

Swiss Cleanroom Concept

Newsletter 2.Quartal 2016



Newsletter 2. Quartal 2016

© Copyright:

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

CH-4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

Tel: 076 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Liebe Leserinnen und Leser

Seit dem letzten Newsletter hat sich einiges getan. Vielleicht hatten Sie schon Gelegenheit, unsere neue Website zu besuchen? Unsere Leistungen haben wir übersichtlich in diese 4 Themen aufgeteilt:

- Seminare
- Inhouse Schulungen
- Swiss Cleanroom Community Events
- Community

So finden Sie schnell und einfach die für Sie interessanten Bereiche. Starten Sie jetzt Ihren Entdeckungsrundgang auf www.swisscleanroomconcept.ch
Auf Ihr Feedback freuen wir uns jetzt schon.

Für das 2. Halbjahr 2016 haben wir einige Seminare mit neuen Themen für Sie zusammengestellt. Neu bieten wir auch Seminare in Deutschland an. Ob das Thema, auf das Sie schon lange gewartet haben, dabei ist, erfahren Sie in der [Seminar Übersicht](#).

Auch unsere SCC Partner waren überaus fleissig. Lassen Sie sich von der Fülle an Innovationen überraschen und stöbern Sie in unserem Newsletter. Wir wünschen Ihnen einen Sommer mit viel Bade- und Grillwetter.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team
Andrea und Frank Zimmermann

SCC Newsletter 2. Quartal 2016

Inhaltsverzeichnis

MiniCapt® Mobiler Luftkeimsammler	3
Steigerung der Energieeffizienz	4
Entdecken Sie jetzt die brandneue SCC- Website!	5
ISO Zertifizierung für die gempex China Ltd.	6
Gebrauchsfertige Vials für die Abfüllung steriler Arzneimittel	7
Industrie 4.0: Chancen, Herausforderungen und Grenzen	8
SCC Partner werden	9
Luftreiniger City M sorgt für Wohlbefinden	10
Integrierte Lösungen für effiziente und sichere Reinnräume und Labore	11
Übersichtlich und flexibel: Das BRIEM Informationsdisplay	13
GxP-Services der Testo Industrial Services.....	15
Reinigungsvalidierung und Toxikologie: Quo vadis?	17
Nachweis von Sauerstoff mittels Laser Headspace.....	18
Reinraum Engineering für Pharma, Labore und Spitäler	19
LogicAir SA: neuer Ansprechpartner für Climet Partikelmessgeräte	20
Präzise und zuverlässige Regelung von Reinnräumen	22
Stellenangebote unserer Firmenpartner	23
Seminar- und Eventvorschau 2016	23

SCC
Banner Partner

MiniCapt® Mobiler Luftkeimsammler



Without measurement there is no control



Der mobile MiniCapt® Luftkeimsammler ist ein innovativer Luftkeimsammler, der dank seines geringen Gewichts ideal für den mobilen Einsatz geeignet ist.

Er vereinfacht die mit dem Sammeln von Luftkeimen verbundenen Aufgaben durch die Bereitstellung moderner Datenverwaltungsfunktionen, die Zeit sparen und die Wahrscheinlichkeit von Bedienfehlern bei den erfassten Luftkeimdaten verringern.

Der mobile MiniCapt Luftkeimsammler erleichtert die Arbeit durch den integrierten kapazitiven Touchscreen mit Bedienung durch Wischgesten, die auch mit Handschuhen ausgeführt werden können, ohne dass dafür ein Stift benötigt wird.

CAS Clean-Air-Service AG / Reinluftweg 1 / CH - 9630 Wattwil / www.cas.ch

Rolf Wehrli
Leiter Marketing & Verkauf
Mobil: 079 261 67 41
E-Mail: Wehrli@cas.ch



Steigerung der Energieeffizienz

Die Steigerung der Energieeffizienz ist ein wichtigstes Instrument, um Ihre Rentabilität zu steigern und Wettbewerbsvorteile zu sichern. Weniger ist mehr!

Wir helfen Ihnen Ihre augenblickliche Situation zu analysieren, entsprechende Energieeffizienz-Massnahmen zu identifizieren und diese umzusetzen.

Bei der Analyse verfolgen wir den ganzheitlichen Ansatz. Wir untersuchen die Energieströme und -verbräuche. Bei der Ermittlung von Einsparpotenzialen greifen wir auf erprobte Methoden, wie z.B. Visualisierungen, Prognosen, dynamische Lastverteilungen zurück. In der Konzepterstellung achten wir auf Herstellerneutralität und berücksichtigen die gültigen Gesetze und Richtlinien, sowie die Werksnormen unserer Kunden. Auf Basis von Wirtschaftlichkeitsanalysen suchen und entwickeln wir Lösungen mit einem optimalen Preis-Leistungsverhältnis.

- Gespräche mit den Energie-Verantwortlichen (erste Bestandsaufnahme)
- Erfassung der Zahlen, Daten und Fakten rund um die Energie in Ihrem Unternehmen
- Ggf. Installation eines Monitoringsystems
- Auswertung der vorliegenden Daten
- Identifizierung von möglichen Energieeinspar-Maßnahmen
- Erstellung eines Berichts zu den Einsparpotenzialen
- Ermittlung der Energie-Einsparung
- Ermittlung der benötigten Investitionskosten
- Berechnung des Return-of-Invest

Ihr Ansprechpartner

Martino Simeone

BU Manager: Gebäudetechnik

Telefon: +41 61 316 62 59

Mobile: +41 79 786 79 14

E-Mail: martino.simeone@actemium.ch



Entdecken Sie jetzt die brandneue SCC- Website!

Es ist so weit: Wir dürfen Ihnen die Swiss Cleanroom Concept GmbH Website im neuen Kleid präsentieren. Unsere Leistungen haben wir übersichtlich in 4 Themen aufgeteilt. So finden Sie schnell und einfach die für Sie interessanten Bereiche.



Top aktuelle GMP & Reinraum-Seminare

Bleiben Sie am Ball mit den diversen Regulatorien und holen Sie sich kompetente Antworten auf alle brennenden GMP-Fragen. Wir bieten kompaktes Wissen, das sofort in die Praxis umgesetzt werden kann.

