

CHIMIA REPORT/COMPANY NEWS

Firmen stellen sich und ihre Produkte vor

Companies present themselves and their products

Beiträge bitte direkt an: SIGWERB GmbH, Unter Altstadt 10, CH-6301 Zug, info@sigwerb.com

Please contact: SIGWERB GmbH, Unter Altstadt 10, CH-6301 Zug, info@sigwerb.com

Hier läuft alles nach Plan – mit gempex und dem 3C-Management® termingerecht in neue GMP-Räumlichkeiten

Die gempex GmbH, GMP-Dienstleister aus Mannheim, begleitet seit Herbst 2014 die Caesar und Loretz GmbH (Caelo) bei der Errichtung eines GMP-Gebäudes zur Primärkonfektion von Wirkstoffen und Arzneimitteln unter nicht-sterilen Bedingungen. Caelo ist führender Lieferant pharmazeutischer Grundstoffe bei Apotheken und Krankenhäusern und ist neben der Konfektionierung und Lieferung von Drogen, Chemikalien und Galenika selbst auch Hersteller von Salben, Salbengrundlagen, Ölen sowie Drogen- und Teemischungen. Gemeinsam mit dem Projektsteuerer Drees & Sommer verfolgt die gempex unter der Marke 3C-Management® das Ziel, Firmen bei Um-, An- und Neubausmassnahmen in den Bereichen Construction (Bau), Commissioning (Inbetriebnahme) und Compliance (Qualitätsabnahme) ganzheitlich zu betreuen. Gebäude- und Prozessplanung werden hierbei eng aufeinander abgestimmt und Qualifizierungskonzepte schon zu Projektbeginn etabliert. So auch beim Neubauprojekt von Caelo in Hilden, bei dem in einem GMP-gerechten Gebäude etwa 25 neue Räume, Flure und Schleusen in Anlehnung an die Reinraum-Klasse D errichtet werden sollten.

Aufgabe der gempex war es, aus Sicht der GMP-Compliance das Organisations-, Koordinations- und Terminmanagement zu übernehmen. «Wir haben direkt zu Beginn des Projekts den Bauzeitenplan um die notwendigen GMP-Themen erweitert. Das stellt den integrierten Ablauf aller relevanten GMP-Aktivitäten

sicher und bindet die GMP-Behörden frühzeitig und zielgerichtet mit ein», so Boris Glasbrenner, Projektleiter bei der gempex GmbH. Darüber hinaus wurden die Anforderungen an die Fremdqualifizierung gemeinsam mit Caelo festgelegt (Lastenhefterstellung). gempex beurteilte die angebotenen GMP-Leistungen der Fremdgewerke und nahm an den Vergabegesprächen teil. Die konsequente Nachverfolgung aller GMP-relevanten Dokumente inklusive deren termingerechter Erstellung innerhalb der Validierungsphase oblag dem GMP-Experten ebenso wie die Begleitung des Behördentermins.

Der Abschlussbehördentermin am 21. und 22. April 2016 der Bezirksregierung Düsseldorf wurde ohne grössere Abweichungen bestanden, so dass Caelo bereits am 29. April den Umzug in die neuen Räumlichkeiten antreten konnte. Nur drei Tage später – am 2. Mai – gab Caelo dort den Startschuss für die Herstellung unter modernsten und sichersten Bedingungen. Boris Glasbrenner zeigt sich sehr zufrieden: «Das gesamte Projekt verlief vom Start der Planungsphase über den Bau bis hin zur Abnahme reibungslos und absolut termingerecht. Die Zusammenarbeit mit unserem Kooperationspartner Drees & Sommer verlief erneut einwandfrei.» Ein weiteres Zeugnis also für den Erfolg des 2013 ins Leben gerufenen 3C-Management®.

- gempex GmbH
Tel.: +49 621 819119-0
www.gempex.de
info@gempex.com

Kapazitive Sensoren mit Analogausgang 4-20 mA und 0-10 V

RECHNER Sensors hat die kapazitiven Analogsensoren aktualisiert. Die neue Generation bietet nun beide Ausgangsoptionen, 4...20 mA und 0...10 V im gleichen Gerät an. Die Auswahl an Modellen umfasst zylindrische Bauformen mit Gewinde M12 × 1, M18 × 1, M30 × 1,5, M32 × 1,5, glatte Gehäuse mit 20, 30 und 50 mm Durchmesser und rechteckige Modelle mit den Massen 120 × 80 mm.

