

Newsletter Herbst 2020



Liebe Leserinnen und Leser



Mit uns stranden Sie nicht!

Wir bringen Sie sicher in den nächsten Hafen. Bleiben Sie mit uns auf Erfolgskurs. Unsere Know-how-Träger helfen Ihnen die Klippen und Riffe sicher zu umschiffen.

Wir sehen uns, am nächsten [Swiss Cleanroom Community](#) Event vom 2. November 2020 in Pratteln, oder an einem unserer [Seminaren](#). Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

Inhalt

Besuchen Sie uns am 19. Swiss Cleanroom Community Event	3
Elektronisches Typenschild	4
Serie Indigo 500 mit Unterstützung für zwei Sonden	5
Monitoring Partikelzähler / 2 Messkanäle / 28,3 L/Min.	7
MBV AG präsentiert das neue digitale Anemometer MAS-100 Regulus	8
Dichtheitsprüfung S3-Labor unter Extrembedingungen	10
Seminare unter Einhaltung eines Schutzkonzeptes sind möglich	12
Anforderungen an pharmazeutische Gase	13
Sie benötigen GMP Basiswissen?	14
Engpass bei Nitrilhandschuhen aufgrund von COVID-19?	15
Stellenangebote	17
Seminare & Events	18
E-Learning – Jetzt bequem sich vom Home-Office aus weiterbilden	19

Besuchen Sie uns am 19. Swiss Cleanroom Community Event



Ende der Sommerzeit naht, also eine Stunde mehr Zeit, um am 19. Swiss Cleanroom Community Event vom 2. November vorbeizuschauen.

Branchentechnisch auf dem neusten Stand zu sein. Aus erster Hand die neusten Entwicklungen und Trends erfahren.

Wir dürfen viele altbekannte Aussteller und ebenso neue Standausteller begrüßen.

Wir haben uns noch nicht persönlich kennen gelernt? Dann wird es höchste Zeit und wir sehen uns am 2. November in Pratteln. Ehrensache!

Hier geht's zur [Besucheranmeldung...](#)

Elektronisches Typenschild

Umsetzung der DIN SPEC 91406 bei SAMSON-Produkten

Anfang 2020 hat SAMSON damit begonnen, Ventile, pneumatische Antrieben und Anbaugeräten mit einem elektronischen Typenschild auszurüsten. Wichtige Merkmale des elektronischen Typenschilds sind der DataMatrix-Code und die Seriennummer:

- Hinter dem DataMatrix-Code verbirgt sich eine weltweit eindeutige Kennzeichnung des Geräts.
- Die Seriennummer ist eine von SAMSON vergebene Nummer zur Gerätekenzeichnung.



Mit dem elektronischen Typenschild setzt SAMSON den neuen Industriestandard DIN SPEC 91406 "Automatische Identifikation von physischen Objekten und Informationen zum physischen Objekt in IT-Systemen, insbesondere IoT-Systemen" konsequent um.

Mehrwert für unsere Kunden

Auf einer gerätespezifischen SAMSON-Website stellen wir Ihnen nach Eingabe der Seriennummer bzw. nach Einscannen des DataMatrix-Codes alle wichtigen Geräte-Informationen zur Verfügung.

Kontaktieren Sie uns

Samson AG

Wiesentalstr. 26

79540 Lörrach

<http://www.samson.de>



Christian Wenske

Technischer Vertrieb Schweiz

+49-7621-956 95 56

cwenske@samson.de

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

Serie Indigo 500 mit Unterstützung für zwei Sonden

Die Unterstützung für zwei Sonden bezieht sich auf die Fähigkeit eines einzelnen Messwertgebers oder Überwachungsgeräts, mit zwei unabhängigen Messgeräten zu kommunizieren und deren Daten dann anzuzeigen, aufzuzeichnen und zu übertragen. Es ermöglicht die einfachere Überwachung mehrerer Parameter oder redundanter Parameter in derselben Umgebung oder an verschiedenen Stellen.



Was sind die Vorteile der Verwendung von zwei Sonden, die zwei verschiedene Parameter messen?

Oft erfordert eine Umgebung oder ein Prozess die Überwachung an mehreren Stellen und für eine Reihe verschiedener Parameter. Es ist üblich, sowohl die Einlass- als auch die Auslassbedingungen eines einzelnen Prozesses zu überwachen, um Produktqualität und

Energieeffizienz sicherzustellen. Wenn die Montageumgebung eingeschränkt ist, ist ein Messwertgeber mit zwei Sonden eine nützliche und praktische Wahl, z. B. in Ölverarbeitungsanlagen mit mehreren Ölentwässerungsgeräten oder für das Brot-Proofing (mehrere Öfen), bei denen ein Messwertgeber zwei separate Öfen überwachen kann.

Die Biowissenschaftsindustrie überwacht häufig mehrere Parameter in einer einzigen Umgebung und benötigt mehrere Sensoren. Bestimmte Anwendungen, wie die Biodekontamination mit Wasserstoffperoxid, erfordern möglicherweise auch mehrere Messstellen in ausgedehnteren Umgebungen, falls Temperatur- und Luftstromabweichungen auftreten.

