

SWISS

PHARMA

Flüssig-/Festtrennung
Filterkonfektion
Gekühlter Transport von
Arzneimitteln
Temperatur-Transportvalidierung
Behördenvorgaben

Schweizerische
Zeitschrift für die
pharmazeutische
Industrie

Revue suisse
pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera
per l'industria
farmaceutica

5-6/08

BMR-Serie von Zeta

Magnetrührwerke
für höchste hygienische Anforderungen



Evolution of Technology



Mehr Informationen auf
der Seite NEWS dieser
Ausgabe von SWISS PHAR-
MA 5-6/2008 und unter
www.zeta.com

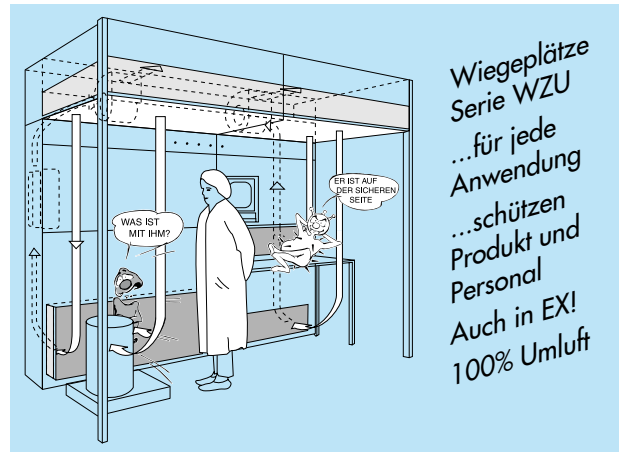
zeta

Christ Water Technology Group

Halten Sie rein.



Bakterium Partikulum Stinkum



Wiegeplätze
Serie WZU
...für jede
Anwendung
...schützen
Produkt und
Personal
Auch in EX!
100% Umluft

Benötigen Sie an Ihrem Arbeitsplatz reine Luftverhältnisse, haben diese jedoch nicht? Sind Sie in der Situation, dass an Ihrem Arbeitsplatz die Produkt- und Untersuchungsergebnisse nicht dem Stand entsprechen, den Sie erwarten?

Garantien:

- 5 Jahre auf das Gehäuse auch in Feuchträumen
- 10 Jahre für dichten HEPA-Filtereinbau mit gleichmäßigem Anpressdruck von 240 kPa

Laminar-Flow ist Strömung hochrein gefilterter Luft mit gleichmässiger Geschwindigkeit von $0,45 \pm 0,1$ m/s über den zu schützenden Arbeitsplatz. Durch Laminar-Flow werden nahezu keim- und partikelfreie Bedingungen erreicht.

Die Laminar-Flow Anlagen entsprechen:

- ISO 14644-1 Kl. 5
- Sie bestehen jede FDA-Inspektion.

BLEYMEHL
Reinraumtechnik

Industriestrasse 7 • D-52459 Inden-Pier
TEL 0049 24 28 40 25 • FAX 0049 24 28 33 37
www.bleymehl.com • info@bleymehl.com



M. PRESCHA & SOHN AG
Novartis auditiert Filterkonfektion

4132 Muttenz

www.prescha.ch

061 461 66 10

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

PAGO an der
PACK&MOVE
Logistik · Verpackung
Messezentrum Basel
18.–21. Nov. 2008
Halle 3' Stand A12



PAGO

Pharmagerechte Systemkompetenz in der Etikettierung

Für die sichere Auszeichnung von pharmazeutischen Produkten bietet Pago die passende Etikettiertechnik:

- **PAGOpharma**, das mehrstufige Sicherheitskonzept je nach Anforderung
- **Informationsetiketten** für umfassende und unverlierbare Patienteninformation direkt am Produkt
- **Originalitätsverschlussicherung** mit Etiketten oder Schrupffolien
- **lückenlose Prozesskontrolle** nach neuesten Pharmastandards
- **Vignetten-Etikettierung und -Tracking** in der Produktionslinie
- **produktindividuelle Kennzeichnung** in der Produktionslinie



Pago AG • Etiketten • Etikettiersysteme
Werdenstrasse 85 • Postfach 145
CH-9472 Grabs
Tel. 081 772 35 11 • Fax 081 772 36 55
info@pago.ch



www.pago.ch www.pago.com

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

IMPRESSUM

Verlag, Redaktion, 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: Dr. rer. publ. Felix Wüst

© 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 Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.
Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des
Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verant-
wortung 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 ISSN 0251-1673	Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie 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 Sonderheft
(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 Verlages im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

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

SWISS MED ISSN 0251-1665	Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik Revue suisse de médecine et de technique médicale Rivista svizzera di medicina e tecnica medica
-----------------------------	---

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

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

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

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

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

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

Prepress und Druck

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

INHALT

IMPRESSUM **2**

TEMPERATUR-TRANSPORTVALIDIERUNG BEHÖRDENVORGABEN **5**

Behördenvorgaben zum Thema Temperatur-Transportvalidierung
Gegenüberstellung einiger Gesetzesvorgaben und Richtlinien
– *Rainer Kutsch, CSL Behring GmbH, Marburg (D)*

NEWS **7**

BMR-Serie von Zeta
Magnetrührwerke für höchste hygienische Anforderungen
– *Christ Water Technology Group, Aesch BL*

FLÜSSIG-/FESTTRENnung FILTERKONFEKTION **8**

Filtertücher, Filterschläuche und Filtersäcke für die chemische, pharmazeutische und die Lebensmittelindustrie.
M. Prescha & Sohn AG in Muttenz bei Basel
– ein Kleinunternehmen als Nischenplayer auf Erfolgskurs.
– *Gespräch mit Andreas Prescha, M. Prescha & Sohn AG, Muttenz BL*

DATEN- UND DOKUMENTEN- MANAGEMENTSYSTEM **14**

Rohdaten- und Dokumentenmanagement mit BioMedion.
– *BioMedion GmbH, Hennigsdorf bei Berlin (D)*

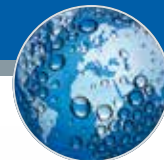
GEKÜHLTER TRANSPORT VON ARZNEIMITTELN **15**

