



Mehr Qualität trotz weniger Kosten

Der Trend zum Einsatz von Einwegtechnologien schreitet immer weiter voran. Die Firma Hecht Technologie GmbH leistet dazu einen entscheidenden Beitrag. Deren neu entwickeltes Schutzfolien-system zur Entnahme von Proben aus Fässern und Kartons, das ProClean-Einweg-Probenahme-System EPS, ist ein Novum im Bereich der Qualitätssicherung. Das flexible Einwegsyste-m eröffnet diverse Kostensenkungspotentiale und gewährleistet dennoch den nötigen Schutz für Bediener, Produkt sowie Umwelt.

*Clemens Schmitt, Marketing/Vertrieb,
Hecht Technologie GmbH*

Günstige Preise allein sind längst keine Garantie mehr für hohe Absatzquoten. Wenn die Qualität der Produkte nicht stimmt, sind die Chancen für einen Markterfolg äusserst gering. Qualität und Kosteneffizienz sind heutzutage die beiden Tragsäulen für ambitionierte Umsatzziele. Produktions- und Fertigungsverfahren, in denen Feststoffe verarbeitet werden, stellen selbstverständlich keine Ausnahme dar. Ganz im Gegenteil: Egal um welche Art von Endprodukt es sich handelt, ob Arzneimittel, Lebensmittel oder Farben und Lacke, Produktreinheit, Produktbeschaffenheit und Produktgüte müssen stimmen. Damit dies sichergestellt werden kann, sind Qualitätssicherungs-massnahmen obligatorisch und unerlässlich. Eine der gängigsten Methoden dafür ist das Ziehen von Proben.

Typische Orte in der Chemie-, Lebensmittel-, Pharma- und Wirkstoffindustrie, an denen dies unabhängig von der Gestaltung des Produktionsprozesses geschieht, sind Labors sowie Warenein- und Warenausgang. Reinigungen und Reinigungsvalidierungen sind beim Handling mit gefährlichen Stoffen sowie bei häufigen Produktwechseln und den damit verbunden Verunreinigungen und Kreuzkontaminationen zwischen den unterschiedlichen Produkten nichts Unge-wöhnliches.

Flexibles und effizientes Probenahmesystem

Der Umgang mit gefährlichen bzw. sensiblen Stoffen und Substanzen erfordert aufwendige und meist auch teure Schutzmassnahmen, wie starre Edelstahlisolatoren, Laminar-Flow-Systeme oder persönliche Schutz-ausrüstung. Eine wirtschaftlich at-traktive Alternative dazu stellt das Pro-

Clean-Einweg-Probenahme-System (EPS) von Hecht dar. Das EPS wurde speziell für die Qualitätssicherung in Chemie-, Lebens-mittel-, Pharma- und Wirkstoffindustrien (API) entwickelt, um Muster von Rohmate-rialien, Zwischen- und Endprodukten aus Fässern, Mini-Bags und Kartons mit mindes-tens einem Inliner zu entnehmen. Dazu wird das EPS völlig geschlossen betrieben, sodass ein kontaminationsfreies Handling, auch von gefährlichen Substanzen, sicher-gestellt werden kann.

Das System besteht aus einem Edelstahlgestell, in welchem eine Einweg-Schutzfolie fixiert wird. Neben zwei integrierten Hand-schuhen und zwei Probenahmebeuteln besitzt die Schutzfolie auch ein Filter und eine Innentasche zur Unterbringung der Hilfsmittel (Schere, Kabelbinder und Probe-nahmeflasche).

Für die Beprobung wird zum Beispiel ein Fass mit zwei Inlinern auf einer Rollenbahn



Bild 1: Fass zur Probenahme angeschlossen am ProClean Einweg-Probe-nahme-System EPS.



Bild 2: Bediener beim Einsatz der Einweg-Schutzfolie in das Gestell des EPS.

Bilder: Hecht Technologie GmbH



Bild 3: Entnahme der Probe aus einem Fass. Im Vordergrund sind die anderen Hilfsmittel (Schere, Kabelbinder und Deckel der Probenahmeflasche) zu sehen, die sich in der Innentasche der Schutzfolie befinden.

direkt unter dem Anschlussring der Schutzfolie positioniert. Nach dem Öffnen des Fasses wird der äussere Liner (nicht der Produktliner) mit dem Anschlussring der Schutzfolie verbunden. Über die Handschuhe greift der Bediener in das System, öffnet (mit der Schere) den inneren Produktliner und beginnt mit der Bemusterung. Sobald sich genug Material in der Probenahmeflasche befindet, wird diese verschlossen und in einen der beiden Probenahmebeutel gelegt. Anschliessend verschliesst der Bediener den inneren Liner wieder, bindet den äusseren mit zwei Spannverschlüssen ab und trennt die Folie zwischen den beiden Verschlüssen.