In jedem dieser Fälle kann ein einzelner Messwertgeber eingesetzt werden, um die Kommunikation zu vereinfachen und eine sauberere Montage zu ermöglichen. Dies reduziert in einigen Fällen Montagekosten und -aufwand und führt zu niedrigeren Betriebskosten.

Insgesamt besteht der Vorteil der Verwendung von zwei Sonden zum Messen von zwei verschiedenen Parametern darin, das Bewusstsein für die Bedingungen in einer Umgebung oder in einem Prozess zu erweitern. Wenn mehrere Variablen die Produktqualität oder die Energieeffizienz des Betriebs beeinflussen, ist es hilfreich, mehr als nur ein Messgerät zu verwenden, um einen besseren Einblick und Daten für Kontrollentscheidungen zu erhalten.

Welche Kombinationen kann ich verwenden?

Es gibt viele Sondenkombinationen, da Vaisala intelligente Sonden für eine Vielzahl von Messparametern anbietet: Feuchte, Temperatur, Taupunkt, Kohlendioxid, Feuchte in Öl und verdampftes Wasserstoffperoxid. Es gibt keine Einschränkungen für Sondenkombinationen mit den verfügbaren intelligenten Sonden.

Die Messung in Bioinkubatoren erfolgt kontinuierlich mit vielen Kalibriervorgängen. Daher kann in einem Inkubator eine Kombination der [CO2-Sonde GMP251](#) mit der [Feuchte- und Temperatursonde HMP9](#) zum Einsatz kommen, um korrekte pH- und Feuchtwerte sicherzustellen.

Für Anwendungen mit hoher Feuchte, bei denen ein erheblicher Kondensationsgrad auftritt, werden möglicherweise eine [beheizte Sonde](#) für den Feuchtegehalt sowie eine Temperatursonde, um Variablen wie die relative Feuchte zu berechnen, eingesetzt.

Welche Industrien und Anwendungen können am meisten davon profitieren?

Es gibt mehrere Anwendungen, die von einem Messwertgeber mit Unterstützung für zwei Sonden profitieren können. Jede Anwendung, die Luft zur Speisung eines Prozesses verwendet und dann den Auslass überwacht, um die Wirksamkeit dieses Prozesses zu bestimmen, kann zwei Sonden für den Einlass und den Auslass verwenden. Grundsätzlich kann für jeden Prozess, bei dem Vorher- und Nachher-Bedingungen gemessen werden müssen, ein Messwertgeber mit Unterstützung für zwei Sonden eingesetzt werden. Energieressourcen und Prozessdauer werden direkt von diesen Bedingungen beeinflusst, und Entscheidungen zur Echtzeitkontrolle können getroffen werden, um die Produktqualität aufrechtzuerhalten oder zu schützen.

Darüber hinaus lassen sich für Anwendungen, für die ähnliche Messungen an verschiedenen Stellen erforderlich sind, Fernsonden einsetzen, die an einen einzelnen Messwertgeber gebunden sind. Dies ermöglicht eine vereinfachte Stromversorgung und Kommunikationsunterstützung. Bei der Vaisala [Indigo 500 Serie](#) wird für die Option Power over Ethernet nur ein Ethernet-Kabel benötigt, um zwei Messgeräte für eine Vielzahl von Parametern mit Strom zu versorgen und eine Kommunikation herzustellen.

Ein weiterer Vorteil ist die Möglichkeit, die Messsonden am Messwertgeber auszutauschen, ohne den montierten Messwertgeber entfernen zu müssen. Dies hilft bei der Kalibrierung, da Ersatzsonden leicht in Betrieb genommen werden können. Dies bietet auch Flexibilität, wenn sich die Prozessbedingungen ändern und unterschiedliche Bedingungen gemessen werden. Beispiel: Ein Hersteller eines Trockners oder einer Umwelttestkammer stellt Messgeräte für unterschiedliche Kundenbedingungen bereit. Die Standardisierung auf einen Messwertgebertyp mit anschließender Möglichkeit, Sonden für unterschiedliche Bedingungen anzubieten, vereinfacht das Angebot und bietet Kund*innen maximale Flexibilität.

Sie haben Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.

Vaisala GmbH

Adenauerallee 15

D-53111 Bonn

www.vaisala.de/de/lifescience



Stefan Hoch

Sales Manager

Tel +49 228 24971 0

vertrieb@vaisala.com

Monitoring Partikelzähler / 2 Messkanäle / 28,3 L/Min.