Mit DispoSet Cold die Kühlkette einhalten. Die Schweizerische Post bietet eine Isolationsverpackung für den gekühlten Transport von Arzneimitteln an.
– *Elisabeth Jaggi, Postlogistics, Die Schweizerische Post, Bern*

TITELBILD

BMR-Serie von Zeta

Magnetrührwerke für höchste hygienische Anforderungen



Mehr Informationen auf der Seite NEWS dieser Ausgabe von SWISS PHARMA 5-6/2008 und unter www.zeta.com

 zeta

Christ Water Technology Group

Evolution of Technology



www.nestle.com



Nestlé

Good Food, Good Life

Life is discovery

Behördenvorgaben zum Thema Temperatur-Transportvalidierung

Gegenüberstellung einiger Gesetzesvorgaben und Richtlinien

Rainer Kutsch, Interner Auditor und Qualitätsmanagementbeauftragter, CSL Behring GmbH, Marburg (D), Mitglied des Steering Comitee des deutschen Arbeitskreises pharmazeutischer Unternehmer «Temperatur kontrollierte Logistik»

Im Bereich der Temperatur-Transportvalidierung gibt es verschiedene Vorgaben, die im Gesamtüberblick nur schwer überschaubar sind. Dabei spielt es eine entscheidende Rolle in welches Empfängerland der pharmazeutische Unternehmer importiert. Im Arbeitskreis «Temperatur kontrollierte Logistik» wurde daher eine Gegenüberstellung der verschiedenen Vorgaben erarbeitet. Eine Auswahl wichtiger Aspekte wird nachfolgend vermittelt.

Nationales und Europäisches Umfeld

Die Thematik der Temperatur-Transportvalidierung ist in den letzten Jahren immer weiter in den Fokus von nationalen und internationalen Behördeninspektionen gerückt. Während in den vergangenen Jahren hauptsächlich die Pharmakühltransporte (+2 – +8°C) betrachtet wurden, sind heutzutage auch Pharmatransporte bei bis zu + 25°C im Programm von Behördeninspektionen zu finden.

Als nationale Gesetzesvorgabe ist hier die AMWHV (Arzneimittel-Wirkstoff-Herstellverordnung) zu nennen. Diese führt nicht detailliert Erwartungen an eine Temperatur-Transportvalidierung aus, weist jedoch auf eine Kontrolle des Temperaturtransportes von Pharmazeutika hin.

Im europäischen Blick ist der EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis gültig.

Internationales Umfeld

Pharmaunternehmen, die im internationalen Geschäft tätig sind, müssen auch die Vorgaben der GDP (Good Distribution Practice) und der GSP (Good Storage Practice) der Weltgesundheitsorganisation (WHO; World Health Organization) beachten.

Für Importe in die USA (United States of America) gibt das Chapter <1079> der United States Pharmacopoe (USP) detaillierte (jedoch nicht bindende) Empfehlungen, was zum Thema Temperatur-Transportvalidierung beachtet werden sollte.

Die Parenteral Drug Association (PDA) führt in ihrem publizierten Technical Report No. 39, Revision 2007; Supplement Volume 61, No. 5-2, 2007; Titel: «Guidance for temperature controlled medicinal

products : Maintaining the quality of temperature sensitive medicinal products through transportation environment» sehr genau aus, wie das Thema der Qualifizierung von Transportverpackungen bearbeitet werden sollte. Dabei sollte zusätzlich beachtet werden, dass dieser Technical Report direkt darauf hinweist, dass die im Technical Report beschriebene Thematik als übereinstimmend mit aktuell gültigen Behördenanforderungen zu sehen ist.

Auszug aus dem Inhalt des Technical Report No. 39, Revision 2007; Supplement Volume 61, No. 5-2, 2007:

- Definition des Begriffes TCP: Temperature controlled pharmaceuticals
- Definition/Gleichsetzung der Begriffe Qualifizierung/Validierung
- Transport ausserhalb der Temperaturdaten der Etikettenangabe möglich, wenn fundierte und legitimierte Stabilitätsdaten vorliegen.
- Entwicklung von Transportverpackungen für temperaturempfindliche Produkte
- Direkter Literaturverweis auf GDP, WHO und USP-Chapter <1079>
- Im Betrachtungsbereich liegt nicht nur Fertigware sondern auch das Zwischenprodukt.
- Die komplette Transportkette sollte auditiert werden.
- Die Anwendung der Mean-Kinetik-Temperatur (MTK) ist möglich.
- Für die Testung von Transportverpackungen müssen definierte Temperaturprofile genutzt werden (auch eigene Profile möglich).
- Die Tests von Transportverpackungen sollten nach den Prinzipien der Qualifizierung/Validierung nach FDA- (Food and Drug Administration) Richtlinie: «Guideline of principles of validation» erfolgen. Die Durchführung einer Design-Qualification / Operational-Qualification und Performance-Qualification für Transportverpackungen wird beschrieben.
- Bei einer begleitenden Temperatur-Transportvalidierung sollen alle relevanten Prozessschritte (Vorbereitung, Laden, Transit, Zwischenlagerung, Entladen) einbezogen werden.

Der Technical Report No. 39 verweist direkt auf die ISTA (International Safe Transit Association) und die von der ISTA definierten Temperaturprofile für die Testung von Transportverpackungen. Angaben stehen im ISTA-Dokument «ISTA Procedure 5B – Simulation

guide for thermal performance testing of temperature controlled transport packaging» – 2002. Dort sind verschiedene Worst-Case Szenarien in Temperatur-/Zeitprofilen zur Auswahl vorgeben.

Vorgaben der ISTA (International Safe Transit Association)

Innerhalb der ISTA wird unterschieden:

1. Profiltyp

- 1.1. Winter-Winter-Profil [Cold-Cold-Profile]
- 1.2. Sommer-Sommer-Profil [Hot-Hot-Profile]
- 1.3. Sommer-Winter-Profil [Hot-Cold-Profile]
- 1.4. Winter-Sommer-Profil [Cold-Hot-Profile]

Die Nutzung der entsprechenden Profile entspricht den Hemisphärenzuordnungen des jeweiligen Versendeortes bzw. Empfangsortes. Liegen beide Orte auf der nördlichen Hemisphäre der Erdkugel so ist das Winter-Winter-Profil oder das Sommer-Sommer-Profil zu nutzen, je nach dem, ob es am Versendeort Winter bzw. Sommer ist.

