

SWISS

PHARMA

SGPhW / SAPHW
Zusammenarbeit mit
SWISS PHARMA
Isolatoren, Gloveboxen
Kontaminationsfrei
wechselbare Filterbox

Swiss Journal for
the Pharmaceutical
Industry

Schweizerische
Zeitschrift für die
pharmazeutische
Industrie

Revue suisse
pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera
per l'industria
farmaceutica

7-8/08



SKAN

PSI Isolator

für Apotheken, Qualitätskontroll-Labors
und pharmazeutische Produktion



Weitere Informationen
auf Seite 11 ff.

SKAN AG – Postfach – CH-4009 Basel
Tel. +41 (0)61 485 44 44 – info@skan.ch – www.skan.ch



**Stopfen & Kappenbehandlung
Stoppers & Caps Treatment**

- Partikelabreicherung
- Endotoxinabreicherung
- TOC Abreicherung
- Restfeuchte < 0.1 %

Unsere bewährten Maschinen vom Typ WS sind bei verschiedenen namhaften Kunden im Einsatz. Aus der Basisserie WS ist durch stetige Weiterentwicklung der technischen Ausführung die Serie EN entstanden.

Patent angemeldet



www.hanag.ch

SWISS PHARMA

*Swiss Journal for the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica*

Annual subscription (10 issues a year)

CHF 290.– + CHF 40.– Postage (Switzerland), exkl. Taxes

CHF 290.– + CHF 60.– Postage (Europe)

CHF 290.– + CHF 200.– Airmail postage (overseas)

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH

Telefax 0041 (0)44 918 29 70, E-Mail felixwuest@bluewin.ch



M. PRESCHA & SOHN AG

Novartis auditiert

Filterkonfektion

4132 Muttenz

www.prescha.ch

061 461 66 10



BAER MANAGEMENT CONSULTING
Human Resources Strategy



Your Specialist in Recruitment

Pharmaceutical
Medical Devices

Biotechnology
Medical Care

... more about us - click

www.baermc.com



Quality makes the difference

2, rue de Lausanne • CH-1110 Morges • Tél. +41 21 803 72 72 • Fax +41 21 803 72 74
E-mail: jobsearch@baermc.com • www.baermc.com

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH
Telefax 0041 (0)44 918 29 70 • felixwuest@bluewin.ch

Verlagsprogramm

(Stand 1. Januar 2008)

A. Als abonnierte Zeitschrift erscheinender Titel

Auch als Sonderheft (für Firmen, Verbände, Institutionen usw.) möglich

SWISS PHARMA

Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

B. In unregelmässigen Abständen als Sonderhefte

(für Firmen, Verbände usw.) aufgelegte Titel (keine Abonnemente)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen im Auftrag von Firmen, Verbänden, Institutionen («Corporate Publishing») oder als Spezialausgaben des Verlags im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

SWISS BIOTECH

Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED

Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT

Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva e terapeutica

SWISS VET

Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD

Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM

Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS CONTAMINATION CONTROL

Schweizerische Zeitschrift für Reinraumtechnik
Revue suisse pour la prévention de la contamination
Rivista svizzera per il controllo della contaminazione ambientale

SWISS MATERIALS

Schweizerische Zeitschrift für Materialtechnik
Revue suisse pour la technique des matériaux
Rivista svizzera per la tecnica dei materiali

INHALT

IMPRESSUM

4

EDITORIAL SGPhW / SAPHW SWISS PHARMA

5

Die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) und die Zeitschrift SWISS PHARMA vereinbaren eine enge Zusammenarbeit. Zielsetzung ist die Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Schweizerischen Hochschulen und der Pharmazeutischen Industrie.

- Prof. Dr. Hans Leuenberger,
Pfeffingen BL
- Dr. Felix Wüst, Küsnacht ZH

SGPhW / SAPHW «PHARMA POINT»

Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) und Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPHW). Förderung der wissenschaftlichen Interessen der schweizerischen Pharmazie.

- Ein Porträt

6

24 and 25 June 2008
Moscow, Russia

Inauguration of the Russian-Swiss Science and Educational Center for Transfer of Biopharmaceutical Technologies in the new research building of MUCTR in Tushino/ Moscow.

- A summary composed by the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences (SSPhS)

9

ISOLATOREN GLOVEBOXEN KONTAMINATIONSFREI WECHSELBARE FILTERBOX

11

Komfortabler Filterwechsel mit der FIBO – der «safe change» Filterbox.

- M. Glättli, SKAN AG, Allschwil BL

TITELBILD



Pharmazeutischer
Sicherheits-Isolator
für Ihren sterilen Prozess
mit toxischen Wirkstoffen

**Mehr Informationen
auf Seite 11 ff.**

Ein Isolator ist ein Prozess.

Wir übernehmen
die gesamte Verantwortung
für diesen Prozess.

**SKAN AG – Postfach
CH-4009 Basel**

Tel. +41 (0)61 485 44 44
info@skan.ch – www.skan.ch



Lösungen für Ihre erfolgreichen Produktionsumgebungen

Erfolgreiche Life-Science Produktionsprozesse beruhen auf ausgezeichneten Umgebungsbedingungen. In Siemens finden Sie einen verlässlichen Partner, der jeden Schritt in Ihrer Wertschöpfungskette mit sicheren und konformen Umgebungsbedingungen ausstattet. Wir erhöhen die Konformität durch umfassende, GAMP-basierte Validierungsunterstützung für die gesamte Gebäudeinfrastruktur. Wir verstärken Ihre Sicherheit durch validierbare Sicherheitslösungen zur Kontrolle menschlicher Einflüsse. Und wir senken Ausfallzeiten durch patentierte Brandmeldesysteme mit speziellen Algorithmen für Reinraumanwendungen.

www.siemens.ch/buildingtechnologies

SIEMENS



IMPRESSUM

Verlag, Abonnemente, Anzeigen:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG
In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH
Telefon 0041 (0)44 918 27 27 • Telefax 0041 (0)44 918 29 70
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Redaktion:

a) Allgemeiner Teil: Dr. rer. publ. Felix Wüst

b) Wissenschaftlicher Teil:

Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
Prof. Dr. h.c. mult. Hans Leuenberger, Institut für industrielle Pharmazie,
Ifiip GmbH, Birsigstrasse 79, Postfach, CH-4054 Basel

© by VERLAG DR. FELIX WÜST AG • CH-8700 Küsnacht ZH
Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag.
Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie
Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocard, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk und
Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art. Einspeicherung und Rück-
gewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.
Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des
Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verantwortung
der Redaktion. Sie geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Im VERLAG DR. FELIX WÜST AG erscheinende Zeitschriften

Bestellung von Einzelheften

Preis pro Exemplar in der Regel CHF 50.– exkl. MwSt. und zuzügliche Versandkosten.
Bei grösseren Ausgaben gilt der Preis auf Anfrage bzw. gemäss Angebot.

