

Newsletter Sommer 2022



Liebe Leserinnen und Leser



Lebe das Leben, wie einen Spaziergang am Meer; leicht, glücklich und mit dem Blick nach vorn.

Geniessen Sie die Sommerzeit, auch mit Lesen dieses vielfältigen und spannenden Sommer-Newsletter.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

Inhalt

Rückblick auf das 22. Swiss Cleanroom Community Event	3
bardusch AG errichtet neues Kompetenzzentrum für Reinraumtextilien	3
Reinraum Monitoring: Reports für einzelne Chargen	5
gempex – THE GMP-EXPERT wird 20	6
ESD Einmalhandschuhe	8
Testo Industrial Services feiert 15-Jahre Firmenjubiläum	10
Haben Sie Probleme mit Lecks?	12
Unter Druck noch besser	13
Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar!	15
Antimikrobielle Oberflächen.....	16
Temperatur, Kondensationspunkt und maximal erreichbare vH ₂ O ₂ -ppm bei der Biodekontamination	18
Particle Measuring Systems feiert 50 Jahre	21
Neuer SCC-Partner «Connectors Verbindungstechnik AG»	22
Neuer SCC-Partner «MPL - Mikrobiologisches Prüflabor GmbH»	23
Neuer SCC-Partner «Watson-Marlow Fluid Technology Solutions»	23
Werden Sie Aussteller am 23. Swiss Cleanroom Community Event	24
Mehr als 30 Stellenangebote	24
Seminare, Web-Seminare und Events.....	25

Rückblick auf das 22. Swiss Cleanroom Community Event



Schwups und schon ist das 22. Swiss Cleanroom Community Event wieder Geschichte.

45 Aussteller und 200 Besucher trotzten den warmen Temperaturen und traten in rege Gespräche über Neuigkeiten, Innovationen, Partnerschaften und natürlich das Wetter.

Den 8 Referaten wurde viel Aufmerksamkeit und Gehör geschenkt. Man möchte schliesslich immer auf dem neusten Wissensstand sein.

Bei einem kühlen Bier, Wein, Wasser und feinen Häppchen, fand das 22. Swiss Cleanroom Community Event gegen 22 Uhr sein Ende und ...nach dem Event ist ja bekanntlich wie immer ... vor dem Event.

Wir freuen uns schon heute, Sie alle wieder am 7. November zum 23. Swiss Cleanroom Community Event begrüßen zu dürfen.

Anmeldungen als [Aussteller](#) nehmen wir heute schon entgegen, sichern Sie sich Ihren Wunschplatz : Ihr Swiss Cleanroom Concept Team bedankt sich von ganzem Herzen bei allen Beteiligten für Euer Kommen, Euren Einsatz und Eure Unterstützung.

Ohne Euch wäre so ein Event nicht möglich. M-E-R-C-I und bis zum 7. November!

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team Beatrice Tappenbeck und Frank Zimmermann

bardusch AG errichtet neues Kompetenzzentrum für Reinraumtextilien

bardusch AG, führender Wäschereidienstleister für die Industrie und das Gesundheitswesen in der Schweiz, eröffnet im Herbst eine Hightech-Reinraumwäscherei in Selzach (SO). Im neuen Kompetenzzentrum werden Reinraum-Mehrwegtextilien für höchste Reinheitsansprüche der Pharmaindustrie und Mikroelektronik fachgerecht aufbereitet. Die Investitionen in den neuen Betrieb sind ein weiteres und klares Bekenntnis von bardusch zum Wirtschaftsstandort Schweiz und zur Nähe der Kunden.

Zum Schutz der Produkte vor einer Kontamination durch die Mitarbeitenden offeriert bardusch Reinraum-Mehrwegkleidung für Räume bis ISO-Klasse 5. Die Kleidung hindert luftgetragene Partikel, die die Mitarbeitenden absondern, daran, in den Raum zu gelangen. So unterstützt bardusch die Kunden mit einer professionellen Dekontamination und einer lückenlosen Logistikkette dabei, die Rahmenbedingungen für hochsensible Produktionsprozesse aufrecht zu erhalten.

Die Nachfrage nach Reinraum-Mehrwegtextilien hat sich stark entwickelt. Daher ist die neue Reinraumwäscherei mit zusätzlichen Kapazitäten für die Schweizer Kunden die logische Weiterführung der bardusch Firmenstrategie. In Selzach entsteht ein Kompetenzzentrum für die Aufbereitung von Reinraumtextilien nach neustem Stand der Technik und Anwendung der bewährten bardusch Gruppenstandards. Das Projekt wurde Ende 2021 gestartet. Bereits ab September 2022 findet der Umzug von Uetendorf nach Selzach statt.

Versorgung auf höchstem Niveau



Der Produktionsbetrieb in Selzach eröffnet Chancen für Veränderungen und Verbesserungen, die am bisherigen Standort Uetendorf nicht verwirklicht werden können. Die Aufbereitungs- und Logistikprozesse können in einer modernen Infrastruktur weiterentwickelt werden, so dass in Zukunft noch schneller auf Marktbedingungen, Kundenanforderungen und steigende Nachfrage reagiert werden kann.

Die Errichtung des Reinraumes und die Betreibung der Anlagen erfolgt basierend auf folgenden Standards:

- DIN EN ISO 14644-1
Normreihe für Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
- DIN EN 17141:2021-02
Norm zur Biokontaminationskontrolle in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen (ergänzend zu DIN EN 14644-1)
- DIN EN ISO 17665
Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze
- SWISSMEDIC
Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge

Hohe bardusch Gruppenstandards

Mit der neuen Reinraumwäscherei bietet bardusch den Schweizer Kunden Sicherheit in Bezug auf konstante und zuverlässige Aufbereitungs- und Lieferqualität. Dabei kommen auch die bewährten bardusch Gruppenstandards zur Anwendung. Dazu gehören u.a.:

Luftqualität im Reinraum

Der Reinraum der ISO Klasse 5/6 wird permanent nach festgelegten Parametern der EN ISO 14644-1 (Partikelzahl, rel. Feuchte, Temperatur, Differenzdruck und Luftstrom) gemonitort.

Partikelmessung an den Textilien

Die Messung der Restpartikelbelastung der Reinraumtextilien wird in Anlehnung an die Durchsaugmethode gemäss ASTM-F51.00 erfolgen. Diese Messmethode ist im Gegensatz zur bisher angewandten Messung mit der Helmke Drum Methode vorteilhafter, weil die geprüften Textilien den Wäscheffluss nicht verlassen.

Rückverfolgbarkeit der Reinraum-Artikel

Aufgrund der strikten Einhaltung der genannten Normen und Arbeitsanweisungen sowie durch Anwendung der bereits an anderen bardusch Reinraum-Standorten bewährten Prozesse kann eine 100%ige Rückverfolgbarkeit der Reinraum-Artikel während des Aufbereitungsprozesses zugesichert werden. Die Chargenrückverfolgung erfolgt über das elektronische Trackingsystem.



Logo "Swiss washed" steht für schweizweit sichere Versorgung.

Für Schweizer Kunden mit Reinraum-Bedingungen bedeutet der verkehrstechnisch gut angebundene Standort Selzach eine sichere Versorgung und einen optimalen Service. Bis zum Umzug können sich die Kunden weiterhin auf die zertifizierte und qualitätsgeprüfte Aufbereitung der Textilien, die lückenlose Logistikkette sowie auf das Know-how am bardusch Standort Uetendorf verlassen.

Kontaktieren Sie uns

bardusch AG
Glütschbachstrasse 95
CH-3661 Uetendorf
www.bardusch.ch



Ansprechpartner
Urs Diriwächter
Senior Project- & Key Account Manager
Urs.Diriwaechter@bardusch.ch

Reinraum Monitoring: Reports für einzelne Chargen

Chargen-Reporting eröffnet eine Vielzahl an neuen Möglichkeiten. Reports für einzelne Chargen lassen sich so komfortabel erstellen und automatisieren.

Mit dem neuen Software-Modul **Chargenreport** der BRIEM Monitoring-Software lassen sich Reports für einzelne Chargen komfortabel erstellen und automatisieren. Damit lassen sich komplexe Prozess noch weiter optimieren, dokumentieren und zusätzlich ermöglicht es den Zugriff auf kundenspezifische Informationen zu jeder Charge.