-  Durchflussrate [L/Min.]: 28.3 (1 Kubikfuss)
-  2 Messkanäle ≥ 0.5 und $\geq 5 \mu\text{m}$
-  Ethernet Schnittstelle (Modbus over TCP/IP)
-  ISO-21501-4, ISO-14644-1, EU GMP (Annex 1), FDA 21 CFR Part 11 konform (mit Software)
-  Datenspeicher (Buffer) für 10'080 Messwerte (ca. 1 Woche)
-  Netzwerk Zeit-Synchronisation, einfaches FTP-setup für Daten-push, kompatibel mit LIMS
-  Konfigurierbarer, farbiger Lichttring für Alarm- und Statusanzeige
-  Edelstahlgehäuse, vollständig VHP beständig (Wasserstoffperoxid-Dampf)
-  Optische und akustische Alarmausgabe sowie Kalibriererinnerung
-  24VDC oder PoE+ Speisung
-  Selbstdiagnose System für optische Sensoreinheit
-  Optional anschliessbarer externer Lichtturm und externe Feuchte-/Temperatursensoren

CRT Cleanroom-Technology AG | Langackerstrasse 1 | CH-4332 Stein AG | info@crt-ag.ch | +41 (0)62 866 60 90
www.crt-ag.ch



CRT Cleanroom-Technology AG
Langackerstrasse 1
4332 Stein AG
www.crt-ag.ch



Marco Cau
Geschäftsführer
+41 (0)79 777 02 57
cau@crt-ag.ch

MBV AG präsentiert das neue digitale Anemometer MAS-100 Regulus

Komfortabel, robust und präzise - Die MBV AG präsentiert das neue digitale Anemometer MAS-100 Regulus zur Kalibrierung von MAS-100 Luftkeimsammlern



Die MBV AG als weltweiter Marktführer im mikrobiellen Monitoring von Luft bringt das digitale Anemometer MAS-100 Regulus® auf den Markt. Das MAS-100 Regulus ist das Nachfolge Kalibriergerät des DA-100 NT® und löst dieses als weltweiter Standard für die Kalibrierung und Justierung des Luftstroms von mikrobiellen Luftkeimsammlern MAS-100 ab.

Das digitale Anemometer MAS-100 Regulus besticht durch seine herausragende Präzision, Robustheit und Ergonomie. Es ist im MBV-eigenen, nach ISO 17025 akkreditierten Kalibrierlaboratorium zertifiziert und ermöglicht Kunden

sowie Servicepartnern von MAS-100 Luftkeimsammlern eine unabhängige Kalibrierung und Justierung der Instrumente.

MAS-100-Luftkeimsammler werden nach den anspruchsvollsten Standards entwickelt und hergestellt. Um einen konformen Betrieb und die Zuverlässigkeit der mikrobiellen Messung zu gewährleisten, muss der Luftstrom der Instrumente regelmässig verifiziert werden. Dies liegt daran, dass der Luftstrom die Aufprallgeschwindigkeit der luftgetragenen Partikel in die Agar-Oberfläche definiert und somit die Sammeleffizienz des mikrobiellen Luftkeimsammlers wesentlich beeinflusst.

Mit dem neuen digitalen Anemometer MAS-100 Regulus kann diese regelmässige Überprüfung noch rascher, einfacher und präziser vorgenommen werden. Kompensiert um Umgebungstemperatur und -druck kalibriert und justiert das MAS-100 Regulus vollautomatisch und weist für den Luftvolumenstrom und Luftmassenfluss (Standard Liter pro Minute, SLPM) hochpräzise Werte aus. Jedes MAS-100 Regulus wird im MBV eigenen vom Schweizerischen Akkreditierservice (SAS) nach ISO 17025 akkreditierten Service-Center kalibriert und mit einem Kalibrierzertifikat ausgeliefert. Dies erlaubt die vollständige Rückverfolgbarkeit und Dokumentation des vom Luftkeimsammler gemessenen Luftflusses und garantiert, dass die Probenahme stets innerhalb der Spezifikationen liegt.



Das MAS-100 Regulus wurde für den intensiven Gebrauch entwickelt. Das Kalibriergerät ist für Hunderte von Kalibrierungen spezifiziert, aus robustem, eloxiertem Aluminium gefertigt und für den Transport in einem stabilen Koffer geschützt. Zusätzliche innovative Sicherheitsmerkmale wie ein Beschleunigungssensor, der vor Stössen warnt, und ein Flügelrad-Selbsttest für das Kugellager machen es zum optimalen Instrument für die Kalibrierung von Luftkeimsammlern vor Ort.



Das MAS-100 Regulus ist mit allen MBV MAS-100 Luftkeimsammlern für Isolatoren und RABS sowie mit allen tragbaren Instrumenten kompatibel mit Ausnahme der Keimsammler für komprimierte Gase. Mit seinem Luftflussbereich von 50 - 200 L/min ist das MAS-100 Regulus zukunftssicher und wird auch mit zukünftigen MAS-100 Luftkeimsammlern kompatibel sein. Alle für die automatische Kalibrierung erforderlichen Kabel und Zubehörteile sind im Lieferumfang enthalten.

