

# Newsletter 1. Quartal 2019



## Liebe Leserinnen und Leser

Der Frühling erfreut uns mit Sonnenschein und zeigt sich schon in seiner Pracht.

Somit ist auch das 16. Swiss Cleanroom Community Event vom 8. April nicht mehr weit. Seien Sie gespannt auf die lehrreichen Referate und lassen Sie sich an den Ständen von unseren Ausstellern mit Ihrem vielfältigen Angebot überraschen. Wir freuen uns auf Ihren Besuch! Melden Sie jetzt kostenlos an. Hier geht es zur [Anmeldung...](#)

Wissen Sie schon, was der neue Annex 1 fordert?

In unserem [Seminar](#) „GMP News 2019“ erfahren Sie mehr darüber.

Entdecken Sie im Newsletter, welche innovativen Lösungsansätze unsere Partner gefunden haben, wie sie bei ihren Kunden die Effizienz steigern konnten und in welche Richtungen expandiert wird.

Wir freuen uns, Ihnen heute wieder einen reichgefüllten Korb an Informationen überreichen zu dürfen und wünschen Ihnen viel Spass beim Lesen.



Bis bald am nächsten Swiss Cleanroom Community Event  
am 8. April 2019 in Pratteln

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team  
Frank und Andrea Zimmermann

## Inhalt

Luftauslass Partikelfilter für den MAS-100-NT Luftkeimsammler .....	3
Reinraum-Monitoring mit automatischem Reporting .....	4
LQ-Serie: Neue Optionen für die Flüssigkeitskühlung .....	6
Proactive residue management for cleanrooms .....	7
Optimale Vermeidung von Barthaar .....	8
Clean and green .....	10
Neue Gerätegeneration der Stellungsregler-Bauart 3730 .....	11
Gute Vertriebspraktiken (GDP's) – Nichts für Weicheier!.....	12
NEU: Vesta-Syde® SQ Ready to Use Desinfektionsmittel.....	13
Einladung zum 16. Swiss Cleanroom Community Event .....	16
Seminare .....	17



111 JAHRE | ANS  
DELTA ZOFINGEN

REINRAUM KOMPETENZ AUS EINER HAND  
SECHS PRODUKTBEREICHE – EIN ANSPRECHPARTNER



DELTA Zofingen AG

Untere Brühlstrasse 10 | CH-4800 Zofingen | Tel. +41 62 746 04 04 | Fax +41 62 746 04 09 | sales@delta-zofingen.ch | delta-zofingen.ch

## Luftauslass Partikelfilter für den MAS-100-NT Luftkeimsammler



Der MAS-100 NT Luftkeimsammler der Firma MBV AG ist spezifiziert für den Einsatz in Reinräumen der ISO Klasse 5 und GMP Grad A.

Konstruktion, Oberflächen und verbaute Komponenten sind von höchster Qualität und produzieren keine signifikanten Partikelmengen, welche die Umgebung kontaminieren.

Es gibt jedoch Situationen, wo ein Nutzer seinen Luftkeimsammler in unterschiedlichen Reinheitsklassen einsetzen will. Dabei schafft er ein geringes Risiko, dass Kontamination innerhalb eines Gerätes von einer Umgebung in eine andere verschleppt, und da anschliessend ausgeblasen wird.

Der neu erhältliche optionale [Luftauslassfilter](#) für den MAS-100 NT Luftkeimsammler hat folgende Eigenschaften:

- HEPA H13 Filter mit mehr als 99.95% Abscheiderate für Partikel > 0.3µm.
- Kein ungefiltertes Totvolumen kann transferiert werden, da der Filter unmittelbar am Luftauslass positioniert ist.
- Der Filteradapter ist durch den Benutzer nachrüstbar für alle MAS-100 NT. Eine Rekalibration des Luftstromsensors wird empfohlen.
- Filter können durch den Benutzer gewechselt werden. Keine Rekalibration ist nötig.
- Filter sind für mindestens ein Jahr Einsatz spezifiziert.

Das Filtermodul ist ab sofort erhältlich in folgenden Konfigurationen:

- MAS-100 NT mit Filteradapter und Filter
- Nachrüstset inkl. Filter für alle MAS-100 NT
- Ersatzfilter

Mehr Informationen inklusive Daten zur Abscheiderate, dem Langzeitverhalten und dem Transfer von Partikeln zwischen Reinraumklassen finden Sie auf [www.mbv.ch](http://www.mbv.ch).

### MBV AG

Microbiology and Bioanalytic  
Industriestrasse 9, CH-8712 Stäfa

[www.mbv.ch](http://www.mbv.ch)



Roland Durner

Head of Sales and Marketing

T +41 44 928 30 82

[roland.durner@mbv.ch](mailto:roland.durner@mbv.ch)

## Reinraum-Monitoring mit automatischem Reporting

Hersteller sparen viel Zeit und Kosten



Um in Reinräumen Produkte richtlinienkonform herzustellen, erfassen und überwachen Monitoring-Systeme qualitätsrelevante Parameter wie Raumdruck, Partikelkonzentration oder Temperatur kontinuierlich während des gesamten Prozesses. Damit Betreiber diese Faktoren lückenlos nachweisen können, stellt die Reporting-Funktion eine nachverfolgbare, unterbrechungsfreie und ganzheitliche Berichterstattung sicher. Die BRIEM Steuerungstechnik GmbH hat ein automatisches Reporting in ihr Monitoring-System integriert, das sich an die Anforderungen der Betreiber individuell anpassen lässt.

