

Neue Möglichkeiten im Kampf gegen «verborgene Ecken»

Sterile Verfahrenstechnik ist weiterhin im Trend – mit Pharma und Lebensmittelverarbeitung als Zugpferde. Auf der TechnoPharm in Nürnberg zeigten jetzt eine Reihe von Anbietern pfiffige Systeme, die den Verfahrensablauf beim Kampf gegen Keime vereinfachen und sicherer machen.

Nach Angaben des Fachverbandes Verfahrenstechnische Maschinen und Apparate (VtMA) kamen im Jahr 2000 Aufträge an Mitgliedsfirmen aus der chemischen, petrochemischen und pharmazeutischen Industrie zu 50 Prozent aus dem Fachbereich «sterile Verfahrenstechnik» – Tendenz steigend. In den USA ist die Steriltechnik fortgeschrittener als in Europa, vermerkt Ingo Nicolaus, Geschäftsführer der **ITE Intertechnik Elze**. Konsequenterweise arbeitet ITE als exklusiver Vertriebspartner für Produkte in diesem Bereich.

Als Beispiel dafür nannte Nicolaus der «Chemischen Rundschau» Elektromotoren, die die Elzener Firma jetzt in Edelstahl ausführung anbietet. Damit entfällt ein Kontaminations-Gefährdungspotenzial durch Farbablösungen. Zudem bieten die Motoren Schmutz keine verborgenen Ecken. Ihre äussere Erscheinung ist glatt wie die von Rohren. Nicolaus schätzt, dass in fünf Jahren im Sterilbereich nahezu ausschliesslich Motoren in Edelstahl ausführung zur Anwendung kommen.

Als weitere Innovation erläutert er die Vorteile von «Quadro Connect» zum Entkoppeln steriler Leitungen. Die im Pharmabereich hier üblicherweise eingesetzten Trikklemmverbindungen sind starr. Ist beispielsweise bei fahrbaren Geräten, beim Auffangen von Vibrationen oder von Wärmeausdehnungen Flexibilität gefragt, greift man auf Faltenbälge zurück – mit dem Nachteil sich möglicherweise sammelnder Rückstände in den Falten. Quadro Connect arbeitet wie ein Kompensator, weist jedoch keine Falten auf. ITE schätzt, hier auf einen enormen Bedarf zu stossen.

Ähnlich gefragt könne eine spezielle Dichtung sein, «Smart Gasket». Sie weist drei Öffnungen auf, durch die sich Messsonden führen lassen. So sind beispielsweise Temperaturmessungen im Rahmen der Validierung von Anlagen möglich, ohne das Rohrleitungssystem zu verändern. Bislang muss man ein T-Stück in die Leitung einsetzen und hat somit nicht das System vorliegen, das validiert werden soll.

Nicht benötigte Messöffnungen der Dichtung lassen sich verschliessen. Die Dichtung selbst ist tottraumfrei ausgelegt. Dieses

in der Steriltechnik entscheidende Wort gilt auch für besonders trickreiche Schlauchverbindungen aus dem Programm von ITE. Sie verwenden integrierte Dichtungen, die daher nicht auf den Boden fallen und kontaminiert werden können. Der Clou: Die Dichtungen werden in einem kleinen Gerät auf Schlauchenden aufvulkanisiert. Der Arbeitsablauf dafür gestaltet sich ganz einfach: Schlauchende in das Gerät einlegen, starten, 15 Minuten warten, fertig.

Nicolaus denkt, diese Technik insbesondere an Maschinenbauer verkaufen zu können. Schnittstellen zwischen Maschinen liessen sich damit in kurzer Zeit, ohne langwierige Bestellung, flexibel überwinden, wichtig bei Montagen vor Ort. Die nach Angaben des Geschäftsführers einzige tottraumfreie Schlauchverbindung der Welt hat durch die Vulkanisierungstechnik noch den Vorteil, ohne Metalle auszukommen, was bei der Herstellung einiger Pharmaprodukte von Bedeutung sein kann.