[Zur Seminar-Übersicht »](#)



Inhouse Schulungen

Sie möchten Ihr Team auf eine neue Herausforderung vorbereiten oder bestehendes Wissen ergänzen und festigen?

Buchen Sie ein In-House Training und wählen Sie die Module nach Ihren Bedürfnissen aus.

[Mehr erfahren »](#)



Swiss Cleanroom Community Events

Sichern Sie sich Ihr GMP-Update an den Referaten und nutzen Sie die ideale Plattform, um in kurzer Zeit viele Lösungsansätze zu sammeln. Interessante Gespräche und Networking genießen Sie bei kulinarischen Leckerbissen.

[Mehr erfahren »](#)



Community

Spannende Projekte oder knifflige Aufgaben erfordern starke, kompetente Partner. In unserer Community finden Sie schnell und einfach den Kontakt zu der Person, die Ihnen mit Rat und Tat zur Seite steht.

[Mehr erfahren »](#)

ISO Zertifizierung für die gempex China Ltd.

gempex – eine Marke, die seit 14 Jahren für Qualität und Zuverlässigkeit steht. Mit GMP-Dienstleistungen für die Life Science Industrie begleitet die gempex GmbH Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen. Schwerpunkte liegen hierbei auf GMP-Compliance, Commissioning & Qualifizierung, IT-Validierung und der laufenden GMP-Betriebsunterstützung.

Mit zunehmend internationaler Ausrichtung hat der GMP-Dienstleister aus Mannheim, mit seiner Schweizer Niederlassung in Sisseln (AG), Ende 2014 aus seinem Joint Venture Unternehmen, mit dem er seit 2005 in China aktiv ist, die gempex China Ltd. gegründet, eine 100%-ige Tochter. In Guangzhou, der drittgrössten Stadt Chinas, stehen knapp zehn chinesische Kollegen bereit, um in Sachen GMP zu beraten und Projekte zu begleiten. Zusammen mit dem Unternehmen in Deutschland und der Schweiz werden kulturelle Barrieren überwunden, regulatorische Anforderungen in Ost und West gleichermaßen berücksichtigt und Spezialwissen in beide Richtungen ausgetauscht. Und die Symbiose von chinesischem und westlichem GMP-Know-how bietet nicht nur chinesischen, sondern überwiegend den westlichen Kunden entsprechende Vorteile.

Mit der für die gempex China Ltd. jetzt erlangten ISO Zertifizierung 9001:2008 unterstreicht das Unternehmen, dass die vielseitigen GMP-Dienstleistungen auch grenzüberschreitend auf gleich hohem Qualitätsniveau ausgeführt werden und dies auch im Fokus des Handelns steht.

gempex GmbH
Zweigniederlassung Schweiz
4334 Sisseln



Tel.: +41 21 86990-20

www.gempex.ch

info@gempex.ch



H LÜ DI

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

Gebrauchsfertige Vials für die Abfüllung steriler Arzneimittel

Entpyrogenisierte und sterilisierte Klarglasfläschchen



Pall Life Sciences stellt seine Pyrofree Vials für die Abfüllung steriler Flüssigarzneimittel vor. Die Klarglas-fläschchen vereinfachen den Abfüll-prozess in der biotechnologischen und der pharmazeutischen Produktion, in der Impfstoffherstellung und in Krankenhäusern. Die Abwesenheit von Pyrogenen und anderen chemischen Substanzen, die die Eigenschaften des pharmazeutischen Wirkstoffs negativ beeinflussen können, wird durch Entpyrogenisierung und Sterilisation der Fläschchen in der Primärverpackung, mittels

Trockenhitze unter Vakuum, gewährleistet. Dieser Pyrofree-Prozess resultiert in gebrauchsfertigen Fläschchen, ohne den Bedarf für zusätzliches Entpyrogenisierungs- und Waschequipment in der Abfülllinie.

Pyrofree Vials bestehen aus Type I Klarglasfläschchen mit einem Volumen von 2 ml, 5 ml, 10 ml oder 20 ml, die mit 13 mm oder 20 mm Brombutyl-Stopfen mit Flurotec®-Coating ausgeliefert werden. Je nach Anwendung kann eine maßgeschneiderte Verpackung mit verschiedenen Fläschchentypen angeboten werden.

Pyrofree Vials wurden für das Prozessieren kleiner Chargen, beispielsweise klinische oder technische Muster, Orphan Drugs oder personalisierter Medizin entwickelt. Sie erfüllen die Anforderungen der weltweiten Pharmakopöen hinsichtlich bakterieller Endotoxine, partikulärer Kontaminationen und Sterilitätstests.

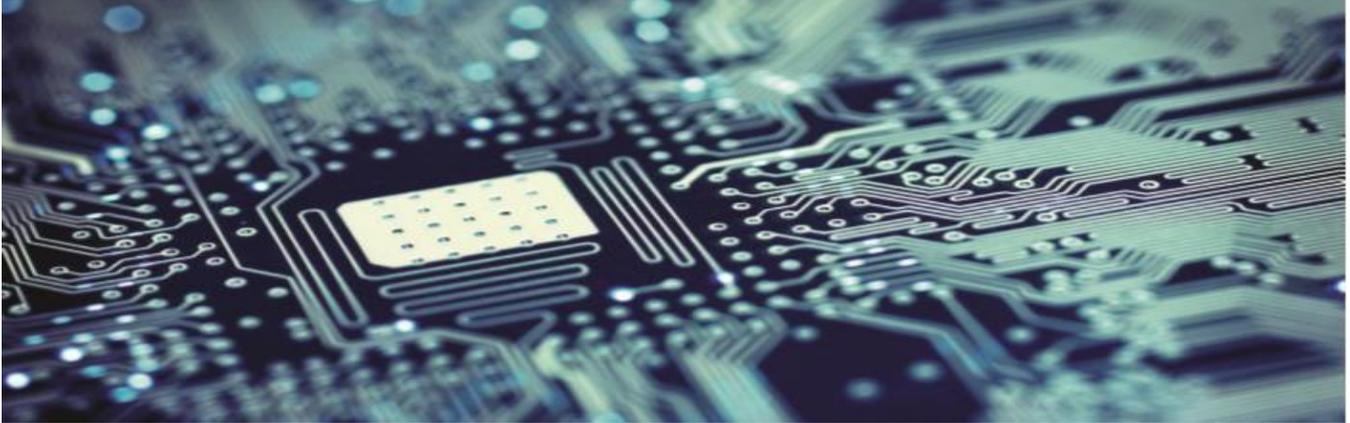
[Weitere Informationen zum Produkt](#)