Die Anwendungsbereiche für kapazitive Analogsensoren sind ebenso vielfältig wie die der klassischen binären Varianten. Kapazitive Analogsensoren sind ideal zur Füllstandkontrolle oder Positionserkennung und bieten dem Anwender mehr Informationen über den Status der Prozesse. Sie sind wichtige Elemente bei der Qualitätskontrolle. Sie dienen zur Überwachung von Verschleissteilen, geben beispielsweise Informationen zur automatischen Nachjustage und wann der Zeitpunkt zur Erneuerung des Verschleissteiles erreicht ist.

- OMNI RAY AG
Im Schörli 5
CH-8600 Dübendorf
Tel. +41(0)44 802 28 80
Fax +41(0)44 802 28 28
info@omniray.ch
www.omniray.ch



Weltweit erste automatisierte Schaumanalyse nach Ross-Miles

- Ross Miles Foam Analyzer – RMFA von KRÜSS zur automatischen Schaumanalyse nach ASTM D 1173 erstmalig auf der analytica 2016 in München
- Präzise elektronische Schaumhöhenmessung initial und exakt nach den genormten Messzeitpunkten 60, 180 und 300 Sekunden
- Zusätzliche Informationen durch Aufzeichnung des gesamten Zeitverlaufs und der Drainage



Der Ross Miles Foam Analyzer – RMFA von KRÜSS für elektronische Schäumbarkeitsmessungen nach ASTM D 1173

Auf der analytica 2016 in München stellt die KRÜSS GmbH ihr neues Messinstrument zur Schaumanalyse vor: den Ross Miles Foam Analyzer – RMFA. Das RMFA ist das weltweit erste Instrument zur elektronischen Schaumhöhenmessung nach dem Standard ASTM D 1173, der vielfach für Schäumbarkeitsuntersuchungen schaumbildender Substanzen herangezogen wird. Messungen mit dem RMFA zeichnen sich durch hohe Wiederholbarkeit, grossen Probendurchsatz und komfortables Datenhandling aus. Bei Messungen nach ASTM D 1173 wird die schaumbildende Lösung in einem hohen zylindrischen Einlaufgefäss mit genormten Massen vorgelegt. Eine zweite Menge derselben Lösung wird über ein ebenfalls genormtes Reservoir von oben eingelassen, fällt durch die Säule und sorgt durch die Turbulenz beim Eintritt in die Vorlagephase für Schaumbildung. Die Schaumhöhe wird gemessen, sobald das Reservoir leer ist, sowie nach 60, 180 und 300 Sekunden. Die Höhenmessung und die Zeitnahme mussten bisher manuell vorgenommen werden. So waren die Ergebnisse vom Anwender abhängig und unterlagen einer entsprechenden Unsicherheit. Mit dem RMFA gehört dies nun der Vergangenheit an.

Wiederholbare Messungen – elektronisch und exakt nach Norm

Das RMFA bindet die gemäss ASTM D 1173 genormten Gefässe in eine neu entwickelte Messvorrichtung zur elektronischen Höhenmessung ein. Dabei sind entlang des einfach einzusetzenden Einlaufgefässes eine LED-Leiste und eine Sensorleiste angebracht. Die Schaumhöhe wird anhand der Helligkeitsdifferenz an der Schaum-Luft-Grenze detektiert – eine Messmethode, die KRÜSS bereits erfolgreich beim Dynamic Foam Analyzer – DFA100 einsetzt. Die elektronische Höhenmessung sorgt für eine erheblich



Detailansicht

verbesserte Wiederholbarkeit der Messung und erreicht mit einer Auflösung von 0,4 mm eine bisher noch nie da gewesene Präzision. Der initiale Messwert für die Schaumhöhenmessung muss nicht manuell mit dem Ausfliessen der Reservoirlösung koordiniert werden, sondern entspricht dem elektronisch erfassten Zeitpunkt, bei dem die maximale Schaumhöhe registriert wird. Auch die anderen Messzeitpunkte werden immer exakt eingehalten. Zudem erfasst das Instrument neben der Schaumhöhe auch die Flüssigkeitshöhe. Dadurch dokumentieren die Messdaten, ob die in der Norm angegebene Füllhöhe genau eingehalten wurde.

Neben der verbesserten Reproduzierbarkeit und Genauigkeit spart die elektronische Datenerfassung viel Zeit, da die Messung nicht mehr live verfolgt werden muss. So gewinnt der Anwender bei jeder Schaumanalyse fünf Minuten, die er zum Beispiel für die Vorbereitung der nächsten Tensidlösung nutzen kann.

