konradin Industrie | Das Kompetenznetzwerk der Industrie

phpro

PHARMA PRODUKTION VERPACKUNG MANAGEMENT

02-2022

10 TITEL
KONTINUIERLICHE TABLETTENPRODUKTION

16 MESSESPECIAL
ACHEMA 2022

30 ANTIKÖRPER
PROZESSENTWICKLUNG UND SCALE-UP

40 ARZNEIMITTEL
NACHHALTIGE VERPACKUNGEN

44 TREND
DIGITALES PHARMALABOR

PROZESSTECHNIK FÜR DIE **PHARMA**INDUSTRIE
WWW.PROZESSTECHNIK-ONLINE.DE/PHARMA

Endress+Hauser unterstützt Sie dabei, Ihre Prozesse zu verbessern:

- mit dem größten Sortiment an innovativen und genormten Messinstrumenten, kompletten Kalibrierungslösungen und der modernsten Gerätediagnose
- mit standardisiertem Projektengineering und Projektmanagement sowie einem auf Produktivitätssteigerung ausgerichteten Serviceangebot

Besuchen Sie uns auf der ACHEMA
Halle 11.1, Stand C27

Erfahren Sie mehr unter:
www.de.endress.com/life-sciences

Endress+Hauser
People for Process Automation

Schmerzpunkte überwinden

Hatten Sie schon Begegnung mit dem Pain-Point, zu deutsch Schmerzpunkt? Laut Definition ist ein Pain-Point ein Markenkontaktpunkt, der Konsumenten enttäuscht, weil er mangelhaft konzipiert ist. Aus solchen Pain-Points lassen sich Verbesserungspotenziale für Maschinen und Anlagen ableiten. Fette Compacting hat es vorgemacht und das Continuous Manufacturing für die Tablettenproduktion von Grund auf neu gedacht. Im Titelbeitrag auf S. 10 lesen Sie, welche Vorteile z. B. eine kontinuierliche Direktverpressung bieten kann und dass eine Umstellung auf ein kontinuierliches Verfahren nicht immer mit hohem Aufwand verbunden sein muss. Wenn ich die aktuelle Nachrichtenlage verfolge, begegnen mir noch viele weitere Schmerzpunkte. Lieferengpässe, Ukrainekrieg und damit verbunden steigende Energie- und Rohstoffkosten sowie steigende Inflationsraten bereiten bereits vielen Unternehmen Kopfschmerzen. Diese Pain-Points mit handelsüblichen Schmerzmitteln wie energiesparender Beleuchtung oder dem Wechsel des Energieversorgers zu behandeln, bringt nur vorübergehend Linderung. Langfristigere Lösungsansätze präsentiert die Achema vom 22. bis 26. August 2022 in Frankfurt. Neben der Transformation hin zu klimaneutralen Produktionsprozessen und dem Dauerbrennerthema Digitalisierung umfasst das breite Spektrum nahezu alles, was in der chemisch-pharmazeutischen Industrie benötigt wird, von Laborausrüstung über Pumpen und Analysegeräten, Verpackungsmaschinen und moderner Verfahrenstechnik bis hin zu Werkstoffen und Software. Lesen Sie dazu unser Messespecial ab Seite 16. Vielleicht finden Sie die passende Lösung, um aus Ihren Pain-Points am Ende Gain-Points zu generieren.

Daniela Held

Daniela Held, Redakteurin

10 Titel Die kontinuierliche Direktverpressung bietet Verfahrensvorteile. Dass die Umstellung von Batch zu Konti nicht unbedingt mit hohen Investitions- und Umstiegskosten verbunden ist, zeigt die neue Prozesslinie von Fette Compacting.

8 Urlaubszeit, Ukrainekrieg und Pandemie beeinflussen die Achema 2022. Wie, erläutert Dr. Björn Mathes im Gespräch mit cav.

34 Lassen sich die Vorteile des 3-D-Drucks für Syntheseprozesse in der pharmazeutischen Industrie nutzen?

PRODUKTION

8 **Komponenten für hohe Reinheitsanforderungen**
Bedienteile und Normelemente aus Edelstahl

10 TITEL **Kontinuierliche Tablettenproduktion**
Eine modulare Direktverpressungslinie mit integrierter Prozessanalysetechnik

14 **PRODUKTE**

MESSESPECIAL ACHEMA

16 **Sommer. Sonne. Frankfurt.**
Nachhaltigkeit und Digitalisierung sind die Topthemen der Achema

21 **PRODUKTE**

26 **Luftbefeuchtung vermeidet Schwebstäube**
Direkte oder indirekte Befeuchtung von Produktionsräumen

28 **Messgeräte sicher trennen und verbinden**
Schnellkupplung vereinfacht Geräteaustausch und -kalibrierung

30 **So gelingen Scale-up und Prozessentwicklung**
Die Herstellung monoklonaler Antikörper im Griff

34 **Reaktoren aus dem 3-D-Drucker**
Anlagentechnik im Schuhkarton

38 **Für die Zukunft gerüstet**
Optima wird 100: strategischer Technologiepartner der Pharmabranche

40 **Nachhaltige Verpackungen für Arzneimittel**
Papierbasierte Lösungen ohne Qualitätsverluste

42 **Recycelbarkeit ist ein wesentlicher Faktor**
Nachhaltige Verpackungen für Pharmazeutika

TREND **DIGITALISIERUNG IM LABOR**

44 **Mehr Effizienz im Pharmalabor**
Digitalisierung und Datenintegration

MANAGEMENT

50 **Software richtig einführen**
Den Benutzer von Beginn an einbeziehen und unterstützen

52 **Prozesse mit Augmented Reality optimieren**
Einsatz einer Lösung für digital gesteuerte Arbeitsabläufe bei Pharmaunternehmen

DIENSTLEISTUNG

54 **Strahlensterilisation von Primärverpackungen**
Mit Beta- und Gammastrahlung zu hygienisch einwandfreien Packmitteln

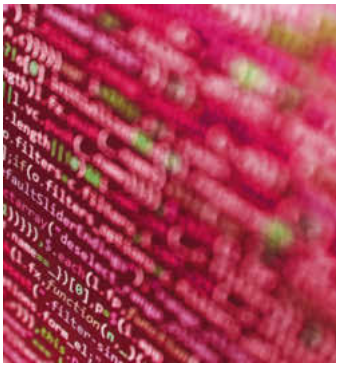
56 **GDP-konformes Pharmalogistiknetzwerk**
So kommen Medikamente und Gesundheitsprodukte sicher ans Ziel