Die Konfiguration und Aktivierung einer neuen Charge erfolgt über die Software wie gewohnt einfach, flexibel und komfortabel. Nach dem ein Chargen-Report-Profil angelegt wurde, kann eine neue Charge gestartet werden. Dabei können chargenspezifische Zusatzinformationen wie zum Beispiel Chargen- und Produktnummer individuell erfasst und dokumentiert werden. Die Art und Anzahl der Zusatzinformationen kann chargenspezifisch konfiguriert werden.

Während einer Chargenaufzeichnung werden alle Messdaten, die zuvor dem Chargenprofil zugeordnet wurden, zusammengefasst und können anschließend als Report gespeichert oder gedruckt werden. Dieser Report ist frei konfigurierbar und kann Diagramme, Tabellen, AlarmLogs, Audit-Trails oder zusätzliche Freitexte enthalten. Über die Funktion **Automatische Reports** kann ein Report auch automatisiert, gespeichert und versendet werden.

Wie sieht ein Chargen-Report aus?

Ein Chargen-Report kann individuell nach den entsprechenden Bedürfnissen zusammengestellt werden. Hierfür stehen alle Reportbausteine wie zum Beispiel Diagramme, AuditTrails, AlarmLogs, benutzerdefinierte Textbausteine und weitere zur Verfügung.

Beispielhafter Chargen-Report: Ein beispielhafter Chargen-Report könnte folgende Daten enthalten:

- Chargen Nr: und Bezeichnung
- Chargen Beschreibung
- Start-Zeitpunkt
- End-Zeitpunkt
- Kommentar
- Diagramm der Aufzeichnung
- Statuszusammenfassung
- AuditTrail

Gerne stellen wir Ihnen das Software-Modul live per Video-Termin vor.



Kontaktieren Sie uns

Briem Steuerungstechnik GmbH

Lauterstr. 23
D-72622 Nürtingen
www.briem.de



Ansprechpartner

Matthias Alber
Marketing
matthias.alber@briem.de

gempex – THE GMP-EXPERT wird 20

- gempex – THE GMP-EXPERT hat 20-jähriges Firmenjubiläum
- Ein international anerkannter GMP-Experte mit Hauptsitz in Mannheim im Dienst von Produktqualität und Patientensicherheit
- Inspection Readiness für die Kunden der Life Sciences als zentrales Ergebnis der Dienstleistungen
- Internationalität fest verankert: Standorte in Deutschland, China und Schweiz
- Von 15 auf 80 in 20 Jahren – Den mehr als 80 Mitarbeitern bietet gempex langfristige Perspektive, ein Aufgabenfeld mit viel Abwechslung und gleichzeitig familiäre Arbeitsatmosphäre
- Ein engagiertes Management-Team lenkt das Unternehmen unter je einem spezifischen Fokus
- GMP-Experten aus Leidenschaft!





Das Team der Managing Directors der gempex GmbH: (v.l.n.r.) Peter Bappert, Frank Studt, Ralf Gengenbach

gempex – THE GMP-EXPERT hat 20-jähriges Firmenjubiläum Ein international anerkannter Experte im Dienst von Produktqualität und Patientensicherheit Im Juni 2002 trat ein Team von 15 Kollegen an, DER GMP-Experte für den Markt zu sein.

Heute, 20 Jahre später, ist dieses Ziel in greifbare Nähe gerückt. Dabei stellt die Aufgabe immer neue Herausforderungen, denen sich gempex auch in den kommenden Jahren stellen wird. GMP, die Gute Herstellungspraxis, zielt darauf, Produktqualität sicherzustellen und so Sicherheit für Patienten und Konsumenten zu gewährleisten. Zum Kundenspektrum der gempex zählen führende Unternehmen der Branchen Pharma, Chemie, Biotech, Medical Devices, Kosmetik, Logistik sowie andere Player der Life Sciences. Im Bereich der „Good Practices“ wie GMP, GDP, ISO 13485 und vergleichbarer Qualitätssicherungs-Systeme ist gempex anerkannter Experte und unterstützt bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen weltweit. „Mehr als 80 Mitarbeiter, über mehrere Büros verteilt in drei wesentlichen, den Markt bestimmenden Ländern, sind tätig für nahezu alle Branchen der Life Sciences Industrien, ob Herstellung oder Zulieferung“, so Ralf Gengenbach, Gründer und Managing Director der gempex. „Dies ist sichtbarer Beleg für eine nachhaltige, gut etablierte und heute weithin bekannte Unternehmung. Ein großes Team an Bord zu haben, das ebenso motiviert und engagiert dabei ist, verantwortlich und umsichtig mit höchster fachlicher Expertise handelt – das ist es, was eine Dienstleistung wie die unsere ausmacht. Hierauf bin ich stolz.“ Qualität, Sicherheit, Vertrauen – dafür steht gempex. Und dieses Leistungsversprechen tragen letztlich die Mitarbeitenden in den Markt und erbringen bei den jeweiligen Kunden zuverlässig gute und wertvolle Arbeit. Inspection Readiness für die Kunden der Life Sciences als zentrales Ergebnis der Dienstleistungs-Qualität Mit der hohen Expertise geht ein Leistungsversprechen an die Kunden einher: Inspection Readiness. Denn die Sicherstellung der Qualität von Produkten, deren Produktion, Lagerung und Vertrieb der Guten Herstellungspraxis unterliegen, wird regelmäßig geprüft von den jeweils verantwortlichen Behörden. Für die Unternehmen gilt es, effizient und sicher solche Prüfungen, Inspektionen oder Audits zu absolvieren. Nicht selten hängt ein Marktzugang oder die Herstellungsbewilligung hiervon ab.

Lesen Sie [hier](#) weiter und kontaktieren Sie uns – wir sind gerne für Sie da.

gempex GmbH
Unterdorfstrasse 1
CH-4334 Sisseln
www.gempex.ch



Ansprechpartner
Ralf Gengenbach
Managing Director
info@gempex.ch

ESD Einmalhandschuhe

Unter ESD versteht man die [elektrostatische Entladung](#), welche man beispielsweise beim Berühren von Gegenständen spürt. Im Alltag sind die ESD Auswirkungen harmlos wohingegen sie in der Industriebranche gefährlich werden können. Deshalb ist es bedeutend zu wissen, wie sich ESD auf Einweghandschuhe auswirkt und wie man die richtigen ESD [Handschuhe](#) auswählt.

Probleme der elektrostatischen Entladung



An Elektronischen Geräten können irreversible Schäden durch unkontrollierte Funken verursacht werden. Es besteht auch die [Gefahr](#) von Explosionen und Bränden in gefährdeten Bereichen.

Durch die speziellen Handschuhe wird die ausgehende statische Elektrizität begrenzt und über den Körper oder ein leitendes Element zur Erde abgeleitet.

ESD 101 Elektrostatische Entladung

Wenn sich zwei Objekte mit Potenzialdifferenz nähern, geschieht ein rascher Potentialausgleich. Es findet eine Ladungsübertragung von einem zum anderen Objekt statt. Eine Potenzialdifferenz entsteht einerseits durch Reiben oder Trennen von unterschiedlichen Materialien und andererseits wenn eines der Objekte positiv und das andere negativ geladen ist.

Erdung

In einem Stromkreis liegt der Bezugspunkt auf der Masse / Erde. Eine statische Ladung wird neutralisiert in dem sie durch eine leitende Verbindung zu Erde geleitet wird.

Widerstandsmessung

Der Widerstand gibt an, in welchem Ausmass ein Material dem elektrischen Fluss widersteht. Dieser Wert ist material- und umgebungsabhängig. Für ESD-Handschuhe sind niedrigere Werte besser. Dabei gibt es drei verschiedene Testmethoden:

- Oberflächenwiderstand: Hier handelt es sich um den Stromfluss über der Materialoberfläche. Um genauer zu sein spielt hier die Oberflächenverschmutzung eine bedeutende Rolle. Über dieser Verschmutzung gelangt es dem Strom nicht die Oberfläche des Materials zu erreichen und somit ist der Widerstand grösser.
- Der vertikale Widerstand: Hier wird gemessen, wie leicht der Stromfluss durch das Material gelingt. Wenn der Oberflächenwiderstand höher und der vertikale Widerstand niedriger ist, wird die Ladung durch das Material hindurch zur Erde weitergeleitet.

