

Newsletter Winter 2022



Liebe Leserinnen und Leser



Verzaubert liegt die Welt in weiss,
noch immer fallen Flocken leis.
Verzaubert scheint die Sternzeit
und immer wieder werden Herzen weit.
(Monika Minder)

Erneut ist ein Jahr voller Ereignisse zu Ende
gegangen. Hindernisse und Schwierigkeiten sind
Stufen, auf denen wir in die Höhe steigen, sagte einst
Friedrich Nietzsche. Kein Hindernis ist uns zu gross,
um es nicht flexibel und schnell bewältigen zu
können. Manchmal braucht es einen Schockmoment
um etwas Neues und Besseres zu finden.

Der Sieger ist: «Das Haus der Wirtschaft», wo wir neu
unsere beliebten Swiss Cleanroom Community Events durchführen dürfen. Danke, dass Ihr liebe
Community so flexibel und liebevoll die neue Lokaliät angenommen habt.

Wir freuen uns schon jetzt, Sie alle am 20. Juni 2022 wieder am 22. Swiss Cleanroom Community Event
in Pratteln begrüssen zu dürfen. Hier erfahren Sie [mehr...](#)

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

Inhalt

Herzlich willkommen bei unserem 22. Swiss Cleanroom Community Event am 20. Juni 2022	3
Swiss Cleanroom Concept GmbH tut Gutes	3
Die neue Geschäftsstelle der Pfennig Reinigungstechnik AG hat ihre Pforten geöffnet	4
Wachstum im Betrieb – Enge in den Umkleiden? Pharmatronic hilft eine Lösung zu finden	5
UV-C-Entkeimung und UV-C-Desinfektion	7
Wiederholung aufgrund grosser Nachfrage: Der neue Annex 1	8
Whitepaper zum Thema Reinraumtechnik und Strömungssimulation	9
Der erste echte CMR- und Zytostatika-Isolator	10
Wofür sind Ersatzteil Kits gedacht?	12
Feuchte, Kondensationspunkt und maximal erreichbares vH ₂ O ₂	14
Stellenangebote	16
Clean up day 2021 – bardusch Kader macht mit	17
Seminare, Web-Seminare und Events	17

Herzlich willkommen bei unserem 22. Swiss Cleanroom Community Event am 20. Juni 2022



Sie haben sich noch nicht für das kommende Event vom 20. Juni angemeldet?

Sie waren noch nicht als Aussteller oder Besucher am letzten Event am neuen Ort?

Dann haben Sie wirklich etwas verpasst.

Nutzen Sie die Chance, melden Sie sich als Aussteller an, die Plätze sind rar.

Die neue Location bietet mehr Platz, ist grösser und offener gestaltet.

Hier können Sie sich als [Aussteller anmelden...](#)



Für Sie als Besucher dürfen Sie sich am 22. Swiss Cleanroom Community Event vom 20. Juni 2022 auf 9 spannende Referate freuen 46 Aussteller mit ihren neusten Innovationen aus erster Hand erwarten Sie.

Bei einem reichhaltigen Apéro lassen sich anschliessend gute Gespräche und neue Kontakte knüpfen.

Sie haben sich noch nicht kostenlos angemeldet? [Besuchernmeldung](#)

Wir freuen uns, Sie am Event persönlich begrüssen zu dürfen.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

Swiss Cleanroom Concept GmbH tut Gutes



Am letzten Swiss Cleanroom Community Events vom 8. November 2021, gab Gianni Fabiano als Live-Graphicrecorder bei den 9 Referaten seine Kunst zum Besten. Wir haben beschlossen, die Kunstwerke direkt am Event zu verkaufen. Die Firma STZ EURO hat sich ein Bild geschnappt. Herzlichen Dank dafür. Den Erlös stockte Swiss Cleanroom Concept GmbH dann auf und spendete den Betrag an:



Die neue Geschäftsstelle der Pfennig Reinigungstechnik AG hat ihre Pforten geöffnet

Im Sommer dieses Jahres war die Entscheidung gefallen: Unsere Schweizer Kollegen stellen die Weichen für neues Wachstum und vergrößern sich.

Von da an wurde geplant, gewerkelt, gemacht und getan, bis es endlich soweit war und der Umzug in die neuen Räumlichkeiten losgehen konnte.

Das Gute war: Der Weg war gar nicht weit. Sie brauchten nicht einmal Fahrzeuge, um den Umzug zu realisieren. Es galt lediglich ein paar Treppenstufen zu überwinden, denn nun finden Sie die Pfennig Reinigungstechnik AG im Erdgeschoss der Vorstadt 4 in Wangen an der Aare.

Unsere Kollegen freuen sich auf Ihren Besuch!



Weitere Einblicke in die neuen Räumlichkeiten erhalten Sie auf unserer Webseite: www.pps-pfennig.ch

Pfennig Reinigungstechnik AG
Vorstadt 4
CH-3380 Wangen an der Aare
www.pps-pfennig.ch



Ansprechpartner
Sabrina Ritler
Geschäftsführung
ritler@pps-pfennig.ch



HLÜDI

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

Wachstum im Betrieb – Enge in den Umkleiden? Pharmatronic hilft eine Lösung zu finden

Wächst ein Pharmabetrieb, wird meist die Produktionskapazität vergrößert und gleichzeitig der Materialfluss optimiert. So weit so gut. Das Mehr an Maschinen und bewegtem Material bedingt meist, dass es mehr Mitarbeitende braucht.

