

# Vergleich zwischen Reinräumen und Reinräumen mit Isolator-Technologie

Jiri Hrubon, Uwe Claus Pakulat

# Inhalt

- Vorstellung der Firma BLOCK<sup>®</sup>
- Vergleich zwischen Reinräumen und Isolatoren
  - Entwurf für die Herstellung von flüssigen Darreichungsformen
  - Lösungsvorschlag für Reinräume mit RABS
  - Lösungsvorschlag für Reinräume mit isolierten Arbeitsräumen
  - Wirtschaftlicher Gewinn
  - Abschluss



# BLOCK® GROUP

**BLOCK®**  
Clean Room Solutions

- Die Firma wurde im Jahre 1991 gegründet und ist derzeit in vielen europäischen Ländern tätig
- Die Tätigkeitsfeldern ist in der Pharmazie und Biotechnologie, Labore, Gesundheitswesen, Elektronik und Lebensmittelbereich
- Zu den Dienstleistungen der Firma BLOCK® GROUP gehören eine umfassende Betreuung bei der Projektierung sowie die Produktion und Einbau von Reinräumen
- Zur Zeit beschäftigt die Firma mehr als 450 Mitarbeiter und der Umsatz beträgt ca. 100 Millionen Euro





- Die Firma besitzt ein eigenes Werk zur Herstellung unserer Produkte, basierend auf dem Know How und Entwicklung unserer Ingenieuren
- Zu unseren Hauptprodukten gehört der Reinraum inklusive Klimatechnik, FORCLEAN dieser setzt sich zusammen aus Trennwänden, Fenstern, Türen, Decken sowie Einrichtung
- Die Produktreihe für Labore FORLAB umfasst Labormöbel, Digestoren und anderen Laboreinrichtungen
- Zu den Top Produkten aus dieser Produktreihe gehört die Isolator Technologie, welcher sich die BLOCK® GROUP seit dem Jahr 2004.

# Entwurf für die Herstellung von flüssigen Darreichungsformen

- Sterile Herstellung von flüssigen Dosierungsformen , einschließlich der Herstellung der Lösung
- Abfüllen in Ampullen von 2 ml Fassungsvermögen
- Das Produktionsvolumen umfasst 350 Chargen pro Jahr
- Die Chargengröße umfasst 50 000 Ampullen
- Die Performance der Abfüllanlage beträgt 7000 Ampullen pro Stunde
- Ein Teil der Produktion wird gefriergetrocknet und ein Teil wird in flüssiger Form beibehalten