In Reinräumen sind die extrem sauberen Produktionsbedingungen keine Kür, sondern gesetzliche Pflicht: Die Herstellung von medizinischen oder pharmazeutischen Produkten unterliegt zahlreichen Vorschriften nach den Prinzipien der GMP (Good Manufacturing Practice). Messwerte wie Raumdruck und -temperatur, relative Feuchtigkeit oder Partikelkonzentration dürfen bestimmte Grenzen nicht überschreiten, weil diese Faktoren die Qualität der Erzeugnisse wesentlich beeinflussen. Mit ihren Umweltsensoren oder Partikelmessgeräten erfassen Monitoring-Systeme kontinuierlich die kritischen physikalischen Größen und zeichnen sie auf. Wichtig ist dabei, dass die Daten vollständig und korrekt gespeichert werden. Um dies sicherzustellen, darf es zu keinem unautorisierten Zugriff auf die Software kommen. „Für die Freigabe produzierter Chargen muss der Betreiber eine saubere und einwandfreie Produktion lückenlos nachweisen können“, erläutert Matthias Steck, Projektleiter bei der BRIEM Steuerungstechnik GmbH in Nürtingen bei Stuttgart.

Dazu müssen die verschiedenen im Raum gemessenen Parameter mit Zeitangabe gesammelt werden. Diese Funktion übernimmt innerhalb des Monitorings das Reporting. Damit erhält der Betreiber eine schnelle Übersicht über alle relevanten Informationen, die in einem von ihm festgelegten Zeitraum erfasst wurden.

### Zeitnahe Zusammenfassung aller Daten

Das Reporting besteht aus verschiedenen Bausteinen, die sich je nach Bedarf auswählen lassen. Dazu gehört zum Beispiel das Audit-Trail: Dieses zeichnet alle am System vorgenommenen Eingriffe mit genauer Zeitangabe auf – wie die Justierung von Grenzwerten oder Änderungen an den Profil-Einstellungen. Ein weiterer Baustein ist das Alarm Log. Das ist ein detaillierter Bericht über alle Alarmer durch Grenzwertabweichungen, die während der Produktion in einem bestimmten Zeitfenster aufgetreten sind. Zu den weiteren Bestandteilen zählen Textbausteine und Diagramme zur übersichtlichen Darstellung. „Für eine sichere Produktion im Reinraum muss das Reporting vollständig und verlässlich sein“, betont Matthias Steck. „Zudem ist eine flexible Berichterstattung gefragt. So müssen auch Tages- oder Chargenreports möglich sein.“

### Durch automatisierte Reports Zeit sparen

Um in der Reinraum-Produktion Ausschussmengen zu vermeiden, ist es wichtig, dass die Berichterstattung im Arbeits- und Produktionsalltag effizient erfolgt. Das heißt: Bei Grenzüberschreitung eines Messwerts ist sofort ein Alarm an den verantwortlichen Mitarbeiter zu schicken, damit dieser unmittelbar in den Produktionsprozess eingreifen kann. Die BRIEM Steuerungstechnik hat darum in ihr Monitoring-System der Version 1.4 ein automatisiertes Reporting integriert. „Der Betreiber erstellt einen Zeitplan, in dem er festlegt, wann der Bericht generiert werden soll“, beschreibt Matthias Steck. Dieser enthält in tabellarischer oder grafischer Form unter anderem die gemessenen Werte der entsprechenden Messgeräte sowie die Informationen über Warn- und Grenzwertverletzungen mit Angaben über Zeitpunkt und Häufigkeit der einzelnen Abweichungen. Durch die digitale Kommentierung und Bewertung wird die komplette Kommentierung und Bewertung der Fachabteilungen nachgewiesen. „Das automatische Reporting verbessert zudem die Diagnosemöglichkeiten, um Anomalien in den Umgebungsbedingungen wie geöffnete Türen oder fehlerhafte Kühlung zu erkennen“, sagt Matthias Steck.

Die automatisch generierten Berichte können anschließend in verschiedenen Dateiformaten wie etwa PDF oder CSV ausgegeben oder direkt gedruckt werden. Für größtmögliche Effizienz lassen sich Schnittstellen zu anderen Systemen umsetzen. Die Reports kommen per E-Mail zum Empfänger und können somit nahtlos in Arbeitsprozesse integriert werden. „Betreiber erhalten mit unserem Monitoring-System eine flexible und gleichzeitig sehr verlässliche Lösung für eine wirtschaftliche Produktion in Reinnräumen“, sagt Matthias Steck.

