

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

3

26. JAHRGANG
JUNI 2024



Achema 2024
10.–14.06.2024

MedTecLive with T4M
Nürnberg, 18.–20.06.2024

Achema 2024
Dr. Björn Mathes

SPECIAL CONTAINMENT
in der Pharma- und Chemieindustrie

MARKTSTUDIE
Der große D-A-CH-Reinraum-Markt
Michael Jansen

WILEY

WILEY



Fortschritt ist die Verwirklichung von Utopien.

[Oscar Wilde]

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

- Die führende Fachpublikation im deutschsprachigen Raum
- für Betreiber und Nutzer von Reinräumen
- 26. Jahrgang – 5 Ausgaben pro Jahr
- 14.000 qualifizierte Leser (IVW)

Kontakt Redaktion:

Dr. Roy Fox

Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Kontakte Verkauf:

Stefan Schwartze

Tel.: +49 6201 606 491
sschwartze@wiley.com

Hagen Reichhoff

Tel.: +49 6201 606 001
hreichhoff@wiley.com

Sonderdrucke:

Stefan Schwartze

Tel.: +49 6201 606 491
sschwartze@wiley.com

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



© Messe Frankfurt GmbH / Jacquemin

Achema again!

Liebe Leserinnen u. Leser,

ich hoffe, es geht Ihnen gut.

Der erste wichtige Branchentermin des Jahres ist vorüber. Die Lounges waren, wie immer, gut besucht und ein Muss für alle, die sich einen Überblick über neue Entwicklungen verschaffen wollten.

Das zweite große Event des Jahres steht an!

Die Achema öffnet wieder im normalen Turnus und zum „normalen“ Termin in Frankfurt ihre Tore. Die Weltleitmesse der chemischen, pharmazeutischen und biotechnologischen Prozessindustrie versammelt mit einer einzigartigen Themenbreite, spannenden Fokusthemen und neuen Veranstaltungsformaten wieder Experten, qualifizierte Anwender und Interessenten aus der ganzen Welt.

Die alten Ausstellerrekorde sind noch in weiter Ferne. Es haben sich aber dennoch knapp 3.000 zusammengefunden, um die Achema wieder zu einem internationalen Mega-Event zu machen. Wer genau hinschaut findet unter den 2.901 Ausstellern (zum Drucktermin) die Reinraumtechnik-Firmen, die Spezialisten und Dienstleister unserer Branche, zwischen den anderen Ausstellern versteckt.

Gerade in der chemischen und pharmazeutischen Industrie spielen Reinheit, Partikelfreiheit und Sterilität eine immer größere Rolle, besonders im Nachgang der Überarbeitung bzw. Novellierung des EU-GMP Annex 1 aus dem letzten Herbst. Hier sind wir mit der Reinraumtechnik nicht nur dabei, sondern mittendrin.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer neuen Ausgabe ReinRaumTechnik zur Achema und freue mich ganz besonders auf ein Wiedersehen in Frankfurt. Besuchen Sie Wiley-VCH am Stand A31 im Foyer vor Halle 4.1 auf einen Kaffee und sehen unsere Fachkompetenz.

Und falls Sie am Mittwoch, den 12. Juni Lust auf einen kleinen Rundgang (ca. 1 Std.) zu den Reinraum-Highlights der Messe haben, senden Sie mir eine kurze Mail unter royfox@wiley.com.

Start ist am Wiley Stand um 13:30 Uhr. Ich würde mich freuen.

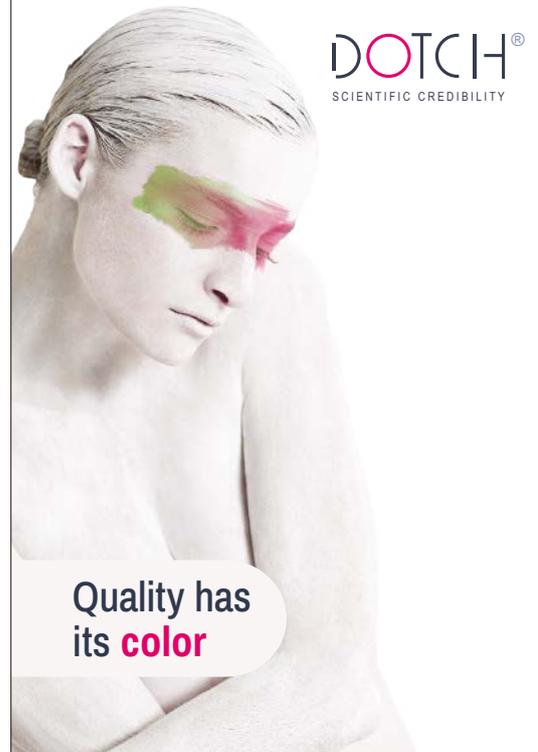
Und bis dahin, bleiben Sie gesund.

Herzlichst Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

DOTCH[®]
SCIENTIFIC CREDIBILITY



Quality has
its **color**

Give your used cleanroom consumables a second life through the **STAXS[®] Second Life program**

- 1 Use your cleanroom consumables on site
- 2 Send the used cleanroom consumables back to STAXS[®]
- 3 STAXS[®] collects and sends the used materials to its recycling partners
- 4 The used items gets recycled into raw materials
- 5 Raw materials are used to create recycled or upcycled items



For more information about STAXS[®] Second Life visit www.STAXS.eu

STAXS[®]
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS



Inhalt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



INNEN
TITEL

47

EDITORIAL

3 Achema again!

Dr. Roy T. Fox

NEWS

10 Bardusch eröffnet neunten Standort in Europa

Thomas Walz

12 Neue Reinraumwäscherei von CWS in Burghausen

13 Substrate für organische Feldeffekttransistoren (OFET)

Thomas Stoppe

VERBANDSNACHRICHTEN

14 Gedruckte Elektronikindustrie bleibt positiv für 2024

OE-A Geschäftsklimaumfrage

Dr. Klaus Hecker

VERANSTALTUNGEN

15 Projekt-manager/-in Reinraumtechnik IHK

Andreas Eschlberger

16 Lösungen für eine nachhaltigere und widerstandsfähigere Prozessindustrie Achema 2024

Dr. Björn Mathes

18 Von Robotern assistiert

Trends von der MedtecLIVE 2024

Christopher Boss

20 Schlussbericht Analytica 2024

Armin Wittmann

MARKTSTUDIE

22 Höchste Fertigungsqualität als Wachstumstreiber

Der große D-A-CH-Reinraum-Markt

Michael Jansen

SPECIAL CONTAINMENT

24 Barrieretechnologien und Automatisierung in der Pharmaherstellung

Umsetzung des Annex 1 des EU GMP

Leitfadens

Richard Denk im Interview

28 Strömungssimulation (CFD) in der Reinraumtechnik

Michael Kuhn

32 Auswirkungen des neuen Annex 1 auf die sterile Abfüllung

Dr. Johannes Rauschnabel

35 Maßstäbe im Kontaminations-Monitoring in Reinräumen

36 Schnellere Produktwechsel inklusive hohen Sicherheits- und Qualitätsstandards

Vetter CleanRoom Technology (V-CRT)

optimiert Prozesssicherheit und

Produktionseffizienz

Lukas Kropp

PHARMA

38 Verpacken von Arzneimitteln

Trends für Pharmaproduzenten und

Maschinenhersteller post-Covid

Armin Scheuermann

42 Im kontinuierlichen Fluss zur fertigen Tablette

Continuous Manufacturing

Dr. Marten Klukkert

44 Wertschöpfung dank Digitalisierung

Moni.NET Class C revolutioniert das Reinraum Partikel-Monitoring

Dr. Peter Becker

INNEN
TITEL
STORY

HYGIENIC DESIGN

48 Ausgeklügelte Reinraumlösungen

Verbindungselemente aus Edelstahl

von RK Rose+Krieger

Bernd Klöpffer

WERKSTOFFE

50 Hart im Nehmen und dauerhaft hygienisch

Edelstahl Rostfrei in der Medizintechnik

Dr. Sebastian Heimann

LÜFTUNGSTECHNIK

52 Mobilmachung für reine Luft

Alltagstauglich, hocheffizient und frei beweglich: Das Raumluftfiltergerät RoomGuard

Achim Thelen

VERBRAUCHSMATERIAL

54 Going green in the cleanroom

Karen Rossington

PRODUKTION

56 Innovative Brillenglas-Produktion für Leica

OptoTech und Weiss Klimatechnik

kooperieren

Kai-Uwe Hölzel

58 Reinraumkran mit Halbautomatik und Pendeldämpfung

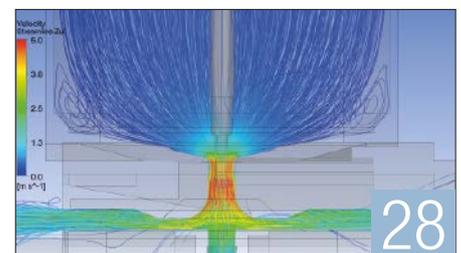
Achim Altmann



10



13



28



NEWS	6–9
PRODUKTE	45, 60–65
TERMINE	66
<hr/>	
INDEX/IMPRESSUM	3. US

Beilagenhinweis:

Diese Ausgabe enthält eine Beilage der Firma RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co. Wir bitten um freundliche Beachtung.

© Sukjai Photo - stock.adobe.com



WILEY

Willkommen im Wissenszeitalter.
 Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen an den Herausforderungen der Zukunft – und Ihnen die Hilfestellungen liefern, die Sie bei Ihren Aufgaben weiterbringen. Die ReinRaumTechnik ist ein wichtiger Teil davon.



MASTER OF PURITY



HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH
 info@clearclean.de www.cleanboss.de

NEUE NIEDERLASSUNG IN SPANIEN

Icotek, führender Anbieter von Kabelmanagementlösungen, freut sich bekannt zu geben, dass das Unternehmen eine neue Niederlassung in Spanien zum 1. April 2024 eröffnet hat. Diese strategische Erweiterung stärkt die Präsenz von Icotek auf dem spanischen Markt und unterstreicht das Engagement des Unternehmens für Kunden in der Region. Erst zu Jahresbeginn hat das Unternehmen eine Niederlassung in Indien eröffnet und setzt so seinen Expansionskurs fort. Die Leitung der neuen Niederlassung übernimmt Héctor Martín, Vertriebsexperte und Kenner des spanischen Marktes. Mit seinen umfangreichen Branchenkenntnissen wird er maßgeblich dazu beitragen, die Präsenz von Icotek in Spanien weiter auszubauen und den Kunden vor Ort erstklassigen Service und Support zu bieten. Die Eröffnung ermöglicht es Icotek, seine innovativen Kabelmanagementlösungen noch besser auf die Bedürfnisse der spanischen Kunden zuzuschneiden und ihnen maßgeschneiderte Lösungen anzubieten. Die Nähe zum Markt wird es dem Unternehmen ermöglichen, schnell auf die sich ändernden Anforderungen der Kunden zu reagieren und eine enge Zusammenarbeit zu pflegen.



© Icotek

www.icotek.com

NEUE FÜHRUNG

Zum 1. März 2024 hat Wulf Bunzel (58) die Geschäftsführung der Firma Nilfisk in Deutschland übernommen. Mit dieser Besetzung betont der internationale Reinigungsgerätehersteller die wachsende Bedeutung des deutschen Marktes und dessen klare Neuausrichtung auf Customer Experience. „Wir freuen uns sehr, Wulf Bunzel als General Manager von Nilfisk Deutschland begrüßen zu dürfen. Wulf stößt zu unserem EMEA Leadership Team und bringt solide Erfahrungen in der erfolgreichen Führung funktionsübergreifender Teams mit. Sein Streben nach Leistung durch Kundenorientierung kommt unseren Mitarbeitern und Kunden bereits jetzt zugute“, so Christopher Riau, Executive Vice President EMEA bei Nilfisk. Auf der Agenda des versierten Managers steht somit die unternehmerische wie vertriebliche Neuaufstellung in Richtung Kundenorientierung und -nähe. Zu den ersten Investitionen in den Standort Deutschland gehört die Eröffnung von zwei neuen Kompetenzzentren mit dem Ziel, die Beratung, Unterstützung und den ausgezeichneten Service näher zu Kunden und Mitarbeitern zu bringen und die Entwicklung des Marktes aktiv voranzutreiben.



© Nilfisk

www.nilfisk.de

VERLÄSSLICH UND NACHHALTIG IN DIE ZUKUNFT

Familiengeführt, kundennah und engagiert: Was schon im Gründungsjahr 1913 galt, hat bei Piepenbrock auch nach über einem Jahrhundert einen hohen Stellenwert. In diesem Jahr feiert die Osnabrücker Unternehmensgruppe ihr 111-jähriges Jubiläum – mit klaren Schwerpunkten für die Zukunft. „Wir freuen uns außerordentlich, heute auf 111 Jahre spannende Unternehmensgeschichte zurückblicken zu dürfen“, so Arnulf und Olaf Piepenbrock als geschäftsführende Gesellschafter. Beide führen das Familienunternehmen mit rund 26.750 Mitarbeitenden in der vierten Generation. „Diese erfolgreiche Zeit wäre ohne viele tatkräftige Piepenbrocker und treue Kunden kaum möglich gewesen.“ Die Brüder zeigten sich bei einer Ansprache im unternehmenseigenen Service Center in Osnabrück dankbar für die langjährige Verbundenheit mit den Mitarbeitern vor Ort und in der ganzen Bundesrepublik. Die Unternehmensgruppe möchte auch in den nächsten Jahrzehnten in bewährter Weise für ihre Kunden da sein. Neben Kunden, Partnern und Mitarbeitern seien sie aber auch den kommenden Generationen verpflichtet. Schon seit 1990 ist Nachhaltigkeit fest in der Unternehmenskultur verankert. Aufforstung, erneuerbare Energien und festgeschriebene Umweltziele unterstreichen diese Strategie.



© Piepenbrock

www.piepenbrock.de

KREATIVE ANSÄTZE GEGEN DEN FACHKRÄFTEMANGEL

Die Dorfner Gruppe geht neue Wege, um dem Fachkräftemangel entgegenzutreten: Zwei junge Nachwuchstalente aus Marokko unterstützen nun das Team in der gewerblichen Gebäudereinigung und absolvieren ihre Ausbildung in Würzburg. „Wir stehen jedes Jahr aufs Neue vor der Herausforderung, Auszubildende für die Gebäudereinigung zu gewinnen und müssen dazu immer kreativer werden. Wir können nach den ersten Wochen bereits sagen, dass die Aktion ein voller Erfolg war. Wir freuen uns über die neuen Kollegen und die Azubis sind froh, in Deutschland eine Karriere starten zu können“, so Daniela Karl, Ausbildungsleiterin und Sekretärin der Bereichsgeschäftsleitung bei Dorfner, die zusammen mit Christian Zschau, Ausbilder und Projektmanager bei Dorfner, das Projekt verantwortet hat. Ausbildungsstart war Mitte März und gleich von Beginn an zeigten sie besonderes Engagement und großen Lernwillen – auch bei der Sprache. Nach ihrer dreijährigen Ausbildung sollen sie übernommen werden.



© Dorfner

www.dorfner-gruppe.de

VERSTÄRKUNG FÜR DEN VERTRIEB BEI PFENNIG REINIGUNGSTECHNIK



© Pfennig

Seit August 2023 bereichert Guido Schramm das Pfennig-Team und kümmert sich bei Pfennig als Key Account Manager Cleanroom Germany um den Vertrieb Reinraum in Deutschland. Aus seiner langjährigen Tätigkeit im Hygienebereich bringt Guido Schramm eine Fülle von Erfahrungen mit. Durch seine Expertise kann er eine fundierte Beratung und Unterstützung zu Fragen rund um die Reinraumwelt bieten. Als direkter Ansprechpartner steht er bei allen Fragen rund um die Pfennig Reinraumprodukte zur Verfügung und entwickelt gemeinsam mit den Kunden passende Lösungen für Ihren Reinraum. Guido Schramm freut sich auf die Zusammenarbeit und steht für Fragen gerne zur Verfügung.

www.pfennig-reinigungstechnik.com

INNOVATION ALS ERFOLGSFAKTOR: DER CLEANZONE AWARD 2024

In der Branche ist er bereits seit 2012 fest verankert: der Cleanzone Award. Unternehmen, Forschungseinrichtungen und auch Einzelpersonen haben hier die Chance, ihre Ideen und Innovationen im Bereich der Rein- und Sauberraumtechnologie einzureichen. Verliehen wird der Preis auf der Cleanzone am 26. September 2024 in Frankfurt. Anmeldeschluss für die Bewerbung ist der 1. Juli 2024.

Innovationen, beispielsweise bei der Digitalisierung und auf dem Feld der Künstlichen Intelligenz, treiben die Reinraumbranche voran und zahlen gleichzeitig auf die Konten von Nachhaltigkeit und Wirtschaftlichkeit der Unternehmen ein. Die Cleanzone präsentiert technische und innovative Lösungen dafür. Mit dem Cleanzone Award unterstützt sie zudem gemeinsam mit dem Wiley-Verlag und seiner Publikation Rein-

RaumTechnik Unternehmen bei ihrem Vorhaben, Innovationen im Markt einzuführen. Eingereicht werden können Produkte, Ideen und Innovationen, die dazu beitragen, dass reine Produktionsprozesse effizienter und nachhaltiger werden.

Der Award richtet sich weltweit an Firmen, Organisationen, wissenschaftliche Einrichtungen und Einzelpersonen. Prämiert werden wegweisende Fortschritte in Bezug auf Automatisierung, Nachhaltigkeit und Effizienz in der Rein- und Sauberraumtechnologie. Eine hochkarätige Jury nominiert bis zu fünf herausragende Konzepte, die auf der Cleanzone vorgestellt werden. Den Gewinner wählt das Publikum während der Messe. Verliehen wird der Award am 26.09.2024 auf der Cleanzone in Frankfurt am Main. Der Sieger erhält einen Scheck über 3.000,- EUR vom Cleanzone-Medienpartner ReinRaumTechnik.

Einreichungen sind ab sofort bis zum 1. Juli 2024 unter folgendem Link möglich:

www.cleanzone.messefrankfurt.com/award-2024

www.cleanzone.messefrankfurt.com



© Messe Frankfurt

Der Cleanzone Award wird vergeben für innovative Produkte oder Lösungen aus dem Reinraumbereich.



**Bereit für den
neuen Annex 1.**

SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

**Prozess- und
Verpackungstechnik
für ein besseres Leben.**

Ob mit Einzelmaschinen, Systemen oder Services, wir helfen Ihnen, unseren Kund:innen in der Pharma- und Lebensmittelindustrie, weltweit das Leben von Menschen zu verbessern. Dabei bringen wir unsere mehr als 160 Jahre lange Erfahrung ein.

syntegon.com



© Columbus

ÜBERNAHME

Columbus Reinigungsmaschinen hat erfolgreich Anteile an der Firma Kenter Rhein-Neckar erworben, die nun als integraler Bestandteil der Columbus Organisation unter dem Namen Columbus Rhein-Neckar agieren wird. Die Gesellschaft übernimmt den Vertrieb und Service von konventionellen Columbus Reinigungsmaschinen sowie vollautonomen Reinigungsrobotern. Durch den Erwerb von Anteilen durch die Firma G. Staehle und die folgende Umfirmierung wird die Columbus Rhein-Neckar ein wichtiger Teil der Columbus Organisation. Die Kunden können weiterhin auf gewohnte Qualität beim Service und der Ersatzteilversorgung für alle im Einsatz befindlichen Maschinen vertrauen. Matthias Kies, Mitbegründer der Kenter Rhein-Neckar vor 18 Jahren und erfolgreicher Unternehmer, wird zusammen mit seinem 13-köpfigen Team das Gebiet von Karlsruhe bis zur hessischen Bergstraße und von Heilbronn bis zur Vorderpfalz weiterhin betreuen. Diese Zusammenarbeit ist ein bedeutender Schritt für Columbus Reinigungsmaschinen und stärkt ihre Präsenz sowie ihren Service in der Region Rhein-Neckar.

www.columbus-clean.com

UMSTELLUNG AUF ZWEIJÄHRIGEN VERANSTALTUNGSTURNUS

Die parts2clean entwickelt ihre konsequent auf den Markt ausgerichtete Strategie nach ihrem starken Messeergebnis 2023 weiter und wechselt von sofort an in einen zweijährigen Veranstaltungsturnus in den ungeraden Kalenderjahren. Das haben die Veranstalter, die Deutsche Messe in Hannover, gemeinsam mit dem Fachverband industrielle Teilereinigung (FiT), dem Messebeirat und den ausstellenden Unternehmen entschieden. „Wir haben die Entscheidung, die parts2clean bereits jetzt in einen Zweijahresturnus umzustellen, sehr intensiv mit den ausstellenden Unternehmen und unseren Partnern besprochen“, so Christoph Nowak, Projektleiter der parts2clean bei der Deutschen Messe. „Nach dem positiven Messeverlauf 2023 ist es unser Ziel, den Ausbau des Leitmessecharakters voranzutreiben und damit die Messe als Marke langfristig zu stärken“, ergänzt Nowak. Die nächste Ausgabe der internationalen Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung ist vom 07.–09. Oktober 2025 auf dem Messegelände der Landesmesse Stuttgart terminiert.

www.messe.de
www.parts2clean.de



© Deutsche Messe



© Yaskawa

ROBOTERBASIERTE LÖSUNGEN ZUR LABORAUTOMATION

Das Center for Life Science Automation (CELISCA) der Universität Rostock und Yaskawa haben eine Fortführung ihrer Kooperation bei der Entwicklung roboterbasierter Lösungen zur Laborautomation vereinbart. Als einer der ersten europäischen Anwender überhaupt wird die Institution in diesem Rahmen auch ein speziell für Life-Science-Anwendungen entwickeltes Robotermodell der neuen Serie Motoman HD einsetzen. Bereits seit 2015 nutzt das CELISCA der Universität Rostock einen Dualarmroboter Motoman CSDA10F. Aus dieser Kooperation sind seitdem zahlreiche Forschungsprojekte und wissenschaftliche hervorgegangen. Der neue Hygienic-Design Roboter Motoman HD8 soll in einem von der EU geförderten Synergy-Projekt für das Probenhandling in Kristallisationsvorgängen in der Materialforschung als vollautomatisches System, bei dem der Mensch nicht mehr eingreift, zum Einsatz kommen. Der Motoman HD8 erfüllt die hohen Anforderungen von Labor- und ISO-Reinraumumgebungen. Damit kann er in hygienerelevanten Bereichen der Laborautomation, der Pharmabranche oder der Lebensmittelindustrie vielfältige Handhabungsaufgaben übernehmen.

www.yaskawa.de

WALLHÄUSSER INNOVATION AWARD 2024

Auf dem GMP PharmaCongress 2024 hat Concept Heidelberg erstmals den Wallhäusser Innovation Award verliehen. Der Preis geht gemeinschaftlich an die Universität Bonn, GEA Lyophil und IBL. Green Elephant Biotech erreichte Platz 2, der 3. Platz ging an Labor LS. Der mit 5.000,- € dotierte Wallhäusser Preis wird bereits seit 1987 verliehen. Mit dem Preis erinnert das Unternehmen an die außergewöhnlichen Leistungen von Prof. Dr. Karl Heinz Wallhäusser, der die Entwicklung der pharmazeutischen Qualitätssicherung entscheidend mitgeprägt hat. Neben der Forderung nach Effizienz und der Umsetzung der GMP-Vorschriften steht die Pharmaproduktion der Zukunft auch vor einer Reihe neuer Herausforderungen. Themen wie Nachhaltigkeit, Kosteneffizienz und der Einsatz von künstlicher Intelligenz beeinflussen die pharmazeutische Produktion und die pharmazeutische Technologie maßgeblich. Deshalb wurde der Preis 2024 neu ausgerichtet. Mit dem Prof. Wallhäusser Innovation Award sollen Projekte oder technische Lösungen honoriert werden, die sich durch Innovation auszeichnen und praktische Lösungen für die Zukunft bieten.

www.concept-heidelberg.de · www.gmp-navigator.com



© Concept Heidelberg



© Merck

Im „Advanced Research Center“ wird der Unternehmensbereich Life Science unter anderem an Lösungen zur Herstellung von Antikörpern, mRNA-Anwendungen und weiteren Produkten für die biotechnologische Produktion forschen.

MERCK BAUT NEUES LIFE-SCIENCE-FORSCHUNGSZENTRUM IN DARMSTADT

Merck investiert mehr als 300 Mio. EUR in ein neues Forschungszentrum an seinem Unternehmenssitz in Darmstadt. Im „Advanced Research Center“ wird der Unternehmensbereich Life Science unter anderem an Lösungen zur Herstellung von Antikörpern, mRNA-Anwendungen und weiteren Produkten für die biotechnologische Produktion forschen. Ab Anfang 2027 soll es Platz für rund 550 Mitarbeitende bieten. Merck hat gemeinsam mit Bundeskanzler Olaf Scholz den Grundstein für das Gebäude gelegt. Der Neubau ist Teil eines Investitionsprogramms in den Standort Darmstadt: Bis 2025 investiert Merck hier rund 1,5 Mrd. EUR. „Mit dieser strategischen Investition stärken wir die führende Position von Merck bei Schlüsseltechnologien für die Entwicklung und Herstellung neuartiger Arzneimittel“, sagte Belén Garijo, Vorsitzende der Geschäftsleitung von Merck. „Als ein weltweit führender Anbieter von Life-Science-Technologien investieren wir weiter in Forschung und Entwicklung ‚Made in Germany‘. Wir ermöglichen so wissenschaftlichen Fortschritt, der Millionen von Patienten und Kunden rund um die Welt zugutekommt.“

www.merckgroup.com



news

© ReinraumTechnik

DRRI WÄHLT NEUEN VORSTAND

In seiner Jahrestagung und Mitgliederversammlung am 8. Mai 2024 hat das Deutsche Reinraum-Institut (DRRI) einen neuen Vorstand gewählt. Als 1. Vorsitzenden wurde Lukas Holzinger, RSE+ Architekten Ingenieure, als 2. Vorsitzenden wurde Sanky Marzouk, Elis Group, als Vorstand Finanzen wurde Herr Jürgen Lederer, Pfennig Reinigungstechnik gewählt. Die Mitglieder bedankten sich beim bisherigen Vorstand Dr. Gernod Dittel und Dr.-Ing. Jürgen Blattner für das außergewöhnliche Engagement und die Arbeit der letzten Jahre.

v.l.n.r.:

Sanky Marzouk, Lukas Holzinger, Dr. Gernod Dittel, Jürgen Lederer, Jürgen Blattner

www.reinraum-institut.de

weisstechnik



Weiss Pharmatechnik

Experience Safety.

Get ready for a new experience on weiss-pharmatechnik.com

Besuchen Sie uns auf der ACHEMA! Halle 3.0/Stand F2.



Sichere Lösungen für Containment-Anwendungen und Stabilitätsprüfungen:

Sicherheitsarbeitsplätze | Isolatoren | Laminar Flow | Barrier Systeme
Sicherheitswerkbänke | Reinräume | Klima- und Stabilitätsprüfung



Fotos: © Bardusch



Thomas Walz

▲ Lückenlose Aufbereitung

Bardusch eröffnet neunten Standort in Europa

In Satteldorf bei Crailsheim entsteht zurzeit der neunte Reinraumstandort der Bardusch-Gruppe, Ettlingen, einem europaweit tätigen Textil-Dienstleister. Neben den Betrieben in Eisenach, Werder und Mülheim-Kärlich ist es der vierte zertifizierte Betrieb in Deutschland, an dem Bardusch Reinraumkleidung und -Produkte gemäß modernsten Reinigungs- und Desinfektionsprozessen aufbereitet. Auch in Polen, der Schweiz, Spanien und Ungarn ist Bardusch bereits mit Reinraumstandorten vertreten.

Noch sind die Bauarbeiten am neuen Bardusch-Standort in Satteldorf – insbesondere im Außenbereich – nicht komplett abgeschlossen, aber der Betrieb läuft bereits an: Auf 1.800 m² wurden nicht nur Waschmaschinen, Trockner und Verpackungsmaschinen installiert, sondern die Räumlichkeiten auch hermetisch von der Außenwelt abgeriegelt, um hier künftig dank Reinraumbedingungen höchste hygienische Standards beim Bearbeiten hochsensibler Textilien und sämtlicher Reinraum-spezifischer Materialien zu gewährleisten.

Investitionen in einen Zukunftsmarkt

Der Textil-Dienstleister Bardusch stieg bereits vor 20 Jahren in das Segment Reinraumkleidung ein. 2017 beschlossen dann die Verantwortlichen des Unternehmens, im Rahmen der Wachstumsstrategie den Schwerpunkt künftig auf den Geschäftsbereich Reinraum zu setzen. Satteldorf ist nun der neunte Reinraumstandort der europaweit tätigen Gruppe. Hier investierte Bardusch seit dem Baubeginn vor einem Jahr knapp 4 Mio. EUR, um mittelfristig mit etwa 90 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern seine Kunden im fränkisch geprägten Nord-Baden-Württemberg zu bedienen.

„Die Versorgung der Industrie, Institute und Labore mit keimfreier Wäsche und Bekleidung ist nicht erst seit dem Ausbrechen der Coronapandemie ein Zukunftsmarkt. Inzwischen gehen die hohen Anforderungen an die Hygiene weit über das Gesundheitswesen hinaus und betreffen fast alle Teile der Gesellschaft“, erläutert Bardusch-Geschäftsführer Mathias Göhrig. „Aktuell zählen neben der Pharmaindustrie und Lebensmittelwirtschaft viele technische Unternehmen zu unseren Kunden im Reinraumbereich, beispielsweise aus der Elektronik-, Optik-, Feinmechanik- und



▲ Abb. 1: Steril verpackte Reinraumkleidung



▲ Abb. 2: Partikel- und keimfreie Reinraumkleidung

Biotechnologie-Branche. Neben der Hygiene ist in diesen hochtechnisierten Unternehmen auch der Schutz der Produkte vor Umwelteinflüssen wichtig. Deshalb dürfen Reinraumbekleidung und erforderliche Zusatzartikel wie beispielsweise Brillen, Schuhe, Socken oder Wischbezüge keinerlei Schmutz- oder Stoffpartikel in die Umgebung abgeben.“

Höchste Anforderungen – strenge Kontrollen

Bevor der Betrieb in Satteldorf aufgenommen werden konnte, waren hohe Hürden zu überwinden. Nicht nur die Mitarbeiter wurden speziell für das Arbeiten unter Reinraumbedingungen geschult. Auch das Hygienekonzept, die Anlagen und die systematischen Kontrollvorgänge unterliegen strengen Vorschriften. Dazu erklärt Thomas Walz, Leiter Reinraum bei Bardusch: „Unser neuer Betrieb ist zwischenzeitlich geprüft und ganz aktuell zertifiziert worden. Je nach Kundenanforderung und Branche müssen wir unterschiedlichen Ansprüchen gerecht werden. So erfüllen wir hier in Satteldorf beispielsweise die europaweiten Normen für ‚Wiederaufbereitung unter Reinraumbedingungen‘, ‚Dampfsterilisation‘ und ‚Partikelnachweis auf der Kleidung‘.“

Was Bardusch gegenüber vielen Mitbewerbern auszeichnet, ist die Tatsache, dass der

wichtige Punkt ‚Partikelfreiheit‘ regelmäßig von internen und externen Fachleuten geprüft und bestätigt wird, um den Kunden eine höchstmögliche Sicherheit zu bieten. Eine durchgängige Qualitätskontrolle gewährleistet zudem, dass einzelne Kleidungsstücke bei Bedarf repariert oder ausgetauscht werden. Thomas Walz ergänzt: „So haben unsere Kunden immer vollfunktionsfähige Kleidung zur Verfügung. Darüber hinaus tragen regelmäßige Schulungen von Mitarbeitern und Führungskräften zur hohen Produkt- und Servicequalität von Bardusch bei.“

Nachhaltigkeitsaspekte berücksichtigt

Neben der modernsten Reinigungstechnik ist den Verantwortlichen bei Bardusch auch die Erfüllung sämtlicher Nachhaltigkeitskriterien wichtig. So besitzen alle Reinraumwäschereien von Bardusch eigene Anlagen zur Wärmerückgewinnung. „Natürlich sorgen eine Photovoltaik-Anlage und eine Wärmepumpe hier in Satteldorf dafür, dass wir den Verbrauch fossiler Energien so weit wie möglich reduzieren. Und dank unseres neuen Standorts sind wir auch viel näher bei unseren Kunden im Raum Ellwangen, Heilbronn, Ansbach und Wörnitz. Das wirkt sich auf die Tourenplanung aus und ermöglicht eine effizientere Logistik“, beschreibt der Standortleiter von Satteldorf, Alexander Kremer, weitere Vorteile.

Dezentrale Strukturen – kundenspezifische Lösungen

Zum Bardusch-Konzept erklärt Mathias Göhrig: „Das Unternehmen Bardusch setzt traditionell auf regional verankerte Betriebe – zum einen, um räumlich nah bei den Kunden zu sein, zum anderen aber auch, um durch die Kundennähe rasch und flexibel auf deren Wünsche reagieren zu können. Dieser Aspekt, dass wir zusammen mit den Kunden nach spezifischen, für sie maßgeschneiderten Lösungen suchen, macht einen großen Teil unseres Unternehmenserfolgs aus.“

Die dezentralen Strukturen von Bardusch haben sich in den vergangenen Jahren – bspw. auch während der Coronapandemie – besonders bewährt und sie werden nach Überzeugung von Mathias Göhrig in Zukunft noch an Bedeutung gewinnen: „Sollte ein Betrieb ausfallen oder eine Notsituation entstehen, können wir dank unserer dezentralen Standorte vergleichsweise einfach auf andere Betriebe ausweichen. Diese Versorgungssicherheit wissen unsere Kunden zu schätzen.“

KONTAKT

Thomas Walz

Bardusch GmbH & Co.KG, Eisenach
Tel.: +49 1633 0930-68
thomas.walz@bardusch.de
www.bardusch.de

Ohne ihn ist ein Reinraum nur ein Raum: Der Clino® CR.

Reinigungssysteme von PFENNIG.
Für höchste Anforderungen in hochsensiblen Bereichen.



**Finden statt suchen!
Entdecken Sie unseren
digitalen Produktfinder.**

[pfennig-reinigungstechnik.com/
de/produktfinder](https://pfennig-reinigungstechnik.com/de/produktfinder)



**The
Home of
Clean**



Neue Reinraumwäscherei von CWS in Burghausen

© CWS Cleanrooms

Mit dem Bau der Reinraumwäscherei in Burghausen an der Grenze zu Österreich baut der Full-Service-Anbieter CWS Cleanrooms sein Wäschereinetzwerk erneut weiter aus. Der Standort sichert durch seine geografische Lage und mit modernster und nachhaltiger Technologie künftig die zuverlässige Belieferung für Kunden im süddeutschen Raum, in Österreich und Osteuropa.

CWS Cleanrooms ist Full-Service-Anbieter und zuverlässiger Partner für die Kontaminationskontrolle in ganz Europa. Durch die Bereitstellung verschiedener Services für hochwertige und reine Produktionen, ist der Dienstleister wichtiger Bestandteil von Kundenprozessen.

Für den Servicebereich Reinraumtextilien und -zubehör, hat im März eine neu gebaute Reinraumwäscherei im bayerischen Burghausen nun den Betrieb aufgenommen. Der Bau ist ein großes Investment in ressourcenschonende Technologien und den Wachstumsmarkt Reinraum. Zertifizierte Arbeitsprozesse und die Einhaltung strenger Standards im Bau und Betrieb der Reinraumwäscherei garantieren eine zuverlässige Belieferung von Kunden auf höchstem Qualitätsniveau. Durch die geografische Lage bereitet der Standort Burghausen nicht nur Reinraumbekleidung von Kunden aus Deutschland, sondern auch aus Österreich und Osteuropa auf.