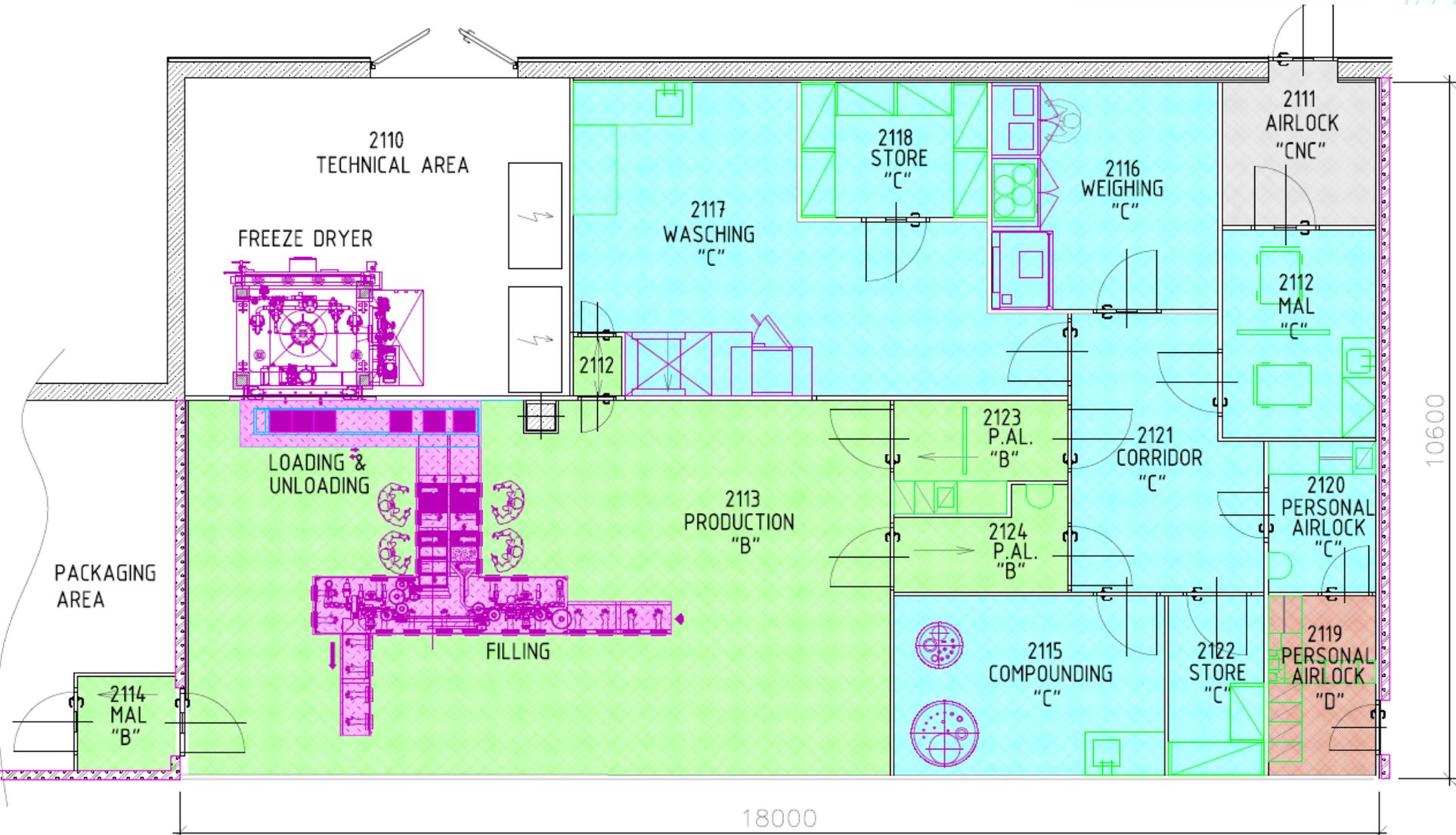


# Lösungsvorschlag für Reinräumen mit RABS



- Vorschlag für die Technologie
- Entwurfsvorschlag
- Die Bestimmung der erforderlichen Reinheitsklassen für die einzelnen Räume
- Material und Personalfluss
- Der Materialfluss in Bezug auf die Technologie
- Profitieren Sie von der RABS- Box, die die notwendige Umgebung schafft für eine Abfüllanlage