Zertifizierte Dienstleister und Kunden welche ihre MAS-100 Luftkeimsammler selbstständig kalibrieren möchten, haben mit dem MAS-100 Regulus das wichtigste Werkzeug zur Hand, um eine konstante Messsicherheit sicherzustellen. Die MBV selbst braucht das MAS-100 Regulus in der Instrumentenproduktion zur Erstkalibration sowie im Service-Center zur Routineüberprüfung.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

MBV AG

Industriestrasse 9
8712 Stäfa

<http://www.mbv.ch>



Roland Durner

Marketing und Verkaufsleiter
+41 44 928 30 80

roland.durner@mbv.ch

SWISS
19. CLEANROOM Event
COMMUNITY

2. November 2020
in Pratteln bei Basel

9	Referate
36	Aussteller
200	Teilnehmer

Jetzt kostenlos anmelden

Dichtheitsprüfung S3-Labor unter Extrembedingungen

Die VDI-Richtlinie 2083-19, zur Dichtheit von Reinräumen, berücksichtigt bereits in der Planungsphase alle relevanten Aspekte der Raumdichtheit und kann somit Labor- und Reinraumbetreiber vor bösen Überraschungen bewahren. Denn das Nachrüsten bestehender Labore und Reinräume ist oft mit aufwändigen Arbeiten verbunden, wie das STZ EURO am Beispiel eines Labors mit der biologischer Schutzstufe 3 zeigt.



Bild 1: Die Wandverkleidung musste abgenommen werden, um die dahinter liegende Leckstelle (ungeeignete Elektrokabeldurchführung, siehe Pfeil) zu finden.

In vielen bestehenden Laboren und Reinräumen werden zur Raum-Desinfektion Systeme mit H₂O₂-Freisetzung als Gas oder Sprühnebel nachgerüstet. Diese Thematik hat auch im Zuge der Corona-Pandemie weiteren Auftrieb erhalten. Damit einher gehen Dichtheitsanforderungen, um zu vermeiden, dass während einer H₂O₂-Freisetzung benachbarte Räume mit Wasserstoffperoxid beaufschlagt werden oder es zu unerwünschten Verdünnungseffekten kommt. Entsprechend haben die Ingenieure des STZ EURO ein bestehendes S3-Labor in einer Stuttgarter Klinik beim Upgrade hinsichtlich der Dichtheit unterstützt.

In dem S3-Labor war nach ELATEC-Anforderung ein Leckluftvolumenstrom von max. 61 m³/h einzuhalten, bei einem Differenzdruck von 50 Pa zur Umgebung. Bei der Ist-Aufnahme hat das STZ EURO eine um Faktor 3 zu hohe Leckage festgestellt. So sollten im nächsten Schritt die Leckstellen aufgespürt werden.

Durch die sehr schlechte Zugänglichkeit im Bestand war dies eine große Herausforderung. Denn verbaute Komponenten, mögliche Leckagen hinter Wandverkleidungen oder schwer zugängliche Kriechkeller machen das Arbeiten nicht einfach. Reinräume und Labore sind nicht für nachträgliche Anpassungen konzipiert. Im Fall des S3-Labors konnten aufgrund der guten Teamarbeit die Arbeiten optimiert werden. Der Technische Leiter und eine Einheit von Handwerkern, führten parallel zur Lecksuche bereits Abdichtungen durch. So wurde die Dichtheit schrittweise verbessert. Nach drei Abdichtungsterminen konnte die Nachweismessung auf Basis der VDI 2083-19 erfolgreich abgeschlossen werden.

Dies erfreute auch den Technischen Leiter, der dem STZ EURO zum Projektabschluss per Email mitteilte: „Ich möchte die Gelegenheit nutzen, mich bei Ihnen Herr Kuhn und Herrn Bürkel für die kompetente Begleitung und die unermüdliche Unterstützung bei der Ortung von Leckagen zu bedanken. Sie waren sich nicht zu schade, auch im unzugänglichsten Winkel nach Undichtigkeiten zu suchen und konnten mit Ihren Erfahrungswerten die richtigen Lösungsansätze aufzeigen. Wir werden Sie gerne wieder beauftragen.“



Bild 2: Messaufbau im nur circa 1m hohen Kriechkeller unter dem S3-Labor.

„Meist ist es nicht das Nachjustieren an sich, welches mit großem Aufwand verbunden ist, sondern die Zugänglichkeit. Dies macht nachträgliche Arbeiten an Laboren und Reinräumen so aufwändig“, so Michael Kuhn, Leiter des STZ EURO in Offenburg.

Die Dichtheit von Reinräumen lässt sich anhand der VDI 2083-19 definieren und überprüfen. Für S3-Labore ist es sinnvoll die Empfehlungen der ELATEC[1] mit heranzuziehen. „Darüber hinaus haben Hersteller von Systemkomponenten mit Dichtheitsanforderungen, aber auch Planer und Betreiber die Möglichkeit, vorab einzelne Bauteile auf dem Prüfstand des STZ EURO testen zu lassen. Denn selbst, wenn ein Einzelbauteil wie die Elektrodose eine Leckage von 1,0 m³/h aufweist, was auf den ersten Blick nicht hoch erscheint, kann dies bei mehreren installierten Bauteilen schnell dazu führen, dass die Dichtheitsanforderungen des Raumes nicht erfüllt werden“, so Michael Kuhn.