Liegen der Versendeorte auf der nördlichen Hemisphäre der Erdkugel, der Empfangsort jedoch auf der südlichen Hemisphäre der Erdkugel so ist das Winter-Sommer-Profil oder das Sommer-Winter-

Profil zu nutzen, je nachdem, ob es am Versendeort Winter bzw. Sommer ist.

Für einen weltweiten Transport über die Hemisphären hinweg sind alle vier Worst-Case Szenarien zu testen. Bei regional begrenzten Transporten reichen die jeweils beiden zutreffenden Worst-Case Szenarien aus.

Neben den Worst-Case-Szenarien der ISTA besteht die Möglichkeit eigene Worst-Case-Szenarien für den individuellen Anwendungsfall (Temperatur-/Zeit) zu entwickeln. Diese müssen auf den Spezifikationen für das betreffende pharmazeutische Produkt basieren.

Kontakt:

Rainer Kutsch
CSL Behring GmbH
Qualitätsmanagement Engineering
Emil von Behring-Strasse 76
35001 Marburg / Lahn
Deutschland
Tel. 06421 39 4881
Fax. 06421 39 3625
E-Mail: rainer.kutsch@cslbehring.com
Internet: www.cslbehring.com

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** _____ Exemplar(e) zum Preis von CHF 198.– / EURO 130.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

Name: _____

Strasse: _____

PLZ/Ort: _____

Telefon: _____

Telefax: _____

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**

BMR-Serie von Zeta

Magnetrührwerke für höchste hygienische Anforderungen

In den Produktionsprozessen der Biotechnologie, Pharmazie und Lebensmitteltechnik kommt es auf Sterilität und gute Reinigbarkeit der Anlagen an. Deshalb sind aus diesen Branchen moderne Magnetrührwerke nicht mehr wegzudenken. Sie bieten Vorteile wie absolute Dichtheit, geringen Wartungsaufwand und mehr Platz auf dem Behälterdeckel für Stutzen aller Art. Die Geräte der BMR-Serie von Zeta, Mitglied der Christ Water Technology Group, erfüllen – wie deren Prozessanlagen – alle Anforderungen, die heute an eine GMP-gerechte Produktion gestellt werden.

Insbesondere die offene Konstruktion des Magnetimpellers macht die wichtige und perfekte Reinigbarkeit in situ (CIP) möglich. Das wurde in einer unabhängigen Studie der Schweizer Hochschule Wädenswil nach den drei Verfahren European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG), Total Organic Carbon (TOC) und Riboflavin nachgewiesen. Ein weiteres entscheidendes Merkmal ist die Ausführung der keramischen

Gleitlagerung, deren grosszügige Dimensionierung und Werkstoffkombination (Siliziumkarbid gegen Zirkonoxid) beste Standfestigkeit bieten. Durch die hydrodynamischen Eigenschaften des Rührflügels und patentierte «lift-off» Schmierkanäle sind Verschleiss und Partikelfreisetzung nahezu vernachlässigbar. Ist doch ein Austausch der Lagerbuchsen notwendig, kann das wartungsfreundlich vor Ort erledigt werden.

Diese Eigenschaften bedingen auch den vermehrten Einsatz der BMR-Magnetrührwerke in der Lebensmitteltechnik, da eine verringerte Keimbelastung das Mindesthaltbarkeitsdatum des Produkts verlängern kann. Die Geräte kommen mit übertragbaren Drehmomenten von 0,3 Nm bis 200 Nm für Behälter mit einem maximalen Rührvolumen von bis zu 45 000 Litern zum Einsatz. Das Zeta Lieferprogramm umfasst zudem Magnetrührwerke für Bioreaktoren, Aufsetz-Geräte, konventionell abgedichtete Rührwerke und Schaumzerstörer. Mehr Informationen unter www.zeta.com.




CHRIST

Christ Water Technology Group

Diese BMR-Magnetrührwerke sind für Zellkultur-Fermenter mit Füllvolumina von 2 bis zirka 3000 Liter geeignet. Foto: Christ Water Technology Group

Korrespondenzanschrift:

Christ Water Technology Group
 Hauptstrasse 192, Postfach 130, CH-4147 Aesch
 Telefon ++41 61 755 81 11, Fax ++41 61 751 44 85
info@christwater.com, www.christwater.com

SWISS PHARMA

Jahresabonnement (10 Ausgaben pro Jahr)

CHF 290.– plus CHF 40.– Porto (Schweiz), exkl. MwSt.

CHF 290.– plus CHF 60.– Porto (Ausland/Europa)

CHF 290.– plus CHF 200.– Luftpostporto (Ausland/Übersee)

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

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

Filtertücher, Filterschläuche und Filtersäcke für die chemische, pharmazeutische und die Lebensmittelindustrie

M. Prescha & Sohn AG in Muttenz bei Basel – ein Kleinunternehmen als Nischenplayer auf Erfolgskurs

Gespräch mit Andreas Prescha, dipl. Sattlermeister, M. Prescha & Sohn AG, Muttenz BL

Es gibt sie noch, die kleinen Firmen die «ganz Grosses» leisten. Zu dieser Art Unternehmen gehört die M. Prescha & Sohn AG in Muttenz – «vor den Toren von Basel» –, die sich neben dem Betrieb einer Industrie- und Autosattlerei schwergewichtig der Filterkonfektion verschrieben hat. In einem neu eingerichteten, von Novartis auditierten Konfektionsraum werden FDA-geprüfte Gewebe zu Filtern bester Qualität verarbeitet. In jahrelanger, enger Zusammenarbeit mit Kunden in der Nordwestschweiz erarbeitete sich das Team der M. Prescha & Sohn AG eine reiche Erfahrung und ein profundes Wissen im Bereich der Flüssig-/Festtrennung. Das wollte sich SWISS PHARMA aus der Nähe anschauen und bat um einen Besuch in Muttenz.