In Ausnahmefällen hat der Betrieb bereits genug Reserven in den Umkleidebereichen.

In vielen Fällen ist es leider anders.

Oft lauten die beiden Kernfragen: Wie bringt man alles Notwendige in der Umkleide unter, wenn das vorhandene Platzangebot nur minimal ist? Wie hält man gleichzeitig die regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen ein?

Sie ahnen es bestimmt, es gibt nicht die eine richtige Antwort auf beide Fragen.

Mit den verschiedenen Akteuren zu reden und die bekannten Regelwerke zu spezifischen Werten zu konsultieren, dürfte jedem klar sein. Ein guter Einstieg für bauliche Aspekte, unter anderem für Umkleiden, sind zum Beispiel die frei verfügbaren technischen Regeln für Arbeitsstätten (ASR) in Deutschland oder Unterlagen der SUVA.

Ein Architekt kann als Fachmann im Bauwesen erste Lösungen aus dieser Sicht einordnen und erste Kostenschätzungen erstellen. Selten kennt er die Abläufe in einem regulatorischen Umfeld.

Mit dieser Herangehensweise entsteht eine erste URS-Fassung mit der die Umsetzung in Angriff genommen werden kann. Oft vergeht bis zu diesem Zeitpunkt ein halbes Jahr.

Bauphase 1



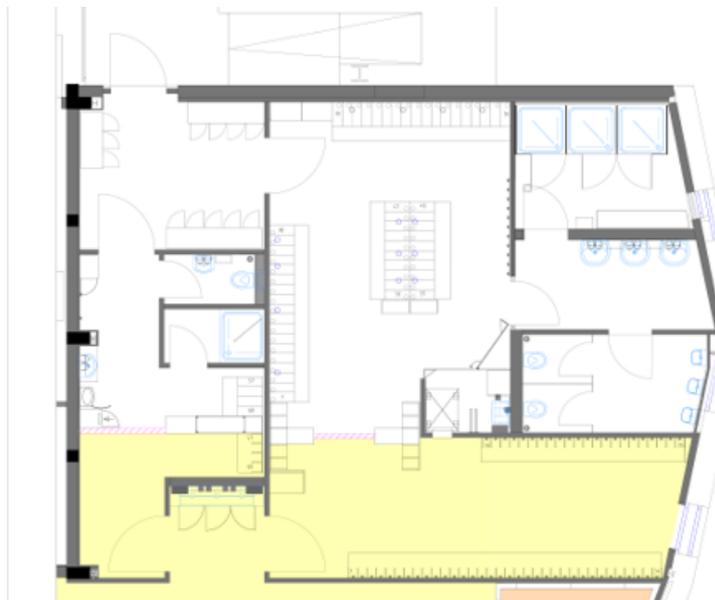
Bauphase 2



Bauphase 3



Bauphase 4



Bildlegende: Alle Bauphasen (links) und die verdichtete Bauweise der Umkleiden in Bauphase 1 (rechts)

Der Faktor Zeit wirkt sich bei der Umsetzung in unterschiedlicher Weise direkt aus:

1. Die Umkleide sollte bereits kurz vor den neuen Produktionskapazitäten verfügbar sein
2. Die meisten Akteure bleiben nicht untätig und optimieren Ihre Abläufe während des Projektablaufs
3. Die Kunden und Behörden beeinflussen die Umsetzung unter gewissen Umständen
4. Die Kosten wachsen nicht nur mit den Anforderungen, sondern auch im Verlauf der Zeit

Die Pharmatronic AG hat für einen Kunden zum Beispiel mehrere Teilprojekte in einem bestehenden Produktionsgebäude zusammengefasst und in unterschiedliche Bauphasen unterteilt, um diesen Projektrisiken Rechnung zu tragen.

Die Bauphasen waren so gewählt, dass der laufende Betrieb nur gering beeinflusst wird und die dringend benötigten neuen Umkleiden für Mitarbeitende zuerst fertig gestellt wurden. Andere Bauphasen hatten andere spezifische Schwerpunkte, die Veränderungen im Verlauf des Projektes zuließen.

Das Bauen im Bestand ist abgesehen von den oben erwähnten Punkten eine Königsdisziplin. Oft sind die Herausforderungen für sich gesehen nicht sehr komplex, aber solche, die den Faktor Zeit in mehrfacher Weise ins Spiel bringen. Warum man von einer Königsdisziplin sprechen muss, erläutern wir gern in einem späteren Newsletter.

Fazit: Ein gutes Requirement, Engineering und Projektmanagement bilden die Basis, um die gesteckten Ziele erfolgreich umzusetzen. Gleichzeitig muss man einplanen, dass der Faktor Zeit – besonders beim Bauen im Bestand – ein rigides Umsetzen einer URS beziehungsweise des Pflichtenhefts erfordert.