Nachhaltige Produktion und optimierte Logistik im Fokus

„Wir freuen uns, im bayerischen Burghausen eine weitere Reinraumwäscherei eröffnen zu können. Mit unserem Investment in den Standort machen wir einen wichtigen Schritt für die Zukunft. Wir

schaffen eine hochmoderne Produktionsstätte, die Zuverlässigkeit und die Einhaltung von Qualitätsstandards garantiert. Dabei haben wir von Beginn auch einen besonderen Fokus auf Nachhaltigkeit gelegt: durch die geografische Nähe zu unseren Kunden in Süddeutschland, Österreich und Osteuropa werden wir logistisch noch besser und sind unseren Kunden noch näher. Das hilft uns, große Mengen CO₂ einzusparen“, sagt Markus Schad, CEO von CWS Cleanrooms.

Der Betriebsstart ist reibungslos verlaufen: „Wir konnten planmäßig zum 19. März den Produktionsbetrieb aufnehmen. Seitdem waschen wir hier in Burghausen unter besten Bedingungen. Mit Hilfe unserer topmodernen Anlagen erzielen wir sowohl bestmögliche Waschergebnisse und arbeiten gleichzeitig ressourcenoptimiert. Durch Wärmetauscher und Schnelldampferzeuger minimieren wir z.B. unseren Wasser- und Stromverbrauch. Zudem haben wir eine Photovoltaikanlage auf dem Dach, um unseren eigenen Strom aus Sonne zu gewinnen, sowie Elektroladestationen für Pkws. Mit dem Zubau dieser Waschkapazitäten werden wir außerdem den wachsenden Anforderungen unserer Kunden auch in Zukunft gerecht“, freut sich Andreas Winkler, Standortleiter in Burghausen.

Fakten zum Standort

Geplant wurde das Projekt bereits ab August 2021. Die Bauarbeiten starteten im Frühjahr 2022. Die nach neuesten Standards entwickelte Reinraumwäscherei befindet sich auf einem ca. 6.000 m² großen Areal in Burghausen. Das Hallengebäude wurde nach dem Effizienzgebäudestandard 40 errichtet. Im Reinraum besteht die Zertifizierung gemäß ISO 5 (in Operation). Diese Norm gibt jeweils die maximal erlaubte Menge an Partikeln bestimmter Größe innerhalb eines definierten Raumes an.

Die Kapazität der Wäscherei beträgt mehr als 15.000 Stück pro Tag. Der Standort in Burghausen ist die vierte deutsche CWS-Wäscherei die unter Reinraumbedingungen Kleidung aufbereitet. Weitere deutsche Standorte sind in Reutlingen, Radeburg und Lauterbach zu finden.

KONTAKT

CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

Tel.: +49 6103 3091 - 290
cleanrooms.de@cws.com
www.cws.com

Substrate für organische Feldeffekttransistoren (OFET)

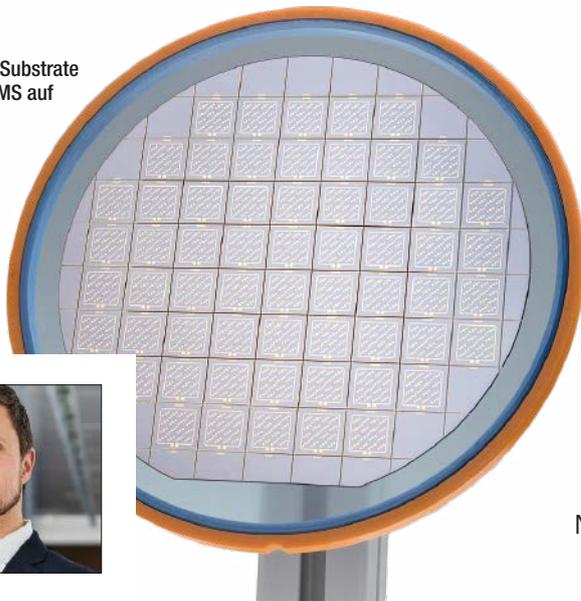
zur Entwicklung von High-Tech-Materialien

Vereinzelte OFET-Substrate des Fraunhofer IPMS auf Sägerahmen.

© Fraunhofer IPMS



Thomas Stoppe



Wie leistungsfähig sind neue Materialien?

Führt eine Änderung der Eigenschaften zu einer besseren Leitfähigkeit? Am Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS werden dafür ausgelegte Silizium-Substrate entwickelt und gefertigt. Damit wird die grundlegende elektrische Materialcharakterisierung, wie bspw. einer neuartigen Graphen-Emulsion, ermöglicht. Individuelle Designs erlauben die Messung sowohl halbleitender als auch leitfähiger Materialien.

Organische Halbleiter sind Schlüsselkomponenten in der organischen Elektronik und Photovoltaik. Sie werden zur Herstellung flexibler elektronischer Geräte und gedruckter Solarzellen verwendet. Typisch für diese Materialklasse sind Niedertemperaturprozesse und die großflächige Abscheidung und Strukturierung mit verschiedenen Beschichtungs- und Druckverfahren. Die aktiven Halbleitermaterialien bestimmen maßgeblich die Leistung des gesamten Systems. Deshalb ist eine einfach zu handhabende und zuverlässige elektronische Charakterisierung von Leitfähigkeit, Ladungsträgermobilität, Kontaktwiderstand und On-/Off-Stromverhältnis dieser Halbleiter eine wesentliche Voraussetzung für Material- und Prozessentwickler.

Das Fraunhofer IPMS entwickelt und fertigt Silizium-Substrate mit speziellen und hochgenauen Teststrukturen, welche zur Herstellung und Bewertung organischer Feldeffekttransistoren (OFETs) in Bottom-Gate-Architektur oder für die Charakterisierung elektrischer Materialkenngrößen von leitfähigen Materialien, z.B. für die organische Photovoltaik, genutzt werden.

Projektleiter Thomas Stoppe erläutert: „Im Bereich der F&E sind unsere Substrate bei in-

ternationalen Forschungseinrichtungen bereits etabliert. Wir möchten nun verstärkt auf kundenspezifische Lösungen setzen und entwickeln die Technologie kontinuierlich weiter, um auch verstärkt die Anforderungen von Industriepartnern bedienen zu können.“ Gerade im Bereich der organischen Elektronik existiert ein stark wachsender Markt und unsere Substrate erlauben eine zielgerichtete, einfache und reproduzierbare Messung elektrischer Eigenschaften von Halbleitern und leitenden Materialien. Die Möglichkeiten zur Materialcharakterisierung wurden mit jüngsten Ergebnissen, wie der Untersuchung einer kommerziellen Graphen-Emulsion, demonstriert. Diese Ergebnisse wurden auf der iCampus-Cottbus Conference iCCC2024 im Mai 2024 in Cottbus vorgestellt und anschließend im Fachjournal Journal of Sensors and Sensor Systems veröffentlicht.

Vorteile der Substrate des Fraunhofer IPMS

Der Zugriff auf die bestehende Mikrosystemtechnologie des Fraunhofer IPMS bietet entscheidende Vorteile, darunter die hochgenaue und reproduzierbare Herstellung der Chips sowie die flexible Anpassung der Technologie an die individuellen Bedürfnisse der Zielanwendung. So

sind unterschiedliche Materialkombinationen und kundenspezifische Anpassungen von Elektrodenstrukturen oder Dielektrikumsdicken möglich. Dies erlaubt hochqualitative Gateoxide mit Schichtdicken von 28 nm bis 320 nm, was in extrem geringen Gate-Leckströmen bis in den unteren pA-Bereich resultiert und so zu hochgenauen Messungen führt. Um Einflüsse des Abscheidungsprozesses zu untersuchen, sind verschiedene Orientierungen der Transistorstrukturen vorgesehen.

Die Herstellung erfolgt im Reinraum auf Siliziumwafern mit thermischem Siliziumdioxid (SiO₂). Eine patentierte Indium-Zinn-Oxid (ITO)-Schicht fungiert als Goldhaftschiicht, was Zuverlässigkeit, Präzision und Reproduzierbarkeit verbessert und den Einsatz dieser Substrate zur umfänglichen Qualitätssicherung in kleinen und großen Chemieunternehmen ermöglicht.

KONTAKT

Thomas Stoppe

Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS, Dresden

Tel.: +49 351 8823-1316

ofet@ipms.fraunhofer.de

www.ipms.fraunhofer.de

Gedruckte Elektronikindustrie bleibt positiv für 2024

OE-A Geschäftsklimaumfrage

Die Ergebnisse der aktuellen OE-A-Geschäftsklimaumfrage zeigen für das Jahr 2024 leicht niedrigere Erwartungen im Vergleich zu den Umfrageergebnissen aus 2023.



Dr. Klaus Hecker

Der Rückgang bewegt sich jedoch auf hohem Niveau: Für 2024 erwarten die befragten Mitgliedsunternehmen ein Umsatzwachstum von 13 % für die Branche der flexiblen und gedruckten Elektronik. „Zuversichtlich ist unsere Branche auch für das Jahr 2025 mit einem geschätzten Wachstum von 17 %. Die relativ junge Branche der gedruckten Elektronik hat in den letzten 15 Jahren eine rasante Entwicklung absolviert. Ich bin überzeugt, dass wir trotz der schwierigen geopolitischen Lage auf dem richtigen Weg sind“, sagte Dr. Alain Schumacher, stellvertretender Vorsitzender der OE-A und Chief Technology Officer bei IEE in Luxemburg. Die Ergebnisse der OE-A Geschäftsklimaumfrage wurden auf der internationalen Pressekonferenz anlässlich der Lopec 2024 in München vorgestellt. Die halbjährliche Umfrage wird von der OE-A (Organic and Printed Electronics Association), einer internationalen Arbeitsgemeinschaft im VDMA, durchgeführt. Bei der Umfrage werden die internationalen Mitglieder – vom Materialhersteller bis zum Endanwender – hinsichtlich Umsatzes, Auftragseingangs, Investitionen und Beschäftigung – befragt. Das positive Gesamtbild wird dadurch verstärkt, dass 74 % der Antworten den erwarten, dass sich die Branche auch im

Jahr 2024 positiv entwickelt (Okt. 2023: 46 %). Dieser Anstieg zeigt, dass die Branche davon überzeugt ist, dass weitere Impulse aus den Endanwenderbranchen wie Unterhaltungselektronik, Automobil, Medizin und Pharma sowie Verpackung kommen werden.

OE-A erwartet 13% Umsatzwachstum für 2024

Mit einem erwarteten Umsatzwachstum von 13 % ist die Printed-Electronics-Community etwas weniger optimistisch als noch im Herbst 2023 (+18 %). Bis 2025 hellt sich der Ausblick weiter auf, die Branche erwartet ein Umsatzwachstum von 17 % für das nächste Jahr. Mehr als die Hälfte der Unternehmen geht davon aus, dass sie ihre Investitionen in die Produktion in den nächsten sechs Monaten erhöhen werden (53 %), während die andere Hälfte erwartet, dass die Investitionen auf einem konstanten Niveau bleiben werden. Ein ähnlich stabiles Bild zeigt sich auch in der Forschung und Entwicklung: 52 % der befragten Unternehmen plant, ihre F&E-Aktivitäten auszuweiten, die verbleibenden Unternehmen wollen die Aktivitäten gleichbleibend weiterführen.

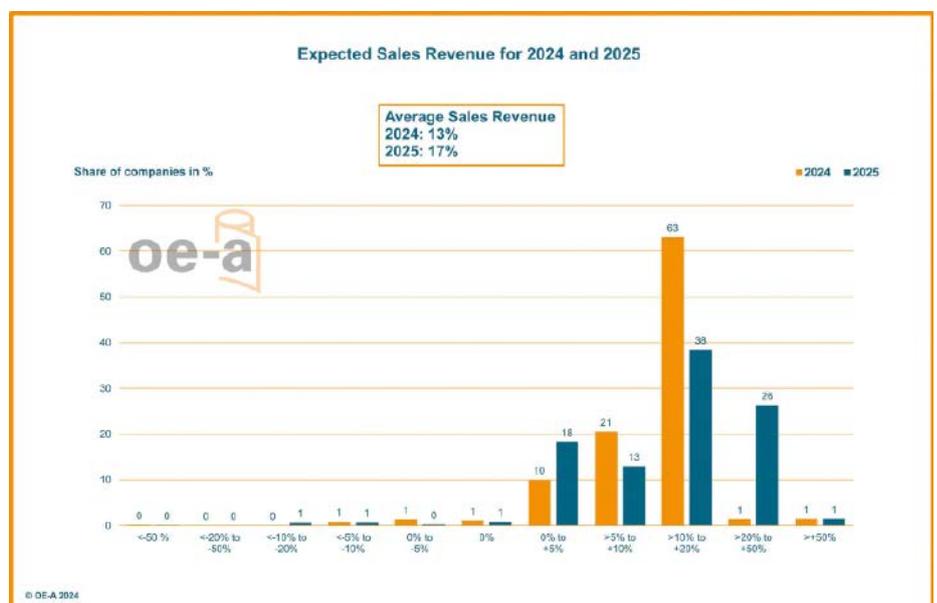
Auf solidem Fundament

„Wir haben es mit einem sehr volatilen Marktumfeld zu tun. Einige unserer wichtigsten Endanwendermärkte sind betroffen, zum Beispiel der Automobilmarkt. Für unsere Branche schlägt sich das in schwankenden Umsatzprognosen nieder. Neben den geopolitischen Krisen fordern auch die hohen Energiekosten und die Inflation ihren Tribut“, fasst Dr. Alain Schumacher zusammen. „Dank des breiten Kunden- und Produktportfolios der gedruckten Elektronik erwarten wir jedoch ein stabiles Wachstum für 2024 und darüber hinaus. Der Erfindergeist der Branche ist ungebrochen und ich freue mich darauf, dass wir dies auf der Lopec 2024 erneut unter Beweis stellen können“.

KONTAKT

Dr. Klaus Hecker

OE-A (Organic and Printed Electronics Association), Frankfurt/Main
Tel.: +49 69 66 03-13-36
klaus.hecker@oe-a.org
www.oea.org



Projekt- manager/-in Reinraum- technik IHK

Zertifikatslehrgang (Präsenz)

Das übergeordnete Ziel ist es zum einen, die hohe Qualität der Arbeit in Reinräumen – in der pharmazeutischen Industrie, in den Aseptischen und Nicht-aseptischen Technologien – langfristig zu sichern und kontinuierlich zu verbessern, und zum anderen, eine umfassende berufsbegleitende Weiterbildung auf hohem Niveau im Bereich der Reinraumtechnik, hauptsächlich mit Bezug zu Technik, Mensch und Umwelt anzubieten.

Nach Absolvierung der Bildungsmaßnahme verfügen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer über folgende Kompetenzen:

- Sie beherrschen die allgemeinwissenschaftlichen und betriebswirtschaftlichen Grundlagen für ein umfassendes Verständnis der komplexen Zusammenhänge der Reinraumtechnik in einem sich wirtschaftlich und technologisch ständig verändernden Umfeld.
- Sie kennen die essenziellen nationalen und internationalen rechtlichen Vorgaben und Normen, sowie die Fähigkeit, diese für die Bewilligung, Errichtung und Betreiben eines Reinraumes mit entsprechend qualifiziertem Personal richtig einzusetzen.

- Sie sind befähigt, eine Schnittstellenfunktion zwischen „Reinraumkonstruktoren“ und „Reinraumbetreibern“ auszuüben.
- Sie beherrschen die allgemeinen Grundlagen zur Qualifizierung und Validierung von Anlagen und Prozessen.
- Sie beherrschen die allgemeinen Grundlagen mikrobiologischer und technischer Analysen von Verfahren, Prozessen und Materialien.
- Sie beherrschen die Grundlagen des allgemeinwissenschaftlichen Arbeitens.
- Sie können in einem interdisziplinären Arbeitsumfeld nachhaltige Strategien entwickeln.
- Sie können Probleme und Widerstände in der Umsetzung von Lösungen erkennen und überwinden.

Zielgruppe

Die Zielgruppen setzen sich entsprechend der Komplexität des Themas aus unterschiedlichsten Bereichen zusammen:

- Aseptische Technologiefelder
- Nichtaseptische Technologiefelder
- Anlagenbau
- Behörden

Veranstaltungsinhalt im Überblick

- Planung
- Licht
- Grundlagen der Mikrobiologie und Hygiene
- Grundlagen der Verfahrenstechnik / Technischer Anlagenbau
- Grundlagen der Mess- und Regeltechnik, Strömungslehre
- Reinraumtechnik: Bautechnik, Sonderbau und Innenausbau
- Reinraumtechnik: Reinraumkomponenten
- Reinraumtechnik: Reinraumbetrieb
- Filter- und Messtechnik
- Reinraum-Monitoring
- Regulation & Audits

- Qualifizierung und Validierung
- Quality by Design
- Einführung in das Projektmanagement
- Einführung in das Risikomanagement
- Projektrealisierung in Aseptische und Nichtaseptische Technologien
- GMP-Compliance
- Lebensmittelmikrobiologie & Lebensmitteltechnik
- Lebensmittel Hygiene Design
- Normen und Richtlinien
- Architektur und Gebäudetechnik
- Klima und Kältetechnik

Zertifikatstest:

- Theoretische Wissensfeststellung

Lehrgangsleitung

- Dr. phil. Gernod Dittel
- Dr.-Ing. Jürgen Blattner
- sowie Fachreferenten des DRRI

Termin, Dauer + Kosten

- 09.–14. September 2024
- ca. 55 Unterrichtsstunden
- Montag bis Freitag von ca. 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr (inklusive Mittags- und Kaffeepausen)
- Samstag von 08:00 Uhr bis 13:00 Uhr
- Preis: 3.495,00 €

Veranstalter

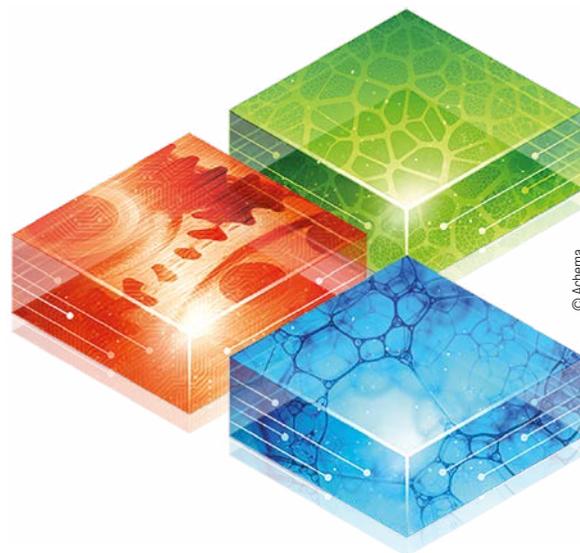
IHK Akademie München und Oberbayern

KONTAKT

Andreas Eschlberger

IHK Akademie München u. Oberbayern gGmbH
Tel.: +49 861 90953-203
andreas.eschlberger@ihk-akademie-muenchen.de
www.ihk-akademie-muenchen.de

Lösungen für eine nachhaltigere und widerstandsfähigere Prozessindustrie



Achema 2024

Im Juni wird Frankfurt erneut zum Mittelpunkt der Chemie, Pharma und Biotechnologie: Die 34. Achema wird am 10. Juni von Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck eröffnet. Im Mittelpunkt des Achema-Auftakts wird die Frage stehen, wie sich die Prozessindustrie in einer Welt im Wandel erfolgreich positionieren kann.

An allen fünf Messetagen tragen zudem zahlreiche Angebote für den Nachwuchs zur Zukunftssicherung der Branche bei.



Dr. Björn Mathes,
Dechema Ausstellungs-GmbH

Die Prozessindustrie steht vor vielen Herausforderungen. An die Stelle der jahrzehntelangen Entwicklung hin zu mehr Globalisierung treten derzeit zunehmende Instabilität und zum Teil protektionistische Tendenzen in der Handelspolitik. Andererseits machen der Wandel zu mehr Nachhaltigkeit, die Entwicklung der Wasserstoffwirtschaft oder das Streben nach Rohstoffsicherung neue globale Netzwerke erforderlich.

Wie positionieren sich Unternehmen der Prozessindustrie in diesem Umfeld? Welche Technologien werden benötigt, um auf die neuen Herausforderungen reagieren zu können? Und welche politischen Rahmenbedingungen müssen geschaffen werden, um eine wirtschaftliche Transformation zu ermöglichen, die vor allem der globalen Herausforderung des Klimawandels gerecht wird?

Diese Fragen stehen im Mittelpunkt der diesjährigen Achema-Eröffnungsveranstaltung am Abend des ersten Messetages, 10. Juni 2024 von 17 bis 18:30 Uhr im Saal Europa in der Halle 4.0.

Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck wird die Achema 2024 per Video eröffnen. Im Anschluss an die Begrüßung durch Klaus Schäfer, Vorsitzender des Dechema e.V., teilen Julia Schlenz, Präsidentin Dow Deutschland, Österreich und Schweiz, Friederike Köhler-Geib, Chefvollwirtin der KfW Gruppe, und Markus Miertz, Vorstandsmitglied von Samson, ihren Blick auf die Situation, beleuchten kritisch beispielhafte Herausforderungen und diskutieren mögliche Lösungswege.

Konkrete Lösungen für diese und viele andere Herausforderungen stehen gleichermaßen auch bei den 2.700 Ausstellern aus mehr als 50 Ländern im Vordergrund, die – auf zwölf Ausstellungsgruppen und eine Sonderschau verteilt – ein vielseitiges Spektrum an Innovationen und Produkten präsentieren. Mit mehr als 1.000 Rednern setzt das begleitende Kongress- und Bühnenprogramm darüber hinaus Impulse für eine erfolgreiche Transformation.

„Die Achema unterstreicht erneut ihre Rolle als zentrale Plattform und Treffpunkt für alle Akteure der Prozessindustrie. Mit einem deutlichen Anstieg an Ausstellern und einem der vielfältig-

ten Vortragsprogramme der jüngeren Achema-Geschichte bietet die Messe in diesem Jahr auch eine herausragende Gelegenheit für den technisch-wissenschaftlichen Nachwuchs“, so Dr. Björn Mathes, Geschäftsführer der Dechema Ausstellungsgesellschaft.

Vielfältiges Angebot für (Young) Professionals, Studierende und Schüler

Am Donnerstag, 13. Juni 2024, findet ab 10:00 Uhr der Achema Career Day im Foyer 5.1/6.1 statt. Vor Ort präsentieren sich Unternehmen der Achema als Arbeitgeber. Deren Angebot richtet sich gleichermaßen an (Young) Professionals als auch an Absolventen oder Berufsanfänger. An einem Job Board, das die ganze Woche über aufgestellt sein wird, finden sich die Stellenangebote aller teilnehmenden Unternehmen. Im Rahmen einer Karriere-Beratung kann der Nachwuchs in 20-minütigen Gesprächen mit Personalexperten seine ganz persönlichen Karrierefragen stellen und sich beraten lassen. Daneben findet auf der Aktionsfläche ein ganztägiges Rahmenprogramm statt: Neben Arbeitgeber-Pitches gibt es informative Impulsvorträge zu Themen wie Gehälter für Ingenieure oder Auswirkungen der KI auf den Recruiting-/Bewerbungsprozess.

Für Schülerinnen und Schüler bietet die Achema an zwei Tagen auf sie zugeschnittene Events: Am Mittwoch, 12. Juni 2024 kann der Nachwuchs von 11:00 bis 12:30 und von 15:00 bis 16:30 Uhr Industrie und Forschung fragen, was wir gegen Ressourcenknappheit und den Klimawandel tun; führende Experten aus Industrie und Forschung geben Antworten aus erster Hand. Am Freitag, 14. Juni 2024 um 11:00 Uhr berichten Studierende der Verfahrenstechnik, Chemie und Biotechnologie aus ihrem Studienalltag und beantworten Fragen von Schülern. Junge Berufstätige schildern darüber hinaus ihre Erfahrungen vom Start ins Arbeitsleben und geben Tipps, wie der Berufseinstieg gelingt. Beide Veranstal-



© DEAG / Hambital

tungen finden im Portalhaus in der Ebene 1 im Raum Transparenz 1 statt. In der Halle 6.0 findet während der gesamten Achema zudem eine Science-Rallye für Studierende und Schüler statt. Mehr Informationen gibt es vor Ort am Stand der Wasserstoff-Leitprojekte (D75).

Daneben stellen in der Start-up Area in der Halle 6.0 Unternehmen von morgen ihre Innovationen vor und begrüßen die weltweite Prozessindustrie an ihren Ständen. Die Start-ups zeigen hier, wie Wissenschaft und Technologie, gepaart mit Ehrgeiz und Ausdauer, in neue Dienstleistungen, profitable Produkte und neueste Verfahren umgesetzt werden können.

„Als Veranstalter unterstützen wir die gesamte Branche aktiv bei der Bewältigung der Herausforderungen des Fachkräftemangels und bieten vielfältige Formate an“, betont Mathes. „Vom auf die Achema-Themen ausgerichteten Schülerwettbewerb Dechemax, über spezifische Schülererevents sowie Karriereplanung für Absolventen und Young Professionals bis hin zur Vernetzung von Jungunternehmern. Die Themen Nachwuchs und Karriere stehen einmal mehr im Schaufenster des weltweit bedeutendsten Branchentreffs für Chemie, Pharma und Biotechnologie.“

KONTAKT

Dr. Björn Mathes,
Geschäftsführer DECHEMA Ausstellungs-GmbH
Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 7564 - 100
exhibition@dechema.de
www.achema.de

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

- ➔ Messungen zur Qualifizierung
- ➔ Service
- ➔ Messtechnik
- ➔ Strömungsvisualisierung
- ➔ Kalibrierung
- ➔ Wartung
- ➔ Verkauf
- ➔ Beratung
- ➔ Schulung

... wir kennen uns aus!

BSR Ingenieur-Büro
BSR Messtechnik GmbH
Beratung & Service im Reinraum

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

Tel. Zentrale: +49 7254 - 95 95 9-0

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: blattner@reinraum.info
service@reinraum.info
labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info



FS 516761

Von Robotern assistiert

Trends von der MedtecLIVE 2024

Sie stehen Maschinenbauern, Ärzten und Pflegekräften tatkräftig zur Seite: Kollaborative Roboter, sogenannte Cobots, die mit fortschrittlichen Sensoren und Algorithmen ausgestattet sind, arbeiten Hand in Hand mit menschlichen Fachkräften. Sie unterstützen bereits in verschiedenen Bereichen wie der Fertigung von medizintechnischen Geräten, in Operationssälen und der Rehabilitation. Diese Integration von Industrie-4.0-Technologien bringt einige Veränderungen in der Medizintechnik.



Christopher Boss,
Geschäftsführer MedtecLIVE

Minimalinvasive Roboterchirurgie mit dem da Vinci-Operationssystem

© envato



Cobots können bereits dem Maschinenbauer in der Produktion zur Seite stehen, indem sie bspw. repetitive Aufgaben automatisieren, was nicht nur die Effizienz steigert, sondern auch die Arbeitsbedingungen für das Personal verbessert. „Die Anwendungsbereiche für Cobots in der Produktion sind vielfältig“, erklärt Niklas Kuczaty, Geschäftsführer der AG Medizintechnik bei VDMA, dem Medizintechniknetzwerk der Zulieferindustrie. „Sie können unter anderem schwere Komponenten heben oder sehr kleine Teile zusammensetzen. Darüber hinaus eignen sie sich für monotone Aufgaben, bei denen ein Teil stundenlang mehrfach von A nach B bewegt werden muss, sowie für Aufgaben, die keinen ständigen Eingriff des Menschen erfordern.“

Auch im Operationssaal assistieren Cobots schon Chirurgen bei präzisen Eingriffen. Sie entfalten als medizinische Hilfsmittel ihr volles Potenzial bei der sehr sensiblen Ausführung von Aufgaben, wobei sie durch menschliche Überwachung unterstützt werden. Im Operationsraum kann der Roboter dann eine Position sehr genau anfahren. Diese Position kann mithilfe eines Navigationssystems überprüft werden und mit der Bildgebung wie einem Röntgensystem oder Ultraschallsystem kombiniert werden. Das medizinische Personal kann also exakt vorgeben, in welchem Winkel welcher Punkt angefahren werden soll und dies mithilfe der Bildgebung kontrollieren oder überwachen. „Roboter erhalten die Zielkoordinaten und können dann den Bewegungsablauf automatisch abfahren wie zum Beispiel die genaue Platzierung

eines Biopsiekanals, sodass das medizinische Personal nur noch die Nadel setzen muss“, erklärt Jennifer Schlichting, Business Developer Medical Robotics bei Stäubli Tec-Systems. Stäubli entwickelte mit der Firma BHS aus Innsbruck Roboter mit hochauflösenden Kamerasystemen, die unter anderem den Ärzten den Einblick ins Operationsfeld erleichtern.

Cobots

Cobots können mit diversen Sensoren ausgestattet werden: Beispielsweise mit Kraft-Momenten-Sensoren, die es dem Anwender ermöglichen den Roboter per Hand an einen gewissen Punkt zu fahren oder ein Instrument auf einer exakten Linie ein Stück weiter hinten oder weiter vorne zu positionieren, wie es beim Roboter von Stäubli Tec-Systems der Fall ist. Zusätzlich zu ihren „Augen“, ihrer Kamera, sollen Roboter als Medizinprodukte künftig auch einen Tastsinn erhalten. Das Start-up-Unternehmen SURAG, eine Ausgründung aus dem Universitätsklinikum Magdeburg, ist in den letzten Jahren auf ein System gekommen, das die Navigation bei Nadelintervention anhand von Vibration unterstützen soll. Zum Beispiel muss bei Epidural- oder Spinalanästhesie ohne Bildgebung die Nadel in einen Bereich der Wirbelsäule eingestochen werden, in dem viele Nervenbahnen verlaufen und sich weitere anatomische Strukturen befinden, die nicht verletzt werden sollten. Bis ein Arzt das durchführen kann, erfordert es enorm viel Erfahrung und Übung. „Vibrationen

werden generiert, wenn eine Nadel mit Gewebe interagiert. „Jede Gewebeschicht hat unterschiedliche mechanische Eigenschaften, daher erzeugt jede Schicht eine andere Schwingung, wenn man mit der Nadel durchsticht. Wir haben also einen Sensor entwickelt, der so sensitiv ist, dass er Schwingungen erfassen und interpretieren kann, die der Mensch nicht wahrnimmt. Der kann dann Rückmeldung darüber geben, in welcher Struktur man angekommen bist. Das kann zum Beispiel der Spinalraum sein. Der ist von einer Schicht umgeben, die eine bestimmte Art von Vibration erzeugt“, sagt Moritz Spiller, CEO bei SURAG.

Diese Sensorik ist für die Neurologie oder die Anästhesie geeignet. Dadurch soll die Anzahl der Einstichversuche reduziert und Zeit gespart werden. In manchen Fällen muss bspw. ein CT-Bild gemacht werden, was im Ablauf des Krankenhauses nicht eingeplant ist und auch zusätzliche Kosten verursacht. „Es gibt schon viele Roboter mit Bilderkennungsalgorithmen, die in verschiedenen Bereichen Einzug finden. Eine Kamera hat vielleicht 120 Bilder pro Sekunde, wohingegen unsere Tasttechnologie 44.000 Werte pro Sekunde erfassen kann. So können Prozesse erfasst werden, die nicht sichtbar sind. Die Anforderungen an die Hardware sind minimal und auch die zu verarbeitenden Datenmengen bleiben gering im Vergleich zu einem HD Video“, sagt Spiller. Es gab bereits Versuche mit Da Vinci, dem weltweit am häufigsten eingesetzten roboter-assistierten Operationssystem. Hier soll die Sensorik von



SURAG zukünftig autonom pulsierende Blutgefäße aufspüren, die heute für den Operateur nur schwer zu erkennen sind. In der offenen Chirurgie hat man das zuvor einfach vor dem Schneiden mit den Händen ertastet, was mit dem Roboter ohne Tastsinn natürlich nicht mehr geht.

Darüber hinaus werden kollaborative Roboter zunehmend in der Rehabilitation eingesetzt, um Patienten bei der Wiedererlangung ihrer Beweglichkeit und Funktionen zu unterstützen. Sie assistieren dem medizinischen Fachpersonal bei der Durchführung verschiedener therapeutischer Übungen und Aktivitäten für Patienten. Ihre sichere Arbeitsweise ermöglicht es, Bewegungen und Widerstände genau zu steuern, was besonders wichtig ist, wenn es um die Wiederherstellung von Muskelkraft und Beweglichkeit geht. Cobots helfen auch in der Reha dabei, repetitive Aufgaben zu automatisieren, entlasten das medizinische Personal und ermöglichen es ihnen, sich stärker auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten zu konzentrieren. Darüber hinaus können sie auch als Assistenzgeräte dienen, um Patienten bei der Bewältigung ihres Alltags zu unterstützen, bspw. beim Gehen oder beim Greifen von Gegenständen. „In der Rehabilitation kann ein Roboter zum Beispiel dabei helfen, ein Glas zum Mund zu führen, wenn ein Patient das nicht mehr selbst schafft“, sagt Schlichting. Insgesamt tragen Cobots dazu bei, die Effektivität und Effizienz der medizinischen Rehabilitation zu steigern und den Patienten eine verbesserte Genesung und Lebensqualität zu ermöglichen.

Neuesten Entwicklungen in der Automatisierung der Medizintechnik

Die Anwendung dieser kooperativen Roboter eröffnet neue Möglichkeiten in der Medizintechnik und setzt neue Maßstäbe in der kollaborativen Zusammenarbeit zwischen Mensch und Maschine. „Auch auf der diesjährigen MedtecLIVE vom 18. bis zum 20. Juni in Stuttgart werden die neuesten Entwicklungen in der Automatisierung der Medizintechnik von großer Bedeutung sein. Technologien wie Robotik sind entscheidend für die Weiterentwicklung der Branche. Auf der MedtecLIVE kommen Experten, Unternehmen und Innovatoren zusammen, um die Potenziale dieser Entwicklungen zu diskutieren und Lösungen zu präsentieren. Diese Veranstaltung bietet eine Gelegenheit, um in die Zukunft der Medizintechnik zu blicken“, sagt Christopher Boss, Geschäftsführer der MedtecLIVE und Executive Director der Veranstaltung.

Autorin: Sabrina Schnappauf,
TBN Public Relations

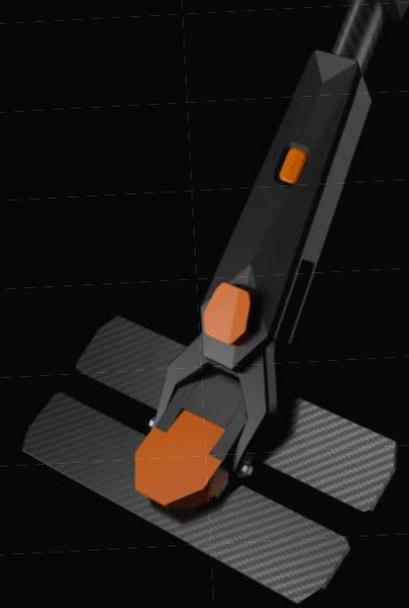
KONTAKT

Christopher Boss
MedtecLIVE GmbH, Nürnberg
Tel.: +49 911 8606-8544
medteclive@nuernbergmesse.de
www.medteclive.de

Hydroflex

PurMop BLACK® C3

**LESS TOUCH
MORE FREE**



DAS NEUE ISOLATOR-REINIGUNGSTOOL

Ausgezeichnet durch federleichtes Carbon-Material, Mopp-Handling ohne Handkontakt und vielfältige Einstellmöglichkeiten – für ein einzigartiges Nutzererlebnis.