Pall (Schweiz) AG
Schäferweg 16 / 4057 Basel
Telefon +41 (0) 61 638 39 35



Marketing Manager Beatrice Werlen
beatrice.werlen@europe.pall.com
www.pall.com

Industrie 4.0: Chancen, Herausforderungen und Grenzen



Mit Industrie 4.0 werden intelligente, vernetzte Systeme in die industrielle Produktion eingeführt. Kostengünstige, robuste Sensoren, effiziente Mikroprozessoren und leistungsfähige Protokolle zum Datenaustausch ermöglichen intelligente Anlageelemente. Diese können eigene Entscheidungen treffen, im Verbund kommunizieren, sowie Prozesse optimieren. Sie überwachen ihre eigene Funktionsfähigkeit und helfen die Ausschussquote zu reduzieren. Der Trend hat bereits deutliche Auswirkungen auf diverse industrielle Wertschöpfungsketten, in denen die M+W Gruppe aktiv ist, und das Potential, auch die pharmazeutische Produktion in den nächsten Jahren grundlegend neu zu gestalten.

Der hohe Automatisierungsgrad heutiger pharmazeutischer Anlagen basiert auf Prozessleitsystemen, die auf der Grundlage einer klar definierten Prozessführung die Signale der Instrumentierung verarbeiten, vorgegebene nächste Schritte einleiten und an kritischen Stellen durch lokale Steuer- und Regeleinheiten ergänzt werden. Diese Architektur ist validierbar gemäss den aktuellen GAMP® 5 Richtlinien

der ISPE und darauf basierende Computersystemvalidierungen sind von Behörden und Auftraggebern allgemein akzeptiert. Welche Chancen, Herausforderungen und Grenzen sind beim Einsatz von Industrie 4.0 in der pharmazeutischen Produktion zu erwarten?

Leistungsfähigere und robustere Sensoren, Mikroprozessoren und Kommunikationsprotokolle erlauben es zunehmend, die Prozesssteuerung in einzelne lernfähige Anlageteile, sogenannte cyber-physische Elemente, zu integrieren, die in Echtzeit miteinander kommunizieren können. Dadurch lassen sich Produktionsprozesse flexibler und ausfallsicherer gestalten.

[Lesen Sie hier weiter...](#)

M+W Central Europe GmbH – A Company of the M+W Group

Standort Basel
Innovationszentrum
Gewerbstrasse 12,
4123 Allschwil
Tel. +41 61 486 98 10



contact.ch@mwgroup.net
www.ce.mwgroup.net

Standort Zürich
Biotechnologiepark
Wagistrasse 6
8952 Schlieren
Tel. +41 43 311 85 85

SCC Partner werden

Erhöhen Sie Ihren Gewinn mit unserer Unterstützung!

In unserer schnelllebigen Zeit ist es schwierig, den richtigen Ansprechpartner zu finden für die Produkte oder Dienstleistungen, die Sie verkaufen möchten. Mitarbeiter wechseln schneller als früher die Stelle. Unternehmen strukturieren öfters ihre Abteilungen um.

Die Anbieter-Kunden Beziehung aufrecht zu erhalten, ist eine schwierige Aufgabe. Aber auch für den Kunden, der sich eine vertraute Person beim Anbieter wünscht, zeigt sich dasselbe Problem.

Wie aber kann ein Kunde seine täglichen und/oder projektbezogenen Aufgaben schnell, effizient und kostengünstig erledigen? Wo kann er Support anfordern, der ihn mit dem nötigen Fachwissen unterstützt?

Die Lösung ist, Anbieter und Kunden zusammen zu bringen.

Genau dies ist die Aufgabe der Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Werden SCC Partner und profitieren Sie von unserem Leistungsangebot. Überlassen Sie Ihre Kontakte nicht dem Zufall.

Was bieten wir Ihnen?

- Sie vergrössern Ihren Werberadius und profitieren von unserer Reichweite. Unsere Pages auf www.SwissCleanroomConcept.ch werden pro Monat über **15'000** Mal besucht!
- Sie informieren unser Netzwerk/Community über alle Neuerungen in Ihrer Firma. Mehr als **1'500 Firmen**, die durch rund **5'000 Mitarbeiter** vertreten werden, warten auf Sie.
- Sie gewinnen neue Kunden. An unseren Swiss Cleanroom Community Abendevents stellen 30 Firmen aus. Dieser Event mit Messe-Charakter wird jeweils von ca. **150 Teilnehmern** besucht.

So präsentieren Sie sich auf unserem Portal:

- Sie treten mit Ihrem Firmenprofil und Firmenlogo auf.
- Ihre Produkte oder Dienstleistungen präsentieren Sie in unserer Rubrik „Wer bietet was“. Produktspezifisch werben Sie im Shop.
- Mit Videos und Fachartikeln zeigen Sie Ihr „Know How“.
- Ihre Neuigkeiten publizieren wir in unserem Newsfeed.
- Sie werben mit Ihrem Logo auf unserem seitlichen Logo-Banner.
- Sie nutzen unseren vierteljährlichen Newsletter und informieren unser Netzwerk direkt!
- Ihre Stellenangebote platzieren Sie kostengünstig auf der Seite Jobs
- Sie erhöhen Ihre Werbewirksamkeit nochmals mit unserem Kopfbannerangebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?



Sprechen Sie mit unserem Herrn Zimmermann, Tel: 076 284 14 11, und stellen Sie Ihr Abo Ihren Bedürfnissen entsprechend zusammen. Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit Ihnen!

Luftreiniger City M sorgt für Wohlbefinden



Schlechtes Raumklima macht krank

Wenn man im Büro vor dem Bildschirm oder in der Schule im Klassenzimmer sitzt, sich nicht mehr konzentrieren kann und vielleicht auch schon der Kopf wehtut, dann ist oftmals die Luft im Raum Schuld. Viele Belastungen für das Raumklima entstehen durch die anwesenden Menschen und Tiere, durch Schadstoffausdünstungen von Wänden, Böden und Möbeln. Durch das Lüften der Zimmer dringt ebenfalls Feinstaub von aussen in unsere Räume und auch bauliche Mängel können eine Rolle spielen, wenn beispielsweise aus energiespargründen Fenster und Türen gut abgedichtet sind. Der Einsatz von mobilen Luftreinigern sorgt hier für Abhilfe.