Autoren Martin W. Wilkinson und Francois Matthey

Pharmatronic AG

Hohenrainstrasse 10
CH-4133 Pratteln
www.pharmatronic.ch



Ansprechpartner

Vito Cerone
Geschäftsleiter
v.cerone@pharmatronic.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

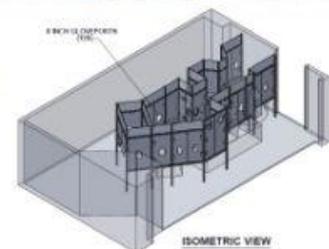
- Better process control leads to better regulatory compliance
- Excellent remediation strategy to address contamination issues or regulatory citations (e.g. FDA 483)

Enhanced Safety

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



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



UV-C-Entkeimung und UV-C-Desinfektion

Die Firma PMI Labortechnik GmbH in Wettingen ist ein Laborausrüster, spezialisiert auf die UV-C Entkeimung. Sie hat das grösste Sortiment für die UV-C Entkeimung in Europa.

Was ist UV-C?

Die keimtötende Wirkung der UV-C-Strahlung zerstört die DNA von Bakterien, Viren, Sporen, Pilzen, Schimmelpilzen sowie Milben und verhindert dadurch deren Wachstum und Vermehrung. Die UV-C-Technologie ist eine physikalische Desinfektionsmethode mit einem hohen Kosten-Nutzen-Verhältnis. Zudem ist sie ökologisch und wirkt, im Gegensatz zu Chemikalien, gegen alle Mikroorganismen, ohne Resistenzen zu erzeugen. Die Technologie ist langlebig, umweltfreundlich und wirkt sehr schnell.

UV-C in der Industrie

UV-C-Strahlung ist in der Industrie nicht mehr wegzudenken. Diese findet ihr Einsatzgebiet in der Medizin, der Pharma, Lebensmittelproduktion und der Wasseraufbereitung. Weiter ist das Entkeimen von Klimaanlage sowie die Geruchs- und Fettreduktion bei Industrierüchen mit UV-C-Licht umweltfreundlich, langlebig und kostensparend.

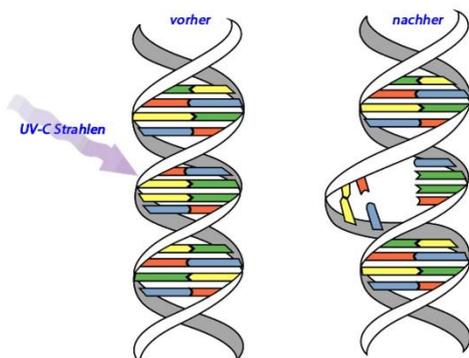
Besonders die UV-C-Strahlen haben eine starke keimtötende Wirkung. Die grösste Effizienz entsteht bei einer Wellenlänge zwischen 254 und 262 nm. Das UV-C-Licht wird daher zur gezielten Schädigung oder Abtötung von Mikroorganismen (wie z. B. Bakterien, Viren, Hefen, Schimmelpilzen) eingesetzt. Mit UV-C können auch komplexere Organismen wie Milben erfolgreich bekämpft werden.

Die UV-Strahlen sind beispielsweise auch im Sonnenlicht enthalten und wurden schon in der Antike wegen ihrer keimtötenden Wirkung genutzt. Aufgrund der zerstörerischen Eigenschaft der UV-C-Strahlung, welche die DNA bzw. RNA spaltet, wird die Vermehrung und die Überlebensfähigkeit der Zellen blockiert.

Was sind UV-Strahlen?

Licht im weiteren Sinne kann in sichtbare, infrarote und ultraviolette Strahlung unterteilt werden. Ultraviolett-Strahlung (unsichtbar) kann klassifiziert werden in:

- UV-A (mit Bräunungseigenschaften)
- UV-B (mit therapeutischen Eigenschaften)
- UV-C (keimtötende Eigenschaften)
- UV-VUV (Ozonbildung)



UV-C-Strahlung (100-280 nm) hat eine starke keimtötende Wirkung und ist bei einer Wellenlänge von 254 bis 265 nm am wirksamsten.

Quelle: PMI-Labortechnik GmbH

UV-C-Strahlung zerstört die DNA und RNA

Ultraviolette Strahlung wird zur Behandlung von Wasser, Luft und Oberflächen eingesetzt. Aufgrund der ausserordentlichen Geschwindigkeit der Reaktionen – Mikroben werden bei ausreichender Dosis in Bruchteilen einer Sekunde inaktiviert – werden UV-C-Strahler nicht nur zur Desinfektion von Oberflächen, sondern auch zur Desinfektion von Wasser, Luft oder sogar in Klimakanälen geführten Luftströmen eingesetzt.

Bereits vor der Entwicklung von Laminar-Strömungsanlagen für Reinräume, waren in Spitälern im Dauerbetrieb arbeitende Ultraviolettstrahler üblich, um die Keime gering zu halten. Die zunehmende Antibiotika-Resistenz krankenhausspezifischer Keime sorgt zur Wiederkehr der altbekannten UV-C-Desinfektionsmethode, da sich bei der UV-C-Desinfektion keine mutationsbedingten Resistenzen bilden können.