Metall ist zwar der Werkstoff von Sterilverbindungen der Firma **Neumo** aus Knittlingen, nach eigenen Angaben Marktführer in Steriltechnik, spezialisiert auf Edelstahlprodukte. Als Weltneuheit stellten die Schwaben, die mit ihren 160 Mitarbeitern zum Kernbereich der Neumo-Ehrenberg-Gruppe mit insgesamt 1400 Mitarbeitern weltweit gehören, auf der Technopharm dichtungsfreie Sterilverbindungen vor. Die spaltfreie Verbindung wird durch spezielle Ausformungen von Ringnuten erreicht, deren Elastizitätsmodul auf die durch die Schraubverbindung auftretenden Kräfte ausgelegt ist; auch nach wiederholtem Lösen und Anziehen sind die Verbindungen dicht.

Wie Johann Kranzpiller vom Vertrieb der Neumo GmbH & Co. KG der «Chemischen Rundschau» mitteilte, hat man derzeit die Bauteilzulassung bei einem Nenndruck von PN 30 bis zu Temperaturen von 150 °C erhalten. Tatsächlich erlaube das System jedoch erheblich höhere Belastungen. Einen Druckversuch mit einer Verbindung der Nennweite DN 50 habe man bei 1000 bar abgebrochen. Diese Eigenschaften liessen Anwendungen des Systems im Bereich Hydraulik in die Nähe des Möglichen rücken. Aktuell arbeite man jedoch zunächst daran, die Temperaturgrenze nach oben zu setzen.

Der Hintergrund: Verbindungen mit Polymeren bekommen bei Temperaturen beispielsweise durch Nachvulkanisierungsvorgänge Probleme. Laut Kranzpiller schliesst Neumo Feldversuche mit dem dichtungsfreien «Connect S»-System bei Tempe-

raturen bis zu 230 °C in etwa fünf Wochen ab. Ist das Ergebnis positiv – einschränkend für die Temperaturerhöhung sind die gleichen Anforderungen an die Elastizität wie bei niedrigeren Temperaturen – dann sind weitere Einsatzbereiche möglich. Dazu zählen solche, die nicht nur mit Hilfsdampf bis zu 140 °C sterilisiert werden, sondern mit Satteldampf (Primärdampf) von 230 °C.

Sehr starke Resonanz für Produkte im Sterilbereich bestätigte

fähigkeitsmessungen auch Lecks feststellen und lokalisieren. Als weitere Besonderheit verfügt die Pumpe über einen Torsionsstab aus einer Titanlegierung zwischen Rotor und Antriebswelle. Er vollführt beim Pumpenbetrieb eine S-förmige Bewegung und vermeidet so den Einsatz von zwei Gelenken, die sonst für die exzentrische Bewegung der Pumpe notwendig sind.

Die verschleissstärkere Konstruktion vergrössert die Reinigungsintervalle und er-

Betrieb genomener Anlagen verantwortlich, aber auch die Requalifikation vorhandener Anlagen. Insbesondere schaffen neue nationale und internationale gesetzliche Vorschriften neue Marktbereiche.

Fresenius hat sich in dieser Hinsicht durch die Übernahme der 35-Mitarbeiter-Firma Pharmalytikon zu Anfang dieses Jahres gestärkt. Die Spezialität der kleinen Firma ist GMP-Analytik. Nach Aussage von Dobberstein gewähren Analytik-Dienst-

ist das Konzept deshalb interessant, weil es ohne grosse Baustelle und in kurzer Zeit verwirklicht wird. Laut Bauer realisiert man Gebäude in drei Monaten, wobei die Produktion in Cadolto-Werkshallen erfolgt. Ein Tieflader bringt dann das Gebäude, das inklusive Inneneinrichtung mit Klimatechnik, Fliesen und Möbeln typischerweise zu 95 Prozent fertig ist, auf den Bauplatz, und in wenigen Tagen soll eine Zertifizierung möglich sein.

Als Beispiel nannte der Cadolto-Prokurist die Lieferung eines kompletten BSE-Labors an die staatliche Veterinär-Untersuchungsanstalt ins niedersächsische Oldenburg. Ebenso erweiterte man die Räumlichkeiten der Erlanger November AG um einen 1. Stock. Dabei seien nur acht Wochen von Auftragserteilung bis Übergabe vergangen. Der Betrieb hätte nahtlos weitergeführt werden können. Der Anschluss des neuen Gebäudeteils an den vorhandenen sei an einem Wochenende geschehen.