Bild 3: Lecksuche auf der Baustelle an einem fehlerhaft installierten Rauchmelder

Nutzt man dieses Know-how bereits bei der Planung, so lässt sich der oft große Zeit- und Kostenaufwand bei der Nachbesserung von Reinräumen vermeiden.

Das STZ EURO bietet auch Schulungen zur VDI 2083-19 an, um zu vermeiden, dass Kunden mit solchen

Problemen, die zu erhöhten Kosten- und Zeitverzug führen, konfrontiert werden.

Gerne sind wir für Sie da

STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum
Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik
Badstrasse 24 a
D-77652 Offenburg
www.stz-euro.de



Ansprechpartner
Michael Kuhn
Geschäftsleiter
+49 (0)781 203547-11
mkuhn@stz-euro.de



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

Seminare unter Einhaltung eines Schutzkonzeptes sind möglich

Wir, Swiss Cleanroom Concept, konnten unsere Seminare, unter Einhaltung eines Schutzkonzeptes, endlich wieder aufnehmen. Ein grosses Dankeschön an die Teilnehmer der letzten paar Tage und Ihr Vertrauen in uns. Wir freuen uns, Ihnen wieder Wissen vermitteln zu dürfen.



Seminar in Wattwil bei der Firma CAS
Anforderungen an pharmazeutische Gase



Seminar in Allschwil bei der Firma Skan
Umgang hochaktiven Substanzen



Seminar in Rheinfelden im Hotel Schützen
GMP Basiswissen

Erfahren Sie mehr über unser aktuelles [Seminarangebot...](#)

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen zur Verfügung.

Kontaktieren Sie uns fz@swisscleanroomconcept.ch oder +41 / 76 284 14 11

Anforderungen an pharmazeutische Gase

Im Gegensatz zu medizinischen Gasen sind die pharmazeutischen Gase keine Arzneimittel, sondern technische Hilfsmittel bei deren Herstellung. Dennoch unterliegen auch sie regulatorischen Bestimmungen, welche ihre Qualität und damit verbunden die der pharmazeutischen Endprodukte sicherstellen. Frank Zimmermann, Geschäftsführer der Swiss Cleanroom Concept GmbH, eröffnete mit seinem Referat über die Reinheitsanforderungen das SCC Weiterbildungsseminar «Anforderungen an pharmazeutische Gase» am 27. August 2020 bei der Firma „CAS Clean Air Services“ in Wattwil.



Verwendungszweck bestimmt Anforderung. Bezüglich dieser Anforderung bestehen noch Freiräume: Denn je nach Einsatz muss der Hersteller selber definieren, was für seine Produktion relevant ist. Die FDA aber beispielsweise fordert klar, dass die Reinheit von Druckluft gleich oder besser sein soll als die Umgebungsluft, in der sie verwendet wird. Abhängig von deren Einsatz sind die Qualitätsanforderungen an die pharmazeutischen Gase geringer oder sehr hoch. Rückführbare Gase (z. B. zum Trocknen von Ausrüstung, Steuerdruckluft, Atemdruckluft) ohne direkten Produktkontakt müssen weniger Monitoring unterzogen werden als Prozessgase mit direktem Produktkontakt (z. B. N₂-Begasung). Am strengsten sind die Vorgaben für sterile Prozessgase in der aseptischen Produktion. Rückführbare Gase wie zum Beispiel die Abluft an pneumatischen Ventilen sollten generell, besonders aber in der Sterilproduktion definiert und kontrolliert abgeführt werden. Leckagen führen hier nämlich nicht selten zu Kontaminationen. «Es lohnt sich, den Dichtsitz von Ventilschläuchen regelmässig zu prüfen, vor allem bei Deviations im Routine-Luftmonitoring», empfiehlt Zimmermann.

Die Spurengas-Grenzwerte für pharmazeutische Gase sind in den Pharmakopöen definiert. Vorgaben bezüglich Partikel- und Keimgehalte findet man im EU GMP Leitfaden, Annex 1. Der Leitfaden sieht für Gase wenn möglich eine Sterilfiltration vor. Dabei müssen hydrophobe Sterilfilter vor und nach der Verwendung einem Integritätstest unterzogen werden. Dieser zeigt auf, ob der Filter während der Anwendung oder bereits vor dem Einsatz beschädigt wurde und das Produkt durch die Druckluft gefährdet sein könnte.