Als abonnierte Zeitschrift erscheinender Titel

Auch als Sonderheft (für Firmen, Verbände, Institutionen usw.) möglich

SWISS PHARMA Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
ISSN 0251-1673 Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

Abonnemente für SWISS PHARMA

CHF 290.– + Versandkosten
Schweiz: CHF 40.–
Europa: CHF 60.–
Airmail: CHF 200.–

In unregelmässigen Abständen als Sonderhefte
(für Firmen, Verbände usw.) aufgelegte Titel (keine Abonnemente)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abon-
niert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen im Auftrag von
Firmen, Verbänden, Institutionen («Corporate Publishing») oder als Spezialausgaben des Verlags
im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

SWISS BIOTECH Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
ISSN 0253-9675 Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
ISSN 0251-1655 Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
ISSN 0251-1657 Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva
terapeutica

SWISS VET Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
ISSN 0254-6337 Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
ISSN 0251-1687 Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
ISSN 0251-1703 Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS CONTAMINATION CONTROL Schweizerische Zeitschrift für Reinraumtechnik
ISSN 1011-6710 Revue suisse pour la prévention de la contamination
Rivista svizzera per il controllo della contaminazione
ambientale

SWISS MATERIALS Schweizerische Zeitschrift für Materialtechnik
ISSN 1013-4476 Revue suisse pour la technique des matériaux
Rivista svizzera per la tecnica dei materiali

Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG • Monbijoustrasse 61 • Postfach • CH-3001 Bern
E-Mail: wuest@bubenberg.ch

Die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) und die Zeitschrift SWISS PHARMA vereinbaren eine enge Zusammenarbeit

Zielsetzung ist die Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Schweizerischen Hochschulen und der Pharmazeutischen Industrie

Liebe Leserinnen und Leser,

SWISS PHARMA aus dem Verlag Dr. Felix Wüst AG und die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) haben zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Schweizerischen Hochschulen und der Pharmazeutischen Industrie beschlossen, eng zusammenzuarbeiten.

In diesem Zusammenhang wird SWISS PHARMA jährlich eine Sonderausgabe zum wichtigsten jährlichen Ereignis der SGPhW, dem SWISS PHARMA SCIENCE DAY herausgeben, in der neben einem attraktiven Vortragsprogramm auch Doktorandinnen, Doktoranden und Postdocs ihre Forschungsergebnisse mit Postern vorstellen. Die drei besten Poster werden an dieser Tagung jeweils mit einem Preis ausgezeichnet. Die Poster zeigen die Breite und Vielfalt der Ausbildung in Pharmazeutischen Wissenschaften, welche heute oft als eines der wenigen «Studium Generale» bezeichnet wird. Die Ende 2008 erscheinende Sonderausgabe SWISS PHARMA 10a/2008 wird dem ersten SWISS PHARMA SCIENCE DAY, der am 9. Oktober 2008 in Bern durchgeführt wurde, gewidmet sein.

Parallel zur Breite der Posterthemen sind auch die späteren beruflichen Möglichkeiten der Pharmazeutinnen und Pharmazeuten. Der jährlich stattfindende SWISS PHARMA SCIENCE DAY ist deshalb ein ideales Forum, um junge Leute kennenzulernen, welche später als Industrie-, Offizin-, Spital- oder Amtsapotheker tätig werden können.

Zum SWISS PHARMA SCIENCE DAY sollen dank der Zusammenarbeit der SGPhW mit der Zeitschrift SWISS PHARMA in Zukunft vermehrt auch Vertreter der schweizerischen Pharmaindustrie, von KMUs und «BIG PHARMA» eingeladen werden können.

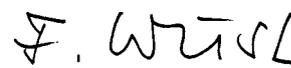
Die SGPhW hat ausserdem vereinbart, dass die Mitglieder der SGPhW in den regulären Ausgaben von SWISS PHARMA auf jeweils einigen Seiten eine limitierte Anzahl qualitativ hochstehender, wissenschaftlicher Beiträge veröffentlichen können, wenn diese möglichst innovativen Beiträge für eine nachhaltige Anwendung in der Pharmazeutischen Industrie von Bedeutung sind. Über die Aufnahme der Artikel entscheidet der Präsident der SGPhW.

Weiter wurde beschlossen, dass die SGPhW in den regulären Ausgaben von SWISS PHARMA unter der Rubrik «Pharma Point» bei Bedarf über aktuelle Ereignisse und Neuigkeiten berichten kann. In der vorliegenden Ausgabe SWISS PHARMA 7–8/08 wird unter dieser Rubrik die SGPhW vorgestellt.

Die Unterzeichneten wünschen der Zusammenarbeit zwischen der SGPhW und der Zeitschrift SWISS PHARMA und der damit verbundenen Zielsetzung den grösstmöglichen Erfolg.



Prof. Dr. Hans Leuenberger
Präsident
Schweizerische Gesellschaft der
Pharmazeutischen Wissenschaften
(SGPhW)



Dr. Felix Wüst
SWISS PHARMA
Verlag Dr. Felix Wüst AG

Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) und Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW)

Förderung der wissenschaftlichen Interessen der schweizerischen Pharmazie

Ein Porträt*

Gesellschaftsorgane

Die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) wurde am 23. Oktober 1993 gegründet. Sie bildet einen Verein im Sinne des Schweizerischen Zivilgesetzbuches. Die SGPhW umfasst Einzelmitglieder (natürliche Personen) wie auch Kollektivmitglieder (Juristische Personen).

Gemäss der Statutenrevision, welche am 24.4.2007 von der Mitgliederversammlung in Bern genehmigt wurde, ist die SGPhW heute wie folgt organisiert:

Das oberste Organ ist nach wie vor die **Mitgliederversammlung**. Die Geschäftleitung obliegt dem **Senatsausschuss**, welcher aus dem Präsidenten (Prof. Dr. H. Leuenberger), den Vizepräsidenten (Dr. Christine Moll und Prof. Dr. G. Imanidis) und dem Generalsekretär (Philippe Tschopp) besteht. Der **Senat** setzt sich aus Persönlichkeiten zusammen, welche sowohl die Einzelmitglieder wie auch Kollektivmitglieder vertreten. Jedes Kollektivmitglied hat Anrecht auf einen Sitz im Senat.

Ehrenmitglieder und Fellows der SGPhW sind Personen, die sich um die Gesellschaft, ihre Ziele und Aufgaben oder um die pharmazeutischen Wissenschaften kümmern und herausragende Verdienste erworben haben. Die Fellows der SGPhW bilden als permanente interne Arbeitsgruppe, den **Wissenschaftlichen Beirat** und zusammen mit dem Senatsausschuss die **Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW)**, welche in pharmazeutisch-wissenschaftlichen Fragen die Mitgliedergesellschaften, Kollektivmitglieder sowie öffentliche Institutionen bei Bedarf berät. **Ehrenmitglieder der SAPhW** sind ex-officio die **Träger der Reichstein-Medaille**. Die SAPhW wird durch den Senatsausschuss geleitet.

Die **Leitung des Wissenschaftlichen Beirates** der SGPhW/SAPhW obliegt zur Zeit, Prof. Dr. Rudolf Brenneisen, welcher mit grossem Erfolg den diesjährigen FIRST SWISS PHARMA SCIENCE DAY

am 9.10.2008 in Bern organisiert hat. Die Sonderausgabe SWISS PHARMA Nr. 10a/08 wird diesem sehr wichtigen Ereignis gewidmet sein.

Unter dem Patronat der SAPhW soll in Zukunft jährlich ein solcher **SWISS PHARMA SCIENCE DAY** durchgeführt werden, wo sich Hochschulen, Industrie und alle an den Pharmazeutischen Wissenschaften interessierten Institutionen zu einem Gedankenaustausch treffen können. SWISS PHARMA hat sich freundlicherweise bereit erklärt, jedes Jahr für diesen Anlass eine SWISS PHARMA Sonderausgabe zu produzieren (vgl. Editorial in SWISS PHARMA 7–8/08).

Zielsetzung der SGPhW

Die Gesellschaft fördert alle wissenschaftlichen Interessen der schweizerischen Pharmazie. Sie erfüllt ihre Aufgaben in erster Linie durch:

- Unterstützung der Bestrebungen aller nationaler und regionaler Gesellschaften, sowie privaten und öffentlichen Institutionen, die sich mit den pharmazeutischen Wissenschaften befassen und diese fördern.
- Pflege nationaler und internationaler wissenschaftlicher Kontakte. Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Gesellschaften.
- Vertretung der pharmazeutischen Wissenschaften vor der Öffentlichkeit.
- Kommunikation pharmazierelevanter Erkenntnisse und Informationen aus Wissenschaft, Forschung und Industrie unter Berücksichtigung des ausserordentlich hohen Beitrages der Pharmaindustrie, d.h. der vielen KMUs und von BIG PHARMA zum Bruttosozialprodukt der Schweiz.
- Auszeichnung von Personen, die sich um die pharmazeutischen Wissenschaften verdient gemacht haben.

