KIMTECH™

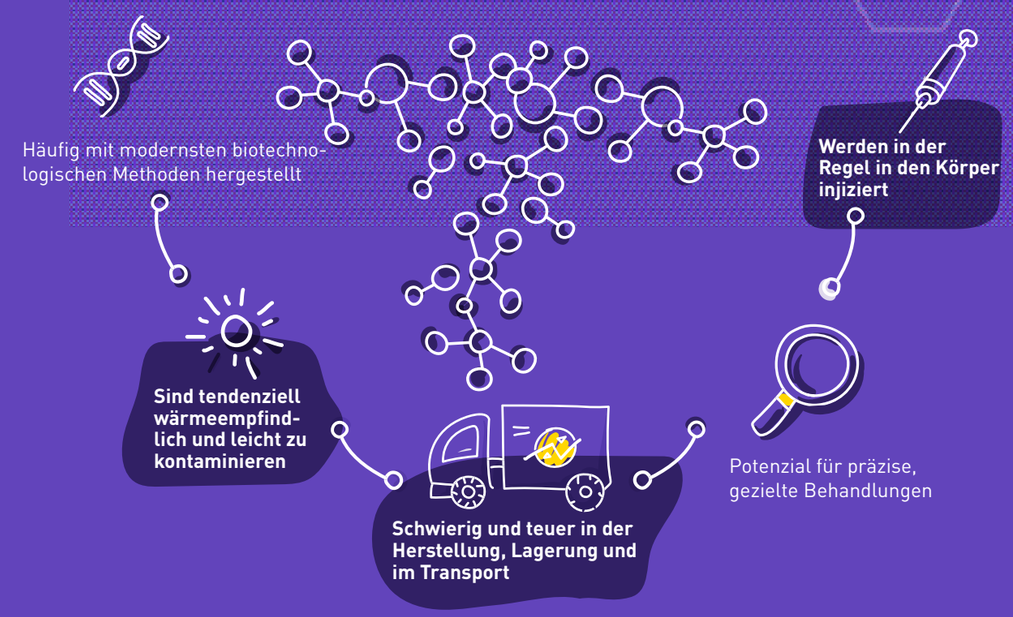
Lösungen für die Biotech-Industrie

Schutzanzug und Handschuhe für
Schutz, Konformität und Komfort

Kimberly-Clark PROFESSIONAL™

Was sind Biopharmazeutika?

Komplexe, aus lebenden Zellen oder Organismen hergestellte Medikamente



Welche verschiedenen Arten von Biopharmazeutika gibt es?

- **Zytokine** (beeinflussen die Interaktionen und die Kommunikation zwischen Zellen)
- **Monoklonale Antikörper** (bekämpfen Krankheiten wie natürliche Antikörper)
- **Enzyme** (beschleunigen biochemische Reaktionen)
- **Immunmodulatoren** (beeinflussen die Immunantwort)

Zwei Klassen von Biopharmazeutika:

Originalbiologika
Ein Originalbiologikum (Innovator Biologic) ist die ursprüngliche Version der biopharmazeutischen Behandlung. Die Zulassung erfolgt unter anderem auf der Grundlage eines vollständigen Satzes von Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten.

Biosimilars
Ein Biosimilar ist ein Biopharmazeutikum, das einem bestimmten Originalbiologikum sehr ähnlich ist. Es weist keine klinisch bedeutsamen Unterschiede hinsichtlich Sicherheit, Reinheit und Potenz auf.

Biologika in Zahlen

1982
Insulin wird als erstes Biologikum für den Menschen zugelassen

26%
und damit ein Viertel der nationalen Ausgaben für verschreibungspflichtige Medikamente in den USA fließen in Biologika.