[purmop-black.com/
isolator-reinigungstool](http://purmop-black.com/isolator-reinigungstool)





Armin Wittmann

Publikumsmagneten waren unter anderem das Live-Lab mit seiner voll ausgestatteten Laborzeile.

© Messe München

Schlussbericht Analytica 2024

Glänzende Stimmung in den Messehallen, lebhafte Gespräche und volle Gänge zeichneten die Analytica 2024 aus, bei der sich vom 9. bis 12. April die internationale Laborbranche in München traf. 1.066 Aussteller zeigten auf der Weltleitmesse den rund 34.000 Besuchern ihre Innovationen für das ganze Spektrum der Labortechnik, Analytik und Biotechnologie. Viel diskutierte Themen an den Ständen sowie im umfangreichen Konferenz- und Rahmenprogramm waren Lösungen für das digitale und nachhaltige Labor.

„Die Analytica 2024 war wieder ein voller Erfolg und hat ihre Position als Weltleitmesse der Laborbranche in einem sich konsolidierenden Branchenumfeld eindrucksvoll bestätigt“, sagt Dr. Reinhard Pfeiffer, Geschäftsführer der Messe München. „Sowohl bei den Aussteller- als auch den Besucherzahlen kann sie nahezu nahtlos an

die Veranstaltungen vor der Pandemie anknüpfen.“ Die Analytica Verantwortlichen Armin Wittmann und Susanne Grödl von der Messe München ergänzen: „Wir sind stolz darauf, dass die Analytica das weltweite Know-how der Branche bündelt. Ob bei der Analyse von Schadstoffen, der Früherkennung von Krankheiten oder der Ent-

wicklung von Impfstoffen – die Innovationskraft dieser Branche macht den Fortschritt in vielen Bereichen des täglichen Lebens erst möglich.“ Für Siegbert Holtermüller, Fachbeiratsvorsitzender und Vice President Microscopy Imaging Solutions bei Evident Europe, ist die Analytica stets eine hervorragende Plattform, um neue Technologien einzuführen und neue Kunden in sämtlichen Segmenten zu gewinnen.

Begeisterte Aussteller

„Auf diese Analytica haben alle gewartet: Mit zahlreichen Besuchern und vielen guten Gesprächen lieferte sie in wirtschaftlich herausfordernden Zeiten entscheidende Impulse für uns und die gesamte Branche“, sagt Dr. Gunther Wobser, Geschäftsführender Gesellschafter von Lauda Dr. R. Wobser. Mathis Kuchejda, Geschäftsführer von Schmidt + Haensch und Vorsitzender der Analysen, Bio- und Labortechnik beim Branchenverband Spectaris, stimmt zu: „Viele innovative Produkte, Kunden aus aller Welt und Informationen zu den neuesten Trends: Die Analytica ist auch in diesem Jahr ihrem Ruf als Weltleitmesse und Branchentreff der Analysen-, Bio- und Labortechnik gerecht geworden. Insgesamt ist die Stimmung sowohl bei Ausstellern wie auch Besuchern außerordentlich gut.“ Mike Copps, Präsident und CEO des US-Verbands Alda schätzt die Gelegenheit, auf der Analytica viele Mitglieder und internationale Partner zu treffen und so mit zahlreichen Stakeholdern an einem Ort in nur wenigen Tagen viel zu erreichen.

Starkes Rahmenprogramm mit Publikumsmagneten

Ein abwechslungsreiches Begleitprogramm bildete die Schwerpunktthemen der Messe ab und bot den Besuchern Gelegenheit, das Labor der Zukunft live zu erleben. „Mit unseren Angeboten zu Digitalisierung, KI und Nachhaltigkeit haben wir einen Nerv getroffen, die jeweiligen Foren- und Konferenzprogramme waren sehr gut besucht. Damit ist unser Konzept, der Branche Orientierungswissen zu vermitteln, auch zur diesjährigen Analytica voll aufgegangen“, freut sich Susanne Grödl, Deputy Exhibition Director der Analytica. Dicht gedrängtes Publikum und volle Ränge auf der Sondertribüne gab es beim Live Lab, bei dem dreimal täglich gängige Laborprozesse präsentiert wurden. Auf der Sonderschau Digital Transformation konnten Interessierte ebenfalls mehrmals täglich das smarte Labor der Zukunft erleben und ausprobieren. Die beiden Sonderschauen zogen zusammen rund 3.500 Zuschauer an. Ein weiterer Publikumsmagnet war das Forum Arbeitsschutz und -sicherheit, das anhand von explosiven Live-Demonstrationen anschaulich die Gefahren der täglichen Laborarbeit zeigte und einen besonderen Fokus auf den Umgang mit Lithium-Ionen-Akkus legte. Riesiger Andrang herrschte beim Jobday am letzten Messtag. Dort bekamen Studienabgänger und Young Professionals in zahlreichen Vorträgen Informationen zu beruflichen Perspektiven in der Branche sowie die Gelegenheit, potenzielle Arbeitgeber kennenzulernen.

Geballtes Experten-Know-how in der Konferenz

Die Analytica conference verzeichnete dieses Jahr mit 2.225 Teilnehmern einen neuen Rekord. Besonders voll waren die Zuhörerreihen bei den Sessions zu Nachhaltigkeitsthemen, KI in der Di-

Abb. 1: Explosive Live-Vorführungen im Forum Arbeitsschutz- und -sicherheit.

© Messe München



agnostik und Forensik. „Wie schon in der Vergangenheit zeichnete sich die Analytica conference wieder durch über 180 hochkarätige Vorträge und vielfältige analytische Themengebiete aus und bildete so eine optimale Ergänzung zum Ausstellungsbereich“, resümiert Prof. Dr. Oliver J. Schmitz von der Universität Duisburg-Essen. Neben den Top-Themen der Branche befasste sich das Vortragsprogramm auch mit dem interdisziplinären Potenzial der Analytik, bspw. bei der Analyse alter Ölgemälde, in der Archäometrie oder bei der Aufklärung von Kriminalfällen.

Die Analytica 2024 in Zahlen

1.066 Aussteller reisten aus 42 Ländern und Regionen an, 53 % davon aus dem Ausland. Die Top-Ten-Ausstellerländer waren nach Deutschland (in dieser Reihenfolge): China, USA, Italien, Großbritannien und Nordirland, Schweiz, Niederlande, Frankreich, Südkorea, Indien und Österreich. Es kamen rund 34.000 Besucher aus 117 Ländern und Regionen, der Auslandsanteil

lag bei etwa 39 %. Die Top-Ten-Besucherkönder waren nach Deutschland (in dieser Reihenfolge): Österreich, Schweiz, Italien, Großbritannien und Nordirland, Frankreich, Niederlande, China, Spanien, USA und Polen.

Die nächste Analytica

findet vom 24. bis 27. März 2026 statt.

KONTAKT

Armin Wittmann

Messe München GmbH, München

Tel.: +49 89 949-207 - 20

projektleitung@analytica.de

www.analytica.de

The **S**afe Choice: Clean Room Forklifts by Sichelschmidt



d400 GMP Electric pedestrian pallet stacker



d500 GMP Electric pedestrian straddle stacker



Sichelschmidt GmbH – material handling

Im Hilingschen 32 Call +49 2335 6309-0
D - 58300 Wetter Fax +49 2335 6309-88

www.sichelschmidt.de
info@sichelschmidt.de

Sichelschmidt
material handling





Michael Jansen

Höchste Fertigungsqualität als Wachstumstreiber

Der große D-A-CH-Reinraum-Markt

Der Reinraummarkt in der D-A-CH-Region ist ein innovativer, anspruchsvoller und hoch dynamischer Markt. Dass er mit 3,3 Mio. m² Gesamtbodenfläche auch ein sehr großer Markt ist, war bislang unbekannt. Da nicht nur die beiden großen Industriezweige Pharma/Chemie/Kosmetik und Mikroelektronik Wachstum aufweisen, sondern Branchen wie Optik/Laser, Maschinenbau, Lebensmittel, Automotive und neuerdings auch Batteriezellenfertigung immer größere Flächen für die Fertigung im Reinraum benötigen, wächst der deutsche Reinraummarkt mit annähernd 10 % jedes Jahr.

Die Industrieentwicklung hat seit der Erfindung der Dampfmaschine unterschiedlichste Industriezweige von der Eisen-/Stahlindustrie, Textil- bis zur chemischen Industrie und viele weitere Nachfolgeindustrien hervorgebracht. Heutige Produktionsmethoden erfordern aufgrund der zunehmenden Komplexität der Produkte und der gestiegenen Qualitätsanforderungen ein immer reineres Fertigungsumfeld. Eine ganze Reihe von Industriebranchen, z. B. allen voran Pharma, Chemie und Mikroelektronik, können die entscheidenden Teile ihrer Produktion nur noch unter Reinraumbedingungen vollziehen. Einer der ungewöhnlichsten neuen, interessantesten und gleichzeitig aber auch am wenigsten transparenten Märkte stellt daher die Reinraumbranche dar.



© Gordenkoff - stock.adobe.com

und Medizintechnik prägen. Aber auch die Branche Elektronik/Mikroelektronik, die in Deutschland und teilweise in Österreich stark ist, stehen für eine ebenso starke Positionierung der ISO-Klassen.

Eine neue Entwicklung erfasst nun aber auch neue Industriebranchen, in denen die Produktion unter Reinraumbedingungen zunehmend verpflichtend wird. In Österreich und der Schweiz wurden schon länger Lebensmittel wegen verbesserter Haltbarkeit und Minimierung von Konservierungsstoffen im Reinraum produziert, in Deutschland war dies zuvor noch nicht weit verbreitet.

Selbst Zulieferer im Automotive-Sektor werden zunehmend von Seiten ihrer Auftraggeber zur Produktion im Reinraum verpflichtet, sodass immer mehr Betreiber im Sinne des Lieferkettenprinzips in dieser Branche Reinnräume erstellen lassen. Dieselbe Entwicklung läuft im deutschen und schweizerischen Maschinenbau ab. Auch benötigen zahlreiche Start-ups mit ihren innovativen und komplexen Produkten für deren Herstellung Reinraumbedingungen (batteriegetriebene Fluggeräte, Biotech etc.).

Anders als in Österreich/Schweiz entwickelt sich besonders in Deutschland auch infolge starker öffentlicher (nationaler und EU) Förderung ein Markt für die Ansiedlung bestehender (Halbleiterbranche) und neuer Technologien, die häufig als Großprojekte auch große Reinraumbedarfe aufweisen (Tesla/CATL etc.). So investiert demnächst auch Microsoft im ehemaligen Braunkohleleerier NRW in Groß-Rechenzentren mit hohem Reinraumbedarf.

Unterschiedliche Industriezweige bedingen auch eine unterschiedliche Reinraumklassenachfrage. So erforderte zuvor die Pharma/Chemieindustrie oder Medizintechnik GMP-Klassen, vergleichbar mit der Elektronik/Mikroelektronik im ISO-Bereich.

Allerdings taten dies beide Bereiche in einem vergleichbaren Masse, so dass bei Betrachtung der Marktverteilung eine relativ ausgeglichene Marktanteilsstruktur erkennbar wurde. Im GMP-Bereich konzentrierte sich der größte Teil des Marktes jedoch auf eine einzige Klasse, während man in der ISO-Klassenverteilung eine differenziertere Struktur feststellen konnte. Die Dominanz der beiden Hauptbranchen in GMP (Pharma/Chemie/Kosmetik und Medizintechnik) und ISO (Elektronik&Mikroelektronik) entwickelt sich trotz positiver Trends in Summe rückläufig, denn sie verlieren deutlich Marktanteile an weitere, prosperierende Zweige. Diese liegen fast ausnahmslos im ISO-Bereich, so dass das ISO-Segment nachhaltig wächst und somit auch die diesen Branchen zuzuordnenden Reinraumklassen. Es gibt jedoch auch einen Gegentrend, der strategisch bedingt (Versorgungssicherheit, Reduzierung der Abhängigkeit vom chinesischen Markt, Stärkung der F&E-Projekte im europäischen Raum) in der Rückholung der Pharmaproduktion nach Europa besteht. Auch sind wiederum Auslagerungstendenzen der deutschen Reinraumproduktion ins europäische Ausland festzustellen.

Diese Struktur hat lange Jahre die Reinraumbranche geprägt, nun aber werden weite Teile der modernen Industrieproduktion von strengeren Erfordernissen im Qualitätsmanagement erfasst, sodass die Fertigung unter Reinraumbedingungen zunehmend auch im Maschinenbau, Optik/Laser, Automotive, Lebensmittel, Biotech oder Batteriezellenfertigung greift.

Der Reinraum-Sektor selbst besteht als Querschnittsindustrie aus unterschiedlichsten Einzelbranchen von der Reinraumplanung, über den Reinraumbau bis hin zur Ausstattung (Böden, Decken-/Wandpaneele, Klima-/Filteranlagen, Spezialkleidung, Raumausstattung und Geräte). Möglicherweise verhinderte diese Segmentierung den einheitlichen Blick auf den Markt in seiner Homogenität, denn bis dato fehlten Basisdaten zum deutschen oder europäischen Reinraum-Markt.

Diese Lücke konnte Macrom Marketingresearch & Consult mit der ersten Marktanalyse „Der deutsche Reinraummarkt 2024 (Exkurs D-A-CH)“ schließen.

Der zentraleuropäische Reinraummarkt D-A-CH ist mit 3,3 Mio. m² Bestandsfläche weit größer als bislang bekannt. Dies hängt mit einer starken Entwicklung in der Vergangenheit im GMP-Bereich zusammen, den vor allem die deutsche und schweizerische Pharmaindustrie

Der bei weitem dynamischste Markt in der D-A-CH-Region ist der deutsche Reinraummarkt, der auch eine Art Leadfunktion für die D-A-CH-Region übernommen hat, denn zahlreiche Funktionen wie die Reinraum-Planung, -Erstellung, -Produktion von Filteranlagen oder Wand-/Deckenpaneelen ist in Deutschland konzentriert.

Als eigenständiger Dienstleistungsmarkt innerhalb des deutschen Reinraummarktes präsentiert sich der Reinigungsmarkt, der größtenteils von spezialisierten Reinigungsdienstleistern abgedeckt wird. Dieser Markt ist relativ konzentriert und belegt mit stattlichen Marktanteilen der bekannten Großunternehmen den überwiegenden Teil des Marktes. Residuale Marktanteile entfallen auf regional tätige, eher kleinere Firmen wie auch auf die Eigenreinigung der Betreiber.

Die große Zahl der Reinraumbeschäftigten wird ebenfalls von einer Gruppe spezialisierter Reinraumkleidungslieferanten versorgt, zum einen mit Einmalkleidung, zum anderen auch mit Mehrwegkleidung, häufig im Miettextilverfahren, die in der Nachfolge natürlich eine Wäsche, Aufbereitung und Transport unter Reinraumbedingungen erfordert. Sowohl die Bekleidungs-ausstattung (hier nur zum Teil) wie auch die Wäsche, werden von ausgewiesenen Reinraumwäschespezialisten durchgeführt. In der Wäsche ist der deutsche Markt stark konzentriert, und die wenigen Anbieter führen diese Spezialdienstleistung teilweise auch für Betreiber in der Schweiz durch. Die deutsche Firma Bardusch hat kürzlich allerdings die erste Reinraumwäscherei in der Schweiz eröffnet.

In toto handelt es sich demnach trotz vielfacher Hinweise auf einen homogenen Wirtschaftsraum mit starken Verflechtungen untereinander um einen stärker differenzierten D-A-CH-Markt mit unterschiedlichen Marktvolumina, Segmentierungen und differenzierterer Entwicklungsdynamik.

Weitere Informationen zur Marktstudie erhalten Sie unter

www.macrom.de

KONTAKT

Michael Jansen

macRom Marketingresearch & Consult,
Bergisch Gladbach
Tel.: +49 2204 963 555 - 1
jansen@macrom.de
www.macrom.de



▲ E-Beam am Anfang einer aseptischen Füll-Linie



▲ Richard Denk,
früherer Chair COP
Containment, DACH ISPE
und Senior Consultant
Aseptic Processing &
Containment, Skan

Barrieretechnologien und Automatisierung in der Pharmaherstellung

Umsetzung des Annex 1 des EU GMP Leitfadens

Containment in der chemischen und pharmazeutischen Industrie dient dem Schutz von Mitarbeitern, Umwelt und Produkten und verhindert Kreuzkontaminationen. Richard Denk, Chair COP Containment DACH ISPE und Senior Consultant Aseptic Processing & Containment bei der Skan, gibt im CITplus-Interview einen Ausblick auf seinen Vortrag im Rahmen des virtuellen ReinRaumTechnik-Events „Containment in der Pharma- und Chemieindustrie“ am 13. März (per VoD nach Registrierung auf <https://events.bizzabo.com/Containment> kostenfrei aufrufbar).

Welche wesentlichen Änderungen folgen aus dem Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens?

Richard Denk: Als ich den ersten Entwurf des Annex 1 am 21.12.2017 gesehen habe, war mein erster Gedanke, dass dies wesentliche Änderungen in der Sterilherstellung mit sich bringen wird. Diese Erwartung hat sich auch bis zur Publikation nicht geändert. Durch die ISPE war ich auch eingeladen an der Kommentierung der Version von 2020 teilzunehmen. Dabei wurden zu speziellen Punkten im Annex 1 Rückmeldungen aus der Industrie erwartet. Durch dieses Mitwirken über die ISPE konnten wir einige Punkte noch anpassen.

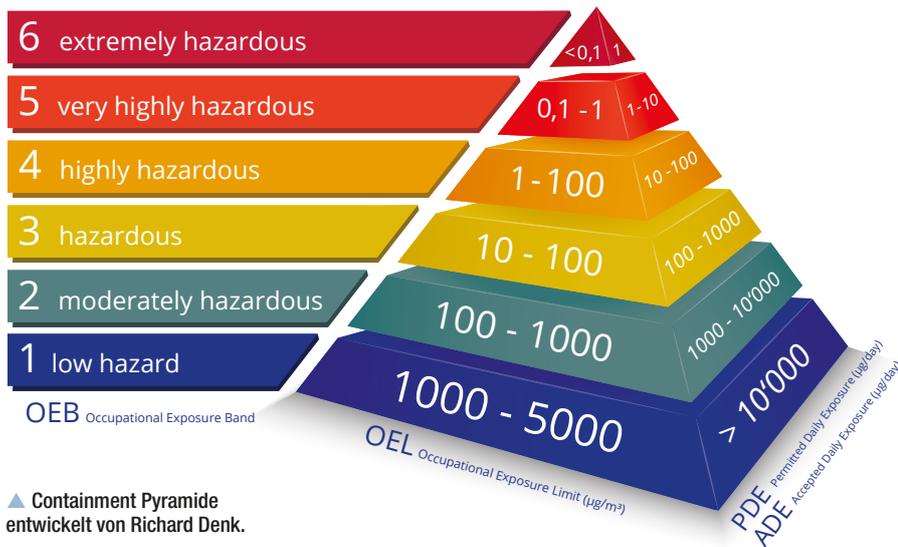
Wesentliche Änderungen aus dem Annex 1 sind die geforderte Kontamination Kontroll-Strategie CCS sowie auch der Einsatz von Barriere Systemen wie RABS (Restricted Access Barrier System) oder Isolatoren, Transfersysteme, First Air, Monitoring und Automation durch robotisierte Anlagen, um nur einige zu nennen. Der Annex 1 hat einiges an neuen Anforderungen, bei denen es in etlichen Bereichen doch deutliche Anpassungen geben wird. Speziell der Bereich Barriere Systeme und Automation hat durch den neuen Annex 1 an Aufwind bekommen. Bei Barriere Systeme wurde bereits am Anfang darauf hingewiesen, dass die

Systeme Ihre Vorteile haben und eine Abweichung solche einzusetzen gerechtfertigt werden muss. Das sind sehr deutliche Worte deren Umsetzung auch wir bei der Skan durch die Nachfrage von Isolatorsystemen feststellen.

Worin liegen die größten Herausforderungen bei der technischen Umsetzung des Annex 1 in der Praxis?

R. Denk: Sicherlich in der Renovierung von älteren Installationen, jedoch auch bei neuen Anlagen. Bei den Altbeständen sollte ein Gap-Analyse zum jetzigen Annex 1 durchgeführt werden und deren Umsetzung in der CCS integriert, sowie gegebenenfalls technische und organisatorische Maßnahmen implementiert werden. Bei neuen Anlagen erwartet man jedoch die exakte Umsetzung des Annex 1. Darin wird zum Beispiel gefordert, dass es zu keinem Ingress von einer niedrigeren Reinraumstufe zu einer höheren Reinraumstufe kommen soll. Daher sollte bei einer Betrachtung eines RABS-Systems das Design so gewählt werden, dass es zu keinem Öffnen der Türen während der Herstellung kommt, weil dieser Vorgang die Barriere unterbricht. Die Türen befinden sich beispielsweise in der Reinraumklasse B und der Mitarbeiter gelangt durch seinen geplanten Eingriff teilweise in den Reinraum A. In den letzten

SKAN Containment Classification



▲ Containment Pyramide entwickelt von Richard Denk.



◀ Robocell ist eine vollautomatisierte aseptische Füll-Linie mittels Roboter-technik.

beiden Jahren konnte ich aktiv an vielen globalen Annex 1 Workshops zusammen mit den Behörden und vielen Teilnehmern aus der Industrie aktiv mitwirken und das Thema RABS war immer mit langen Diskussionen verbunden. Letztendlich wurde speziell von Seiten der Behörden in den USA die Erwartungen an geschlossene RABS oder Isolatoren betont. Dies führt zwangsläufig zum Einsatz von Isolatoren, da diese Technologie noch den Vorteil einer automatisierten und validierten Oberflächendekontamination mittels Wasserstoffperoxid hat. Zudem ist durch die Installation in Reinraumklasse C oder D – je nachdem ob es sich um einen Isolator mit kleinen Öffnungen handelt wie dies bei klassischen Fülllinien der Fall ist (Zone C) oder einen komplett geschlossenen Isolator ohne kleine Öffnungen wie zum Beispiel einen Sterilitätstest-Isolator (Zone D) handelt – auch nachhaltiger als ein RABS in der Reinraumklasse B. Nachhaltigkeit beim Einsatz von

Isolatoren gehört zu den geringeren Anforderungen an die zu verwendende Reinraumkleidung, während die Anforderungen an das Monitoring und auch die Transfers durch unterschiedlichen Reinraumzonen bei RABS zunehmen.

Ein weiterer Punkt aus dem Annex 1 sind die Transfers in den Isolator. Die Transfers von sterilen Containern als primäres Packmittel wie Vial, Spritzen etc sowie von Verpackungen etc sollen validiert und automatisiert werden. Auch erwartet der EU-GMP-Leitfaden automatische Reinigungen und Desinfektionen beim Überschreiten von Reinraumklassen. E-Beam ist eine der wenigen Technologien, die allen Anforderungen des Annex 1 gerecht wird, um das Containment in der Zone A zu gewähren. Daher werden solche Technologien zur Oberflächensterilisation von vorsterilisierten Containern, wie Spitzen eingepackt in ein Nest mit Folien verschlossen (Tubs), enormen Aufwind erhalten.

Welches sind die wichtigsten technischen Faktoren für das Containment in der Sterilherstellung pharmazeutischer Produkte?

R. Denk: Containment ist ein Wort, dass für zwei unterschiedliche Bereiche verwendet wird. Zum einen in der Sterilherstellung als geschlossene Umgebung zum Produkt, jedoch auch bei der Herstellung von hochaktiven Substanzen. In den nächsten Jahrzehnten werden beide Bereiche eine wichtige Rolle spielen, da vermehrt neue Therapien auf den Markt kommen und beides, Produktschutz in Bezug auf Kreuzkontamination und Personenschutz, fordern. Diese neuen Therapien sind zum Beispiel Kombinationsprodukte wie ADCs Antibody Drug Conjugates die speziell zu den gezielten Therapien von Krebs eingesetzt werden. Hier wird zum Beispiel gerade die modernste Anlage in der Welt im südlichen Bayern installiert. Bei dem Projekt durfte ich von Anfang als Experte beratend wirken. Weitere neue Therapien sind mRNA. Dies kennen wir durch Covid. Weitere neue Therapien sind Zell- und Gentherapien, bei denen sehr häufig programmierte Viren eingesetzt werden. Um zu den technischen Faktoren zu kommen, hilft der Annex 1 auch bei diesem Thema, und zwar in Bezug auf Automation mit Robotik. Vor fünf Jahren habe ich die Special Interest Group Future Robotics der ISPE DACH (Deutschland-Schweiz-Österreich) gegründet und wir veranstalten jedes Jahr ein großes Event, bei dem die besten Anwendungen mit der Robotik Application of the Year Award ausgezeichnet werden. In diesem Jahr findet die Preisverleihung verbunden mit einem Workshop bei der Firma Roche in Kaiseraugst in der Schweiz statt. Mehr Informationen hierzu unter www-ispe-dach.org. Denn desto mehr automatisiert werden kann, desto weniger sind Bediener durch die Nähe zu hochaktiven Substanz gefährdet. Diese Forderung kommt auch aus dem Annex 1, jedoch um das Produkt zu schützen. Dass dies möglich ist, zeigt die gemeinsame Entwicklung der Firmen Skan und Groninger, die als erstes eine vollautomatisierte aseptische Abfüllung „Robocell“ in Isolator-Technologie entwickelt hat. Diese Entwicklung hat übrigens genau aus diesem Grunde vollautomatisiert und Annex 1 den ersten Robotic Application of the Year Award gewonnen. Ein weiterer wichtiger Faktor für Containment wird die Reinigung werden.

Das Interview führte Dr. Etwina Gandert, Chefredakteurin CITplus.

KONTAKT

Richard Denk

SKAN AG, Allschwil, Schweiz
Tel.: +41 61 485 44 - 44
info@skan.ch
www.skan.ch



Containment in der Pharma- und Chemieindustrie

Containment in der chemisch- / pharmazeutischen Industrie dient dem Schutz von Mitarbeitern, Umwelt und Produkten und verhindert Cross-Kontamination. Welche Lösungen zum Einsatz kommen, hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie zum Beispiel der Art der hergestellten Produkte, dem Risikogehalt der verwendeten Substanzen, dem Produktionsprozess und den geltenden gesetzlichen Vorgaben.

Seien Sie dabei, wenn unsere Branchenexperten aktuelle Trends diskutieren, neue und bestehende Verfahren erläutern und aktuelle Containment-Vorschriften und Regularien vorstellen.



Heute anmelden für das **kostenfreie**

Video on Demand

events.bizzabo.com/Containment



Keynote Presenter Richard Denk

„Containment: Annex 1 und die neuen Anforderungen“



Benjamin Pfändler und Michael Kuhn

„Der neue Annex 1 und die Anforderungen an Luftströmungen und deren Visualisierung“



Henning Falck

*„No way out. No way in.
Neue, wirtschaftliche Schutzkonzepte“*



Marianne Zick und David Green

*„Planung einer Partikelüberwachung:
Gedanken, die zu berücksichtigen sind“*



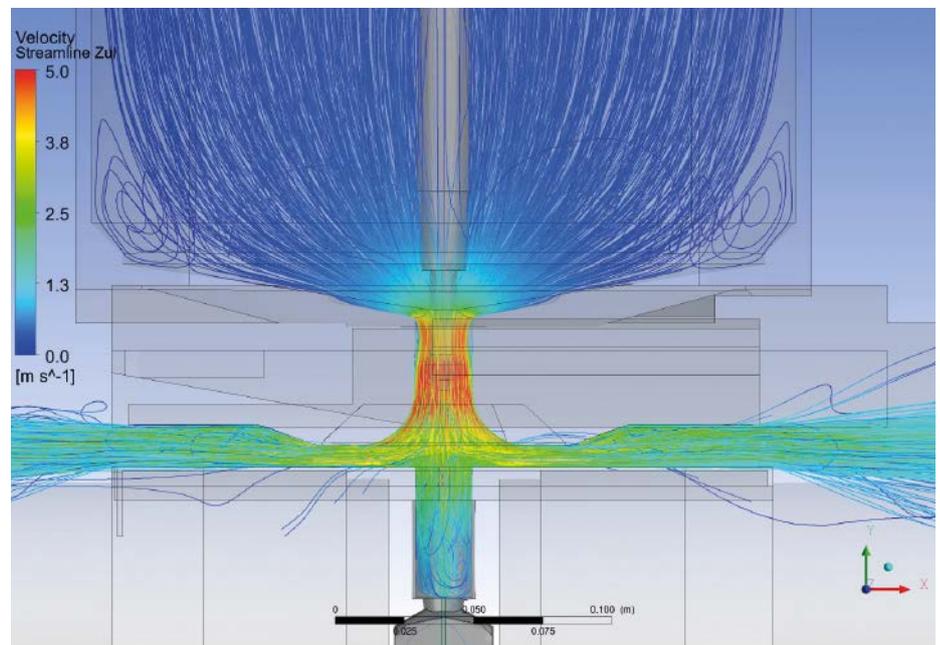
Prof. Dr. Christa Schröder und Reinhard Schnettler

„Containment Wissensmanagement“

Strömungssimulation
in einer Blow-Fill-Seal-
Maschine
© STZ Euro



Michael Kuhn



Strömungssimulation (CFD) in der Reinraumtechnik

Eine CFD-Simulation, die bereits in der Designphase eines Reinluftsystems durchgeführt wird, kann verhindern, dass es bei der Qualifizierung zu Abweichungen bei der Strömung kommt. Solche Abweichungen bzw. die daraus resultierenden Optimierungen führen häufig zu großen Zeitverschiebungen und Mehrkosten.

Die Strömungsvisualisierung wird begrifflich häufig mit der Strömungssimulation verwechselt. Sie ist entgegen der Simulation ein Mittel, um Strömungen in der Realität sichtbar zu machen. Üblicherweise wird dazu Nebel in die Reinluft gegeben und durch Beobachtung der Nebelausbreitung geprüft und bewertet, ob der gewünschte Strömungsverlauf eintritt.

Die Strömungssimulation findet am Rechner statt. Es handelt sich dabei um eine numerische Simulation auf Grundlage der physikalischen Gesetze der Strömungsmechanik. Dabei wird ein mehr oder weniger vereinfachtes digitales 3D-Abbild vom zu überprüfenden Objekt erstellt.

Dies kann z. B. ein Reinraum oder ein reiner Bereich mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) sein. Die Strömungssimulation liefert im Gegensatz zur Strömungsvisualisierung sehr viel mehr Informationen. So kann z. B. an jeder Stelle des simulierten Volumens die Luftge-

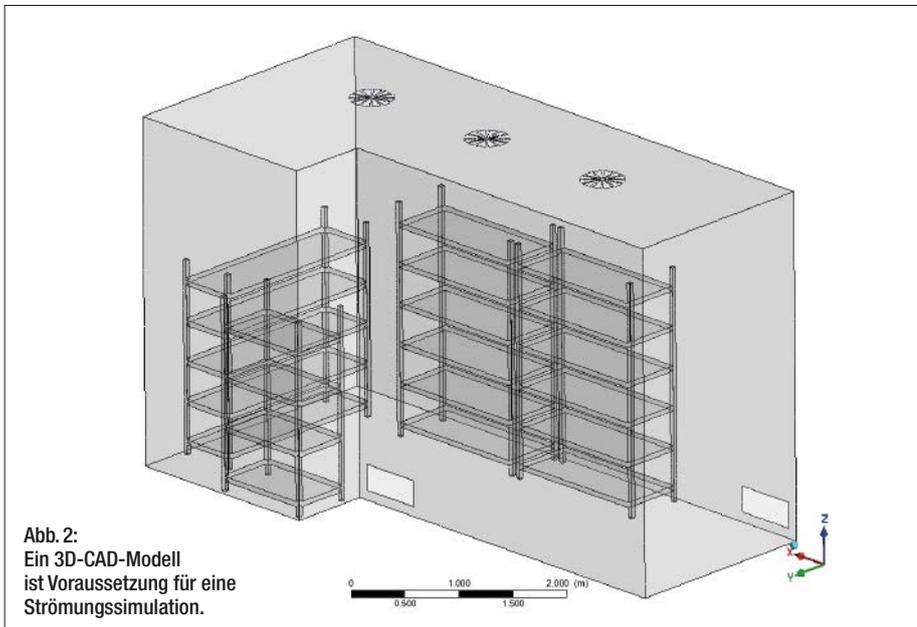
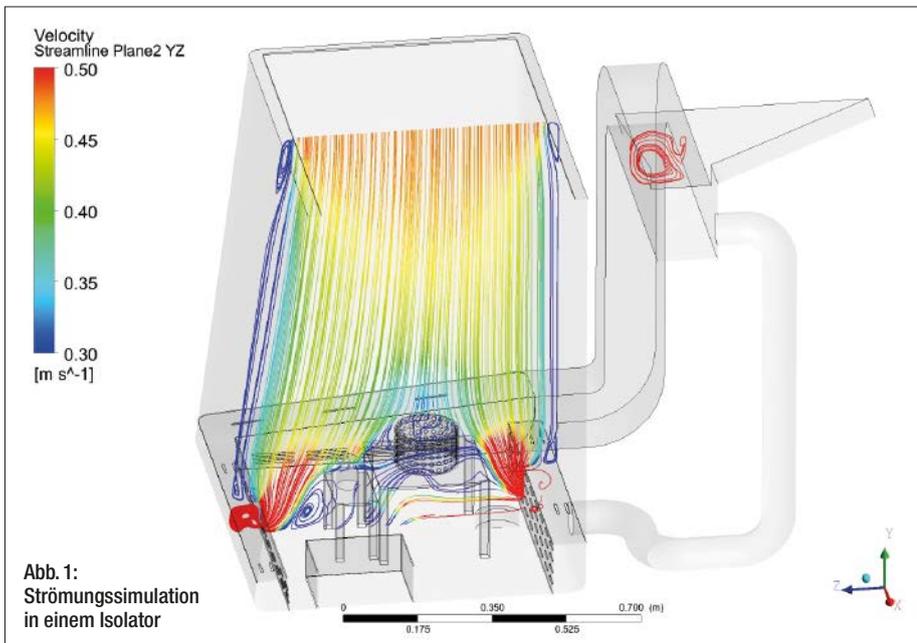
schwindigkeit, die Strömungsrichtung, der Druck, die Temperatur, die Partikelkonzentration u. v. m. betrachtet und analysiert werden, auch in Bereichen, die man mit Strömungsvisualisierung nicht einsehen könnte.

Wann macht eine Strömungssimulation Sinn?

Die Strömungsvisualisierung ist eine etablierte Methode in der Reinraumtechnik, um Luftströmungen sichtbar zu machen und zu bewerten. Diese Methode kommt zum Einsatz, wenn ein Reinraum oder eine reinraumtechnische Anlage vor Ort aufgebaut und in Betrieb genommen wurde. Häufig werden erst bei der Strömungsvisualisierung unerwünschte Strömungsverläufe erkannt. Dabei kann es sich um Verwirbelungen, Richtungsumkehr, stehende Luft und ähnliche unerwünschte Effekte handeln, die zu einer Kontamination des Produkts führen können. Ein bereits

installiertes Reinluftsystem nachträglich zu optimieren, ist oft mit viel Zeit- und Kostenaufwand und im schlimmsten Fall mit Produktionsstillstand verbunden. In manchen Fällen ist eine nachträgliche Optimierung nicht mehr realisierbar. Daher empfiehlt es sich, für komplexe Reinluftsysteme, bei denen die Strömungsverläufe nicht einfach vorhersehbar sind, bereits in der Designphase eine Strömungssimulation am Rechner durchführen zu lassen. Dadurch ist es möglich, vor dem Bau der Anlage, schwerwiegende Fehler zu vermeiden und damit dem Kunden eine Menge Kosten und Ärger zu sparen. Aber auch für Bestandsanlagen kann vorab eine Optimierung per CFD erfolgen und überprüft werden, ob die Optimierungsmaßnahme zum gewünschten Ergebnis führt, bevor der Umbau erfolgt.