Der Luftreiniger City M mit seiner kombinierten dreistufigen Partikel- und Molekularfilterung ist die perfekte Lösung für garantiert hohe Raumluftqualität. Sein Einsatzgebiet umfasst dabei alle Räume mit einer Grundfläche von bis zu 75 m² - gewerbliche, private und öffentliche Räume wie Büros, Geschäfte, Wohnungen, aber auch Räume in Schulen oder Krankenhäusern. Bestechend sind auch seine geräuscharme Arbeitsweise, die hohe Verlässlichkeit sowie das ansprechende Design. Zudem ist der City M die umweltfreundliche und nachhaltige Lösung, weil der Filter energieeffizient arbeitet und durch seine langen Einsatzzeiten seltener gewechselt werden muss, sodass weniger Filterabfall anfällt.

Gesundheitsvorsorge ist Vertrauenssache – Lebensqualität für Allergiker

Fast 90 Prozent der Zeit verbringen die meisten Menschen in unseren Breiten in geschlossenen Räumen – sei es die Wohnung, das Büro, die Werkstatt und die Fabrik oder die Schule. Deshalb ist nicht nur die Luftverschmutzung vor der Haustür, sondern auch die Luftqualität in Räumen für die Gesundheit wesentlich.

[Lesen Sie hier weiter...](#)

Camfil AG,
Zugerstrasse 88
6314 Unterägeri
www.camfil.ch



Ansprechpartner
Alessandro Candrian
Marketing & Key-Accounting
alessandro.candrian@camfil.com

Integrierte Lösungen für effiziente und sichere Reinräume und Labore



Gerade in der Pharma- und Chemieindustrie stellt jeder Schritt der Wertschöpfungskette spezielle Ansprüche an die Gebäudeinfrastruktur. Diese sind mit hohen oder höchsten Sicherheitsanforderungen verbunden. Sie beziehen sich gleichermaßen auf den Schutz von Rohstoffen, Produkten, Personen und Umwelt. Für die Umsetzung solcher Anforderungen ist eine breite Palette von Sicherheitslösungen notwendig.

Lagerung von und Umgang mit hochaktiven Wirkstoffen, Explosionsgefahr, das Entstehen von Bränden und insbesondere die Kontamination von Räumen oder Produkten sind die zentralen Risiken in den Prozessen der und pharmazeutischen Industrie. Sie erfordern daher spezifische Schutzmaßnahmen durch intelligente Gebäudetechniklösungen. Das Siemens-Risiko Management untersucht speziell für die Unternehmen der Chemie- und Pharmabranche systematisch und projektspezifisch die gesamte Gebäudeinfrastruktur auf Konformitäts- und Sicherheitsrisiken.

Intelligente Gebäudetechnik schützt Prozesse von Pharma und Chemie Produkte stellen einen erheblichen Wert dar. Bei der Lagerung empfiehlt sich deshalb die Überwachung per Videotechnik. Sie sichert den Überblick. Darüber hinaus empfiehlt es sich, Luft- und Feuchtigkeitsverhältnisse in den Lagerräumen kontinuierlich zu überwachen und auch lückenlos zu dokumentieren. Nur so lassen sich störende oder schädliche Einflüsse auf gelagerte Rohstoffe, Verpackungen und damit letztlich auf die Produktqualität zuverlässig ausschließen.

Innerhalb des Produktionsprozesses stellt die Kontaminierung des Produkts durch am Prozess beteiligte Personen selbst bei entsprechender Vorsicht eine nicht zu unterschätzende Gefahr für die Qualität des Produktes dar. Ein ebenfalls zu beachtender Risikofaktor ist die Kreuzkontaminierung zwischen verschiedenen Produktionslinien oder -schritten. Daher muss beides, die Kontaminierung durch Personen wie auch eine unabsichtliche Freisetzung von Stoffen aus dem jeweiligen Produktionsschritt, unbedingt verhindert werden. Die strenge Kontrolle der Umgebungsbedingungen ist, neben entsprechenden konstruktiven Maßnahmen im Prozess, ein zentrales Element des Produktschutzes. Eine Klimatisierung von Räumen mit Überdruck verhindert die Kontamination von außen und schützt somit das Produkt. Intelligenz in den Zutrittskontrollsystemen, Materialschleusen, Laminar-Flow-Bänke für die Handhabung von sensitiven Materialien, Reinraumbereiche und Isolatoren verhindern mikrobiologische Verunreinigungen der Produkte während des Produktionsprozesses.

Systeme von Siemens steuern, regeln und kontrollieren die Klimaanlage in allen Prozessschritten. Integrierte Partikelzähler überwachen kontinuierlich die Einhaltung der geforderten Reinraumbedingungen. Speziell in der Pharmaindustrie unterstützt das Unternehmen seine Kunden auch beim Validieren der Systeme gemäß den international geltenden Vorgaben der amerikanischen Federal Drug Administration und der entsprechenden europäischen Behörden.

Noch vor dem Produktschutz, der eine Sicherung von Werten darstellt, steht gerade bei Chemie- und Pharmaunternehmen selbstverständlich der Personenschutz. Denn vor allem in Laborumgebungen gehört der Umgang mit gefährlichen Substanzen zum Berufsalltag. Sicherheitsschleusen sowie Unterdruck in bestimmten Räumen verhindern, dass gefährliche Stoffe in andere Bereiche des Gebäudes gelangen können und dadurch nicht nur Produkte, sondern eben auch Personen gefährden.

In Laborumgebungen werden gefährliche Stoffe deshalb zum Beispiel in Laborabzügen behandelt. Neben dem so genannten Frontschieber des Abzugs ist die Luftströmung die wesentliche Sicherheitsbarriere für Personen und Umwelt. Siemens entwickelte seine Laborlösung speziell für diese Aufgabenstellung.

Sie regelt in Echtzeit die Volumenströme sowohl im Laborabzug als auch im gesamten Laborraum. Durch die Integration der Laborlösung in die gesamte Gebäudeinfrastruktur erhöht sich die Sicherheit für Produktion und Personal.