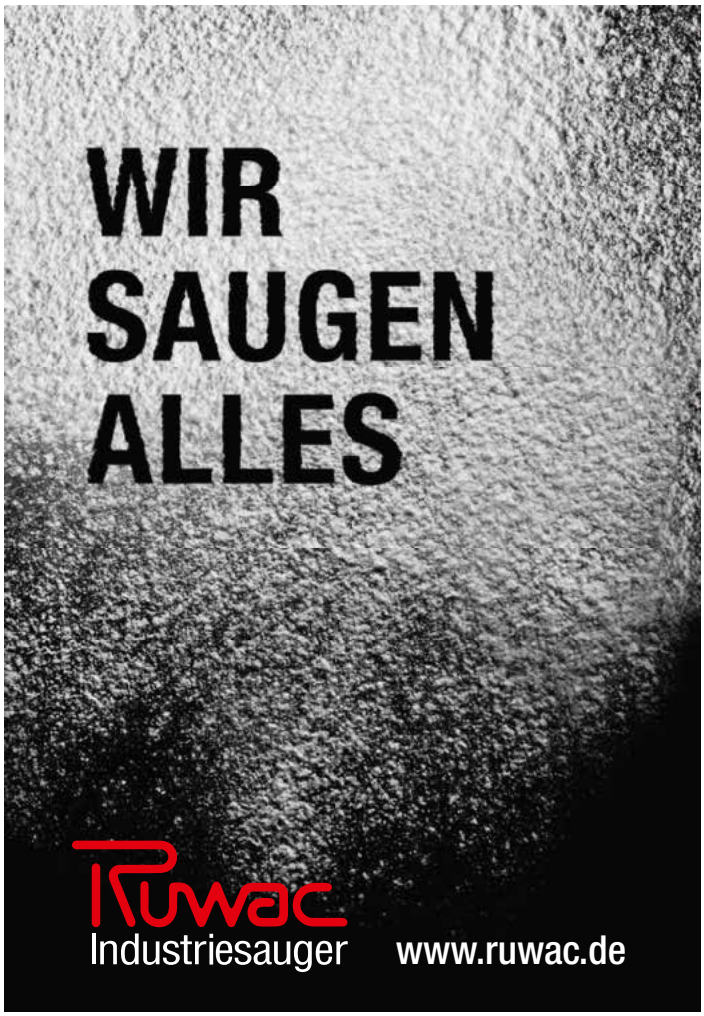
EXPERTENMEINUNG

60 **Outsourcing-Partner rücken näher an Unternehmen**
Produktportfolio externer verwalten

44 Datenintegration und Kontextualisierung erzeugter Daten sind im Labor oft fehleranfällig. Die Digitalisierung schafft Verbesserungen.

50 Bei der Einführung neuer Software wird oft ein Punkt vergessen: die Akzeptanz des Benutzers. Eine Digital-Adoption-Plattform schafft Abhilfe.





RUBRIKEN

3	Editorial
4	Inhalt
37	Exklusiv auf prozesstechnik-online.de
37	Gewinner Top-Produkt des Monats Juni
47	PRODUKTE VERPACKUNG
58	Inserentenverzeichnis
58	Literatur, Broschüren, E-Medien
58	Impressum
59	Termine
59	So erreichen Sie die Redaktion

WWW.PROZESSTECHNIK-ONLINE.DE/PHARMA

Mehr Nachrichten, Fakten, Produkte, Lösungen rund um die Prozesstechnik in der Pharmaindustrie finden Sie auf unserem Internet-Portal!

prozesstechnik online

Entwicklung im Geschäftsjahr 2021/2022

UHLMANN GRUPPE BLEIBT WEITER ERFOLGREICH

Bild: Uhlmann

Bei Parenteralia kommt es auf eine effiziente und sichere Verpackung an

Die Uhlmann Unternehmensgruppe hat das Geschäftsjahr 2021/2022 mit einem Umsatz von 428 Mio. Euro abgeschlossen. Damit wurde das Ergebnis des vorherigen Geschäftsjahres trotz schwieriger Bedingungen leicht übertroffen. Mit 504 Mio. Euro konnte der Konzern außerdem einen Rekord-Auftragseingang verzeichnen. Gleichzeitig stiegen die Aufwendungen für die F&E – ihr Anteil am Gesamtbudget liegt bei 6,7 %.

Den höchsten Anteil im Bereich Forschung und Entwicklung machen weiterhin digitale Lösungen aus. Auch der Anteil von digitalen Produkten und Services am Umsatz hat sich weiter erhöht. In der Uhlmann Group Holding sind seit 2019 die auf pharmazeutische Verpackungslösungen spezialisierten Unternehmen Uhlmann Pac-Systeme, Koch Pac-Systeme, Cremer Speciaalmachines, Wonder Packing Machinery und Axito strategisch unter einem Dach vereint.
Im Fokus der Unternehmensstrategie der nächsten Jahre stehen nachhaltige Verpackungslösungen sowie digital basierte Geschäftsmodelle. Hier wird die Gruppe weiter investieren.

Übernahme des polnischen Unternehmens Apon

VERPACKUNGSSPEZIALIST ALPLA STÄRKT PHARMASPARTE

Bild: Alpla

Die Pharmasparte des Verpackungsspezialisten Alpla wächst durch die Übernahme von Apon in Zentral- und Osteuropa

Alpla stärkt mit der Übernahme des polnischen Unternehmens Apon die Präsenz des Geschäftsbereichs Pharma in Zentral- und Osteuropa. Apon produziert in Zyrardów bei Warschau Kunststoffverpackungen für die Pharmaindustrie. Die Akquisition setzt den Expansionskurs des 2019 gegründeten Geschäftsbereichs Alplapharma fort.
Alpla stellt seit 2016 Kunststoffverpackungen für Pharmaprodukte her. Das rasch wachsende Segment wurde 2019 unter der Marke Alplapharma gebündelt und sukzessive erweitert. „Wir verstärken unsere Präsenz in Europa und bedienen den aufstrebenden Markt in Polen und den baltischen Staaten mit hochwertigen Produkten direkt vor Ort“, erklärt Walter Knes, Managing Director Alplapharma. Apon wurde 1985 als Familienbetrieb gegründet. Heute produzieren rund 45 Mitarbeiter am Standort Zyrardów Flaschen mit einem Füllvolumen von 5 bis 100 ml, Behälter mit Schraub- oder Schnappverschluss sowie medizinisches Zubehör wie Dosierhilfen. Die Primärverpackungen für Medikamente werden nach ISO 15378 im Reinraum hergestellt.

Bild: Eppendorf

Eppendorf zeichnete junge Forscherin aus

Zum 27. Mal hat Eppendorf in diesem Jahr den Award for Young European Investigators vergeben. Ausgezeichnet wurde am 5. Juli Dr. Thi Hoang Duong Nguyen, MRC Laboratory of Molecular Biology, Cambridge, Großbritannien. Die Forscherin hat die mit 20 000 Euro dotierte Auszeichnung für ihre bahnbrechenden Arbeiten über die Struktur und Funktion zweier RNA-Protein-Komplexe erhalten, die für alle höheren Organismen wesentlich sind: Spliceosom und Telomerase.

Bild: Südpack

Südpack hat sich SBTi-Initiative angeschlossen

Südpack hat sich im Rahmen seiner Net-Zero-Aktivitäten der Science-Based-Targets-Initiative (SBTi) angeschlossen. Ziel der Initiative ist die Begrenzung der globalen Erwärmung auf 1,5 °C.

Bild: Coperion

Coperion erwirbt Gabler Engineering

Coperion hat den Lebensmittel- und Pharmaspezialisten Gabler Engineering GmbH mit Sitz in Malsch übernommen. Gabler ist spezialisiert auf die Entwicklung, Konstruktion, Herstellung und Implementierung von Anlagen.

Bild: Multivac

50 Jahre Multivac Marking & Inspection

Seit 50 Jahren steht Multivac Marking & Inspection für hochwertige Kennzeichnungs- und Inspektionssysteme. Der Lösungsanbieter aus Ostwestfalen wurde am 1. Juli 1972 als MR Etikettiertechnik gegründet und 1993 Teil der Multivac Gruppe. Heute liegt der Jahresumsatz des Unternehmens bei fast 50 Mio. Euro.

eppendorf

Reach Your 100%

Ihr Erfolg ist unser Anspruch
Ihre Zeit ist wertvoll. Die Entwicklung eines Medikaments von der Entdeckung bis zum Patienten benötigt jedoch viele Jahre. Sie sollten sich daher auf Produkte und Dienstleistungen verlassen können, die eine hohe Effizienz garantieren.

Unsere hochwertigen Lösungen wurden konzipiert, um Funktionalität, die Beschleunigung von Workflows und Reproduzierbarkeit sicherzustellen. So können Ihre gewünschten Ergebnisse schneller geliefert werden.

Besuchen Sie uns auf der ACHEMA 2022, Halle 4.1, Stand B35.
www.eppendorf.com/pharma

Eppendorf® and the Eppendorf Brand Design are registered trademarks of Eppendorf SE, Hamburg, Germany. All rights reserved, including graphics and images. Copyright © 2022 by Eppendorf SE.