Kontaktieren Sie uns

PMI Labortechnik GmbH

Tägerhardstrasse 90
CH-5430 Wettingen
www.pmi-lab.ch



Ansprechpartner

Claude Haltiner
Geschäftsführer
079 609 73 73
cha@pmi-lab.ch

Wiederholung aufgrund grosser Nachfrage: Der neue Annex 1

Mitarbeiter aus Unternehmen, die in pharmazeutischen Unternehmen sterile Arzneimittel herstellen, prüfen, freigeben, inspizieren oder Anlagen planen bzw. warten, haben als regulatorische Vorgabe den Annex 1 des EU GMP Leitfadens 1. Wie wir alle wissen, liegt dieses Dokument, als Entwurf, in der Version aus dem Jahr 2020 vor. Es erwartet uns eine viel detailliertere Vorgabe für die sterile Herstellung. Wir müssen uns rechtzeitig auf diese aktualisierten Vorgaben vorbereiten, damit wir nach vor die "GMP-compliance" gewährleisten können.

Neu werden durch den Annex 1 auch nicht sterile Arzneimittelhersteller angesprochen, welche sich an diese Vorgaben anlehnen. Ebenso sind Dienstleister für die Pharma-Industrie gefordert, sich dieses Wissen anzueignen, damit sie GMP-konform ihre Dienstleistung erbringen können. Wir zeigen Ihnen auf, was Sie neu fokussieren müssen und wie Sie im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssystems, mit dem Qualitätsrisikomanagement, Ihre Kontaminationskontrollstrategie richtig aufsetzen. Buchen Sie jetzt unser [Web-Seminar...](#)



Web-Seminar: Der neue Annex 1

Dienstag, 1. März 2022 10:00 - 12:00 Uhr
Themen

- Pharmazeutisches Qualitätssystem (PQS)
- Qualitätsrisikomanagement (QRM)
- Kontaminationskontrollstrategie (CCS)
- Was ist neu am Annex 1?
- Wie ist der Annex 1 aufgebaut?

Whitepaper zum Thema Reinraumtechnik und Strömungssimulation

Die Firma STZ Euro stellt Ihnen neu mehrere Whitepaper zum Thema Reinraum, Energietechnik, Gebäudetechnik und über das Unternehmen selbst kostenlos zur Verfügung.



Reinraumtechnik aus Sicht der Lüftungs- und Klimatechnik

In diesem Whitepaper erfahren Sie:

Entscheidend für das Gelingen eines Reinraumprojekts ist die Planung. Hier werden die Benutzeranforderungen definiert und das grundlegende Reinraumkonzept erstellt. Daher sollten bereits in dieser Phase erfahrene Reinraumexperten mit hinzugezogen werden, um die Weichen richtig zu stellen.

[Jetzt herunterladen...](#)



Strömungssimulation (CFD) in der Reinraumtechnik

In diesem Whitepaper erfahren Sie:

Eine CFD-Simulation, die bereits in der Designphase eines Reinluftsystems durchgeführt wird, kann verhindern, dass es bei der Qualifizierung zu Abweichungen bei der Strömung kommt. Solche Abweichungen bzw. die daraus resultierenden Optimierungen führen häufig zu großen Zeitverschiebungen und Mehrkosten.

[Jetzt herunterladen...](#)

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen

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



Ansprechpartner
Benjamin Pfändler
Geschäftsleiter
+49 (0)781 203547-12
bpfaendler@stz-euro.de

Der erste echte CMR- und Zytostatika-Isolator

skanfog® pure ist der erste Isolator, der nach DIN 12980 zertifiziert ist. Die Norm definiert die Anforderungen für Sicherheitswerkbänke und Isolatoren bei Anwendungen mit Zytostatika und anderen CMR-Arzneimitteln. Dabei wird auf Aspekte eingegangen, die für das sichere Handling von solchen Produkten besonders entscheidend sind, z.B. auf die Reinigbarkeit, den kontaminationsarmen Filterwechsel oder den Anschluss der Anlage an die Fortluft des Gebäudes.

Auch für die aseptische Kleinmengen-GMP-Fertigung ist skanfog® pure eine praktische Lösung. So kann der Isolator als kleine A-Zone in einem D-Zonen-Reinraum eingesetzt werden.



Mit skanfog® pure können Sie einige weitverbreitete Probleme lösen

Immer häufiger kommen aktive oder krankheitserregende Substanzen zum Einsatz, die einen geschlossenen Arbeitsbereich voraussetzen, um den Anwender zu schützen.

Hinzu kommt, dass bei der Integration einer neuen Containment-Lösung, meist die Herausforderung besteht, dass nur beschränkt Platz vorhanden ist und die, oftmals nicht neue, Gebäude-Infrastruktur wenige Möglichkeiten bietet und Umbauten nicht zulässt. Aufgrund der kompakten Bauweise ist dies jedoch kein Problem für den skanfog® pure, weder für die Installation noch für den Betrieb.