Vater und Firmengründer Manfred Prescha (links) und Sohn und heutiger Geschäftsführer Andreas Prescha (Mitte) im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS PHARMA.

◆ Interview: Dr. Felix Wüst



Blick in den Fabrikationsraum. Die Zuluft wird mit einer mit F9 ausgerüsteten Anlage filtriert. Die Mitarbeiter unterstehen einem Kleiderzwang (Haube, Schuhe). Ein Monoblock sorgt für einen leichten Überdruck im Raum, so dass keine Verschmutzung von aussen erfolgen kann. Die gelagerten Gewebe sind alle in Kunststofffolien eingepackt und werden nur zum Zuschneiden ausgepackt. Der Tisch wird nach jedem Arbeitsgang oder nach jedem Gewebewechsel gereinigt, womit jede Faservermischung ausgeschlossen wird.

Herr Prescha, ich freue mich, heute bei Ihnen in Muttenz zu Besuch zu weilen. Mit Ihrem Vater, dem Sattlermeister Manfred Prescha, habe ich schon telefoniert als Sie vermutlich noch ein kleiner Junge waren. Umso mehr freut es mich, dass ich den Mann, der zusammen mit seiner leider verstorbenen Ehefrau Gisela im April 1970 das Unternehmen gegründet hat, heute persönlich treffen konnte. Wie er mir sagte, war die Firma zehn Jahre lang ein reiner Autosattlerei- und Polsterbetrieb. 1980 kam dann die Wende. Seit dieser Zeit konfektionieren Sie auch Filtertücher, Schwingsäcke und viele textile Produkte, welche die Basler chemische und pharmazeutische Industrie benötigt. Bitte erklären Sie unserer Leserschaft, wie diese Entwicklung von der Autosattlerei bis hin zum Produzent hochwertiger Produkte für Novartis und andere Abnehmer verlief.

A. PRESCHA: Herr Wüst, seien Sie hier bei uns herzlich willkommen geheissen. Wir zeigen natürlich einem Vertreter der Zeitschrift SWISS PHARMA sehr gerne was wir hier leisten.

Wie sich das entwickelt hat? Eigentlich hat sich alles aus dem Standort Muttenz ergeben, eine Ortschaft, die ja nur wenige Kilometer vor Basel liegt. Ja, zur Zeit der Gründung im Jahre 1970 waren wir eine reine Autosattlerei. Da man bei dieser Tätigkeit auch mit Geweben, Tüchern, Stoffüberzügen usw. arbeitet, kam

dann irgendwann einmal jemand von der Pharmaindustrie auf uns zu und erkundigte sich, ob wir nicht die Filtertücher für ihre Zentrifugen nähen könnten. Am Anfang lieferten uns diese Kunden das benötigte Material an und wir verarbeiteten es. Dann, mit der Zeit, sammelten wir immer mehr Erfahrung und knieten uns so richtig in die Sache hinein. Das ging einher mit systematisch betriebener Weiterbildung aller unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Heute ist es so, dass wir sämtliches Material selber beschaffen, nicht mehr bloss verarbeiten, sondern wir beliefern die Kunden auch mit diesem Material. Ja, wir sind bei den Kunden sogar als Berater im Einsatz wenn es um das Thema Filtermedium geht.

Was geschieht dann beim Kunden?

A. PRESCHA: Das kann einfach beantwortet werden: Es wird filtriert und es entsteht eine Flüssig-/Festtrennung, nur handelt es sich dabei um eine sehr grosse Palette von Arbeitsabläufen. Da geht es von Transportschläuchen bis zum Zentrifugieren und Trocknen. Das können dann Zentrifugen sein von 20 cm bis eineinhalb Metern Durchmesser. Beim Trocknungsvorgang bleiben die Kristalle in den Tüchern zurück. Es bildet sich ein Kuchen.

Sind die von Ihnen hergestellten Produkte identisch sowohl in der chemischen als auch in der pharmazeutischen Industrie im Einsatz?

A. PRESCHA: Mehr oder weniger schon, aber für die chemische Industrie sind die Anforderungen nicht gleich hoch wie bei der Pharmaindustrie.

Wie sichern Sie sich die Qualität des Ihnen gelieferten Materials?

A. PRESCHA: Das Gewebe beziehen wir rollenweise und schneiden es so zu, wie es für die jeweilige Anlage erforderlich ist. Das wird dann je nach dem genäht, geschweisst oder geleimt. Es handelt sich um die unterschiedlichsten Gewebe, vom Polypropylen über PTFE, Polyester usw. Für jeden Auftrag wird das dazu passende Gewebe ausgewählt. Das Gewebe kaufen wir am Markt ein. Unsere beiden wichtigsten Lieferanten sind Sefar und Gore, die ja diese Gewebe selber herstellen, also nicht einfach Händler sind. Das gibt schon einmal eine grosse Sicherheit und die Gewähr für Qualität. Wir haben aber auch noch andere Lieferanten, wie Donaldson oder Verseidag. Wir sind nicht an einzelne Lieferanten gebunden, aber wir halten uns an unsere bewährten Lieferanten, bei denen wir über all die Jahre hindurch Qualitätsware bezogen haben.



Das Bild zeigt Wirbelschichttrockner, die beim Trocknen von Pulver eingesetzt werden. Es handelt sich jeweils um ca. 4 bis 36 Schläuche. Die Schläuche werden in aufwendiger Nähtechnik verarbeitet und werden einzeln in der Maschine durch eine Metallkonstruktion befestigt. Durch das Einblasen von Luft von unten her und das ständige Schütteln fällt das Pulver immer wieder nach unten bis es vollständig getrocknet ist. Der ganze Vorgang erfolgt anti-statisch, damit Staubexplosionen vermieden werden.

Herr Prescha, Sie haben mir einen Report über das Audit gezeigt, das Novartis bei Ihnen durchgeführt hat. Beachtlich und eigentlich grossartig ist das, wie die grosse Novartis zu Ihrer Kleinfirma kommt und Sie auf Herz und Nieren prüft und dann ein erfolgreiches Audit attestiert.