Bedienteile und Normelemente aus Edelstahl

Komponenten für hohe Reinheitsanforderungen

Korrosionsbeständig, robust, leicht zu reinigen und zu verarbeiten: Der Werkstoff Edelstahl verfügt über viele positive Eigenschaften für den Einsatz in der Pharmaindustrie. Gerade wenn es um Anwendungen in Reinräumen geht, müssen sich alle Bauteile einfach reinigen bzw. desinfizieren lassen. Zudem gilt es, die relevanten Normen einzuhalten. Heinrich Kipp Werk bietet mit seiner Produktlinie Edelstahl die passenden Bedienteile und Normelemente.

Das Edelstahlportfolio von Kipp reicht von der einfachen Schraube über Verbindungselemente bis hin zum komplexeren Spannsystem. Die Bedienteile und Normelemente punkten neben ihrer hohen Qualität und Langlebigkeit vor allem mit einfacher Reinigbarkeit: Die glatten Oberflächen verhindern ein Anhaften von Schmutz, Reinigungsmitteln oder Produktresten, wodurch Kontamination ausgeschlossen wird. Zum Einsatz kommen verschiedene Edelstahlsorten – von A2 über A4 bis hin zu weiteren austenitischen Legierungen. Denn Edelstahl ist nicht gleich Edelstahl: Auch diesen Werkstoff gibt es in unterschiedlichen Qualitäten, die sich unter anderem durch den Grad der Korrosions- und Säurebeständigkeit auszeichnen. Gerade in anspruchsvollen Bereichen wie der Pharmaindustrie lohnt es sich, in Qualität zu investieren: Was nicht rostet, muss auch nicht ersetzt werden – dadurch geht die Rechnung mittel- und langfristig wieder auf.

Pneumatische Spannelemente aus Edelstahl sind für einfache Spann- und Positionieraufgaben konzipiert. Sie eignen sich u. a. für die pharmazeutische Produktion.

Arretierbolzen und Spannelemente

2021 hat Kipp einen Arretierbolzen aus hochwertigem Edelstahl 1.4404 in den Markt eingeführt, der erhöhte Hygieneanforderungen erfüllt. Das Produkt aus FDA-konformen Materialien ist beständig gegen polare und unpolare Medien sowie Aromastoffe. Die spezielle Konstruktion verhindert ein Anhaften von Schmutzpartikeln und vereinfacht die Reinigungsprozesse. Damit eignet sich der Arretierbolzen für die Konstruktion von Maschinen und Anlagen, die in der Pharmaindustrie eingesetzt werden. Arretierbolzen ermöglichen ein schnelles Verstellen beweglicher Maschinenkomponenten. In der Regel wird mithilfe seines Zugknopfs oder -rings ein Stift aus dem Gegenstück gezogen, um Maschinenteile sicher in eine gewünschte Position zu bringen und zu verriegeln. Der Arretierbolzen von Kipp besitzt einen Kegelbund, damit die Schraubstelle mit den dazugehörigen Dicht- und Unterlegscheiben hygienisch sicher abgedichtet werden kann. Die Oberfläche mit einer Rautiefe von Ra < 0,8 µm verhindert das Anhaften von Schmutzpartikeln. Zudem ist das Konstruktionsbauteil für CIP-/SIP-Reinigungsprozesse geeignet.
Pneumatische Spannelemente aus Edelstahl sind für einfache Spann- und Positionieraufgaben konzipiert. Sie bewähren sich überall dort, wo Werkstücke automatisiert und schnell ausgetauscht werden müssen, beispielsweise beim Wechseln von Paletten

Arretierbolzen aus Edelstahl 1.4404 erfüllen erhöhte Hygieneanforderungen

oder Vorrichtungsplatten in der pharmazeutischen Produktion. Pneumatische Spannelemente ermöglichen es, mehrere Elemente per Druckluft zu spannen und zu zentrieren. Auf diese Weise reduzieren sie die Rüstzeiten.

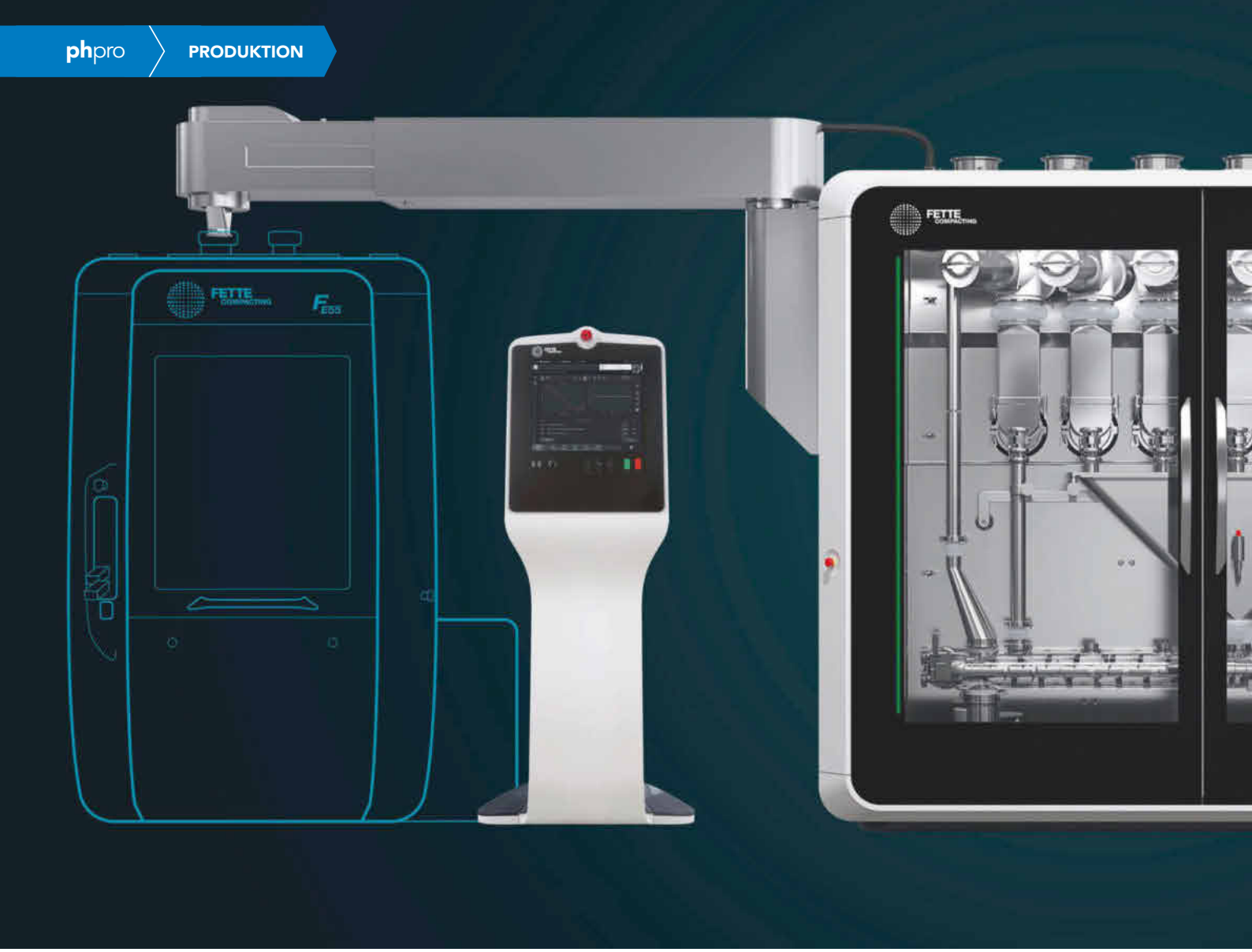
Die pneumatischen Spannelemente von Kipp sind rostfrei mit Grundkörpern aus Edelstahl ausgeführt. Ein weiterer Vorteil ist ihre kompakte Bauform. Pin und Buchse sind zusätzlich gehärtet, um einem Verschleiß bei häufigen Zyklen vorzubeugen. Dazu tragen auch Dichtungen aus dem Elastomer NBR bei. Für den Einsatz in pharmazeutischen Produktionsumgebungen spricht nicht zuletzt auch die gute Wiederholgenauigkeit von ca. ± 0,2 mm. Der Betriebsdruck liegt bei 0,3 bis 0,77 MPa.