**Briem Steuerungstechnik GmbH**

Lauterstr. 23  
72622 Nürtingen  
[www.briem.de](http://www.briem.de)



Matthias Alber

Marketing

+49/7022/6092-39

[matthias.alber@briem.de](mailto:matthias.alber@briem.de)

## LQ-Serie: Neue Optionen für die Flüssigkeitskühlung



Diese leicht anzuschliessenden, strapazierfähigen, auslaufsicheren Kupplungen sind für ihre zuverlässige Anwendung in Hochleistungsrechencenter, Datencenter und andere wesentliche Wärmemanagement-Anwendungen bekannt. Alle LQ-Serien - LQ2, LQ4 und LQ6 – bieten einzigartige Konfigurationen und eine eingebaute Verriegelungstaste, für eine einfache, einhändige Bedienung in begrenzten Bereichen wie Serverschränken.



Als zusätzlichen Schutz haben die LQ-Serien eine doppelte Abdichtung, um Lecks zu verhindern und dauerhafte Formbeständigkeit. Die doppelten Abdichtungen haben eine bessere Dichtungseffizienz als Standard Dichtungen und benötigen weniger Kraft für den Anschluss.



Die auslaufsichere Kupplung ermöglicht die Abschaltung bei Druck ohne Lecks – das ist sehr wichtig, um die Elektronik vor der Einwirkung von Flüssigkeiten zu schützen und die Kupplungen im laufenden Betrieb zu wechseln.

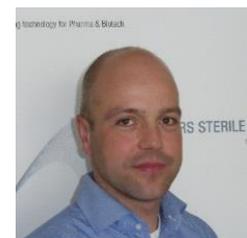
### Nehmen Sie mit uns Kontakt auf

Connectors Verbindungstechnik AG

Michel La Torre

Product Manager CPC Couplings

[michel.latorre@normagroup.com](mailto:michel.latorre@normagroup.com)



## Proactive residue management for cleanrooms



Disinfectant residues impact many areas of the cleanroom. Additionally, increasing regulatory demands around residues mean life sciences cleanroom managers need to have a residue management strategy in place for their facilities.

Both Annex 1 and Eudralex Annex 15 require that a cleaning process should be validated to ensure the removal of residues and any subsequent consequences from them, e.g. the effect on environmental monitoring results or disinfectant, as applied. However, the challenge for any manufacturer is how to accurately quantify residue levels.

Ecolab Life Sciences has developed an innovative method for residue measurement and comparison, including visual appearance, Residue on Evaporation (RoE) and residue accumulation. This threephase approach clearly demonstrates the differences between different products on both first and multiple further applications.

In order to minimise residues and their build up, Ecolab Life Sciences has developed a range of low residue products which offer a less disruptive approach to controlling residues as part of the cleaning and disinfection process.

This approach is designed to improve:

- Product quality
- Productivity, ensuring less time is spent on the disinfection process and associated SOPs
- Employee health and safety, meaning less chance of slips and trips on floors from residue build up
- Total process cost reduction
- Compliance, with reduced likelihood of inspectors' citations
- Regulatory challenges, reducing the chances of an inspection or shut down

James Tucker, Ecolab's Senior Marketing Manager for Global Innovation, concludes: "We have developed a range of low residue products which are proven to reduce residues on both initial application and on repeated applications\*. Klercide Low Residue Quat, for example, can be applied up to 10 times with less residue accumulation than even one application of other standard disinfectants."

For more information, visit [www.ecolablifesciences.com](http://www.ecolablifesciences.com) or call your Ecolab Life Sciences Manager.

Ecolab (Schweiz) GmbH  
Kägenstrasse 10  
CH-4153 Reinach



Caroline Schnell  
[caroline.schnell@ecolab.com](mailto:caroline.schnell@ecolab.com)  
Tel. 061 / 466 94 02

## Optimale Vermeidung von Barthaar

Optimale Vermeidung von «Barthaar» Kontamination in GMP und Reinräumen und dies ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens der Mitarbeiter

### Immer mehr Männer tragen immer grössere Bärte!

Damit ist die Produktion in GMP und Reinräumen mit neuen Hygieneproblemen konfrontiert. Neue Hygienevorschriften fordern die bestmögliche Vermeidung von Haarkontamination. Der Haarschopf wird erfolgreich durch Hygienehauben geschützt, sodass eine optimale Vermeidung von Haarkontamination sichergestellt werden kann.

Bei barttragenden Männern wird die Haarkontamination verursacht durch Haarschopf und Barthaare mittels Hygienehauben und Bartschutz vermieden.

### Zunehmend grösseres und dickeres Bartvolumen erschwert aber den lückenlosen Schutz.



Der heutige Bartschutz deckt den in der unteren Halspartie auslaufenden Bart nicht zufriedenstellend ab. Auch die seitlichen Haarübergänge zwischen Bart und Haarschopf können oft nur unbefriedigend abgedeckt werden. (rot eingekreist).

Dazu kommt, dass die Randelastik der Haube und elastische Ohrschlaufen oder Kopfbänder beim herkömmlichen Bartschutz das Wohlbefinden der bärtigen Mitarbeiter erheblich beeinträchtigt.