Auf Ihre individuellen Anforderungen abgestimmt, kann der Isolator modular aus Schleusen und Arbeitskammer zusammengestellt werden, um so Ihren Bedürfnissen gerecht zu werden.

Einzigartige Technologie

Der skanfog®-Dekontaminationsprozess basiert auf einer einzigartigen Methode. Das Dekontaminationsmittel Wasserstoffperoxid (H₂O₂) wird direkt in die Arbeitskammer gesprüht. Auf Knopfdruck können wahlweise die Schleusen oder die Arbeitskammer des Isolators dekontaminiert werden. Dafür wird H₂O₂ direkt im Arbeitsbereich, über eine Druckdüse, versprüht. Gegenüber der herkömmlichen Methode, der Verdampfung von H₂O₂, bietet dies einige Vorteile. So ist die verwendete Menge an Wasserstoffperoxid geringer, was den Dekontaminationsprozess erheblich verkürzt. Im Gegensatz zur Verdampfung, bei der H₂O₂ durch die Filter gedrückt wird, schont das direkte Versprühen in der Arbeitskammer die Filter. Das H₂O₂ wird durch einen Katalysator abgebaut. Dieser ist direkt im Isolator integriert und erlaubt einen autonomen Betrieb im Labor, unabhängig von Gebäudeanschlüssen. Bei der Entwicklung lag der Fokus auf möglichst kurze Dekontaminationszyklen, um eine grösstmögliche Produktivität und Effizienz zu gewährleisten. So dauert die Dekontamination einer Schleuse < 30 Minuten.

Erleben Sie skanfog® pure live

Möchten Sie mehr über den skanfog® pure erfahren oder ihn sogar ausprobieren? Wir laden Sie herzlich ein uns in unserem Hauptsitz in Allschwil zu besuchen. Kommen Sie einfach auf uns zu.

[Weitere Informationen zum skanfog® pure](#)

Kontaktieren Sie uns

SKAN AG

Binningerstr. 116
4123 Allschwil
www.skan.ch



Ansprechpartner
Christian Maurer
Product Manager

Christian.Maurer@skan.ch

NOW LIVE!

Bienvenue!

Willkommen!

 ellab.com/de

 ellab.com/fr

 ellab.com/es

 ellab.com/it

¡Bienvenidos!

Benvenuti!

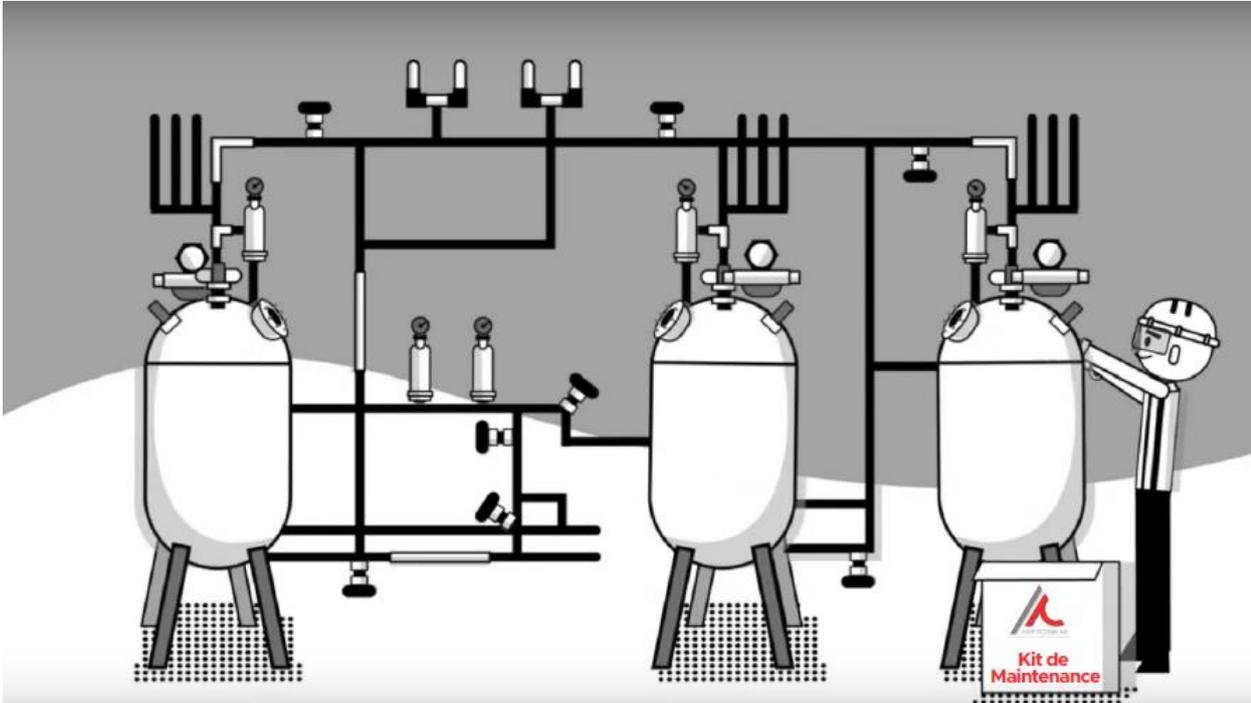
Keep Your Customers
Safe with Ellab



Wofür sind Ersatzteil Kits gedacht?