A. PRESCHA: Ja, das darf man wohl so sagen. Es war auch eine ziemlich harte Angelegenheit. Bei Novartis kommen die Gewebe und die konfektionierten Filter mit dem Endprodukt in Berührung. Da muss Novartis auf Nummer sicher gehen können, dass im Gewebe, das sie von uns beziehen, keinerlei Verschmutzungen enthalten sind. Wir bekamen dann eines Tages die Anfrage, ob Novartis-Leute bei uns reinschauen dürfen. «Reinschauen» ist vielleicht nicht das richtige Wort. Gleichzeitig war auch von anderen führenden Pharmakonzernen die Qualitätssicherheitsfrage vorhanden. Nun muss man sich das aber nicht so vorstellen, dass uns die Prüfer

genau anschauen, dann wieder gehen und dann ein positiver oder eben negativer Bescheid kommt. Nein, das lief ganz anders ab. Die Prüfer sagten uns, wo wir noch etwas verbessern müssen. Es ergab sich eine sehr schöne Zusammenarbeit, da wir ja alle das gleiche Ziel vor Augen hatten, nämlich Produkte, die den allerhöchsten Anforderungen der Pharmaproduktion genügen.



Die beiden Mitarbeiter zeigen in diesem Bild einen Zentrifugensack. Werden Zentrifugensäcke eingesetzt, fällt immer ein grosser Zeitaufwand an und es besteht die Gefahr von Verschmutzung, weil die Maschine zur Entnahme des Produkts jeweils geöffnet werden muss. Aus diesem Grund werden heute immer weniger Zentrifugensäcke verwendet. Es werden mehr und mehr Anlagen mit Zentrifugentücher eingesetzt, bei denen sich die Zentrifuge nach unten entleert.

Da entstand dann bei Ihnen vermutlich ein Bedarf an zusätzlichen Investitionen?

A. PRESCHA: Ja, das können Sie sich ja vorstellen! Wir mussten für die ganze Operation gut eine halbe Million Franken aufbringen, galt es doch unter anderem, einen sehr speziellen Arbeitsraum zu schaffen. Dabei handelt es sich nicht um einen eigentlichen Reinraum, aber es ging schon in diese Richtung. Der Arbeitsraum musste einfach in jeder Beziehung den von Novartis gestellten Anforderungen genügen. Wir mussten uns das schon genau überlegen, ob wir so viel Geld investieren können. Schliesslich haben wir halt gerechnet und gerechnet. Wir wussten aber, dass wir – wenn wir das Audit von Novartis bestehen – bestimmt auch noch weitere allenfalls neue Kunden gewinnen können. Wir hatten damals Novartis und einen anderen grossen Pharmakonzern sowie vier bis fünf kleinere Firmen als Kunden. So konnten wir – mit gehörigem Mut ausgestattet – den Schritt wagen und diese Investitionen tätigen. Zur Neueinrichtung gehörten auch einige neue Maschinen, mit denen wir den heute geforderten Standard bei der Produktion einhalten können. So wagten wir einen Erweiterungsneubau zu unserer bestehenden Betriebsliegenschaft. Die neuen Räumlichkeiten und Maschinen waren dann im Jahre 2006 betriebsbereit. Seit dann läuft unsere Produktion in den neuen Lokalitäten.

Nochmals zurück zur Frage der Finanzierung. Ich meine, eine halbe Million zu investieren, das hat Mut gebraucht. Können Sie denn sicher sein, dass Ihnen die Kunden die Treue halten?

A. PRESCHA: Ohne jetzt irgend einen unserer Kunden diskriminieren zu wollen muss ich doch sagen, dass es diese Sicherheit, die Sie

ansprechen, heute ganz generell wohl nicht mehr gibt. Das betrifft aber nicht nur uns und unsere geschätzten Kunden. Das ist ein Zustand, der heute ganz allgemein festzustellen ist. Aber wie gesagt, wir hängen ja nicht bloss von einem einzigen Kunden ab. Die Tatsache, dass wir von Novartis auditiert sind, das trägt ganz sicher auch dazu bei, dass wir ruhiger schlafen können. Die Kunden erkennen doch ganz klar, dass eine Firma unserer Branche, die den Ansprüchen von Novartis genügt, ein sicherer Lieferant ist. Die Leute wissen, dass das, was diese grossen Basler Pharmafirmen akzeptieren, den geltenden Normen entspricht.

Beliefen Sie ausschliesslich die Nordwestschweiz?

A. PRESCHA: Ja, so ist es. Man muss da schon sehen, dass wir unseren guten Namen schaffen konnten, weil wir für die Basler Firmen hier in der Region vor Ort sind. Wir können einen 24-Stunden-Service bieten. Wenn irgendwo eine Anlage stillsteht, so kostet das die betreffende Firma Stunde für Stunde viel Geld. Da sind wir dann von Muttenz aus in einer guten halben Stunde am «Unfallort» und können eingreifen. Unsere Mitbewerber sind viel weiter weg von Basel und können diesen Service beim besten Willen nicht in gleicher Weise bieten.

Auf dem Rundgang durch Ihren Betrieb haben Sie erwähnt, dass sie nicht bloss Ihre Produkte beim Kunden abliefern, sondern bei ihm auch beratend tätig sind.

A. PRESCHA: Ja, das stimmt. Allerdings muss ich klarstellen, dass wir nicht etwa die Anlagen des Kunden überprüfen. So weit geht das ganz sicher nicht. Unsere Unterstützung beschränkt sich auf alles was das Gewebe betrifft. Wenn ein Problem auftritt, wo eine Verbesserung erwünscht wäre, da schauen wir den Fall gemeinsam mit dem betreffenden Ingenieur des Kunden an. Wir sehen dann bald, ob der Fehler auf einen Filter zurückzuführen ist oder nicht. Wir müssen dann prüfen, ob das richtige Gewebe eingesetzt wurde, oder ob es ein engeres, gröberes Gewebe braucht oder gar einen ganz anderen Werkstoff. Das ist was wir die Betreuung und Beratung des Kunden nennen.