Der herkömmliche Bartschutz wird aus einem leichten Polypropylen Faservlies hergestellt. Die eingeschränkte Atmungsaktivität bei Faservlies hinterlässt beim barttragenden Mitarbeiter rund um Nase und Mund eine unangenehme Feuchtigkeit, was zu einer weiteren Beeinträchtigung des Wohlbefindens führt.

Solida bietet wie bei den Hygienehauben einen Bartschutz an, der aus einem feinen Nylongewebe mit hoher Atmungsaktivität hergestellt ist. Die auftretende Feuchtigkeit wird unmittelbar an die Aussenoberfläche des Gewebes transportiert, wo sie schnell verdunsten kann.





Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Eine Neuentwicklung von Solida ist die **Astrohaube**. Sie kombiniert Haarschopf- und Bartschutz in einer Haube. **Keine Beeinträchtigung des Wohlbefindens durch unangenehme Randelastiken, elastische Ohrschlaufen oder Kopfbänder bei Bart tragenden Mitarbeitern.**

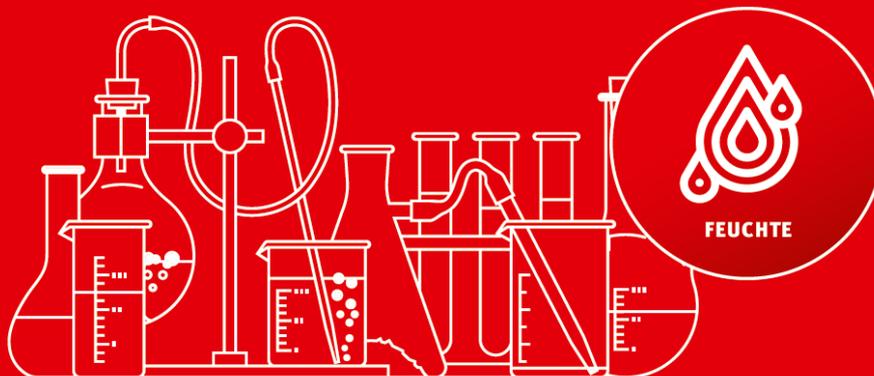
Die Gesichtsoffnung erlaubt das Tragen **unter dem Kinn** (Abb. 1), **unter der Nase** (Abb. 2) oder **über der Nase** (Abb. 3). **Testen Sie die neuartige Haube. Fordern Sie eine geeignete Menge von Hauben zu Testzwecken an.**

**Solida AG**  
Promenadenstr. 20  
CH-8280 Kreuzlingen  
[www.solidaag.ch](http://www.solidaag.ch)

**Solida**

Christian Menet  
Leiter Vertrieb  
Mobil +41 (0)79 330 2943  
[Christian.Menet@solidaag.ch](mailto:Christian.Menet@solidaag.ch)