Möchten Sie bei der Bestellung von Ersatzteilen für Ihre Skid- und Produktionsanlagen Zeit sparen?

Wir haben die Lösung!



Machen Sie es sich leicht

Bei Aseptconn, einem Anbieter von Komponenten und Produkten für die sterile Flüssigkeitstransfertechnik, stellen wir unsere langjährige Erfahrung im Pharmabereich in Ihren Dienst.

Wir bieten Ihnen Ersatzteil Kits an, die Ihnen helfen, die Wartung Ihrer Anlagen zu verbessern. So sparen Sie nicht nur Zeit, sondern können auch Ihre Lagerbestände reduzieren.

Was ist das Ersatzteil Kit?

Instandhaltungsleiter sind oft gezwungen, sich an mehrere Lieferanten zu wenden, wenn sie Verschleißteile an ihrer Produktionslinie austauschen wollen. Deshalb hat Aseptconn maßgeschneiderte Wartungskits entwickelt, die alle Teile enthalten, die Sie für jedes Ihrer Skids benötigen. Wir schneiden jedes Kit auf Ihre Bedürfnisse zu



Was sind die Vorteile

Wartungskits haben mehrere Vorteile, wie zum Beispiel

- Beziehen Sie sich bei der Bestellung von Ersatzteilen auf einen einzigen Lieferanten
- Verwenden Sie eine einzige Teilenummer für jeden Wartungskit, der das gesamte erforderliche Material enthält.
- Reduzieren Sie Ihre Lagerbestände mit unseren geplanten Lieferungen
- Reduzieren Sie die Kosten für die Auftragsverwaltung, die auf CHF250,00 geschätzt werden, indem Sie nur eine Bestellung für das gesamte benötigte Material aufgeben.
- Einfache Produktverwaltung mit unserer detaillierten Kennzeichnung
- Unser Zertifikatsmanagementsystem gewährleistet die vollständige Rückverfolgbarkeit aller Produkte.

Was garantieren wir?

Einer der Werte von Aseptconn ist es, schnell zu reagieren, wenn eine Anfrage gestellt wird. Deshalb garantieren wir eine kurze Reaktionszeit, beste Lieferzeiten und Qualitätsprodukte.

Unser Angebot an Produkten für die pharmazeutische Industrie 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



22. SWISS CLEANROOM COMMUNITY Event
 20. Juni 2022
 in Pratteln bei Basel

9 Referate
 45 Aussteller
 200 Besucher

Jetzt kostenlos anmelden

Feuchte, Kondensationspunkt und maximal erreichbares vH_2O_2



Dieser Blog ist der erste in einer Reihe mit vier Beiträgen, in der wir beschreiben, wie sich Prozessparameter auf Kondensation und die maximal erreichbare Konzentration von Wasserstoffperoxiddampf bei vH_2O_2 -Biodekontaminationsanwendungen auswirken.

In dieser Serie schlagen wir vier grundlegende Prozessparameterregeln vor. Bevor wir jedoch den ersten Parameter ansprechen, der Kondensation und die maximal erreichbaren vH_2O_2 -ppm beeinflusst, gehen wir auf zwei wichtige Werte ein: relative Feuchte und relative Sättigung.

Denn Wasser (H_2O) und Wasserstoffperoxid (H_2O_2) weisen ähnliche molekulare Strukturen auf; beide wirken sich auf den Kondensationspunkt der Luft aus. Relative Feuchte (rF) gibt jedoch nur den Wasserdampfgehalt der Luft bei einer bestimmten Temperatur an, während relative Sättigung den Wasserdampfgehalt sowie den Wasserstoffperoxiddampf in der Luft aufzeigt. In Luft, die Wasserstoffperoxiddampf enthält, tritt Kondensation vor 100 % relativer Feuchte auf. Daher kann der Kondensationspunkt mit der Messung der relativen Sättigung (rS) zuverlässig vorhergesagt werden.

Wenn die relative Sättigung einen Wert von 100 %rS erreicht, kondensiert das Dampfgemisch. Relative Feuchte und relative Sättigung unterscheiden sich bei Vorhandensein von vH_2O_2 . Der Unterschied zwischen rF und rS wird weiter durch die Menge an vorhandenem vH_2O_2 beeinflusst. Sobald Kondensation auftritt (die relative Sättigung 100 % erreicht hat), kann der Wert von vH_2O_2 -ppm nicht mehr gesteigert werden. Tatsächlich nimmt die H_2O_2 -Dampfkonzentration meistens ab, da ein Teil von vH_2O_2 bei Kondensation in Wasser und Sauerstoff zerfällt. In diesem Fall muss mehr vH_2O_2 zum Ausgleich injiziert werden.