Voraussetzung für eine Strömungssimulation ist ein geeignetes 3D-CAD-Modell. Dieses kann entweder als CAD-Datei eingelesen oder durch



den Simulationsexperten selbst generiert werden. Im ersten Fall sind häufig umfangreiche Vereinfachungen an der Geometrie erforderlich, da übliche CAD-Modelle aus dem Maschinenbau oft viel zu detailliert sind. Zum Beispiel müssen Schrauben entfernt werden, die auf die Strömung keinen Einfluss haben. Bestehende Spalte in Detailkonstruktionen müssen geschlossen werden, um einen plausiblen Strömungsraum zu erzeugen. Diese Vereinfachungen verhindern, dass die Vernetzung des Modells ohne zusätzlichen Nutzen extrem aufwendig wird. Man muss dabei bedenken, dass der gesamte Raum, in dem die Luft strömt (Fluidraum) in sehr viele kleine (finite) Volumenelemente aufgeteilt werden muss. Diesen Vorgang nennt man Vernetzung. Je mehr Volumenelemente erforderlich sind, umso höher ist der Vernetzung- und Rechenaufwand. Bei starken Strömungsänderungen und Verwirbelungen können so bereits bei einem Raumvolumen von <math><1\text{ m}^3</math> schon einmal

bis zu 40 Millionen Volumenelemente erforderlich sein, um komplexe Strömungsverhältnisse realistisch abbilden zu können.

Anwendungsfälle für CFD in der Reinraumtechnik

Grundsätzlich sind die Möglichkeiten zum sinnvollen Einsatz in der Reinraumtechnik nicht begrenzt. Nachfolgend werden einige typische Anwendungsfälle bzw. Fragestellungen, die mit CFD-Einsatz beantwortbar sind, für den Bereich Life-Science genannt:

- OP-Saal Raumklasse 1a nach DIN 1946-4: Simulation der Schutzgradmessung. Wird Luft bzw. werden Partikel aus der turbulent durchströmten Umgebung in den TAV-Bereich (z.B. auf den OP-Tisch) übertragen?
- Blow-Fill-Seal-System: Wird Luft bzw. werden Partikel vom C-Bereich oder vom Maschinenboden in den kritischen Bereich (offene Behältnisse) übertragen?

ASYS GROUP

Transforming Ideas
Automate, Digitalize & Connect



Prozess- und
Reinraumtechnik

regulate dry filter combine

Modulare Reinraum- und Klimazelle

Wählen Sie aus einer Vielzahl an ASYS-Prozessen oder integrieren Ihren eigenen.

- › Modulare Plattform mit integrierter Klimatisierung
- › Prozesse unter mess- & regelbarer Umgebung
- › Einzelzelle oder als Produktionslinie



Zum Produktportfolio:
www.asys-group.com

Anwendungsbeispiele:

- Füll-Isolator: Wie müssen die Abluftdurchlässe angeordnet werden, um eine turbulenzarme Verdrängungsströmung und Erstluft im kritischen Bereich des Isolators sicherzustellen?
- Isolator mit Flüssigabfüllung von Arzneimitteln mit toxischen Wirkstoffen: Wird bei einem belüfteten Mousehole Luft aus Zone 1 nach Zone 2 übertragen und welcher Volumenstrom ist erforderlich?
- Autoklaven oder Wärmeschränke: Wie muss die Absaugung ausgeführt werden und wie viel Abluftvolumenstrom ist erforderlich, um die turbulenzarme Verdrängungsströmung beim Öffnen der Türen aufrecht zu erhalten?
- Wiegekabine: Auf welcher Arbeitshöhe ist der Produktschutz gewährleistet?
- Sicherheitswerkbank Klasse 2: Wird die Schutzfunktion (Überströmung) durch die Raum-Zuluftströmung negativ beeinflusst (Strömungsumkehr)?
- Reinraum Klasse B:
 - ▶ Wie müssen die Abluftdurchlässe angeordnet werden, um eine gute Raumdurchspülung ohne Totzonen zu erreichen?
 - ▶ Wie ist die Erholzeit an den kritischen Positionen im Raum?
 - ▶ Wie groß ist der Einfluss einer LF-Überströmung auf die Erholzeit im Raum und inwieweit kann die Überströmung bei der Luftwechselfberechnung mit berücksichtigt werden?
 - ▶ Wie schnell wird eine definierte Partikelemission im Raum um Faktor 100 an den kritischen Stellen abgereichert?
 - ▶ Reinraum Klassen A/B: Wo sind die Monitoring-Sensoren anzuordnen?

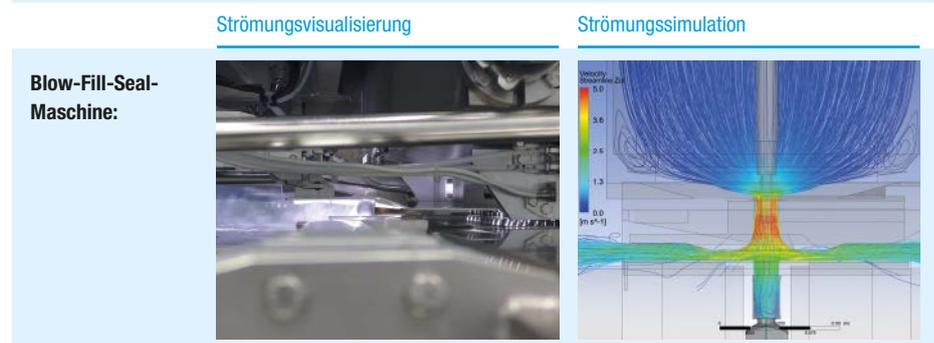
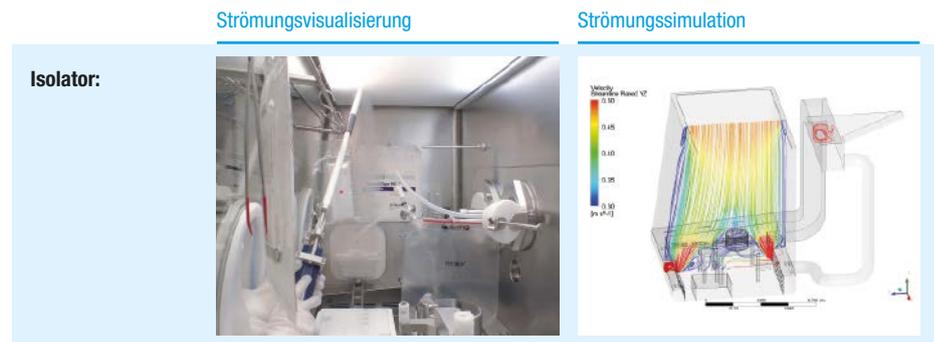
Grenzen der CFD-Anwendung in der Reinraumtechnik

Grundsätzlich kann man nahezu alle Reinluftsysteme mit einer CFD-Berechnung simulieren. Die Grenzen ergeben sich im Wesentlichen durch den Aufwand und die damit verbundenen Kosten.

Kostentreibend sind:

- Instationäre Berechnungen, z.B. diskontinuierliche Partikelfreisetzung
- Bewegte Bauteile und deren Einfluss auf die Strömung
- Multiphysik-Simulationen (Luftströmung, Wärmeströmung/Thermik, Chemische Prozesse (z.B. Zersetzung H₂O: usw.))

In solchen Fällen ist es oft sinnvoll, zuerst einmal die stationären Strömungsverhältnisse bei verschiedenen Randbedingungen zu prüfen und zu optimieren. Die oben beschriebenen extrem aufwendigen Berechnungen können ggf. auch an vereinfachten Ersatz- oder an Teilmodellen untersucht werden.



Folgende Kriterien haben großen Einfluss auf die Qualität der Berechnung

Vereinfachung des physikalischen Modells

Um Aufwand und Kosten der Simulation in einem förderlichen Verhältnis zum eigentlichen Erkenntnisgewinn zu halten, muss das abzubildende System in seiner Komplexität vereinfacht werden. Hierzu muss der Simulationsexperte seine Erfahrung einbringen und genau abwägen, welche vereinfachenden Annahmen er trifft. Zum Beispiel kann zur Bewertung der Strömungsverhältnisse

se in einem Reinraum ein Deckenluftdurchlass aus Lochblech vereinfacht als eine ebene Fläche mit homogener Geschwindigkeitsverteilung betrachtet werden. Diese Vereinfachung wäre nicht zulässig, falls die Strömungsverhältnisse nahe des Lochblechs relevant wären. Kommt stattdessen ein Drallluftdurchlass zum Einsatz, muss zur Analyse der Strömungsverhältnisse im Reinraum auch die Geometrie des Drallluftdurchlasses in das Simulationsmodell mit einfließen, da die impuls- und drallbehaftete Ausströmung die gesamte Raumluftströmung stark beeinflusst.



CCI vK GmbH & Co. KG

Ihr Spezialist für innovative Produkte in der Reinraum-, Partikelmesstechnik und Lieferant für hochwertige Verbrauchsmaterialien

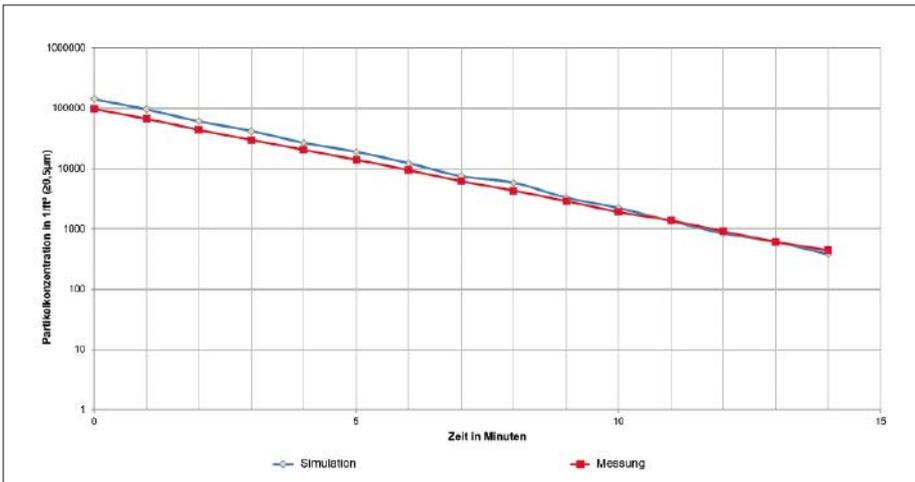


Abb. 3: Vergleich Erholzeit – Gemessen/simuliert

Darüber hinaus kann es auch erforderlich sein die Anströmung des Luftdurchlasses, d.h. die Strömung im Luftkanal vor dem Eintritt in den Auslasskasten mit einzubeziehen. Dies wäre z.B. erforderlich, wenn der Auslasskasten keinen Schwebstofffilter beinhaltet.

Vernetzung

In Raumbereichen in denen große Änderungen der relevanten physikalischen Größen erfolgen, (z.B. Gebiete mit Strömungsumlenkungen, Bereiche mit Verwirbelungen) muss die Vernetzung sehr viel feiner erfolgen (Erhöhung von Anzahl und Anpassung der Geometrie der finiten Volumenelemente). Dazu benötigt es strömungstechnische Erfahrung und Fachwissen.

Randbedingungen

Hier muss der Strömungsexperte vor der Simulation prüfen, welche Einflüsse auf die Strömungsverhältnisse bestehen. Zum Beispiel, spielen die Zulufttemperatur, Wärmelasten, Thermikeinflüsse eine Rolle auf das Berechnungsergebnis? Dementsprechend sind die Randbedingungen im Simulationsprogramm zu definieren und das physikalische Berechnungsmodell anzupassen bzw. zu erweitern.

Auswertung

Der Simulationsexperte muss genau verstehen, auf was es bei dem zu simulierenden Reinluftsystem ankommt. Er hat unzählige Möglichkeiten eine CFD-Berechnung auszuwerten und läuft damit auch Gefahr kritische Strömungsverhältnisse zu übersehen. Ganz besonders für die Auswertung ist daher strömungstechnisches Fachwissen und tiefgehende Erfahrung in der Reinraumtechnik erforderlich.

Zusammenfassung

Strömungstechnische Abweichungen bei der Qualifizierung eines Reinraumsystems erfordern oft aufwendige Änderungen und können durch ungeplante Umbaumaßnahmen zu großen zeitlichen Verschiebungen und im schlimmsten Fall zu anhaltendem Produktionsstillstand führen. Eine CFD-Simulation, die bereits in der Designphase eines Reinluftsystems durchgeführt wird, kann helfen diese unvorhersehbaren Mehrkosten zu vermeiden.

Für die Vorabstimmung des Simulationskonzepts, die erforderlichen Vereinfachungen des Geometriemodells, die Festlegung der Randbedingungen und vor allem die Auswertung inklusive der sinnvollen Darstellung und Interpretation der Simulationsergebnisse werden spezifisches Fachwissen und langjährige Erfahrung in der Strömungs- und Reinraumtechnik benötigt. Ist dies vorhanden, können Strömungsvorgänge bereits in der Simulation gezielt optimiert werden. Eine CFD-Berechnung kann dann klare Handlungsempfehlungen für die reale Umsetzung eines Reinraumsystems liefern.

KONTAKT

Michael Kuhn

Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik STZ EURO, Offenburg
Tel.: +49 781 20354-700
mkuhn@stz-euro.de
www.stz-euro.de

Dienstleistungen

Qualifizierung von Reinräumen, Anlagen und Geräten nach GMP-Regularien und ISO 14644

Strömungsvisualisierung

Planung, Auslegung und Beratung für Ihre Projekte und Bauvorhaben (DQ, IQ, OQ, PQ)

Partikelmesstechnik

Gestrickte Polyamid-Handschuhe

- Nitril-beschichtet
- speziell für die Halbleiter-Industrie
- silikonfrei
- fingerabdrucksfrei
- frei von Ionen
- DMFa-frei

Verbrauchsmaterialien

Reinraumtücher

- für vielseitige Anforderungen
- extrem sauber
- partikelarm
- verschiedene Materialien
- auch in steril erhältlich

Muster auf Anfrage!

Maybachstraße 9 · 70771 Leinfelden

Telefon 0711 699 767-0

info@cci-vk.de · www.cci-vk.de

Für die Zulassung neuer Produkte brauchen pharmazeutische Hersteller ab sofort Barriere-Technologien; eine Zulassung auf Reinraumlinien wird nicht mehr erfolgen.

© Syntegon

Auswirkungen des neuen Annex 1 auf die sterile Abfüllung



Dr. Johannes Rauschnabel

Der 25. August 2023 wird als ein wichtiges Datum in die Geschichte der Pharmaindustrie eingehen: An diesem Tag trat der neue Annex 1 der EU Good Manufacturing Practices zur Herstellung steriler pharmazeutischer Produkte in Kraft. Das Dokument hat weitreichende Folgen für die sterile Abfüllung. Doch was gilt es ab sofort zu beachten – und wie können Maschinenbauer wie Syntegon bei der Umsetzung unterstützen?

Es ist vollbracht: 15 Jahre nach Inkrafttreten der Vorgängerversion gilt seit dem 25. August 2023 der neue Annex 1 „Manufacture of Sterile Medicinal Products“ der EU GMP-Richtlinie. Allein der Umfang lässt auf zahlreiche Auswirkungen auf den sterilen Herstellungsprozess schließen. Das Dokument selbst umfasst jetzt 58 statt bisher 16 Seiten und der Umfang des Kapitels zur Barriere-Technologie hat sich sogar vervierfacht. Schon lange vor der Veröffentlichung sorgte der

neue Annex 1 für kontroverse Diskussionen, die sich bis heute fortsetzen. Einerseits lässt das Dokument Spielraum für Interpretationen, andererseits befürchten viele Akteure in der pharmazeutischen Industrie eine Überregulierung.

EU-Richtlinie mit weltweiten Folgen

Der neue Annex 1 setzt insgesamt ein deutliches Zeichen in Richtung höchstmöglicher Produktqualität. Oberstes Ziel ist es, Produktkonta-

mination zu vermeiden. Dass die Umsetzung nicht einfach ist, zeigte die Übergangsfrist von einem Jahr; für die Be- und Entladung von Gefrier Trocknern beträgt diese sogar zwei Jahre. Diese, verhältnismäßig langen Fristen unterstreichen aber auch die Erwartungshaltung von behördlicher Seite: Die Änderungen sollen nicht nur geplant oder angedacht, sondern konkret umgesetzt werden – sowohl bei der Installation neuer als auch bei der Umrüstung bestehender Anlagen.



© Syntegon



Abb. 1: Ein Grundgedanke des neuen Annex 1 ist die Trennung des aseptischen Prozessraumes von der Bedienumgebung. Hierfür empfiehlt das Dokument zum ersten Mal eindeutig den Einsatz von entsprechenden Barriere-Technologien.

zen – Isolatoren und RABS (Restricted Access Barrier Systems) werden dabei als gleichwertig betrachtet. Für die Zulassung neuer Produkte benötigen pharmazeutische Hersteller also mindestens RABS; eine Neuzulassung auf existierenden Reinraumlinien wird nur noch in Ausnahmefällen möglich sein.

Das hat im Jahr nach der Veröffentlichung der Richtlinie zu einem wahren „Run“ auf RABS-Ausrüstungen bestehender Reinraumlinien geführt, der bis heute andauert. Dabei gilt es, die Anforderungen des Annex 1 für den Betrieb von RABS so vollständig wie möglich abzudecken, was durchaus herausfordernd ist. Produzierende Pharmaunternehmen müssen sich entscheiden, ob sie für das neue Produkt eine bestehende Reinraumlinie nachrüsten oder doch gleich in neues Abfüllequipment investieren, das mit Isolator (oder RABS) betrieben wird. Isolator-technik wird das neue „Normal“ werden, da die automatischen Biodekontaminationsprozesse und die Druckdifferenz zur Bedienumgebung zusätzliche Sicherheit geben. RABS wird eher bei häufigen Produktwechseln und erfahrenerm Bedienpersonal zum Zuge kommen.

Eine Frage der Sterilität

Um diese, im Annex 1 geforderte Herstellung und Aufrechterhaltung der Sterilität zu erzielen, müssen pharmazeutische Unternehmen eine Kontaminationrisikoanalyse durchführen und in Form einer Contamination Control Strategy (CCS) mit Maßnahmen hinterlegen. Dazu leisten fortschrittliche Anlagen einen wichtigen Beitrag. Im zweiten Kapitel des Annex 1 werden unter dem Schlagwort „Appropriate technologies“ Automatisierung und Robotersysteme besonders hervorgehoben. Durch den Einsatz dieser Technologien lassen sich Handschuhe und menschliche Eingriffe in

Barriere-Systemen auf ein absolutes Minimum reduzieren oder sogar eliminieren. Gerade das Thema Handschuhe bringt viele Herausforderungen mit sich, die in eigenen Absätzen des Annex 1 gewürdigt werden. So sollen bei längeren Kampagnen Handschuhe im Betrieb zusätzlich getestet werden – was mit den bisher üblichen Handschuhprüfgeräten nicht möglich ist, ohne die Integrität des Abfüll-Sterilraums zu riskieren.

Tatsächlich fordert der neue Annex 1 eine Desinfektion, sobald die Handschuhe der RABS-Umgebung ausgesetzt wurden. Neben der aseptischen Rüstsituation betrifft das auch die Intervention mit Türöffnung während der Produktion. Das macht den Desinfektionsprozess sehr anspruchsvoll, da die letzten Schritte mit geschlossenen Türen vorgenommen werden müssen. Gleichzeitig dürfen sich die Desinfektionsreaktionen nicht auf Packmittel, Komponenten und unverschlossene Produkte auswirken. Eine Umstellung auf handschuhlose Systeme mit Robotik, die diese Handhabungen übernimmt, bildet den „Gral der Lösungsszenarien“ ab. Ein Beispiel ist die neue Versynta microBatch von Syntegon für die Verarbeitung von Kleinstchargen: Die vollautomatisierte Isolator-Produktionszelle befüllt zwischen 120 und 500 Behältnisse pro Stunde nahezu ohne Produktverlust und mit 100-prozentiger In-Prozess-Kontrolle. Handschuhheingriffe findet man in dieser Lösung nicht mehr.

„First Air“ als große Herausforderung

Ebenfalls klare Vorgaben formuliert der Annex 1 bei der Luftströmung: Für offene Isolatoren und RABS ist der uni-directional air flow (UDAF) in allen Klasse A-Bereichen vorgeschrieben und sollte zwischen Luft Eintritt und offenem Produkt nicht unterbrochen werden. Die Luftgeschwindigkeit ($0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$) und deren Messung wird

Obwohl der Annex 1 eine EU-Richtlinie ist, hat das Dokument Folgen für die globale pharmazeutische Industrie. Zum einen betreffen die Vorgaben die Herstellungsprozesse von in die EU importierten Medikamenten. Zum anderen unterstreicht die Abstimmung des Dokuments zwischen EMA, WHO und PIC/S und die Veröffentlichung gleichlautender Dokumente dieser Organisationen die globale Relevanz. Entsprechend hat die Veröffentlichung hohe Wellen in der ganzen Welt geschlagen. Inspektoren aus allen Regionen leiten die Anforderungen für ihren Markt ab – und stellen sich teilweise die gleichen Fragen bezüglich ihrer Umsetzung.

Barriere-Technologien im Fokus

Ein Grundgedanke des gesamten neuen Annex 1 ist die Trennung des aseptischen Prozessraumes von der Bedienumgebung. Hierfür empfiehlt das Dokument zum ersten Mal eindeutig, entsprechende Barriere-Technologien einzusetzen



◀ **Abb. 2:** Die vollautomatisierte, handschuhlose Produktionszelle Versynta microBatch von Syntegon befüllt zwischen 120 und 500 Behältnisse pro Stunde nahezu ohne Produktverlust.



◀ **Abb. 3:** Die fortschreitende Automatisierung und der Einsatz von Robotersystemen werden in Zukunft weitere Optimierungen in der Sterilabfüllung ermöglichen.

„at working position“ verortet. Damit ist nicht die vertikale Position („working height“) gemeint, sondern der Bereich der kritischen, qualitätsrelevanten Prozesse auf der Maschine, wie Füllen, Stopfensetzen und Begasen. Der UDAF hat die Aufgabe dort eventuell vorhandene Restpartikel vom Produkt wegzutragen. Und dies kann auch bei kleineren Luftgeschwindigkeiten auf Produkthöhe gut erreicht werden.

Doch insbesondere das zum ersten Mal in einer europäischen GMP-Richtlinie thematisierte „First Air“-Prinzip stellt produzierende Unternehmen vor neue Herausforderungen. First Air bezieht sich auf einen Strom gefilterter Luft, der vor dem Kontakt mit dem freiliegenden Produkt und den produktberührenden Flächen nicht unterbrochen werden darf. So wird sichergestellt, dass die Luft das Produkt ohne Verwirbelung und ohne Verunreinigungen erreicht. Diese unterbrechungsfreie Strömung ist nicht überall möglich. Eine typische Ausnahme bildet die Füllnadel samt Füllnadelhalter, die exakt über dem offenen, vor-

sterilisierten Packmittel positioniert werden muss, um eine verlustfreie Füllung zu erreichen. Hier wird dann erwartet, dass diese Bauteile aerodynamisch so gestaltet sind, dass Verwirbelungen minimiert und diese Gegenstände separat sterilisiert und aseptisch eingebaut werden können.

QRM und CCS von Beginn an mitdenken

Weitere wichtige Themen im neuen Annex 1 sind Quality Risk Management (QRM) und die bereits erwähnte CCS, die pharmazeutischen Herstellern mehr Möglichkeiten bieten sollen, um den optimalen Herstellungsprozess für ihr Produkt zu definieren. Insgesamt hat die neue Richtlinie einen stärkeren Fokus auf ein ganzheitliches, risikobasiertes Vorgehen. CCS betrifft nicht nur die Arbeitsweisen in der unmittelbaren Produktion, um mikrobiellen, partikulären und endotoxinen/pyrogenen Verunreinigungen im Endprodukt vorzubeugen, sondern auch die gesamte Herstellungskette vom Rohstoff über Komponenten und Packmittel bis hin zum fertigen Medikament.

Beim Thema QRM sind jedoch auch die Anlagenhersteller in der Pflicht. Eine gute Konstruktion von Anlage, Ausrüstung und Prozess ist ausschlaggebend für eine Annex 1-konforme Produktion. Auch darüber hinaus bieten Zulieferer wie Syntegon umfangreiche Unterstützung an: Gemäß den QRM-Grundsätzen lassen sich potenzielle Qualitätsrisiken proaktiv identifizieren, wissenschaftlich bewerten und kontrollieren. Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen weisen nach, dass sowohl das Design als auch die Verfahren korrekt implementiert wurden und den Erwartungen entsprechen.

Ausblick

Der neue Annex 1 wird die sterile Abfüllung stark verändern. Viele neue, verbindliche Details erfordern innovative Lösungen, während die fortschreitende Automatisierung weitere Optimierungen ermöglicht. Zudem öffnet das Dokument mit der Einführung von CCS und QRM auch regulatorischen Raum für produktspezifische Lösungen. In der frühen Phase nach Inkrafttreten der Richtlinie geht es vor allem darum, dass alle Akteure – von Pharmaunternehmen über Inspektoren bis hin zu Zulieferern – im engen Austausch bleiben und voneinander lernen. Denn eines ist gewiss: Der neue Annex 1 ist gekommen, um zu bleiben. Und trotz bestimmter Herausforderungen und Widersprüche hat er eine klare Intention: Patientinnen und Patienten weltweit mit Medikamenten höchster Qualität zu versorgen.

Autor: Dr. Johannes Rauschnabel,
Leiter Vorausentwicklung, Syntegon

KONTAKT

Nicole König

Syntegon Technology, Waiblingen
Tel.: +49 7951 402-648
nicole.koenig@syntegon.com
www.syntegon.com

Maßstäbe im Kontaminations-Monitoring in Reinräumen



Particle Measuring Systems als globaler Partner für die Kontrolle pharmazeutischer Kontaminationen

Particle Measuring Systems (PMS) setzt Maßstäbe in Sachen Kontaminations-Monitoring in Reinräumen. Mit mehr als 60 Patenten erschaffen wir die Technologie, die es Ihnen ermöglicht, fundierte Entscheidungen zu treffen, den Prozessertrag zu verbessern und den sich ändernden gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Wir kennen die Herausforderungen, die unsere Kunden zu bewältigen haben und kümmern uns deshalb aktiv darum, bei Veränderungen in Bezug auf Branche, Fachbereich und Technologie stets auf dem Laufenden zu bleiben.

Mit mehr als 450 Mitarbeitern, über 35 Vertriebspartnern und einem lokalen Vertrieb und Kundendienst in mehr als 50 Ländern sind wir überall auf der Welt zu Hause.

Firmengeschichte – Laser-Partikelzähler

Particle Measuring Systems ist der weltweit größte Hersteller von Laser-Partikelzählern. Wie haben wir das geschafft? Ganz einfach – wir haben Laser-Partikelzähler erfunden – ein System, das in Reinraumumgebungen exakte Daten und Ergebnisse liefert.

Seit 1972 haben wir unsere Position als führender Anbieter von Technologien in diesem Bereich ausgebaut, indem wir kontinuierlich innovative, fortschrittliche Technologien zur Detektion weiterentwickelt haben. Dabei werden regelmäßig neue Produkte in den Markt gebracht und Dienstleistungen hinzugefügt, welche sich auf aktuelle und zukünftige Herausforderungen der Branche konzentrieren.

Particle Measuring Systems wurde 1996 von Spectris akquiriert und ist eine von 13 operativen Geschäftseinheiten mit Spezialisierung auf die Bereitstellung produktivitätssteigernder Lösungen.

Die Unternehmensprodukte und -technologien von Spectris tragen dazu bei, Produktqualität und -leistung sowie zentrale Fertigungsprozesse zu verbessern, Ausfallzeiten und Ausschuss

sowie Markteinführungszeiten zu verkürzen. Der globale Kundenstamm erstreckt sich über unterschiedliche Märkte. Spectris agiert in vier Geschäftsfeldern, welche die Anwendungen und Branchen widerspiegelt, die sie bedienen: Materialanalyse, Test und Messtechnik, Inline-Instrumentierung und Industriesteuerung.

Unternehmenskultur und -werte

Unsere Unternehmenskultur ist ebenso wichtig, wie die Technologien, die unsere Führungskräfte und Techniker entwickeln. Ganz egal, ob es um den Umgang mit unseren Kunden, unseren Mitarbeitern oder unseren Technologien geht – Particle Measuring Systems engagiert sich für herausragenden, professionellen und seriösen Service.

Unsere Unternehmenswerte von niemals endender Innovation, Stärkung der Handlungskompetenzen, absoluter Integrität, Kundenorientierung und Leistungsbereitschaft bilden die Grundlage für unser Streben nach Exzellenz. Wir sind stolz darauf, Teil einer so bereichernden Kultur zu sein, die auf allen Ebenen und unter allen Umständen nichts weniger als ethische Verhaltensweisen und Moralvorstellungen fördert.

Firmenphilosophie

Die Firmenphilosophie von Particle Measuring Systems besteht darin, ein differenzierter Marktführer für das Kontaminations-Monitoring zu sein, indem wir das Leistungsvermögen in der Reinraum-Herstellung durch Anwendung technologisch überlegener Lösungen, Qualitätsansprüche und Dienstleistungen, verbessern.



Abb. 1: BioCapt Single-Use

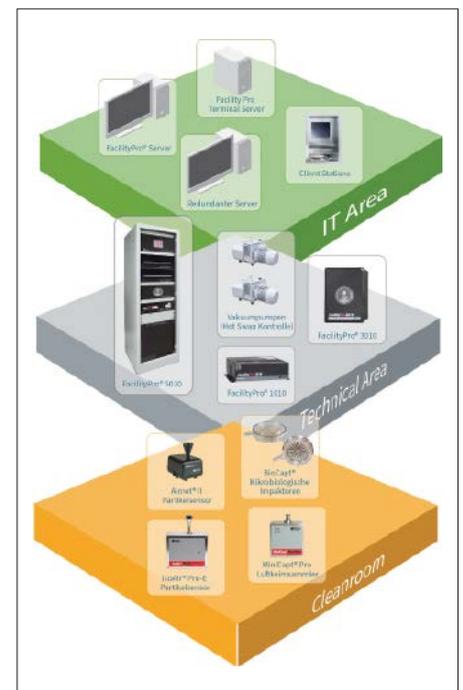


Abb. 2: Facility Monitoring System (FMS)

© Particle Measuring Systems

KONTAKT

Particle Measuring Systems Germany GmbH, Darmstadt

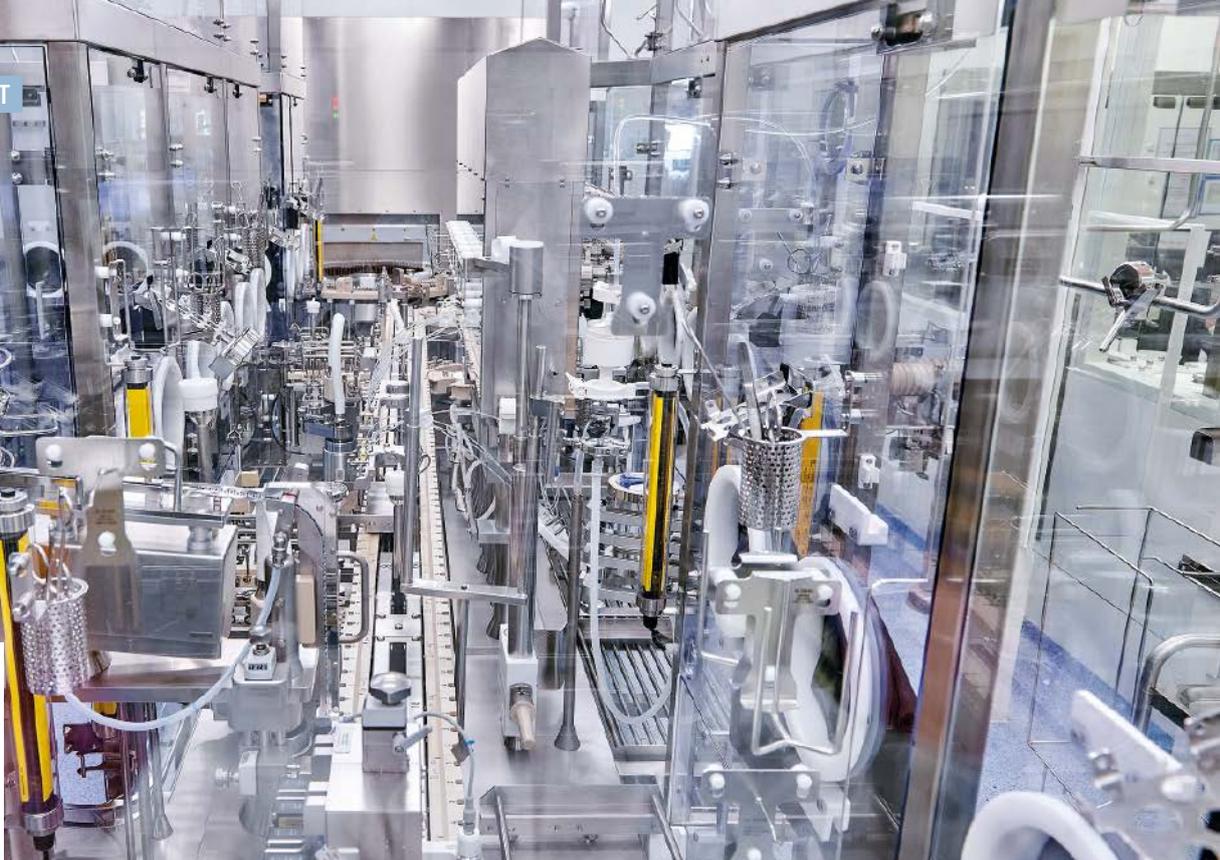
Tel.: +49 351 8896 - 3850

pmsgermany@pmeasuring.com

https://pmeasuring.de



Lukas Kropp



▲ Automatische Spritzenabfüllanlage mit V-CRT.

Schnellere Produktwechsel inklusive hohen Sicherheits- und Qualitätsstandards

▶ Festinstallierte H₂O₂-Düse für die automatische Reinraumdekontamination.

Vetter CleanRoom Technology (V-CRT) optimiert Prozesssicherheit und Produktionseffizienz

Dienstleister für die Pharmaindustrie wie Vetter stehen zwei stetig wachsenden Herausforderungen an ihre Fill-and-Finish-Prozesse gegenüber, die sich eigentlich widersprechen: Blockbuster-Medikamente sind weltweit weiterhin gefragt. Das erfordert hohe kommerzielle Produktionskapazitäten. Gleichzeitig treibt die intensivere Forschung zu seltenen Krankheiten auch die Nachfrage nach kleinen Chargengrößen voran.