Einfache Softwarebedienung und Datenverarbeitung

Das RMFA wird zusammen mit der universellen KRÜSS Software ADVANCE betrieben, die eine am Workflow ausgerichtete Benutzeroberfläche mit intuitiver Bedienbarkeit und ansprechendem Design verbindet. Neue Messungen entstehen mit einem Klick aus einer eigens für normgerechte Analysen kreierten Messvorlage. Nach dem Start zeichnet ADVANCE Daten für den gesamten Zeitverlauf der Schaum- und Flüssigkeitshöhe auf. Die Werte nach Ross-Miles werden automatisch herausgegriffen, zusammen mit zusätzlichen Informationen über den Zerfallsverlauf und die Drainage. Die Ergebnisse und Rohdatenkurven beliebiger Messungen können mit wenigen Klicks gemeinsam in Tabellen und Diagrammen dargestellt werden.

- KRÜSS GmbH
Borsteler Chaussee 85
D-22453 Hamburg
Germany
www.kruss.de

World's first automated foam analysis according to Ross-Miles

- KRÜSS's Ross Miles Foam Analyzer – RMFA for automatic foam analysis according to ASTM D 1173 on show for the first time at analytica 2016 in Munich
- Precise, electronic foam height measurement, initially and after standardized measuring times of exactly 60, 180 and 300 seconds
- Additional information by recording the whole temporal behavior and the drainage

KRÜSS GmbH will be exhibiting its new foam analysis instrument, the Ross Miles Foam Analyzer – RMFA, at analytica 2016 in Munich. The RMFA is the world's first instrument for measuring foam height electronically according to the ASTM D 1173 standard, which is commonly referred to for investigating the foamability of foam-forming substances. Measurements with the RMFA are distinguished by high repeatability, large sample throughput and convenient data handling.

For measurements carried out in accordance with ASTM D 1173, the foam-forming solution is presented in a high, cylindrical receiver vessel with standard dimensions. A second quantity of the same solution is introduced from above by means of a likewise standardized reservoir. This passes through the column and forms foam as a result of the turbulence on mixing with the receiving phase. The foam height is measured as soon as the reservoir is empty and also after 60, 180 and 300 seconds. Up to now, the height and time have had to be recorded manually. Results were therefore dependent on the user and were subject to a corresponding uncertainty. With the RMFA, this belongs to the past.

Repeatable measurements – electronically and exactly to the norm

The RMFA integrates the standardized vessels according to ASTM D 1173 in a newly developed measuring device for electronic height measurement. An LED bar and a sensor bar are fitted along the easy-to-insert intake vessel. The foam height is detected based on the difference in brightness at the foam-air boundary – a measuring method which KRÜSS also uses successfully in the Dynamic Foam Analyzer – DFA100.

The electronic height detection ensures considerably improved repeatability of the measurement and, with a resolution of 0.4 mm, achieves a previously



Detail

unattainable precision. The initial foam height measurement does not have to be manually coordinated with the discharge of the reservoir solution. Instead, it corresponds to the electronically detected time at which the maximum foam height is registered. The other measurement times are also adhered to exactly. As well as the foam height, the instrument also records the height of the liquid. In this way, the raw data document whether the filling level specified in the norm has been accurately maintained.

As well as improved reproducibility and accuracy, electronic data measurement also saves a great deal of time, as the measurement no longer has to be followed live. The user therefore gains five minutes with every foam analysis, which he can use to prepare the next surfactant solution, for example.

Easy-to-use software with clear data processing

The RMFA is used with KRÜSS's universal ADVANCE software, which

combines a workflow-oriented user interface with intuitive operation and appealing design. New measurements are set up with just one click from a measurement template which has been specifically created for analyses in compliance with the standard. After starting, ADVANCE records data for the whole transient behavior of the foam and liquid height. The Ross-Miles values are automatically singled out together with additional information relating to decay behavior and drainage. The results and raw data curves of any measurements can be displayed in common tables and charts with just a few clicks. As ASTM D 1173 recommends measurements of different surfactant concentrations, this rapid comparison of results is also ideally oriented to the standard.

- KRÜSS GmbH
Borsteler Chaussee 85
D-22453 Hamburg
Germany
www.kruss.de



The KRÜSS Ross Miles Foam Analyzer – RMFA for electronic foamability measurements to ASTM D 1173