Die Spurengas-Grenzwerte für pharmazeutische Gase sind in den Pharmakopöen definiert. Vorgaben bezüglich Partikel- und Keimgehalte findet man im EU GMP Leitfaden, Annex 1. Der Leitfaden sieht für Gase wenn möglich eine Sterilfiltration vor. Dabei müssen hydrophobe Sterilfilter vor und nach der Verwendung einem Integritätstest unterzogen werden. Dieser zeigt auf, ob der Filter während der Anwendung oder bereits vor dem Einsatz beschädigt wurde und das Produkt durch die Druckluft gefährdet sein könnte.

Lesen Sie in einem unserer nächsten Blogbeiträgen was die weiteren Anforderungen an pharmazeutische Gase sind oder merken Sie sich jetzt schon den 26. August 2021 vor.

Da wir dann dieses spannende Seminar wiederholen. Weitere Infos erhalten Sie [hier...](#)

Sie benötigen GMP Basiswissen?

Am Mittwoch, 2. September 2020 besuchten mehr als 10 Teilnehmer unser Seminar „GMP Basiswissen“ und nutzen so die Chance sich GMP-Wissen anzueignen.

Der Einstieg in das Thema begann mit einem Einblick in die GMP- Entwicklung und Trends. Hier wurde den Teilnehmern die Hintergründe der GMP-Richtlinien erläutert, welche GMP-Zielsetzungen es der in der Pharmazie gibt und wieso diese aufgestellt wurden. Die daraus resultierenden Anforderungen an das Personal, sowie an die Räumlichkeiten und die Ausrüstung schlossen den Vortrag ab.



Im nächsten Vortrag, wurden die verschiedenen Behörden und Verbände transparent, von Dr. Ina Bach ehemalige Inspektorin beim regionalen Heilmittel Inspektorat (RHI), präsentiert.

Im Workshop „GMP-Abkürzungen“ ging Frank Zimmermann, Geschäftsführer von Swiss Cleanroom Concept GmbH, auf die Hintergründe und Bedeutungen der verschiedenen GMP-Begriffe ein.

Im Vortrag „Anforderungen an das Personal“ wurden die Personal- und Betriebshygiene erläutert. Die Teilnehmer konnten sich im Workshop „Händedesinfektion aber richtig!“ mit Alkohol die Hände desinfizieren und sahen unter dem UV-Licht, aufgrund der floureszierenden Substanz die dem Alkohol beigemischt war, sofort ob sie ihre Hände erfolgreich desinfiziert hatten.

Nachdem Mittagsessen wurde den Teilnehmern im Nachmittagsprogramm aufgezeigt, wie sie professionel mit Abweichungen umgehen. Damit allen Tätigkeiten zur Erstellung eines Arzneimittels oder Medizinalproduktes nachvollziehbar sind, bedarf es einer guten Dokumentationspraxis. Wie dies im einem Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird, wurde im nächsten Vortrag präsentiert.

Doch all diese Prozesse müssen vertrauenswürdig funktionieren. Das heisst, sie müssen qualifiziert und validiert sein. Was darunter verstanden wird, wurden den Teilnehmern mit dem letzten Vortrag aufgezeigt.

Das Feedback der Teilnehmer war sehr gut, der ein oder andere nutzte die Gelegenheit und meldete sich bereits direkt zum Seminar „GMP Aufbauwissen vom 15. Oktober an.“

Wenn auch Sie diese Chance nutzen möchten, wir haben noch 2 freie Seminarplätze

Erfahren Sie mehr zum [Seminar „GMP Aufbauwissen“](#)



Engpass bei Nitrilhandschuhen aufgrund von COVID-19?

Erst kürzlich wurde gewarnt, dass es wegen der Corona-Pandemie zu einem Mangel an Schutzhandschuhen kommen könne. Die Warnung kam aus Malaysia, dem Land, das die meisten Schutzhandschuhe weltweit liefert. Und wie sieht die Situation in der Schweiz insbesondere bei Nitrilhandschuhen aus, die in Reinräumen und im medizinischen Bereich verwendet werden?

Warnung des Verbandes der Gummihandschuhhersteller

Der Malaysische Verband der Gummihandschuhhersteller MARGMA (Malaysian Rubber Glove Manufacturers Association) hatte Anfang Juni 2020 davor gewarnt, dass Betrüger vorgegeben hätten, auf dem Markt existierende Handschuhhersteller zu vertreten, und Gummihandschuhe zu «lächerlichen» Preisen sowie kurzen Lieferfristen angeboten hätten.

In diesem Zusammenhang hiess es seitens MARGMA: «Die Käufer werden daran erinnert, dass die Preise für Handschuhe in die Höhe geschneilt sind und die Nachfrage extrem hoch ist, während das Angebotsvolumen der Industrie bis Anfang nächsten Jahres ausverkauft ist. In einer solchen Situation kann niemand, ausser den echten Herstellern, ein Angebot an Handschuhen in begrenzter Menge bereitstellen.»

Der MARGMA-Verband macht deutlich, dass man auf der Hut vor Betrügern sein solle, die man daran erkenne, dass sie unbegrenzte Mengen zu tiefen Preisen anbieten würden.