* Zusammengestellt von der Redaktion SWISS PHARMA, aufgrund von Unterlagen und Bildern, die die SGPhW/SAPhW zur Verfügung gestellt haben.



Die Reichstein-Medaille

Noch zu Lebzeiten von Nobelpreisträger Tadeus Reichstein konnte der jetzige Präsident der SGPhW das Einverständnis von Prof. T. Reichstein, ehem. Vorsteher des Pharmazeutischen Institutes der Universität Basel, am Totengässlein 3, einholen, damit die SGPhW eine solche Medaille vergeben darf.

Es ist ein erklärtes Ziel der SGPhW, die Pharmazeutischen Wissenschaften nicht nur zu fördern, sondern auch für die Anerkennung der entsprechenden Leistungen zu sorgen. Aus diesem Grunde wurde der Schweizer Künstler Willy Engel, Thun, von der SGPhW beauftragt, die Reichstein-Medaille zu kreieren. Diese wertvolle Medaille soll an die Verdienste des Schweizer Pharmazeuten, Chemikers und Nobelpreisgewinners Tadeus Reichstein erinnern.

Es erfüllt die SGPhW mit Stolz, dass mit der Reichstein-Medaille zwei weitere Schweizer Nobelpreisgewinner ausgezeichnet werden konnten. Für die SGPhW ist es gleichzeitig ein wichtiges Anliegen, dass diese Auszeichnung auch hochverdiente nichtakademische Persönlichkeiten in der Schweiz und dem Ausland erhalten können. Die bisherigen Reichstein-Medaillen Träger, welche ex-officio auch Ehrenmitglieder der SAPhW sind, werden im folgenden vorgestellt:

Ehrenmitglieder der SAPhW und Reichstein-Medaillenträger



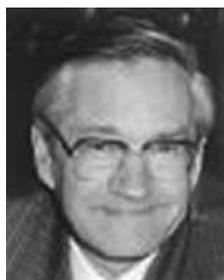
Preisträger des Jahres 1994
Prof. Dr. William I. Higuchi

ist Professor für Pharmazie und Pharmazeutische Chemie an der Universität von Utah. Er hat über 100 Doktoranden betreut und ist weltweit bekannt als Autor von mehr als 400 wissenschaftlichen Artikeln und Buchkapiteln, als Herausgeber des Fachmagazins «International Journal of Pharmaceutics» und für seine führende Rolle auf dem Gebiet der Wirkstofffreisetzung. Dr. Higuchi ist durch seinen bedeutenden wissenschaftlichen Beitrag hinsichtlich der Entwicklung mechanistischer Modelle biologisch relevanter Prozesse weltweit bekannt.



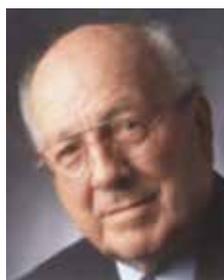
Preisträger des Jahres 1997
Prof. Dr. Rolf Zinkernagel

Professor für experimentelle Immunologie an der Universität Zürich und Direktor des gleichnamigen Instituts wurde im Jahre 1996, gemeinsam mit dem australischen Immunologen Peter Doherty, mit dem Nobelpreis für Medizin ausgezeichnet. Ihre Entdeckung, wie das Immunsystem virusinfizierte Zellen erkennt, ist für die klinische Medizin von grosser Bedeutung. Ihre Erkenntnisse erlauben der Pharmazeutischen Wissenschaft die Entwicklung völlig neuer Impfstoffe.



Preisträger des Jahres 2000
Prof. Emeritus Dr. Richard R. Ernst

erhielt 1991 den Chemie-Nobelpreis für seine einzigartige Verbesserung der Kernspintomographie (NMR), die damit zu einem bedeutenden diagnostischen Werkzeug der Medizin wurde. Nach seiner Promotion bei der ETH in Zürich im Jahre 1962 arbeitete er fünf Jahre in Kalifornien, kehrte 1972 zur ETH Zürich zurück und erhielt seine volle Professur beim Polytechnischen Institut im Jahre 1976.



Preisträger des Jahres 2002
Werner Glatt

Ehrenpräsident und Firmengründer der Glatt Industriegruppe, wurde ausgezeichnet für seine langjährigen Verdienste als Unternehmer und seine Kooperation mit Universitäten zur Förderung der Pharmazeutischen Wissenschaften.



Preisträger des Jahres 2005
Jean-Pierre Lorent

Zum ersten Mal wurde die Reichstein-Medaille für überragende Verdienste in pharmazeutischen Dienstleistungen verliehen. J. P. Lorent's ausserordentliches Lebenswerk bestand in der Umsetzung der Ideen der Gründungsväter des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums, welches heute international für seinen kostenlosen Service für jedermann anerkannt ist und seit seiner Gründung geholfen hat, zahlreiche Menschenleben zu retten.

Diesen hervorragenden Ruf hat das Tox Center nicht zuletzt dem in seiner Art sehr bescheidenen, aber auch zielstrebig und hart arbeitendem J. P. Lorent zu verdanken.



Die Reichstein-Medaille wird für die Anerkennung herausragender Leistungen auf dem Gebiet der Pharmazeutischen Wissenschaften überreicht.

Der Wissenschaftliche Beirat der SGPhW

Der Wissenschaftliche Beirat setzt sich aus den Fellows der SGPhW zusammen. Diese bilden zusammen mit dem Senatsausschuss die SAPhW. Folgende Persönlichkeiten sind Fellows der SGPhW und gehören ex-officio dem Wissenschaftlichen Beirat der SGPhW an:

Mitglieder der SAPhW (Fellows SGPhW) sind:

- **Prof. Dr. Michel Baron**
Ecole des Mines Albi-Carmaux
- **Prof. Dr. Rudolf Brenneisen**
Universität Bern, Präsident des Beirates
- **Dr. Michel Buchmann**
PharmaSuisse
- **Prof. Dr. Isidoro Caraballo**
University of Seville
- **Prof. Dr. Eric Doelker**
Université Genève
- **Prof. Dr. Gerd Folkers**
Erster Präsident der SGPhW
Collegium Helveticum Zürich
- **Michael Flück**
Armeeapotheke, Ittigen
- **Dr. Bruno Galli**
Novartis Pharma AG, Basel
- **Prof. Dr. Theo Güntert**
F. Hoffmann-La Roche, Basel
- **Prof. Dr. Ajaz S. Hussain**
PMI, Neuchatel
- **Prof. Dr. Yoshiaki Kawashima**
Aichin Gakuin University Nagoya, Japan
- **PD Dr. Stephan Marrer**
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
- **Prof. Dr. Natalia V. Menshutina**
D. Medelejev University of Chemical Technology of Russia,
Moskau
- **Prof. Dr. Hans Peter Merkle**
ETH Zürich
- **Prof. Dr. Marcel Mesnil**
PharmaSuisse, Bern
- **Dr. Christine Moll**
Novartis Pharma AG, Basel
- **Dr. Heinz Moll**
Armeeapotheke, Ittigen
- **Dr. Claudia Reinke**
MedSciences, Basel
- **Prof. Dr. Otto Sticher**
Präsident der SGPhW 1995-2001 ETH Zürich
- **Dr. Erich Sturzenegger**
Novartis Pharma AG, Basel
- **Prof. Dr. Heidi Wunderli-Allenspach**
Rektorin der ETHZ, Zürich

Ehrenmitglieder der SAPhW sind:

- **Prof. Dr. William I. Higuchi**
University of Utah, U.S.A.
- **Prof. Dr. R. Zinkernagel**
University of Zurich
- **Prof. (em.) Dr. Richard Ernst**
ETH Zürich
- **Werner Glatt**
Glatt Enterprises Binzen, Germany
- **Jean-Pierre Lorant**
Swiss Toxicological Information Center

Mitglieder des Senats sind:

- **Prof. Dr. Hans Leuenberger, Präsident**
Ifiip GmbH, Pfeffingen



Die SGPhW lädt ihre Mitglieder zur Teilnahme am sogenannten PharmaLunch im altherwürdigen Gebäude der Zunft zur Saffran in Basel ein. Der Anlass findet in der Regel am letzten Freitag des Monats statt (Ausnahmen sind Ferienzeit, Festtage usw.). Informationen über das Programm erfährt man auf der Homepage (www.sgph.ch).