- Widerstand bei Benutzung: Bei [Nitrilhandschuhen](#) wird dieser Widerstand durch den höheren Feuchtigkeitsgehalt (Schweiss) verbessert. Deshalb ist diese Methode auch bei der Auswahl der ESD-Handschuhe zu berücksichtigen.

Unterschied von Handschuheigenschaften

- Leitfähig: Widerstand ist kleiner als $10^4 \Omega$ → schnelle Bewegung der Elektrizität
- Statisch ableitend: Widerstand liegt zwischen $10^4 \Omega$ und $10^{11} \Omega$ → langsame Bewegung der Elektrizität
- Isolierend: Widerstand ist höher als $10^{12} \Omega$ → geringer/kein Stromfluss
- Antistatisch: Widerstandswert zwischen $10^{10} \Omega$ und $10^{12} \Omega$ → es handelt sich hier um einen ableitenden Handschuh, welcher fast als isolierend gilt, da die ESD-Leistung schlecht ist

Abklingdauer

Diese misst wie viel Zeit benötigt wird, um eine Ladung zur Erde abzubauen. Wenn der vertikale Widerstand mit einer schnellen Abklingdauer verbunden ist, stellt dies die geeignete Kombination für ESD-Handschuhe dar.

Triboelektrischer Effekt

Triboelektrische Effekte werden durch unterschiedliche Faktoren beeinflussen. Die Faktoren welche vor allem für Einmalhandschuhen eine Rolle spielen sind die Höhe der Luftfeuchtigkeit, das Material und die Sauberkeit des Materials.

Anti-ESD-Leistung

Folgende Details haben einen Einfluss auf die Anti-ESD-Leistung: Handgelenkband, Schuhe unter dem Kleidungsstück, Spiralkabel, Art der Unterbekleidung, Passform der Kleidung, Art des verwendeten Stuhls, Frisur und die Art wie die Einmalhandschuhe verwendet werden.

Beim Sitzen wird das Tragen eines Armbands am Handgelenk sowie Fersenbänder an beiden Schuhen empfohlen. Diese sollten täglich kontrolliert werden.

Vorsichtsmassnahmen bei Einweghandschuhen

- Die richtige Handschuhgrösse wählen / [Handschuhe aus Nitril](#) verwenden
- Testergebnisse des nach EN 1149-1:2006, EN 1149-2:1997 und EN 1149-3:2004 geprüften Handschuhe berücksichtigen
- Bedenken, dass elektrostatische Eigenschaften Material- und Feuchtigkeitsabhängig sind

Handschuhmaterialien

Vinyl: Hohe Ionenrückstände auf der Oberfläche, welche jedoch zu Kontaminationsproblemen beitragen können. Geeignet für ESD, aber nicht für Barriere- und Sauberkeitseffizienz. Nitril: Für ESD-bezogene Anwendungen in Labor und [Reinraum](#) der beste Kompromiss. Die Ableitfähigkeit ist abhängig nach dem Grad der Ionenverschmutzung. Neopren: besitzt fast isolierende Eigenschaften. Latex: Sehr hoher Triboelektrischer Effekt → isolierend. Für statisch empfindliche Bereiche jedoch nicht geeignet.

Kontaktieren Sie uns

abovo AG
 Selzacherstrasse 32
 CH-2545 Selzach
www.abovo.ch



Ansprechpartner
 Hervé Pedrosa
 Sales
herve.pedrosa@abovo.ch

Vorausdenken ist gefragt –
nicht abwarten.



Frühbucher - Rabatt von 20%
auf UV-FAN Wandgeräte (bis ende Juli 2022)



Der nächste Herbst kommt
bestimmt
Rabattcode: herbst2022



Gerne beraten wir Sie:
info@pmi-lab.ch
052 345 02 02



PMI Labortechnik GmbH
Pharma - Medizin - Industrie



BEREICHE



Gesundheitssektor
rankenhäuser - Kliniken)



Fitnessstudios - Wellness-
Zentren



Schulen - Büros -
Geschäfte

Testo Industrial Services feiert 15-Jahre Firmenjubiläum

Besser hätte man ein Jubiläum nicht begehen können! Ihr Experte für Kalibrierung & [Reinraumqualifizierung](#) feierte Ende Juni **zusammen mit Kunden, Branchenexperten und Partnern** in einer unglaublich positiven Atmosphäre sein 15-jähriges Firmenjubiläum. **Besonderes Highlight: Der persönliche Kontakt!**



Es war ein richtiges Hochgefühl, nach so langer Zeit Kunden wieder persönlich einladen zu können. Die rund 60 Besucher erwartete ein abwechslungsreicher Tag am Schweizer Hauptstandort in Egg b. Zürich.

In **spannenden Vorträgen** informierten renommierte Referenten über relevante Branchennews aus den Bereichen [Kalibrierung](#), Prüfmittelmanagement und [GxP](#):

- Medizinischer Cannabis - Anforderungen an Roh-, Wirkstoff- & Arzneimittelherstellung
- [Der digitale Kalibrierschein](#) (DCC) - Bedeutung & Vorteile
- Anforderung an ein GMP-konformes Prüfmittelmanagementsystem am Beispiel [PRIMAS-Validated](#)
- Rückführbarkeit von Nanometer-Messungen auf das Internationale Einheitensystem SI

Im Anschluss erwartete die Teilnehmer ein **Firmenrundgang** durch die modern renovierten & [akkreditierten Labore](#). Dabei konnte ein Blick hinter die Kulissen der Messtechnik und viele Bereiche des [einzigartigen Service-Portfolio](#) geworfen werden. Kunden lernten Ihre Testo-Fachexperten persönlich kennen und bekamen **exklusive Live-Kalibrierungen** demonstriert. Abgerundet wurde das Event durch eine **einladende Networking-Plattform**. Im festlich geschmückten Foyer wurden bei köstlichem Catering viele gute Gespräche geführt und Kontakte geknüpft. Mit dabei waren auch kompetente Partnerunternehmen wie kunz precision AG, Conrad Electronic AG und Testo SE & Co. KGaA.

Damit startet der Dienstleister für Qualitätssicherung euphorisiert in einen neuen Abschnitt, um Kunden auch weiterhin "mehr Service, mehr Sicherheit" in höchster Qualität anbieten zu können. Stehen auch bei Ihnen Projekte im Bereich [Kalibrierung](#), [Prüfmittelmanagement](#), [Qualifizierung](#) oder [Validierung](#) an?

Melden Sie sich direkt bei Testo Industrial Services!

Testo Industrial Services AG

Gewerbestrasse 12a
CH-8132 Egg
www.testotis.ch



Ansprechpartner

Désirée Casutt
Marketing-Assistenz
DCasutt@testotis.ch

RABS Restricted Access Barrier System

Another great SKAN product! New & Retrofits

Higher sterility assurance

- Operator is "smartly" removed from the process (key source of contamination)
- Ergonomics preserved with proven designs: access and component entry
- Improved air flow / particulate control

Compliant solution

- Better process control leads to better regulatory compliance
- Excellent remediation strategy to address contamination issues or regulatory citations (e.g. FDA 483)

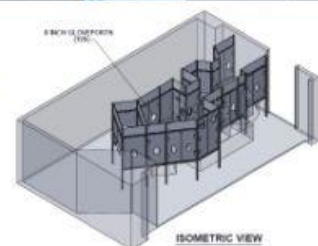
Enhanced Safety

- Access control and tracking
- Decreases product contact with personnel (containment, for certain RABS types)

SKAN



Custom designed solutions for your process. Installed and qualified in days with great return on investment.



Haben Sie Probleme mit Lecks?

Haben Sie Probleme mit Lecks und/oder Verunreinigungen in Ihren Produktionsanlagen?

Wir bieten Ihnen verschiedene Lösungen an, um diese Risiken zu minimieren!

Wir sind Ihr Projektpartner



Bei Aseptconn stellen wir Ihnen unser langjährige Erfahrung im Bereich Pharma gerne zur Verfügung. Probleme mit Lecks und/oder Kontaminationen sind einer der Hauptgründe für den Stillstand von Produktionslinien. Daher ist es wichtig, in jedem Produktionsschritt die richtigen Massnahmen zu ergreifen, um solche Vorfälle zu vermeiden. Wir von Aseptconn haben es uns deshalb zur Aufgabe gemacht, Sie bei jedem Schritt mit unserem Know how, unseren verschiedenen Dienstleistungen und speziellen Produkten zu unterstützen.