Um den unterschiedlichen Anforderungen beider Produktgruppen gerecht zu werden, sind flexible Fertigungsprozesse von entscheidender Bedeutung. Dabei sind insbesondere solche Prozesse gefragt, die bei häufigen Produktwechseln eine schnelle und produktspezifische Umrüstung der Produktionsanlage ermöglichen. Auch die Anforderungen von Behörden an die Prozesssicherheit, einschließlich zusätzlicher Anforderungen an die Qualitätsstandards hinsichtlich mikrobieller und partikulärer Kontamination, werden weltweit immer strenger. Neue und überarbeitete Regu-

larien werden stetig veröffentlicht. So gilt in der EU seit dem 25. August 2023 die Novelle des EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Der Annex 1 gilt als eine der wichtigsten Vorschriften für die Produktion steriler Arzneimittel und ist für Hersteller weltweit von größter Bedeutung.

Ganzheitliche Reinraumkonzepte wie V-CRT sind darauf ausgelegt, die steigende Nachfrage nach optimierten pharmazeutischen Produktionsprozessen und ausreichender Flexibilität zu erfüllen. Eine schnelle Dekontamination ermöglicht

effiziente Produktwechsel und reduziert Stillstandzeiten. Die Anlageneffektivität oder OEE (Overall Equipment Efficiency) wird dadurch deutlich gesteigert.

Innovative Lösung für höhere Prozesssicherheit und mehr Effizienz

Aktuell bilden zwei unterschiedliche technologische Ansätze die Grundlage für eine hochwertige aseptische Arzneimittelherstellung: Isolatoren und Restricted-Access-Barrier-Systeme (RABS). Isolatoren sind vollständig geschlossene Systeme, die von der Außenwelt völlig „isoliert“ sind. Sie müssen aufwändig dekontaminiert werden, was ihre Anpassungsfähigkeit und Effizienz insgesamt einschränkt. Die RABS-Technologie beinhaltet eine Barriere und eine dynamische Luftstromtrennung zwischen der Umgebung und dem Produkt, wodurch sich deutliche Vorteile ergeben: Sie ermöglicht eine schnellere Bereitstellung, einen effizienteren Produktwechsel sowie eine größere Variabilität. Mit RABS lassen sich Stillstandzeiten bei der Herstellung von mehreren Produkten auf einer Abfülllinie verkürzen. Angesichts der weltweit steigenden Nachfrage und strengeren behördlichen Auflagen reagieren die Arzneimittelhersteller mit innovativen Ansätzen, die über die bisher praktizierten herkömmlichen Lösungen hinausgehen.

Die Vetter CleanRoom Technology (V-CRT) ist ein solcher Ansatz. Als eine der weltweit führenden Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO) hat Vetter ein ganzheitliches Reinraumkonzept entwickelt, das die Vorteile von Isolatoren und RABS-Systemen kombiniert und gleichzeitig alle Arbeitsschritte der aseptischen Abfüllung berücksichtigt – einschließlich Dekontamination, Umrüstung und Abfüllung, Überwachung und Analytik. V-CRT wurde entwickelt, um die Vielseitigkeit und Effizienz pharmazeutischer Produktionsprozesse zu optimieren. Die Technologie verringert das Risiko der Verschleppung von Mikroben von Klasse B nach Klasse A und ermöglicht gleichzeitig einen schnellen Produktwechsel.

Gründliche Vorbereitung von Anfang an

Auch wenn die automatische Dekontamination mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2) die entscheidende Rolle spielt, müssen zunächst wichtige Vorarbeiten durchgeführt werden:

- **Bevor mit der automatischen H_2O_2 -Dekontamination begonnen werden kann, wird der Reinraum sorgfältig vorbereitet und die Maschinenoberflächen wischdesinfiziert.**
- **Innerhalb der Barriere werden verpackte Agarplatten in speziellen Vorrichtungen platziert.**
- **Nach dem Schließen der Barrietüren werden die Handschuhe angebracht und Maschinen- und Formatteile, die das Produkt nicht berühren mit Hilfe von Sterilkästen in die Barriere eingeschleust.**
- **Als letzter Schritt erfolgt das Einsetzen von Handschuhspreizern.**

Wird die Fertigungslinie hinter geschlossenen Barrieren in einer aseptischen Umgebung vorbereitet, erhöht sich damit noch einmal der im System erreichbare Reinheitsgrad. Alle Ausrüstungselemente, die vor oder nach der Dekontamination eingebracht werden, werden in einem Autoklav dampfsterilisiert, bevor sie in den Reinraum eingebracht werden.

Zusätzlich zu diesen Schritten werden in Vorbereitung auf den eigentlichen Dekontaminationsprozess weitere Parameter überwacht und gesteuert (zum Beispiel die relative Luftfeuchtigkeit). Mit aufblasbaren Türdichtungen wird der Reinraum luftdicht verschlossen. Nun kann die H_2O_2 -Dekontamination erfolgen.

Das Herz von V-CRT: die automatische H_2O_2 -Dekontamination

Sobald die Dekontamination beginnt, verteilt ein in Wände und Decke des Reinraums eingebauter System aus Edelstahlrohren die H_2O_2 -Lösung an definierten Positionen der Reinraumumgebung der Klassen ISO 5 und 7. Dies geschieht innerhalb und außerhalb der Barriere. Mit Hilfe von fest installierten Zweistoffdüsen am Ende der Rohrleitungen kann der gesamte Reinraum automatisch und autonom dekontaminiert werden.

Nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit spült eine laminare Luftströmung den gesamten Reinraum frei. Spezielle Katalysatoren sorgen für einen schnellen H_2O_2 -Abbau; HEPA-Filter entfernen Partikel aus der Luft und verhindern so deren Eindringen in den Reinraum. Etwa 90 Minuten nach Ende der Dekontamination ist der Reinraum wieder einsatzbereit.

Dieser automatisierte Ansatz eliminiert die schwerfälligen Prozesse und minimiert die Fehlerquellen, die mit manuellen Dekontaminationsmethoden wie der Begasung mit Formaldehyd verbunden waren. Im Vergleich zur Wisch- und Sprühdeseinfektion bietet die automatische H_2O_2 -Dekontamination auch einen höheren Schutz vor mikrobiologischer Verunreinigung. H_2O_2 eliminiert kritische Mikroorganismen und ist praktisch rückstandsfrei, da es in Wasser und Sauerstoff zerfällt.

Fortlaufende Überwachung und Analytik

Ein ganzheitliches Reinraumkonzept integriert Überwachungs- und Analysemaßnahmen, die nicht nur den aseptischen Abfüllprozess verfolgen, sondern auch sicherstellen, dass sowohl Produkte als auch Mitarbeitende vollständig vor

H_2O_2 geschützt sind. Sensoren innerhalb und außerhalb der Barriere sind auf die Überwachung verschiedener Parameter ausgerichtet. Zwei Polyttron-Sensoren messen die H_2O_2 -Konzentration innerhalb des Reinraums in Klasse B, während ein Picarro-Sensor dies in Klasse A verfolgt. Ein Überströmsensor misst kontinuierlich den Luftstrom vom Inneren der Barriere in den umgebenden Reinraum.

Das Analytik-Konzept umfasst auch die H_2O_2 -Analyse für wässrige Lösungen. So können H_2O_2 -Konzentrationen in Wfl (Wasser für Injektionszwecke) oder anderen Produktlösungen im Labor bestimmt werden.

Gut vorbereitet auf zukünftige Herausforderungen

Neben der hohen Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit bietet V-CRT noch einen weiteren zentralen Vorteil: Schnelligkeit. Abhängig von den Gegebenheiten des Reinraums kann der gesamte Dekontaminationszyklus in nur 2,5 h durchgeführt werden. Geeignete Katalysatoren und ein hochwirksames Lüftungssystem fördern den H_2O_2 -Abbau und führen zu kurzen Dekontaminationszyklen. Die Vorbereitungen für die Produktion und das aseptische Einrichten des Reinraums können sofort beginnen.

In Zukunft wird die Herstellung pharmazeutischer Produkte deutlich mehr Flexibilität erfordern und strengere Anforderungen an die Qualitätsstandards hinsichtlich mikrobieller und partikulärer Verunreinigungen stellen. Pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen auf der ganzen Welt spüren bereits diesen Druck auf ihre aseptischen Abfüllprozesse und passen ihre Strategie entsprechend an: Sie nutzen die Vorteile innovativer Produktionsmethoden, die darauf ausgelegt sind, die aktuellen Herstellungsverfahren zu optimieren und weiterzuentwickeln.

Die Nutzung dieser neuen Methoden kann Arzneimittelherstellern helfen, sich auf den Erfolg in einer anspruchsvollen und sich wandelnden Branche vorzubereiten. Konzepte wie die Vetter CleanRoom Technology schaffen Herstellungsprozesse, die alle Maßstäbe – Sicherheit, Vielseitigkeit, Effizienz und vor allem Qualität – erfüllen, um den sich ständig ändernden Anforderungen des dynamischen Healthcare-Markts gerecht zu werden.

KONTAKT

Lukas Kropp

Projektmanager Pharmazeutische Technologie
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,
Ravensburg
Tel.: +49 751-3700-0
lukas.kropp@vetter-pharma.com
www.vetter-pharma.com



▲ Reinraumumgebung mit Port-System.



Verpacken von Arzneimitteln

Trends für Pharmaproduzenten und Maschinenhersteller post-Covid

Auch nach Abklingen der Coronapandemie steigt der Bedarf an Arzneimitteln. Doch die Anforderungen verändern sich – und das hat Auswirkungen auf die Produktionsanlagen. Maschinen zur Verpackung von Medikamenten sind davon nicht ausgenommen. Und deren Hersteller spornt das nur noch mehr an.



Armin Scheuermann

Biopharmazeutika sind die wahren Mimosen: Hitze, Feuchtigkeit, Sauerstoffzutritt oder schlichtweg nur das falsche Licht können dazu führen, dass die empfindlichen Medikamente, die aus lebenden Organismen oder Zellen hergestellt werden, ihre Wirkung verlieren. Besonders deutlich

wurde dies in der Covid-Pandemie: Die neuen mRNA-Impfstoffe von Biontech-Pfizer und Moderna erfordern ausgeklügelte Verpackungs- und Logistikkonzepte, um bspw. Lagertemperaturen zwischen -60 und -80 °C sicherzustellen. Und obwohl die Hersteller fieberhaft und auch erfolgreich an weniger empfindlichen Wirkstoffen arbeiten – die Verpackung bleibt ein wesentliches Element im Kampf gegen die vergangenen und künftigen Pandemien.

Das Beispiel der Impfstoffe wirft nur ein Schlaglicht auf die Bedeutung von Arzneimittelverpackungen. Jedes zweite in der EU neu zugelassene Medikament wird inzwischen gentechnisch hergestellt, ist besonders empfindlich gegenüber Umwelteinflüssen und muss entspre-

chend aufwändig verpackt werden. Dazu kommen steigende Anforderungen der Regulatorik an die Produktionstechnik, wie bspw. der 2022 finalisierte Annex 1 zur Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden): Darin werden die Sterilherstellung und das Abfüllen und Verpacken von Arzneimitteln neu geregelt – mit dem Ziel, Kontaminationsrisiken für das Medikament zu senken.

Pharmamarkt wächst, Maschinenmarkt noch stärker

Kein Wunder also, dass der Markt für Pharma-Verpackungsmaschinen überproportional wächst – stärker noch als der Arzneimittelmarkt insgesamt. So rechnen bspw. Marktforscher von Evaluate Pharma damit, dass die globale Pharma-

industrie zwischen 2022 und 2028 jährlich um 6 % auf \$1,6 Billionen wachsen wird. Parallel dazu wird der Markt für pharmazeutische Verpackungen um 8,24 % und der für Pharma-Verpackungsmaschinen um 7,5 % pro Jahr wachsen – so die Erwartungen des Marktforschungsunternehmens Mordor Intelligence.

Der steigende Aufwand für das Abfüllen, Verpacken und Kennzeichnen der Medikamente trifft gleichzeitig auf sinkende Erlöse bei den Arzneimittelherstellern. Denn nach dem Impfstoff-Boom der Corona-Jahre hat die Pharmabranche nicht nur mit Umsatzrückgängen zu kämpfen, sondern auch mit der Kostenexplosion aufgrund der Energiekrise. An den Börsen hat sich der Marktwert der Biotech-Unternehmen halbiert, gleichzeitig sind die Preise für Vorleistungen – darunter chemische Vorprodukte – im Jahr 2022 deutlich gestiegen. Die Pharmaindustrie ist hier besonders unter Druck geraten, weil sie – wie z.B. in der EU – ihre Produkte teilweise zu einem festgelegten Preis abgeben muss.

Diese und weitere Trends finden sich inzwischen auch in den Anfragen und Spezifikationen für Verpackungsmaschinen wieder: Wo früher bspw. Füll- und Verschleißmaschinen mit hoher Ausbringungslleistung und dezidiert auf ein Medikament ausgelegte Linien verlangt wurden, dominiert heute der Wunsch nach flexiblen Linien, die schnell – und möglichst automatisch – auf neue Produkte und andere Verpackungsformate umgerüstet werden können. Der Trend zu kleineren Chargen spielt hier ebenso eine Rolle, wie ein einfacheres Handling. Auffällig ist dabei, dass der Wunsch nach flexiblen Produktionsprozessen inzwischen nicht mehr nur von Auftragsfertigern, sogenannten CMOs, vorgetragen wird, sondern auch von Originalherstellern.

Flexible Abfüll- und Verpackungsprozesse gefordert

Deutlich wird diese Entwicklung am Beispiel von injizierbaren Präparaten, den sogenannten Injektabilia. Bereits in den Jahren vor der Pandemie hatten die Maschinenhersteller eine stark wachsende Nachfrage nach Fertigspritzen registriert. Der enorme Bedarf nach Impfstoffen in den Corona-Jahren 2020 bis 2022 hatte zuletzt zwar für ein Revival von Bulk-Verpackungen wie Vials gesorgt, doch inzwischen steigt der Anteil der „Ready-to-Use“-Spritzen (RTU) wieder deutlich an. Bei RTU-Spritzen wird das Arzneimittel zum Beispiel direkt in eine sterilisierte Spritze abgefüllt. Dadurch sinkt nicht nur das Risiko einer Kontamination bei der Zubereitung und Verabreichung, auch Dosierfehler lassen sich so vermeiden.

Der Kundenwunsch, bessere Verpackungslösungen für weniger Geld zu finden, treibt deshalb die Maschinenhersteller an. Und ein Stichwort zieht sich durch die Beschreibung der meisten Neuentwicklungen: Flexibilität. So hat bspw. Syntegon das flexible Füllsystem Versynta als Plattform entwickelt, mit dem sich Biopharmaka sowohl in RTU-Spritzen als auch in Bulk-Packmittel im Isolator abfüllen lassen. Um die Projekt-

zeiten deutlich zu verkürzen, setzt der Anbieter Groninger mit dem Flexfill-Konzept ebenfalls auf Flexibilität, kombiniert diese jedoch mit standardisierten Modulen, die ebenfalls im Isolator oder RABS untergebracht sind. Auch Bausch+Ströbel setzt auf Modularisierung und hat bei der neuen CombiSys-Linie die Zahl der Formateile radikal reduziert. Dadurch lässt sich die Maschine vergleichsweise einfach beispielsweise von Vials auf RTU-Packmittel umrüsten.

Neue Transportsysteme und digitale Technologien

Zwei Fliegen mit einer Klappe schlägt Bausch+Ströbel mit einem neuen magnetischen Transportsystem, mit dem die Packmittel durch die Maschine transportiert werden: Im Gegensatz zu gängigen Antrieben ist keine fixierte Taktzeit mehr erforderlich, das steigert die Flexibilität. Gleichzeitig macht der Magnetantrieb Abstreifer und Faltenbalg-Abdichtungen unnötig und eliminiert damit eine Ursache für Kontaminationen im sterilen Bereich. Auch Optima hat sich dem Transport der Packmittel in der Maschine angenommen: Mit dem neuen, formatteillosen Transportsystem FillCell soll vor allem die Produktausbeute erhöht werden. Denn gerade bei teuren Wirkstoffen ist es wichtig, dass Verluste beim Anfahren von Maschinen vermieden werden.

Die Maschinenhersteller tragen dieser Forderung mit neuen Dosier- und Abfüllsystemen, aber auch optimierten Transport-, Überwachungs- und Kennzeichnungslösungen Rechnung. Dabei spielen digitale Technologien eine immer wichtigere Rolle: Das beginnt beim Training der Bediener mit Virtual Reality-Brillen an digitalisierten Anlagen, reicht über die lückenlose Erfassung von Produktionsparametern im Produktionsprozess bis hin zur Auswertung und Visualisierung von Kennzahlen wie der Overall Equipment Effectiveness (OEE), die im wachsenden Wettbewerb der Pharmaindustrie immer wichtiger werden.

Dem Thema hat sich beispielsweise die Körber-Gruppe verschrieben, die mit ihrem Manufacturing-Execution-System (MES) die operative Effizienz biopharmazeutischer Herstellungsprozesse anhand unterschiedlicher und bislang nicht vernetzter Daten analysiert. Dadurch sollen unter anderen Biopharma-Hersteller in die Lage versetzt werden, ihre Markteinführungszeiten deutlich zu beschleunigen. Uhlmann Pac-Systeme vernetzt Maschinen und ganze Anlagen beliebiger Hersteller über Schnittstellen hinweg mit einer neuen Software (Pexcite), und ermöglicht so die zentralisierte Überwachung und Steuerung. Neben dem Blick auf die Anlageneffizienz und der Planung von Rüstzeiten lassen sich damit auch regulatorische Pflichten einfacher erfüllen.

Roboter im handschuhfreien Isolator, skalierbare Parenteralia-Produktion

Zur Automatisierungsstrategie vieler Hersteller gehört inzwischen der Einsatz von Robotern – nicht nur am Ende der Linie, um bspw. verpackte Arzneimittel auf Paletten zu stapeln, sondern bereits



Mehr Raum für optimale Reinheit

Nachhaltige Industriebauten von IE Life Science

Mit unserer über 50-jährigen Erfahrung planen, gestalten und realisieren wir zukunftsfähige Industriebauten für die Life Science-Branche. Für höchste Ansprüche bei Ihrer Reinraumanforderung, Produktion und Logistik. Wir übernehmen für Sie Verantwortung in Form eines Garantievertrages für Kosten, Termine, Qualität und Funktion.

Erleben Sie schlüsselfertige Reinheit von IE Life Science.

IE Life Science
München.
www.ie-group.com



**IN IHRER BRANCHE
ZU HAUSE**



**UNTERNEHMERISCHES
DENKEN UND HANDELN**

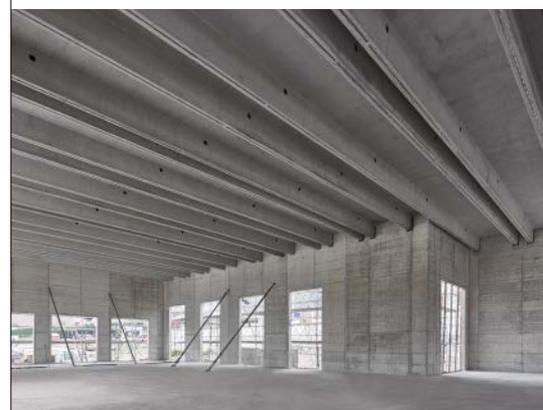


**ALLE EXPERTEN
UNTER EINEM DACH**



**SICHERHEIT DURCH
GARANTIEEN**

Der Spezialist für Industriebauten.



im sterilen Isolator. Dabei kommt den Maschinenentwicklern zugute, dass einerseits das Angebot an Reinraum-geeigneten Robotern stetig wächst, gleichzeitig die Kosten für die Robotik kontinuierlich sinken. Immer häufiger ersetzen die automatisierten Lösungen auf diese Weise auch die sonst notwendigen Handschuheingriffe am Isolator. Denn in der anspruchsvollen Sterilproduktion hochwertiger Medikamente werden menschliche Eingriffe zunehmend als störend wahrgenommen und durch technische Lösungen ersetzt.

Beim Maschinenhersteller IMA wird der handschuhfreie Aseptik-Prozess im Isolator unter der Bezeichnung „Injecta“ vorangetrieben. Aber auch die bereits genannten Maschinenhersteller verfolgen den Trend zur aseptischen Abfüllung ohne menschlichen Eingriff mit eigenen Lösungen. Die Entwicklung setzt dabei konsequent die Forderung des neuen GMP-Annex 1 um. Dazu gehört vielerorts auch, auf die aufwändige Sterilisation des Primärpackmittels zu verzichten, indem steril angelieferte Packmittel zum Einsatz kommen.

Überhaupt ist die Verpackung von sterilen Zubereitungen zur Injektion und Infusion (Parenteralia) sehr anspruchsvoll, die Maschinentechik dazu ist teuer. Das wird insbesondere dann zum Problem, wenn der Erfolg eines Medikaments und dessen benötigte Menge noch nicht feststeht. Der Faltschachtel-Hersteller Faller Packaging löst dieses gemeinsam mit dem Maschinenhersteller Schubert-Pharma durch einen skalierbaren Ansatz: Diese beginnt bei der zunächst manuellen

Bestückung voraufgerichteter Faltschachtel-Verpackungen. Sobald der Bedarf steigt, kommen Cobots zum Einsatz, bis der Prozess schließlich auf eine vollautomatische Topload-Maschine umgestellt wird.

Nachhaltigkeit wird wichtig

Doch nicht nur die Entwicklung der Prozesse rund um die Primärverpackung von Arzneimitteln folgt den neuen Anforderungen der Pharmazeuten. Auch bei der Sekundärverpackung in Faltschachteln, Trays und Kartons bleibt die Entwicklung nicht stehen. Wichtige Trends sind hier neben der Flexibilität und Produktsicherheit die Ressourcenoptimierung und niedrige CO₂-Emissionen. Denn über CSR- und ESG-Kriterien hält das Thema Nachhaltigkeit auch vermehrt Einzug in die Unternehmen der Pharmaindustrie.

Um die Recycling-Fähigkeit der Verpackungen zu verbessern, setzt bspw. Uhlmann verstärkt auf Verpackungen aus Monomaterial. Mit dem Parenteral Tray Center hat der Hersteller jüngst auch eine flexible „Direct-in-Carton“-Lösung vorgestellt, die Ampullen, Vials und Spritzen sowohl in Karton-Trays aus Monomaterial als auch in herkömmliche Kunststoff-Klemmblistern verpacken kann. Recycelbare Verpackungen stellen neue Anforderungen an die Maschinenhersteller. Eine enge Abstimmung zwischen Maschinen- und Verpackungslieferant ist deshalb wichtig. Beim Faltschachtel-Spezialisten Faller Packaging heißt der Ansatz beispielsweise 3R: Redesign, Reduce,

Recycle: Neben dem Einsatz neuer recyclebarer Monomaterialien gehört dazu auch die Prüfung bestehender Produkte und Prozesse mit dem Ziel, den Rohstoff- und Energieeinsatz zu minimieren.

Doch auch die Kennzeichnungstechnik entwickelt sich weiter. War diese im vergangenen Jahrzehnt vor allem vom Kampf gegen Medikamentenfälschungen geprägt, rücken mit Blick auf Biopharmaka nun weitere Anforderungen in den Vordergrund. Ein Trend ist hier die Entwicklung von neuen Kennzeichnungslösungen mit Sensorfunktionen. Die sogenannten „Smart Labels“ verwenden druckbare Indikatoren, mit denen sich die korrekte Lagerung eines Medikaments oder die richtige Anwendungstemperatur überwachen lässt. Überschreitet die Wärme- oder UV-Lichtexposition des Medikaments einen definierten Wert, wechselt der Indikator auf der Verpackung seine Farbe. Ein weiteres Mosaiksteinchen, um auch biopharmazeutische Mimosen im Alltag sicher beherrschen zu können.

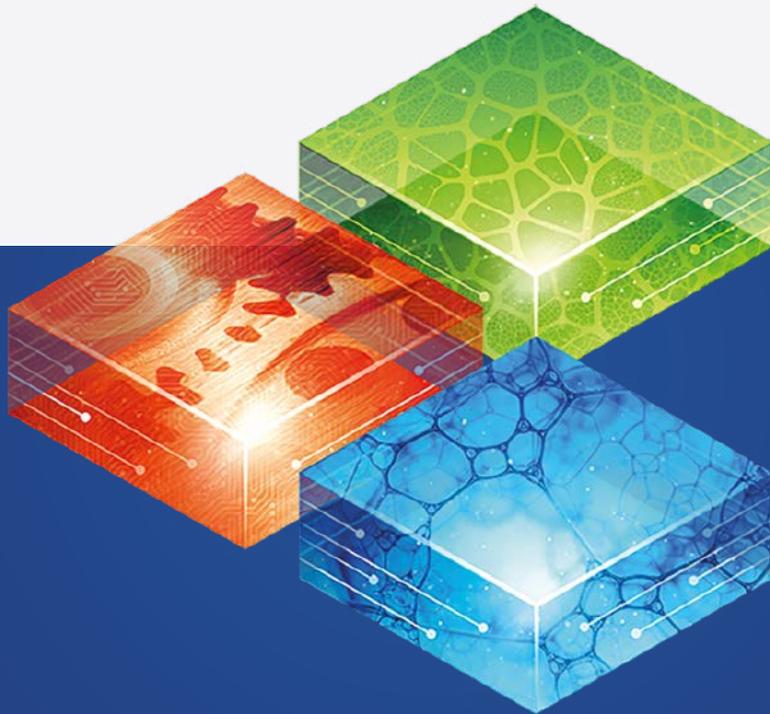
Autor: Armin Scheuermann,
Chemieingenieur und freier Fachjournalist

KONTAKT

Simone Angster
DECHEMA e.V., Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 7564-540
simone.angster@dechema.de
www.dechema.de



Save the date!



© AICHEMA

Besuchen Sie uns
auf der Achema
10.–14. Juni 2024
Foyer 4.1, Stand A31

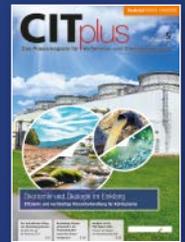
Innovative Ideen

Die **Achema** ist Wegweiser und Impulsgeber für die international vernetzte Prozessindustrie.

Die Fachzeitschrift **ReinRaumTechnik** richtet sich an die Betreiber und Nutzer von Reinräumen in Forschung, Wissenschaft und Industrie. Im Fokus stehen neueste Entwicklungen in Reinraumbau und -planung, Lüftungstechnik, Partikelmonitoring sowie in Reinraumbekleidung und -reinigung.

In dieser **Achema**-Ausgabe der **ReinRaumTechnik** beleuchten wir die aktuellen Top-Themen der Prozessindustrie und Reinraum-Branche. In unseren Newslettern stellen wir viele der technischen Innovationen vor, die auf diesem für die Chemie- und Pharmaindustrie richtungsweisenden Event präsentiert werden.

Kommen Sie auf unseren Messestand und diskutieren Sie mit uns bei einer guten Tasse Kaffee von unserem Barista!



Registrieren Sie sich
kostenlos unter:

<http://www.chemanager-online.com/reinraumtechnik/newsletter>





▲ Potenzielle Messpositionen für ePAT-Sensoren (ein zusätzlicher Messpunkt lässt sich über ein externes Tablettenprüfgerät einrichten)

© Fette Compacting

Im kontinuierlichen Fluss zur fertigen Tablette

Continuous Manufacturing

Pharmaproduzenten entdecken zunehmend das Continuous Manufacturing (CM) als Alternative zum Batch-to-Batch-Verfahren. Damit der Umstieg einfach und effizient wird, ist vor allem die Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Maschinenbauer gefragt. Neue Wege eines wissensbasierten Miteinanders stellt Fette Compacting auf der Achema 2024 vor: von einem umfassenden Prozessverständnis über die Entwicklung geeigneter Pulverformulierungen bis hin zur kontinuierlichen Direktverpressung und eingebetteter Prozessanalytik für die Qualitätskontrolle. Herzstück dieser Prozesskette ist das kontinuierliche Verarbeitungssystem FE CPS.



Dr. Marten Klukkert,
Vice President Customer Development Center,
Fette Compacting, Schwarzenbek
© Fette Compacting

Kontinuierliche Produktionssysteme erlauben in der Regel eine schnellere Anpassung an die sich ändernden Anforderungen der Reinraumproduktion. Das Anlagendesign ist seit wenigen Jahren auch platzsparend realisierbar und die Bedienung einfach zu erlernen. Dank integrierter, vollständig kontrollierbarer Prozesse ist das Continuous Manufacturing meist prozesssicherer und effizienter als viele Batch-Verfahren. Daher unterstützen auch Arzneimittelbehörden wie die Food and Drug Administration (FDA) eine Umstellung.

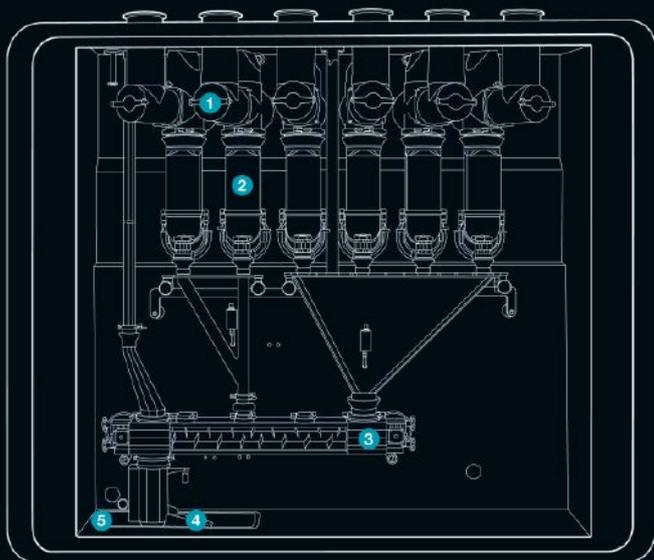
Im Rahmen der Tablettenproduktion bietet die kontinuierliche Direktverpressung besondere Vorteile, vor allem dank ihres breiten Anwendungsbereichs, der sich mit einer raum- und ressourcenschonenden Anlagenplanung und präzisen Prozessanalytik verbinden lässt. Bei der Direktverpressung wird das Pulver ohne Granulation vom kontinuierlichen Verarbeitungssystem in die Tablettenpresse geleitet. Im Vergleich zur granulationsbasierten Produktion entfallen mehrere Produktionsschritte, woraus ein reduzierter Raum- und Energiebedarf sowie ein schlankerer Gesamtprozess resultieren.

Mit Quality-by-Design zum kontinuierlichen System

Die kontinuierliche Direktverpressung hat Fette Compacting über einen Quality-by-Design-Ansatz von Grund auf neugestaltet. Daraus ist das kontinuierliche Verarbeitungssystem FE CPS (Continuous Processing System) hervorgegangen, das zusammen mit einer Tablettenpresse und einem Bedienterminal eine vollständige

kontinuierliche Direktverpressungslinie bildet (Continuous Direct Compression, CDC). Durch die Erprobung verschiedenster material- und prozessbezogener Szenarien ist die FE CPS in der Lage, ein breites Spektrum an Inhaltsstoffen in einem variablen Durchsatzbereich von fünf bis 200 kg pro Stunde zu verarbeiten. Sie kann bis zu sechs unterschiedliche pulverförmige Ausgangsmaterialien genau dosieren, mischen und an den nachgelagerten Tabletierprozess übergeben. Die gesamte Anlage ist auf nur einer Ebene in bestehende Reinräume integrierbar.

Für den kontinuierlichen Pulverfluss sorgt eine zuverlässige Prozesskontrolle. Die zugehörige Sensorik hat Fette Compacting erstmals vollständig in die Anlage und Steuerung integriert. Bei dieser eingebetteten Prozessanalysetechnik (ePAT) sind hochentwickelte Sensoren in die Prozesseinheiten eingebaut und überwachen durchgehend die wichtigsten Qualitätsmerkmale. Messungen erfolgen im Produktfluss und erlauben eine unmittelbare Kontrolle des Produktionsprozesses. Über Sensoren für die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)



▲ **Abb. 1:** Fünfstufiger kontinuierlicher Produktionsprozess der FE CPS:
 1. Materialzufuhr mit automatischem Nachfüllsystem (Automatic Refill System, ARS)
 2. Dosierung mit gravimetrischen (Loss-in-Weight, LiW) Pulverdosiern
 3. Mischprozess mit horizontalem Zwei-Zonen-Mischer
 4. Qualitätskontrolle mit integriertem NIR-Spektroskop (ePAT)
 5. Fördermechanismus auf einer Raumbene per Dichtstromförderung



▲ **Abb. 2:** Beispielhafter ePAT-Messkopf (integrierter Nahinfrarotsensor im Füllrohr einer Rundläufer-Tablettenpresse) © Fette Compacting

lässt sich die Produktqualität in Echtzeit überwachen. NIRS erfasst im Spektralbereich von 750 bis 2.200 nm die meisten Wirkstoffe durch ein tiefes, aber beschädigungsfreies Eindringen der Strahlen. Unternehmen erhalten dadurch ein Werkzeug mit ultrakurzen Messzeiten, auch bei großen Probenmengen einer kontinuierlichen Direktverpressung.

Pilotversuch in der Pharmaproduktion

Das kontinuierliche Verarbeitungssystem hat in einem Pilotversuch ein internationales Pharmaunternehmen überzeugt, das rezeptfreie Medikamente (over the counter, OTC) für den Weltmarkt produziert. Zahlreiche Produktversuche mit dem Hersteller verdeutlichten, inwieweit sich die kontinuierliche Direktverpressung für zwei wichtige rezeptfreie Medikamente eignete. Der Produzent wollte eine stabile und konsistente Produktqualität erreichen und zugleich die Formulierungen vereinfachen – ohne eine Nass- oder Trockengranulation. Diesen Anspruch erfüllte die Direktverpressungslinie in zahlreichen Versuchen.

Die Testphase zeigte auch, dass die FE CPS verschiedene Ausgangsmaterialien ohne die Hinzugabe eines Fließregulierungsmittels gleichmäßig verarbeiten kann. Regulierungsmittel sind neben dem Kostenaspekt auch ein regulatorisches Thema. Gerade das häufig eingesetzte Siliciumdioxid ist in den Fokus der Gesundheitsbehörden geraten, da es auf Nanopartikeln basiert und unter Umständen gesundheitliche Auswirkungen hat. Mit den Testläufen des kontinuierlichen Systems bestätigte sich, dass ein Fließregulierungsmittel bei passender Prozessanordnung und schonender Verarbeitung nicht mehr erforderlich ist.

Kompakt für kleinere Reinräume

Den Feldversuchskunden überzeugte vor allem die Kompaktheit der Anlage. An einem Standort in Deutschland zeigten die Versuche, dass sich die Linie gut in bestehende Produktionsreinhäute integrieren lässt. Das Verarbeitungssystem benötigte nur geringfügig Platz neben der Tabletten-

presse oder alternativ in einem benachbarten Raum. Umbauten für eine Zwei-Ebenen-Installation entfielen komplett. Außerdem erwies sich die Kombination mit der Rundläufer-Tablettenpresse FE55 als optimal, da sie über drei anstelle von zwei Druckstationen verfügt. Das erlaubt eine längere Druckhaltezeit bei niedrigerem Pressdruck und damit eine schonendere Verarbeitung von Formulierungen.

Von hoher Relevanz war auch die einfache Bedienbarkeit der gesamten Linie über eine zentrale Schnittstelle (Human Machine Interface, HMI). Viele Bediener kennen sich mit der intuitiven Steuerung der Tablettenpresse bereits aus und können sich schnell mit den zusätzlichen Funktionen für das Dosieren und Mischen sowie für die Prozessanalyse vertraut machen.