Schrauben für Reinraumschleusen

In Reinräumen müssen alle Komponenten höchsten Anforderungen entsprechen – bis zur kleinsten Schraube. Das fängt bereits beim Zutritt an: In Schleusensystemen dekontaminieren sich die Mitarbeiter, bevor sie die eigentliche Produktionsfläche betreten. Spezielle Edelstahlbehälter eines deutschen Herstellers halten das nötige Equipment bereit – darunter medizinischen Mund-Nasen-Schutz. Auch diese Vorrichtungen müssen den hygienischen Vorgaben entsprechen: Deshalb kommen hier Edelstahl-Kugelkopfschrauben von Kipp zum Einsatz. Die Kugelkopfschrauben sind ein optimales Verbindungselement zum Befestigen von zum Beispiel Verkleidungsblechen oder Plexiglasabdeckungen. Die überdurchschnittlich große Bundauflagefläche und der Freistich am Gewindeschaft sorgen für eine spannungsfreie, gleichmäßige Kraftverteilung auf dem jeweiligen Untergrund. Zudem ist die Kopfhöhe so gering wie möglich gewählt – somit werden störende Kanten vermieden und Reinigungsarbeiten sind leicht umsetzbar. Apropos Hygiene: Die Kugelkopfschrauben aus Edelstahl reduzieren das Risiko von Kontaminationen mit Keimen signifikant. Polierte Oberflächen mit einer Rautiefe von Ra < 0,8 µm lassen Schmutzanhaftungen gar nicht erst zu. Zum beschädigungsfreien Anziehen und Lösen der Schrauben ist ein Schonaufsatz für Maulschlüssel erhältlich – gerade in hygienischen Umgebungen eine sinnvolle Ergänzung: Durch die Verwendung der Schonaufsätze lässt sich sicherstellen, dass auch im Rahmen der Montage keine Kontamination mit einem fremden Werkstoff erfolgt. Darüber hinaus umfasst die Produktlinie Edelstahl von Kipp aber auch Scharniere, Griffe, Lineareinheiten und vieles mehr.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Heinrich Kipp

AUTOR
ANDREAS VÖLKLE
Produktmanager,
Heinrich Kipp Werk



Eine modulare Direktverpressungslinie mit integrierter Prozessanalysetechnik

KONTINUIERLICHE TABLETTENPRODUKTION

Die kontinuierliche Direktverpressung bietet zahlreiche Verfahrensvorteile. Dennoch ist sie bei vielen Herstellern bislang nicht zur Realität geworden. Pharma- und Nahrungsmittelproduzenten verbinden mit der Umstellung vom Batch-Verfahren teils hohe Investitions- und Umstiegskosten. Aber es geht auch anders, wie die neue Prozesslinie von Fette Compacting mit integrierter Prozessanalyse zeigt.

Bilder: Fette Compacting

Die Trennung von Prozess- und Technikraum erleichtert die Reinigung und Umrüstung der Dosier-Misch-Einheit

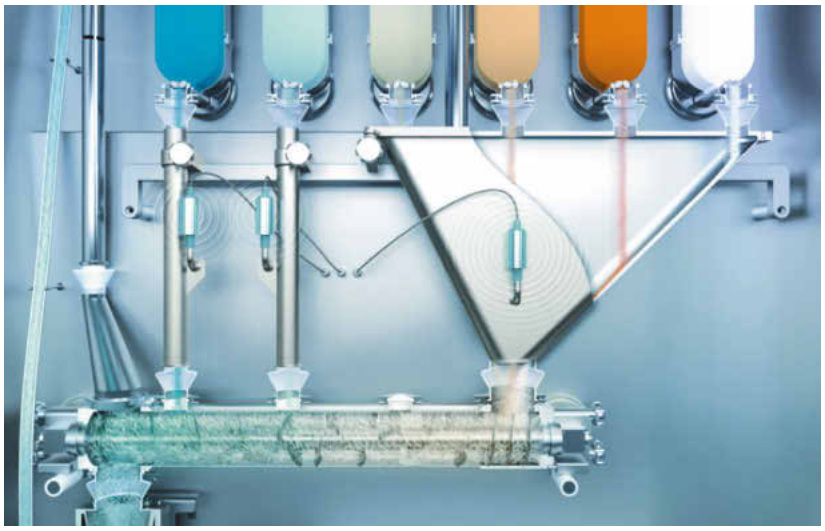
Das Continuous Manufacturing bahnt sich seit fast 20 Jahren seinen Weg in die Pharma- und Nutritionproduktion. Mit ihm verbinden sich vielfältige Vorteile: Integrierte Prozesse steigern die Prozesssicherheit und Effizienz. Die Prozessdauer verkürzt sich im Vergleich zu Batch-Verfahren, während die spezifische Produktionsleistung zunimmt. Markteinführungen sind schneller realisierbar und die Produktion wird insgesamt flexibler.
Bei der Tablettenproduktion stößt die kontinuierliche Direktverpressung auf wachsende Akzeptanz, da sie prozesstechnisch attraktiv erscheint und im Vergleich zur Batch-to-Batch-Produktion ein schlankeres Anlagendesign ermöglicht. Die Gründe für die weiterhin dominierende Rolle der Batch-Produktion sind vielfältig und liegen unter anderem in altbekannten Vorbehalten.

Ökonomische Vorbehalte überwinden

Ein zentrales Bedenken ist auf Beobachtungen bei bestehenden kontinuierlichen Anlagen zurückzuführen: Diese beanspruchen häufig eine hohe Grundfläche und Raumhöhe, wofür im Vorfeld meist Umbauten an Bestandsgebäuden oder sogar Neubauten erforderlich sind. Hinzu kommen Bedenken wegen langer Vorlaufzeiten für die Konstruktion und Fertigung sowie tendenziell hohe Investitionen, weil Anlagen kundenspezifisch ausgelegt werden müssen. Auch die Komplexität lässt viele Hersteller zurückschrecken, da wissenschaftliches Personal für die Einrichtung und speziell ausgebildete Anwender für die Bedienung gefragt sind. Im Betrieb befürchten Interessenten zudem lange Stillstandzeiten aufgrund der aufwendigen Reinigung und Umrüstung.
Aus diesen „Pain Points“ lassen sich umgekehrt auch Schlussfolgerungen für ein wirtschaftliches Continuous Manufacturing ableiten. Dabei geht es um weniger komplexe und leichter zu adaptierende Anlagen, die auf einer vereinfachten Prozesskette basieren. Das Verfahren der Direktverpressung schafft hierfür optimale Voraussetzungen.