Die häufigsten Probleme bei Pharma-Produktionen

Kennen Sie die fünf häufigsten Probleme, mit denen Wartungsteams bei Produktionslinien zu kämpfen haben?

Hier sind die Top 5:

1. 54% der Probleme beruhen auf internen oder externen Lecks bei Ventilen.
2. 22% haben Probleme mit der SIP (Sterilisation In Place) und/oder den Temperatur-Sensoren.
3. 12% der Stillstände entstehen durch Ausrichtungs-, Neigungs- und/oder Drainageproblemen bei der Montage von Komponenten mit den Tri-Clamp-Anschlüssen.
4. 6% haben Probleme mit den Kondensat-Ableitern (steam traps) und/oder den Rückschlagventilen (check-valves).
5. Weitere 6% beruhen auf Problemen mit Mannlöchern und/oder anderen Sichtfenstern.

Was unternehmen wir?



In dieser Phase ist die Auswahl der Produkte, die ein Bestandteil der Produktionslinie werden sollen, sehr wichtig. Deshalb werden unsere Experten Ihnen Standard und/oder massgeschneiderte Lösungen vorschlagen, die am besten zu Ihren Bedürfnissen passen.

Das Wartungsteam muss sich vielen Herausforderungen stellen. Deshalb geben wir kostenlose GMP Schulungen für Wartungs- und Produktionsteams.

Unsere Experten kommen zu Ihnen, um das Leck oder die Verunreinigung zu analysieren und die Ursache zu finden. Anschliessend schlagen wir Ihnen eine Lösung vor, die auf Ihre Bedürfnisse und Qualitätsanforderungen zugeschnitten ist.

Unser Angebot an Produkten für den Bereich Pharma ist nahezu unbegrenzt, bitte kontaktieren Sie uns.

ASEPTCONN AG
Moosmattstrasse 24
CH - 8953 Dietikon
www.aseptconn.ch



Ansprechpartner
Sergio Cerenzia
Geschäftsleitung
s.cerenzia@aseptconn.ch

Unter Druck noch besser

Die MBV AG bringt den neuen Druckgas-Keimsammler MAS-100 Atmos® auf den Markt. Dieser dient der mikrobiologischen Überprüfung von Prozess- und medizinischen Gasen und setzt mit Design und Funktion neue Massstäbe.



Der neue Keimsammler für Druckgase
MAS-100 Atmos



Transparenter Arbeitsablauf inklusiv eines
21 CFR Part 11 konformen Benutzerlogins

Als Novum integriert der MAS-100 Atmos unvergleichlichen Bedienkomfort und umfassende Sicherheit und unterstützt mit zahlreichen Features bei der Einhaltung von 21 CFR Part 11 konformen Arbeitsabläufen. Diese einmalige Kombination macht den MAS-100 Atmos zum unverzichtbaren Keimsammler für ein breites Anwendungsspektrum.

Die MBV AG revolutioniert die Keimsammlung von Druckgasen und lanciert den zukunftsweisenden Keimsammler MAS-100 Atmos. Er sammelt schonend Mikroorganismen in Druckgasen und findet insbesondere in der Pharmazie, in Spitälern sowie in der Lebensmittel- und Kosmetikbranche Anwendung. Der MAS-100 Atmos löst das Vorgängermodell der MBV AG, den MAS-100 CG Ex, ab. Der smarte Druckluft-Keimsammler wurde in enger Zusammenarbeit mit Anwendern sowie Merck KGaA, Experte im Bereich der Biowissenschaften sowie langjähriger Distributionspartner der MBV AG, entwickelt. Die hohe Qualität des neuen Instruments resultiert aus dieser intensiven Zusammenarbeit sowie 35 Jahren Erfahrung im Bereich Keimsammlung gepaart mit Leidenschaft für das mikrobielle Monitoring.



Benutzerfreundlicher Sammelkopf mit mechanischem Sicherheitsverschluss



Probenahmedaten werden via Barcodeleser an eine LIMS- oder EM-Software gesendet.

Bedienkomfort wird beim MAS-100 Atmos gross geschrieben. Ein handliches Design aus leichten Materialien, ein intuitiv bedienbarer Touchscreen mit grafischer Benutzerführung sowie eine einfache Bedienung des Sammelkopfes zeichnen den MAS-100 Atmos aus. Während der Keimsammlung wird der Gasfluss automatisch reguliert. Ebenso vollautomatisch und einfach erfolgt die Dekomprimierung nach der Messung.

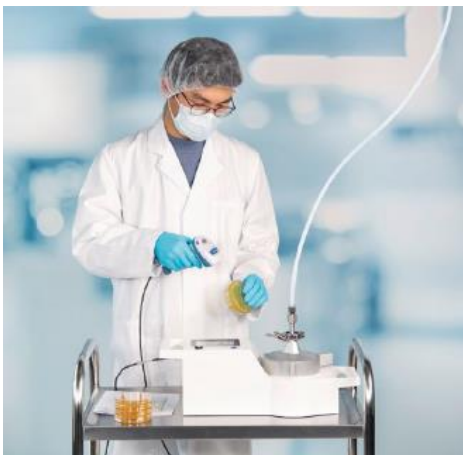
Die Welt der Keimsammlung von Druckgasen ist vielfältig. So auch die Anwendung vor Ort. Ein Keimsammler muss sich anpassen können. MAS-100 Atmos ist bereit dafür und lässt sich flexibel in eine Vielzahl von Arbeitsabläufen integrieren. Das Datenmanagement ist transparent und jeder Arbeitsablauf kann dank eines manipulationsgeschützten Audit Trails jederzeit sauber und rückverfolgbar dokumentiert werden. Wahlweise können die relevanten Daten durch die Verwendung des Probenahmebarcodes auch direkt an eine LIMS- oder EM-Software weitergereicht werden. Mit diesem digitalisierten Ablauf wird eine fehlerfreie Datenübertragung sichergestellt. Ausserdem unterstützen weitere optionale Konfigurationen einen 21 CFR Part 11 konformen Workflow. Dazu gehört auch das integrierte konforme Benutzermanagement für eine verlässliche Nachverfolgung aller Benutzeraktivitäten.



Intuitiv bedienbarer Touchscreen mit grafischer Benutzerführung zur einfachen Bedienung



MAS-100 Atmos mit vollautomatischer Gasfluss-Regulation sowie Dekomprimierung



Im Rahmen der Sicherheit überzeugt der MAS-100 Atmos mit smarten Features. Zum einen schützt ein HEPA 13 (ISO 35H) Schutzfilter das Instrumenteninnere und verhindert das Ausströmen partikelbelasteter Gase. Zum anderen sorgt ein optional anschliessbarer Schlauch für den sicheren Abtransport der Prüfgase und damit für zusätzliche Arbeitssicherheit. Darüber hinaus garantiert ein mechanischer Sicherheitsverschluss am Sammelkopf eine sichere Verriegelung des Keimsammlers während der Messung und sorgt für zusätzliche Sicherheit von Mensch und Umwelt. Bitte kontaktieren Sie uns:

MBV AG
Industriestrasse 9
8712 Stäfa
www.mbv.ch



Roland Durner
Marketing und Verkaufsleiter
+41 44 928 30 80
roland.durner@mbv.ch

Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar!



Unsere Web-Seminare sind nun «On-Demand» verfügbar.

Sie können nun ein Thema Ihrer Wahl wählen und sich dann, wenn Sie Zeit haben, sich in ungefähr 2 Stunden über dieses Themenmodul informieren.

Danach sind Sie wieder up to date und haben natürlich wie bei allen unseren Wissensvermittlungen, die Möglichkeit Fragen zu stellen. Kontaktieren Sie uns bequem per E-Mail oder Rufen Sie uns an.

Wählen Sie jetzt Ihr Thema! [Link zum Angebot...](#)

Antimikrobielle Oberflächen

Hintergrund

Zum Schutz vor Viren und Bakterien sind seit einiger Zeit verschiedene Beschichtungsmittel für Oberflächen sowie antimikrobielle Oberflächen resp. Folien auf dem Markt erhältlich. Die Produkte zur antimikrobiellen Ausstattung von Oberflächen sollen verhindern das Keime über berührte Flächen (Türgriffe, Lichtschalter, Tastaturen, Touchdisplays etc.) übertragen werden.