Wie viele Mitarbeiter beschäftigen Sie?

A. PRESCHA: Derzeit sind wir fünf Arbeiter und zwei Lehrlinge, nebst dem Büro, das erfreulicherweise mein Vater mit betreut.



Blick in die Schleuse zum Arbeitsraum. Oben rechts befindet sich ein Insektenkiller. In dieser Schleuse rüsten sich die Mitarbeiter mit der Spezialbekleidung aus.



Bild einer Anlage mit einem Trockner.

Sehr löblich ist, dass Sie zwei Lehrlinge ausbilden. Sie müssen wohl auch dazu beitragen, dass Fachkräfte, wie Sie sie in Ihrem Betrieb benötigen, weiterhin zur Verfügung stehen.

A. PRESCHA: Genau so ist es. Ich bin ja derzeit auch noch Präsident des Verbands der Schweizerischen Caroseriesattler. Da steht es mir ganz besonders an, dass auch wir in unserem Betrieb für Nachwuchsleute besorgt sind.

Werden Sie personalmässig aufstocken wenn das Geschäft weiterhin so gut verläuft?

A. PRESCHA: Nein, wir wollen nicht à tout prix wachsen. Und von den derzeitigen Räumlichkeiten her betrachtet, können wir personalmässig gar nicht wesentlich mehr ausbauen. Unser Ziel ist ja auch nicht schieres Wachstum und nicht die Betriebsgrösse. Unser Ziel ist ganz klar die individuelle Betreuung jedes Kunden, die Garantie für absolute Qualität unserer Produkte.

Darf ich fragen, wie sich die Gewichtung Autosattlerei zu Filterproduktion verhält?

A. PRESCHA: Sagen wir einmal «fifty-fifty», wobei ich beifügen muss, dass sich dann die Autosattlerei noch aufteilt in Industriesattlerei und Spitalsattlerei. Wir liefern ja auch Polster für die Operationssäle und Krankenliegen ins Bruderholzspital Basel, ins Inselspital Bern, und in die Kantonsspitäler Liestal, Luzern, Olten, Basel und Zürich.

Hochinteressant! Können Sie noch Einzelheiten zum Spitalbereich schildern?

A. PRESCHA. Gerne. Das müssen Sie sich so vorstellen: Vor zwanzig Jahren ging es dem Einkäufer im Spital hauptsächlich darum, dass der Operationstisch mechanisch optimal ist und für viele Lagerungen ausgebaut ist. Wie der Patient auf diesem OP-Tisch liegt, das war damals zweitrangig. Plötzlich erkannte man in den Spitälern, dass die Patienten teilweisen Druckstellen am Körper aufwiesen durch die immer länger dauernden Operationen, und dass es daher enorm wichtig ist, wie der Patient auf dem OP-Tisch liegt. Irgendwann kam dann einmal eine erste Anfrage zu uns, ob wir für dieses Problem eine Lösung hätten. So kam es dann auch hier zu einer engen Zusammenarbeit zwischen den Spitälern und uns und somit konnten wir ein Polster entwickeln, das für den Patient optimal ist

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



Am 29. August 2008 an der Fasanenstrasse 8 in Muttenz BL, am Sitz der Firma M. Prescha & Sohn AG. Auf dem Schnappschuss ist die gesamte Belegschaft des Unternehmens vertreten. Ganz links Manfred Prescha, ganz rechts Sohn Andreas Prescha.

und Druckstellen vermeidbar macht. Das führte dazu, dass wir in unserem Spitalbereich heute Überzüge für OP-Tische, geeignete Polster, Überzüge und Geräte entwickeln.

Je länger wir da sprechen, desto mehr glaube ich, Sie sind mit der M. Prescha & Sohn AG ein eigentlicher Nischenplayer. Trifft das zu?

A. PRESCHA: In gewissem Sinne schon. Aber wir füllen ja nicht bloss Nischen. Wir fertigen auch noch ganz andere Sachen. Beispielsweise sind wir auch für die schweizerische und ausländische Polizei und auch für Feuerwehren tätig. Wir haben da Westen und Holstern entwickelt, mit denen die Leute z. B. ein Funkgerät tragen können. Sie tragen das dann getarnt, können daher ungestört und unauffällig ihrer Tätigkeit nachgehen. Ferner haben wir engen Kontakt zum bekannten Hörgerätehersteller Phonak. Dieses Unternehmen ist auch sehr stark in der Funktechnik verankert. Auch hier kommen unsere Westen und Holster zum Einsatz, wobei dann eine Firma wie Phonak das weltweit vermarkten kann, was für uns unmöglich wäre. Die Phonak geht mit dem Produkt auch weltweit an Fachmessen. Auch das können wir nicht bei unserer Unternehmensgrösse. Das ist nicht unsere Sache. Wir konzentrieren uns auf das was unsere Kernkompetenz ist. Das verhält sich ähnlich wie beim Spitalbereich. Wir könnten einen Aussendienstmitarbeiter einstellen und weitere Spitäler kontaktieren. Aber das wollen wir nicht. Wir wollen klein

und schlagkräftig bleiben und die hohe Qualität unserer Produkte gewährleisten. Wir wollen keinen Verwaltungsapparat.

Herr Prescha, das war eindrücklich! Ich danke Ihnen nochmals für den herzlichen Empfang, den Rundgang durch die Firma und wünsche Ihnen, Ihrem Vater, Ihrem ganzen Team weiterhin viel Freude und Erfolg mit Ihrem blühenden Unternehmen. ◆

M. PRESCHA & SOHN AG

diplomierte Sattlermeister

Filterkonfektion

Kontakt:

M. Prescha & Sohn AG

Fasanenstr. 8

CH-4132 Muttenz BL

Telefon +41 (0)61 461 66 10

Telefax +41 (0)61 461 68 03

E-Mail info@prescha.ch

www.prescha.ch

Rohdaten- und Dokumentenmanagement mit BioMedion

Die BioMedion GmbH ist ein Anbieter von Daten- und Dokumentenmanagementlösungen sowie Beratungsleistungen im Bereich Computersystemvalidierung und 21 CFR part 11 für Unternehmen, die den regulatorischen Anforderungen von GLP, GCP, GMP, Medizinproduktgesetz sowie der FDA Rule 21 CFR part 11 unterliegen. Neben der Anpassung an die gesetzlichen Richtlinien ist es das Ziel von BioMedion für seine Kunden Wettbewerbsvorteile durch Kostenreduktion zu erreichen sowie die Beschleunigung von Arbeitsabläufen und ein optimiertes, elektronisch unterstütztes Qualitätsmanagement.