- **Philippe Tschopp, Generalsekretär**
Pharmatrans Sanaq AG, Basel
- **Dr. Christine Moll-Kaufmann, Vizepräsidentin**
Novartis Pharma AG
- **PD Dr. Georgios Imanidis, Vizepräsident**
- **Doris Ballinari**
PharmaSuisse, Bern
- **Dr. Bruno Galli**
GSIA
- **Dr. Heinz Moll**
GSASA
- **Vroni Jakob-Alther**
Pharmazeutische Gesellschaft Zürich
- **Prof. Dr. Robert Gurny**
Université de Genève
- **Klaus Eichler**
Glatt International, Binzen
- **Prof. Dr. Roger Schibli**
Paul Scherrer Institute

Wichtige Veranstaltungen und Ereignisse 2008

PharmaLunches in der Pharmaziestadt Basel

Die SGPhW organisiert in der Regel jeden letzten Freitag des Monats einen sog. PharmaLunch: Diese Veranstaltung findet in der Andreas-Ryf-Stube der Safranunf, Gerbergasse 11, 4051 Basel von 12.15 bis ca. 13.45 Uhr statt. Das Mittagessen, inkl. Kaffee, kostet CHF 27.– pro Person. Alle weiteren Getränke werden separat verrechnet. Programm und Anmeldungen sind auf der Homepage der SGPhW (sgphw.ch, News, Events) ersichtlich, wo man sich auch direkt anmelden kann.

Einweihung des Russisch- Schweizerischen Zentrums für Lehre, Forschung und Transfer von Biopharmazeutischen Technologien 24./25.6. 2008 in Moskau

Über dieses bedeutende Ereignis wird im Anhang zu diesem «Pharma Point» in englischer Sprache berichtet.

SWISS PHARMA SCIENCE DAY vom 9. 10. 2008

Der erste **SWISS PHARMA SCIENCE DAY** vom 9. 10. 2008, welcher unter dem Patronat der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) von Prof. Dr. R. Brenneisen, Präsident des Wissenschaftlichen Beirates der SGPhW/SAPhW, organisiert wurde, entpuppte sich als voller Erfolg. Ein ausführlicher Bericht wird in der Sonderausgabe von SWISS PHARMA Band 10a/2008 publiziert.

24 and 25 June 2008 in Moscow, Russia

Inauguration of the Russian-Swiss Science and Education Center for Transfer of Biopharmaceutical Technologies in the new research building of MUCTR in Tushino/ Moscow

A summary composed by the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences (SSPhS)

The inauguration of the Swiss Science and Education Center for Pharmaceutical and Biological Technologies took place in Moscow on June 24 and 25, 2008. The Russian Center could be realised thanks to a cooperation between the «Institute of Pharmaceutical Technology, University of Basel» and the High Tech Department of the «Mendeleev University of Chemical Technology of Russia». The project was supported by the Swiss National Science Foundation (SCOPES program), the Swiss State Secretariate for Education and Research, as well as by the Swiss Embassy in Moscow. The Center aims at furthering of technology transfers, the technical support of scientific projects, exchange of information, Networking (Research/Industry), institutions for research and technology, technology transfer, seminars, international conferences, special studies for students of MUCTR as well as training seminars.



Opening ceremony with Dr. E. Hofer and Prof. P. Sarkisov.

The inauguration ceremony on June 24, 2008 was opened by Prof. P. Sarkisov, President of the Mendeleev University of Chemical Technology of Russia (MUCTR) and Prof. V. Kolesnikov, Rector of MUCTR. Guest speakers included N.I. Kharichev, Deputy General Director of the Russian Ministry of Research and Education, V. Dimitriev, President of the Russian Association of Pharmaceutical Industries, M. Moruzzi, Head Bilateral Research Collaborations of the Swiss State Secretariate for Education and Research, Dr. E. Hofer, Swiss Ambassador in Moscow and Prof. H. Leuenberger. Last but not least Prof. N. Menshutina, Executive Director of the Center presented the results of the Russian-Swiss scientific collaboration, which has led to the creation of the Russian-Swiss Science and Education Center for Transfer of Biopharmaceutical Technologies at MUCTR. Prof. Menshutina, Fellow of SGPhW and Corresponding Member of the Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences

SAPhS and since Sept.4, 2008, also Corresponding Member of the Swiss Academy of Engineering Sciences SATW, explained, that the Russian-Swiss Center is a structural part of the organisation of MUCTR.

After a lunch buffet in the entrance hall of the large auditorium in the new research building of MUCTR in Tushino / Moscow, the access to the infrastructure of the Russian – Swiss Center, i.e. to the labs and the seminar room on the 7th floor of the new research building was opened by Prof. Sarkisov, President of MUCTR and Prof. Kalesnikov, Rector of MUCTR in presence of HE Dr. Erwin Hofer, Ambassador of Switzerland and all invited guests. Subsequently, in the seminar room of the Center a special plate was inaugurated in Honour of Dr. Dr. h.c. mult. Branco Weiss and Prof. Dr. Dr. h.c. Jean-Claude Badoux, former President of the Federal Institute of Technology in Lausanne, EPFL, and former President of the Swiss Academy of Engineering Sciences, SATW, for their pioneering work having initiated the first exchange program between Switzerland and Russia, respectively the



The new research building of MUCTR in Tushino, Snapshot of the construction phase in 2007. The facilities (Seminar Room, labs) of the Russian-Swiss Science and Education Center for Transfer of Biopharmaceutical technologies are located on the 7th floor of the building.

Community of Independent States (CIS). Among the many guests, former participants of this program applauded Prof. Badoux recalling impressive moments and happenings.

In the afternoon of June 24, the inauguration ceremony was followed by the scientific seminar: "Perspectives and Trends in the Pharmaceutical Industry». The seminar presentations were opened by Academician Prof. Dr. A. Egorov, Russian Academy of Medical Sciences of the State University of Moscow with the title: «Perspectives of pharmaceutical industry in Russia». Subsequently Prof. R. Gurny, President of the School of Pharmaceutical Sciences Lausanne-Geneva (EPLG) of the University of Geneva, spoke about «The need for targeted medicine: Nanoparticles for the treatment of ovarian cancer». Prof. R. Gurny has not only recently signed a general cooperation agreement with MUCTR but is also representing Prof. J.-D. Vassalli, Rector of the University of Geneva, who could not attend the inauguration ceremony. It has to be kept in mind, that the University of Geneva has been nominated by the Swiss State Secretariat for Education and Research to be the «Leading House» for all scientific relations between Switzerland and Russia. Two more Swiss speakers, Dr. Rolf Altermatt, Roche, Basel and Dr. Paul Ruffieux, SKAN Ltd, Allschwil, completed the seminar presentations with topics related to «Quality by Design» in the framework of the PAT Initiative of FDA respectively related to «Quality assurance in manufacturing sterile dosage forms using isolator technology». SKAN Ltd is sponsoring the Russian Swiss Center at Tushino with isolator technology to be used for manufacturing sterile dosage forms at MUCTR. Last but not least Prof. L. Kovalenko concluded the seminar with the topic «Trends in chemistry of biologically active substances».