Kompaktes und flexibles Gesamtsystem

Aufbauend auf diesen Schlussfolgerungen hat Fette Compacting das Continuous Manufacturing für die Tablettenproduktion von Grund auf neu gedacht. Das Ergebnis ist das kontinuierliche Tablettiersystem. Es besteht aus einer geschlossenen Dosier-Misch-Einheit inklusive Pulver-Transport-System FE CPS, einer Tablettenpresse FE55 und einem Bedienterminal. Die komplette Anlage kann auf nur einer Ebene in bestehende Produktionsräume integriert werden. Bauliche Investitionen sinken somit auf ein Minimum.
Die FE CPS verarbeitet ein breites Spektrum an Formulierungen mit Durchsatzspannen von etwa 5 bis 200 kg pro Stunde. Damit bietet sie eine hohe Prozessflexibilität: von der Produktentwicklung über kleinere Chargen bis zur großvolumigen Fertigung. Die Tabletten-



Per Ultraschall wird auch bei unterschiedlichen Formulierungen ein gleichmäßiger Pulverfluss möglich

Eine neue Bedienoberfläche bietet einen Überblick über die Parameter des gesamten kontinuierlichen Prozesses

presse FE 55 verfügt über drei statt zwei Druckstationen, womit sie längere Druckhaltezeiten bei einem niedrigeren Druck ermöglicht. Das bewirkt eine schonendere Verarbeitung und einen noch flexibleren Tablettierprozesses. Ein solcher Aufbau eignet sich auch für ein Multiple-Unit-Pellet-System (MUPS), da sich Entmischungsvorgänge effektiv reduzieren lassen.

Fokus auf Sicherheit und Einfachheit

Bei der Entwicklung der FE CPS stand die Sicherheit der Bediener im Vordergrund. Der Prozessbereich wurde dafür staubdicht designt. Einen zusätzlichen Schutz bietet die geschlossene Bauweise, zu der auch abgedichtete Glasscheiben und ein Unterdruck im Prozessraum beitragen.

Die Reinigung und Umrüstung galten bislang als kritische Arbeitsschritte bei kontinuierlichen Anlagen, da diese aus über hundert Einzelteilen bestehen. Die neue Dosier-Misch-Einheit ist hingegen mit deutlich weniger Teilen und Schnittstellen konstruiert und verfügt über getrennte, leicht zugängliche Prozess- und Technikbereiche. Dafür wurde sie so aufgeteilt, dass sich im Prozessraum die Prozessteile der Nachfüllstationen, der Dosierstationen und des eigens entwickelten Mischers befinden. Der davon staubdicht abgetrennte Technikraum beherbergt unter anderem die Antriebe, die Elektronik und die Verkabelung. Sämtliche Bauteile können einfach aus dem Prozessbereich herausgenommen und gereinigt werden. Darüber hinaus folgt die Anlage einem Designprinzip, das konsequent auf Einfachheit in den Dimensionen Betrieb, Umrüstung und Wartung setzt. Herzstück ist das Human Machine Interface (HMI), über das Bediener einen Überblick über sämtliche Parameter des Dosierens, Mischens, Tablettierens und der Prozessanalyse erhalten. Damit genügt künftig ein einziges Terminal, um den kontinuierlichen Prozess vollständig zu erfassen, inklusive Rezepten, Protokollen, Ereignissen und Diagnosen. Der Umgang mit dem HMI ist in kurzer Zeit gelernt, sodass die Qualifikationsschwelle für die Bedienung im kontinuierlichen Betrieb signifikant sinkt.

Prozessanalyse vollständig integriert

Einen großen Einfluss auf die Stabilität des kontinuierlichen Prozesses haben die Materialeigenschaften und das Maschinen- beziehungsweise Prozessdesign. Hier setzt die kontinuierliche Direktverpressungsanlage neue Maßstäbe. Zur Überwachung der entscheidenden Qualitätsattribute verfügt sie über eine neuartige Technik zur Inline-Prozessanalyse (embedded Process Analytical Technology, ePAT), bei der hoch entwickelte Sensoren in die Prozesseinheiten integriert sind. Sie können an vier Stellen positioniert werden, um relevante Produktionsparameter durchgehend zu überwachen: am Auslass des Mischers, am Einlass der Tablettenpresse, an der Fill-O-Matic und im Prozessraum der Tablettenpresse. Beispielsweise prüft der Sensor am Mischer die Mischhomogenität. Solche Inline-Messungen, die unmittelbar im Produktionsfluss erfolgen, erlauben eine schnelle Reaktion bei Qualitätsabweichungen und die direkte Anpassung des Produktionsprozesses.

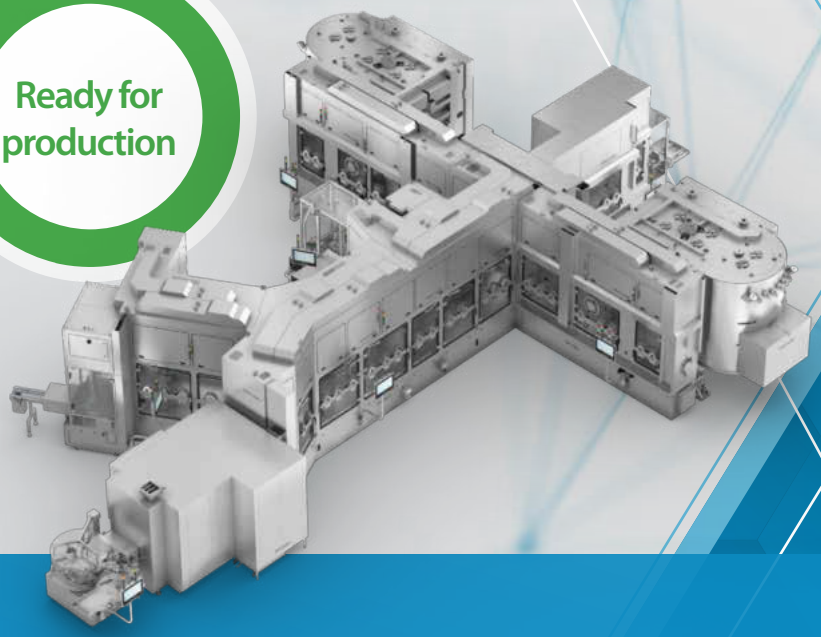
Mit der Datenerfassung und -analyse in Echtzeit setzt die FE CPS auch in Bezug auf die Mess- und Reaktionsgeschwindigkeit neue Maßstäbe. Bei den Messmethoden hat sich die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) als besonders effizient erwiesen. Ihr Vorteil liegt darin, dass viele Wirkstoffe gut in diesem Spektralbereich erfasst werden können. Die Infrarotstrahlen dringen tief in die Tablette ein, ohne sie zu schädigen. NIRS ermöglicht ultraschnelle Qualitätskontrollen an größeren Probenmengen, wodurch sie sich optimal für Hochleistungstablettenpressen wie die FE55 und den vorgelagerten Mischer eignet. Je nach Bedarf ermittelt Fette Compacting mit den Anwendern eine individuelle PAT-Lösung, um das volle Effizienzpotenzial der kontinuierlichen Tablettierung auszuschöpfen.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Fette Compacting

AUTOR
DR. MARTEN KLUKKERT
Manager Technology Center,
Fette Compacting

100 YEARS of FUTURE

Ready for production



OPTIMA

YOUR BENEFITS FROM OUR CSPE PROCESS

- Complete test of the entire machinery during integrated FAT (iFAT)
- Fast start-up at customer's site of the turnkey filling lines with isolators and freeze dryers
- Highest safety level

Meet us at

ACHEMA 2022

22 - 26 August 2022
Hall 3,
Booth A73

Learn more:
www.optima-packaging.com/cspe

OPTIMA pharma GmbH I 74523 Schwaebisch Hall I Phone: +49 791 9495-0 I Mail: pharma@optima-packaging.com

Digitale Dampfsauger

Die digitalen Versionen der Dampfsauger Blue Evolution S+ und XL+ von Beam lassen sich einfach bedienen. Die Anwender können direkt am sechs Zoll großen Touchdisplay in sechs Sprachen Voreinstellungen speichern und sich in der animierten Menüführung Tipps zur perfekten Reinigung holen. Klar, dass sich die digitalen Sauger auch via Display melden, wenn die Schale des Wasserfilters geleert oder Frischwasser für die Dampferzeugung aufgefüllt werden muss. Die Geräte sind nach dem HACCP-Standard zertifiziert und überzeugen auch beim Vier-Felder-Test auf ganzer Linie. Die Dampfsaugsysteme der Blue-Evolution-Reihe wirken gleich zweifach gegen Keime sowie Bakterien und inaktivieren auch Viren: einmal direkt bei der Oberflächenbehandlung mit bis zu 180 °C heißem Trockendampf und zusätzlich über eine UVC-Lichtbestrahlung im Wasserfilter.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Beam

Bild: Beam

Pellettiermaschine im Labormaßstab

Bild: Diosna

Der Spheronizer im Labormaßstab von Diosna Dierks & Söhne ist eine platzsparende Lösung für das Mischen, Granulieren und Pelletieren bei der Entwicklung fester, oraler Arzneiformen. Mit dem Tischgerät erzeugen pharmazeutische Hersteller Pellets in hoher Qualität als Basis für anschließende Prozesse. Das Gerät kann als eigenständige Maschine oder als Add-on zu den Diosna-Labormischern eingesetzt werden.