Bei tropfendem Kondenswasser am Ende der Dekontaminationsphase können vH_2O_2 -ppm-Messwerte während der Belüftung anfangs ansteigen, da die Tröpfchen vH_2O_2 wieder in die Luft freisetzen.

Damit kommen wir zur ersten Regel: Eine Verringerung der anfänglichen Feuchte erhöht die Menge an H₂O₂-Dampf, die vor der Kondensation verwendet werden kann.

Die folgenden Grafiken veranschaulichen, dass bei einer höheren relativen Feuchte zu Beginn der Konditionierungsphase (weil keine Entfeuchtung durchgeführt wurde) während der Dekontamination früher Kondensation auftritt. Je niedriger die relative Feuchte am Anfang der Konditionierung ist, desto höher sind die maximal erreichbaren vH₂O₂-ppm, bevor Kondensation auftritt.

Während der Dekontaminationsphase wird ein Teil von vH₂O₂ in Wasser und Sauerstoff zersetzt. Die Menge an vH₂O₂, die zerfällt, hängt von Bedingungen wie Materialien, Temperatur, Feuchte und Luftstrom ab. Die unter bestimmten Bedingungen zu erwartende tatsächliche Zersetzung muss gemessen werden. In den folgenden Grafiken haben wir angenommen, dass 10 % von vH₂O₂ vom Anfangswert zersetzt und mehr H₂O₂ zum Ausgleich verdampft werden.

Fig 1 a - Concentration Solution 12 %-m
 — non-dehumidified, relative humidity trend
 — dehumidified to 10% RH, relative humidity trend
 — non-dehumidified, relative saturation trend
 — dehumidified to 10% RH, relative saturation trend

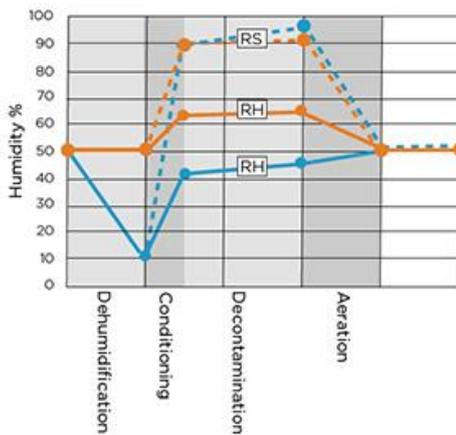


Fig 1 b - Concentration Solution 12 %-m
 — ppm vH₂O₂ without dehumidification prior to conditioning
 — ppm vH₂O₂ with dehumidification prior to conditioning

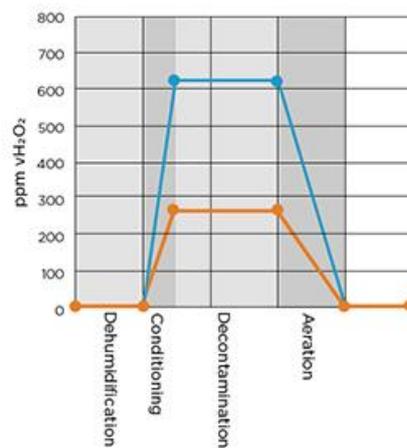


Fig 1 c - Concentration Solution 59%-m
 — non-dehumidified, relative humidity trend
 — dehumidified to 10% RH, relative humidity trend
 — non-dehumidified, relative saturation trend
 — dehumidified to 10% RH, relative saturation trend

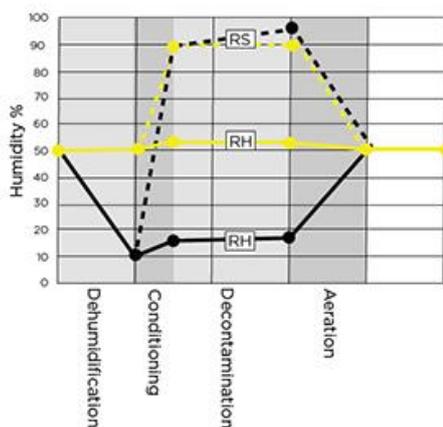
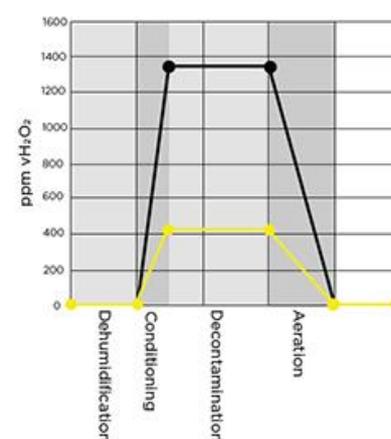


Fig 1 d - Concentration Solution 59%-m
 — ppm vH₂O₂ without dehumidification prior to conditioning
 — ppm vH₂O₂ with dehumidification prior to conditioning



Wie zu sehen ist, beeinflusst die Entfeuchtung vor der Konditionierung die maximal erreichbaren vH₂O₂-ppm. In den Abbildungen 1a und 1b beträgt die verwendete Wasserstoffperoxidlösung 12 %-m; Abbildungen 1c und 1d zeigen eine Konzentrationslösung von 59 %-m. In den Abbildungen 1a und 1b werden zwei ansonsten ähnliche Biodekontaminationszyklen dargestellt; orangefarbene Linien zeigen Prozesse ohne Entfeuchtung und eine Konditionierungsphase, die mit einer relativen Feuchte von 50 %rF beginnt. Die blauen Linien geben Prozesse an, bei denen die Entfeuchtung auf 10 %rF vor der Konditionierungsphase abgeschlossen wurde.