Aufgrund der in der Chemie- und Pharmaindustrie verwendeten Materialien und Substanzen sowie der Prozessschritte mit Staubentwicklung stellen spezifische Maßnahmen zu Explosions- und Brandschutz in den entsprechend gefährdeten Gebäuden eine unumgängliche Notwendigkeit dar, die auch der Gesetzgeber fordert.

Innerhalb der Laborlösung von Siemens ist der Laborabzug eine wesentliche Schutz-einrichtung. Der Laborabzug bietet dem Wissenschaftler oder Techniker für seine Arbeit einen besonders geschützten Bereich, um Untersuchungen und Versuche durchzuführen. Die Bedingungen in einem Laborabzug lassen sich variabel steuern.

Der Abzugsregler wird mit allen erforderlichen Komponenten wie Volumenstromregler mit Messeinrichtung, Stellantrieb und Sensorik als typgeprüfte Laborabzugsregeleinheit geliefert. Der Abzugsregler überwacht permanent den abgesaugten Volumenstrom und warnt sowohl vor Ort im Labor als auch in der zentralen Gebäudeleittechnik bei allen Abweichungen vom Sollzustand. Der Abzugsregler ist so konzipiert, dass Drahtbrüche in der Peripherie erkannt werden. Damit wird ein Kommunikationsausfall sicher und rechtzeitig detektiert und gemeldet.

Wie auch bei den Laborabzügen ist in den Laborräumen die Volumenstromregelung ebenfalls dynamisch und muss sehr schnell und möglichst präzise an die variablen Verbräuche der Abzüge angepasst werden. Für die Volumenstromregelung im Raum wird jede Volumeneinheit der Zu- und Abluft jeweils mit einer autarken, typgeprüften Regeleinheit ausgerüstet. Die Intelligenz der Regeleinheit ist ebenfalls in einer autarken Automationsstation integriert. Sie kommuniziert über die standardisierte LON-Schnittstelle. Über diese tauscht der Raumregler ständig die Informationen mit den definierten

Abzugsreglern aus und berücksichtigt die Rückmeldungen in der Bilanzierung. Dadurch wird eine sehr stabile Volumenstromregelung der Laborräume erreicht.

In modernen Laborgebäuden erfolgen der effiziente Betrieb und die rasche Störungsintervention in einer zentralen Leitwarte, in der das Leitsystem über alle Gewerke informiert. Tausende Datenpunkte der Lüftungsanlagen, der Laborräume und Abzüge, aber auch mehrere hundert Brandmelder, die Gasmeldetechnik und die Überwachung kritischer Türen werden dem Benutzer übersichtlich dargestellt. Dies gewährleistet den effizienten Betrieb der anspruchsvollen Technik mit wenigen Mitarbeitern.

Die integrierte Lösung bietet hierbei erhebliche Vorteile. So wird etwa die Komplexität reduziert, da es für die gesamte Gebäudeinfrastruktur nur eine Benutzerschnittstelle gibt. Jedes Subsystem arbeitet autark und verfügt über eine begrenzte Anzahl von Daten für einen spezifischen Zweck. Im Gebäudeleitsystem werden nur die Informationen angezeigt, die für eine spezifische Aufgabe erforderlich sind. Im Fall eines Alarms oder einer Störung unterstützt das System eine schnelle Störungsbehebung, da die Alarmeskalation und Alarmweiterleitung für alle integrierten Systeme einheitlich erfolgt. Jede Abweichung vom Normalzustand wird unverzüglich optisch und akustisch angezeigt. Der Benutzer wird intuitiv an die Störursache herangeführt. Intelligente Algorithmen unterscheiden hierbei zwischen der Initial-Störung und Folgealarmen.

Siemens Schweiz AG
Sennweidstrasse 47
6312 Steinhausen
www.siemens.ch

The SIEMENS logo in its characteristic blue and white color scheme.

Roberto Fumagalli
Market Manager Pharma Switzerland
roberto.r.fumagalli@siemens.com
Telefon +41 (0)585 579 179

Übersichtlich und flexibel: Das BRIEM Informationsdisplay



Das Briem Informationsdisplay ermöglicht es Ihnen Monitoring Messwerte gebündelt, dezentral darzustellen. Verschiedene Messwerte aus dem Ganzheitlichen Reinraum Monitoring System können auf einer Übersichtsseite angezeigt werden. Dadurch entstehen Informationszentralen, an denen sich die Mitarbeiter im Reinraum effizient über die Umgebungsparameter informieren können. So können z.B. die sieben Kühlschrankschranktemperaturen einer Vorbereitung auf einem Display angezeigt werden.



Messstellen, Messwerte und der aktuelle Status der Messstelle sind auf einen Blick erkennbar. Grenzwertverletzungen werden über Farbsymbolik einfach und selbsterklärend dargestellt

(Rot = Grenzwertverletzung, Gelb = Warnwertverletzung und Grün = Messwert befindet sich innerhalb der Grenzen).

Die Zusammenstellung der Messwerte kann flexibel gewählt werden. Über die RJ45-Schnittstelle wird das Display in das System eingebunden.

Das Display wurde speziell für den Einbau in Reinraumwände konzipiert und verfügt über eine besonders gehärtete, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständige Glasfront.

Das BRIEM Informationsdisplay ist sehr flexibel. Änderungen von Raum- und Gerätebezeichnungen oder Messpunkten können einfach über die SPS vorgenommen werden.

Die Vorteile des Informationsdisplays im Überblick:

- » Messstellen und aktuelle Zustände sind auf einen Blick erkennbar
- » Messwerte werden gebündelt dargestellt
- » Flexible Darstellung und einfache Änderung
- » Einfache Verkabelung – CAT 6/7

Wir haben Ihr Interesse geweckt? Fordern Sie gleich unsere ausführliche Dokumentation zum Informationsdisplay an! Mail mit Stichwort BID an info@briem.de genügt.