**Damit Sie beim Klima keine Experimente eingehen.**



TEMPERATUR



WASSERAKTIVITÄT



CO<sub>2</sub>



TIEFTAUPUNKT



DIFFERENZDRUCK

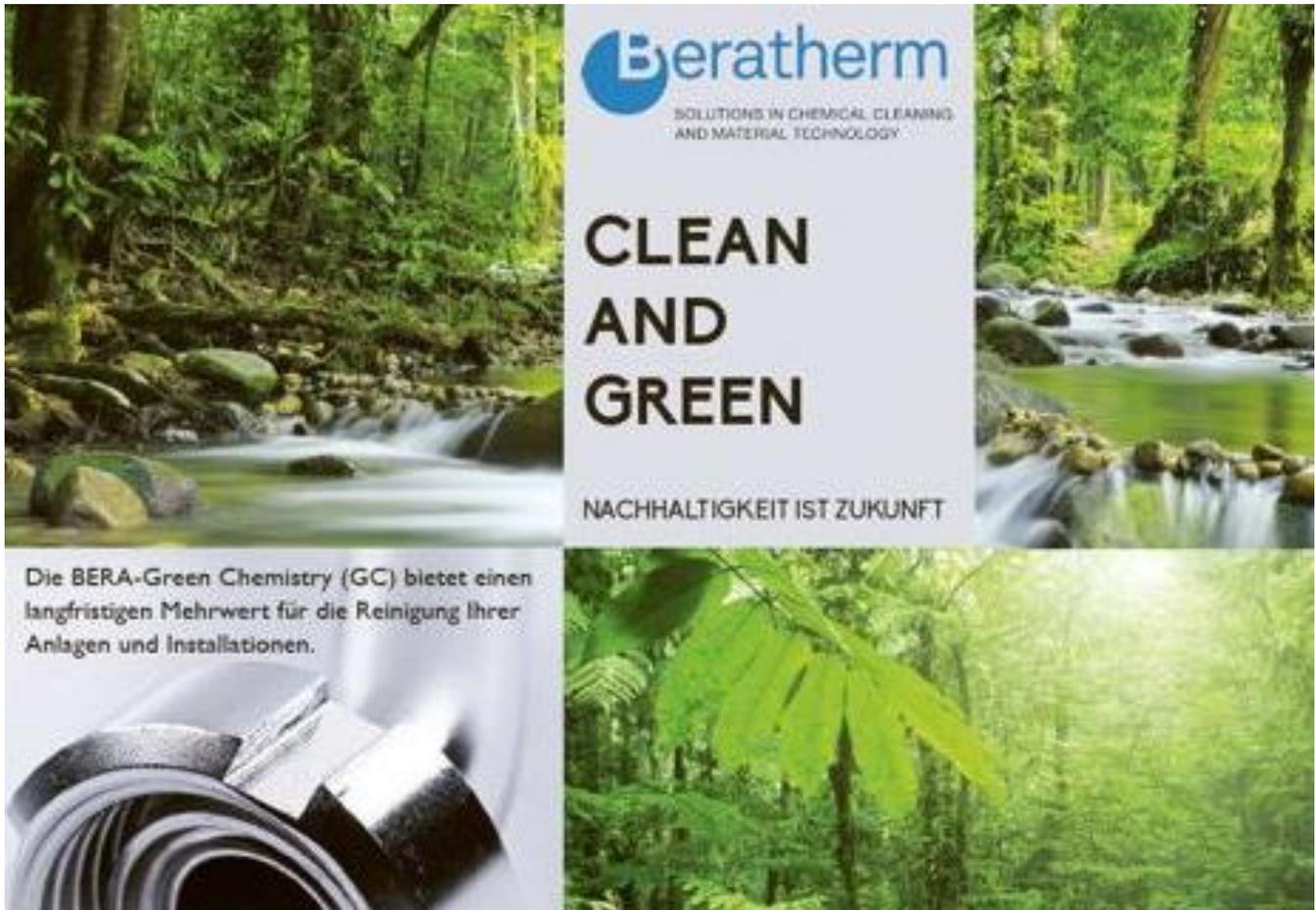


DRUCK

Rotronic ist der Gesamtanbieter für Messlösungen im Bereich der Klima-Überwachung. Unabhängig davon, welche Parameter Sie überwachen möchten: Wir bieten Geräte und Know-how für die unterschiedlichsten Anwendungsbereiche und Anforderungen. Hochpräzise und zuverlässig. [www.rotronic.ch](http://www.rotronic.ch)

**rotronic**  
MEASUREMENT SOLUTIONS

## Clean and green



Die BERA-Green Chemistry (GC) bietet einen langfristigen Mehrwert für die Reinigung Ihrer Anlagen und Installationen.

**Beratherm** setzt mit einer neuen Produktlinie voll auf die Kraft aus der Natur, so kann nun für jedes bisherige Reinigungsprodukt ein adäquates Green Chemistry Produkt angeboten werden. Die wichtigsten Eigenschaften und Vorteile:

### 1. Maßnahme Ressourcennutzung

- Vermeidung von chemischen Abfällen nach Behandlung.
- Verwendung von sichereren Lösungsmitteln und Hilfsstoffen.
- Rohstoff aus erneuerbarer Ressource herstellbar.
- Vereinfachter, effizienter und beschleunigter Herstellungsprozess.

### 2. Vermeidung der Toxizität aller Substanzen

- Verwendung von gefahrlosen Chemikalien.
- Vermeiden von Toxizität für Mensch und Umwelt.

### 3. Stark reduzierte Gefahr bei der Herstellung und beim Handling der Chemikalien

### 4. Vereinfacht die Reinigungsvalidierung durch

- den Verzicht der Verwendung von Giftstoffen.
- die sehr hohe Löslichkeit in Wasser.

Für nähere Informationen kontaktieren Sie uns unter [info@beratherm.com](mailto:info@beratherm.com).

## Neue Gerätegeneration der Stellungsregler-Bauart 3730

SAMSON präsentiert auf der VALVE WORLD EXPO 2018 unter dem Namen TROVIS 3730-1 und TROVIS 3730-3 zwei neue Stellungsregler der Bauart 3730. Die beiden neuen Stellungsregler für 4-bis-20-mA-Anwendungen vereinen modernste Technologie und die bewährte Gerätebasis der Vorgängermodelle Typ 3730-1 und Typ 3730-3. Beide Geräte sind durch den verschleißfreien, berührungslosen Wegaufnehmer besonders robust. Zur sicheren Meldung beider Endlagen stehen zwei optionale induktive Grenzkontakte zur Verfügung. Gleichzeitig konnte der Luftverbrauch durch die Weiterentwicklung des Pneumatikblocks stark reduziert werden. Mit dem Dreh-/Druckknopf wird das erfolgreiche und bewährte Bedienkonzept der Bauart 3730 fortgeführt. In dem über HART® 7 kommunizierenden TROVIS 3730-3 ist die bekannte Ventildiagnose EXPERTplus mit optimierten Funktionen integriert. Er wurde für eine einfachere Bedienung mit einer Klartextanzeige ausgestattet, in der neben dem NAMURSammelstatus auch Messwerte, Inbetriebnahmeeinstellungen und Meldungen in deutscher oder englischer Sprache angezeigt werden. Insbesondere TROVIS 3730-3 ist zudem vorbereitet für die Vernetzung mit SAM CHEMICALS, der branchenspezifischen Cloud-Lösung für die Prozessindustrie.