The celebrations in connection with the inauguration of the Russian Swiss Center continued on the following day in the main



N. I. Kharichev (Russian Ministry of Education and Research) addressing the guests of the inauguration ceremony in the Large Lecture Hall in Tushino. Persons sitting at the podium desk (from left to right): Dr. E. Hofer, ambassador, Prof. V. Kolesnikov, (Rector MUCTR) Prof. P. Sarkisov (President MUCTR), Prof. N. Menshutina (Executive Center Director) and Prof. H. Leuenberger



Opening Ceremony of the Inauguration (left to right): Prof. P. Sarkisov, President MUCTR, Prof. Natalia Menshutina, Director of the Russian-Swiss Center, Prof. H. Leuenberger, Honorary Director of the Center.

lecture hall of MUCTR in the center of Moscow, where Prof. Hans Leuenberger, Honorary Director of the Russian Swiss Center, received the award of Dr. h.c. of MUCTR. At the following reception in the office of Prof. V. Kolesnikov, Rector of MUCTR were present also the former rectors Prof. P. Sarkisov, actually President of MUCTR and Prof. G. Jagodin, former Minister of Research and Education in the government of Mr. Gorbachow.

The celebrations of the inauguration of the Russian Swiss Center at MUCTR were concluded with a Dinner at the Swiss Embassy by invitation of Dr. Erwin Hofer. The date of the dinner did coincide with the birthday anniversary of Dr. Hofer and the prominent guests from Russia and Switzerland enjoyed the social gathering with toasts for a sustainable and fruitful future of the scientific collaboration between Russia and Switzerland.



Russian-Swiss Science and Education Center: Visit of Joint Labs in the new Research Building of MUCTR. In the left: Dr. Paul Ruffieux, SKAN Ltd., Allschwil/Switzerland.



In the Lecture Hall of the Central Building of MUCTR in Moscow: Prof. Dr. Pavel. Sarkisov, President MUCTR (to the left), offers, on June 25, 2008 a bunch of flowers to Prof. Dr. Hans Leuenberger (to the right), recipient of the award Dr. h. c. of MUCTR.



Dr. Paul Ruffieux, Vicepresident, SKAN Ltd, Allschwil in discussion with Prof. Dr. Elena Guseva, Deputy Director of the Russian-Swiss Science and Education Center for Transfer of Biopharmaceutical Technologies, during the visits of the Center facilities in the new research building of MUCTR in Tushino, High-Tech park of MUCTR, Moscow, June 24, 2008.



Russian-Swiss Science and Education Center: Discussion between Prof. Isidoro Caraballo, President of CISDEM, University of Sevilla, Spain and Dr. Maxim Puchkov, CEO of CINCAP GmbH, Center for INnovation in Computer-Aided Design, Switzerland.

Komfortabler Filterwechsel mit der FIBO – der «safe change» Filterbox

Martin Glättli, SKAN AG, CH-4123 Allschwil

Zum zweiten Mal in Folge wurde zum Messeduo Powtech/Technopharm der Innovation-Award verliehen. Für insgesamt vier Kategorien war ein Preis ausgeschrieben. Entscheidend für eine Prämierung waren der Innovationsgrad und die Wirtschaftlichkeit für die Anwender. Ausserdem durfte die Entwicklung nicht älter als ein Jahr sein, und das Produkt sollte auf Messen ausgestellt und ab sofort auch kurzfristig lieferbar sein.

Die SKAN AG hat in der, gemäss Angaben der Jury, am härtesten umkämpften Kategorie «Pharmatechnik» mit der Eigenentwicklung FIBO, der kontaminationsfrei wechselbaren Filterbox, einen Innovation-Award gewonnen. Dies beweist einmal mehr, dass in der Zeit des schnellen Wandels doch noch Zeit für Innovationen ist, ja sogar Zeit sein muss, um kunden- und umweltgerechte Lösungen anbieten zu können.

Diese sicher wechselbare Filterbox FIBO (Patent eingetragen) wurde für Isolatoren und Gloveboxen entwickelt, in denen hochaktive Substanzen bearbeitet werden. Die innovative Filterbox «FIBO» erlaubt nebst einem optimalen Rückhaltevermögen und hohem Luftdurchsatz einen kontaminationsfreien Filterwechsel ohne spezielle Schutzvorkehrungen für das Wartungspersonal.

Allgemeine Massnahmen beim Umgang mit pharmazeutischen Produkten

Beim Handling mit offenen pharmazeutischen Produkten ist es unumgänglich, diese Arbeiten in speziell dafür vorgesehenen Örtlichkeiten auszuführen. Sei es aus Gründen der Reinheit, der Sterilität oder der Toxizität des Produkts. Mischformen davon sind üblich. In den letzten Jahren sind auch die anzuwendenden Regulatorien strenger geworden. Ob diese Produkte nun in abgetrennten Räumen mit Schleusen und Vollschutz gehandhabt werden, diese durch einen abgetrennten Arbeitsbereich mit kontrollierter Luftführung, wie Laminarflowanlagen und Sicherheitswerkbänke geschützt werden oder die Königsklasse Isolator für den höchsten Schutz für Mensch, Umwelt und Produkt zu Einsatz kommt, eines bleibt gleich: Nebst dem Schutz durch dichte Wände kommen immer Filterbarrieren zum Einsatz, um auch die Luft in kontrollierter Qualität zu halten. Nebst validiertem Betrieb einer Sicherheitsanlage spielt natürlich auch die leichte und zuverlässige Reinigbarkeit eine entscheidende Rolle. Diese darf in der Planung nicht vernachlässigt werden. Wo aber oftmals zuwenig Augenmerk darauf gerichtet wird, ist die einfache und vor allem sichere Durchführbarkeit von Wartungsarbeiten.

Welches Wartungspersonal wechselt schon gerne einen Filter, ohne dass 100% sicher ist welche Laborarbeiten in der Anlage ausgeführt, resp. mit welchen Stoffen gearbeitet wurde und dies auch wenn die Anlage vorgängig richtig gereinigt wurde.

Beim Design von Sicherheitsanlagen sollte der Wartung ebensoviel Aufmerksamkeit beigemessen werden wie der Arbeitsergonomie, der Arbeitssicherheit und der Wirtschaftlichkeit oder dem Betrieb und der Reinigung. Soll also eine Anlage Umwelt und Personal beim Arbeiten mit toxischen Produkten schützen, sollte sie dies ebenso für das Wartungspersonal tun.