Damit eine Übertragung schädlicher Viren und Bakterien verhindert werden kann, muss die antimikrobielle Wirkung schnell und effektiv erfolgen. Bei einigen Beschichtungen erfolgt die Reduktion jedoch entweder nur sehr langsam oder die Reduktion der Krankheitserreger ist zu gering.

Die Bioexam AG hat langjährige Erfahrung in der Untersuchung von antimikrobiellen Oberflächen auf ihre Wirksamkeit. Die Bestimmung der antimikrobiellen Aktivität von Polymeren wird beispielsweise anhand der bei der Bioexam akkreditierten Methode nach ASTM E2180 durchgeführt:



Ziel der Prüfung

Die Prüfung nach ASTM E2180 ergibt eine quantitative Aussage der antimikrobiellen Wirksamkeit der Oberfläche des geprüften Musters im Vergleich zu einem Kontrollmuster.

Prüfprinzip

Der Prüfstamm (Bakterium, Hefe oder Schimmelpilzsporen) wird als dickflüssige, wässrige Suspension auf das Prüfmuster aufgetragen, die beim Abkühlen ein halbfestes Gel bildet. Dadurch ist der Kontakt der Mikroorganismen mit der Prüffläche gewährleistet. Nach 24 h bei 20-25 °C wird die Anzahl der überlebenden Mikroorganismen in beiden Proben bestimmt. Schliesslich wird daraus berechnet, wie stark die Mikroorganismen im Prüfmuster im Vergleich zum Kontrollmuster reduziert wurden.

Berechnung und Angabe der Ergebnisse

Die Prüfung erfolgt im Dreifachansatz. Für die Berechnung der Keimzahlreduktion werden als Erstes die geometrischen Mittelwerte aus den drei Ansätzen berechnet. Die Verwendung des geometrischen anstelle des arithmetischen Mittels hat mit der exponentiellen Vermehrung der Mikroorganismen zu tun. Es wird wie folgt berechnet (X1, X2 und X3 sind die drei Einzelwerte der Keimzahlen):

$$\text{geometrisches Mittel} = 10^{((\log X1 + \log X2 + \log X3) / 3)}$$

Aus den beiden geometrischen Mittelwerten nach 24 h wird anschliessend ermittelt, um wieviel Prozent die Keimzahl der Prüfmuster gegenüber derjenigen der Kontrollmuster abgenommen hat (Berechnung siehe Beispiel aus Prüfbericht unten).

Als Alternative zur prozentualen Abnahme kann die Reduktion auch in Anzahl Zehnerpotenzen (log-Stufen) angegeben werden (a und b sind die geometrischen Mittelwerte der Keimzahlen nach 24 h der Kontroll- bzw. Prüfmuster):

$$\text{Reduktion in log-Stufen} = \log_{10} a - \log_{10} b$$

Bsp.:	<i>geom. Mittel</i> Kontrollmuster (24 h)	<i>geom. Mittel</i> Prüfmuster (24 h)	Reduktion in Prozent	Reduktion in log-Stufen
	100'000 KBE	50'000 KBE	50 %	0.3
	100'000 KBE	10'000 KBE	90 %	1
	100'000 KBE	100 KBE	99.9 %	3
	100'000 KBE	<10 KBE	>99.99 %	>4

Interpretation der Ergebnisse

Aus den Werten „Kontrolle (0 h)“ ist ersichtlich, wie hoch die Beimpfung der Proben war. Der Vergleich mit den Werten „Kontrolle (24 h)“ zeigt, ob bzw. wie stark sich die Mikroorganismen beim Kontrollmuster in den 24 h vermehrt haben. Je tiefer die Werte „Prüfmuster (24 h)“ sind, desto stärker wurden die Mikroorganismen gegenüber dem Kontrollmuster reduziert. Eine doppelt so starke antimikrobielle Wirksamkeit des Prüfmusters führt zu einer Verdoppelung der Reduktion in log-Stufen.

Es gibt keine Akzeptanzkriterien für Prüfungen gemäss ASTM E2180. Allfällige minimale Anforderungen müssen in Abhängigkeit des jeweiligen Produkts und seiner Verwendung definiert werden.

Prüfstamm: Escherichia coli ATCC 8739

	Ansatz 1 (KBE)	Ansatz 2 (KBE)	Ansatz 3 (KBE)	Geometr. Mittel (KBE)
Kontrolle (0 h)	1.9 x 10 ⁵	5.7 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	2.3 x 10 ⁵
Kontrolle (24 h)	1.7 x 10 ⁶	1.9 x 10 ⁶	2.2 x 10 ⁶	1.9 x 10 ⁶
Prüfmuster (24 h)	3.3 x 10 ²	3.8 x 10 ²	3.2 x 10 ²	3.4 x 10 ²

$$\text{Reduktion nach 24 h: } \frac{(1.9 \times 10^6 - 3.4 \times 10^2) \times 100}{1.9 \times 10^6} = 99.98 \% (3.7 \text{ log-Stufen})$$

Beispiel aus einem Prüfbericht



Autoren: Dr. Lukas Rohr, Wissenschaftlicher Leiter / FvP, Sascha Trüssel
Bereichsleiter Umwelt und Facility Management, Bioexam AG

Quellen: ASTM E2180-18; Informationsblatt Antimikrobielle Oberflächenbeschichtung, Bundesamt für Gesundheit BAG - Direktionsbereich Verbraucherschutz; VDI-Statusreport April 2020: Antimikrobielle Oberflächen zur Infektionsprävention.

Bitte kontaktieren Sie uns:

Bioexam AG
Maihofstrasse 95a
CH-6006 Luzern
www.bioexam.ch



Ansprechpartner
Michael Meier
Geschäftsführer
michael.meier@bioexam.ch

Temperatur, Kondensationspunkt und maximal erreichbare vH₂O₂-ppm bei der Biodekontamination



Dieser Blog ist der dritte in einer Reihe mit vier Beiträgen, in der wir beschreiben, wie Prozessparameter die Anwendungen zur Biodekontamination mit verdampftem Wasserstoffperoxid beeinflussen.

Blog: [Feuchte](#)

Blog: [Lösungskonzentration](#)

In dieser Serie schlagen wir vier grundlegende Prozessparameterregeln vor. In diesem Blog geht es um die dritte Regel:

Eine Steigerung der Temperatur erhöht die Menge an Wasser- und Wasserstoffperoxiddampf, die die Luft halten kann, wodurch das maximal erreichbare vH₂O₂ zunimmt.

In unseren vorherigen Blogs in dieser Serie wurde die Temperatur des Biodekontaminationszyklus für alle beispielhaften Zyklen bei 23 °C gehalten. Bei einer bestimmten Temperatur kann Luft nur eine bestimmte Menge Dampf aufnehmen, ganz gleich, ob H₂O oder H₂O₂. Wir zeigen nun, wie durch Änderung der Temperatur sowohl der Kondensationspunkt als auch die maximal erreichbare Wasserstoffperoxiddampfkonzentration geändert werden kann.

Fig 3 a

- Relative humidity trend with temperature at 23°C
- Relative humidity trend with temperature at 40°C
- Relative saturation trend with temperature at 23°C
- Relative saturation trend with temperature at 40°C

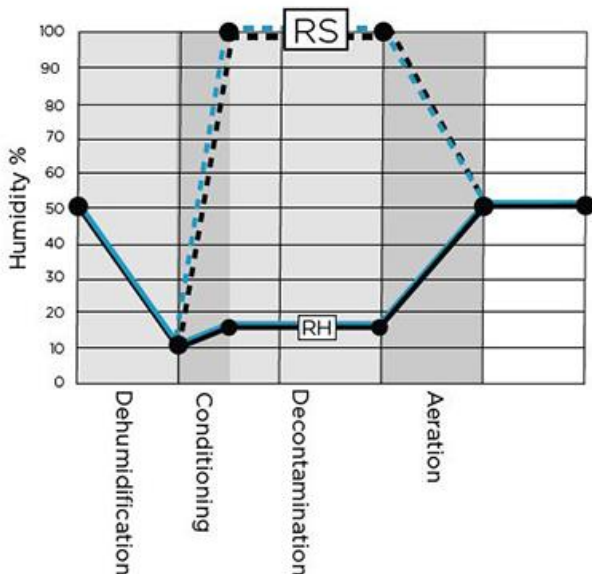


Fig 3 b

- ppm vH₂O₂ with temperature at 23°C
- ppm vH₂O₂ with temperature at 40°C

— T = 23°C — T = 40°C

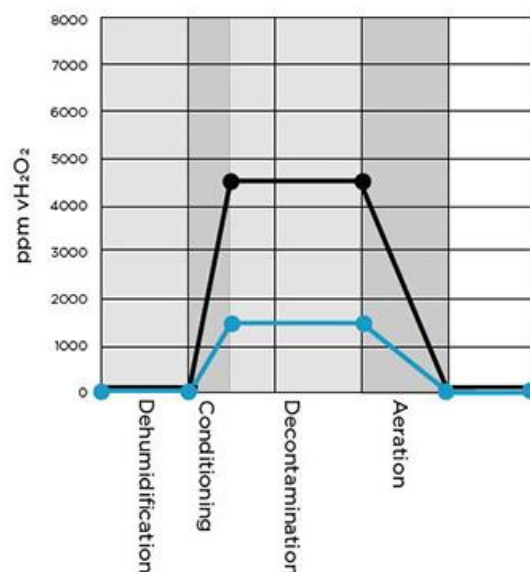


Figure 3. Two bio-decontamination cycles with different temperatures. In this case, 10% of vH₂O₂ has decomposed from its initial value and more H₂O₂ is vaporized to compensate and keep the vH₂O₂ level constant.