Dabei kann das Einweg-Probenahme-System auch zur Entnahme von mehreren Proben aus einem oder mehreren Fässern derselben Produktionscharge verwendet werden. Nach der Trennung vom Liner ist das System über eine Restfolie verschlossen und die Einwegfolie kann ohne ein Kontaminationsrisiko entsorgt werden – sicher für Mensch und Umwelt. Auch eine Kreuzkontamination mit anderen Produkten und Substanzen kann ausgeschlossen werden. Selbst eine Inertisierung und ein Betreiben des Systems in Unter- oder Überdruck sind möglich.

Warum aufwendig reinigen, wenn es auch einfacher geht?

Das Besondere am Einweg-Probenahme-System wird schon aufgrund des Namens ersichtlich. Foliensysteme haben sich mittlerweile in der Prozessindustrie etabliert, doch das EPS ist das weltweit erste Probenahmesystem, in welchem die Folientechnologie zum Einsatz kommt.

Dies bietet mehrere Vorteile gegenüber herkömmlichen Systemen. So ist die Vorvalidierung des Systems sehr einfach, wodurch hier bereits Zeit und somit auch Kosten eingespart werden können. Aufgrund der Tatsache, dass das EPS mit Einwegfolien betrieben wird, entfallen die Reinigung und die Reinigungsvalidierung. Deshalb kann der Kunde die diesbezüglich aufwendige Umsetzung behördlicher Vorgaben umgehen und sich in der Produktion bzw. im Projektablauf erhebliche Zeitverzögerungen zur Säuberung des Systems sparen.

Das Ziehen der Probe funktioniert schnell und unter Einhaltung der GMP-Richtlinien, ohne dass eine persönliche Schutzausrüstung zwingend notwendig ist. Denn wie bereits erwähnt, wird das System völlig geschlossen betrieben. Dementsprechend braucht der Bediener keinen Vollschutz zu tragen, selbst wenn es sich um toxische Stoffe handelt. Das Ein- bzw. Auskleiden der Schutzkleidung spart er sich. Das Containment wurde bereits durch OEL-Messungen (Occupational Exposure Limit) bestimmt. Auf Basis dieser Ergebnisse ist es möglich, mit dem EPS Proben in allen Bereichen (zum Beispiel Wareneingang, Produktion, Labor, Versandabteilung) zu nehmen. Selbst Beprobungen, die bisher unter Laminar-Flow-Kabinen durchgeführt wurden, können mit dem EPS in unkontrollierte Bereiche verlagert werden.

Weitere Informationen

Hecht Technologie GmbH
Schirmbeckstrasse 17
D-85276 Pfaffenhofen/Ilm
Telefon +49 (0) 84 41 8956-0
info@hecht.eu
www.hecht.eu



4 Richtiger und sinnvoller Farbeinsatz verstärkt das Aussehen des Reinraums sowie den Reinproduktcharakter. Damit wird nicht nur das Arbeitsklima verbessert, es werden auch Fehler- und Unfallrisiken gesenkt und die Konzentrationsfähigkeit der Mitarbeiter erhöht.

4 fachartikel articles articles professionnels

Mit sinnvollem Farbeinsatz zu mehr Produktionseffizienz

Seite 4



8 Speziell für die Anforderungen im Reinraum wurden selbstverlaufende Industriefussbodenbeschichtungen auf der Basis zweikomponentiger Epoxidharze entwickelt. Ihre molekularen Emissionen wurde auf ein Dreissigstel gegenüber herkömmlichen Epoxidharz-Beschichtungen reduziert.

8 forschung + entwicklung research and development recherche et développement

Partikel- und VOC-Emissionen harzbasierender Industriefussböden

Seite 8

12 firmenreportagen company reports reportages en entreprises

Mehr Service, mehr Sicherheit beim Kalibrieren und Qualifizieren
Luftkeimsammler vom Marktführer

Seite 12

Seite 14

16 firmenberichte company reports rapports d'entreprises

Mehr Qualität trotz weniger Kosten

Seite 16

Energieeffizienz, wirtschaftlicher Betrieb und höchste Sicherheit

Seite 18

Kunststoffrohrsysteme in Reinstwasseranwendungen

Seite 22

Prüflabor für Schwebstoff- und Feinstaubfilter

Seite 26

Reinraumverpackungen – Erfahrung in Hülle und Fülle

Seite 28

Das schnellste und genaueste Laborlüftungssystem

Seite 30

33 ilmac-special

36 **SRRT** – bulletin



16 Ein neu entwickeltes Schutzfoliensystem zur Entnahme von Proben aus Fässern und Kartons, das ProClean-Einweg-Probenahme-System EPS, ist ein Novum im Bereich der Qualitätssicherung. Das flexible Einweg-System eröffnet diverse Kostensenkungspotentiale und gewährleistet dennoch den nötigen Schutz für Bediener, Produkt sowie Umwelt.