# Solution with clean room and RABS



# Solution with clean room and RABS

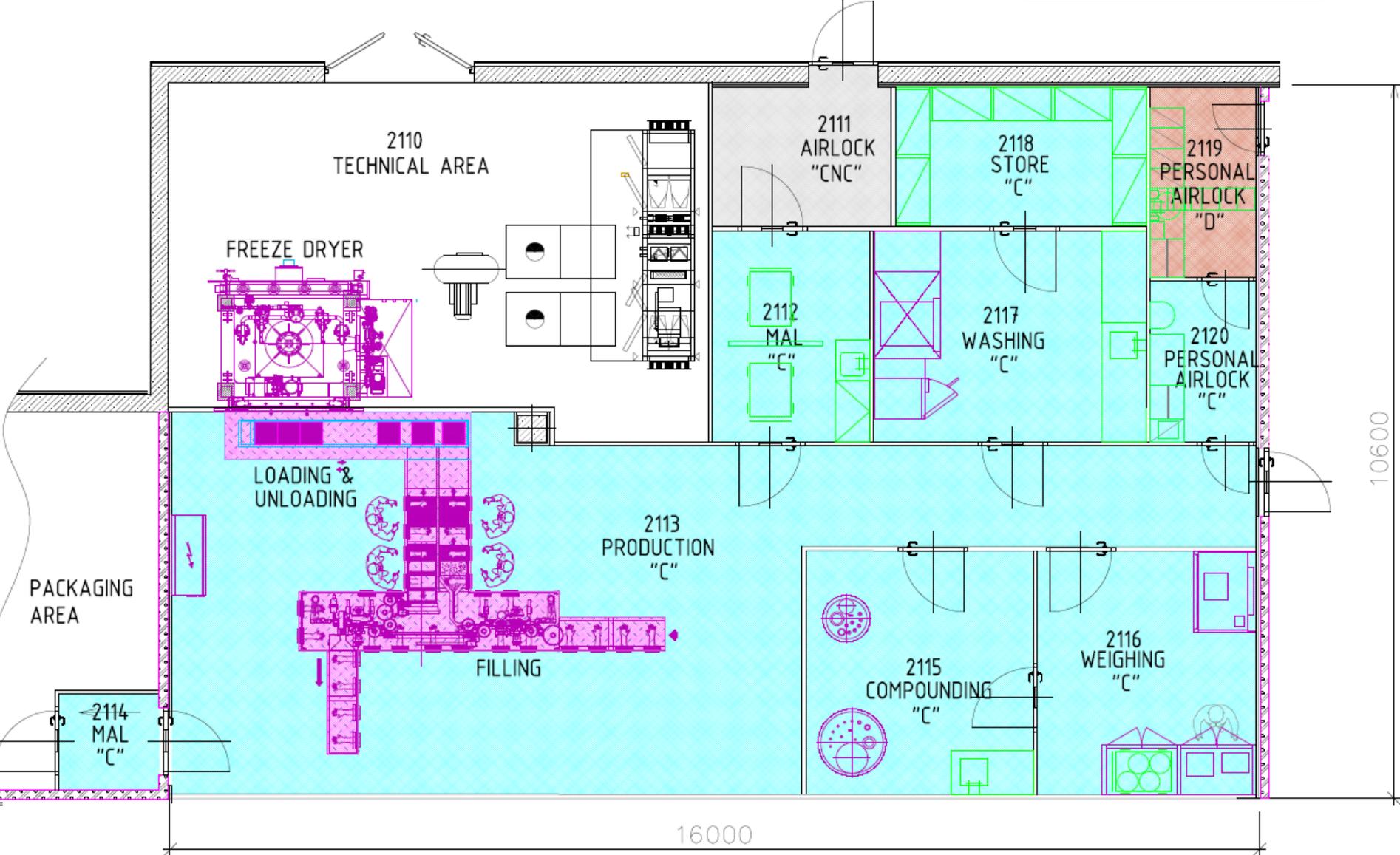
Room number	Description	Area (m <sup>2</sup> )	Room category
2110	Technical area	28,0	-
2111	Material airlock	5,4	CNC
2112	Material airlock	7,3	C
2113	Production	60,0	A/B
2114	Material airlock	2,1	B
2115	Compounding	11,0	C
2116	Weighing	11,8	C
2117	Washing	24,4	C
2118	Store	5,7	C
2119	Personal airlock	4,4	D
2120	Personal airlock	3,7	C
2121	Corridor	10,9	C
2122	Store	3,9	C
2123	Personal airlock	4,0	B
2124	Personal airlock	3,4	B
SUMA		186	

# Lösungsvorschlag für Reinräume mit Isolatortechnologie



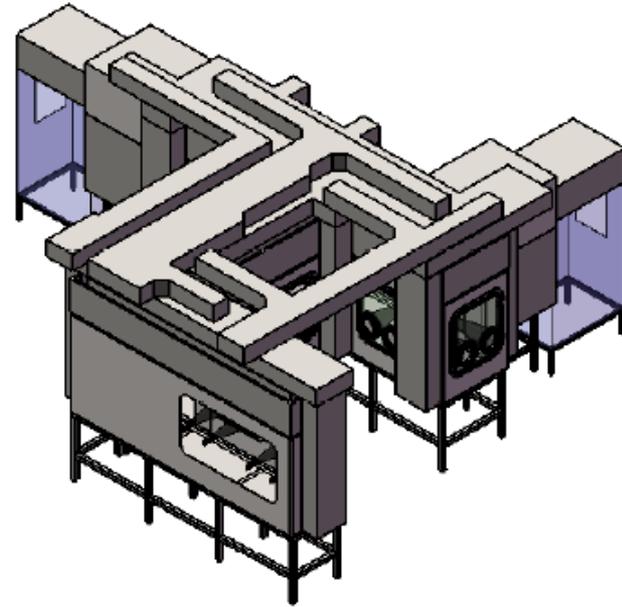
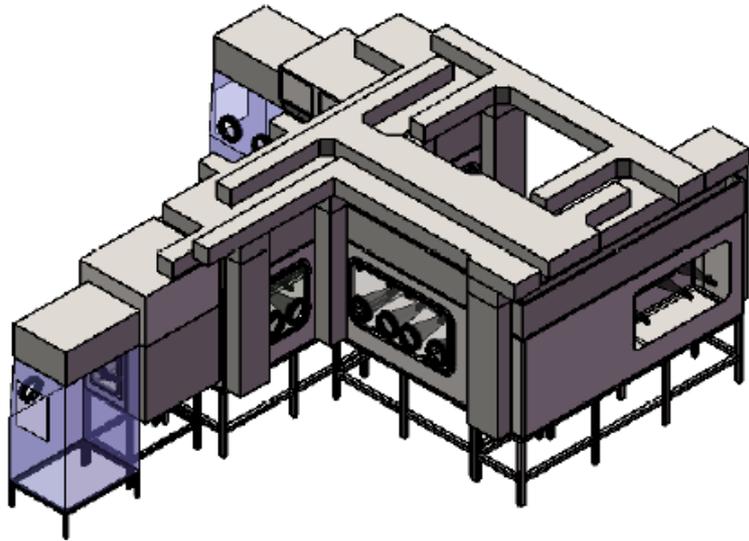
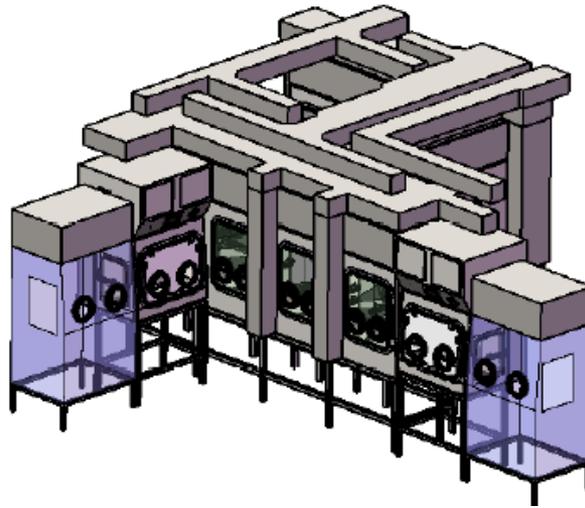
- Vorschlag für die Technologie
- Entwurfsvorschlag
- Die Bestimmung der erforderlichen Reinheitsklassen für die einzelnen Räume
- Material und Personalfluss
- Der Materialfluss in Bezug auf die Technologie
- Profitieren Sie von den isolierten Arbeitsräumen für den Einbau einer Abfüllanlage