In den Abbildungen 3a und 3b (unten) werden zwei Biodekontaminationszyklen dargestellt. Der durch schwarze Linien dargestellte Zyklus zeigt eine Prozesstemperatur von 40 °C, und die blauen Linien repräsentieren eine Temperatur von 23 °C. In beiden Fällen wird eine Entfeuchtung durchgeführt, um Feuchte vor der Konditionierung auf 10 % zu senken, und bei beiden wird dieselbe H₂O₂-Lösungskonzentration (59 %-m) eingesetzt. Die schwarze Linie in Abbildung 3b zeigt, dass die Temperatur von 40 °C einen höheren vH₂O₂-ppm-Wert zulässt als die Temperatur von 23 °C.

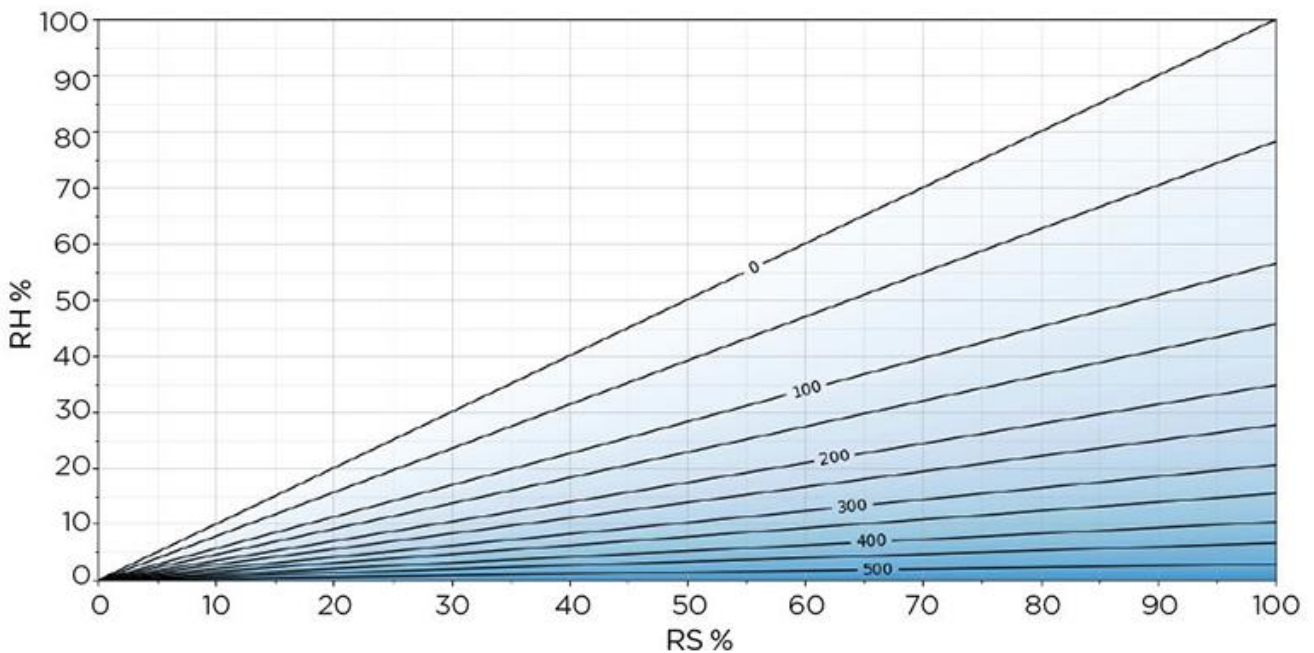


Figure 4. ppm vH₂O₂ as a function of RS/RH sensor readings at 5.0 °C

Wir können den Einfluss von Temperatur weiter untersuchen, indem wir Feuchte betrachten, sowohl die relative Feuchte- als auch die relative Sättigungswerte. ([Erfahren Sie mehr über die relative Sättigung.](#))

In der Abbildung 4 unten sehen Sie die vH₂O₂-ppm mit einer Temperatur von 5 °C. Die relative Sättigung liegt auf der x-Achse und die relative Feuchte auf der y-Achse. Die Koordinatenlinien innerhalb der x- und y-Achsen repräsentieren die H₂O₂-Dampfkonzentration von 0 bis etwa 500 ppm. Die 0-ppm-Linie stellt Dampf dar, der nur mit reinem Wasser erzeugt wurde. Wenn die H₂O₂-Lösungskonzentration erhöht wird, nimmt auch vH₂O₂ zu. Theoretisch repräsentiert die Linie entlang der x-Achse einen Dampfgehalt, der durch eine 100-%-H₂O₂-Flüssigkeit erzeugt wurde. Kondensation tritt auf, sobald die relative Sättigung 100 %rS beträgt und die vH₂O₂-ppm danach nicht mehr erhöht werden können. Bei einer Temperatur von 5 °C, einer anfänglichen relativen Feuchte von 0 %rF und der Verdampfung einer 100-%-m-H₂O₂-Lösung beträgt der theoretisch maximal erreichbare vH₂O₂-ppm-Wert demnach 548 ppm.

Alle Bedingungen in Abbildung 5 sind dieselben wie in Abbildung 4 (0 %rF, 100-%-m-Lösung), und nur die Temperatur wurde auf 50 °C geändert. Der theoretisch maximal erreichbare vH₂O₂-ppm-Wert beträgt nun 13 019.

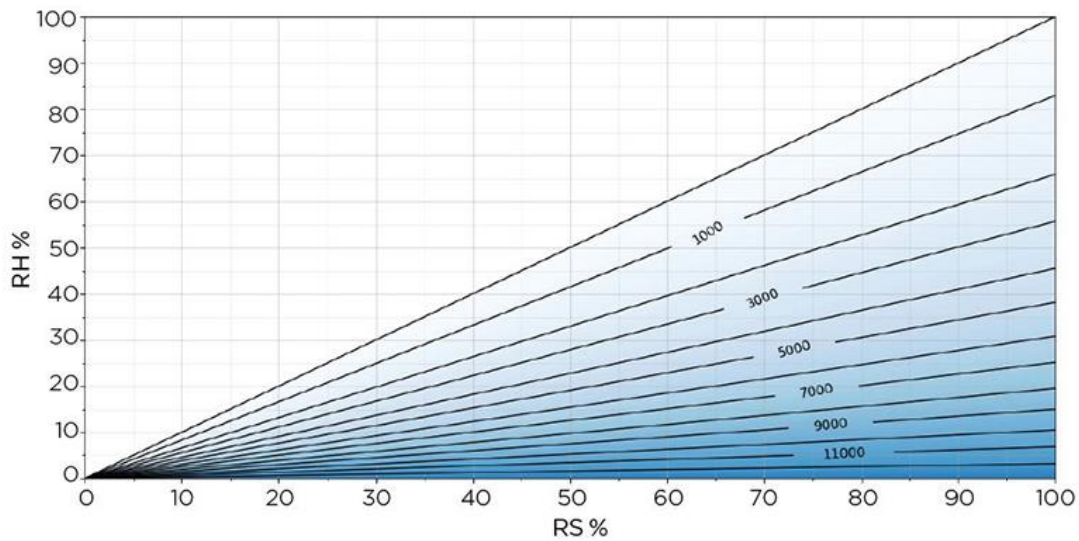


Figure 5. ppm vH₂O₂ as a function of RS/RH sensor readings at 50.0 °C

Abbildung 6 zeigt die maximalen vH₂O₂-ppm bei verschiedenen Temperaturen und unter Verwendung unterschiedlicher H₂O₂-Lösungskonzentrationen. Wir vergleichen zwei häufig verwendete H₂O₂-Lösungskonzentrationen: 35 % und 59 %. Die blaue Trendlinie repräsentiert eine 35%-H₂O₂-Lösung. Bei einer Temperatur von 40 °C beträgt der maximal erreichbare vH₂O₂-ppm-Wert 4 210. Bei gleicher Temperatur (40 °C) ergibt eine 59%-H₂O₂-Lösung einen maximal erreichbaren vH₂O₂-ppm-Wert von 5 461.