BRIEM Steuerungstechnik GmbH

Ihr Ansprechpartner

Lauterstrasse 23

D-72622 Nürtingen

Tel.: +49 7022 6092-0

Fax: +49 7022 6092-0

E-Mail: info@briem.de

www.briem.de | www.grm-monitoring.de



GxP-Services der Testo Industrial Services



Die Testo Industrial Services verspricht Ihnen kompetente Beratung, sowie pragmatische und behördensichere Durchführung rund um Ihre GMP-, Qualifizierungs- und Validierungs-Projekte:



Erstellung & Optimierung Ihres QM-Systems (Policies & SOPs)

Wir helfen Ihnen beim Aufbau und der Optimierung Ihres zertifizierten QM-Systems

- > **Was ist nötig** bzw. nice to have?
- > Profitieren vom **Blick einer neutralen Stelle** zur Prozessoptimierung!



GMP-Upgrade

Planen Sie Ihre Produktionsbereiche oder Ihre Technik bzgl. der geänderten Anforderungen des neuen **Annex 15 behördensicher** zu machen?

- > Nutzen Sie die Erfahrungen unserer Projektmanager
- > Profitieren Sie von unseren behördengerechten, aber pragmatischen Lösungen
- > Unsere Referenz: [GMP-Upgrade bei B.Braun Medical AG](#)



Reinraum- und Sterilisationsqualifizierung

Unser Messmittelpark in Kombination mit unserem Know-how sorgt für die sichere Bewertungen Ihrer Umgebung.

- > **Komplettlösung Ihrer Qualifizierung** (DQ, IQ, OQ, PQ)
- > Konzeption und Durchführung gemäss **DIN EN ISO 14644** und **VDI 2083**



Consulting & Inspektionen

- > Unterstützung bei internen Inspektionen
- > Durchführung von **Lieferanten-Audits** für Sie
- > **Mock-Inspektionen** zur Vorbereitung von Behördenaudits



GDP-gerechte Transportvalidierung

Ihre Herausforderungen in der Logistik sind bei uns in guten Händen:

- > **Risikomanagement** für den Transport
- > Validierung der Transportprozesse
- > Absicherung Ihrer **Cold-Chain-Prozesse**

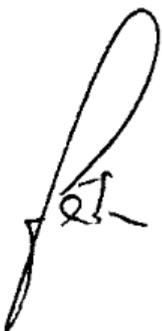
Ihr Nutzen:

- ✓ Alles aus einer Hand! – Begleitend von der Dokumentation bis zum Audit
- ✓ GxP-gerecht und behördensicher!
- ✓ Konzentrieren Sie sich auf Ihre Kerngeschäfte
- ✓ Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung

Für Sie interessant? – [Kontaktieren Sie uns.](#)

Gerne beraten wir Sie und finden eine geeignete Lösung für Ihre Anforderungen.

- > [Unser vollständiges GMP-Serviceportfolio](#)
- > [Lernen Sie unser Team kennen!](#)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. Hähnel'.

Mit freundlichen Grüßen

Wolfgang Hähnel

Geschäftsleitung

testo industrial services AG

Gewerbestrasse 12a | CH-8132 Egg b. Zürich

Mail: wahaehnel@testotis.ch

Fon: +41 (0) 79 911 97 36

Reinigungsvalidierung und Toxikologie: Quo vadis?

Ein kleiner Wegweiser im Dickicht der toxikologischen Anforderungen aus dem neuen Annex 15 des EU-GMP-L Leitfadens.



Nur rein ist noch nicht valid: Reinigungsvalidierungen sind nicht zu unterschätzen.

Der neue Annex 15 bringt nicht nur Neuerungen und Klarstellungen für Qualifizierungen von Geräten und Anlagen sowie Prozessvalidierungen, sondern auch einige neue, nicht zu unterschätzende Anforderungen bei der Reinigungsvalidierung. Die bisher verwendeten und akzeptierten Kriterien, das 10-ppm-Kriterium bezogen auf die zulässige Menge für eine Substanz oder das 1/1000-Dosiskriterium bezogen auf die therapeutische Dosis des Vorproduktes (1/1000 im Folgeprodukt), werden nun durch den PDE-Wert (Permitted Daily Exposure) des Vorproduktes abgelöst, ein Kriterium, das auf einer toxikologischen Bewertung beruht. Wie ist dieses Kriterium zu verstehen und zu verwenden und was bedeuten all die neuen Abkürzungen? Gibt es Unterschiede zum ADE oder ADI, was ist der DNEL und welchen Einfluss hat die Anwendung des toxikologischen Kriteriums auf bestehende Reinigungsvalidierungen?

Was ist neu im Annex 15?

Ab dem 1. Oktober 2015 gilt der neue Annex 15. Bezug nehmend auf die Kapitel 3 und 5 des GMP-Leitfadens werden hier nun die Anforderungen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen konkretisiert. Im Kapitel 10.6 des Annexes wird für die Festlegung der erlaubten maximalen Verschleppung von Rückständen in das Folgeprodukt eine toxikologische Bewertung gefordert, die in der «EMA Guideline on Setting Health Based Exposure Limits for Use in Risk Identification on the Manufacture of Different Medicinal Products in Shared Facilities» beschrieben ist. Gemäss der EMA-Richtlinie soll hierfür der PDE-Wert ermittelt werden. Im Annex und in der EMA-Richtlinie wird der PDE nur für die Kontamination von Arzneimitteln durch Wirkstoffe, nicht aber für die Kontamination durch Reinigungsmittel aufgeführt.

[Lesen Sie hier weiter...](#)

Chemengineering Technology AG
Binningerstrasse 2
4142 Münchenstein
www.chemengineering.com



Ionela Aigner
Akademische Expertin in
Reinraumtechnik
ionela.aigner@chemengineering.com

Nachweis von Sauerstoff mittels Laser Headspace



Eine Frage der Integrität

Haben Sie auch Produkte in Ihrem Portfolio, bei denen die Verpackung ein kritischer Faktor ist? Zur Prüfung der Containerintegrität steriler Produkte bieten wir Ihnen bei der Labor L+S AG dafür nun die Laser-Headspace-Technologie an.

