

## Anwenderbericht

### Undurchdringlich für Mikropartikel und Bakterien

**Bachem AG Bubendorf schließt kontrollierte Fertigungsbereiche mit Efaflex-Spezialtoren für Reinräume luftdicht ab.**

In den Reinräumen der Pharmaindustrie gefährden bereits schon Mikrostaubpartikel die Reinheit der Produkte: Fehler, die sich die Bachem AG als Weltmarktführer nicht leisten kann. Reine Räume und einwandfrei gefilterte Luft stellen bei Biotechnologie-Unternehmen die wesentlichsten Voraussetzungen für die GMP- gerechte Herstellung von Medikamenten dar. Neuralgischer Punkt der kontrollierten Bereiche sind die Schleusen für Personen und Material. Grund genug für die Bachem AG, sich für Reinraum-Spezialtore von Efaflex zu entscheiden, denn die erreichen eine extrem hohe Dichtigkeit.

„Bereits kleinste Verunreinigungen in der Raumluft können zu teuren Verlusten in der Produktion der Pharmaindustrie führen“, erklärt Daniel Brechbühl. Er ist der Gruppenleiter des Supportteams der Bachem AG. Das Anforderungsprofil an die Qualität von Reinräumen und Reinraumkomponenten erhöhten sich daher ständig. „In unseren Reinräumen und den Schleusen davor muss immer ein konstanter Raumdruck herrschen. Innerhalb von 15 Minuten darf der Druckverlust nicht größer als 1 Millibar pro Minute sein“, erläutert Brechbühl. „Wäre das nicht der Fall, würden beim Öffnen der Tore jedes Mal große Mengen von mikrofeinen Schmutzpartikeln in den Reinraum eindringen. Die Filterbelastung würde sich dadurch beträchtlich erhöhen und damit der finanzielle Aufwand für die störungsfreie Umsetzung modernster Produktionsverfahren. Um das zu verhindern, müssen die Tore zu den kontrollierten Fertigungszonen und

ihren Schleusen absolut dicht sein. Die Efaflex- Schnelllauf- Rolltore für den Reinraumbereich erreichen auf Grund ihrer geschlossenen Behangführung sehr hohe Werte in der Dichtigkeit. Druckgradienten im Bereich um 15 Pa bewirken einen Luftverlust von unter 10 m<sup>3</sup>/h bei einer Torgröße von 1400 mm x 2000 mm. Die Tore vom Typ EFA-SRT®-CR entsprechen allen gängigen Anforderungen an Ausrüstungskomponenten für Reinräume. Als Gruppenleiter des Support-Teams legt Daniel Brechbühl größten Wert auf die tadellose Funktion der Tore. „Hier muss alles sauber sein und störungsfrei laufen“, sagt er. Die leistungsfähigen und luftdichten Schnelllauf- Rolltore haben eine glatte Oberflächenstruktur und keine überstehenden Kanten. So können sich auf den Oberflächen keine Schmutzpartikel absetzen. Die Zargen- und Behangverkleidungen sind in montage- und wartungsfreundlicher Cliptechnik ausgeführt. Optik, Haptik und Technik profitieren bemerkenswert von dem weitgehenden Verzicht auf herkömmliche Schraubverbindungen. Durch schnelles Öffnen und Schließen wird der Luftverlust in Schleusen und Reinräumen erheblich reduziert. In der Praxis haben sich für das EFA-SRT®-CR Öffnungsgeschwindigkeiten um 1 m/sek. und Schließgeschwindigkeiten von etwa 0,5 m/sek. bestens bewährt. Bevor die Schnelllauf-Rolltore eingebaut wurden, gab es in den Reinraumschleusen nur Türen. „Das war oftmals sehr eng, besonders, wenn Material in die Reinräume gebracht wurde. Seit wir die neuen Tore haben, besteht genug Bewegungsspielraum zum Arbeiten.“ Die Größe der Tore ermöglicht es problemlos, jetzt auch großes Material in die Schleusen und später in die Reinräume zu transportieren. Als Unternehmen auf dem Gebiet der Biotechnologie ist die Bachem AG der weltweit größte unabhängige Produzent von Peptiden. Nach der Unternehmensgründung 1971 stellte Bachem vor 30 Jahren mit acht Mitarbeitern zum ersten Mal Peptide für Medikamente unter CGMP- Bedingungen her. Inzwischen ist Bachem Weltmarktführerin und seit 1998 als Aktiengesellschaft an der Schweizer Börse notiert.

An sechs Produktionsstätten in den USA und der Schweiz sind insgesamt 650 Mitarbeitende tätig. Der Gesamtumsatz aller Betriebe belief sich 2007 auf CHF 198,3 Mio.

Die Gesundheit der Mitarbeiter und eine moderne effiziente Ausrüstung der Produktionsräume sind wichtig für eine nachhaltige Entwicklung der Firma. Zehn der schnellen Spezialtore für Reinräume hat die Bachem AG inzwischen in kontrollierte Fertigungsbereiche eingebaut. „Diese Tore sind für uns unverzichtbar“, sagt Daniel Brechbühl. „Wir würden sie jederzeit weiter empfehlen.“

Pressekontakt  
bei EFAFLEX:  
Herr Alexander Beck  
0049 8765 – 82126  
alexander.beck@efaflex.com

Pressekoordination:  
Link Communications  
Frau Ariane Müller  
0049 38293 – 434149  
info@link-communications.de