Nitrilhandschuh-Markt: Prognosen und Trends

MARGMA teilt ausserdem mit, dass im 1. Quartal 2020 bereits circa 53 Milliarden Stück Handschuhe von Malaysia aus exportiert worden seien. Im gesamten Jahr 2019 seien insgesamt 187 Milliarden Handschuhe exportiert worden, bei einem geschätzten weltweiten Verbrauch von 296 Milliarden Stück.

Der Verband schätze, dass sich der Handschuh-Verbrauch im Jahr 2020 auf 330 Milliarden Handschuhe belaufen werde, was eine Steigerung im Vergleich zum Vorjahr um circa 11 Prozent sei. Der Anteil der aus Malaysia gelieferten Handschuhe werde vermutlich 220 Milliarden Stück betragen.

Angesichts der enormen Nachfrage schätze MARGMA, dass es in 2020 zu einem hohen Handschuhmangel kommen werde. Dieser halte vermutlich bis weit in das Jahr 2021 an.

Aktuell sprechen verschiedene Quellen davon, dass der Bedarf an Einmalhandschuhen weltweit 5-fach höher ist als vor Corona.

Das Marktforschungsunternehmen «VynZ Research» teilt mit, dass der Weltmarkt für Einweghandschuhe im Jahr 2019 auf 7,6 Milliarden US-Dollar geschätzt worden sei. Im Jahr 2025 werde er voraussichtlich einen Umfang von 11,8 Milliarden US-Dollar erreichen. Die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate für den Zeitraum vom Jahr 2020 bis zum Jahr 2025 werde auf 7,7 Prozent geschätzt. Der Grund für das Wachstum des Einweghandschuh-Marktes wird in der Infektionsbekämpfung und dem Auftreten von Pandemien gesehen. Aber auch die erhöhte Nachfrage aus verschiedenen Branchen würde das Marktwachstum antreiben. Zu diesen Branchen gehöre die pharmazeutische und chemische Industrie, das Gesundheitswesen, die Öl- und Gasindustrie sowie die Automobil-Endbearbeitung.



Auf der Marktforschungswebsite «ReportLinker» ist ein Bericht zu finden, in dem sogar eine jährliche Wachstumsrate in Höhe von 15 Prozent im Zeitraum 2019 bis 2025 in Bezug auf den Markt für medizinische Handschuhe geschätzt wird. Das Wachstum wird auf die gesteigerte Nachfrage im medizinischen Bereich zurückgeführt, wo es um die Vermeidung von Verunreinigungen und Ansteckungen geht, insbesondere bei chirurgischen Eingriffen. In dem Bericht hält man

aber generell eine stärkere Fokussierung auf Sicherheits- und Hygienestandards für wahrscheinlich sowie eine fortschreitende Bemühung um strenge Gesundheitsvorschriften. Beides wären ebenfalls wahrscheinliche Wachstumstreiber in Bezug auf den Handschuhmarkt. Aber auch Pandemien wie COVID-19 würden dieses Wachstum antreiben.

Der Trend würde zum nicht-gepuderten medizinischen Handschuh gehen. Das könnte daran liegen, dass laut «ReportLinker» mehrere Studien festgestellt hätten, puderfreie Handschuhe würden im Vergleich zu gepuderten als sauberer angesehen werden.

Steigende Nachfrage nach Nitrilhandschuhen

In dem Marktforschungsbericht auf «ReportLinker» heisst es ausserdem, dass Nitrilhandschuhe vermehrt nachgefragt würden. Zum einen sei bei ihnen das Auftreten von Allergien geringer. Zum anderen würden Nitrilhandschuhe stichfester sein und eine höhere Chemikalienbeständigkeit aufweisen als andere Handschuhe. Generell sei zu beobachten, dass die Umstellung von Latex auf Nitril fortschreite. Die Hersteller würden ausserdem weiter am Komfort der Nitrilhandschuhe arbeiten und neue Modelle entwickeln, welche noch weniger Chemikalien enthalten und stärker seien im Vergleich zu den herkömmlichen Nitrilhandschuhen.

Der Schutzhandschuhhersteller Ansell geht davon aus, dass die Kosten für Nitrilhandschuhe um 30 bis 50 Prozent steigen werden, denn beim Rohstoff Acrylnitril-Butadien-Kautschuk (NBR, Nitrile Butadiene Rubber) bestehe eine Lieferknappheit. NBR würde für die Produktion der Nitrilhandschuhe genutzt. Ansell gehe im Übrigen von einer Verdreifachung der Nachfrage nach Einmalhandschuhen aus. Der Grund läge unter anderem am Bedarf für das medizinische Personal, das gegen COVID-19 im Einsatz ist. Ausserdem würden Regierungs- und Gesundheitsorganisationen Lagerbestände anlegen, um für eine weitere COVID-19-Welle vorbereitet zu sein.