Die Kapitel der United States Pharmacopeia (USP) mit 1000er-Nummern haben bekanntlich keinen

bindenden Charakter, sie sind vielmehr als Guidelines zu verstehen. Im Rahmen dieser Richtlinien ist der gegenwärtige Stand der Technik aus Sicht der privaten Organisation USP zu verschiedenen Themen der pharmazeutischen Qualitätskontrolle dargestellt. Obwohl nicht rechtsverbindlich, sind die Vorgaben in der Regel von hoher praktischer Relevanz und bilden nicht selten die Maßgabe für ein nachhaltiges Prüfregime. Später finden sie dann – auch außerhalb der „USP-Welt“ – häufig Eingang in normative Monografien. Schon die Entwürfe dieser Kapitel bieten Fachkreisen immer wieder ausreichend Diskussionsstoff, sodass vom ersten Vorschlag über (häufig zahlreiche) weitere Versionen viele Monate vergehen können, bis das gültige Kapitel endlich in die amerikanische Pharmakopöe aufgenommen wird.

Dies ist auch der Fall für die Neufassung des Kapitels <1207> Sterile Product Package-Integrity, das mit „USP39-NF34, first Supplement“ nach vorangegangener, fast zweijähriger Diskussion voraussichtlich zum 1. August 2016 in Kraft treten soll. Das Kapitel wurde erstmalig 1984 verfasst, nachdem erkannt wurde, dass in den 1970er Jahren undichte Behältnisse für eine der schlimmsten Fälle landesweit erfasster Sepsis mit hoher Letalität verantwortlich waren.

[Lesen Sie hier weiter...](#)

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
www.labor-ls.de

LS|AG

Alexander Pfülb
Vertriebsaußendienst
+49(0)9708 – 91 00 525
E-Mail: Alexander.Pfuehl@Labor-LS.de

Reinraum Engineering für Pharma, Labore und Spitäler



Reinräume: Höchste Anforderung an Ingenieure

Die Konzentration luftgetragener Teilchen

Für Pharmaindustrie, Labore und Spitäler ist die Reinheit von Produktionsbereichen, sterilen Werkbänken oder Operationssälen von grösster Bedeutung. Die Reinheit bestimmt zu einem wesentlichen Anteil die Qualität der dort geleisteten Arbeit. Durch die Regulierung der Gesundheitsbehörden wird sichergestellt, dass beispielsweise die Anforderungen an die Produktion von Medikamenten unabhängig von Hersteller und Produktionsstandort identisch sind. Die formelle Qualifizierung und Freigabe sowie das notwendige Monitoring der Raumbedingungen stellen die Nachverfolgbarkeit sicher.

Zur Definition des Begriffs «Reinraum» wird in der Regel die Norm ISO 14644 herangezogen: Demnach geht es um einen Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinst möglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf produkteabhängig geregelt werden.

Zonen und Klassen sind die wichtigsten Elemente zur Strukturierung von Reinräumen. Ein Zonenplan zeigt, welche Räume gleichen Reinheitsklassen angehören. Die Anforderungen an eine Zone werden einerseits durch die Reinraumklasse bestimmt (Klassenangabe nach ISO 14644, betrachtete Partikelgrösse, Betriebszustand). Andererseits leiten sich vom im Reinraum behandelten Produkt oder vom Vorgang weitere Anforderungen ab (z.B. Temperatur, relative Feuchte, Druckverhältnis).

[Lesen Sie hier weiter...](#)

Jobst Willers Engineering AG

Quellenstrasse 1
CH-4310 Rheinfelden
www.willers.ch



Ansprechpartner

Magnus Willers
Geschäftsführer
magnus.willers@willers.ch

LogicAir SA: neuer Ansprechpartner für Climet Partikelmessgeräte

Logicair ist neu Ihr exklusiver Partner für Partikelmessgeräte der **Climet Instruments Company, dem Hersteller von Partikel- und Keimmessgeräten seit 1967.**

Climet ist ein ISO 9001-2008 zertifiziertes, amerikanisches Unternehmen und hält dutzende von Patenten, welche in die Entwicklung der Partikelmessgeräte einbezogen wurden. Die Geräte zeichnen sich dadurch für ein 96% In-Warranty Quality Yield aus. Für Sie bedeutet dies höchste Zuverlässigkeit in der Partikelresolution und Zähleffizienz Ihrer kritischsten Anforderungen.

Partikelmonitoring in der Pharmaindustrie, in Spitälern, in Medizintechnik, Mikroelektronik, Mikromechanik aber auch in Forschung und Entwicklung ist das tägliche Brot von Logicair. Mit unserer langjährigen Erfahrung in der Reinraumtechnik ist Logicair und unsere Tochtergesellschaft TechniServ bestens gewappnet alle Bedürfnisse von der Planung bis zur Realisation und Qualifikation Ihrer kontrollierten Umgebungen zu decken.

Unsere Experten helfen Ihnen immer gerne Ihre Wünsche zu verwirklichen und stehen Ihnen jederzeit für Fragen zur Verfügung.

Zusätzlich zum Vertrieb von Partikelmessgeräten der Firma Climet steht Ihnen nun auch ab sofort die neu eingerichtete, qualifizierte Kalibrierstation nach DIN EN ISO 17025 für die regelmässigen Kalibrationen Ihrer Climet Geräte zur Verfügung. Unsere Station ist das einzige von Climet autorisierte Labor in der Schweiz, einschliesslich Upgrade der Firmware der Partikelzähler um die Anforderungen der neuen Normen von ISO-14644-1 Version Nov.2015 et ISO 21504-1 zu gewährleisten.



Für ein Climet Besitzer ist es essentiell zu wissen, dass seine Kalibrationen und Reparaturen nur von Climet geschulten, qualifizierten, also vertrauenswürdigen Händen gemacht werden. Die Wartung Ihrer Partikelmessgeräte ist uns ein grosses Anliegen und wir stehen Ihnen jederzeit gerne beratend zur Seite.

