

Anwenderbericht

Hohe Dichtigkeit der Tore ist entscheidend

Bei der Maropack AG schützen Efaflex-Reinraumtore Mensch und Produkt

Bereits kleinste Verunreinigungen in der Raumluft können zu teuren Verlusten in der Produktion und Verpackung von Medikamenten und Impfstoffen führen. Das Anforderungsprofil an die Qualität von Reinräumen und Raumkomponenten erhöht sich daher ständig. Reine Räume und einwandfrei gefilterte Luft stellen bei Biotechnologie-Unternehmen die wesentlichsten Voraussetzungen für die GMP- gerechte Herstellung dar. Neuralgischer Punkt der kontrollierten Bereiche sind die Schleusen für Personen und Material. Grund genug für die Maropack AG in Zell, sich für Reinraum-Spezialtore von Efaflex zu entscheiden, denn die erreichen eine extrem hohe Dichtigkeit.

„Wir arbeiten mit biologischen Produkten und müssen deshalb nach sehr speziellen Anforderungen produzieren“, erklärt Dr. Wolfgang Morkisch, Geschäftsführer der Maropack AG im schweizerischen Zell. Das weltweit einzige Unternehmen, das nach dem „Blow-Fill-Seal-Verfahren“ Medikamente und Impfstoffe für Pharmaunternehmen verpackt, nimmt in diesem Jahr eine neue Produktionsstrecke in Betrieb. 16 Efaflex Reinraumtore EFA-SRT®-CR wurden in den neuen Produktionskomplex eingebaut. „Diese Tore sind in Schleusen integriert“, erläutert Karl Hochuli, Technischer Leiter im Werk. „Durch diese Schleusen wird Material in die Produktionsräume und wieder heraus gebracht. Werden Geräte- und Produktionsbedarf eingeschleust, bedeutet das ein Eindringen in einen hochsensiblen Bereich.“ Genauso wichtig ist es, dass auch keine Partikel aus dem Reinraumbereich nach außen dringen. „Wir sind nicht nur verpflichtet, die Produkte zu schützen, sondern auch unser Personal.“

Die Schleusen sind deshalb hintereinander wie im Zwiebelschalenprinzip mit einem fortschreitendem Aufbau im Wechsel von Überdruck und Unterdruck konzipiert. „Entscheidend für uns ist dabei die hohe Dichtigkeit der Tore“, verdeutlicht der Technische Leiter. 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 m³/h bei einer Torgröße von 2.300 x 2.350 mm. „Weil in unserem Unternehmen biologische Produkte abgefüllt werden, arbeiten wir sogar mit einer Druckdifferenz von bis zu 30 Pa“, erklärt Dr. Wolfgang Morkisch.

Weil neben der regelmäßigen Reinigung der Schleusen ein erhöhter Reinigungsaufwand durch häufige Produktwechsel erforderlich ist, müssen die Schleusentore nicht nur dicht sondern auch resistent gegen Wasserstoffperoxid (H₂O₂) und alkoholische Lösungen sein. „Wir sind Lohnabfüller und arbeiten mit unterschiedlichen sterilen Lösungen im Wechsel, da darf es keine Kreuzkontamination geben“, erläutert der Geschäftsführer. „Wir füllen zum Beispiel bei Impfstoffen auch lebende Organismen ab, da hat ja jeder Angst, dass dabei etwas passieren kann, wenn davon auch nur ein winziger Teil in die Umgebung gerät. Eine regelmäßige Reinigung ist deshalb sehr, sehr wichtig. Wir sind diesbezüglich unseren Kunden und auch den Behörden zur Rechenschaft verpflichtet.“

Um die Reinigung erheblich zu erleichtern, sind die Tore besonders glattflächig und mit bündig integrierten Steuerungen ausgeführt. Zusätzlich wird das Sammeln von Flüssigkeiten und das Absetzen von Schmutzpartikeln verhindert, in dem sämtliche waagerechten Abdeckungen mit einer Schräge versehen sind. Diese Vorkehrung wurde beispielsweise auch für die Öffnungssensoren oder separate Schaltschränke umgesetzt. Die LED-Anzeigen, die signalisieren, wann die Tore geöffnet werden können sowie die Displays zur Druckanzeige sind ohne hervorstehende Kanten plan in die Torzarge integriert. Die Zargen- und Behangverkleidungen sind in montage- und wartungsfreundlicher Cliptechnik

ausgeführt. Optik, Haptik und Technik profitieren bemerkenswert von dem weitgehenden Verzicht auf herkömmliche Schraubverbindungen.

Die Schleusentore sind in ein personenbezogenes Schließsystem eingepasst, das sicherstellt, dass nur bestimmte Mitarbeiter Zugang zu ausgewählten Bereichen haben. Das neue Produktionsgebäude ist bei Bedarf auf vier Module erweiterbar. In den Modulen kann mit den unterschiedlichsten Maschinen abgefüllt werden. Damit können zusätzlich zu den bestehenden 55 Stellen bis zu 100 neue Arbeitsplätze geschaffen werden. „Unsere Maschinen sind einzigartig“, hebt Dr. Wolfgang Morkisch hervor. „Deshalb arbeiten wir als Referenzbetrieb. Kunden aus aller Welt kommen zu uns, um sich unser Werk anzusehen. Deshalb ist es für uns wichtig, nicht nur einzigartige Maschinen zu haben sondern von den Lüftungsanlagen bis hin zu den Efaflex-Reinraumtoren auch eine ebenso hochwertige Produktionsausrüstung präsentieren zu können. Darauf sind wir sehr stolz.“

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