Anwender, die bereits den Labormischer P 1-6 verwenden, können mit der Pelletiermaschine einen zusätzlichen Prozessschritt hinzufügen, ohne Änderungen an der Maschine vorzunehmen. Der Spheronizer-Behälter kann einfach an die vorhandene Basismaschine des Pharmamischers angedockt und betrieben werden.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Diosna

Kompakter Leitfähigkeitssensor

Der Leitfähigkeitssensor PAC50 von Baumer eignet sich besonders für den Einsatz in kleinen Anlagen. Seine hohe Temperaturrobustheit bis 140 °C ermöglicht den dauerhaften Einsatz selbst in SIP-Anlagen. Das Sensorgehäuse ist nicht länger als 60 mm. Neben der kompakten Bauweise zeichnet sich der PAC50 durch seine Robustheit und Langlebigkeit aus. Dank des One-Piece-Designs der Sensorspitze wird diese – anders als bei Sensoren mit einer zweigeteilten Spitze – weniger stark durch große und häufige Temperaturschwankungen belastet. Da die Sensorspitze komplett aus Polyetheretherketon (PEEK) besteht, ist sie auch sehr beständig gegenüber Chemikalien. Das Sensorgehäuse besteht darüber hinaus komplett aus Edelstahl und alle Teile sind laserverschweißt.Der Leitfähigkeitssensor erfüllt in der H-Ausführung den für die Lebensmittel-, Getränke- und Pharmaindustrie geltenden EHEDG-Standard und ist 3-A-zertifiziert. Alle Medien berührenden Werkstoffe sind FDA-zugelassen. Zudem verfügt er standardmäßig über IO-Link.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Baumer

Bild: Baumer

Separator für Single-Use-Prozesse

Der Separator Culture One Maxi von Alfa Laval ist für Single-Use-Prozesse mit Batchgrößen bis 2000 l ausgelegt und ermöglicht eine effiziente, kontinuierliche Separation für Ausbeuten von bis zu 99 %. Das komplett hermetische Design und der Zulauf von unten sorgen für eine vollständige Füllung des Separators ohne Lufteinschlüsse, die zu Schaumbildung und erhöhter Schergefahr führen würden. Dadurch werden Zellkulturen schonend behandelt und Verunreinigungen durch zerstörte Zellen vermieden. Der Separator klärt die produktreiche Zellkulturflüssigkeit mit einer Geschwindigkeit von 4200 min^{-1} in der Mitte des Tellerpakets, die Zellsuspension sammelt sich wegen ihrer höheren Dichte im Außenbereich. Die Entfernung von Zellen und Zellrückständen erlaubt eine gute Filtrierbarkeit im weiteren Prozess. Eine Besonderheit der Culture-One-Separatoren sind die Spinserts. Diese Single-Use-Kunststoffeinsätze bestehend aus Tellerpaket und Verbindungsschläuchen werden sterilisiert sowie gebrauchsfertig nach allen geltenden Industriestandards für die GMP-Produktion geliefert.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Alfa Laval

Bild: Alfa Laval

Flachkabelsystem für Reinräume

Das Flachkabelsystem Flatveyor ZP von Tsubaki Kabelschlepp ist nach ISO-Reinraumklasse 2 zertifiziert. Die Lösung kombiniert die Vorteile eines Flachkabelsystems mit der Struktur einer Energieführungskette. Anwender profitieren davon, dass sich die Leitungen einfach austauschen lassen sowie vorhandene Leitungen und Schläuche eingesetzt werden können.
Flatveyor ZP basiert auf besonders haltbaren und leichtgängigen Schläuchen, die sich mit einem mitgelieferten Werkzeug leicht öffnen und schließen lassen. Diese Zip-Struktur ist flexibel, öffnet sich aber nicht bei Bewegung. Der Austausch bzw. die Verwendung von bereits vorhandenen Leitungen und Schläuchen gestaltet sich durch diese Konstruktion sehr einfach. Das frei stehende Flachkabelsystem hat integrierte Stützelemente, die eine lineare Bewegung mit hoher Geschwindigkeit ermöglichen. Die Stützelemente dienen als Führungen, die entlang des vorgesehenen Mindestbiegeradius in eine Richtung bewegt werden können.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Tsubaki Kabelschlepp

Bild: Kabelschlepp

Tablets für den Reinraum

Bild: Caitron

Die Tablet-PCs der Serie CT12S von Caitron eignen sich für den Einsatz in Reinräumen. Technisch basieren die Geräte auf dem Microsoft-Surface-Pro-Tablet. Außerdem sind sie staub- und wasserbeständig gemäß IP 69 und erfüllen die Standards für GMP-Produktionsbereiche. Das Gesamtgewicht der Tablets inklusive Edelstahlgehäuse beträgt nur 1,65 kg. Trotz der Edelstahlummantelung können Anwender sowohl die vorderseitige 5-MP- als auch die rückseitige 8-MP-HD-Kamera nutzen. Die Tablets sind mit Reinraumhandschuhen sowie Stylus bedienbar und können mit Peripheriesystemen gekoppelt werden. Die Edelstahlummantelung ist rundum geschlossen, frei von Kanten und Toträumen und resistent gegen branchenübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Caitron

Air Liquide

BIOPHARMA

Air Liquide ist Partner für die GMP-Compliance Ihrer Produktion
Unsere Kryo- und Gas-Experten begleiten Sie von der ersten Projektplanung bis zur Inbetriebnahme und Qualifikation Ihrer Biopharma-Anlage – und auch danach. Ihre Gas-Bedürfnisse erfüllen wir ganzheitlich mit unseren Pharma-zertifizierten Gasen und Premium-Equipment.

www.airliquide.de

Dr. Björn Mathes ist stellvertretender Geschäftsführer der Dechema Ausstellungs-GmbH

Nachhaltigkeit und Digitalisierung sind die Topthemen der Achema

Sommer. Sonne. Frankfurt.

War es ein Fehler, die Achema in die Urlaubszeit zu verschieben? Wie beeinflusst der Krieg in der Ukraine das Geschehen unter dem Frankfurter Messeturm? Und wie viele Fachbesucher werden Ende August nach Frankfurt/M. kommen? Diese und andere Fragen beantwortet Dr. Björn Mathes, stellvertretender Geschäftsführer der Dechema Ausstellungs-GmbH, im Gespräch mit phpro.

Normalerweise kommen zu einer Achema etwa 3700 Aussteller. Aktuell haben knapp 2200 Unternehmen ihre Teilnahme an der diesjährigen Veranstaltung zugesagt. Herr Dr. Mathes, war es ein Fehler, die Achema 2022 von April auf Ende August und damit in die Ferienzeit zu verlegen?
Dr. Björn Mathes: Rückwirkend betrachtet, wäre die Durchführung einer international ausgerichteten Veranstaltung wie der Achema in der ursprünglich avisierten ersten Aprilwoche schier unmöglich gewesen. Von daher war es die richtige Entscheidung. Mit knapp 2200 Ausstellern, die sich über 12 Ausstellungsgruppen und auf 13 Hallenebenen verteilen, wird die Achema auch weiterhin ihrem Anspruch als internationale Leitmesse für die chemische und pharmazeutische Technologie gerecht.