Problemstellung: Wechsel von kontaminierten Filtern

Nach dem Betrieb und der Reinigung einer Sicherheitseinrichtung kommen unumgänglich die Routine-Wartungsarbeiten. Diese sind zwar meist zeitlich und vom Kostenumfang her planbar aber de facto unproduktiv und müssen demzufolge mit möglichst geringem Einfluss auf den täglichen Arbeitsprozess durchgeführt werden können. Tägliche Arbeiten mit kleinen Mengen an konzentriert toxischem Material im Labor oder in Apotheken, werden nach wie vor meist in Sicherheitswerkbänken durchgeführt. Der Wechsel der Rückluftfilter solcher Sicherheitswerkbänke, welcher bei der Routine-Wartung regelmässig vorgenommen wird, erfolgt nach einer gemäss SOP festgehaltenen Endreinigung. Danach folgt eine Gefahrenabschätzung über die potentiell im Filter vorhandenen personen- und umweltgefährdenden Stoffe anhand des Logbuchs. Das Wartungspersonal ist angewiesen, die angemessenen Schutzmassnahmen vorzunehmen, beginnend mit dem Unterbruch aller Arbeiten im gesamten umgebenden Raum gefolgt von der Bereitstellung der gesamten per-

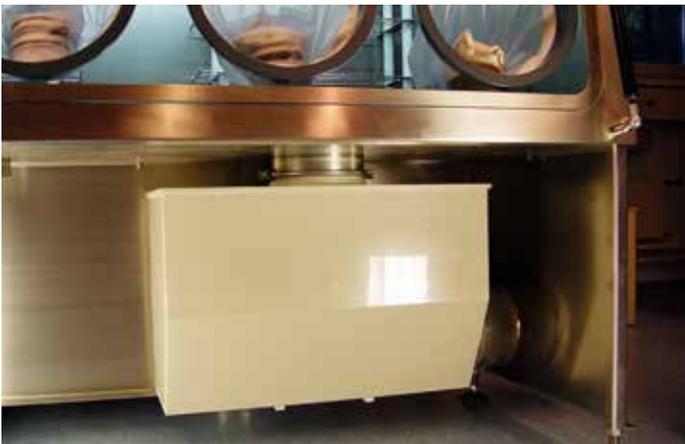


Abbildung 1: Anwendungsbeispiel der FIBO direkt unterhalb der Arbeitskammer

Pharmazeutische Mikrobiologie

Ein Querschnitt aus den letzten fünf Jahren

Beiträge in SWISS PHARMA
der Jahre 2000 bis 2005

SWISS PHARMA 4b/2006

Editorial: Dr. Michael Rieth, Merck KGaA, Darmstadt (D)
Dr. Gero Beckmann, Labor L&S AG, Bad Bocklet (D)

Umfang: 396 Seiten

Preis: CHF 198.– / EURO 130.– plus MwSt. (Schweiz) und Versandkosten

Abschnitte in der Ausgabe:

- Einführung in die Mikrobiologie (24 Seiten)
- Mikrobiologische Qualitätskontrolle und Methoden (19 Artikel)
- Mikrobiologisches Monitoring (8 Artikel)
- Diagnostik (7 Artikel)
- Pharma-Wasser (16 Artikel)
- Hygiene und Desinfektion (13 Artikel)
- Fachtreffen und Interviews (5 Artikel)
- Sonstiges (7 Artikel)

Bestellschein

Ich bestelle hiermit von der Ausgabe **SWISS PHARMA 4b/06 («Pharmazeutische Mikrobiologie 2000–2005»)**
_____ Exemplar(e) zum Preis von CHF 198.– / EURO 130.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

Name: _____ Telefon: _____

Strasse: _____ Telefax: _____

PLZ/Ort: _____ E-Mail: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Bitte ausfüllen und einsenden an:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht, Telefax 0041 (0)44 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

sönlichen Schutzausrüstung des Wartungspersonals. Die Forderung nach Zeit- und Kostenminimierung liegt auf der Hand.

Zur gleichen Zeit ist die Tendenz der Toxizität von pharmazeutischen Stoffen stark steigend und der Bedarf an Systemen, welche erhöhten Schutzanforderungen gerecht werden, zieht nach. Diesen Anforderungen gerecht werden geschlossene Systeme, welche auch einen erhöhten Produktschutz in Bezug auf die Sterilität bieten können. Dies resultiert in einem Sterilisator, welcher mit Rückluftfiltern ausgerüstet sein muss. Diese Rückluftfilter müssen allen Anforderungen zum Einsatz in Spitalapotheken und Zentralapotheken entsprechen, in welchen die Zubereitung von z. B. problematischen Arzneimitteln wie Zytostatika und CMR für die parenterale Verabreichung erfolgt. Der Einsatz erfolgt in Räumen der Klassen B, C und D. Die Rückluftfilter für einen solchen Sterilisator sollen folglich die Mindestsicherheitsanforderungen der Normen für Sicherheitswerkbänke EN 12980 sowie EN 12469 erfüllen. Im Weiteren sollen sie den Anforderungen für den Einsatz in der Parenteralia-Produktion der pharmazeutischen Industrie ISO 5 (Class 100 / Grade A) gerecht werden.

Um nun das Gesamtschutzkonzept von Isolatoren für Wartungsarbeiten nicht brechen zu müssen, sollen die Rückluftfilter in ihrer Handhabung so gestaltet sein, dass der Filterwechsel als geschlossenes System durchführbar ist. Diesbezüglich denkt man hauptsächlich an zwei Systeme, das Push-Push Filter System und das Bag-In/Bag-Out System. Sowohl bei der Personen- und Umweltsicherheit während des Filterwechsels, als auch beim Zeitaufwand und den Kosten für die persönliche Schutzausrüstung ging die Firma SKAN noch einen ganzen Schritt weiter und entwickelte die kontaminationsfrei wechselbare Filterbox, die FIBO. Die Einzelheiten sind untenstehend in einem Vergleich aufgeführt.



Abbildung 2: Anwendungsbeispiel der FIBO unterhalb der Arbeitskammer eines steril-toxischen Isolators

	Push-Push	Bag-In/Bag-Out	FIBO
			
Handling im geschlossenen Isolator mit Handschuhen	Der Filterwechsel erfolgt via den Isolatorinnenraum nach aussen. Im Anschluss sind die Arbeitskammer und das Filterbehältnis manuell zu reinigen	--	Es wird ein Schutzdeckel auf den Filtereinlass aufgesteckt
Handling ausserhalb des Isolators	Der Filter ist von aussen einzuschieben	Die Filtergehäuse sind in einem separaten Raum unterzubringen. Der Filterwechsel ist sehr platzintensiv	Der gesamte Filterwechsel erfolgt von ausserhalb direkt im Aufstellraum
Schulungsaufwand für Wartungspersonal betreffend Handling und Sicherheitsvorkehrungen	Klein	Gross	Klein
Anzahl benötigter Personen zum Filterwechsel	2	2-3	1
Distanz zur Arbeitskammer	Direkt an der Kammerwand	Luftkanäle mit CIP System notwendig	Direkt an der Kammerwand
Unterbruch des Prozesses im Isolator	Ja	Ja	Ja
Unterbruch des Prozesses im Aufstellraum des Isolators	Nein	Nein	Nein
Luftvolumen pro Filter	Klein	Gross	Mittel
Direkte Veranschbarkeit ohne weitere Zerlegung	Ja	Nein	Ja

Abbildung 3: Vergleich kontaminationsarm/-frei wechselbarer Filtersysteme

Die FIBO, die kontaminationsfrei wechselbare Filterbox im Detail

Prozessanwendung:

Die FIBO ist ausgelegt für die Abscheidung von luftgetragenen partikulären hochwirksamen Substanzen (Zytostatika / CMR-Arzneimittel) und von Lebendimpfstoffen auf Basis von Viren oder Bakterien. Sie eignet sich speziell für den Einsatz in Isolatorsystemen mit Wasserstoffperoxyd-Dekontamination.

Prozesssicherheit:

Der Filterwechsel ist durch die Verwendung einer Schellen-Verbindung einfach und schnell durch eine Person durchführbar. Da die Prozesskammer und die FIBO beim Entfernen zu jeder Zeit geschlossen bleiben und keine verschmutzten Flächen exponiert sind, ist keine spezielle Schutzkleidung notwendig, was zu deutlicher Zeitersparnis und erhöhtem Mitarbeiterkomfort führt. Die Lufteintrittsöffnung und damit die FIBO ist direkt an der Prozesskammer platziert, damit entfallen Rückluftkanäle und investitionsintensive CIP-Systeme für die zwingende Reinigung der verschmutzten Rückluftkanäle zwischen der Prozesskammer und der Filterbarriere.