Die seit 15 Jahren etablierte Bauart 3730 vereint mehrere Stellungsreglertypen, die sich in der elektronischen Ausstattung und den damit verbundenen Eigenschaften wie Bedienkomfort, Funktionalität, Kommunikation und Diagnosefähigkeit unterscheiden. Während der Typ 3730-0, dessen Funktionen auf das Wesentliche reduziert sind, ohne Mikroprozessor auskommt, nutzen die Stellungsregler ab der Version 3730-1 eine digitale Signalverarbeitung für ihre automatische Inbetriebnahme. Optionale Zusatzfunktionen wie Grenzkontakte, Binärein- und -ausgänge, externer Positionssensor und Magnetventil unterstützen zusätzlich die Konfiguration der Stellungsregler-Bauart nach Kundenanforderung.

### Samson AG

Wiesentalstr. 26  
79540 Lörrach  
[www.samson.de](http://www.samson.de)



Christian Wenske  
Technischer Vertrieb Schweiz  
+49-7621-956 95 56  
[Cwenske@samson.de](mailto:Cwenske@samson.de)

## Gute Vertriebspraktiken (GDP's) – Nichts für Weicheier!

**Egal ob Sie neu sind in der Industrie oder schon viel Erfahrung haben in der temperaturgeführten Logistik von pharmazeutischen Produkten - man hat nie ausgelernt.**

Die EU Good Distribution Practices (GDP) Richtlinien mit sich laufend erweiternden Anhängen und Q&A-Dokumenten ([Link](#)) sind ein Leuchtturm mit Ausstrahlung auf viele nationale GDP-Dokumente rund um den Erdball. Einfach gesagt hat die EU den Weg geebnet für GDP's weltweit. Obwohl sich die vielen lokalen GDP's sehr ähnlich sind: sie sind nicht gleich. Der Anwender in der Praxis, der in viele verschiedene Länder weltweit exportiert, sucht zuweilen verzweifelt den gemeinsamen Nenner. Diese Herausforderung wird uns noch einige Jahre begleiten.

### compact GDP GDP-Regeln in der Übersicht



#### Sie fragen sich: Was ist neu?

Auch im Jahre 2018, fünf Jahre nachdem die ersten Dokumente erschienen sind, wird weiter an Definitionen im Kontext der EU GDP gefeilt - gerade auch im Bereich der Temperaturüberwachung. Eine der offenen Fragen ist: Dürfen pharmazeutische Produkte, auf deren Sekundärverpackung keine explizite Lagerbedingung definiert ist, gelagert werden ohne Temperaturüberwachung?

Lesen Sie die Antwort und mehr zu dieser Thematik [online](#) oder holen Sie sich das kompakte GDP-Regel Booklet während dem 16. SCC Event auf unserem Stand #35 in Pratteln ab.

Weitere Informationen gibt Ihnen gerne  
Corinne Weder  
Marketing | Communications  
[corinne.weder@elpro.com](mailto:corinne.weder@elpro.com)



ELPRO-BUCHS AG  
Langäulistrasse 45  
9470 Buchs SG Switzerland  
[www.elpro.com](http://www.elpro.com)

## NEU: Vesta-Syde® SQ Ready to Use Desinfektionsmittel



Die gebrauchsfertigen Vesta-Syde SQ-Produkte (RTU) sind eine Familie von phosphatfreien Reinigern und Desinfektionsmitteln zur Behandlung nicht-poröser Oberflächen. Diese gebrauchsfertigen Formulierungen basieren auf dem Vesta-Syde SQ-Desinfektionsmittelkonzentrat und sind in Verdünnungen von 0,4% v / v (**1: 64**) und 0,8% v / v (**1: 128**) verfügbar, um ein sehr breites Spektrum von Bakterien und Pilze abzutöten.

Die hohe antimikrobielle Wirksamkeit kann den Einsatz von sporiziden Desinfektionsmitteln zur Bekämpfung von Schimmelpilzen deutlich reduzieren. Beide Produkte sind in **nicht-steriler oder steriler Verpackung (gamma-bestrahlt, doppelt verpackt)** erhältlich.

Die Vesta-Syde SQ RTU-Desinfektionsmittel verfügen über ein umfangreiches Dokumentationspaket, um Sie optimal zu unterstützen. Der Technische Service von STERIS steht Ihnen darüber hinaus bei Ihren individuellen Anwendungen und Validierungen zur Verfügung.



Für weitere Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung!



Ms. Dawn RAY  
Account Manager  
STERIS GmbH | Life Sciences  
+41(0) 79 637 87 23  
Dawn\_Ray@steris.com  
[www.sterislifesciences.com](http://www.sterislifesciences.com)



**H.LÜDI**  
GAS-UND ENERGIESYSTEME  
Wir bringen Energie auf den Punkt ●  
Das Beste vom Besten: das **Original**

H.Lüdi + Co. AG | Moosackerstrasse 86 | Postfach | CH-8105 Regensdorf ZH | Tel. +41 44 843 30 50 | Fax +41 44 843 30 90 | E-Mail: sales@hlag.ch | www.hlag.ch

## Laborisolator SKANFOG® PURE

### Geschlossenes Containment – bisher ein frommer Wunsch?

Viele Einrichtungen wie Labore und Spitalapotheken stehen vor einer Herausforderung: Für den Umgang mit aktiven, zytostatischen Substanzen oder mit krankheitserregender Mikrobiologie wird das Arbeitsumfeld unter immer höhere Sicherheitsanforderungen gestellt. Auch für die Einrichtung einer kleinen A-Zone in einem D-Zonen-Reinraum für aseptische Kleinmengenfertigung (Kleinmengen-GMP) sucht man einen praktischen isolierten Sicherheitsarbeitsplatz (geschlossenes Containment).