Grund für die Verschiebung waren steigende Infektionszahlen wegen der Omikron-Variante. Die Pandemie ist noch nicht vorbei und die Inzidenzen steigen gerade wieder massiv an. Wird die Achema wirklich stattfinden?
Dr. Mathes: Auf alle Fälle. Zwar haben wir derzeit die um sich greifende Omikron-Variante BA5. Allerdings sind wir ebenso wie andere Messeveranstalter weiter, als wir es in der Vergangenheit waren. Es wurden Hygienekonzepte entwickelt, die sich mittlerweile auf zahlreichen Messen bewährt haben. Die sind auch im Sommer auf der Achema im Einsatz.

Werden die geringeren Ausstellerzahlen etwas an der Hallenbelegung ändern?
Dr. Mathes: Die Achema wird in diesem Jahr etwas kompakter daherkommen. Wir belegen auf dem Frankfurter Messegelände 13 Hallenebenen.

Wie viele sind es sonst?
Dr. Mathes: Normalerweise sind es 16 Hallenebenen. Im Zuge der Verschiebung haben wir uns von einigen Hallenebenen getrennt, belegen aber bis auf die Hallen 1 und 10 weiterhin das komplette Messegelände. Ganz neu nutzen wir die Halle 12. Sie wird die mechanischen Verfahren beheimaten. Die Pharmatechnik finden die Fachbesucher wie üblich in Halle 3. Pumpen, Kompressoren und Armaturen sind in den Hallen 8 und 9.0 untergebracht.

Ganz neu ist die Ausstellungsgruppe Digital Hub. Wo wird sie untergebracht sein?
Dr. Mathes: In der Halle 11.0, also in der gleichen Halle, wo sich auch die Automatisierungs- und MSR-Technik befinden.

Welchen Einfluss haben der Krieg in der Ukraine und die mit ihm zusammenhängenden Sanktionen auf die Achema? Ich denke hier besonders an Aussteller und Besucher aus Russland, Weißrussland und der Ukraine.
Dr. Mathes: Russland war für uns nie ein großer Ausstellermarkt. Während wir dieses Interview führen, erwarten wir zwei russische Unternehmen, die weder staatlich noch halbstaatlich und von keinerlei Sanktionen betroffen sind. Ähnlich verhält es sich mit den Besuchern. Hier waren Russland, Weißrussland und die Ukraine zahlenmäßig auch nie dominierend. Allerdings waren die russischen Besucher in den zurückliegenden Jahren sehr investitionsstark.

Die chemische Industrie ist wie kaum eine andere Branche auf fossile Energieträger und Rohstoffe angewiesen. Diese werden sich als Folge des Ukraine-Kriegs weiterhin verknappen. Das erhöht erneut den Zwang zur Dekarbonisierung der chemischen Industrie. Herr Dr. Mathes, spiegelt sich dieser verschärfte Handlungsdruck bereits auf der Achema wider?
Dr. Mathes: Auf jeden Fall. Die unsichere und sich verknappende Rohstoffbasis zwingt die chemische und pharmazeutische Industrie, noch viel früher in klimaneutrale, nachhaltige Technologien zu investieren. Das ist natürlich nicht einfach, weil die Branche kriegsbedingt unter verstärktem Druck steht und möglicherweise eine Rezession droht. Das erschwert einerseits Investitionen in neue nachhaltige Technologien. Andererseits werden sich die politischen Rahmenbedingungen nicht ändern. Der Druck, die Klimaziele zu erreichen, bleibt also bestehen. Und sehr viele, um nicht zu sagen fast alle Aussteller werden Technologien zeigen, die dabei helfen, die Klimaziele zu erreichen.

„Die Achema wird in diesem Jahr etwas kompakter daherkommen. Wir belegen mit knapp 2200 Ausstellern und 12 Ausstellungsgruppen 13 Hallenebenen."

MEHR INFORMATIONEN **PROZESSTECHNIK.TV**

Bild: Harald Frater – prozesstechnik.tv

Beim Videodreh: Dr. Björn Mathes (rechts) und Lukas Lehmann

Anfang Juli war die Redaktion cav/prozesstechnik.tv zu Gast bei der Dechema in Frankfurt/M. Bei dieser Gelegenheit haben wir das Interview mit Dr. Björn Mathes aufgezeichnet. Das Video finden Sie auf prozesstechnik.tv.

Auf der diesjährigen Achema werden Ausstellung und Kongressprogramm noch stärker verzahnt sein. Herr Dr. Mathes, was bedeutet das konkret für die Besucher und Aussteller?
Dr. Mathes: Wir wissen aus der Vergangenheit, dass zahlreiche Fachbesucher nur in die Hallen gehen, wo sie die Ausstellungsgruppen finden, die sie interessieren. Den langen Weg über das Messegelände zum Congress Center CMF scheuen viele von ihnen nicht zuletzt aus Zeitgründen. Deshalb haben wir schon immer nach Wegen gesucht, den Kongress, die Praxisforen und Diskussionsformate enger an die thematisch passenden Ausstellungsgruppen zu rücken. Und das ist uns in diesem Jahr gelungen. Das Ergebnis sind kürzere Wege und eine stärkere thematische Interaktion zwischen den Vorträgen im Kongressprogramm und dem Geschehen in der Ausstellung und auf den Ständen.

Bild: Dechema

Blick in die Halle 8. Sie ist traditionell neben der Halle 9.0 die Heimat für Pumpen, Kompressoren und Armaturen.

Ist das jetzt nicht ein geschickter Schachzug, um absehbar nicht belegte Ausstellungsfläche zu kaschieren?
Dr. Mathes: Das würde ich so nicht formulieren. Es ist aber in der Tat so, dass wir durch die geringere Ausstellerzahl Flächen gewonnen haben, die die Umsetzung dieses lange verfolgten Ziels erleichtert haben. In Summe liegen jedoch nur sechs von 21 Bühnen in den Ausstellungsbereichen.

Werden Sie auch auf der Achema 2024 an der stärkeren Verzahnung von Ausstellung und Kongress festhalten?
Dr. Mathes: So ist unsere Planung. Ja.

Bleiben wir noch beim Kongressprogramm. Es sind fünf Thementage geplant. Mit welchen Themen werden die sich beschäftigen?
Dr. Mathes: Der erste Tag steht ganz im Zeichen der „Hydrogen Economy". „Fossil Free Production" und „Perspectives in Laboratory & Analytics" folgen am zweiten und dritten Messetag. Um „Digitalisation in Process Industry" geht es am vierten Messetag und um „Novel Bioprocesses and Technologies" am fünften.

Nachhaltigkeit und Digitalisierung sind die Top-Themen der Achema 2022. Erstere steht beispielsweise auf der „Green Innovation Zone" im Fokus. Herr Dr. Mathes, was erwartet die Besucher in diesem Ausstellungsbereich?
Dr. Mathes: In diesem Sonderareal dreht sich alles um die grüne Transformation der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Sie bringt Vorreiter, Experten und Lösungsanbieter aus Industrie, Politik und Wissenschaft mit Entscheidern und Anwendern zusammen. Zum Beispiel wird es auch Beiträge aus dem Finanzsektor geben, in denen es um grüne Investitionen und ESG-Ratings geht. Auch Vertreter von NGOs kommen zu Wort. Und nicht zuletzt werden wir dort auch erfolgreiche Nachhaltigkeitsprojekte präsentieren, die von der öffentlichen Hand gefördert wurden.

