



Der Life Sciences Newcomer Apurano hat ein einzigartiges Verfahren zur Herstellung und Abfüllung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln entwickelt und will mit seinen innovativen Gesundheitsprodukten ein Stück dieses dynamischen Marktes erobern. Die Produktionsumgebung im Firmenneubau konnte mit einem modularen Reinraumkonzept von Spetec optimal dem detaillierten Pflichtenheft entsprechend und zudem in kurzer Zeit realisiert werden.

Apurano Life Sciences | Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik

Auf *Expansion* ausgelegt

Autorin: Barbara Fischer-Reineke

Die Zahl der Allergiker steigt kontinuierlich, immer mehr Menschen leiden unter Autoimmunerkrankungen, die Fälle von Neurodermitis, Asthma und Psoriasis ebenso wie Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn nehmen weiter zu. Auf der anderen Seite nehmen in Deutschland täglich 13,5 Millionen Menschen Vitamine als Nahrungsergänzungsmittel zu sich. Beide Bereiche menschlicher Gesundheit stellen enorme Märkte mit riesigem Wachstumspotenzial dar. Hier will die Startup-Firma Apurano Life Sciences GmbH aus dem oberbayerischen Warngau ein Wörtchen mitreden und rechnet sich aufgrund ihres patentierten Verfahrens PuranoTec® gute Chancen aus. Die Zeichen stehen auf Wachstum.

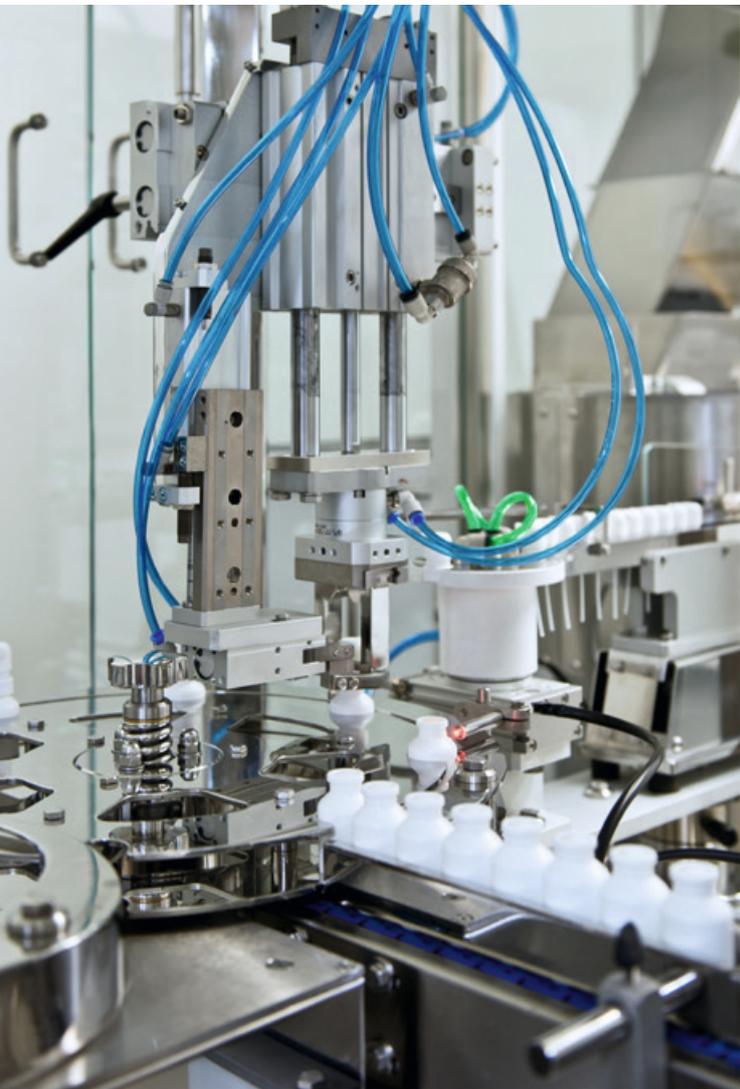
Die von Apurano entwickelten und produzierten High-Tech-Phytoceuticals haben den unschätzbaren Vorteil, dass sie schwer wasserlösliche Bestandteile von Heilpflanzen oder Vitalpilzen mittels eines physikalischen Verfahrens in eine für den menschlichen Körper optimal resorbierbare flüssige Form bringen und dabei vollständig ohne Chemie oder Konservierungsstoffe auskommen. Die Produkte werden mittels eines AktivSprays in die Wangeninnenseite und unter die Zunge gesprüht, wo alle Bestandteile der Pflanze oder des Pilzes aufgrund ihrer speziellen Oberflächenbeschaffenheit optimal über die Mundschleimhaut resorbiert werden. Dies macht einerseits eine Verstoffwechslung über die Leber überflüssig und sorgt andererseits für eine verbesserte Aufnahme der naturheilkundlichen Produkte, was wiederum die Wirksamkeit erhöht und so die Kosten für den Anwender senkt.

