestraining „Verhalten in reinen Räumen“

**Termin: 09.04.2013**

Veranstaltungsort: Innsbruck  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

**Termin: 09.04.2013**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg  
Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

### Reinraumtechnik und Reinraumpraxis - Basis- und Fachkompetenz

**Termin: 09.04.2013 - 10.04.2013**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg  
Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

### Experte für Hygiene mit Betriebsbesichtigung der Reinräume bei microParts am 09.-11.04.2013

**Termin: 09.04.2013 - 11.04.2013**

Veranstaltungsort: Unna bei Dortmund  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GDP Gute Vertriebspraxis

**Termin: 09.04.2013**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie

**Termin: 09.04.2013 - 11.04.2013**

Veranstaltungsort: Niederkassel  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Basistraining Verpackung

**Termin: 09.04.2013 - 10.04.2013**

Veranstaltungsort: Bingen  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GDP - Good Distribution Practice - Modul 1: Pharmalogistik

**Termin: 09.04.2013**

Veranstaltungsort: Bingen  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Computervalidierungs-Konferenz 2013 - Vorstellung des neuen Aide Memoire zum Annex 11

**Termin: 09.04.2013 - 10.04.2013**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Workshop

### Enzymatische Analytik

**Termin: 09.04.2013**

Veranstaltungsort: Basel  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### Der Hygienebeauftragte

**Termin: 10.04.2013**

Veranstaltungsort: München, The Rilano Hotel München  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Reinstwasser im GMP Umfeld

**Termin: 10.04.2013**

Veranstaltungsort: Aesch (CH)  
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

### Schulungsbeauftragter

**Termin: 10.04.2013 - 11.04.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Hygiene: kompakt

**Termin: 10.04.2013**

Veranstaltungsort: Ch-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### GDP - Good Distribution Practice - Modul 2: Transport

**Termin: 10.04.2013**

Veranstaltungsort: Bingen  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Praxiskurs GMP-Wassersysteme - Technologie, Qualitätsmanagement, Mikrobiologie

**Termin: 10.04.2013 - 12.04.2013**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

| April 2013 |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Mo         | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 25         | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1          | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 8          | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15         | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22         | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29         | 30 | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |

## Veranstaltungen im April 2013

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

Workshop

### Biospezifische Interaktionsanalytik

**Termin: 10.04.2013**

Veranstaltungsort: Basel  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### Computergestützte Systeme in der pharmazeutischen Industrie

**Termin: 11.04.2013 - 12.04.2013**

Veranstaltungsort: München, The Rilano Hotel  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Planung der Raumautomation für energieeffiziente Gebäude

**Termin: 11.04.2013**

Veranstaltungsort: Stuttgart  
Veranstalter: VDI Wissensforum

Workshop

### Planung der Raumautomation für energieeffiziente Gebäude

**Termin: 11.04.2013 - 12.04.2013**

Veranstaltungsort: Stuttgart  
Veranstalter: VDI Wissensforum

Seminar

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

**Termin: 11.04.2013 - 12.04.2013**

Veranstaltungsort: Mannheim  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Workshop

### ITC/DSC (Biophysikalische Analytik/Thermoanalytik)

**Termin: 11.04.2013**

Veranstaltungsort: Basel  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP Aktuell: GMP-Basistraining

**Termin: 15.04.2013 - 16.04.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden - Niedernhausen  
Veranstalter: APV

Seminar

### FDA-Inspektion für Wirkstoffbetriebe

**Termin: 16.04.2013**

Veranstaltungsort: Köln, Dorint H0Tel an der Messe Köln  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Tagesraining PLUS „Verhalten in reinen Räumen“

**Termin: 16.04.2013**

Veranstaltungsort: Aschaffenburg  
Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Erfolgreiche Personalführung im Reinraum Bereich

**Termin: 16.04.2013**

Veranstaltungsort: Rheinfelden (CH)  
Veranstalter: Swiss Cleanroom Concept

Seminar

### Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Aktuell: Basistraining Reinigungsvalidierung

**Termin: 16.04.2013 - 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden - Niedernhausen  
Veranstalter: APV

Seminar

### GMP in der Schweiz

**Termin: 16.04.2013**

Veranstaltungsort: Aarau / Schweiz  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### GMP-Auditor in der Schweiz

**Termin: 16.04.2013 - 18.04.2013**

Veranstaltungsort: CH-Olten  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Pharma Recht Modul 1 mit Pharma-Jurist

**Termin: 16.04.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Experte für Quality Unit: Qualitätskontrolle Modul 1

**Termin: 16.04.2013 - 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Baden-Baden  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Die Sachkundige Person Pharmarecht Modul 1

**Termin: 16.04.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3)

**Termin: 16.04.2013 - 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Heidelberg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### FDA GMP-Compliance

**Termin: 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Herford  
Veranstalter: PCS GmbH

| April 2013 |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Mo         | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 25         | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1          | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 8          | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15         | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22         | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29         | 30 | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |

## Veranstaltungen im April 2013

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

Seminar

### Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Qualitätssicherung: Basistraining Auditierung

**Termin: 17.04.2013 - 18.04.2013**

Veranstaltungsort: Wiesbaden - Niedernhausen  
Veranstalter: APV

Seminar

### GMP in Einkauf und Beschaffung

**Termin: 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Aarau / Schweiz  
Veranstalter: gmp-experts GmbH

Seminar

### Die Sachkundige Person - Qualified Person: Pharmarecht Modul 2

**Termin: 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Pharma Recht Modul 2

**Termin: 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Aseptic Processing: Richtiges Handling

**Termin: 17.04.2013**

Veranstaltungsort: Fulda  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Beutel und Kapselabfüllung mit Betriebsbesichtigung