Versorgungssicherheit in der COVID-Zeit mit dem Nitrilhandschuh CELOS Glove 1.10 von abovo AG

Die abovo AG kann den Kunden unter anderem den Nitrilhandschuh «CELOS Glove 1.10» anbieten. Dieser Reinraumhandschuh hat eine Länge von 30 cm und eignet sich für die Reinraumklassen ISO 4-9 beziehungsweise GMP C-D. Der Handschuh ist latexfrei. Ausserdem enthält er weniger chemische Zusatzstoffe im Vergleich zu anderen Reinraumhandschuhen. Dadurch ist das Risiko allergischer Reaktionen geringer. Der Einmalhandschuh ist beidhändig tragbar und ermöglicht durch seine einzigartige Passform, den texturierten Fingerspitzen und dem angenehm dünnen Material ein exzellentes Fingerspitzengefühl und Tastempfinden.

Wenn Sie zu diesem oder einem anderen Nitrilhandschuh aus unserem Sortiment Fragen haben, nehmen Sie einfach [Kontakt](#) zu abovo AG auf. Sie können Nitrilhandschuhe auch bequem über den [Onlineshop](#) bestellen und dabei aus verschiedenen Modellen mit unterschiedlichen Eigenschaften, Grössen und Farben auswählen.

Weitere Informationen zum Angebot und Sortiment der abovo AG finden Sie auf unserer [Webseite](#). Gerne beraten wir Sie kostenlos und senden Ihnen Bemusterungen. Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme.



Stellenangebote



[Mehr erfahren](#)

Vertriebsprofi Aussendienst für den Reinraumbereich (m/w) 100%

Die Pfennig Reinigungstechnik AG ist einer der führenden Hersteller professioneller Reinigungssysteme für das Facility Management, den Gesundheitssektor sowie Hygiene-Systeme für Reinnräume. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine dynamische Persönlichkeit mit ausgeprägtem verkäuferischem Flair für den Aufbau und Ausbau unseres Verkaufsgebiets. Sie begleiten unsere Kunden vom Erstkontakt über die Beratung bis zur Produkteinführung unserer Systeme. Sie berichten direkt an die Verkaufs- und Geschäftsleitung.



[Mehr erfahren](#)

Stellvertretender Niederlassungsleiter (m/w)

Die RMB Engineering AG ist ein führendes Ingenieur-, Planungs- und Beratungsunternehmen mit Tätigkeitsschwerpunkten in den Bereichen Gebäude-, Energie- und Umwelttechnik sowie im kaufmännischen Facility Management. Unser Unternehmen bearbeitet vielseitige und anspruchsvolle Aufgaben rund um die Energietechnik, welche nach überzeugenden Lösungen verlangen. Fachkompetenz, Zuverlässigkeit und Teamgeist sind gelebte Werte unserer Unternehmung.

Inserieren Sie jetzt günstig und effizient Ihr Stellenangebot bei uns!

Erfahren Sie mehr über unser [lukratives Angebot](#)

Seminare & Events

- 14. Oktober Datenintegrität im Fokus der Behörde
[Seminarprogramm](#)
- 15. Oktober GMP-Aufbauwissen
[Seminarprogramm](#)
- 21. Oktober GMP und GDP News 2020
[Seminarprogramm](#)
- 29. Oktober Sicherer Umgang mit Zytostatika
[Seminarprogramm](#)
- 02. November 19. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 05. November Qualifizierung und Validierung im GMP und Reinraum
[Seminarprogramm](#)
- 10. November Reinstwasser im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 11. November Mikrobiologie im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 24. November Anforderungen an die Reinraumluftechnik
[Seminarprogramm](#)
- 25. November Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau
[Seminarprogramm](#)
- 26. November Interne GMP-Schulungen Anforderungen und Aufbau
[Seminarprogramm](#)
- 27 + 28.. Januar Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger
[Seminarprogramm](#)

E-Learning – Jetzt bequem sich vom Home-Office aus weiterbilden



Wir haben die letzten Monate viele Themen unserer beliebten Seminare auf E-Learning portiert.

Sie haben jetzt neu die Möglichkeit, sich diese Themeninhalte bequem von Ihrem Home-Office zu erlernen.

Nutzen Sie dieses Angebot. Sie sparen Anreisezeit und Reisekosten. Die Lerninhalte können Sie in Ihrem Tempo lernen, genau dann, wenn Sie gerade Zeit und Lust haben.

Sie können ganze **Kurse**, entspricht dem Inhalt unserer öffentlichen Seminar oder nur einzelne Themen, als **Modul** buchen.

Wir haben Ihr Interesse geweckt? Dann besuchen Sie jetzt unser [E-Learning Angebot...](#)

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
+41 76 284 14 11

Besuchen Sie für weitere Informationen unser [Inhouse-Schulungsangebot...](#)

Inserieren Sie jetzt

Sie möchten Ihre Firmen-Artikel im Swiss Cleanroom Concept Newsletter veröffentlichen?
Kontaktieren Sie uns jetzt unter 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 Herbst 2020

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Kreuzweg 4
4312 Magden
Schweiz

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11
fz@swisscleanroomconcept.ch