

Cleanroom Hitma UltraPure in gebruik

## Klantwens in vervulling

**De afdeling Ultrapure Componenten (UPC) van Hitma Filtratie in Uithoorn veranderde bijna twee jaar geleden in een zelfstandig bedrijf: Hitma UltraPure BV. Het bedrijf richt zich op de markt van single-use, ultraschone en disposable componenten. Vooral de focus op de farmacie en biotech blijkt een gouden greep. Onlangs nam het bedrijf een cleanroom in gebruik om de klanten uitgebreide service en ondersteuning te bieden. Directeur Hans Tangenberg en productmanager Rick Nibte tonen zich verheugd.**

*Christien Nuboer*

Hitma UltraPure wilde zich destijds (Fluids nr. 4, september 2007) richten op markten als farmacie, biotechnologie, veterinaire industrie, apotheken van ziekenhuizen

*Hitma UltraPure BV nam onlangs een cleanroom in gebruik.*



en elektronica. Tangenberg signaleerde toen al een verschuivende trend binnen deze industrieën: van rvs naar kunststof en disposables voor eenmalig gebruik. Tangenberg: "Ook nu nog blijkt dat de farmacie en biotechnologie heel graag van intensieve reinigingsprocessen af willen en de daarmee samenhangende validatie. Veel gemakkelijker is het dan om kant-en-klare single-use producten te gebruiken." Hitma UltraPure levert complete single-use manifolds voorzien van diverse disposable componenten, zoals proceszakken van 250 ml tot 1000 liter, slangen, klemmen, koppelingen en capsulefilters. Het is overbodig te zeggen dat de set compleet steriel moet worden aangeboden. Dit kan door Hitma UltraPure worden verzorgd of door de klant zelf worden uitgevoerd

in een autoclaaf. Een single-use manifold wordt geleverd met alle benodigde certificaten die voorgeschreven worden door de biofarmaceutische industrie.

### Assemblage

Hitma UltraPure beschikt al vanaf het begin over een eigen laboratorium, om zo voor de klant diverse zaken te kunnen analyseren en testen. Over het algemeen gebeurt dat in het kader van project-begeleiding, maar het kan ook om problemen op te lossen. Er worden veel testen in het laboratorium uitgevoerd op het gebied van filtratie-technologie: de filters worden getest of er vindt onderzoek plaats naar de juiste filteropstelling voor de klant in zijn proces en met zijn vloeistof.

Om (proces)slangassemblies te maken, schafte Hitma UltraPure onlangs een slangpers aan. De slangpers voorziet de slangen van de juiste triclamp- of DIN-koppelingen. De slangassemblies zijn over het algemeen van hoogwaardige platinum-cured silicone of teflon-materialen. Na montage van de koppelingen worden de slangen afgeperst en voorzien van de nodige test- en materiaal-certificaten. Tangenberg: "Hiermee spelen we in op de wensen van de markt: snel custom-made slangen leveren van hoogwaardige kwaliteit."

Om nog een stap verder te gaan, nam Hitma UltraPure begin dit jaar een cleanroom in gebruik. Hierin worden slang/bag-manifolds geassembleerd. Het kan gaan om prototypes om te testen bij de klant in zijn proces of bij kleine partijen. Een manifoldontwerp komt vaak tot stand in nauw overleg met de klant. Dat betekent dat er diverse componenten uit het Hitma UltraPure gamma worden samengevoegd om tot een uiteindelijke product te komen dat de klant gaat gebruiken. Nibte: "De toegevoegde waarde van Hitma UltraPure is de combinatie van producten in ons gamma en de mogelijkheid van het combineren van de diverse technologieën. Wij kunnen nu in eigen huis de klant laten zien hoe we een procesbag voorzien van slangen, koppelingen en filter. Maar we kunnen ook uitproberen wat in zijn situatie de meest ideale samenstelling is."

In de cleanroom zal ook gebruik gemaakt worden van de zogenaamde C'eal-Flex

welder en sealer voor het steriel lassen en afsluiten van C-flex slangen.

### Geen kernactiviteit

Tangenberg geeft aan dat de cleanroom voor Hitma UltraPure geen kernactiviteit is, maar een extra toegevoegde waarde en service voor de klant. "We gaan hier geen grootschalige productie draaien. De cleanroom is specifiek opgezet voor het ontwikkelen van prototypes en kleine hoeveelheden. Hierbij zal de grens liggen bij circa 100 producten, dit zal echter sterk afhangen van de complexiteit van het uiteindelijke product. Bij grotere hoeveelheden zullen wij gebruik maken van een externe partij."

De cleanroom ligt vlak naast het laboratorium en kan worden betreden via een overdrukluik. Boven het werkblad zorgt een grote laminaire flow-filterunit voor



extra luchtzuivering, zodat de producten erg schoon wordt geassembleerd. De cleanroom voldoet aan ISO klasse 6. Tangenberg benadrukt dat cleanroom niet betekent dat de materialen voor gebruik helemaal niet hoeven te worden gesteriliseerd. "Maar het is wel weer een stapje dichterbij ready to use."

De componenten die Hitma UltraPure gebruikt, zijn voor een groot gedeelte afkomstig van drie belangrijke partners: Saint-Gobain-performance Plastics (fabrikant van hoogwaardige tubing en slangen met merknamen als SaniTech, Tygon en

C-flex), Colder Products (hoogwaardige CPC-snelkoppeling) en het Amerikaanse Meissner (filterelementen, filterhuizen en filterintegriteitstesters op het gebied van micro-filtratie). Het laatste bedrijf is een partner waar Hitma UltraPure twee jaar geleden een samenwerking mee aanging. Nibte legt uit dat de service van het bedrijf nog iets verder strekt. Zo verzorgt Hitma UltraPure ook de opleidingen bij de klant om op een juiste wijze met de producten om te gaan en de kennis van de klant te vergroten met betrekking tot het toepassen van single-use technologieën. ■

(advertentie)



### Voordelen Sundström adembescherming

- EX-klasse gas: II 2 G EEx ib IIA T3
- EX-klasse stof: II 2 D Ex ibD 21 T195 °C
- Nominale Protectie Factor (NPF) 500
- TH3 EN12941:1998
- Hoge luchttopbrengst: 175-225 L/min
- Laag gewicht
- 2-voudig alarm
- Zelfkalibrerend
- Eenvoudig filterprogramma
- Keuze uit 6 gelaatsdelen



Imbema Cleton B.V.  
van Beethovensingel 130-132  
Postbus 54  
NL-3130 AB Vlaardingen  
Tel.: +31 (0)10 - 434 59 22  
Fax: +31 (0)10 - 460 19 04  
E-mail: info@imbemacleton.nl  
Internet: www.imbemacleton.nl

 **imbema cleton**

Een onderneming van de Imbema Groep.