In den Abbildungen 1a und 1c sehen Sie die Auswirkungen der Entfeuchtung auf den Feuchteanteil – angezeigt durch relative Feuchte und relative Sättigung – während der Konditionierungs- und Verweilphasen. Abbildungen 1b und 1d zeigen den Einfluss der Entfeuchtung auf den maximal erreichbaren Wasserstoffperoxiddampf während der Konditionierungs- und Verweilphasen.

In unserem zweiten Blog dieser Reihe veranschaulichen wir, wie die H₂O₂-Lösung die Menge an H₂O₂-Dampf beeinflusst, der verwendet werden kann, bevor Kondensation auftritt. Um das vollständige Whitepaper zu lesen, auf dem diese Blogs basieren, besuchen Sie diese Webseite: **„Berücksichtigung von Kondensation: Einflüsse auf die Biodekontamination mit Wasserstoffperoxiddampf“** Kontaktieren Sie uns

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



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

Stellenangebote



Head of Qualification & Validation (m/w/d)

[Mehr erfahren](#)

Die Pharmatronic AG wurde 1985 gegründet und ist Teil der weltweit agierenden Glatt-Gruppe mit 3000 Mitarbeitern. Wir sind ein auf dem Gebiet der Qualifizierung, Validierung, Kalibrierung, Automation/IT, CSV und Engineering von pharmazeutischen Produktions-, Labor- und INFRA-Anlagen tätiges mittelgrosses Schweizer Ingenieur Büro. Wir bieten Projekt- und Life Cycle-Lösungen für den Life-Science Bereich (Pharma / BioTech / MedTech / Lebensmittel- und der Kosmetik-Industrie) an.



Produkt Spezialist Labor-/ Reinraumtechnische Anlagen 80-100% (m/w/d)

[Mehr erfahren](#)

1968 als Handelsunternehmen für skandinavische Laborausrüstungen gegründet, ist SKAN mittlerweile Weltmarktführer im Fachbereich Isolatorbau für aseptische Anwendungen. Die Kernkompetenzen liegt in der Fabrikation von Prozessisolatoren für die pharmazeutisch-aseptische Herstellung. Selbst komplexeste Kundenanforderungen können erfüllt werden, dank der Experten, die in unseren hauseigenen Laboren an innovativen Lösungen rund um die Isolator-technologie forschen.

Inserieren Sie jetzt günstig und effizient Ihr Stellenangebot bei uns! Erfahren Sie mehr über unser [lukratives Angebot](#)

Clean up day 2021 – bardusch Kader macht mit

Am 17. und 18. September 2021 haben sich zum neunten Mal Tausende von Helferinnen und Helfern versammelt, um die Schweiz von Littering zu befreien. *bardusch* war dabei und sammelte in Basel-Kleinhüningen achtlos weggeworfenen Abfall ein. Das *bardusch* Team ist damit Teil von über 50 Millionen Freiwilligen in 180 Ländern, die ihre Städte und Dörfer von Abfall befreien. Ein kleiner, aber wichtiger Beitrag für einen lebenswerten Planeten.

Clean up days haben zum Ziel, auf das zunehmende Littering in Siedlungsgebieten aufmerksam zu machen und Menschen zu motivieren, Einwegverpackungen zu vermeiden und die to go-Konzepte zu hinterfragen.

Getränkedosen, Petflaschen, Taschentücher, Pizzaschachteln, Masken und viele Zigarettenkippen, alles von achtlos entsorgt – die 21 Mitglieder des *bardusch* Kaders waren erstaunt, was sich in kurzer Zeit in ihren orangen Abfallsäcken ansammelte.



Seminare, Web-Seminare und Events

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

- 01. März Der neue Annex 1
 [Seminarprogramm](#)
- 02. März Reinraum Hygiene Praxis
 [Seminarprogramm](#)

- 15. März Reinstwasser im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 22. März Anforderungen an Wasser im Spitalbereich
[Eventprogramm](#)
- 23. März Qualifizierung und Validierung
[Seminarprogramm](#)
- 24. März Monitoring in reinen Räumen
[Seminarprogramm](#)
- 29. März Reinraum Qualifizierung und Monitoring
[Seminarprogramm](#)
- 30. März Anforderungen an pharmazeutische Gase
[Seminarprogramm](#)
- 31. März Herstellung von hochaktiven sterilen Substanzen
[Seminarprogramm](#)
- 20. April Sicherer Umgang mit Zytostatika
[Seminarprogramm](#)
- 21. April Kader Basiswissen für Reinraum-Reiniger
[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 Winter 2022

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
4312 Magden
Schweiz

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