# Solution with clean room and isolator



# Solution with clean room and isolator

Room number	Description	Area (m <sup>2</sup> )	Room category
2110	Technical area	39,6	-
2111	Material airlock	5,8	CNC
2112	Material airlock	7,3	C
2113	Production	60,5	C
2114	Material airlock	2,1	C
2115	Compounding	12,1	C
2116	Weighing	11,6	C
2117	Washing	12,6	C
2118	Store	7,7	C
2119	Personal airlock	4,4	D
2120	Personal airlock	3,7	C
SUMA		186	



# Preisvergleich von Investitionskosten

Kosten	Reinraum mit RABS	Reinraum mit Isolator
Baukosten + Lüftung und Klimaanlage	458 229€	316541 €
Innenausbau mit Einrichtungen	16 042 €	4 703 €
Technologische Ausrüstung	1 433 668 €	2 027 240 €
Elektrische Versorgung	5 564 €	3 443 €
Messung der Partikelkonzentration	23 407 €	0 € (Teil des Isolator)
<b>Summe</b>	<b>1 936 910 €</b>	<b>2 351 927€</b>
<b>Differenz der Investitionskosten</b>	<b>415 017 €</b>	

# Preisvergleich der Produktionskosten

Kosten	Reinraum mit RABS	Reinraum mit Isolator
Mikrobiologische monitoring	226 800 €	101 250 €
Kosten für Reinigung und Desinfektion	44 668 €	22 225 €
Kosten für Schutzkleidung	66 377 €	6 111 €
<b>Summe</b>	<b>337 845 €</b>	<b>129 586 €</b>
<b>Differenz der Investitionskosten</b>	<b>208 259 €</b>	

# Endbewertung

- Bei der Überprüfung der jährlichen Betriebskosten erhalten wir Informationen über den ROI
- Dieser wird auf **1,99 Jahre** geschätzt
- **Warum sich für die Lösung mit dem Isolator entscheiden sollen?**
  - Gewährleistung der Isolations-Klasse nach der Norm ISO 10648-2 und damit verbundenen Produktschutz
  - Ein höherer Automatisierungsgrad und damit verbundene benutzerfreundliche Bedienung dieser Geräte
  - Ersparnis von 20 m<sup>2</sup> Fläche,
  - Insgesamt eine praktische Lösung mit dem Isolator, dank der niedrigen Reinheitsklasse im Umfeld und damit komfortable Lösung für Mitarbeiter und Wartungspersonal



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Jiri Hrubon  
Claus Uwe Pakulat  
Email: [info@blockcrs.de](mailto:info@blockcrs.de)