59%
aller Biologika werden in den USA, dem größten Markt der Welt, verkauft

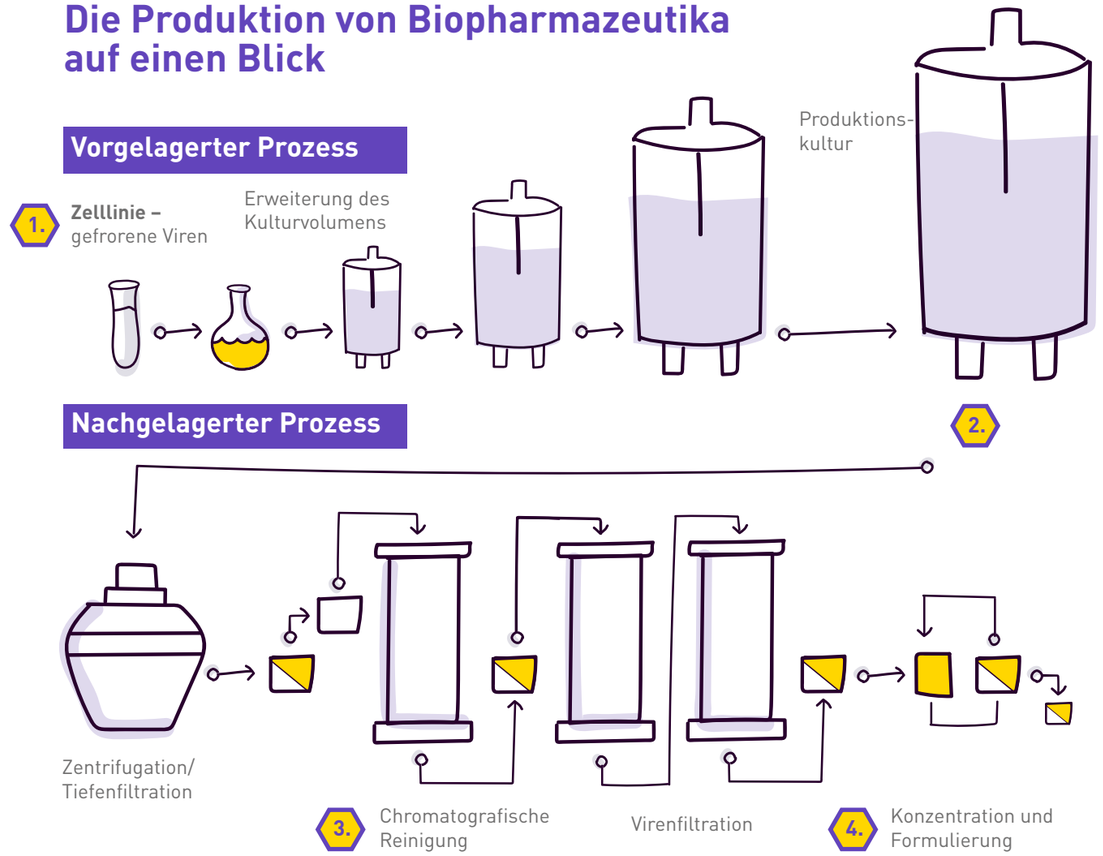
Biosimilars in Zahlen

2006
Das erste Biosimilar wird in Europa zugelassen (ein menschliches Wachstumshormon)

87%
aller Biosimilars werden in Europa verkauft

30%
durchschnittliche Preisdifferenz zwischen einem Biosimilar und einem Biologikum

Die Produktion von Biopharmazeutika auf einen Blick



1. Produktion der Wirtszelllinie:
Zweck: Auswahl der Wirtszelle und Einbringen des betreffenden Gens in die Zellen.
Produktwirkung: Mutation des betreffenden Gens, Unterschiede der Wirtszellen hinsichtlich der Proteinexpression und posttranslationalen Modifikationen, Verunreinigungen der Wirtszellen, Niveau der Proteinexpression

2. Zellkultur:
Zweck: Produktion des Zielproteins unter Zielwachstumsbedingungen (Temperatur, Medien, pH usw.)
Produktwirkung: Prozessproduktivität, posttranslationale Modifikation, Produktabbau und Verunreinigungsgrad der Wirtszellen

3. Reinigung:
Zweck: Entfernung von Wirtszellen und Verunreinigungen durch Zentrifugation, Filtration und Chromatografie unter Verwendung von Zielbedingungen (Temperatur, pH, Flussraten, Bindungsdichte usw.)
Produktwirkung: Ausmaß der Entfernung von Verunreinigungen oder Produktmodifikationen (gewünscht oder unerwünscht), Proteinabbau/-aggregation, biologische Aktivität.