Uraltes Problem mit High-Tech gelöst

Mit dem neuartigen und patentierten PuranoTec®-Verfahren löst Apurano somit ein altes Problem der Naturheilkunde: Viele

Inhaltsstoffe von wirksamen Heilpflanzen sind nicht wasserlöslich und können daher nur zu einem sehr geringen Teil über den Dünndarm aufgenommen werden. Hierbei spielt auch die Größe der Partikel eine wesentliche Rolle, da der Dünndarm die Eigenschaft eines Filters hat und nur durchlässig ist für Partikel kleiner als 5 Mikrometer. Somit sind viele der am Markt verfügbaren Heilpflanzenprodukte in magensaftresistenten Kapseln nur in geringem Ausmaß wirksam, da hieraus maximal fünf Prozent der wasserunlöslichen oder schwer wasserlöslichen Bestandteile aufgenommen werden können. Die spezielle Galenik der Apurano-Produkte, wie etwa dem immunmodulierenden Mittel APUXAN®, bringt dagegen die wirksamen Bestandteile sofort in den Organismus und unterstützt so ein effektives Training des Immunsystems. Und das alles ohne Rezept vom Arzt.

Nachdem Apurano sowohl Nahrungsergänzungsmittel als auch Arzneimittel nach GMP herstellt, brauchte das junge Unternehmen für sein nagelneues Firmengebäude selbstredend eine leistungsfähige Reinraumumgebung für die anspruchsvolle Verarbeitung und Abfüllung der Medizinalpilze und Heilpflanzen. Also machte



sich Dr. Werner Brand, Geschäftsführer von Apurano und zugleich Entwickler des patentierten Verfahrens, frühzeitig auf die Suche nach einem Anbieter, der nicht nur sein umfangreiches Pflichtenheft erfüllen, sondern auch flexibel auf die in der Bau- und Installationsphase auftauchenden Herausforderungen eingehen konnte.

Modularer Reinraum nach Maß

Nach intensiver Recherche und Sondierungsgesprächen fand Brand diesen Realisationspartner mit dem in Erding bei München ansässigen Reinraumspezialisten Spetec. Dabei erwies sich insbesondere die Modularität der von Spetec angebotenen Reinraum-Komponenten als größter Vorteil gegenüber anderen Anbietern. Doch auch die räumliche Nähe und die enorme Flexibilität der Spetec-Fachleute innerhalb des ehrgeizigen Zeitplans schlugen hier positiv zu Buche. Nur rund zwölf Monate vergingen von der ersten Kontaktaufnahme bis zur Inbetriebnahme. In dieser Zeit wurde das komplette Firmengebäude einschließlich des Reinraumbereichs in enger Abstimmung mit dem Architekten sowie mit den relevanten Gewerken wie etwa Lüftungsbauer und Klimatechnik geplant und realisiert.

Das schlussendlich bei Apurano installierte Laminar Flow

Box-System wurde als Raum-in-Raum-Lösung realisiert, wobei der gesamte Reinraumbereich rund 25 Quadratmeter groß ist und verschiedene Zonen umfasst: Dies beginnt beim Entkeimungsraum (Klasse D), in den das Rohmaterial durch eine erste Schleuse aus dem Wareneingang eingebracht wird, um dort mit einem sehr speziellen und streng geheimen Verfahren zerkleinert und entkeimt zu werden. Durch eine zweite Schleuse wird das aufbereitete Rohmaterial dann aus einem Tank im Entkeimungsraum über ein aufwändiges Schlauchsystem in einen weiteren Raum (Klasse B) gepumpt. In diesem zweiten Raum ist wiederum eine Reinraumzelle der Klasse A installiert, in der sich die Abfüllanlage für das fertige Produkt befindet. Innerhalb dieses Klasse A-Umfelds wird die kleine Anwendungsflasche mit der Wirklösung befüllt und der Spezial-Sprühkopf montiert. Aus dieser Zelle wird die Flasche dann über eine weitere Schleuse hinaus in die Etikettierung transportiert. Um diese Beförderung der abgefüllten Flaschen berührungslos zu gestalten, wurden an der Übergabestation zwei gegenläufig rotierende Drehteller installiert, welche die kleinen Flaschen allein durch die entstehenden Zentrifugalkräfte vom einen zum anderen hinüber befördern.

Das installierte SPETEC® Laminar Flow Modul FMS verwendet einen Hochleistungsfilter des Typs H 14 mit einem Abscheidegrad von 99,995 Prozent, wodurch ein Isolationsfaktor von 104 erreicht



wird. Dies bedeutet, dass die Luftqualität unter dem Laminar Flow Modul gegenüber der Umgebung mindestens um das 10.000 fache verbessert wird und die Partikelkonzentration innerhalb der Einheit von rund 15 Mio./m³ auf etwa 1.500 Partikel reduziert wird. Dadurch wird nach DIN ISO die Reinraumklasse 5 erreicht, nach US Fed. 209E die Klasse 100. Mit dieser ausgefeilten Raum-in-Raum-Lösung konnte der Reinraumbereich innerhalb der baulichen Hülle noch GMP-konformer gestaltet werden, was Voraussetzung für die Genehmigung dieses modularen RR-Konzepts durch die Regierung von Oberbayern war.

Abfüllanlage komplett demontiert und wieder zusammengebaut

Eine besondere Herausforderung für Apurano stellte das Einbringen der ursprünglich in nicht steriler Umgebung montierten Abfüllanlage in das sterile Umfeld des Reinraums dar. Da dies jedoch unabdingbare Voraussetzung für das PuranoTec®-Verfahren ist, wurden alle Geräte, die nun im Reinraum der Klasse B stehen, bis auf die letzte Schraube komplett demontiert, unter Klasse D-Bedingungen gesäubert und über ein aufwändiges Prozedere in den Reinraum der Klasse B gebracht. Dort wurde die Anlage von Monteuren in Reinraumanzügen schließlich wieder zusammengebaut und in

Betrieb genommen. Ein Vorgang, der viel Zeit in Anspruch nahm, etliche Anstrengung erforderte und alle Beteiligten Nerven kostete. Doch höchste Qualitäts- und somit Reinheitsansprüche zeichnen Apurano per se aus.

Und es gab noch so manch anderes Detail, das nach ganz besonderen Lösungen rief und die Aufmerksamkeit der Planer und Techniker erforderte, wie etwa die Sortierung der Sprühhöpfe und Flaschen nach der Anlieferung oder die Temperaturregulation. Doch am Ende wurde alles optimal gelöst, nicht zuletzt – so Dr. Brand – „durch das Engagement und die enorme Flexibilität von Seiten der Firma Spetec.“ Dass heute alle Komponenten zuverlässig und ohne Schwierigkeiten funktionieren und die Produktion die geplante Auslastung von 2.400 Flaschen pro Stunde bei einer Verfügbarkeit von 98 Prozent – also quasi unterbrechungsfrei – erreicht, weiß Apurano-Geschäftsführer Dr. Brand ebenso zu schätzen wie die reibungslose Zertifizierung des Reinraumsystems durch Spetec.

Alles in allem blickt Brand zufrieden auf die Bau- und Installationsphase und insbesondere die Zusammenarbeit mit Spetec zurück. Vor allem, „dass schon während der Qualifizierungsphase die Spezifikation zu 100 Prozent erfüllt wurde“ hat ihn seinerzeit ruhig schlafen lassen. „Und nachdem bisher in der gesamten Betriebsdauer noch keine Ausfälle zu verzeichnen waren und die spezifizierte Leistungsfa-



higkeit ebenso eingehalten wird wie alle anderen Parameter, schauen wir auch ruhig in die Zukunft“, sagt der Apurano-Chef schmunzelnd. Wissend, dass eine durchaus spannende und womöglich sehr erfolgreiche Zukunft auf das junge Unternehmen wartet. Nach dem gelungenen Produkt-Launch von APUXAN®, einem das Immunsystem modulierenden Nahrungsergänzungsmittel, hat sich die Firma nun das Thema Vitamine zum Sprühen vorgenommen und geht damit Anfang 2018 ein boomendes Segment innerhalb eines mittlerweile recht engen Massenmarktes an.

Mit ihrer extrem hohen Resorptionsfähigkeit direkt über die Mundschleimhaut bieten diese Vitaminprodukte dem Konsumenten jedoch einen enormen Vorteil, da die üblicherweise in anderen Darreichungsformen angebotenen riesigen Inhaltmengen zum Großteil vom Körper gar nicht aufgenommen werden können, somit wieder ausgeschieden werden müssen und dadurch die Leber belasten. Diesen Anwendungs- und Innovationsvorsprung will Apurano für sich nutzen. „Bei unseren Vitaminen geht es eben nicht darum, ob am meisten drin ist, sondern darum, ob der Körper es optimal aufnehmen kann. Und da liegen wir klar vorn“, erklärt Dr. Brand. Dies gilt auch für die in der weiteren Planung befindlichen B-Vitamine, die ebenfalls mit dem PuranoTec®-Verfahren optimal dem Körper zugeführt werden können.

Davor, dass die Expansionsfalle zuschnappen und die Kapazitätsgrenzen aufgrund hoher Marktnachfrage rasch erreicht werden könnten, hat Brand jedoch keine Angst. „Wir können sehr rasch expandieren, das Grundstück und die Pläne haben wir bereits. Und den passenden Reinraum-Lieferanten auch“, sagt Brand zuversichtlich lächelnd. Und auch Spetec-Geschäftsführer Christian Grüner freut sich über die bisher sehr erfreuliche Zusammenarbeit und blickt einem weiteren Auftrag schon heute freudig entgegen.



Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik mbH
 Berghamer Straße 2 D 85435 Erding
 Telefon: 08122/99533 Telefax: 08122/10397
 E-Mail: christian.gruener@spetec.de www.spetec.de