Das Beratungsangebot des Unternehmens umfasst insbesondere die Planung und Steuerung von Projekten zur Erreichung der Konformität mit 21 CFR part 11 und die Begleitung bei komplexen Projekten im Bereich der Computersystemvalidierung. Darüber hinaus bietet BioMedion Workshops und In-House-Schulungen in diesen Bereichen an. Die Projekte werden ausschließlich durch Mitarbeiter mit langjähriger Erfahrung im jeweiligen Aufgabenbereich durchgeführt.

Konformität – schnell und unkompliziert...

Den Grundbaustein der BioMedion-Software stellt das 21 CFR part 11/EU GMP Annex 11-konforme Dokumenten- und Rohdatenmanagementsystem BM-Windream dar, das eine einfache und gut validierbare Lösung zur Verwaltung und Archivierung elektronischer Rohdaten und Dokumente in den verschiedensten Unternehmensbereichen bietet. Diese Software lässt sich leicht in die bestehende Infrastruktur einbinden, da sich das System als Laufwerk präsentiert. Die gewohnte Arbeitsoberfläche bleibt somit für die Anwender erhalten und stellt eine einfache Bedienung sicher.

Die problemlose Erweiterung der Windows-Funktionen durch BM-Windream, wie z.B. die Audit Trail-Funktion zur Dokumentation von Dateiänderungen, die FDA- und signaturgesetzkonformen digitalen Signaturen auf Basis von SmartCard-Technologien oder die Versionierung und Indexierung von Dateien, bietet dem Unternehmen den Vorteil einer dauerhaften Ersparnis von Zeit und Kosten. Dieses Datenmanagementsystem erfüllt dabei alle aktuellen regulatorischen Anforderungen (national, EU, FDA).

Die Ergänzung von BM-Windream durch das Modul BM-Flow ermöglicht zusätzlich die Verwaltung aller Arten von Dokumenten, die einem kontrollierten Lebenszyklus unterliegen. Es ermöglicht die Steuerung von Prüfungs- und Genehmigungsabläufen und informiert auf Wunsch die Beteiligten automatisch per E-Mail. Das Modul BM-Archive bietet darüber hinaus ein skalierbares und flexibles Archivkonzept auf der Basis optischer Medien (WORM, UDO) oder eines bestehenden Archivsystems. Die Langzeitarchivierung von Rohdaten aus Analysegeräten, Reports, Dossiers, CRFs, Office Dokumenten über gescannte Informationen oder E-Mails bis hin zu Bild-, Audio- und Videoformaten wird somit sichergestellt.

Durch die Installation erprobter und stabiler Technologien, die sich in der Praxis und bei Audits dauerhaft bewährt haben, wird die Verlässlichkeit und Sicherheit der Lösungen für das Unternehmen gewährleistet. Eine Anpassung an sich zukünftig ändernde Nutzerbedürfnisse wird durch eine problemlose und flexible Implementierung jederzeit garantiert. Im Rahmen dieser Serviceleistung steht für die BioMedion GmbH das Interesse an einer langfristigen Kundenbeziehung im Vordergrund, da gerade eine IT-Lösung in regulierten Bereichen immer unter dem Aspekt eines gesamten Lebenszyklus zu sehen ist. Dieser Lebenszyklus wird durch Experten betreut, die den Kunden ständig über aktuelle regulatorische sowie technische Entwicklungen auf dem Laufenden halten.

Niederlassung der BioMedion GmbH im «Blauen Wunder» in Hennigsdorf bei Berlin.



Kontakt:
BioMedion GmbH
Neuendorfstr. 20b
16761 Hennigsdorf bei Berlin
Tel.: 03302-20234-01
Fax: 03302-20234-99
E-Mail: info@biomedion.com
www.biomedion.com

Mit Dispozet Cold die Kühlkette einhalten

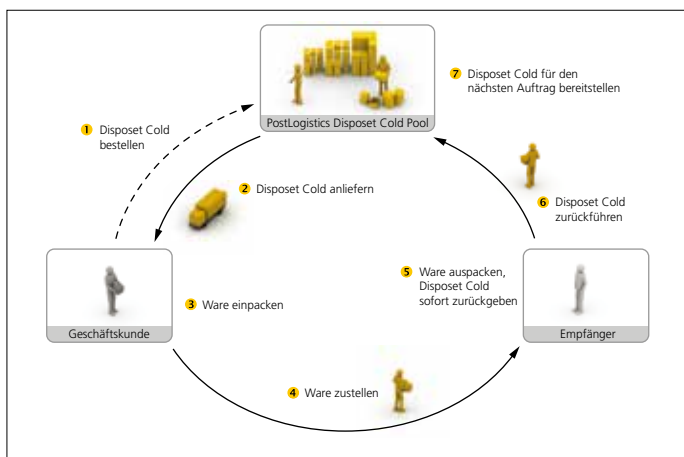
Die Schweizerische Post bietet eine Isolationsverpackung für den gekühlten Transport von Arzneimitteln an.

Elisabeth Jaggi, Produktmanagerin PostLogistics, Die Schweizerische Post, Bern

Das Dispozet Cold ist eine Isolationsverpackung für den Transport von gekühlten Human- und Veterinärarzneimitteln im Temperaturbereich zwischen +2 °C und +8 °C. Es erlaubt, die Kühlkette auch während des Transports aufrecht zu erhalten. Die Dispozet Cold können bei der Schweizerischen Post bestellt werden. Nach der Anlieferung der Ware beim Empfänger nimmt der Postmitarbeiter die leeren Behälter gleich wieder mit. Somit ist weder eine Lagerhaltung von leeren Gebinden nötig noch muss nach Erhalt der Ware Verpackungsmaterial entsorgt werden.