Entsorgung:

Die Filterbox ist direkt am Arbeitsort, sprich im Raum, in welchem sich die Prozesskammer befindet, sicher wechselbar ohne Kontaminationsgefahr für den Raum. Dies steht im Gegensatz zu Bag-In/ Bag-Out Systemen, welche aus Platzgründen aber auch aus Sicherheitsgründen nur im Technikgeschoss in einer speziell abgetrennten Zone untergebracht werden können. Die FIBO kann, zur einfachen Entsorgung, im nach wie vor geschlossenen Zustand vollständig verbrannt werden. Die Grösse der FIBO ist daher so ausgelegt, dass sie in die Öffnung der Verbrennungsöfen für Sonderabfall passt. Weil sich die Nassreinigung erübrigt, fallen damit auch die hohen Betriebskosten für die Verbrennung von kontaminiertem Reinigungswasser weg.

Technische Anwendung:

Die FIBO erlaubt ein deutlich höheres Luftvolumen gegenüber herkömmlichen Push-Push Filterpatronen (für H14 bis 1100m³/h, also bis 5,5-mal grösser – für H13 bis 2000m³/h, also bis 10-mal grösser). Siehe auch Abbildung 5: Abscheidegrad. Der geringe Druckabfall bei hohem Luftvolumen und hohem Abscheidegrad

(170Pa @ 1100m³/h) erlaubt eine Kostenersparnis durch die Möglichkeit kleinere Ventilatorenleistungen verwenden zu können, als dies für z.B. für Push-Push Filter bei diesem Luftvolumen der Fall wäre. Der hohe Abscheidegrad HEPA H14 kann mit Filterscanning qualifiziert werden, d.h. es ist nicht nur eine Integralmessung wie bei herkömmlichen Filterpatronen möglich, sondern die FIBO erlaubt durch ihre Bauart ein ganzflächiges Filterscanning. Die Dichtungsprüfung des Filterbox-Flansches nach dem Einbau entfällt dank einer speziellen Schellen-Verbindung.

Der Wechselintervall hängt primär vom Verschmutzungsgrad des Filtermediums ab. Bei geringer Verschmutzung ist eine Standzeit von bis zu 5 Jahren möglich. Bei grober Verschmutzung, wie z.B. beim Verwägen von mikronisiertem Pulver aus 100 Liter Fässern, kann mit parallelen Systemen gearbeitet werden.

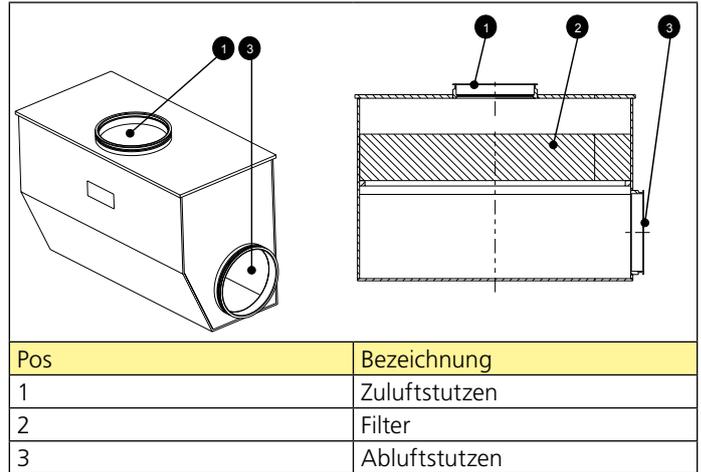


Abbildung 4: Schnittzeichnung

Technische Daten

Anschluss: Jacob-Bördel DN224, 2mm
 Gewicht: ca. 13.5kg

Materialien

Gehäuse: PP
 Filter: Glasfasergewebe
 Dichtungen: EPDM

Dimension Filterpack (mm)	Luftmenge (m3/h)	Filterklasse H14			Filterklasse H13		
		Druckverlust (Pa)	max. zul. Luftmenge bis Filterklassen-umschlag (von H14 auf H13)	Druckverlust bei max. zul. Luftmenge (Pa)	Druckverlust (Pa)	max. zul. Luftmenge bis Filterklassen-umschlag (von H13 auf H12)	Druckverlust bei max. zul. Luftmenge (Pa)
752x362	1025	160	1100	170	160	2000	315

Abbildung 5: Abscheidegrad

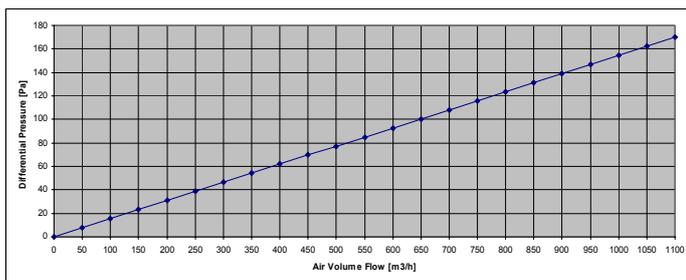


Abbildung 6: Druckverlust

Filter-Prüfungen

Leckprüfung

Das Filtergewebe wird einer individuellen Leckprüfung nach EN 1822-4, Anhang A unterzogen. Die Klassifikation der Dichtheit des Filtergehäuses ist nach ISO 10648-2. Ein Werksprüfzeugnis nach EN 10204-2.2 wird mit jeder FIBO mitgeliefert.

Filterintegritätstestprüfung (Filterscanning)

Eine Filterintegritätstestprüfung im eingebauten Zustand ist nicht nötig, da das Gehäuse der Filterbox direkt als «Filterrahmen» dient und somit diese dichte Verbindung schon getestet wurde. Wird eine solche Filterintegritätstestprüfung gewünscht, so wird diese unmittelbar vor dem Einbau mittels Stützventilator durchgeführt.

Der Filterwechsel Schritt für Schritt

1. Entfernen Sie die Schutzvorrichtungen über dem Filtreinlass.
2. Eventuell zu entsorgendes Reinigungsmaterial (Tücher, etc.) können Sie vor dem Schliessen des FIBO-Gehäuses in diesem entsorgen.



3. Verschliessen Sie das FIBO Gehäuse mit dem eingeschleusten Deckel.



4. Beginnen Sie nun, das FIBO-Gehäuse unter dem Isolator zu demontieren.
5. Lösen Sie zuerst die Schrauben der Schelle am FIBO-Abluftflansch.



6. Schieben Sie den Hubwagen unter das FIBO-Gehäuse bis dieser arretiert ist.
7. Drehen Sie den Hubwagen hoch.
8. Lösen Sie nun am FIBO-Zuluftflansch die Verbindungsschelle.
9. Nehmen Sie die vordere Schellenhälfte ab und nehmen Sie dann die hintere Schellenhälfte herunter.
10. Drehen Sie nun den Hubwagen nach unten.



11. Setzen Sie zunächst einen Schutzdeckel auf dem FIBO-Zuluftflansch auf.
12. Bringen Sie die Verbindungsschellenhälften von beiden Seiten an.
13. Fixieren Sie diese mit den Schrauben.



14. Verschiessen Sie nun den Abluftflansch des FIBO-Gehäuses. Setzen Sie dafür den Schutzdeckel auf den Abluftflansch und fixieren Sie diesen nach der gleichen Methode wie zuvor bei der Sicherung des oberen Schutzdeckels am FIBO-Zuluftstutzen beschrieben (durch mit Schrauben gesicherte Verbindungsschellenhälften).