Ansprechpartner Deutschschweiz/Tessin:

Rita Zimmermann

Account Manager

+41 44 830 00 67

+41 79 203 96 40

Rita.zimmermann@logicair.ch

Ansprechpartner Romandie:

Dominique Dafflon

Commercial Manager

+ 41 79 202 80 90

+ 41 32 835 50 89

dominique.dafflon@logicair.ch

LogicAir SA

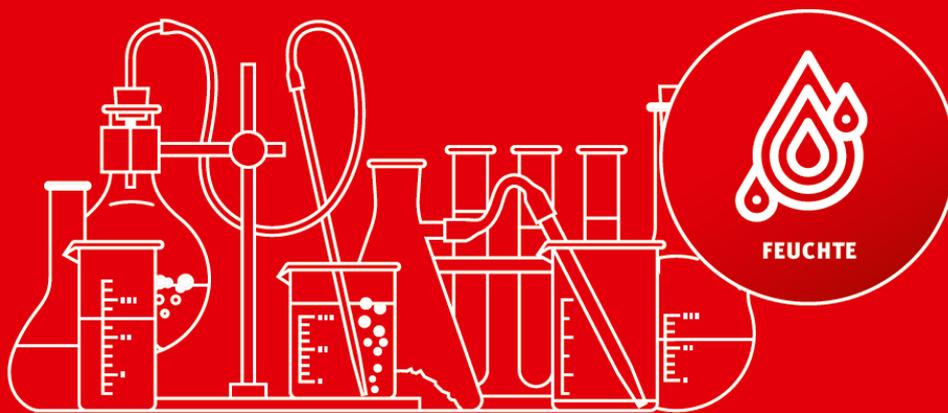
Fin-de-Praz 8

CH-2024 Saint-Aubin

www.logicair.ch



Damit Sie beim Klima keine Experimente eingehen.



-  TEMPERATUR
-  WASSERAKTIVITÄT
-  CO₂
-  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



Präzise und zuverlässige Regelung von Reinräumen

An das Raumklima in Reinräumen der pharmazeutischen Industrie wird ein breites Spektrum unterschiedlichster Anforderungen gestellt. Für die exakte Einhaltung von Raumkonditionen wie Temperatur, Feuchte und im Besonderen von Raumdruck sind flexible, sichere und gleichzeitig robuste Systeme gefragt. SAUTER bietet insbesondere für die Raumdruckhaltung Systemlösungen an, die weltweit in pharmazeutischen Produktionsumgebungen eingesetzt werden. Hierzu gehört:

- Ein pneumatisches Regelsystem, das in Bezug auf Regelgüte und Stabilität führend ist und eine Raumdruckkonstanz in «sehr dichten Räumen» (Leckagefläche kleiner 0,005 m²) von +/- 1,5 Pa sicher erreicht. Gleichzeitig erfüllt dieses System alle ATEX-Bestimmungen für explosionsgefährdete Bereiche.
- Ein elektronisches System, das in dichten Räumen (Leckagefläche grösser 0,005 m²) eine Regelgüte von +/- 2 Pa sicher erreicht. Die digitale Einbindung der Regler in das Gebäudemanagement sowie die umfassenden Möglichkeiten der Parametrierung machen es zum fortschrittlichsten System auf dem Markt. In Reinräumen mit hohen thermischen Lasten kann ein Nachkühler direkt mit angesteuert werden.



Erst durch die hohe Regelgenauigkeit der SAUTER Systeme wird es möglich, Konzepte mit Druckstufen von 6 Pa gegenüber angrenzenden Bereichen, ohne Gefahr von Cross-Kontamination zu realisieren. Als Nebeneffekt können somit ganze Anlagen kleiner ausgeführt werden, da keine Leckvolumenströme kalkuliert werden müssen. Dies senkt erheblich die Investitions- und Betriebskosten.

Mit unseren Lösungen erreichen Sie maximale Energieeinsparung durch präzise Druckhaltung auch in dichten Räumen. Die Lösungen sind zudem auch in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzbar und die Systemkomponenten sind auf extreme Langlebigkeit und Langzeitstabilität ausgelegt.

Sauter Schweiz
Im Surinam 55
4058 Basel
www.sauter-building-control.ch



Carlos Bautista
Verkaufsleiter Components
carlos.bautista@ch.sauter-bc.com

Stellenangebote unserer Firmenpartner

Techniker/in zur Validierung thermischer Prozesse

Die CAS Clean-Air-Service AG ist ein führender Dienstleister im Bereich Reinraumesstechnik mit Hauptsitz in Wattwil (SG) sowie Niederlassungen in Österreich und Deutschland. Ausserdem sind wir Fachspezialisten für die Qualifizierung thermischer Prozesse. Zur Ergänzung unseres Teams in Stein (AG) suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine/n **Techniker/in zur Validierung thermischer Prozesse.**

[Mehr erfahren](#)



Projektingenieur/in Lüftungs- und Reinraumtechnik

Für unsere **Abteilung „Energy & Infrastructure“** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt an einem unserer Standorte in **Stuttgart oder Wiesbaden** nach einem bzw. einer engagierten **Projektingenieur/in** für folgende Tätigkeiten...

[Mehr erfahren](#)



Seminar- und Eventvorschau 2016

- 07. September Reinraum Qualifizierung & Monitoring nach ISO 14644
[Seminarprogramm](#)
- 14. September GMP Aufbauwissen
[Seminarprogramm](#)
- 15. September Anforderungen an die Dampfsterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 21. September Anforderungen an unsterile Arzneimittel
[Seminarprogramm](#)
- 19. Oktober GMP Basiswissen
[Seminarprogramm](#)
- 20. Oktober Anforderungen an die QA Oversight
[Seminarprogramm](#)

- 24. Oktober 11. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 27. Oktober Train the Trainer im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 02. November Wasser im Spitalbereich
[Seminarprogramm](#)
- 03. November Mikrobiologie im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 09. November Audits und Selbstinspektionen
[Seminarprogramm](#)
- 10. November Anforderungen an die mikrobielle Filtration
[Seminarprogramm](#)
- 11. November Basisseminar für Reinraummitarbeiter
[Seminarprogramm](#)
- 16. November Basis Seminar für Reinraummitarbeiter
[Seminarprogramm](#)
- 17. November Mikrobiologie im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 23. November Qualifizierung und Validierung
[Seminarprogramm](#)
- 07. Dezember Anforderungen der Pharma an Dienstleister
[Seminarprogramm](#)

Sie möchten Seminare in Ihrer Firma durchführen?

Gerne stellen wir Ihnen eine auf Sie zugeschnittene **Inhouse Schulung** zusammen.

Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch

Sie möchten **Ihre Firmen-Artikel** im Swiss Cleanroom Concept Newsletter veröffentlichen?

Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch

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 Pod-Cast, 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 2. Quartal 2016
Swiss Cleanroom Concept GmbH
Frank Zimmermann
Geschäftsführer
Kreuzweg 4
4312 Magden
Schweiz

Tel: 076 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch