



Im System „Rosalind“ ist die ExyCell-Technologie mit prozesstechnischem Equipment für die Biologika-Produktion verknüpft.

■ Mit der ExyCell lassen sich konfigurierbare Umgebungen für die biotechnologische Produktion schaffen, die auf einem System standardisierter Zellen bestehen und sich an jedes Equipment anpassen lassen. Basis ist ein neuartiges Arrangement von Utilities und mechanischer Infrastruktur in Form von standardisierten Bausteinen mit zellulärem Design, die ein hohes Maß an Flexibilität bieten, ohne ein Reengineering notwendig zu machen. Das ganze System ist so einfach wie möglich gehalten, sowohl, was die einzelnen Zellen, als auch, was das Interface zwischen den Zellen betrifft. Die Grundidee der Technologie ist, konfigurierbare Funktionen zu schaffen, die sich den im dynamischen Umfeld der Pharmabranche zu erwartenden Änderungen anpassen können.

Die Zellen werden in den Werkstätten von Exyte vorgefertigt, jede Zelle besitzt eine Größe von 9,6 mal 2,4 Metern mit einer möglichen Raumhöhe von bis zu 5,5 Metern. Um alle denkbaren Layouts realisieren zu können, sind lediglich sieben Typen solcher Zellen erforderlich. Plenum-integrierte Filter-Ventilator-Einheiten, Verrohrungen, Kabel und Durchlässe

werden vorgefertigt. Die Zellen werden als Zellstapel geliefert und können auf einem Standard-Stahlrahmen montiert werden. Reinraumwände werden direkt vor Ort mithilfe des Exyte-Klick-Systems montiert. Rohre, Anschlüsse und Leerverrohrungen werden auf der Baustelle mit übergeordneten Versorgungssystemen verbunden.

Die ExyCell-Technologie wird in Kombination mit speziellen Prozesstechnologien in zwei konkreten Ausprägungen angeboten: „Rosalind“² stellt ein modulares System für die Biologika-Produktion dar, „Rita“² eine modulare Facility für die Zell- und Gentherapie. Mit Letzterer können Produktionsstätten ab 50 Quadratmetern bis zu einer beliebigen Größe aufgebaut werden. Die Kapazitäten können auf einige wenige oder auf bis zu 500 Patienten ausgerichtet sein. ■



Dieser Artikel beruht auf einem Vortrag, den Stefan Kappeler (Technology Manager Life Sciences) im Rahmen der Fachveranstaltung Cleanroom Process Lounges am 17. Oktober in Wien gehalten hat.

² „Rosalind“ und „Rita“ sind Markennamen der Exyte Management GmbH.

Swan

TOC-Messung im Reinstwasser

Um die Qualität des von ihnen verwendeten Reinstwassers jederzeit zu garantieren, setzen immer mehr Hersteller von Arzneimitteln auf die automatisierte und kontinuierliche Überprüfung der Aufbereitungsanlagen sowie der Reinstwasserkreisläufe. Als Maß für die organische Verunreinigung des Wassers dient dabei der Summenparameter Total Organic Carbon (TOC). Der TOC-Analysator von Swan nutzt zur Bestimmung dieses Parameters die direkte UV-Oxidation. Die Voraussetzung für die vollständige Oxidation des vorhandenen organischen Kohlenstoffs durch die UV-Strahlung sind ein optimierter UV-Reaktor sowie die Gewährleistung der benötigten Messumgebung. Im UV-Reaktor des AMI Line TOC von Swan wird die Probe direkt an der Lampe entlanggeführt. So lassen sich Streuverluste sowie das Entstehen von Ozon verhindern.

Der AMI Line TOC misst den TOC-Gehalt von Reinstwasser einfach und präzise.

Geräte, die in Pharmaapplikationen eingesetzt werden, müssen einen Eignungstest gemäß den maßgeblichen Pharmakopöen bestehen, den sogenannten System Suitability Test (SST). Bei Geräten mit UV-Oxidation wird empfohlen, den UV-Reaktor nach ca. sechs Monaten Betriebsdauer zu wechseln. Jeder Lampenwechsel erfordert einen Eingangs- und einen Ausgangs-SST, diese Wartung wird zweimal jährlich durchgeführt. Zusätzlich zum SST ermöglicht das Messgerät einen vollautomatischen Funktionstest, der manuell oder in wählbaren Intervallen durchgeführt wird. Zur Verwendung kommen dabei hochkonzentrierte Lösungen, die mehrere Monate lang haltbar sind. Sie werden erst zum Zeitpunkt des Tests mit Probenwasser über die eingebaute Peristaltikpumpe verdünnt. Damit lässt sich die grundsätzliche Funktion des Geräts sehr einfach überprüfen. Ferner besteht die Möglichkeit, Handproben an das Gerät anzuschließen und per Knopfdruck zu vermessen. ■

Bilder: Exyte, Swan



Reinraum- und Pharmaböden von ABC

Mit Liebe zum Detail

Das Salzburger Unternehmen Allgemeine Bau Chemie (ABC) bietet spezielle Expertise zur Auswahl und Ausführung von Boden- und Wandsystemen in Pharma-Reinräumen an.

An die Ausstattung von Reinräumen bestehen in der Pharmaindustrie hohe Anforderungen. Jede Wand und jeder Anschluss, die errichtet werden, müssen dicht sein, jede Oberfläche möglichst glatt und leicht zu reinigen. Von Reinraumböden wird zudem verlangt, eine hohe chemische, mechanische und thermische Belastbarkeit (nicht selten ist mit Temperaturen zwischen -40 bis $+60$ °C zu rechnen) mit hoher Ableitfähigkeit, geringem Partikelabrieb und Emissionsarmut zu verbinden. Auch ein optisch anspruchsvolles Erscheinungsbild ist gerade im Hinblick auf Kundenbesuche oder Inspektionen durch Behörden nicht zu unterschätzen.

Für die Auswahl und Ausführung von Wänden, Decken und Böden in der pharmazeutischen Produktion unter GMP-Bedingungen ist daher spezielles Know-how erforderlich. Die Allgemeine Bau Chemie GmbH (ABC) hat sich mit dieser Expertise österreichweit einen Namen



Geschäftsführer Matthias Greiss (links) und Prokurist Dominikus Forsthuber beraten Kunden aus der Pharma- und Reinraumtechnik auch im Rahmen der Cleanroom Process Lounges in Wien.

Bodensysteme PharmaTrazzo

Die Bodensysteme der Marke PharmaTrazzo verfügen über alle Eigenschaften, die in der pharmazeutischen Industrie, aber auch in der Kosmetik- und Lebensmittelindustrie, für Operationssäle und in der Reinraumtechnik benötigt werden: Sie sind fugenlos, flüssigkeitsdicht, stark mechanisch belastbar und selbst bei Staplerbetrieb abriebarm. Chemische und thermische Belastbarkeit sowie Rutschhemmung (R9 bis R11) können auf die individuellen Anforderungen abgestimmt werden. Zudem ist es möglich, die Böden ableitfähig (DIN EN 1081/10⁶ 10⁹ Ω), antistatisch oder mit besonderer Ebenflächigkeit (DIN 18201/erhöhte Anforderungen) auszuführen.

Durch die farbige Körnung erfüllt das Bodensystem auch gehobene ästhetische Ansprüche. Es ist dabei möglich, verschiedene Farben in einem Projekt einzusetzen – etwa, um verschiedene Funktionsbereiche zu kennzeichnen. Darüber hinaus sind Sonderkörnungen ab 500 m² verlegter Fläche möglich. Die seidig glänzende bis matte Oberfläche ist leicht zu reinigen und zu desinfizieren, außerdem bietet das Bodensystem sehr gute Dekontaminierbarkeit.

gemacht: „Aufgrund unserer großen Erfahrung im Abdichtungsbereich in Kombination mit Bodensystemen, speziell für Waschräume, können wir Lösungen realisieren, die langfristig dicht sind“, betont Geschäftsführer Matthias Greiss. Die Detaillösungen, die von den Experten von ABC erarbeitet werden, sind dabei auf die speziellen Anforderungen des Kunden ausgerichtet und werden auf die genauen, in den Reinräumen zu erwartenden Abläufe abgestimmt.

Erfahrung mit dichten Systemen

In GMP-Reinräumen kommen bei ABC langlebige Oberflächenbeschichtungen sowie Pharmaböden der Marke „ABC PharmaTrazzo“ zum Einsatz. Abhängig von der Spezifikation wird der Boden fugenlos mit einer Schichtdicke von drei bis acht Millimeter eingebaut. Sie sind in mehreren Rutschhemmklassen und frei wählbaren Farben lieferbar. Je nach Ausführung können sie für Reinräume gemäß

ISO 14644-1 oder gemäß den strengeren Anforderungen für geringe Ausgasung in Reinräumen nach ISO 14644-8 klassifiziert werden. Auch eine „Electro-Static Discharge“ (ESD)-Ausführung ist verfügbar.

Im Neubau wie in der Sanierung erfolgt die Aufbringung auf festen Untergründen wie Estrich, Beton, Bestandsfliesen und Altbeschichtungen. In Reinraumbereichen ist es besonders vorteilhaft, dass die ABC-Reinraumbeschichtungen auch für Wand- und Deckenflächen anwendbar sind. In Kombination mit Detailausführungen und Abdichtungssystemen, die ebenfalls vom Unternehmen angeboten werden, gewährleistet ABC dauerhaft dichte Anschlüsse an Abläufe, Rohre und Wände.

„Aufgrund unseres Firmenstandorts in Salzburg können wir für ganz Österreich kurze Reaktionszeiten garantieren“, sagt Dominikus Forsthuber, Prokurist von ABC. Das Wirkungsgebiet des Unternehmens reicht aber von Birmingham bis Bozen und von Zürich bis Budapest. Derzeit wirkt ABC an mehreren Großprojekten von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie am Standort Wien mit. ■

Bild: Allgemeine Bauchemie GmbH