4. Formulierung:
Zweck: Endkonzentration und Platzierung des Proteins im Zielpuffer und Behälter für die langfristige Lagerung und den Transport.
Produktwirkung: Formulierung von Aggregaten/Produktabbau, Verunreinigungen, die Immunreaktionen verursachen können, Haltbarkeit

Übergang von vorgelagerten zu nachgelagerten Prozessen

VORGELAGERT

- Zellbank-Ampulle
- Scale-up der Zellkultur
- Bioreaktor für die Produktion
- Zelltrennung
- Geklärter Ertrag

NACHGELAGERT

- Primäre Reinigung
- Virusinaktivierung
- Sekundäre Reinigung
- Virusfiltration
- Vorformulierung
- Arzneimittelwirkstoff

Kimtech™ A8 und A7P+ Eine flexible Lösung für vor- und nachgelagerte Abläufe

Kimtech™
Purple Nitrile™
Xtra™ Handschuhe

- Kimtech™ Handschuhe
- Kimtech™ Gesichtsmasken
- Kimtech™ A7P+
- Kimtech™ A8 Bekleidung

- Kimtech™ Handschuhe
- Kimtech™ Gesichtsmasken
- Kimtech™ A8 Bekleidung
- Kimtech™ A8 Unitrax Überziehschuhe

Kimtech™
Purple Nitrile™
Xtra™ Handschuhe

Kimtech™
G3 weiße
Nitrilhandschuhe

Kimtech™
G3 NxT™
Nitrilhandschuhe

Nachgelagerte kritische Abläufe

- Endgültige Formation
- Sterile Filtration
- Abfüllprozess
- Verpackung
- Arzneimittel

Kimtech™: eine flexible Rundum-Lösung für sterile Abfüllarbeiten. Kompatibel mit dem branchenweit bevorzugten VHP-Dekontaminationsverfahren

Kimtech™ G3
Sterile weiße
Nitrilhandschuhe

Kimtech™ G3
Sterile Sterling™
Nitrilhandschuhe

Kimtech™ G3
Sterile Latex-
handschuhe

Kimtech™ sterile Haube mit integrierter Gesichtsmaske (iHAM)
Kimtech™ sterile Haube
Kimtech™ sterile Gesichtsmasken

Kimtech™
sterile
Bekleidung

Kimtech™ sterile
Überziehstiefel

Risiko für den Prozess und das Produkt

- Verunreinigung durch Partikel
- Bio-Kontamination
- Molekulare Kontamination

Risiko für das Persona

- Reinigungsmittel
- Desinfektionsmittel
- Chemisch und zytotoxisch

Risiko der Sterilitätssicherheit

Hochvakuum-Paketsystem, das Sterilität (SAL 10-6) am Einsatzort garantiert

Kontaminationsrisiko beim Anziehen

Falt-Paketsystem, dass das Kontaminationsrisiko während des sterilen Ankleideverfahrens verringert, wodurch das sterile Ankleideverfahren einfacher und weniger zeitaufwendig wird.

Kontaminationsrisiko im Betrieb

Quality by Design-Konzept

Materialien, die Kontamination reduzieren (Helmke-Drum-Test Kat. 1) und eine optimale PFE- und BFE-Messung sicherstellen (durchgehend 95%).

Design, das die Passform und den Komfort bei sterilen Abläufen verbessert, um ideale Körperbedingungen zu erhalten und das Risiko einer KBE zu verringern.

Design, das Lücken beseitigt und das Risiko einer Kontamination mit Partikeln und Bakterien durch den Bediener reduziert.

Wichtige Überlegungen

Was in der Vergangenheit gut genug war, ist zukünftig nicht mehr ausreichend, und der Trend geht zu Einmalprodukten

Kimtech™ Einmalprodukte sorgen bei Ihren Kunden für globale Nachhaltigkeit auf der ganzen Ebene sowie für höhere Zufriedenheit und Effektivität der Bediener

Finanzielle Vorteile

- Kostenauswirkung pro Zutritt nur bei Verwendung
- Kostenauswirkungen auf die Produktion nur bei Bedarf des Produkts (Urlaub, Krankmeldungen = KEINE KOSTEN)
- Keine versteckten Kosten und mehr Flexibilität
- Weltweit verfügbar
- Validierungs- und Audit-Ergebnisse können geteilt werden
- Qualifizierungs- und Implementierungssupport über APEX
- Optimierung des Betriebskapitals durch die Vertriebshändler