Bestell- und Versandprozess

Dispozet Cold ist für Human- und Veterinärarzneimittel geeignet, die im Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C gelagert werden. Mit der Isolationsverpackung der Post ist ein Transport solcher Artikel möglich, ohne die Kühlkette zu unterbrechen. Für den Warenversand wird das Dispozet Cold immer in einer Dispobox 33 (siehe Bild) transportiert. Die Mindestbestellmenge beträgt 20 Stück. Die Dispozet Cold müssen nach der Bestellung innerhalb eines Monats für einen Versand verwendet werden und dürfen nicht länger bei den Kunden lagern.



Der Kunde bestellt die Dispozet Cold und die Dispoboxen per Internet oder Fax bei der Schweizerischen Post. Bei einer Faxbestellung bis 10 Uhr bzw. einer Bestellung via Internet bis 11 Uhr erfolgt die Lieferung am nächsten Werktag (Mo – Fr). Für das Dispozet Cold stehen die Versandarten PostPac Priority und Swiss-Express «Mond» zur Verfügung. Die Post stellt die Dispozet Cold dem Empfänger zu und nimmt die leeren gleich wieder mit. Danach wird der Behälter gereinigt und für den nächsten Auftrag bereitgestellt. Die Dispozet Cold sind Eigentum der Schweizerischen Post und dürfen nur dieser zum Transport übergeben werden.

Der Dispozet Cold-Prozess bietet sowohl für Versender als auch für den Empfänger der Waren Vorteile: So ist eine Lagerhaltung von leeren Gebinden nicht nötig und der Empfänger muss kein Verpackungsmaterial entsorgen.

Versandvorbereitungen



Das Dispozet Cold ist aus EPP (expandiertes Polypropylen) und verfügt über ein Nutzvolumen von 10,8 Liter. Die Aussenmasse beträgt 480 x 340 x 285 mm, das Leergewicht mit den Kühlelementen beträgt 4,9 kg. In den Seitenwänden, im Boden und im Deckel sind herausnehmbare Kühlelemente integriert. Die Vorbereitung, d. h. das Einfrieren/Konditionieren der Kühlelemente, liegt in der Verantwortung der Absender. Die Schweizerische Post hat ausführliche Tests durchgeführt und gibt anhand der so gewonnenen Daten die folgenden Empfehlungen ab:

Standardablauf Sommer

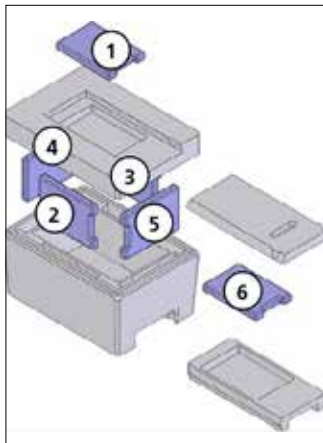
- Alle Kühlelemente während mindestens 24 Stunden bei -19 °C einfrieren.
- Die gefrorenen Elemente aus dem Gefrierschrank nehmen und 5 bis 15 Minuten bei Raumtemperatur (ca. 22 °C) antauen lassen. Werden die Elemente direkt eingesetzt, besteht die Gefahr, dass der Temperaturbereich unterschritten wird.

- Die Elemente in die entsprechenden Taschen einsetzen (siehe Grafik).

Standardablauf Winter

- Die Kühlelemente Nr. 1, 4, 5 und 6 müssen auf eine Temperatur von +4 °C gekühlt werden.
- Die Kühlelemente Nr. 2 und 3 müssen während 24 Stunden bei -19 °C gefroren werden und vor dem Einsetzen 5 bis 15 Minuten bei Raumtemperatur (ca. 22 °C) angetaut werden.
- Die Elemente in die entsprechenden Taschen einsetzen (siehe Grafik).

Kommissionierablauf für den Versand mit Disoposet Cold



Es empfiehlt sich, das Disoposet Cold so spät wie möglich zu kommissionieren und für den Versand bereitzustellen.

Empfohlener Ablauf der Kommissionierung:

- Alle 6 angetauten Kühlelemente einsetzen
- Versandgut in das Disoposet Cold legen
- Das Disoposet Cold geschlossen in eine Dispobox 33 legen
- Die Sendung mit Adresse und Sendungsbarcode versehen und dem letzten Transport mitgeben

Bei der Anleitung zur Versandvorbereitung handelt es sich lediglich um eine Empfehlung. Diese basiert auf Daten, die durch zahlreiche Versuche bei verschiedenen Umgebungstemperaturen erhoben wurden. In jedem Fall hat der Kunde seinen Versand durch eigene Feldtests selbst zu qualifizieren und gestützt darauf, den jeweils geeigneten Versandkanal (PostPac Priority oder Swiss-Express «Mond») für sein Versandgut zu wählen. Die Post ist gerne bereit, den Kunden dabei zu unterstützen.

Eine korrekte Versandvorbereitung ist Bedingung dafür, dass der Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C weder unter- noch überschritten wird. Da die Verantwortung für die Versandvorbereitung beim Versender liegt, kann die Schweizerische Post bezüglich des Einhaltens der Temperaturen keine Garantie übernehmen.

Bedingungen

Disoposet Cold wird ausschliesslich für den Versand von Arzneimitteln eingesetzt. Die Mindestbestellmenge beträgt 20 Stück. Die Disoposet Cold müssen innerhalb eines Monats nach Erhalt versandt werden.

Weitere Informationen und Kontakt:
Die Schweizerische Post
Telefon 0848 888 888
www.postlogistics.ch/verpackung

SWISS PHARMA

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

Jahresabonnement (10 Ausgaben pro Jahr)

CHF 290.– plus CHF 40.– Porto (Schweiz), exkl. MwSt.

CHF 290.– plus CHF 60.– Porto (Ausland/Europa)

CHF 290.– plus CHF 200.– Luftpostporto (Ausland/Übersee)

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

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

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