15. Die Zu- und Abluftflansche ohne die FIBO.



16. Zur Montage der neuen FIBO gehen Sie in Umgekehrter Reihenfolge der hier beschriebenen Demontage vor.

Aktuelle Einsatzorte in der Industrie

Obwohl die FIBO eine der neuesten Entwicklungen der SKAN darstellt, durfte sie sich in kürzester Zeit schon vielerorts strengsten Bewährungsprüfungen stellen. In folgenden Anlagen, welche fast ausschliesslich für die Handhabung von steril-toxischen pharmazeutischen Stoffen konzipiert sind, kommt die FIBO erfolgreich als Rückluftfilter zum Einsatz.

Unter anderen sind dies Zytostatika Sicherheitsisolatoren (CSI) in Spitalapotheken, Fülllinienisolatoren für klinische Musterabfüllung aseptisch-toxischer Produkte und Isolatoren für toxische Pulverabfüllung von Inhalatoren in einer Produktionsanlage.

Fazit

Die kontaminationsfrei wechselbare Filterbox ist an ihrem Einsatzort ein echtes Plus an Sicherheit und Komfort, sowohl im Betrieb als auch für die Wartungsarbeiten. Sie vereint die Vorzüge von Push-Push Filtersystemen und Bag-In/Bag-Out Systemen und lässt gleichzeitig auch einige deren Unannehmlichkeiten hinter sich. Sie bringt dem Betreiber einen echten Mehrwert durch ihre einfache Handhabung.

Ausblick

Dank den flexiblen Einsatzmöglichkeiten der FIBO wird sie regelmässig in neuen Anlagen eingesetzt. Auch am Retrofit von bestehenden Anlagen wird gearbeitet. Auf dieser Basis des kontaminationsfrei wechselbaren Filtersystems werden weitere Entwicklungen folgen. Das Ziel sind die Vorteile der konventionellen Feinstaubfilter mit Rahmen mit denjenigen Vorteilen des FIBO Systems zu vereinen. Dabei geht es unter anderem darum, die Luftführung grossflächiger gestalten zu können, ohne neue Engpässe zu schaffen, bei welchen z. B. die Luftgeschwindigkeit eine unnötige Geräuschentwicklung erzeugen könnte. Dies steht im Gegensatz zu möglichst klein dimensionierten Rückluftrohren, welche bei konventionellen Filteranlagen einen grossen Kostenpunkt darstellen. Dies gilt umso

mehr denjenigen Industriezweigen, in welchen sämtliche Einrichtungen in Edelstahl auszuführen sind. Möglichst klein dimensionierte Rückluftrohre helfen auch kostbaren Platz zu sparen, dies ist vor allem in bestehenden Gebäuden ein wichtiger Faktor. Die Firma SKAN möchte die Vorzüge der FIBO möglichst vielen Anwendern zur Verfügung stellen und beschäftigt sich daher intensiv in der Richtung zur Entwicklung von weiteren kontaminationsfrei wechselbaren Filtersystemen für Grossanlagen.



Abbildung 7: Aseptisch-toxischer Fülllinienisolator

Korrespondenzanschrift:

Martin Glättli
Sales Engineer
SKAN AG
Binnerstrasse 116
CH-4123 Allschwil
Tel. ++41.61.485 44 30
Fax ++41.61.485 44 45
E-Mail: martin.glaettli@skan.ch

Amalgam

Amalgam – der bestuntersuchte Werkstoff
der restaurativen Zahnmedizin

– Prof. Dr. med. dent. K. H. Rateitschak,
Zahnärztliches Institut der Universität Basel

Die unbegründete Angst vor Amalgam

– Prof. Dr. med. dent. J. Wirz,
Zahnärztliches Institut der Universität Basel

Bestellung

Bitte senden Sie mir _____ Exemplar(e) SWISS DENT
Sonderheft «Amalgam» (DE 12-S/92) à **CHF 50.–**
(exkl. MwSt.) plus Versandkosten.

Name/Vorname: _____

Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Verlag Dr. Felix Wüst AG
In der Hinterzelg 4, 8700 Küsnacht ZH
Fax 044 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

Amalgam

Amalgam – the most researched material
in restorative dentistry

– Prof. Dr. med. dent. K. H. Rateitschak,
Dental Institute of the University of Basel

The unfounded fear of amalgam

– Prof. Dr. med. dent. J. Wirz,
Dental Institute of the University of Basel

Order

Please send _____ copy(ies) SWISS DENT special issue
"Amalgam" (DE 8-S/93) at **CHF 50.–**
(VAT not included) plus postage.

Name/First name: _____

Address: _____

Date/Signature: _____

Verlag Dr. Felix Wüst AG
In der Hinterzelg 4, 8700 Küsnacht ZH
Fax 044 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

Amalgame

Amalgame – la matière la plus étudiée
en médecine dentaire de réparation

– Prof. Dr. med. dent. K. H. Rateitschak,
Institut dentaire de l'Université de Bâle

La crainte injustifiée au sujet des amalgames

– Prof. Dr. med. dent. J. Wirz,
Institut dentaire de l'Université de Bâle

Commande

Veillez m'envoyer _____ exemplaire(s) SWISS DENT
édition spéciale «Amalgame» (DE 7-S/93) à **CHF 50.–**
(TVA non comprise) plus frais d'expédition.

Nom/Prénom: _____

Adresse: _____

Date/Signature: _____

Verlag Dr. Felix Wüst AG
In der Hinterzelg 4, 8700 Küsnacht ZH
Fax 044 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

Amalgama

Amalgama – il materiale maggiormente
sottoposto a ricerca tra tutti i materiali
dell'odontoiatria conservativa

– Prof. Dr. med. dent. K. H. Rateitschak,
Clinica dentaria dell'Università di Basilea

La paura ingiustificata nei confronti
dell'amalgama

– Prof. Dr. med. dent. J. Wirz,
Clinica dentaria dell'Università di Basilea

Ordinazione

Le prego di inviarmi _____ copia(e) SWISS DENT edizione speciale
"Amalgama" (DE 2-S/93) **per CHF 50.–**
più spese di spedizione.

Nome/Prenome: _____

Indirizzo: _____

Data/Firma: _____

Verlag Dr. Felix Wüst AG
In der Hinterzelg 4, 8700 Küsnacht ZH
Fax 044 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

Total containment technology from Glatt

Totally safe. Totally flexible.

SWISS PHARMA - 11/2008 - NEUBERG/DESIGN

Total containment granulation line

GPCG 2 Isolator

Glatt metal filter

Containment Lab

TKS flap system

Processing very active and toxic substances requires compliance with highly stringent safety standards for human, environmental and product protection.

Glatt's Containment Technology is the optimum solution for every level of safety. It uses integrated solutions that are individually matched to every customer requirement – for research, development and production. Glatt technology combines outstanding handling with maximum safety, from feeding to cleaning, e.g.:

- **GPCG 2 Isolator**
All GPCG 2 fluid bed processes for total containment applications
- **Containment Lab**
For all solid substance processes, with a modular design, can be combined in any way
- **TKS flap system**
The standard for the safe transfer of solid substances
- **SC SuperClean® CIP cleaning**
Fully automatic cleaning that can be validated using for example the unique, patented Glatt metal filter

✓ Fluid Bed Systems

✓ Vertical Granulators

✓ Pan Coaters

✓ Product Handling

Engineering

Services

Glatt GmbH Process Technology
Werner-Glatt-Strasse 1
79589 Binzen / Germany
Phone: +49 7621 6 64 0
Fax: +49 7621 6 47 23
eMail: info@glatt.com

Glatt Maschinen- & Apparatebau AG
Kraftwerkstrasse 6
4133 Pratteln / Switzerland
Phone: +41 61 8 26 47 47
Fax: +41 61 8 26 48 48
eMail: info@glatt.com

www.glatt.com