Continuous Manufacturing schlüsselfertig

Der Feldversuch verdeutlicht, unter welchen Voraussetzungen die kontinuierliche Direktverpressung eine schlüsselfertige Lösung für die Tablettenproduktion ist. Gerade die Kombination aus kontinuierlichem Verarbeitungssystem und eingebetteter Prozessanalysetechnik (ePAT) vereint eine hohe Effizienz, Qualität und Durchsatzleistung mit einer einfachen Bedienung.

KONTAKT

Dr. Marten Klukkert

Fette Compacting GmbH, Schwarzenbek
 Tel.: +49 4151 12-0
 mklukkert@fette-compacting.com
 www.fette-compacting.com



◀ **Abb. 3:** Intuitive Bedienoberfläche mit schnellem Überblick über die Prozessgrafik für die Tablettenpresse

© Fette Compacting



Dr. Peter Becker

Wertschöpfung dank Digitalisierung

Moni.NET Class C revolutioniert das Reinraum Partikel-Monitoring

Die fortschreitende Digitalisierung prägt nicht nur den Alltag, sondern transformiert auch die Industrie. Im Bereich des diskontinuierlichen Partikel-Monitorings für Reinräume, insbesondere in den GMP Reinraumklassen B, C und D, war die manuelle Datenerfassung und -verarbeitung lange Zeit gängige Praxis. Doch diese Vorgehensweise ist nicht nur arbeits- und zeitintensiv, sondern birgt auch Risiken bezüglich der Datenintegrität. Eurogard, ein renommierter Spezialist für Reinraum Monitoring und IIoT Technologien, hat mit Moni.NET Class C ein wegweisendes Tool entwickelt, das nicht nur die Herausforderungen des herkömmlichen Monitorings löst, sondern auch einen Mehrwert durch Digitalisierung schafft.

Das diskontinuierliche Partikel-Monitoring für die GMP Reinraumklassen B, C und D wird in der Regel sporadisch ausgeführt und ist eine sehr arbeits- und zeitintensive Tätigkeit, bei der schnell mehrere hundert Messungen pro Monat und entsprechend viel Arbeitszeit anfallen. Die operativen Prozesse werden bei vielen Reinraumbetreibern seit Jahrzehnten auf die gleiche, unveränderte Art und Weise ausgeführt: Messungen werden getätigt, Daten in bspw. Access Datenbanken übertragen und mittels Excel kommentiert und visualisiert. Die geforderte Datenintegrität erfolgt durch die Partikelzähler-integrierte Druckfunktion der Messergebnisse auf Thermopapier. Da die Lesbarkeit von Informationen auf Thermopapier eine begrenzte Haltbarkeit aufweist, müssen alle Messprotokolle aufgeklebt, mit Kurzzeichen versehen, kopiert und archiviert werden. Um eine höhere Aussagekraft zu erhalten oder für die Erstellung von Protokollen werden teilweise Zahlenwerte händisch übertragen oder Durchschnittswerte von

Mitarbeitern selbst berechnet. Hierbei stellen mögliche Übertragungs- und Berechnungsfehlern ein Risiko dar.

Moni.NET Class C setzt hier an und revolutioniert das Reinraum Partikel-Monitoring durch seine umfassenden Funktionen und Benutzerfreundlichkeit. Das Tool ermöglicht eine automatisierte Konfiguration verschiedener Partikelzähler, Import und Speicherung von Messdaten in einer sicheren Datenbank sowie die Erstellung aussagekräftiger Diagramme und Reports. Dabei werden nicht nur die Prozesszeiten drastisch reduziert, sondern auch die Datenintegrität erhöht und Ressourcen geschont.

Eine der herausragenden Eigenschaften von Moni.NET Class C ist die automatische Generierung von Messprotokollen und -Dokumenten, einschließlich elektronischer Unterschrift. Dies eliminiert nicht nur manuelle Arbeitsschritte wie Ausfüllen, Einkleben und Kopieren von Protokollen, sondern gewährleistet auch eine hohe Qualität und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation.



Update

Das jüngste Software-Release von Moni.NET Class C unterstreicht die Innovationskraft von Eurogard. Neue Funktionen wie erweiterte Audit Trails, Anhänge von Dokumenten in Reports und verbesserte Kommunikation zwischen Software und Partikelzählern bieten noch mehr Komfort und Effizienz. Die Möglichkeit, das Tool auch für non-GMP-Anwendungen zu nutzen sowie Messwerte als CSV-Dateien zu exportieren, erweitert seinen Anwendungsbereich zusätzlich. Aufgrund der Partikelgrenzwertänderungen in den EU-GMP Guidelines Annex 1 (neue Fassung gültig ab 25.08.2023), können die Partikelgrenzwerte gemäß der alten als auch der neuen Fassung ausgewertet werden. Der Stichtag für die Berücksichtigung der jeweils gültigen Grenzwerte kann per Konfigurationseinstellung individuell definiert werden: Vor diesem Stichtag durchgeführte Messungen werden nach der alten Fassung des Annex 1 ausgewertet, nach diesem Stichtag durchgeführte Messungen nach der neuen (aktuell gültigen) Fassung.

Insgesamt bietet Moni.NET Class C eine umfassende Lösung, die nicht nur die Effizienz des Partikel-Monitorings steigert, sondern auch die Data Integrity erhöht und Kosten einspart. Eurogard setzt damit ein Zeichen für die Zukunft des Reinraum-Monitorings und zeigt, wie Digitalisierung Mehrwerte schaffen kann.

- Einfache Integration In Bestehende It-Infrastruktur
- Validierte Kategorie 4 Software Gemäß Gamp5
- Gmp Konform (Eu-Gmp-Guidelines, Gamp5, Fda 21cfr Part11, ISO 14644)

Moni.NET Class C im Überblick

- Effiziente Messprozesse mit Support-Funktionen
- Data Integrity
- Automatische Reporterstellung, -Versand, -Ablage
- Reports mit Dokumentenanhängen (Lagepläne, Kalibrierungsdokumente, ...)
- Ausführungslisten
- Wochenstatusberichte
- Messwert-Export als CSV-Datei (non-GMP)
- Weniger/kein Papier
- Elektronische Unterschrift
- Historische Daten
- Audit Trail
- Benutzerverwaltung

KONTAKT

Dr. Peter Becker

eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-0
peter.becker@eurogard.de
www.eurogard.de

MEHR FLEXIBILITÄT BEI CONTAINMENT-LÖSUNGEN

Standardisierte Lösungen sind in der chemischen und pharmazeutischen Industrie oftmals nur bedingt geeignet, um die Arbeit mit hochaktiven Wirkstoffen effektiv und gleichzeitig wirtschaftlich abzusichern. Je nach Umgebungsbedingungen lassen sich mit Sonderapplikationen und modularen Anlagen flexiblere Lösungen für höchste Sicherheitsanforderungen umsetzen. Weiss Pharmatechnik begann 1979 als „Start-up“ in einer Scheune in dem kleinen norddeutschen Ort Hude mit der Entwicklung von mikroprozessorgesteuerten Anlagen. Im Laufe der Jahre spezialisierte sich das Unternehmen zunehmend auf Sicherheitsarbeitsplätze, vor allem für die Pharmaindustrie. Seit 2001 gehört Weiss Pharmatechnik mit rund 100 Beschäftigten zur Unternehmensgruppe Weiss Technik und ist Teil des international agierenden Schunk-Konzerns mit weltweit mehr als 9.000 Mitarbeitern. Der Innovationsgeist aus den Gründertagen prägt auch heute noch die Unternehmensphilosophie. Weiss Pharmatechnik ist bekannt für flexible Lösungen beim Sonderanlagenbau und speziellen Applikationen im Bereich der Sicherheitswerkbänke. So werden am Standort Oldenburg sowie in eigenen Werken in Frankreich und Rumänien u.a. Barrier-Systeme, Wiege- und Umfüllkabinen, Probenzugkabinen, Laminar-Flow-Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Isolatoren, Reinräume, Schleusensysteme und Stabilitätsprüfsysteme nach individuellen Kundenanforderungen gefertigt. Mit der Entwicklung der einzigartigen Luftführungskonzepte WIBOjekt und WIBObarrier, der steten Weiterentwicklung der Technologien und der Expertise im Sonderanlagenbau zählt das Unternehmen zu den Marktführern. Zum Leistungsumfang von Weiss Pharmatechnik gehört die Beratung, Entwicklung, Projektierung, Fertigung, Montage, Inbetriebnahme und Qualifizierung sowohl von Anlagen als auch von kompletten Reinräumen mit Anwender-Schulung und fachgerechtem Service. So entstehen anforderungsgerechte, individuelle Kundenlösungen aus einer Hand, die höchste Sicherheitsansprüche erfüllen und wirtschaftlich tragfähig sind. Ein flächendeckendes Servicenetz in der D-A-CH-Region sorgt jederzeit für reibungslosen Betrieb.



Weiss Pharmatechnik GmbH

Tel.: +49 441 57054-0
info.pharma@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com

WIBObarrier ist ein GMP-konformer Sicherheitsarbeitsplatz zum Produkt-, Personen- und Umgebungs-schutz gemäß Reinraumklasse ISO 5 und ISPE-SMEPAC. Das flexible Containment-System eignet sich für das Um- und Abfüllen, Wiegen sowie den Probenzug von kritischen Substanzen bis OEB-Level 5.

Produkte

**Reinraum-Pionier
für Bekleidung &
Verbrauchsgüter
mit unermüdlichem
Forschergeist –
ein Werkzeug für
Ihre Zukunft!**

Unsere Mission erstreckt sich über die Weiterentwicklung bewährter Konzepte bis hin zu nachhaltigen Strategien. Wir verstehen uns als Instrument, das Ihnen hilft, Ihre unternehmerischen Ziele in die Realität umzusetzen. Unsere Innovationskraft und Expertise sind hierbei zuverlässige Begleiter.

Expert in Contamination Control

Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG

Draisstraße 23 | 76461 Muggensturm
Tel. +49 7222 9696-60 | info@dastex.com

... with **dastex.com**



CIT_{plus} **INSIGHT** Themen-Newsletter

Einmal monatlich zu einem aktuellen Thema für die Ingenieure der prozess- und verfahrenstechnischen Industrien – aus der Praxis für die Praxis – im digitalen Format.



**Registrieren
Sie sich hier:**

www.chemanager-online.com/citplus/newsletter

ReinRaum Technik

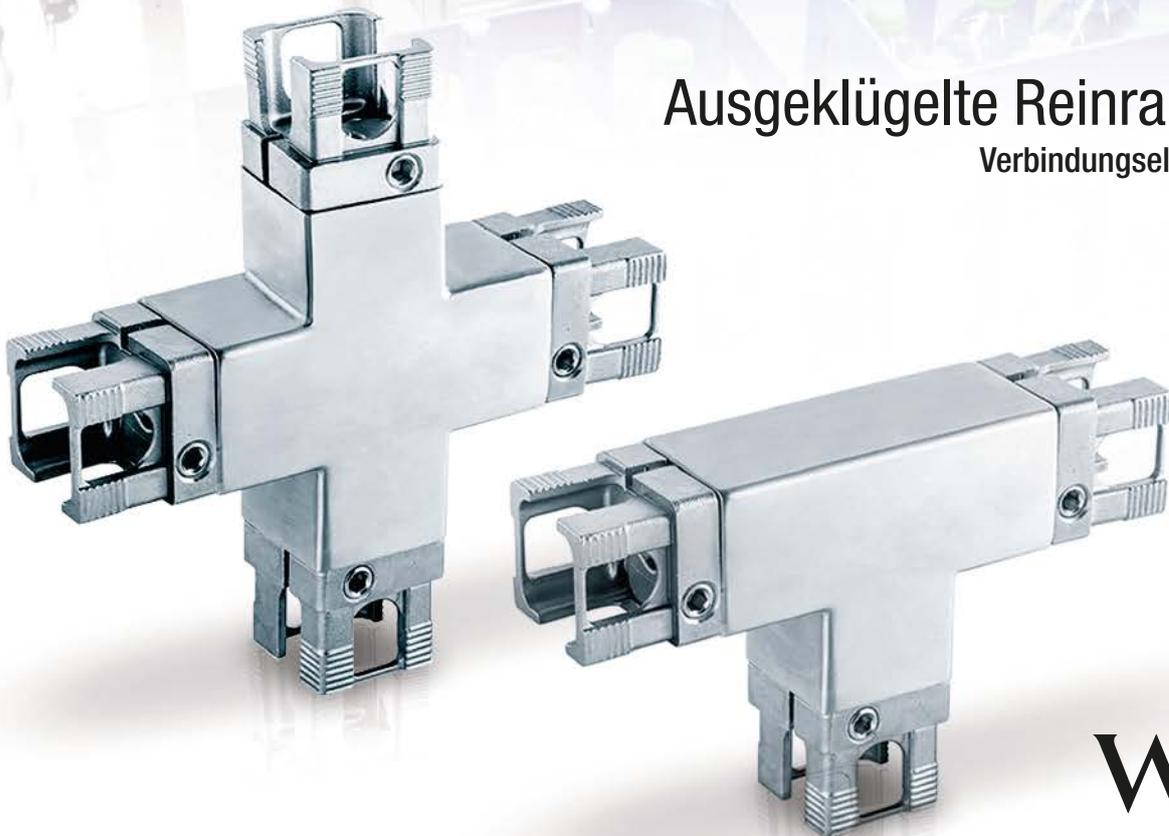
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

3

26. JAHRGANG
JUNI 2024**INNEN
TITEL
STORY**

Ausgeklügelte Reinraumlösungen

Verbindungselemente aus Edelstahl



RK ROSE+KRIEGER
A Phoenix Mecano Company
www.rk-rose-krieger.com

WILEY

► Das neue Edelstahl-Montage-System EMS ist eine saubere, unaufwändige Alternative zu geschweißten Rohrkonstruktionen

Ausgeklügelte Reinraumlösungen

Verbindungselemente aus Edelstahl von RK Rose+Krieger

In Reinräumen eingesetzte Produkte müssen die Kontamination durch Staub oder andere Verunreinigungen vermeiden. RK Rose+Krieger bietet mit seinem Baukasten von über 50.000 Einzelkomponenten eine ideale Basis für eine individuelle Systemlösung im Bereich der Reinraumtechnik. Zum Produktprogramm zählen die Verbindungselemente EMS und Robust Clamps. Diese Verbindungselemente sind komplett aus Edelstahl gefertigt und damit für den Einsatz in Reinräumen prädestiniert.



Bernd Klöpfer

Edelstahl ist der Materialstandard für Installationen im Reinraum. Als Spezialist für Reinraumlösungen bietet RK Rose+Krieger unter anderen die Edelstahl-Verbindungselemente EMS und Robust Clamps an. Das Edelstahl-Montage-System EMS wurde dabei für Gestellbauten aus Vierkant- oder Rundrohren entwickelt während die Edelstahl-Rohrverbinder Robust Clamps insbesondere für schwere Lasten sowie den stoßfesten Bereich geeignet sind.

Demontierbare Geländer oder Gestelle aus Edelstahl

Sicherheit hat Vorrang: Daher werden in industriellen Anwendungen Geländer oder Gestelle aus Edelstahl typischerweise durch Verschweißen hergestellt. Ein außerordentlich arbeitsaufwendiger Vorgang, schließlich müssen die Rohre für Eckverbindungen zunächst präzise zugeschnitten, verschweißt, glattgeschliffen, gebeizt und abschließend poliert werden. Ein weiterer großer Nachteil dieser unflexiblen Lösung ist, dass sie nur sehr schwer verändert oder wiederverwendet

werden kann. In Reinraumanwendungen kommen noch zusätzliche Herausforderungen hinzu: Große geschweißte Konstruktionen passen nicht in die Reinraumschleusen, und im Reinraum ist Schweißen selbstverständlich undenkbar.

Andere Wege zum Ziel

Daher beschreitet der Systemanbieter RK Rose+Krieger mit EMS einen ganz anderen Weg. Das neue Edelstahl-Montage-System ist eine saubere, unaufwändige Alternative zu geschweißten Rohrkonstruktionen. Der Kunde erhält fertig bearbeitete Verbindungselemente inklusive innovativer Spanntechnik, die er mit auf Länge geschnittenen Edelstahlrohren zu beliebigen Gestellen oder Geländern kombinieren kann. Mit diesen Verbindungselementen aus Edelstahl lassen sich Gestellbauten aus Vierkant- oder Rundrohren der gängigen Baugröße 40 schnell, sicher und ohne besondere Fachkenntnisse mittels einer speziellen Spanntechnik montieren und demontieren. Benötigt wird hierfür nur ein Innensechskantschlüssel. Für die Anwendung im Reinraum lassen sich alle Edelstahlkomponenten – jedes Verbindungselement, jedes Spannelement und jedes Rohr – entsprechend ordnungsgemäß gereinigt und zweifach luftdicht verpackt durch die Schleusen transportieren.

Ausgeklügelte Spanntechnik für Rund- und Vierkantrohre

Jedes der EMS-Elemente wird inklusive Spannverbinder aus Edelstahlguss ausgeliefert, die in



die Anschlussrohre geschoben und über das Anziehen einer Schraube fest gespannt werden. Auf diese Weise entsteht eine sichere und dennoch jederzeit wieder lösbare Verbindung. Die spezielle Spanntechnik, die Toleranzen bis zu 2 mm kompensieren kann, sorgt sowohl im Rund- als auch im Vierkantrohr für einen sicheren Vierpunkt-Kontakt.

Die Verbindungselemente für Rundrohre bestehen aus zwei Halbschalen, die durch das Anziehen von zwei gegeneinander drückende Innensechskantschrauben im Rohr gespannt werden. Die Rippen auf dem konisch angeschragten Außenradius der Verbinder pressen als erstes an. Anders als herkömmliche Verbinder haben die EMS-Rund-Verbinder aufgrund ihrer speziellen Konstruktion immer an vier Punkten im Rohr Kontakt. Das verhindert ein „Kippeln“ und sorgt für einen sicheren, zentrierten Rundum-Sitz.

Deutlich herausfordernder war die Entwicklung der Spannverbinder für Vierkantrohre. Die Konstruktion der Halbschalen musste sicherstellen, dass sie einen gleichmäßigen Druck in alle vier Richtungen ausübten. Dies stellt eine integrierte schiefe Ebene sicher, über die sich die beiden Halbschalen miteinander verhaken und dadurch stabilisieren. Durch die diagonale Spreizung der Halbschalen mit Hilfe von zwei Sechskantschrauben erzeugt die Geometrie des Bauteils sechs Anlageflächen. Damit ist ein sicheres Verspannen garantiert. Vorteil der Vierkantverbinder: Anders als bei den Spannelementen für Rundrohre bilden zwei identische, um 180°



Fotos: © RK Rose+Krieger



Abb. 2: Robust Clamps – hochfeste, temperatur- und korrosionsbeständige Rohrverbinder aus Edelstahl



Abb. 3: Jedes EMS-Element besteht inklusive Spannverbinder aus Edelstahlguss



Abb. 1: Aktuell umfasst das Produktprogramm jeweils fünf verschiedene EMS-Elemente für Rund- und Vierkanthrohre

zueinander gedrehte Halbschalen das Spannelement der EMS-Verbinder für Vierkanthrohre. Das erleichtert die Bevorratung.

Für den Abstand, den die Verbinder zwischen zwei Rohrstücken bilden, wurde mit 23 mm bei Rundrohren bzw. 12 mm bei Vierkanthrohren ein ganzzahliges Maß gewählt. Dabei ist der Abstand bei den Rundrohren aus konstruktiven Gründen größer als bei Vierkanthrohren. Aktuell sind sowohl in der Rundrohr- als auch in der Vierkanthrohrausführung fünf unterschiedliche EMS-Elemente lieferbar: Ecken, T-Stücke, Kreuzverbinder, 3-strahlige Verbinder und Fußelemente mit Stellfußanbindung. Dabei verfügen die EMS-Fußelemente zusätzlich zur Gewindebohrung für den Stellfuß über eine zweite Bohrung zum Abfließen von Reinigungsfüssigkeit. Hierdurch ist das Edelstahlmontagesystem auch die ideale Lösung für Abfüll-, Verpackungs- und Förderanlagen in der Lebensmittelindustrie sowie für alle korrosionsgefährdeten Bereiche.

Rohrverbinder aus Edelstahl

Zum Lösungsangebot für Reinraumanwendungen zählen auch die Rohrverbindungselemente Robust Clamps. Wie das Edelstahlmontagesystem lassen sich diese mit wenigen Handgriffen montieren, halten die einzelnen Bauteile kraftschlüssig und dauerhaft belastbar zusammen – und sind dennoch einfach wieder lösbar. Die Edelstahlverbinder sind speziell für schwere Lasten ausgelegt. Bei ihnen vereinfachen außenliegende Sechskantschrauben die Montage mit handelsüblichem Werkzeug. Aufgrund ihres besonderen Designs mit glatten Konturübergängen, geringer Oberflächenrauheit, großen Schlitzen und Sacklochausführungen unterbinden sie Schmutzansammlungen und sind somit für Reinraumanwendungen prädestiniert. Aktuell sind die Serientypen Flansch-(FK), Winkel-(W), Fuß-(FS) und Kreuzklemmstücke (K) in den Baugrößen 12 bis 40 mm lieferbar.

Über RK Rose+Krieger

In über 50 Jahren hat RK Rose+Krieger ein einzigartiges Know-how als Komplettanbieter von Komponenten und Systemlösungen für die industrielle Produktion und Automatisierung entwickelt. Heute ist die Produktvielfalt an Lineartechnik, Profilverbinder, Verbindungstechnik und Modultechnik am Markt einzigartig. Der Mindener Hersteller bietet mit seinem umfassenden Baukasten aus über 50.000 Einzelkomponenten die ideale Basis für anwendungsspezifische Systemlösungen entsprechend den Kundenanforderungen. Individuelle Anpassungen oder eine spätere Erweiterung sind durch das flexible RK-System jederzeit möglich. Als Komplettanbieter begleitet die Tochtergesellschaft der weltweit operierenden Phoenix Mecano AG die individuellen Systemlösungen von der ersten Beratung über die Konstruktion und Fertigung bis hin zur Inbetriebnahme.

**INNEN
TITEL
STORY**

KONTAKT

Bernd Klöpffer

RK Rose+Krieger GmbH, Minden
Tel.: +49 571 9335-305
info@rk-online.de
www.rk-online.de

Edelstahl Rostfrei erfüllt die Vorgaben der Medizintechnik vorbildlich und gilt deshalb auch in der Kieferorthopädie als ein bevorzugter Werkstoff.

© WZV/Carl Martin

Hart im Nehmen und dauerhaft hygienisch

Edelstahl Rostfrei in der Medizintechnik



Dr. Sebastian Heimann

Medizintechnik ist von entscheidender Bedeutung, um Leben zu retten und Lebensqualität wieder zu verbessern. Die Bandbreite der medizinischen Verfahren, in denen sie Anwendung findet, ist enorm und es wird kontinuierlich an ihrer Erweiterung gearbeitet. Höchste Anforderungen an die dabei eingesetzten Geräte, Instrumente und Werkstoffe sind die Voraussetzung, damit sich Ärzte und Patienten bedingungslos auf sie verlassen können. Kaum eine andere Branche stellt deshalb so hohe Bedingungen an Normenkonformität und Bearbeitung der eingesetzten Materialien. Edelstahl Rostfrei erfüllt diese Vorgaben vorbildlich und gilt deshalb in der Medizintechnologie als ein bevorzugter Werkstoff.

Ob für lebenserhaltende Geräte, Zuleitungen, Kupplungssysteme, chirurgische Instrumente, Implantate, Verbrauchsmaterialien, Hygieneapparaturen oder Mobiliar: Außergewöhnliche Korrosionsbeständigkeit, Festigkeit und Biokompatibilität machen Edelstahl Rostfrei in einer Vielzahl

an Legierungen in der Medizintechnik unentbehrlich. Sein unglaublich vielseitiges Einsatzspektrum zeigt sich in der Allgemein-, Augen-, Kiefer- und Neurochirurgie ebenso wie in der Kardiologie, Orthopädie oder Gynäkologie. Produkte, die nach den wichtigsten Medizinnormen zertifiziert

sind, bspw. DIN EN ISO 13485 für die Herstellung und das Design von Medizinprodukten oder die Europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), gewährleisten, dass sie den ständig steigenden Anforderungen in der medizinischen Diagnose und Therapie gerecht werden. Hersteller, die das international geschützte Markenzeichen Edelstahl Rostfrei verwenden dürfen, bekennen sich zu sachgerechter Materialauswahl und fachgerechter Verarbeitung. Zu den besonders häufig verwendeten Werkstoffen für Instrumente und Geräte zählen die Sorten 1.4441, 1.4404, und 1.4301. Biokompatible Edelstähle sind Sorten wie 1.4021, 1.4057 oder 1.4542.

Robuste Multitalente

In der Kieferchirurgie und Orthopädie sind Edelstahlimplantate wie Schrauben, Stifte oder Platten bei komplizierten Frakturen und gelenknahen Brüchen an Kiefer, Knie, Hüfte oder Hand gängige Praxis. Auch für Teile von Dentalprothesen oder als Verbindung von zerstörten Knochen (Osteosynthese), für Bandscheibenprothesen und Gelenke sind die spezifischen Eigenschaften dieses Werkstoffs gefragt. Oftmals werden diese Komponenten zusätzlich oberflächengehärtet, um die mechanische Widerstandskraft bei unverändert hoher Korrosionsbeständigkeit noch weiter zu erhöhen. Zunehmend werden anatomische Modelle wie Schädelimplantate oder medizinische Instrumente mit hoher Detailgenauigkeit im 3D-Druck aus Edelstahlpulver gefertigt, um zeitaufwändige Prozesse mit individueller Formgebung zu beschleunigen. Noch sind allerdings herkömmliche Herstellungsverfahren mit nichtrostendem Stahl in der Medizintechnik vorherrschend.



▲ **Abb. 1:** Kaum eine andere Branche als die Medizintechnik stellt so hohe Bedingungen an Normenkonformität und Bearbeitung des eingesetzten Edelstahls.

© Zapp-Gruppe / Germany



▶ **Abb. 2:** In der Kieferchirurgie und Orthopädie sind Edelstahl-implantate wie Schrauben, Stifte oder Platten bei komplizierten Frakturen und gelenknahen Brüchen an Kiefer, Knie, Hüfte oder Hand gängige Praxis. © Aesculap AG

◀ **Abb. 3:** Bei verengten Herzkranzgefäßen oder Defekten an den Herzklappen werden Herzkatheter aus Edelstahl rostfrei eingesetzt.

© WZV / Andrea, AdobeStock

Insbesondere chirurgische Instrumente für den OP-Bereich werden in der Regel aus diesem Werkstoff gefertigt. Je nach Einsatzzweck werden sie in verschiedene Klassen unterteilt: Zu den aufhaltenden Instrumenten, die einen ungehinderten Zugang zur Operationsstelle ermöglichen, zählen bspw. Wundhaken und Spektula. Trennende Werkzeuge sind Skalpell, chirurgische Scheren oder Knochensägen. Auch Löffel und Küretten zur Säuberung von Wunden und Abszessen oder Fadenziehmesser gehören in diese Klasse. Bei Skalpell, Haltern und Klingen spricht die Schärfe der Schneidkanten für einen martensitischen Werkstoff. Die Wahl zwischen Einmal- oder Mehrweginstrumenten hängt von persönlichen Vorlieben und wirtschaftlichen Faktoren ab. In Funktionalität, Handling und Hygiene sind beide ebenbürtig. Paradebeispiele für Präzision und Leistungsfähigkeit sind Mikroinstrumente für Herz- oder Gefäßoperationen sowie Messer für Schnitte zur mikroskopischen Gewebeuntersuchung mit einer Schnittstärke von 0,1 bis 100 µm. Diese Messer werden aus drei Millimeter starkem nichtrostendem Bandstahl gefertigt. Er ist auch für oszillierende Knochensägen und Skalpellklingen Werkstoff der Wahl.

Klemmende Instrumente wie Arterienklammern aus Edelstahl werden eingesetzt, um Blutungen zu stoppen oder Blutgefäße zu halten. Pinzetten und Zangen gehören zur Klasse der fassenden Instrumente. Präzision der Kanten und Griffigkeit der Schenkel sind hier entscheidend für Effizienz und Sicherheit beim Einsatz. Verbindende Instrumente dienen zum Verschließen von Wunden: Nadeln, Nahtmaterial und Nadelhalter zählen dazu ebenso wie Klammergeräte (Tacker) mit Edelstahlklammern und Geräte, um

diese wieder zu entfernen. Der zur Herstellung von chirurgischen Nadeln benötigte Draht muss anspruchsvolle Vorgaben wie engste Durchmessertoleranzen, hohen Glanzgrad, optimale Oberfläche und exakte Festigkeitsvorgaben erfüllen. Hohlnadeln – Kanülen – für Injektionen oder Punktionen werden aus Edelstahl rostfrei in unterschiedlichen Durchmessern und Längen, geraden oder gebogenen Formen und mit geschliffener oder stumpfer Spitze gefertigt.

Filigrane Lebensretter

Eine zentrale Aufgabe nimmt der Werkstoff auch bei Sonden, Kathetern und Stents in der Kardiologie ein. Ob Ballonkatheter, Herzschrittmacher mit mehreren Edelstahlsonden aus gezwirntem Draht oder ein feinstes dehnbares, röhrenförmiges Gittergeflecht zur dauerhaften Gefäßstützung: Ohne sie könnten viele der häufigsten Herzerkrankungen nicht so erfolgreich behandelt werden. Lebensrettende Funktionen übernehmen bei schwersten Herzerkrankungen auch Implantate aus Edelstahl wie eine dreiflügelige Aortenklappe oder ein Kunstherz, bei dem eine Hightech-Pumpe in der Größe einer Zwei-Euro-Münze das Blut vom Herzen zur Aorta transportiert. Auch bei Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren und selbstüberwachenden Piezo-Mikropumpen zur Dosierung von Medikamenten oder Gasen sind Komponenten aus nichtrostendem Stahl Standard. Ebenso unverzichtbar ist der Werkstoff in den Sorten 1.4404, 1.4435 oder 1.4571 bei der Dialyse, die Menschen mit chronischem Nierenversagen mehrmals wöchentlich für ihr Überleben benötigen. Bei diesem Verfahren wird den Betroffenen über vier bis fünf Stunden Blut aus der Unterarmvene entzogen, im Dialysegerät von Gift-

stoffen befreit und anschließend wieder an sie zurückgegeben. Die eingesetzten Nadeln, Katheter, Konzentratleitungen, Pumpen, Ventile und Kuppelungssysteme müssen höchsten Anforderungen genügen, die Edelstahl rostfrei zuverlässig erfüllt. Alle medienberührenden Teile müssen hoch resistent, langlebig und leicht zu reinigen sein – sei es durch Cleaning in Place (CIP) oder ergänzende Dampfsterilisation Steam-in-Place (SIP).

Sichere Wahl

Geräte zur Vorreinigung von medizinischem Instrumentarium, Autoklaven für die Dampfsterilisation, Siebe und Instrumentenbehälter werden deshalb ebenfalls weitgehend aus Edelstahl gefertigt. Dessen hohe Korrosionsbeständigkeit gegenüber Wasser, Körperflüssigkeiten, Säuren und bestimmten Chemikalien – auch bei hohen Temperaturen – gewährleistet die erforderliche Sterilität. Festigkeit und Härte machen den sogenannten Chirurgenstahl widerstandsfähig gegen Abnutzung und Verformung. Daher behalten medizintechnische Instrumente auch bei regelmäßiger Verwendung, Reinigung und komplexen Einsätzen ihre Präzision und Schärfe der Schneidkanten.

Autorin: Ursula Herrling-Tusch, Impetus.PR

KONTAKT

Dr. Sebastian Heimann

Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei e.V.,
Düsseldorf
Tel.: +49 211 6707-835
info@wzv-rostfrei.de
www.wzv-rostfrei.de

Mobilmachung für reine Luft

Alltagstauglich, hocheffizient und frei beweglich:
Das Raumluftfiltergerät RoomGuard

Entwickelt während der Coronazeit, ist der RoomGuard vielfältig einsetzbar – auch in bestehenden Reinräumen
© NT Ingenieurbüro



Achim Thelen

Der RoomGuard ist ein mobiler Raumluftreiniger der zuverlässig vor Aerosolen und Viren schützt. Es saugt die Raumluft permanent an und stößt sie nach doppelter Filterung keimfrei wieder aus. Entwickelt in der Coronazeit, erobert sich das Gerät immer mehr neue Einsatzgebiete.

Nicht wenige der allerbesten Erfindungen verdanken sich einer Krise – und dafür ist der RoomGuard ein ziemlich gutes Beispiel. Das ist ein mobiles Raumluftfiltergerät, das Partikel und Aerosole in geschlossenen Räumen hochwirksam reduziert – und dadurch reine, keim- und virenreduzierte Luft herstellt: Ein effektives Stoppschild gegen die Krankheitsübertragung. Entwickelt unter dem Bann der Coronazeit, als man den Viren erst mal reichlich hilflos gegenüberstand und auf drastische Maßnahmen wie den Lockdown zurückgreifen musste, war der RoomGuard deshalb ein gewaltiger Game-Changer und ein Gerät der Stunde.

Gebaut und entwickelt hat den – heute von der Firma NT Ingenieurbüro vertriebene – RoomGuard der Ingenieur Achim Thelen, damals noch bei CRT Cleanroom-Technology im nordrhein-westfälischen Alsdorf bei Aachen. Ein starker persönlicher Antrieb, seinen an der Reinraumtechnik geschulten Ingenieursgeist zu entzünden, war damals unter anderem die Sorge um seine gesundheitlich beeinträchtigte, und damit besonders vulnerable Tochter. So arbeitete er an wirksamen Möglichkeiten zum Schutz vor den Coronaviren – und seine langjährigen Kenntnisse über Luftreinigungstechnik und Strömungsverhalten führte ihn zu einer hocheffizienten und zugleich praktikablen Lösung für Innenräume aller Art.

Herausgekommen ist ein alltagstaugliches Gerät, das frei und unkompliziert auf Rollen im Raum bewegbar ist und die Luft permanent von unten her ansaugt. Dort durchläuft es dann zunächst einen Vorfilter (ein Feinfilter der Klasse F7) und anschließend einen Hepa-Filter der Filterklasse H14. Auf diese Weise doppelt gefiltert, wird die gereinigte Luft oben über spezielle einstellbare Luftauslassdüsen wieder ausgestoßen. Das geschieht absolut zuverlässig: Aus dem RoomGuard kommt ausschließlich keimfreie, gefilterte Luft – gewährleistet durch eine Filterdichtigkeitsprüfung nach DIN EN ISO 14644-3.

Mehr Talente als gedacht

Der RoomGuard war schnell ein großer Erfolg während der Coronajahre – doch, wie so oft in der Technikgeschichte, war bald klar: Es gibt viel mehr Anwendungsfälle, als anfangs gedacht und beabsichtigt. In der Tat zeichnet sich seit Ende der Coronapandemie immer deutlicher ab, dass diese eine Art ultimativer Härtestest war – und den Luftreiniger für neue Missionen und Aufgaben empfiehlt. Er schützt nämlich nicht nur gegen Coronaviren, sondern schafft Abhilfe gegen viele andere Viren, Keime, Aerosole und Feinstaubpartikel.