Auch Dietmar Renz, Vertriebsleiter der **Asys Prozess- und Reinraumtechnik GmbH** in



Horst Engl, Vertriebsspezialist bei Netsch (oben): Starke Resonanz für die Nemo-Aseptikpumpe, der weltweit ersten Exzentrerschneckenpumpe für aseptische Anwendungen.

Ingo Nicolaus, Geschäftsführer bei ITE (links): Flexible und tottraumfreie Koppelung von Leitungen. Trickreiche Schlauchverbindung von ITE (rechts): Vorort-Vulkanisierung der Schlauch-Anschlüssen in 15 Minuten. (Fotos: Kickuth)



niedrig Instandhaltungs- sowie Wartungskosten. Neben Lebensmittelherstellern bekunden jetzt auch Pharmaproduzenten ihr Interesse an der Pumpe. In «steriler Umkehranwendung» eignet sich laut Groth die Pumpe wegen ihrer doppelten Dichtungen auch für die Förderung kontaminierter Produkte, die sicher von der Umwelt fern gehalten werden.

Der Markt für Sterilprodukte dürfte mittelfristig weiter wachsen, weil die entsprechenden Anforderungen an Lebensmittel- und Pharmahersteller immer höher werden. Davon profitieren auch Anbieter von Serviceleistungen wie beispielsweise die **Institut Fresenius Chemische und Biologische Laboratorien GmbH** aus Taunusstein. Dr. Jochen Dobberstein, Laborleiter Mikrobiologie bei dem Institut Fresenius, das seit acht Jahren Dienstleistungen im Bereich Steril- und Reinraumtechnik anbietet, bezeichnet die Nachfrage dafür als kontinuierlich steigend. Dafür sei die steigende Anzahl neu in

leister Pharma- und Lebensmittelunternehmen eine personelle Unterstützung, die dazu dient, im Unternehmen selbst schwankende Anforderungen abfedern zu können.

Reinraumhersteller profitiert vom Wachstum

Das Wachstum bei Einrichtungen für reine Produktionsumgebungen zeigt sich auch bei den Herstellern von Reinräumen. So bestätigt Hermann Bauer, Prokurist bei der Cadolzheimer **Cadolto Flohr & Söhne GmbH & Co.**, gegenüber der «Chemischen Rundschau» «eine sehr gute Auftragslage». Im Jahr 2000 sei der Umsatz der 400-Mitarbeiter-Firma bei insgesamt schwacher Baukonjunktur um etwa 50 Prozent gestiegen. Mit entscheidend dafür sei ein grösserer Exportanteil.

Cadolto liefert Reinraumlösungen, die statt bisheriger Raum-in-Raum-Lösungen separate Aussenauflösungen in Modulbauweise sind. Für Kunden

Dornstadt, bestätigte den steigenden Bedarf bei Reinräumen. Asys fertigt diese seit vier Jahren, nachdem man bei der Mutterfirma Asys Atomisierungssysteme GmbH einen entsprechenden Bedarf für die Herstellung von Leiterplatten hatte. Mittlerweile verkaufe man jedoch mehr Reinräume im Pharmabereich als in der Elektronikproduktion. Die Zukunftsaussichten für den Reinraummarkt beurteilt Renz für sehr gut. Er werde sich auch in den Lebensmittel- und Getränkebereich ausdehnen, etwa auf die Abfüllung von Bier.

Ein besonderes Merkmal der Asys-Reinräume ist deren modulare Erweiterbarkeit. Die Module sind mit Nuten und Federn nach dem Camlock-System miteinander verbunden und werden mit Spezialsilikon abgedichtet. Spätere Erweiterungen sind möglich. Zudem bietet Asys die komplette Reinraumtechnik aus einer Hand, sei es der Raum, Lüftung, Klima- oder Steuerungstechnik. *Rolf Kickuth*