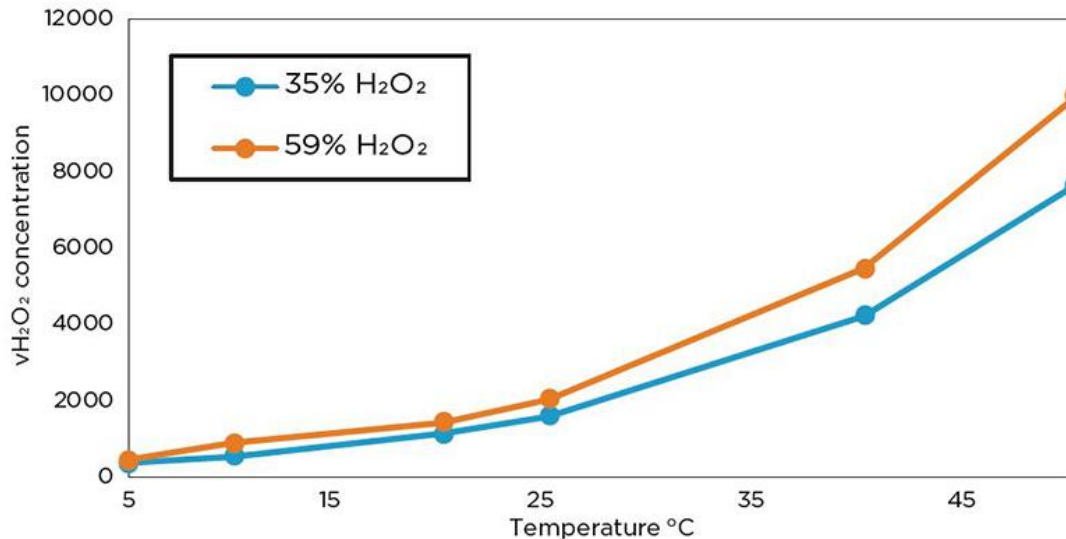


Figure 6. Maximum ppm vH₂O₂ at various temperatures produced with 35% and 59 vol-% H₂O₂

Erfahren Sie mehr über alle vier Regeln im [Whitepaper](#). Bitte kontaktieren Sie uns.

Vaisala GmbH
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
www.vaisala.de/lifescience

VAISALA

Ansprechpartner
Nina Ratavaara
Marketing Manager
nina.ratavaara@vaisala.com

Particle Measuring Systems feiert 50 Jahre

23. February 2022, Boulder, CO – Particle Measuring Systems (PMS) gibt den 50. Jahrestag seiner Gründung bekannt. PMS wurde 1972 als Cloud-Mikrophysik-Unternehmen gegründet und hat sich zu einem führenden Anbieter von Lösungen und Vordenkern für die Überwachung und Kontrolle von Kontaminationen in sauberen Produktionsanlagen in Einrichtungen auf der ganzen Welt entwickelt.



Particle Measuring Systems' Präsidenten: (links nach rechts) Paul Kelly, John Mitchell, Dr. Robert Knollenberg (Gründer), Dr. Don Veal (nicht im Bild).

PMS wurde 1972 in Boulder, Colorado, USA, von Dr. Robert G. Knollenberg gegründet, der den Laserpartikelzähler zur Zählung und Messung der Partikelgrößen in der Luft erfand. Im Jahr 1978 schickte PMS das erste Partikelspektrometer auf der Pioneer Venus Sonde ins All. Im Jahr 1985 wurde das Portfolio an Partikelmonitoren in das Unternehmen Facility Monitoring Systems integriert. 1996 wurde PMS von Spectris übernommen, dessen Ziel es ist, seine Kunden mit der Fähigkeit auszustatten, die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen sowie Prozesse, Qualität und Ertrag zu verbessern.

Seitdem hat sich PMS zum Branchenführer in der Empfindlichkeitsüberwachung entwickelt und ist der einzige Anbieter von Komplettlösungen zur Kontaminationsüberwachung. PMS liefert nicht nur Mikrokontaminationsgeräte, sondern auch fachkundige Berater, Datenverwaltungssoftware sowie Schulungs- und Weiterbildungsangebote für unsere Kunden weltweit.

Als Vordenker und Branchenexperten haben die PMS-Teams Kontaminationsüberwachungsfachleute auf der ganzen Welt anhand ihres hauseigenen Lehrplans "Particle College" geschult. Die Mitarbeiter von PMS sind als Autoritäten auf dem Gebiet anerkannt und werden häufig gebeten, Vorträge bei Branchenveranstaltungen zu halten und Fachartikel für Publikationen zu verfassen. PMS unterhält ein umfangreiches Wissenszentrum zur Schulung und Unterstützung von Kontaminationskontrollspezialisten.

"Es ist erfreulich zu sehen, wie sich dieses Unternehmen, das mit der Entwicklung und dem Bau von Instrumenten in meinem Keller begann, während ich meine Vollzeittätigkeit in der Wissenschaft ausübte, zum Branchenführer für die Kontaminationsüberwachung in kontrollierten Umgebungen entwickelt hat",

sagte Dr. Robert Knollenberg, Gründer von Particle Measuring Systems. John Mitchell, 4. Präsident von PMS, schloss sich dieser Meinung an: "Der Schlüssel zu unserem Erfolg sind Mitarbeiter, die unsere Werte "Aim High", "Be True" und "Own It" verinnerlicht haben. Ich bin unheimlich stolz darauf, Teil dieses Wachstums gewesen zu sein und gleichzeitig ein Unternehmen mit einem Ziel zu sein: die Welt sauberer, gesünder und produktiver zu machen. Ich freue mich auf das, was wir für unsere Kunden, Mitarbeiter und die Welt in der Zukunft erreichen werden."

Über Particle Measuring Systems

Particle Measuring Systems Inc. (PMS), ein Tochterunternehmen von Spectris plc, ist ein weltweiter Technologieführer und Experte in der Schadstoffüberwachung, der Erfinder von Laser-Partikelzählern und nun der führende Anbieter von Lösungen für das Überwachen und Kontrollieren von Verunreinigungen, die Einfluss auf in Reinraumumgebung produzierende Unternehmen haben. Für mehr Informationen besuchen Sie www.pmeasuring.com/de.

Bitte kontaktieren Sie uns.

Particle Measuring Systems / CAS

Reinluftweg 1
CH-9630 Wattwil
www.cas.ch



Ansprechpartner

Christian Glosse
Produktlinienmanager
cglosse@pmeasuring.com

Neuer SCC-Partner «Connectors Verbindungstechnik AG»



Die Connectors Verbindungstechnik AG ist führend in steriler Verbindungstechnik für die Pharma- & Biotech-Industrie

Als innovative Mitdenker, Planer und Partner befassen wir uns intensive mit den spezifischen Anforderungen unserer Kunden.

Durch ständige Produktentwicklung, die auf entstandenen Bedürfnissen basiert, sind wir in der Lage, die bestmöglichen und wirtschaftlichsten Lösungen anzubieten.

Die CONNECOTORS AG wurde 1985 gegründet.

Dank langjähriger eigener Konstruktions- und Produktionserfahrung und der starken Allianz mit verschiedenen Partnern profitieren unsere Kunden von einem umfassenden Sortiment und kurzen Lieferzeiten.

Bitte kontaktieren Sie uns.

