



## **Process Technology Center (PTC)**

Cleanroom – sterile Pharmaproduktion

# Cleanroom – sterile Pharmaproduktion

Arzneimittel müssen in Reinräumen hergestellt werden, damit sie keine Verunreinigungen enthalten. Das ist besonders wichtig, wenn sie einmal als Infusion oder Injektion in den Körper gelangen sollen.

Im Reinraum (engl. cleanroom) des PTC kann die gesamte dafür nötige Prozesskette für verschiedene sterile Arzneiformen im Pilotmassstab abgebildet werden. Dies umfasst alle wichtigen Schritte von der Herstellung der Formulierung über die Abfüllung, Gefrierdrying und Terminalsterilisation bis hin zur visuellen Kontrolle des Produktes. Diese Bandbreite macht den Reinraum des PTC besonders geeignet, um Prozesse mit Scale-up-/Scale-down-Potenzial zu erarbeiten, Referenzproben abzufüllen, Arzneimittel für präklinische Studien herzustellen oder Prozesse für die sterile pharmazeutische Herstellung im Pilotmassstab unter non-GMP-Bedingungen zu entwickeln.

Die Reinraumanlage des PTC ist mit Räumen der Reinraumklasse C sowie D ausgestattet. Sie eignet sich zur Verarbeitung von chemischen und biologischen Wirkstoffen und zur Herstellung von sterilen Lösungen, Emulsionen und Suspensionen. Bis zu 10 Liter Produktlösung lassen sich hier automatisch oder manuell in Fertigspritzen (Format 1 ml long, staked needle), Vials (Format 6R) oder andere Formate abfüllen. Im Anschluss können bis zu 3000 Einheiten pro Charge gefriergetrocknet werden. In Praktika im Reinraum des PTC lernen Studierende, wie die Prozesse der pharmazeutischen Sterilproduktion funktionieren und wie ein Reinraum betrieben wird.

## Infrastruktur:

- Reinräume der Klasse C und D (entspr. EU GMP Guideline)
- Formulierungsherstellung in temperierbaren Glas- oder Edelstahlbehältern (0.5–10 l)
- Reinraum-Waschmaschine, Kapazität 500 l
- Dampfsterilisation, Kapazität 305 l
- Gefrierdrying 2.02 m<sup>2</sup> Stellfläche
- Automatische Abfüllanlage, Peristaltikpumpe, genestete Packmittel, bis zu 1000 Einheiten/Std.
- Hitzesterilisation/Depyrogenisierung bis 260 °C, Kapazität 450 l
- Sicherheitswerkbank Klasse 2, Reinraumklasse A bzw. ISO 5
- Mobiles Reinraummonitoring (Partikel, Luftgeschwindigkeit, Temperatur, relative Feuchte)
- Klimaschränke für Stabilitätsstudien inkl. Fotostabilität entspr. ICH
- Kontrollierte Lagerung von Wirkstoffen und Produkten bei -80 °C, -20 °C und 2–8 °C



Prof. Dr. Oliver Germershaus  
Hochschule für Life Sciences FHNW  
Institut für Pharma Technology  
Hofackerstrasse 30  
4132 Muttenz  
T: +41 61 228 55 26  
[oliver.germershaus@fhnw.ch](mailto:oliver.germershaus@fhnw.ch)



Die Fachhochschule Nordwestschweiz FHNW  
setzt sich aus folgenden Hochschulen zusammen:

- Hochschule für Angewandte Psychologie FHNW
- Hochschule für Architektur, Bau und Geomatik FHNW
- Hochschule für Gestaltung und Kunst Basel FHNW
- **Hochschule für Life Sciences FHNW**
- Hochschule für Musik Basel FHNW
- Pädagogische Hochschule FHNW
- Hochschule für Soziale Arbeit FHNW
- Hochschule für Technik FHNW
- Hochschule für Wirtschaft FHNW

Fachhochschule Nordwestschweiz FHNW  
Hochschule für Life Sciences  
Hofackerstrasse 30  
CH - 4132 Muttenz

T +41 61 228 55 77

[info.lifesciences@fhnw.ch](mailto:info.lifesciences@fhnw.ch)

[www.fhnw.ch/lifesciences](http://www.fhnw.ch/lifesciences)



[www.fhnw.ch/lifesciences](http://www.fhnw.ch/lifesciences)