Betriebliche Vorteile

- Ausräumen des Risikos einer Kreuzkontamination
- Durchgängige PFE- und BFE-Leistungen beim Einsatz
- Reduzierung und Management des Risikos für die Sterilitätssicherheit
- Reduzierung und Management des Risikos von bedienerseitigen Fehlern während des sterilen Ankleideverfahrens
- Reduzierung und Management des Risikos von luftübertragenen und mikrobiologischen Kontaminationen während des Betriebs
- Management von Risiken für Prozesse, Produkte und Mitarbeiter
- Die Verpackung ist kompatibel mit den neuesten VHP-Dekontaminationsverfahren
- 25er-Mehrfachpackungen sind optimal für kleine und größere Umkleidekabinen, ideal bei minimalen Zutritten und nach oben skalierbar
- Der Vertriebspartner kann verschiedene Lösungen implementieren, um die Verfügbarkeit und Sicherheitsbestände zu gewährleisten
- RightCycle® Programm in ausgewählten Ländern verfügbar

RightCycle® Programm

Mit dem RightCycle® Programm, das Produkte wie Nitrilhandschuhe und Reinraumbekleidung, die bisher schwer wiederzuverwerten waren, in eine Vielzahl nützlicher, umweltfreundlicher Produkte verwandelt, setzen wir uns dafür ein, die Umweltbelastung in jeder Phase des Produktlebenszyklus zu reduzieren. (Erhältlich in Großbritannien, Irland, Deutschland, Österreich, Belgien und Spanien)

APEX

APEX ist unser bewährtes Change-Management-Programm, das alle Interessenten einbindet, um eine erfolgreiche Umstellung auf KCP-Produkte zu gewährleisten.

A – Assess (Bewerten)

Verstehen Sie Ihr Unternehmen, Ihre Betriebsumgebung und Ihre Herausforderungen

P – Partner

Nehmen Sie mit den richtigen Interessenten Kontakt auf, entwickeln Sie einen kooperativen Ansatz, und bestimmen Sie selbst, wie Erfolg aussieht

E – Einbinden

Schulen Sie Mitarbeiter aktiv, stellen Sie sicher, dass sie die Veränderung willkommen heißen und annehmen

X – Execute (Ausführen)

Stellen Sie sicher, dass die Veränderung richtig verstanden wird, und erreichen Sie Ihre gesetzten Ziele