Connectors Verbindungstechnik AG

Hertistrasse 29
CH-8304 Wallisellen
www.connectors.ch



Ansprechpartner

Halit Sadriji
Area Sales Manager CH
halit.sadriji@normagroup.com

Neuer SCC-Partner «MPL - Mikrobiologisches Prüflabor GmbH»



Die MPL GmbH ist ein GMP Labor in Innsbruck / Österreich im Bereich **Auftragsanalytik Mikrobiologie** und wurde vor 30 Jahren Anfang der 1990er Jahre als **erstes privates GMP Labor in Österreich** gegründet.

Der Fokus des MPL liegt heute in den Bereichen **Prüfung steriler und nicht-steriler Arzneimittel und Medizinprodukte**, sowie analytischer Dienstleistungen im Bereich Reinraum, Hygiene und Isolatortechnik. Insbesondere erfreut sich dabei die „**MPL-Monitoring-Box**“ großer Beliebtheit, im Rahmen derer freigebeprüfte Agarmedien an den Kunden geliefert werden und nach sampling eine Abholung zur fachgerechten Inkubation, Auswertung und ggf. Keim-Identifikation via MALDI-TOF angeboten wird.

Weitere Kernaktivitäten der MPL umfassen Prüfungen auf Sterilität und Endotoxine, Bioburdenermittlung und Keimzahlbestimmungen nach Ph.Eur., USP und ISO-Methoden. Abgerundet wird das Portfolio durch Praxis-Schulungen in Industriebetrieben zu den Themenbereichen Environmental Monitoring / GMP Annex 1 / microbial investigations, Hygienebegehungen und Fachvorträge zu mikrobiologischen Fragestellungen. Bitte kontaktieren Sie uns.

MPL - Mikrobiologisches Prüflabor GmbH
Grabenweg 68
A-6020 Innsbruck
www.mpl.co.at



Ansprechpartner
Stefan Karl
CEO
stefan.karl@mpl.co.at

Neuer SCC-Partner «Watson-Marlow Fluid Technology Solutions»



Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS) ist der weltweit führende Hersteller von Schlauch- und Sinuspumpen und ergänzenden Fluid-Path-Technologien.

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions liefert Ihnen eine vollständige Konnektivität entlang Ihres Prozesses. Ob Systeme mit Single-Use-Equipment oder mit Equipment aus Edelstahl: Unsere Watson-Marlow Schlauchpumpen, ASEPCO-Ventile, Dichtungen, BioPure Single-Use Fluid-Path-Komponenten, Aflex PTFE-Schläuche oder aseptische Fill/Finish-

Systeme von Flexicon greifen nahtlos ineinander, reduzieren Prozessrisiken und verbessern die Wiederholbarkeit Ihres Verfahrens. Alle Produkte bieten Rückverfolgbarkeit über Chargen- oder Seriennummern. Bitte kontaktieren Sie uns.

Watson-Marlow AG
Gustav-Maurer-Strasse 9
CH-8702 Zollikon
www.wmfts.com



Ansprechpartner
Marco Renggli
Life Sciences Sales Engineer
Marco.renggli@wmftg.com

Werden Sie Aussteller am 23. Swiss Cleanroom Community Event



Sie suchen nach einer Möglichkeit direkt und unkompliziert Ihre Produkte und/oder Dienstleistungen Ihren Kunden vorzustellen?

Treffen Sie am 23. Swiss Cleanroom Community Event vom 7. November 2022 mehr als 200 Teilnehmer, die mehr als 130 Firmen vertreten.

An Ihrem Stand können Sie mit Exponaten, Flyer, PC-Präsentationen, Roll-up und vieles mehr dazu beitragen, dass Sie effizient und einfach zu Leads gelangen.

Nutzen Sie unsere Referatsmöglichkeit um Ihr Produkt bzw. Dienstleistung in Szene zu setzen.

Zusätzlich können Sie als Sponsor noch Werbewirksamkeit erzielen.

Also zögern Sie nicht! Erreichen Sie mit einem geringen Aufwand den bestmöglichen Erfolg.

Buchen Sie noch heute Ihren Ausstellerstand.

Nur noch knapp 10 Ausstellerstände sind verfügbar.

[Link](#) zur Buchung des Ausstellerstandes.

Sie haben noch Fragen wir sind gerne für Sie da.

Bitte kontaktieren Sie uns.

Swiss Cleanroom Concept GmbH
 Im Eggacker 11
 4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch



Ansprechpartnerin
 Beatrice Tappenbeck
 Marketing & Business Development
bt@swisscleanroomconcept.ch

Mehr als 30 Stellenangebote



QA Manager (m/w/d) als Consultant für die pharmazeutische Qualitätssicherung

[Mehr erfahren](#)

Mit anerkannter GMP-Expertise in der Life Sciences Industrie setzt gempex Projekte zur Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen um. Mit mehr als 80 Mitarbeitenden an den Standorten Sisseln (CH), Mannheim (DE), Guangzhou und Suzhou (CN) arbeiten wir weltweit mit renommierten Unternehmen wie BASF, Bayer, Boehringer Ingelheim, CureVac, Evonik oder Merck zusammen. Wir sind ein familienfreundliches mittelständisches Unternehmen mit Zukunft und Entwicklungsperspektive!



GMP Mess- und Servicetechniker (m/w/d) thermisch

Particle Measuring Systems bietet mit ihrer Marke CAS Clean-Air-Service Dienstleistungen für die Reinraumqualifizierung und Validierung thermischer Prozesse. Die Firma PMS ist Teil der internationalen Unternehmensgruppe Spectris. Mit Niederlassungen in der Schweiz und Österreich sind wir nahe am Kunden und bauen unsere Position stetig aus..

[Mehr erfahren](#)

Finden Sie jetzt Ihren Top-Mitarbeiter/in. Die Suche nach qualifizierten Mitarbeitern, gestaltet sich immer schwieriger. Finden Sie Ihre neuen Mitarbeitenden, in unserem Pool von über 6'000 im GMP- und Reinraumbereich-Adressaten, die rund 1'500 Firmen umfassen. Inserieren Sie zu attraktiven Konditionen jetzt bei uns. Wählen Sie eine Laufzeit aus und laden Sie anschliessend Ihr Stellenangebot, mit einem Bild oder Ihrem Firmenlogo, hoch. [Mehr erfahren...](#)

3 Monate	2 Monate	1 Monat
Job 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	Job 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	Job 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF
500.- Buchen!	350.- Buchen!	200.- Buchen!

Seminare, Web-Seminare und Events

Neu können Sie auch an unseren Public-Seminaren via "zoom" teilnehmen.

- 31. August Smoke Studies und Computersimulationen
[Seminarprogramm](#)
- 14. September Basiswissen für Teamleiter im Reinraum
[Seminarprogramm](#)
- 18. Oktober Anforderungen an die Dampfsterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 19. Oktober Computervalidierung und Datenintegrität
[Seminarprogramm](#)
- 20. Oktober Quality by Design für reine Räume
[Seminarprogramm](#)
- 25. Oktober Anforderungen an Wasser im Spitalbereich
[Seminarprogramm](#)
- 26. Oktober GMP-Basiswissen
[Seminarprogramm](#)

- 27. Oktober Monitoring in reinen Räumen
[Seminarprogramm](#)
- 2.+3. November Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger
[Seminarprogramm](#)
- 07. November 23. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 09. November Moderne Dekontaminationsverfahren mit Wasserstoffperoxid
[Seminarprogramm](#)
- 10. November Datenintegrität im Fokus der Behörde
[Seminarprogramm](#)
- 15. November GMP- und GDP-News 2022
[Seminarprogramm](#)
- 16. November Train the Trainer im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 17. November Aufbauwissen für Teamleiter im Reinraum
[Seminarprogramm](#)
- 21. November Sicherer Umgang mit Zytostatika
[Seminarprogramm](#)
- 22. November Mikrobiologie im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 23. November Anforderungen an pharmazeutische Gase
[Seminarprogramm](#)
- 24. November Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau
[Seminarprogramm](#)
- 29. November Inspektionen und Audits sicher bestehen
[Seminarprogramm](#)
- 30. November Qualifizierung und Validierung im GMP- und Reinraum-Bereich
[Seminarprogramm](#)
- 01. Dezember Reinraum Qualifizierung und Monitoring
[Seminarprogramm](#)
- 06. Dezember Anforderungen an Excel im GMP-Umfeld
[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
+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 Sommer 2022

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
4312 Magden
Schweiz

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