**Termin: 17.04.2013 - 18.04.2013**

Veranstaltungsort: Appenweier  
Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Praxiskurs GMP in der Verpackung - Mit praktischer, ganztägiger Stationsausbildung bei BOSCH

**Termin: 17.04.2013 - 19.04.2013**

Veranstaltungsort: Ludwigsburg  
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Workshop

### Einführung in die Gaschromatographie

**Termin: 17.04.2013 - 18.04.2013**

Veranstaltungsort: Schlieren  
Veranstalter: sekulab

Seminar

### 12. Benediktbeurer Reinraumtage

**Termin: 17.04.2013 - 18.04.2013**

Veranstaltungsort: Kloster Benediktbeuren  
Veranstalter: Dittel Engineering und Kunststoffinstitut  
Rosenheim

Seminar

### Analytische Geräte im GMP-Umfeld

**Termin: 18.04.2013**

Veranstaltungsort: Köln, Dorint An der Messe Köln  
Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Reinigungsfachkräfte im GMP-Umfeld

**Termin: 18.04.2013**

Veranstaltungsort: Fulda  
Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### Workshop und Jubiläumstreffen zum 20.Geburtstag der ISPE - DACH mit dem Zukunftsthema: „Regulatorischer Druck und Kostendruck in der Pharmaindustrie: Die Trends zur Veränderung der Produktionsprozesse.“

**Termin: 18.04.2013 - 19.04.2013**

Veranstaltungsort: Hamburg  
Veranstalter: ISPE - DACH

Workshop

### Regulatorischer Druck und Kostendruck in der Pharmaindustrie

**Termin: 18.04.2013 - 19.04.2013**

Veranstaltungsort: Hamburg  
Veranstalter: ISPE - DACH

Workshop

### Neues für Reinraum-Servicetechniker: Messtechnik, Gentechnik, GMP & Co

**Termin: 19.04.2013**

Veranstaltungsort: IHK Neuss  
Veranstalter: IHK Mittlerer Niederrhein

Seminar

### Neues für Reinraum-Servicetechniker: Messtechnik, Gentechnik, GMP & Co - Kenn-Nr.: U012-SN113

**Termin: 19.04.2013**

Veranstaltungsort: IHK NE  
Veranstalter: Industrie- und Handelskammer Mittlerer Niederrhein

Seminar

### IHK-Zertifikatslehrgang: Reinraum-Servicetechniker mit Fach- kundenachw. „Mikrobiol. & Zytost.-Werkb.“ - Kenn-Nr.: U006-ZN113

**Termin: 22.04.2013 - 26.04.2013**

Veranstaltungsort: IHK NE  
Veranstalter: Industrie- und Handelskammer Mittlerer Niederrhein

Seminar

### Gute Lagerhaltungs-Praxis

**Termin: 23.04.2013**

Veranstaltungsort: Berlin, Arcotel John F.  
Veranstalter: PCS GmbH



| April 2013 |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Mo         | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| 25         | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| 1          | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 8          | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15         | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22         | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29         | 30 | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |

## Veranstaltungen im April 2013

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

Seminar

### Tagestraining „Verhalten in reinen Räumen“

**Termin: 23.04.2013**

Veranstaltungsort: Leipzig

Veranstalter: ReinraumAkademie GmbH

Seminar

### Kalibration: Messstellen, Messfehler, Toleranzen

**Termin: 23.04.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Computervalidierung: Grundlagen

**Termin: 23.04.2013**

Veranstaltungsort: CH-Olten

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Computervalidierung Modul 2: Planen, Steuern und Dokumentieren

**Termin: 23.04.2013 - 24.04.2013**

Veranstaltungsort: Speyer

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Gute Transport-Praxis

**Termin: 24.04.2013**

Veranstaltungsort: Berlin, Arcotel

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Die Stabilitätsprüfung 2013

**Termin: 24.04.2013 - 26.04.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: APV

Seminar

### PQS Pharmaceutical Quality System: Die Risikoanalyse

**Termin: 24.04.2013**

Veranstaltungsort: Darmstadt

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### Pharma Wasser mit Praxisdokumentation

**Termin: 24.04.2013 - 25.04.2013**

Veranstaltungsort: Köln

Veranstalter: PTS Training Service

Seminar

### CleanRoom Congress 2013 - Der offizielle Reinraumtechnik Kongress zur TechnoPharm®

**Termin: 24.04.2013 - 25.04.2013**

Veranstaltungsort: Nürnberg

Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Seminar

### CleanRoomCongress

**Termin: 24.04.2013 - 25.04.2013**

Veranstaltungsort: Nürnberg Messezentrum

Veranstalter: APV

Seminar

### Vertrieb und Grosshandel

**Termin: 25.04.2013**

Veranstaltungsort: Berlin, Arcotel John F.

Veranstalter: PCS GmbH

Seminar

### Anforderungen an Medizinprodukte

**Termin: 25.04.2013**

Veranstaltungsort: CH-Olten

Veranstalter: PTS Training Service

Workshop

### Validierung computergestützter Systeme (CSV) im Laborumfeld

**Termin: 25.04.2013 - 26.04.2013**

Veranstaltungsort: Olten

Veranstalter: sekulab

Seminar

### GMP für KrankenhaustechnikerInnen

**Termin: 25.04.2013**

Veranstaltungsort: Wien

Veranstalter: QMS SELLEMOND

Seminar

### GMP Basics

**Termin: 26.04.2013**

Veranstaltungsort: Wien

Veranstalter: QMS SELLEMOND

#### Impressum:

W.A. Schuster GmbH / reinraum online · Mozartstraße 45 · D 70180 Stuttgart · Tel. +49 711-9640350 · Fax 9640366  
[info@reinraum.de](mailto:info@reinraum.de) · [www.reinraum.de](http://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).