	Art.-Nr.	Größe/ Format	Inhalt	Material	Eigenschaften	ISO oder Klasse	Klassifi-kation	Chemikalien-spritzern Schutz vor	Schutz vor Mikroorganismen
Steriles Reinraum-Sortiment									
Kimtech™ sterile Reinraum-Handschuhe									
G3 sterile Sterling™ Nitrilhandschuhe	11821 bis 11828	6,0 bis 10,0	300 Paar	Nitril	Glatt – doppelte Be-handschuhung	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. III	EN ISO 374-1 Typ C (K)	EN ISO 374-5 Virus
G3 sterile weiße Nitrilhandschuhe	HC61160 bis HC61110	6,0 bis 10,0	200 Paar	Nitril	Glatt – doppelte Be-handschuhung	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. III	EN ISO 374-1 Typ C (K)	EN ISO 374-5 Virus
G3 sterile Latexhandschuhe	HC1360S bis HC1310S	6,0 bis 10,0	200 Paar	Latex	Glatt – doppelte Be-handschuhung	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. III	EN ISO 374-1 Typ C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Kimtech™ sterile Reinraum-Bekleidung									
A5 steriler Reinraum-Schutzanzug	88800 bis 88806	S bis 4XL	25 Anzüge	SMS	vakuumver-packt	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. III	Typ 5 Typ 6	
A5 sterile Reinraum-Hauben mit Bändern	25797	Universal	100 Hauben	SMS	vakuumver-packt	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. III	Typ 6 (PB)	
A5 sterile Reinraum-Haube und Maske	36072	Universal	75 Hauben	SMS	vakuumver-packt	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. III	Typ 6 (PB)	
A5 Sterile Überziehstiefel mit Vinylsohle	12922 / 88808	S/M und univ.	100 Paare	SMS	vakuumver-packt	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. I		
A5 Sterile Überziehstiefel mit umlaufendem Vinylfuß	31683 / 31696	S/M und univ.	100 Paare	SMS	vakuumver-packt	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. I		
A5 Sterile Ärmel	36077	Länge 45 cm	100 Paare	SMS	vakuumver-packt	ISO 5 Klasse A/B	PSA Kat. I		
Kimtech™ sterile Gesichtsmasken									
M3-zertifizierte, sterile, beutelartige Gesichtsmaske	62483	Breite 25 cm	200 Masken	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	Mit Kopfbän-dern	ISO 5 Klasse A/B			
M3-zertifizierte, sterile, gefaltete Gesichtsmaske	62467	Breite 18 cm	200 Masken	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	Mit Bändern	ISO 5 Klasse A/B			
M3-zertifizierte, sterile, gefaltete Gesichtsmaske	62470	Breite 18 cm	200 Masken	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	Mit Ohrschlau-fen	ISO 5 Klasse A/B			
M3-zertifizierte, sterile, gefaltete Gesichtsmaske	62494	Breite 23 cm	200 Masken	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	Mit Bändern	ISO 5 Klasse A/B			
Nicht-steriles Reinraum Sortiment									
Kimtech™ Reinraum Handschuhe									
G3 weiße Nitrilhandschuhe	HC61010 bis HC61014	XS bis XL	1000 Hand-schuhe	Nitril	haftend	ISO 3 oder höhere Klasse C/D	PSA Kat. III	EN ISO 374-1 Typ C (K)	EN ISO 374-5 Virus
G3 NxT™ Nitrilhandschuhe	62990 bis 62995	XS bis XL	1000 Hand-schuhe	Nitril	Glatt – doppelte Be-handschuhung	ISO 3 oder höhere Klasse C/D	PSA Kat. III	EN ISO 374-1 Typ C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Kimtech™ Bekleidung									
A8 partikeldichter Schutzanzug	47691 bis 47697	S bis 4XL	25 Anzüge	SMS[4]	Einzeln verpackt	ISO 6 oder höhere Klasse C/D	PSA Kat. III	Typ 5 Typ 6	
A8 Überziehschuhe	39370 bis 39372	S/Univ/XL	300 Überzieh-schuhe	SMS[4]	Vollständig beschichtet	ISO 6 oder höhere Klasse C/D	PSA Kat. I		
Kimtech™ Reinraum Gesichtsmasken									
M3 zertifizierte Maske im Faltdesign	62451	Breite 23 cm	500 Masken	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	Mit Ohrschlaufen	ISO 3 oder höhere Klasse C/D			
M3 zertifizierte Maske im Faltdesign	62465	Breite 18 cm	500 Masken	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	Mit Ohrschlaufen	ISO 3 oder höhere Klasse C/D			
Laborsortiment									
Kimtech™ Laborhandschuhe									
Purple™ Nitrilhandschuhe	90625 bis 90629	XS bis XL	10 x 100[5] Handschuhe	Nitril	Texturierte Fingerspitzen	ISO 6 oder höher Klasse C/D	PSA Kat. III	EN ISO 374-1 Typ B (JKT)	EN ISO 374-5 Virus
Purple™ Xtra™ Nitrilhandschuhe	97610 bis 97614	XS bis XL	10 x 50 Handschuhe	Nitril	Texturierte Fingerspitzen	ISO 6 oder höher Klasse C/D	PSA Kat. III	EN ISO 374-1 Typ B (JKT)	EN ISO 374-5 Virus

*Weitere Informationen zu den Produkten finden Sie im entsprechendem, technischem Datenblatt.