Vor allem aber kann der RoomGuard auch in bestehenden Reinräumen eingesetzt werden. Kommt es hier zu einem Störfall, der die erforderliche

Qualität der Reinraumumgebung gefährdet, führt das unter Umständen zu Ausfällen und Reparaturarbeiten, was zu langwierigen Verzögerungen, Produktionsunterbrechungen, image-schädigenden Lieferproblemen und insgesamt zu ganz erheblichen Kosten führen kann. Der RoomGuard kann hier praktisch unmittelbar und per Knopfdruck seine Arbeit aufnehmen und sofort für Business Continuity sorgen, in dem er hilft, die erforderliche Reinraum-Qualität wieder herzustellen, bzw. aufrechtzuerhalten. Er ist folglich eine im Störfall hochwillkommene temporäre Lösung zur Vermeidung kostspieliger Folgen eines Reinraumausfalles. Besonders in Reinräumen, deren lufttechnische Aufbereitungsanlagen bereits am Limit arbeiten, bietet sich der RoomGuard als ebenso unkomplizierte wie absolut zuverlässige Lösung an, um die erforderliche Reinraumqualität stabil zu erreichen.

Flexibel und effizient in Reinräumen jeder Größe und Anforderung

Die Vielfältigkeit des in der Coronazeit geborenen Multitalents blieb nicht lange verborgen. Nicht nur Bestandskunden der Firma NT Ingenieurbüro, sondern Reinraumbetreiber verschiedenster Unternehmen und Einrichtungen haben den RoomGuard als Raumluftreiniger für sich entdeckt: Er bietet zusätzliche Sicherheit für Reinräume jeder

Größe und Anforderung. Vor allem eignet sich der RoomGuard sehr gut zur Herstellung von Insellösungen mit besonderen Reinraumanforderungen.

Den Machern des RoomGuards kommen auf diesem Markt, den auch andere, teils fachfremde Hersteller für sich entdeckt haben, deren Herkunft aus der Reinraumtechnik und langjährige Erfahrungen als Dienstleister für Betreiber von Reinräumen zugute. Sie bieten Reinraummessungen, -wartungen und -klassifizierungen für produzierende und forschende Unternehmen nach geltenden Normen und Richtlinien. Außerdem führt das Unternehmen hochauflösende Strömungsvisualisierungen in allen Reinraumklassen durch – sowie Kalibrierungen von Reinraummessgeräten. So unterstützt es Unternehmen aus Pharma, Medizin, Kosmetik, aus Chemie- und Lebensmittelindustrie oder auch der Mikroelektronik dabei, die Zulassungskriterien für Reinräume zu erfüllen und zu verbessern.

Am Anfang steht das Lagebild

Seinen Kunden empfiehlt Achim Thelen, sich zunächst einmal ein genaues Bild der tatsächlichen Anforderungen an die Luftreiniger zu verschaffen. Wie bei der Reinraum-Klassifizierung sollten sich die Unternehmen an den geltenden Normen orientieren. Diese finden sich in der DIN EN ISO 14644 sowie der VDI 2083 und Annex 1 (EU-GMP-Richtlinie).

Die Normen und Richtlinien, erläutert Achim Thelen, dienen zunächst der Information – bspw. der Partikelkonzentration im Raum: Sie geben vor, wie sie überprüft werden kann – z.B. durch Messung der Erholzeit (Recovery Time) bei eingeschaltetem Filtergerät und durch Messung der Partikelkonzentration zur Bestimmung der Reinraumklassifikation. Zum Reinraumservice gehört außerdem die Messung der Schallpegel und Beleuchtungsstärken sowie der Luftgeschwindigkeiten und Luftströme mit Bestimmung der Luftwechselzahl.

Hightech-Equipment und Fachpersonal sind für diese Messungen und die Zertifizierung von Reinräumen unabdingbar. Deshalb werden alle

reinraumtechnischen Messungen und Nachweise gemeinsam mit einer in der Qualifizierung von Reinräumen tätigen und etablierten Partnerfirma durchgeführt, die mit qualifizierten Messtechnikern und modernem, kalibriertem Messequipment zur Verfügung steht.

Funktionale Kriterien

Bei der Konstruktion und Installation des RoomGuards spielen vier Kriterien eine maßgebliche Rolle:

Dichtigkeit

Die hochwertigen Filtermedien (z. B. Klasse H13, H14) werden im Herstellerwerk nach den vor erwähnten Normen einem Werkstest unterzogen und vor Auslieferung zertifiziert.

Nach dem Einbau der Filtermedien in den RoomGuard werden diese einem so genannten Scan-Test im eingebauten Zustand unterzogen, um die Unversehrtheit und den partikeldichten Einbau der Filtermedien nachzuweisen. Dieser Nachweis wird an jedem RoomGuard durchgeführt und in einem Messprotokoll dokumentiert. Dieser Nachweis ist absolut erforderlich. Findet sich nämlich nur die kleinste undichte Stelle im Filtermedium oder an der Filterdichtung, gelangt angesaugte Raumluft auch ungefiltert wieder in den Reinraum. Das hätte zur Folge, dass angesaugte Viren und Partikel von den Luftdüsen kräftig wieder durch den Raum geschleudert werden.

Volumenstrom

Der erforderliche Volumenstrom für einen Reinraum ist abhängig von der gewünschten Reinraumqualität. Die Reinraumqualität bestimmt, wie oft die Raumluft in einer Stunde in einem Raum ausgetauscht werden muss (Luftwechsel). Je hochwertiger die Reinraum-Qualität, desto häufiger der Luftwechsel. Die Anzahl der Luftwechsel und der Rauminhalt des Reinraums bestimmen den Volumenstrom der benötigt wird, die gewünschte Reinraumqualität zu erreichen. Davon abhängig sind Größe und Anzahl der RoomGuard-Geräte, die in dem Reinraum installiert wer-

den müssen. Der RoomGuard bietet mehrere Volumenstrom-Leistungsstufen und Geräteeigenschaften – je nach Bedarf. Der Volumenstrom als Leistungsparameter wird an jedem RoomGuard im Herstellerwerk gemessen und dokumentiert.

Lautstärke

Ein Pegel von 40 bis 45 dB wird nicht überschritten – das gilt für alle Leistungsstufen. Das entspricht etwa dem Geräusch, das ein leistungsstarker Kühlschrank erreicht. Für Räume in denen sich Menschen aufhalten – auch etwa Patientenzimmer – ist das absolut akzeptabel. Die Hersteller müssen den Schallpegel übrigens für alle Leistungsstufen ihres Geräts angeben. Die Schallpegel wurden in einer Typprüfung der Geräte ermittelt.

Luftverteilung und Einrichtung

Der Hersteller arbeitet ausschließlich mit ausgebildeten Technikern, die den optimalen Standort im Raum ermitteln und die Geräte korrekt einstellen. Denn die Einrichtung vor Ort je nach Standort und Raummaßen ist entscheidend für die Qualität des Ergebnisses und den effizienten Einsatz des Luftreinigers.

Langfristig sinnvolle Investition

Wie viele neue Anwendungsfälle und Einsatzmöglichkeiten sich für den RoomGuard ergeben, zeigt ein Beispiel in der Pharmaindustrie. Hier konnte mit der Installation eines leistungsstarken Luftreinigers in Reinraumschleusen eine deutliche Partikelreduktion erzielt werden und damit das parallele Ein- und Ausschleusen von mehr Reinraumpersonal realisiert werden. Mittels Streulicht-Partikelzähler konnte die Partikelreduzierung nachgewiesen werden.

Durch den gezielten Einsatz des RoomGuard können Betreiber von Reinräumen oder von reinen Arbeitsplätzen einfache und effektive Lösungen für ihre Anwendungen finden, um Raumbereiche mit sauberer Luft ohne Viren, Keime, Pollen, Allergene und Bakterien zu versorgen. Dies wird immer mehr als langfristig sinnvolle Investition erkannt.

Autoren: Achim Thelen; Hans-Jürgen Kosiol

Abb. 1: Schützt zuverlässig vor Aerosolen und Viren: Der mobile Raumlufreiniger RoomGuard

© NT Ingenieurbüro



Mehr erfahren Sie unter
www.roomguard.de

KONTAKT

Achim Thelen

NT Ingenieurbüro GmbH, Alsdorf
Tel.: +49 170 56488-55
thelen@nt-ing-buero.de
www.roomguard.de

Going green in the cleanroom

A recycled polyester cleanroom wipe is providing a sustainability story in a single-use world: Contec ReFIBE



Karen Rossington

Have you heard of “Earth Overshoot Day”? This marks the day in the year when we have consumed all the natural resources that the planet is capable of generating in a year. If we could become completely sustainable that day would be 31st December each year. In 2023 we we overshoot the limit on 2nd August. In other words, we need a “planet and a half” to survive for one year. We consume many more resources than we should, and we generate more waste and emissions than we should.

Did you know that a million plastic bottles are thrown away every minute? In other words, 400 billion single-use plastic bottles are discarded globally every year. That’s according to data from the United Nations, which indicate that if the current situation continues, by the year 2050 the oceans will be home to more plastic than fish. In 1987, the United Nations Brundtland Commission defined sustainability as “meeting the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs.” Sustainability forms one part of Contec’s Corporate Social Responsibility programme and includes processes, packaging, products and more. Contec commits to using alternative energy sources, preventing waste from going to landfill, utilizing recycled packaging and develop new and innovative recycled products.

Iternative energy

In 2016 Contec installed 2,888 solar panels on the roof of one of its manufacturing sites in Spartanburg, South Carolina. This use of solar power prevented approx. 2 million pounds per year of CO₂ being exhausted into the atmosphere from fossil fuels and provided the power needed to operate our manufacturing equipment. In 2021,

two further installations added another 1,668 panels onto the roof of our Wingo Park facility and in a stand-alone solar farm, which is estimated to produce 944,600 kWh and offset Contec’s electricity usage by 53%. Contec’s President, Avi Lawrence noted, “We’ve already begun tracking and sharing the results of these efforts with our associates and customers; framing the data in a way that is easy to understand by using analogies to personal energy use.”

Sustainability in a cleanroom

Being sustainable in critical and cleanroom manufacturing environments presents a challenge; not only because there are high energy costs involved in running cleanrooms, but the concept of reduce, reuse and recycle is difficult to put into practice. Cleanrooms use consumable products that cannot be recycled because of the ingredients they contain or because they have been contaminated with hazardous materials. For example, protected trigger spray bottles can neither be manufactured from recycled materials nor be recycled.

One option cleanroom users could consider to reduce the amount of single-use contamination control materials used is to launder and resterilise them. This is not a new concept; gowns and gar-

ments are regularly laundered and reused. However, there are risks associated with this option for wipes and mops used in high-grade areas.

Relaundersing cleanroom consumables

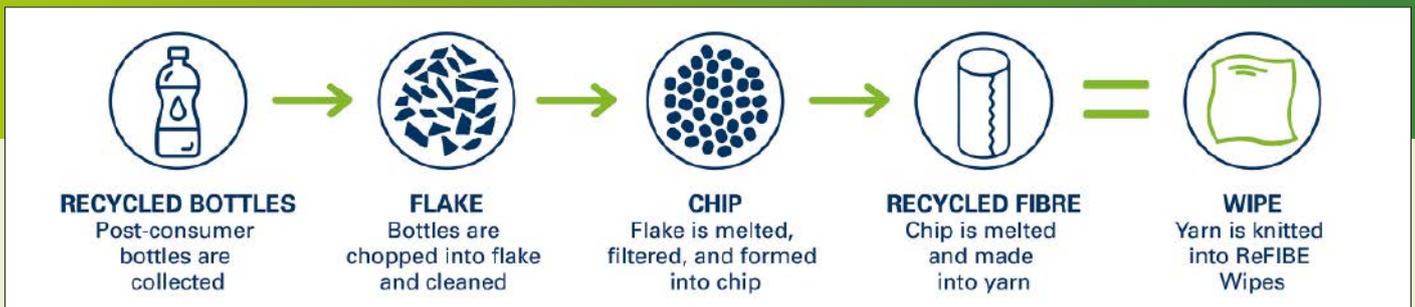
Best practice for both wipes and mops in a cleanroom environment is to use single-use disposable products. This reduces the risk of cross contamination and ensures that contamination is physically removed from the cleanroom environment at the end of a session. However, many facilities are considering laundering and reusing mops to reduce costs and provide a more sustainable alternative to single-use disposable products.

Since disposable mops are made from new materials and follow a validated process, their performance and results are consistent and predictable. This remains constant even over a long period of time, as a new mop with the same parameters is used each time. Studies show that the effect of relaundersing a mop can lead to the performance and quality changing over time due to inevitable degradation.

The laundry process can cause irreversible damage to the delicate structures of the wipe or mop. When evaluating a reusable mop, it is necessary to project the performance and quality



The use of solar panels at Contec's manufacturing sites in Spartanburg.



Contec ReFIBE manufacturing process.

Illustrations: © Contec

over time to estimate the life cycle and therefore related costs. As the actual quality, contamination profile and performance of reusable mops will change over time, such deviation could result in unintended and potentially unacceptable risk to the customer's environment and the product they produce.

From waste to cleanroom wipe

There is now another way to be sustainable in a cleanroom; knitted cleanroom wipes, are manufactured from polyester (polyethylene terephthalate — PET). Plastic beverage bottles are also made from PET and products made from rPET (recycled polyester from post-consumer plastic bottles) are becoming more prevalent, so why not cleanroom wipes?

Contec is excited to expand the ReFIBE range of wipes, made from recycled plastic water bottles, these wipes are made from 100% knitted standard weight polyester with heat sealed edges. These are ideal for cleanroom environments, with the additional benefit that they stop 35 plastic bottles per pack going to landfill or polluting our oceans; therefore, a case of wipes saves up to 840 bottles from contributing to environmental pollution. Incorporating sustainability into the

upstream wipe manufacturing process means ReFIBE reliably provides a sustainable single-use option for critical environment manufacturers without jeopardising quality or performance. The wipes are exceptionally clean, low in releasable particles and fibres and are compatible with a wide range of cleanroom solutions and disinfectants. Now available presaturated with 70% IPA, these wipes can be used in place of traditional polyester wipes. Like Contec's standard polyester wipes, they have been laundered and packaged in cleanroom. ReFIBE wipes are subject to the same quality and process control protocols as virgin polyester products, removing any doubt of quality being compromised for sustainability. There are multiple steps taken to make ReFIBE wipes.

- 1. Recycled plastic bottles are collected
- 2. They are then chopped into flake and cleaned
- 3. The bottle flake is melted, filtered and formed into chips
- 4. The chips are melted and made into yarn
- 5. The yarn is then knitted, cut and laundered to manufacture ReFIBE wipes.

Sustainable options for cleanroom manufacturers are not without challenges and not all "green" in-

itiatives pass the risk assessment for cleanroom use, certainly in higher grade cleanrooms. A facility will need to perform thorough research and risk assessments to evaluate all possible outcomes before embarking on green initiatives such as re-laundering. However, as Contec is doing, all companies must strive to do more to reduce their environmental impact; to become more sustainable. The use of cleanroom wipes manufactured from post-consumer plastic is a small step towards this. Every step, big or small, can help.

Author: Karen Rossington

CONTACT

Michael Elia
 Contec Inc., Deutschland
 Tel.: +49 175 5967 8902
 melia@contecinc.com
 www.contecinc.com/eu

Innovative Brillenglas-Produktion für Leica

OptoTech und Weiss Klimatechnik kooperieren

Der Name Leica steht weltweit für Optik, Präzision und höchste Qualität – made in Germany. Das gilt auch für die Marke Leica Eyecare, mit der Leica in den Markt für High-End-Brillengläser in Manufakturqualität eingestiegen ist. Bei dem Bau der Produktionsanlage, die auch als Show-Lab fungiert, konnten mit OptoTech und Weiss Klimatechnik gleich zwei Schunk Unternehmen ihre Kompetenzen einbringen. OptoTech konzipierte die Fabrik und stattete sie zu großen Teilen mit Maschinen aus dem eigenen Portfolio aus. Weiss Klimatechnik sorgte für die klimatechnische Ausstattung und lieferte überdies spezielle Wärmeöfen.



Kai-Uwe Hölzel

Korrektionsgläser sind individuelle Brillengläser für anspruchsvolle Kundinnen und Kunden. Ob Einstärken-, Mehrstärken- oder Gleitsicht-Gläser: diese können nach Bedarf weiter veredelt und personalisiert angepasst werden – mit vielfältigen Optionen. Um sicherzustellen, dass Premium-Brillengläser von Leica Eyecare jederzeit auch den höchsten Ansprüchen genügen, wurde der Spezialist für Optikmaschinen, OptoTech, beauftragt, eine Produktion aufzubauen. Aktuell können dort rund 800 Korrektionsgläser am Tag im Ein-Schicht-Betrieb produziert werden. Dank der bereits in der Planung berücksichtigten Ausbaustufe kann die Produktion auf bis zu 500.000 Gläser pro Jahr im Mehr-Schicht-Betrieb hochgefahren werden.

Innovative Technologien für die optische Industrie

OptoTech ist Spezialist und Innovationsführer für die optische Fertigung. Das Unternehmen wurde 1985 gegründet und gehört seit 2018 zur Schunk Gruppe. Das Portfolio umfasst eine breite Palette an Maschinen unter anderem für die Feinoptik, Messtechnik, Coating und Brillenoptik. Oswin Lack, VP Strategic Accounts & Technology und ein echtes Urgestein der optischen Industrie, erinnert sich noch an den Beginn des Projektes Ende 2021. „Wir erhielten den Auftrag, eine komplette Pilotfabrik zu errichten. Angesichts von Corona-Krise, Lieferengpässen und Fachkräftemangel eine echte Herausforderung, die wir nur durch die gute Zusammenarbeit und die enge Abstimmung mit starken Partnern wie der Firma Weimer im Baubereich und Weiss Klimatechnik bei der Klimatechnik realisieren konnten.“

Komplexe Planung mit Ausbaustufen

Nachdem eine passende Halle gefunden wurde, begann OptoTech mit der Planung der neuen Fertigungslinie. Diese musste als Pilotfabrik alle Anforderungen abdecken und voll produktions-

fähig sein. Gleichzeitig waren bereits bei der Planung mögliche Ausbaustufen und Skalierungen zu berücksichtigen. Diese Anforderungen wurden unter anderem durch den Einsatz von Modulbauteilen und die Einplanung von Freiflächen für die Aufstellung weiterer Maschinen erfüllt. Darüber hinaus waren alle Versorgungsleitungen so auszulagern, dass sie schnell und einfach auf erweiterte Kapazitäten umgestellt werden können. Da die Halle zuvor als Lagerhalle genutzt wurde, war ein Komplettumbau erforderlich. Dieser betraf neben Wänden und Boden auch alle Versorgungsleitungen für Wasser, Strom und Pressluft.

Intelligente und modular aufgebaute Logistik

Das Planungsteam legte die Produktionsstrecke mäandernd mit verschiedenen Richtungswechseln und Freiflächen für kommende Ausbaustufen aus. Logistisch spielt dabei das IQ-Logic System von OptoTech eine entscheidende Rolle bei der Lab-Automation. Insbesondere die an verschiedenen Stellen platzierten IQ-Star Türme lagern und verteilen Brillengläser hochflexibel und bedarfsgerecht. So ist es beispielsweise möglich,



Bis zu 800 Gläser täglich können in der Leica Eyecare Pilotfabrik hergestellt werden.

© Weiss Klimatechnik



Abb. 1: Das Klimagerät Vindur Compact ist ein echter Allrounder und sichert die erforderlichen Klimabedingungen und die Luftreinheit.

© Weiss Klimatechnik

unterschiedliche Abkühlzeiten von Gläsern zu berücksichtigen oder Wartezeiten abzufuffern, wenn ein einzelnes Brillenglas nachgefertigt werden muss.

Maschinen für alle Bearbeitungsschritte

Beim Maschinenpark konnte OptoTech mit dem eigenen Portfolio die Produktion perfekt auf die High-End-Fertigung mit Losgröße 1 auslegen. Dabei kamen unter anderem das vollautomatische Auspacksystem DeBoxer, Blocking- und Deblocking-Stationen sowie High-End-Dreh- und Fräszentren für Freiform-Brillengläser und Poliermaschinen zum Einsatz. In der Veredelung reicht das Spektrum vom Färben über das Gravieren bis hin zum Hartcoating für widerstandsfähige Oberflächen. Ein weiteres Highlight der Produktion sind die eigens entwickelten Logistikboxen als zentrale Bestandteile der weltweit einmaligen papierfreien Brillenglasproduktion. Die Boxen sind mit Bar- und DMC-Code sowie mit einem RFID-Tag ausgestattet, sodass mittels der zentralen Lab-Management-Software alle glas- und produktionsrelevanten Informationen jederzeit abgerufen werden können.

Kältetechnik für Prozessumgebung

Ein wichtiger Baustein für die Produktion hochwertiger Brillengläser ist an einigen Stellen auch die Prozessumgebung. Insbesondere beim Färben und beim Härten sind bestimmte Klimabedingungen und Luftreinheiten einzuhalten. Nach einer intensiven Analyse entwickelte Weiss Klimatechnik hierfür ein passgenaues und leistungsfähiges Gesamtkonzept. Kai-Uwe Hölzel, Head of Technical Sales & Planning: „Wir haben das Konzept rund um unser Vindur Compact Klimagerät aufgebaut. Für die Kälteerzeugung wurde bereits bei der Planung ein ausreichend großer Kaltwassersatz mit einem Pufferspeicher vorgesehen, so dass wir eine spätere zusätzliche Kühlung für die Halle einfach nachrüsten können.“

Klimagerät Vindur Compact

Bei der Zu- und Abluftführung waren unterschiedliche Produktions- und Raumbedingungen zu berücksichtigen. So entsteht beim Drehen und Fräsen Abluft mit relativ hoher Temperatur, bei der Härterei im sauberen Raum ist es wichtig, dass die Luftfeuchtigkeit trotz höherer Luftwechselraten nicht zu hoch ist, um einen stabilen Prozess zu gewährleisten. Hölzel erklärt dazu: „Für uns war die Herausforderung einerseits verschiedene Anforderungen in einer Anlage zu vereinen und andererseits den kurzfristigen Bedarf zu decken. Durch den Einsatz unserer erprobten Standardgeräte konnten wir schnell eine zuverlässige Lösung anbieten.“

Unternehmen der Schunk Gruppe Hand in Hand

Zu den Besonderheiten der neuen Pilotproduktion gehört auch die eng verzahnte Zusammenarbeit der verschiedenen Schunk Unternehmen. Neben Optikmaschinen aus dem Hause OptoTech lieferte insbesondere Weiss Klimatechnik einen Beitrag. Darüber hinaus sind insgesamt sieben Standöfen sowie ein Durchlaufofen der Strategic Business Area Heat Technology von Weiss Technik im Einsatz. OptoTech zieht ein insgesamt positives Fazit: „Wir freuen uns, das Projekt in so kurzer Zeit so gut realisiert zu haben. Es hat sich gezeigt, wie gut die Zusammenarbeit im Schunk Kontext klappt und was geht, wenn alle zusammenarbeiten. Wir sind stolz und freuen uns mit der modularen Brillenfabrik für Leica Eyecare nun die perfekte Basis für einen möglichen weiteren Roll-out gelegt zu haben.“

KONTAKT

Kai-Uwe Hölzel

Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen
Tel.: +49 6408 84 - 0
kai-uwe.hoelzel@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com

Das Modell eines Gurthebezeuges des Reinraumkrans mit Halbautomatik und Pendeldämpfung von Altmann stand im Mittelpunkt des Messeauftritts des Kranherstellers aus Albaching. Sein Einsatz beschleunigt Prozesse im Reinraum und macht sie sicherer.

© Altmann Fördertechnik

Reinraumkran mit Halbautomatik und Pendeldämpfung

Vom 23. bis 25. April fand dieses Jahr die Messe Lounges in Karlsruhe statt. Altmann Fördertechnik war zum ersten Mal auf der Messe für Reinraum- und Pharmaprozessestechnik als Aussteller mit dabei. Am Stand wurde die neueste Innovation in den Mittelpunkt gerückt: der Reinraumkran mit Halbautomatik und Pendeldämpfung. Die Innovation aus Albaching wurde auf der Lounges 2023 mit dem dritten Platz des Reinheitstechnikpreises „REINER“ des Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) ausgezeichnet. Geschäftsführer Achim Altmann hielt einen Fachvortrag mit dem Titel „Innovation durch Rekombination“ und erläuterte, was den Reinraumkran mit Halbautomatik und Pendeldämpfung so innovativ macht.

Der erste Messebesuch von Altmann Fördertechnik 2023 auf der Messe für Reinraum- und Pharmaprozessestechnik in Karlsruhe war ein großer Erfolg für die Firma aus Oberbayern. Für die Entwicklung des neuen Reinraumkrans mit Halbautomatik und Pendeldämpfung wurde Altmann Fördertechnik mit dem dritten Platz des renommierten Reinheitspreises REINER! des Fraunhofer IPA ausgezeichnet. Daher fiel die Entscheidung, dieses Jahr als Aussteller mit dabei zu sein, nicht schwer.

Geschäftsführer Achim Altmann hatte zudem Gelegenheit, in seinem Fachvortrag „Innovation durch Rekombination“ Gelegenheit, das Vorurteil aus der Welt zu räumen, ein Kran mit Halbautomatik sei „nichts Halbes und nichts Ganzes“. Das Gegenteil ist der Fall.

Kranführer wird unterstützt, bleibt aber flexibel

Einen Halbautomatikkran zu programmieren, ist wesentlich aufwändiger als einen Vollautomatikkran. Ein halbautomatischer Kran unterstützt den

Bediener bei Routinetätigkeiten, bietet ihm aber weiterhin die maximale Flexibilität eines manuell bedienten Krans. Altmann: „Ein Halbautomatikkran steht in ständigem Dialog mit dem Bediener. Die Steuerung ermöglicht jeweils nur das Anfahren des nächsten richtigen Prozessschritts, etwa die Anfahrt einer Zielposition nach einer vorgegebenen Route. Erst nach Freigabe durch den Bediener, fährt der Kran die nächste Station an. Das macht die Prozesse im Reinraum sicherer.“ Auch Durchlaufzeiten erhöhen sich durch die Nutzung eines Halbautomatikkrans. Die Innovation für den punktgenauen Lastentransport innerhalb eines Reinraums konnten Besucher sehr genau in Augenschein nehmen. Das „Innenleben“ der Kransteuerung ist normalerweise versteckt, spricht eingehaust. Am Modell am Stand hatten Besucher die Chance, einen Blick unter die Einhausung zu wagen.

Der Trägheit ein Schnippchen schlagen

Der speziell entwickelte Reinraumkran dient dazu, Maschinenteile an den gewünschten Montage-

oder Fertigungsort zu befördern, und das ohne Aufschaukeln der Last. Dies wird durch die integrierte Pendeldämpfung verhindert. Punktgenau wird die Last an die gewünschten Zielposition gelotst. Der Kranbediener muss keine Ausgleichsbewegungen durchführen – weder beim Beschleunigen noch beim Abbremsen. Dadurch, dass die Last nicht hin- und herpendelt, sinkt die Unfallgefahr und vermehrter Verschleiß und Abrieb werden vermieden. Durch den verminderten Partikelaustrag ist die Einhaltung der Anforderungen der ISO-Klasse 5 gewährleistet.

KONTAKT

Achim Altmann

Altmann GmbH, Albaching

Tel.: +49 8076 8879-0

a.altmann@altmann-foerdertechnik.de

www.altmann-foerdertechnik.de

Top-Titel

für die Chemie-, Pharma- und Lebens- mittelindustrie

CHEManager

Die führende Branchenzeitung für die Märkte der Chemie und Life Sciences

LVT LEBENSMITTEL Industrie

Die Zeitschrift für Fach- und Führungskräfte der Lebensmittel- und Getränkeindustrie

CITplus

Das Praxismagazin für Verfahrens- und Chemieingenieure

ReinRaumTechnik

Die führende Fachpublikation für Betreiber und Nutzer von Reinräumen



Ihre Ansprechpartner:

Redaktion

Michael Reubold
Leitung/Chefredakteur CHEManager
Tel.: +49 (0) 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com

Ralf Kempf

stellv. Chefredakteur CHEManager
Tel.: +49 (0) 6201 606 755
ralf.kempf@wiley.com

Etwina Gandert

Chefredakteurin CITplus
Tel.: +49 (0) 6201 606 768
etwina.gandert@wiley.com

Jürgen Kreuzig

Chefredakteur LVT
Tel.: +49 (0) 6201 606 729
juergen.kreuzig@wiley.com

Roy Fox

Chefredakteur ReinRaumTechnik
Tel.: +49 (0) 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Mediaberatung

Thorsten Kritzer
Tel.: +49 (0) 6201 606 730
tkritzer@wiley.com

Hagen Reichhoff

Tel.: +49 (0) 6201 606 001
hreichhoff@wiley.com

Stefan Schwartz

Tel.: +49 (0) 6201 606 491
sschwartz@wiley.com

Jan Käppler

Tel.: +49 (0) 6201 606 522
jkaeppler@wiley.com



KÄLTETROCKNER IN DRITTER GENERATION?

Beko Technologies bringt jetzt die dritte Generation seiner bewährten Druckluft-Kältetrockner Drypoint RA auf den Markt. Die neuen Systeme sind in fünf verschiedenen Baugrößen für Leistungen von 20–3.000 m³/h und als luft- oder wassergekühlte Modellspezifikationen erhältlich. Anwender profitieren von größerer Prozesssicherheit und Energieeffizienz. Das moderne Design mit den gegenüber der zweiten Gerätegeneration deutlich kompakteren Abmessungen bei gleicher Leistung steht für zuverlässige Drucklufttrocknung. Beko Technologies integriert in die Kältetrockner Drypoint RA III serienmäßig den elektronisch niveaugeregelten Kondensatableiter Bekomat. Der Kondensatableiter wird über die zentrale Steuereinheit der Kältetrockner überwacht. Die gute Zugänglichkeit aller Komponenten reduziert den Aufwand für Servicearbeiten. Die neuen Kältetrockner verwenden das umweltfreundliche Kältemittel R513A mit niedrigem GWP und ASHRAE A1-Klassifizierung für Nichtentflammbarkeit sowie null Ozonabbaupotenzial (ODP). Die dritte Generation ist mit fortschrittlichen Steuereinheiten ausgestattet. Die kleineren Modelle für Volumenströme bis zu 960 m³/h verfügen über eine einfach zu bedienende LED-Steuerung mit großem Display. Die leistungsstärkeren Modelle für Volumenströme bis zu 3.000 m³/h haben einen Touchscreen-Controller. Wichtige Angaben zu Temperatur und Druck sowie weitere Betriebsparameter werden live abgebildet. Alle Kältetrockner sind mit einem Modbus RTU ausgerüstet und daher IIoT-fähig. Ein besonderes Merkmal ist das neue horizontale Design der integrierten Wärmetauscher. So wird der Druckverlust minimiert und Energie gespart.

Beko Technologies GmbH
Tel.: +49 2131/988 - 0
info@beko-technologies.com
www.beko-technologies.com

HOHE EFFIZIENZ BEI DER GASDRUCKREGELUNG

Da kaum ein fluidischer Prozess dem anderen gleicht, gilt es meist individuell auf die Applikation angepasste Lösungen zu finden, um Energie zu sparen und die Effizienz zu steigern. Die Fluidikexperten von Bürkert Fluid Control Systems haben sich deshalb darauf spezialisiert, Anwender sowohl bei Standardlösungen als auch bei individuellen Entwicklungen zu unterstützen. Systeme zur Gasdruckregelung sind ein Beispiel dafür: Gleichgültig, ob Wasser mit Kohlensäure, Bier oder Impfstoffe hergestellt werden, die Gasatmosphäre in Tanks erfordert eine genaue Überwachung. Wenn im Tank die Drucküberlagerung nicht stimmt, leidet die Prozesssicherheit. Die Systeme zur Druckregelung bestehen aus zwei Faltenbalgregelventilen mit integriertem Prozessregler und einem Druckmessumformer. Sie reagieren auf Änderungen von Temperatur und Füllmenge sowie auf chemische Reaktionen im Tank. Bei CIP-Prozessen kommen sie mit hohen Temperaturen zurecht. Gleichzeitig erfüllen sie hygienische Anforderungen und regeln den Gasdruck präzise und prozesssicher. Und zwar nicht nur bei Schutzgas-, sondern bei allen Druck- und Abfüllanwendungen. Da die Systeme nach einer Sollwertvorgabe völlig autark arbeiten, können bisherige manuelle und unpräzise Systeme vergleichsweise einfach automatisiert werden. Im nächsten Schritt kann dann die Einbindung in ein Monitoring-System weitere Prozessoptimierungen erschließen. Durch das robuste Design sind lange Standzeiten garantiert und hohe Wartungskosten durch Korrosion gehören der Vergangenheit an.



Bürkert Fluid Control Systems

Tel.: +49 7940/10 - 0
info@buerkert.de · www.buerkert.de

SICHERE UND KOSTENGÜNSTIGE LAGERUNG

Wer Gefahrstoffe gesetzeskonform und zudem kostengünstig lagern möchte, findet in dem Gefahrstofflager BS (Basic Store) von Denios die passende Lösung. Die Regalkonstruktion ist in zwei Größen erhältlich und verfügt über eine integrierte Auffangwanne, damit wassergefährdende Stoffe wie Öle oder Säuren sicher aufbewahrt werden können. Momentan erfolgt das Antragsverfahren für eine allgemeine bauaufsichtliche Zulassung durch das Deutsche Institut für Bautechnik (DIBt). Das unisolierte Gefahrstofflager BS ist für Denios-Kunden auf dem europäischen Markt das ideale Einstiegsprodukt in die Welt der Gefahrstofflagerung. Es ist für die Gemischtlagerung von bis zu 32 Fässer oder acht IBC ausgelegt, eine leichte Dachschräge verhindert die Ansammlung von Regenwasser. Ausgeliefert wird das Gefahrstofflager BS fertig montiert, bei allen organisatorischen Schritten stehen die Experten von Denios begleitend und unterstützend zur Seite. Für diejenigen, die eine gesetzeskonforme Lagermöglichkeit suchen und mit einem standardisierten Design arbeiten möchten, bietet das Gefahrstofflager BS eine kostengünstige Lösung. Dabei werden keine Abstriche in Qualität oder Sicherheit gemacht. Die kostenlose Fachberatung garantiert die bestmögliche Produktauswahl für die kundenseitigen Anforderungen.

Denios AG

Tel.: +49 5731/753 - 0
info@denios.de · www.denios.de



SOFTWARE-UPDATE

Der Spezialist für Anlagen zur Umweltsimulation, Weiss Technik, hat seine Software zur Gerätesteuerung SIMPATI auf Version 4.80.1 Patch 1 aktualisiert. Die neue Version steht ab Mitte März 2024 kostenlos für SIMPATI-Kunden auf der Unternehmens-Website www.weiss-technik.com/software zum Download bereit. Mit dem Update ist die Software fit für moderne IT-Umgebungen, außerdem wurde die Datenaufzeichnung optimiert. Zusätzlich lassen sich nun auch Anlagen mit Flammenionisationsdetektoren (FID) in die Steuerung einbinden. Ebenfalls mit leistungsstärkerer Datenaufzeichnung ausgestattet und zum Herunterladen von der Weiss Technik Website steht jetzt der neue Patch 5 für Nutzer von SIMPATI 2016 bereit.