Geschlossene «Isolator»-Werkbänke gibt es bereits. Genauer betrachtet bleiben bei solchen «umgebauten Sicherheits-Werkbänken» als Kompromiss-Lösung aber noch viele Wünsche der Anwender unerfüllt.

Höchste Zeit für einen echten Kleinisolator, der genau auf diese Anwendungs-Gebiete zugeschnitten ist, begrenzten Platz- und Budgetressourcen gerecht wird und alle Eigenschaften eines grossen Produktions-Isolators mitbringt: Der Laborisolator SKANFOG® PURE.

### SKANFOG® PURE – die Essenz eines Isolators

Die einzigartige Kombination des Wissens über Isolatoren und Sicherheits-Werkbänke bietet SKAN die Möglichkeit einen geschlossenen Arbeitsbereich zu entwickeln, welcher aktuellen und besonders den kommenden Labor-Anforderungen gerecht wird. Reduziert auf das Essenzielle bietet SKANFOG® PURE die kostengünstige Alternative zu hochpreisigen Produktions-Isolatoren. Aufgrund der kompakten Bauweise ist beschränkter Platz keine Herausforderung. Gebäudeseitig müssen keine Anpassungen gemacht werden, weder für die Installation (passt durch Standardtüren), noch für den Betrieb (der Isolator läuft lufttechnisch autonom und benötigt lediglich Strom- und Druckluftanschlüsse).

### Einzigartigkeit dank patentierten SKAN-Technologien

SKAN folgt damit seinem Ruf als Innovationsführer der Branche. Neben dem technischen Know-How ist die Nähe zu den Anwendern und der permanente Dialog mit ihnen elementar. Nur so entstehen Technologien, welche die Anwenderfreundlichkeit erhöhen. Im Laborisolator SKANFOG® PURE sind einige SKAN-Innovationen umgesetzt.

So zum Beispiel der SKANFOG®-Dekontaminationsprozess, der auf neuartiger Mikrovernebelung vom Dekontaminationsmittel Wasserstoffperoxid basiert. Auf Knopfdruck sind wahlweise die Schleusen oder die Arbeitskammer des Laborisolators dekontaminierbar. Dafür wird  $H_2O_2$  direkt im Arbeitsbereich, über eine Druckdüse, vernebelt. Gegenüber der herkömmlichen Methode, der Verdampfung von  $H_2O_2$ , bietet SKANFOG® einige Vorteile. So ist die verwendete  $H_2O_2$ -Menge geringer, was den Dekontaminationsprozess erheblich verkürzt. Das direkte Versprühen in der Arbeitskammer schont die Filter, im Gegensatz zur Verdampfung. Dort kann das  $H_2O_2$  durch die Filter gedrückt werden. Der Abbau des  $H_2O_2$  übernimmt der SKAN NANOX® Katalysator. Dieser ist direkt im Gerät integriert und erlaubt einen autonomen Betrieb im Labor, unabhängig von Gebäudeanschlüssen wie Abluft, etc.

Die rostfreien Oberflächen des Innenraums haben so wenig Nahtstellen wie möglich und sind leicht zu reinigen. Das Gehäuse besteht aus robustem ABS-Kunststoff. Verschiedene Handschuh-Typen sind wählbar. Die Transfer-Schleuse kann links, rechts oder an beiden Seiten installiert werden.



### **Vielfältige Anwendungsbereiche**

SKANFOG® PURE kann je nach Wunsch als Unter- oder Überdruck-Variante konfiguriert werden. Der Einsatzbereich ist vielfältig und universell anpassbar. Er sichert das Handling von CMR-Substanzen, die Kleinmengen-Pharmaproduktion, die totale parenterale Ernährung (TPE), Zellkultur-Anwendungen, Cell and Gene, den Umgang mit riskanter Mikrobiologie, die Qualitätskontrolle und vieles mehr was isoliert bearbeitet werden sollte.

### **Auf den Punkt gebracht**

Dank der äusseren Ähnlichkeit mit einer Sicherheitswerkbank und dem komplexen Innenleben eines modernen High-Tech-Isolators bietet die SKANFOG® PURE folgende Nutzen:

- Containment Grade A, ISO-Klasse 5
- Neues Niveau an Arbeits- und Operatoren-Sicherheit durch hermetisch geschlossenen Arbeitsbereich
- Schnellstmöglicher Dekontaminationsprozess auf Knopfdruck
- Autonomer Betrieb, keine Anschlüsse gebäudeseitig nötig
- Unkomplizierte Installation (Plug and Play)
- Wird beschränkten Platz- und Budgetressourcen gerecht

Warum also nicht Zukunftsprojekte mit vorausschauender Arbeits- und Produktsicherheit angehen?