[1] PE: Polyethylen

[2] PE/PET: Polyethylen/Polyethylen-Terephtalat

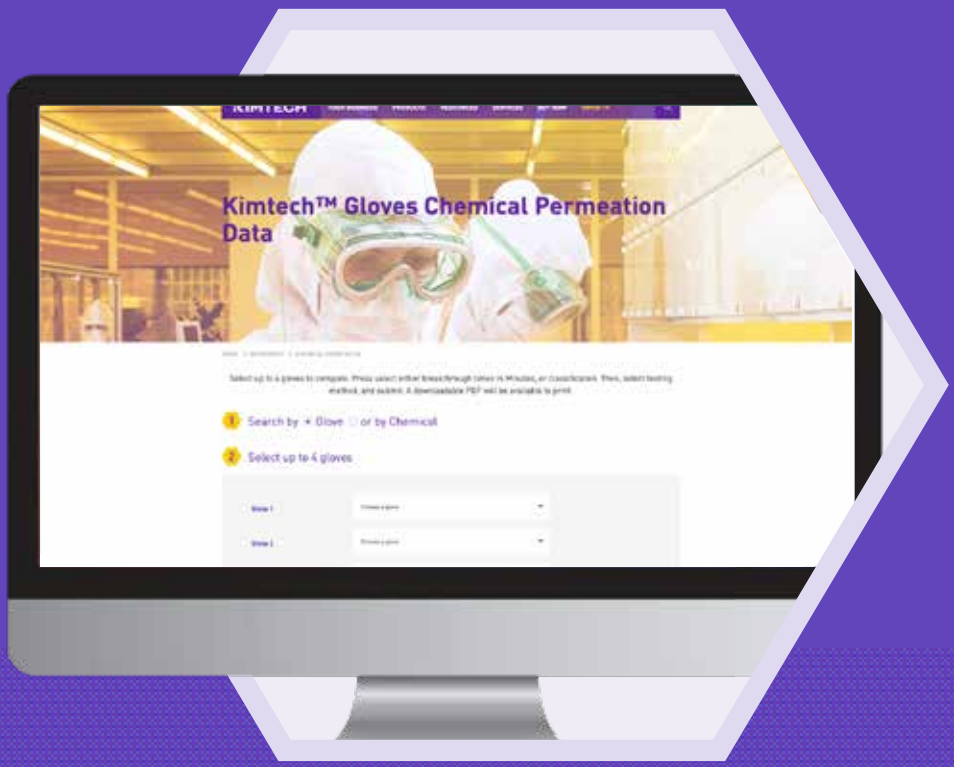
[3] PP: Polypropylen

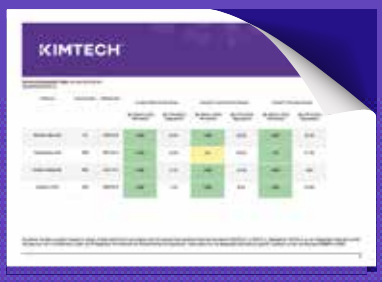
[4] SMS: Spinnvlies – Meltblown – Spinnvlies

[5] 10 x 90 für Größe XL

Daten zur chemischen Permeation

- Besuchen Sie www.kimtech.eu, wählen Sie im oberen Menü "Ressources" und dann "Chemical Permeation" aus.
- Wählen Sie bis zu 4 Handschuhe oder eine bestimmte Chemikalie zum Vergleich aus. Wählen Sie entweder die Durchdringungszeiten in Minuten oder Klassifizierung aus.





- Klicken Sie auf „Submit" und laden Sie die PDF-Datei herunter

Weitere Informationen finden Sie unter www.kimtech.eu

Technische Unterstützung erhalten Sie unter kimtech.support@kcc.com

Es liegt in der Verantwortung des Arbeitgebers, das Risiko der auszuführenden Aufgabe zu bewerten und die passende persönliche Schutzausrüstung zu bestimmen. Der Hersteller Kimberly-Clark übernimmt keine Verantwortung für die falsche Wahl oder die missbräuchliche Verwendung der in dieser Broschüre dargestellten persönlichen Schutzausrüstung. Es wurde mit äußerster Sorgfalt darauf geachtet, dass die hierin enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung so genau wie möglich sind. Fehler können jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Zudem werden gesetzliche Bestimmungen für die persönliche Schutzausrüstung kontinuierlich überarbeitet und können sich ändern, solange diese Broschüre noch im Umlauf ist. Dementsprechend unterliegen Produktspezifikationen Änderungen. Wir empfehlen, sich bei Fragen zu präsentierten Produkten oder der Eignung solcher Produkte für eine bestimmte Aufgabe an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter zu wenden. Entsorgen Sie gebrauchte Schutzausrüstung stets auf sichere und angemessene Weiße gemäß europäischen, nationalen und lokalen Umweltschutzbestimmungen.

®/™ Marken von Kimberly-Clark Worldwide, Inc. oder seiner Tochtergesellschaften. © KCWW. Die Farben „Purple" und „Purple Nitrile™" und die Farben „Grey" und „Sterling™" sind Marken von Owens & Minor, Inc. oder seinen Tochtergesellschaften und werden unter Lizenz verwendet.

Publikationscode: 5395.04 DE 09.22

Kimberly-Clark PROFESSIONAL ™