Weiss Technik GmbH

Tel.: +49 6408/84 - 0
info@weiss-technik.com · www.weiss-technik.com

ULTRA PURE WATER ZUR HERSTELLUNG VON WASSERSTOFF

Grüner Wasserstoff wird durch Elektrolyse gewonnen. Dabei wird regenerativ erzeugte, elektrische Energie in Wasserstoff umgewandelt. Ein Prozess, der reinstes Wasser erfordert. Die Aufbereitung zu Ultra Pure Water erfolgt in mehreren Verfahrensstufen. Ein wichtiger Prozess zur Einhaltung einer konstant hohen Wasserqualität ist hierbei die Kreislaufreinigung. Im sogenannten „refinement loop“, wird das Wasser immer wieder durch ein Polishersystem aufgereinigt. Die Kreislaufreinigung ist entweder direkt in der Speisewasseraufbereitung integriert oder wird als Stand-Alone Unit zu einer bestehenden Prozesswasseraufbereitung ergänzt. Die Speisewasseraufbereitung, als auch die Kreislaufreinigung, kann modular aufgebaut werden für eine individuelle Anlageneinbindung in das Elektrolyse Gesamtkonzept. Wasserquellen, wie Meerwasser, Flusswasser, Oberflächenwasser oder Abwasser können für die Speisewasseraufbereitung genutzt werden. Christopher Lenz, Business Development Manager, bei EnviroFalk Pharma Water Systems: „Beim Aufbau von Grünem Wasserstoff mitzuwirken und damit weiter zu wachsen, unterstreicht einmal mehr die Wichtigkeit unserer Arbeit. Denn mit unserer Wasseraufbereitungstechnik tragen wir einen Teil dazu bei, die Klimaneutralität konkret voranzutreiben.“



EnviroFALK GmbH

Tel.: +49 2663 9908-0

info@envirofalk.com · www.envirofalk.com

DISPLAY-BAUSTEIN FÜR SPS STEUERUNGEN

Ein besonders kompaktes Modbus-Anzeigemodul hat Display Visions entwickelt. Das Modul ist mit einem 4,3 Zoll großen, hellen und bestens ablesbaren Display bestückt. Damit ist es ideal für den Einsatz an Speicherprogrammierbaren Steuerungen (SPS), wie sie etwa von Herstellern wie Siemens, Beckhoff, Panasonic etc. angeboten werden. Der neue Anzeigebaustein unterstützt die Kommunikationsformate Modbus/TCP und Modbus/RTU. Dementsprechend ist er mit Schnittstellen für WiFi, LAN und RS485 bestückt. Das brillante IPS-Display zeichnet sich durch eine große Helligkeit von rund 1.000 cd/m² und einer Rundum-Ablesbarkeit aus. Bei der Stromversorgung bietet der neue Modbus-Anzeiger optimale Flexibilität. Das Gerät lässt sich an jeder DC-Versorgung im Spannungsbereich von 5 V–30 V DC betreiben. In einem Markt, der von Produkten mit deutlich größeren Bildschirmen dominiert ist, eröffnet Display Visions mit seinem Modbus-Anzeiger im Wandgehäuse mit einer Bildschirmdiagonale von 4,3 Zoll neue Möglichkeiten und erlaubt das Design sehr kompakter, und vor allem kostengünstigen HMI-Einheiten. Um auch den Bedarf nach weiteren kleinen Displays abzudecken, kündigt der Hersteller an, auch Ausführungen mit bspw. 7 Zoll in sein Angebot aufzunehmen.

Display Visions GmbH

Tel.: +49-8105/77 80-90

neu@lcd-module.de

www.lcd-module.de



produkte

vali.sys

we prove clean air

your partner for cleanroom monitoring
and industrial automation



info@valisys.swiss



+41 43 495 92 50



vali.sys ag
rosengartenstrasse 17b
8608 bubikon switzerland



www.valisys.swiss

INNOVATIVE REINSTDAMPFERZUGUNG FÜR SICHERE, PHARMAZEUTISCHE PRODUKTIONSPROZESSE

Die EnviroFalk Reinstdampferzeuger stellen qualifizierten Reinstdampf für die Sterilisation von Komponenten, Rohrleitungen und medizinischen Geräten gemäß den strengen Anforderungen aller gängigen Arzneibücher her. Zur Einhaltung der EN 285 können die Systeme mit einer thermischen Entgasung zur Entfernung sogenannter „nicht kondensierbarer Gase“ des Speisewassers ausgestattet werden. Durch die außenliegenden Wärmetauscher sind Serviceeinsätze schnell und effizient durchzuführen. Zudem sorgt die geringe Aufstiegs geschwindigkeit des Dampfes innerhalb der Druckkolonne für eine optimale Tröpfchenabscheidung (Endotoxin kontrollierter Reinstdampf). EnviroFalk setzt bei der Reinstdampferzeugung auf höchste Qualitätsstandards in der Auswahl von Materialien und Komponenten, sowie einen effizienten Prozess. Fabian Stapper, Head of Sales and Business Development bei EnviroFalk Pharma Water Systems: „Unsere Reinstdampferzeuger haben eine Absatzung von < 1 %. Durch das intelligente Stand-by-System bedarf es nur minimaler Vorlaufzeiten innerhalb des Regelbetriebs für Dampf in höchster Reinheit. Zu den weiteren Besonderheiten zählen unser Anti-Rouging-Konzept, das Naturumlauverfahren, sowie clevere Energiesparkonzepte.“

EnviroFALK GmbH
Tel.: +49 2663 9908 - 0
info@envirofalk.com · www.envirofalk.com



NEUES TABLET FÜR GEFAHRENBEREICHE

Die Pepperl+Fuchs Gruppe, ein Pionier auf dem Gebiet mobiler Geräte für Gefahrenbereiche, ergänzt seine Tab-Ex-Tablet-Serie um das Tab-Ex 04 Pro DZ2/D2.

Das Tablet basiert auf dem robusten Samsung Galaxy TabActive4 Pro und verfügt über einen hellen 10-Zoll-Touchscreen mit 480 nit sowie neueste Hardware und Konnektivitätsstandards. Das Tablet bietet Nutzern hohe Leistung und innovative Anwendungen wie Augmented Reality und überzeugt auch außerhalb des Einsatzes dank DeX-Modus mit einem einzigartigen, Desktop-ähnlichen Erlebnis. Das Tab-Ex 04 Pro DZ2/D2 eignet sich ideal für IIoT-fähige Anwendungen und vereinfacht den Datenaustausch mit SCADA/DCS-Systemen, ERP-Systemen, Projektmanagement-Systemen und computergestützter Anlagenplanung. Trotz seines großen 10-Zoll-Bildschirms ist das neue Tablet kompakt, leicht und ideal für eine Vielzahl von Aufgaben geeignet, wie bspw. Inventarisierung, Materialverfolgung, Wartung oder Lieferketten- und Anlagenmanagement. Das Tab-Ex 04 Pro DZ2/D2 läuft auf Android 13 mit einem leistungsstarken Qualcomm SM7325-2-AB Octa-Core-Prozessor mit 4x 2,4 GHz + 4x 1,8 GHz und je nach Modell bis zu 6 GB RAM. Diese verbesserte Hardware ist in der Lage, komplexe Augmented-Reality-Anwendungen zu unterstützen. Die Software liefert alle zugrundeliegenden, vorhandenen Daten direkt und in Echtzeit und macht sie gleichzeitig im Unternehmensnetzwerk teilbar. Augmented Reality sorgt für mehr Transparenz und hilft, Prozesse sicherer und schneller zu machen – von der Planung über den Betrieb bis hin zur Wartung.

Pepperl+Fuchs Vertrieb Deutschland GmbH
Tel.: +49 621/776 - 0
info@de.pepperl-fuchs.com
www.pepperl-fuchs.com



PRAKTISCHE KABELNMFÜHRUNG FÜR GEHÄUSE

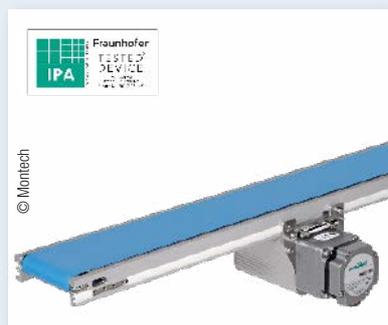
Die neuen UT-Tüllen von Icotek sind eine innovative Lösung für die einfache und effiziente Einführung von Leitungen mit und ohne Stecker in Gehäuse. Die UT-Tülle ist eine einseitig geschlitzte Tülle in U-Form, die es ermöglicht, einzelne Leitungen mit einem variablen Klemmbereich von 2 mm sicher und werkzeuglos einzuführen. Der Durchmesserbereich reicht von 4–11 mm. Die UT-Tülle eignet sich ideal für den Einbau am Gehäuseunterteil. Die Tülle wird dabei einfach um die Leitung herum montiert. Nach dem Bestücken der Tülle wird diese in den empfohlenen Ausbruch eingeschoben und der Gehäusedeckel aufgesetzt. Durch das Verschrauben des Deckels wird der benötigte Pressdruck auf die UT-Tülle ausgeübt und ermöglicht so eine Abdichtung bis zu IP54. Der Einsatz der Tülle in das Gehäuseunterteil erfolgt rahmen- sowie werkzeuglos. Die Wandstärke des Gehäuses kann dabei 1–4 mm betragen. Die UT-Tülle ist aus dem Icotek bekannten Elastomer gefertigt und bietet eine hohe UV-Beständigkeit sowie Silikon- und Halogenfreiheit, wie auch eine Brandklasse von UL 94 V-0. Sie ist für einen Temperaturbereich von -40 bis 100 °C geeignet.

Icotek GmbH
Tel.: +49 7175/92380 - 0
info@icotek.com
www.icotek.com



NEUE FÖRDERBAND-LINIE FÜR DEN REINRAUM

Das Schweizer Technologieunternehmen Montech ist spezialisiert in der Industrialisierung und Standardisierung fortschrittlicher Förderbänder, Transfersysteme und innovativer Aluprofilsysteme. Mit seiner neuen Förderbandlinie bietet das Unternehmen ab sofort massgeschneiderte Transportlösungen für den Reinraum. Die speziell entwickelten Förderbänder sind für den Reinraum der ISO-Luftreinheitsklassen 4, 5 und 6 geprüft und zertifiziert. Sie finden Anwendung in verschiedenen Branchen wie bspw. den Pharma-/Medizinal-, Chemie-, Elektro- und Halbleiterindustrien. Das Förderband TB30R-140x1500/VR ist vom Fraunhofer IPA für die Nutzung in der Reinraumklasse ISO 4 für eine Geschwindigkeit bis 30 m/min zertifiziert. Das Förderband TB40R-400x1500/VR ist für die Nutzung in der Reinraumklasse ISO 4 für eine Geschwindigkeit bis 15 m/min und in der Reinraumklasse ISO 5 für eine Geschwindigkeit ab 15 m/min bis 30 m/min zertifiziert. Das Förderband TB30R-140x1500/MR ist für die Nutzung in der Reinraumklasse ISO 5 für eine Geschwindigkeit bis 15 m/min und in der Reinraumklasse ISO 6 für eine Geschwindigkeit ab 15 m/min bis 30 m/min zertifiziert. Alle drei Förderbänder dienen als Zu- und Wegföhrbänder in einzelnen Fertigungsanlagen oder zur Verkettung kompletter Produktionsprozesse. Ihre Gurte verfügen nicht nur über Reinraumtauglichkeit, sondern sind auch FDA-zugelassen. Dank der modularen Bauweise können die Förderbänder individuell konfiguriert und jederzeit einfach sowie kostengünstig verlängert oder verkürzt werden.



Montech AG, Schweiz
Tel.: +41 32/68155 - 00
info@montech.com
www.montech.com

EDELSTAHL-ROHRVERBINDER FÜR DEN STOSSFESTEN LASTBEREICH

Bei der stabilen Verbindung von Rohren sind klemmbare Rohrverbinder eine preisgünstige und extrem flexible Alternative zu aufwendigen Eigen- oder Schweißkonstruktionen. Für schwere Lasten und den stoßfesten Bereich entwickelte RK Rose+Krieger die Robust Clamps. Diese hochfesten Rohrverbinder aus Edelstahl sind außerordentlich temperatur- und korrosionsbeständig und speziell für dynamische Belastungen ausgelegt. Klemmbare Rohrverbinder von RK Rose+Krieger sind immer dann die optimale Lösung, wenn Bauteile kraftschlüssig und dauerhaft belastbar verbunden und dennoch einfach zu montieren und wieder zu lösen sein sollen. Neben den leichten Kunststoff- und den soliden Aluminiumrohrverbindern bietet der Hersteller für schwere Lasten und den stoßfesten Bereich die Edelstahl-Rohrverbinder Robust Clamps an. Die temperatur- und korrosionsbeständigen Robust Clamps sind besonders biegesteif und bleiben auch bei dynamischen Belastungen hochfest. Sie sind durch die elektrochemische Passivierung – die Rohrverbinder werden in einem letzten Arbeitsgang electropoliert – widerstandsfähiger und leichter zu reinigen als Elemente aus unbehandeltem Edelstahl. Die stabilen Rohrverbinder sind u.a. ideal für anspruchsvolle, korrosionsfeste Konstruktionen, wie sie im Außenbereich, aber auch im Apparate- und Anlagenbau der chemischen Industrie zu finden sind. Aufgrund ihres besonderen Designs unterbinden sie Schmutzansammlungen und sind somit auch für lebensmittelnahen Anwendungen prädestiniert.



© RK Rose+Krieger

RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571/9335 - 0
 info@rk-online.de
 www.rk-rose-krieger.com

PARTIKELANALYSE IN ECHTZEIT

Bei Analyse- und Fertigungsverfahren ebenso wie in der Labor- und Prozesstechnik spielt die Beschaffenheit von Roh- und Ausgangsstoffen eine entscheidende Rolle. Detaillierte Informationen über Größe, Anzahl, Zusammensetzung und Verteilung von Partikeln tragen zur Prozesskontrolle und Qualitätssicherung bei. Das Stuttgarter Hightech-Start-up Q.ANT hat einen kompakten Partikelsensor für industrielle Anwendungen präsentiert, mit dem sich diese Parameter in Echtzeit erfassen lassen. Der auf Quantentechnologie basierende und patentierte Sensor bietet damit einen echten Mehrwert für zahlreiche Branchen: von der additiven Fertigung über die Biotechnologie, die Keramikindustrie, die Werkstoff- und chemische Industrie bis hin zu Wasseraufbereitung, Medizintechnik und Kosmetik. Der Sensor erfasst und analysiert Partikel in Roh- und Ausgangsstoffen, und zwar unabhängig vom Medium, das flüssig, gas- oder pulverförmig sein kann. Prozesskontrolle, Prozessoptimierung und Qualitätssteuerung sind damit in Echtzeit möglich. Neben der Größe, Anzahl und Verteilung der einzelnen Partikel wird der von Q.ANT entwickelte Sensor künftig auch die Partikelform in Echtzeit klassifizieren können. Möglich macht das die eingesetzte Quantentechnologie in Zusammenspiel mit einer KI, die so trainiert werden kann, dass vordefinierte Formen voneinander abgrenzbar sind, etwa elliptische oder sphärische von runden Partikeln, womit auch Agglomerate identifiziert werden können. Der kompakte Sensor ist einfach zu handhaben und schnell integrierbar.



© Q.ANT

Q.ANT GmbH

Tel.: +49 711/4596 - 9613
 info@qant.de
 www.qant.de

produkte



Deckenmodul
 Serie SuSi®



Reinraumwerkbank
 Serie SuSi®



CleanBoy®
 Serie SuSi®



SPETEC®

www.spetec.de

Spetec GmbH Tel.: + 49 8122 95909-0
 Am Kletthamer Feld 15 Fax: + 49 8122 95909-55
 85435 Erding E-Mail:
 spetec@spetec.de

produkte

HYGIENEGERECHTE HANDHABUNGSSYSTEME

Hygienic Design, Reinigungsmittelbeständigkeit und FDA-Konformität – Pharma- und Chemie-Industrie haben klare Anforderungen an ihre Anlagen und Systeme. Schmalz präsentiert auf der Achema im Juni in Frankfurt ergonomische Vakuumheber, die speziell für die hohen Anforderungen in Reinräumen konzipiert sind, sowie Vakuumkomponenten für den Fill-and-Finish-Prozess. Vakuumheber verbessern die Ergonomie am Arbeitsplatz und reduzieren das Risiko von Gesundheitsproblemen. Daneben ermöglichen sie die schnelle, präzise Handhabung von Gebinden und steigern dadurch die Produktivität. Schmalz zeigt Schlauchheber, die das Unternehmen speziell für den Einsatz in Hygienebereichen und explosionsgefährdeten Umgebungen konstruiert hat. Im Ex-Bereich arbeitet der Vakuum-Schlauchheber Jumbosprint EX. Er bewegt kompakte Werkstücke wie Fässer und Säcke bis 250 kg in der ATEX-Zone 2/22 und bis 85 kg Traglast in der ATEX-Zone 1/21. Der umlaufende Bügelgriff überträgt die Kraft optimal und sorgt dafür, dass Fachkräfte die Last präzise führen können. Dank des umfangreichen Greifer- und Zubehörprogramms sowie des modularen Aufbaus passt sich das System individuellen Anforderungen an. Die Komplettlösung mit Schlauchheber und Stahlschwenkkran ist durch Zertifizierung nach ATEX-Richtlinie 2014/34/EU europaweit einsetzbar.



J. Schmalz GmbH
 Tel.: +49 7443 2403 - 0
 schmalz@schmalz.de
 www.schmalz.com

REINHEITSGEBOT FÜR DAS ANALYTISCHE LABOR

Die Anforderungen an Reinheit der Laborumgebungen sind besonders im analytischen Labor und in der Forschung immens gestiegen. Partikelfreiheit ist hier vielfach ein Muss, was umso wichtiger wird, je mehr die Empfindlichkeit instrumenteller Analysensysteme verbessert wird, so dass nicht mehr nur das Analysensystem, sondern auch die Reinheit der verwendeten Chemikalien und Werkzeuge begrenzend wirken. Häufig wird dabei vergessen, dass der Mensch und die Laborumgebung selbst für die Analysenprobe kontaminierend wirken. Den Menschen können wir leicht schulen, die Arbeitsabläufe optimieren sowie lässt sich die Laborumgebung mit wenig Aufwand an neue Herausforderungen anpassen, etwa durch Verwendung von Laminar-Flow-Boxen oder im Extremfall durch Ein- oder Umbau von Reinräumen. Das Unternehmen Spetec hat seine Laminar Flow Box FBS entwickelt, mit der sich exakt dort Reinraumbedingungen schaffen lassen, wo sie tatsächlich benötigt werden. Die Spetec Flow Box FBS verwendet Filter des Typs H14, um mindestens 99,995 % aller Partikel aus der Luft herauszufiltern (Größe 0,12 µm, MPPS) und verbessert so die Luftqualität im verwendeten Luftstrom um mindestens das 10.000-Fache gegenüber der Umgebungsluft. ISO Klasse 5 ganz ohne aufwendige Baumaßnahmen. Die Reinheit von Chemikalien, Arbeitsgeräten und Gefäßen, der Laborumgebung und der Einsatz moderner nachweisstarker Multielement-Methoden ist nämlich eine Grundvoraussetzung für eine leistungsfähige Ultraspurenanalyse.



Spetec GmbH
 Tel.: +49 8122/95909 - 0
 spetec@spetec.de
 www.spetec.de

KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG IM REINRAUM

Das in der Medizintechnik tätige Unternehmen Thommen Medical hat kürzlich seinen Produktionsstandort erweitert und diesen mit einem eigenen Reinraum ausgestattet. Um dort Temperatur, Feuchtigkeit sowie Druck zuverlässig und rund um die Uhr zu messen, wurde auf das Rotronic Monitoring System (RMS) zurückgegriffen. Ebenso wichtig wie eine stabile Software ist eine für Reinräume geeignete Hardware. Esra Bal, Gruppenleiterin Keimarmverpacken, dazu: „Der Datenlogger im Reinraum muss leicht zu reinigen und korrosionsbeständig sein. Er darf außerdem keine Partikel abgeben und muss eine glatte Oberfläche haben.“ Diese Eigenschaften erfüllen die Produkte von Rotronic, weshalb man sich unter anderem dafür entschieden hat. So sind sie GMP-zertifiziert, ein internationaler Standard, der vor allem im Pharma- und Medizinbereich gefordert wird. Das RMS wird jedoch nicht nur im Reinraum, sondern auch in anderen Bereichen des Neubaus eingesetzt. So misst das System bspw. die Temperatur in verschiedenen Kühlschränken sowie einem Wärmeschrank und überwacht das Lager auf Temperatur und Feuchtigkeit. „Wir sind im Zuge eigener Qualitätskontrollen darauf angewiesen, die kritischen Bereiche in Echtzeit zu überwachen und sämtliche Werte ebenfalls rückverfolgen zu können“, so Esra Bal. Für den Notfall ist das System mit einer Alarmfunktion ausgerüstet.



Process Sensing Technologies PST GmbH
 Tel.: +49 6172/5917 - 0
 de.info@processsensing.com
 www.processsensing.com

Rotronic Messgeräte GmbH
 Tel.: +49 7243 383 - 250
 info@rotronic.de
 www.rotronic.de

KOMPAKT INTEGRIERT: LEUCHTEN, SCHALTEN, GREIFEN

Signal- und Meldeleuchten, Schalter und Taster – das sind Elemente, ohne die kaum eine Maschine auskommt. Diese Funktionen integriert der neue Ganter-Bügelgriff GN 6284 in einem einzigen, kompakten Element. Griffelemente mit aktiven Zusatzfunktionen optimieren den Betrieb von Anlagen und Maschinen, vereinfachen die Bedienung oder die Prozesskontrolle. Exakt für diese komplexeren Anwendungen wurde der Bügelgriff GN 6284 konzipiert: er verfügt über einen integrierten Taster und einen großen, farbig hinterleuchteten Griffrückens. Taster und Leuchtbereich sind funktional voneinander getrennt oder in Verbindung nutzbar. Mittels des Tasters werden beispielsweise Vorgänge quittiert oder Unterbrechungen in Arbeitszyklen angefordert. Die zweikanalige Auslegung des Schaltelements erhöht die Sicherheit im Betrieb. Es ist entweder in Form zweier Öffnerkontakte zu haben, oder als Kombination aus Öffner und Schließer. So lassen sich sehr vielfältige Anwendungen abdecken, je nach Gebrauchskategorie und Anschlussart, mit Gleich- und Wechselspannungen von 24–240 V und Stromstärken von bis zu 3 A. Das Leuchtelement im Griffrückens besteht aus einem formschlüssig und gemäß IP 67 dicht eingefügten Diffusor aus robustem Polycarbonat. Er streut das vom LED-Modul im Inneren produzierte Licht homogen, in unterschiedlichen Farben und Helligkeiten. Damit verwandelt sich der Griff in eine Status- und Signalanzeige, die auch seitlich und aus Distanz erkennbar ist – ideal für große Anlagen, die mit geringer Personalquote gefahren werden.



Otto Ganter GmbH & Co. KG
Tel.: +49 7723/6507 - 0
info@ganternorm.com
www.ganternorm.com

NEUER STANDARD IN DER INDUSTRIELLEN AUTOMATISIERUNG

Die Firma ICO Innovative Computer führt stolz die ersten Siemens Certified Industrial Edge Panels in ihr Produktportfolio ein: den 15,6" Panelmaster 1691 und den 21,5" Panelmaster 2191. Diese wegweisenden Lösungen bringen die bewährte Technologieplattform Siemens Industrial Edge in kostengünstigen Panel PCs direkt auf den Shopfloor. Sie bieten robuste Hardware und eine Vielzahl von Schnittstellen, um den Anforderungen industrieller Umgebungen gerecht zu werden. Mit ihrem lüfterlosen Design, kapazitivem Multitouch-Screen, Intel Celeron Prozessor und bis zu 32 GB RAM garantieren diese Panel-PCs eine zuverlässige Leistung für anspruchsvolle Anwendungen. Zudem bieten sie maximale Flexibilität beim Betriebssystem, sei es Siemens IED-OS, Windows 11 oder Linux. Dank der Siemens Industrial Edge Runtime ermöglichen die Panelmaster 1691 und 2191 eine nahtlose Integration in die Siemens Industrial Edge Technologieplattform. Sie erleichtert die Integration von Datenquellen aus verschiedenen IT- und OT-Bereichen und ermöglicht eine zentrale Datenverwaltung über Maschinen, Linien und Standorte hinweg. Unternehmen profitieren von vereinfachter Bereitstellung und Aktualisierung von Apps sowie umfassenden Analysemöglichkeiten zur Optimierung der Produktionsleistung. Die Siemens Certified Edge Panels sind speziell für Visualisierungs- und SCADA-Anwendungen optimiert und bilden die Grundlage für Unternehmen, die ihre Maschinen- und Anlagendaten nutzen möchten, um Produktionsprozesse zu optimieren, die Anlagenverfügbarkeit zu erhöhen und gleichzeitig Kosten zu senken.



ICO Innovative Computer GmbH
Tel.: +49 6432/9139 - 0
vertrieb@ico.de
www.ico.de

produkte

Thomapren®-EPDM/PP- Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de



Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- **High-Tech-Elastomer EPDM/PP:** Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- **Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen:** Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- **Biokompatibel und sterilisierbar:** Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21 31 25-0
Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de



termine 03/2024

Juni							Juli							August							September											
Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
22						1	2	27	1	2	3	4	5	6	7	31					1	2	3	4	35							1
23	3	4	5	6	7	8	9	28	8	9	10	11	12	13	14	32	5	6	7	8	9	10	11	36	2	3	4	5	6	7	8	
24	10	11	12	13	14	15	16	29	15	16	17	18	19	20	21	33	12	13	14	15	16	17	18	37	9	10	11	12	13	14	15	
25	17	18	19	20	21	22	23	30	22	23	24	25	26	27	28	34	19	20	21	22	23	24	25	38	16	17	18	19	20	21	22	
26	24	25	26	27	28	29	30	31	29	30	31					35	26	27	28	29	30	31	39	23	24	25	26	27	28	29		
																								40	30							

JUNI

10.–11.	Grundlagen der Good Manufacturing Practice (GMP)	Ostfildern	www.tae.de
10.–14.	Achema 2024	Frankfurt/Main	www.dechema.de
10.–14.	Reinraum-Servicetechniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiol. & Zytost.-Werkb. (IHK)	Krefeld	www.weiterbildung-ihk.de
13.–14.	12. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen	Nürtingen	www.fairxperts.de
18.–19.	Reinraumqualifizierung mit Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de
19.–20.	Annex 1 Seminar und Workshop: 1 Jahr Implementierung: Wo stehen wir heute?	Allschwil (CH)	www.ispe-dach.org
20.–21.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
26.–27.	GMP-regulierte Reinräume – Lufttechnische Messungen und Qualifizierung	online	www.vdi-wissensforum.de
27.–28.	Reinigungsvalidierung	Wien (A)	www.testotis.de

JULI

03.	Reinraumsprechstunde	online	www.cleanroomfuture.com
03.–04.	Annex1 Intensive Training Course	online	www.concept-heidelberg.de

AUGUST

28.	Qualifizierung von Anlagen und Utilities im GMP-Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
29.	Reinraum Praxisseminar	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

SEPTEMBER

03.	Hygienic Design, CCS und PSA in reinen Bereichen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
04.	Anforderungen an Single Use Systeme	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
04.	Reinraumsprechstunde	Online	www.cleanroomfuture.com
05.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
10.	Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
10.–11.	Reinraum Intensivseminar	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
11.–12.	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – inkl. Workshops „Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring“ und „Ursachenforschung bei Abweichungen“	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
11.–12.	32. Fachtagung „Industrielle Bauteilreinigung“	Dresden	www.fairxperts.de
17.–19.	Lehrgang für Reinraum-Verantwortliche mit Zertifikat	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
18.–19.	Ilmac Lausanne	Lausanne (CH)	www.ilmac.ch
24.–25.	Reinraumqualifizierung mit Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de
24.–26.	Parts2clean	Stuttgart	www.messe.de
24.–26.	Fachpack	Nürnberg	www.nuernbergmesse.de
25.–26.	Cleanzone 2024	Frankfurt/Main	www.messefrankfurt.com
27.–28.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de



Fünf Minuten **Kaffeepause...**

... und dabei den wöchentlichen Newsletter von CHEManager studieren. Effizienter und entspannter können sich Strategen und Entscheider der Chemiebranche nicht informieren!

Jetzt ganz einfach kostenlos registrieren:
www.chemanager-online.com/newsletter



<https://bit.ly/3icWheF>

© StanistkyVladimir - shutterstock
 Colours-Pic - stock.adobe.com

Altmann	58
ASYS Automatisierungssysteme	29
Bardusch	10
Beko Technologies	60
Berner International	66
BHS	18
BSR Ing.-Büro	17
Bürkert	60
CCI von Kahlden	31
Cleanroom Future	66
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
Concept Heidelberg	8, 66
Contec	54
CWS Cleanrooms Deutschland	12
Dastex Reinraumzubehör	45
Dechema	16, 38, 66
Denios	60
Deutsche Messe	8, 66
Deutsches Reinraum-Institut (DRRI)	9
Display Visions	61
Dittel Engineering	9
Dorfner	6
Enviro Falk	61, 62
Eurogard	44
Fairxperts	66
Fette Compacting	42, 4, US
Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme (IPMS)	13
G. Stähle Blechpackungen	8
Hydroflex Group	19
ICO Innovative Computer	65
Icotek	6, 62
IE Industrial Engineering	39
IHK für München-Oberbayern	15
IHK Krefeld	66
IHK Niederrhein-Duisburg	66
ISPE Affiliate D/A/CH	66
J. Schmalz	64
Macrom Marketingresearch & Consult	22
MCH Messe Schweiz	66
Merck	9
Messe Frankfurt	7, 66
Messe München	20
Montech	62
Nilfisk	6
NT Ingenieurbüro	52
Nürnbergmesse	18, 66
Organic & Printed Electronic Association (OE-A)	14
Otto Ganter	65
Particle Measuring Systems (PMS)	35
Pepperl+Fuchs	62
Pfennig Reinigungstechnik	6, 11
Piepenbrock	6
Process Sensing Technologies (PST)	64
Q.ant	63
RCT Reichelt Chemietechnik	65, Beilage
RK Rose+Krieger	47, 48, 63
Rotronic	64
Sichelschmidt	21
Skan	24
Spetec	63, 64
Stäubli Tec-Systems	18
Staxs Belgium	3
STZ Euro Steinbeis-Transfer-Zentrum	28
Surag	18
Swiss Cleanroom Concept	66
Syntegon Technology	7, 32
Techn. Akademie Esslingen	66
Testo Industrial Services	66
Valisys	61
VDI Wissensforum	66
VDMA	18
Vetter Pharma	36
Warenzeichenverband Edelstahl Rostfrei (WZV)	50
Weiss Pharmatechnik	9
Weiss Technik	45, 56, 60
Yaskawa Europe	8

index

Herausgeber
Wiley-VCH GmbH

Geschäftsführung
Dr. Guido F. Herrmann

Group Vice President
Harriet Jeckells

Publishing Director
Steffen Ebert

Produktmanager
Dr. Michael Reubold
Tel.: +49 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com

Chefredaktion
Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Freie Mitarbeit
Birgit Arzig

Anzeigen
Stefan Schwartze
Tel.: +49 6201 606 491
sschwartze@wiley.com

Hagen Reichhoff
Tel.: +49 6201 606 001
hreichhoff@wiley.com

Zur Zeit gilt die Anzeigenpreisleiste vom 1. Oktober 2023

Redaktionsassistentz
Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com

Herstellung
Jörg Stenger
Melanie Radtke (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)

Sonderdrucke
Stefan Schwartze
Tel.: +49 6201 606 491
stefan.schwartze@wiley.com

Wiley-VCH GmbH
Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com
www.wiley.com
www.chemanager-online.com/
reinraumtechnik

Adressverwaltung / Leserservice
Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuservice.de

Unser Service ist für Sie da von Montag bis Freitag zwischen 08:00 Uhr und 17:00 Uhr.

Bankkonten
J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443

Erscheinungsweise

5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 13.200
(IVW Q1 Gesamtverbreitung: 13.738 davon 693 E-Paper)
26. Jahrgang 2024



Abonnement 2024

5 Ausgaben 60,60 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 17,00 € zzgl. MwSt. u. Porto

Schüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende. Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.

Originalarbeiten:

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektronische Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

Druck

westermann DRUCK | pva

Printed in Germany
ISSN 1439-4251



index & impressum

impressum

WILEY

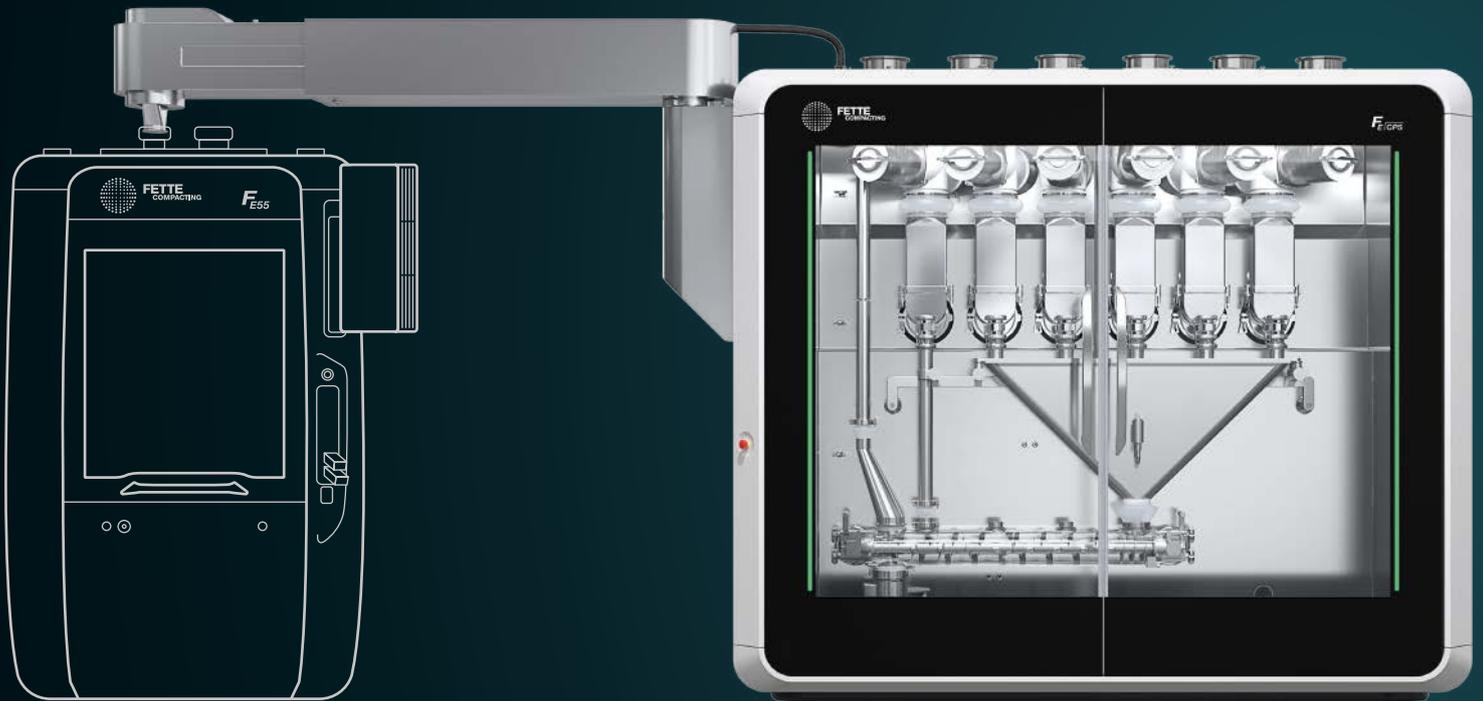
ReinRaumTechnik 3/2024 // 67

VISIT US AT

ACHEMA

JUNE 10-14

HALL 3.0, BOOTH F3



CONTINUOUS MANUFACTURING REINVENTING CONTINUITY

From now on Continuous Manufacturing is compact, fast, flexible, efficient and easy to use. With our all new FE CPS we offer you a standardized and widely applicable solution tailored to your needs.

Discover more on our website:

fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**