#### **SKAN AG**

Binningerstr. 116  
4123 Allschwil  
[www.skan.ch](http://www.skan.ch)



Giuseppe Cirillo

Head Sales Management Pure Solutions  
079 381 85 84  
[giuseppe.cirillo@skan.ch](mailto:giuseppe.cirillo@skan.ch)

## **Einladung zum 16. Swiss Cleanroom Community Event**



Sie sind herzlich eingeladen, am **08. April 2019** am **16. Swiss Cleanroom Community Event** in **Pratteln** bei Basel teilzunehmen.

Dieses Event mit Kleinmesse-Charakter bietet Firmen und Mitarbeitenden der GMP – und Reinraumbranche das optimale Ambiente für einfaches und erfolgreiches Networking. Nutzen Sie diese face-to-face experience und generieren Sie hochwertige Leads!

Hier finden Sie weitere Informationen und können sich gleich [anmelden](#).

Wir freuen uns, Sie begrüßen zu dürfen!

## Seminare

- 10. April GMP News 2019  
[Seminarprogramm](#)
- 11. April Reinstwasser im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
- 30. April Basisseminar für Reinraummitarbeiter  
[Seminarprogramm](#)
- 08. Mai Robotik in reinen Räumen  
[Seminarprogramm](#)
- 14. Mai Basis Toolbox für Vorgesetzte im Reinraum  
[Seminarprogramm](#)
- 29. August Anforderungen an pharmazeutische Gase  
[Seminarprogramm](#)
- 03. September Umgang mit hochaktiven Substanzen  
[Seminarprogramm](#)
- 04. September GMP Basiswissen  
[Seminarprogramm](#)
- 11. September Basis Knowhow für Auditoren im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
- 12. September Anforderungen an die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Begasung  
[Seminarprogramm](#)
- 17. September Reinraum Qualifizierung & Monitoring gemäss ISO 14644  
[Seminarprogramm](#)
- 18. September Qualifizierung & Validierung in der Medizintechnik  
[Seminarprogramm](#)
- 19. September Anforderungen an Excel im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
- 16. Oktober Datenintegrität im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
- 17. Oktober Anforderungen an die Sterilisation  
[Seminarprogramm](#)
- 22. Oktober Anforderungen an Isolatoren  
[Seminarprogramm](#)

## Inhouse – Schulungen bei Ihnen vor Ort!

Sie möchten Schulungen **in Ihrer** Firma durchführen? Gerne stellen wir mit Ihnen eine auf Sie zugeschnittene **Inhouse Schulung** zusammen. Nehmen Sie noch heute Kontakt auf!



**Frank Zimmermann**  
Geschäftsführer  
[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)  
+41 76 284 14 11

---

## Inserieren Sie jetzt

Sie möchten Ihre Firmen-Artikel im Swiss Cleanroom Concept Newsletter veröffentlichen? Kontaktieren Sie uns jetzt unter [Info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:Info@SwissCleanroomConcept.ch) mit Betreff «Newsletter».

---

## Zur freundlichen Beachtung

Dieses Werk ist durch das Urheberrecht geschützt. Zuwiderhandlungen werden straf- und zivilrechtlich verfolgt. Außer zum Eigengebrauch ist ohne schriftliche Genehmigung des Autors jegliche – auch auszugsweise – Vervielfältigung und Verbreitung nicht gestattet, sei es

- in gedruckter Form,
- durch fotomechanische Verfahren,
- auf Bild- und Tonträgern,
- auf Datenträgern aller Art.

Untersagt ist ebenfalls das elektronische Speichern, insbesondere in Datenbanken, zum Zwecke des Verfügbarmachens für die Öffentlichkeit, sei es zum individuellen Abruf, zur Wiedergabe auf Bildschirmen oder zum Ausdruck. Dies schließt auch Podcast, Videostream usw. ein.

Das Übersetzen in andere Sprachen ist ebenfalls vorbehalten.

Die Informationen in diesem Werk spiegeln die Sicht des Autors aufgrund eigener Erfahrungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dar. Bitte beachten Sie, dass sich gerade im GMP-Umfeld die Bedingungen sehr schnell ändern können.

Sämtliche Angaben und Anschriften wurden sorgfältig und nach bestem Wissen und Gewissen ermittelt. Trotzdem kann von Autor und Verlag keine Haftung übernommen werden, da (Wirtschafts-) Daten in dieser schnelllebigen Zeit ständig Veränderungen ausgesetzt sind.

Insbesondere muss darauf hingewiesen werden, dass sämtliche Anbieter für ihre Angebote selbst verantwortlich sind. Eine Haftung für fremde Angebote ist ausgeschlossen. Gegebenenfalls ist eine Beratung bei der jeweiligen Firma angeraten.

© Copyright Newsletter 1. Quartal 2019

Swiss Cleanroom Concept GmbH  
Kreuzweg 4  
4312 Magden  
Schweiz

Frank Zimmermann  
Geschäftsführer  
+41 76 284 14 11  
[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)