Top-Thema Nummer zwei ist die Digitalisierung. Das zeigt sich an der neuen Ausstellungsgruppe Digital Hub und an der Aktionsfläche Digital Lab. Was passiert in diesen beiden Ausstellungsbereichen?
Dr. Mathes: Der Digital Hub ist der zentrale Treffpunkt für Digitalexperten und alle Fachleute, die sich für die digitale Transformation der Prozessindustrie interessieren oder sie aktiv mitgestalten. Die Ausstellungsgruppe rückt dezidiert digitale Showcases der Prozessindustrie ins Rampenlicht. Zentraler Ankerpunkt des Digital Hubs wird sicherlich die „Siemens Digital Innovation Stage" sein, wo die heißesten Digitalisierungsthemen der Prozessindustrie besprochen werden. Auf der Aktionsfläche Digital Lab in Halle 4.1 werden wir zusammen mit verschiedenen Ausstellern das komplett automatisierte und digitalisierte Labor der Zukunft aufbauen.

Herr Dr. Mathes, zum Schluss des Interviews eine Schätzfrage: Wie viele Fachbesucher werden zur Achema 2022 kommen?
Dr. Mathes: Von anderen Messen wissen wir, dass sich die reduzierte Ausstellerzahl in ähnlichem Umfang in der Anzahl der Fachbesucher widerspiegelt. Wir liegen mit dem derzeitigen Anmeldestand bei ungefähr 60 % der letzten Achema. Ich hoffe also, dass wir eine Besucherzahl zwischen 70 000 und 80 000 Teilnehmern erreichen.

Sommer, Sonne, Strand, Familie – oder stickige Messehallen mit Pumpen und Kompressoren? Können Sie verstehen, dass sich potenzielle Achema-Besucher dann doch lieber für Urlaub entscheiden?
Dr. Mathes: In der Regel kommen die Besucher für einen Tag auf die Achema. Der Sommer ist länger als ein Tag und auch länger als die letzte Augustwoche. Insofern ist es für mich kein Entweder-oder, sondern ein Sowohl-als-auch.

Herr Dr. Mathes, vielen Dank für das Interview.

DAS INTERVIEW FÜHRTE FÜR SIE LUKAS LEHMANN
Redakteur, V.i.S.d.P.

// **Flexibility is the key** to successful pharma production – our **CombiSys** is perfectly in line with your needs. ///

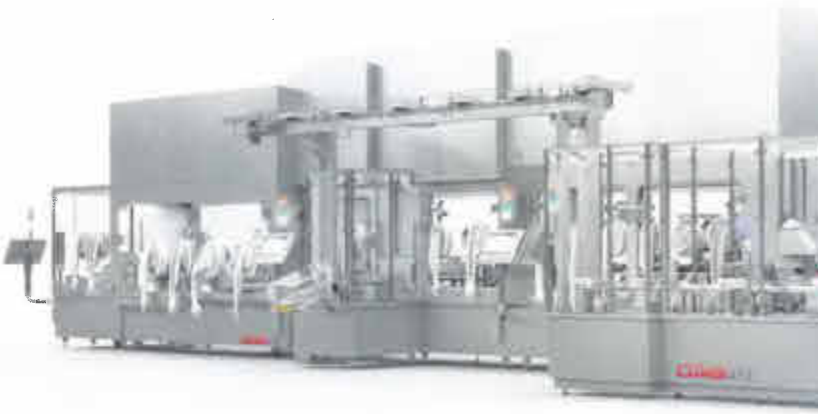
BAUSCH+STRÖBEL

Flexibility is your key to success

Verarbeiten Sie unterschiedliche Packmittel auf einer einzigen Plattform. Das CombiSys-Transportsystem mit Greifzangen ermöglicht zudem eine Produktion ohne Formatwechsel innerhalb einem großen Objektverarbeitungsbereich. Höchste Flexibilität bietet Ihnen CombiSys auch bei der Dosierung mit bis zu drei Dosiersystemen in einer Einheit. Bereits heute gut gerüstet für die Zukunft.

Ihre Vorteile

+ Zero Reject Prinzip
+ 100 % IPC bei voller Leistung
+ 100 % verschlossene Objekte durch Re-Capping
+ eine Plattform für unterschiedliche Packmittel
+ RABS-/isolatortauglich
+ ressourcenschonendes Ersatzteilmanagement



BAUSCH+STRÖBEL Maschinenfabrik Ilshofen GmbH + Co. KG | 74532 Ilshofen | Germany

ACHEMA 2022

Antimikrobielle Drucktaster

Bild: Schneider Electric

Schneider Electric hat die 30-mm-Kunststoff-Drucktaster der Harmony-Baureihe mit einer antimikrobiell wirkenden Oberfläche ausgestattet. Das Rohmaterial der Befehlsgeräte enthält nun zusätzlich Silberionen, die das Wachstum und die Ausbreitung von Bakterien oder Viren auf der Tasterkappe verhindern. Auf diese Weise wird nicht nur die Entstehung von Verfärbungen, Flecken, Geruch, Beschädigungen oder Korrosion gehemmt, auch die Ansteckungsgefahr mit potenziellen Krankheitserregern lässt sich wirksam reduzieren. Die antimikrobielle Tasteroberfläche kann übliche Reinigungsprozesse nicht ersetzen, sie hilft aber dabei, die Hygienequalität auch ohne großen Zusatzaufwand auf ein deutlich höheres Niveau zu heben. In puncto Aussehen und Funktionalität sind die neuen antimikrobiellen 30-mm-Kunststofftaster der Harmony-Baureihe baugleich zu den Vorgängerversionen und auch weiterhin unter der gewohnten Bestellreferenz verfügbar. Der antimikrobielle Zusatzstoff ist nicht abwaschbar und garantiert damit einen lang anhaltenden Schutz.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Schneider Electric
Halle 11.0, Stand G4

MES für Pharma, Biotech, Zell-/Gentherapie

Körber adressiert mit der Version3.3 des Werum PAS-X MES zentrale Nutzerherausforderungen. Das Nextgen MES für Pharma, Biotech sowie Zell- und Gentherapie, basiert auf führenden IT-Technologien, erfüllt die GMP-Anforderungen und wurde für zukünftige Anforderungen der Branche entwickelt. Durch Cloud-Technologien und containerisierte Funktionen beschleunigt die Werum-PAS-X-MES-3.3-Suite die Geschwindigkeit und Agilität von MES-Implementierungen. Das MES kann in jede beliebige IT-Infrastruktur integriert werden – ob vor Ort im Rechenzentrum des Anwenders, in der Cloud oder als von Körber gemanagte Software as a Service (SaaS). Das MES bietet einfache und sichere Integrationsschnittstellen.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Körber
Halle 3.0, Stand D3

Smarte Regelventile durch IO-Link

Bild: Schubert & Salzer

Schubert & Salzer bietet den digitalen Stellungsregler 8049 für pneumatische Regelventile nun mit IO-Link an. Damit stehen Anlagenbetreibern wichtige Diagnosedaten von Regler und Ventil zur Verfügung. Die bereitgestellten Daten erhöhen die Prozesssicherheit sowie die Anlagenverfügbarkeit und ermöglichen u. a. eine vorausschauende Planung der Instandhaltung. Auch Ventilparameter wie Dynamik, Genauigkeit und Kennlinie können jederzeit einfach angepasst werden. Ein einziges Kabel mit M12-Stecker bündelt dabei Stellsignal, Stellungsrückmeldung, Datenübertragung und sogar die Energieversorgung. Die Integration von IO-Link in der aktuellen Version 1.1.3 erleichtert die Installation und Instandhaltung der Ventile in komplexen Anlagen. Eine Zusatzsoftware oder -hardware ist nicht nötig, ein falsches Anschließen durch die codierten Anschlussstecker ausgeschlossen.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Schubert & Salzer
Halle 11.1, Stand F46

More than cold.

NATÜRLICHE WASSER-AUFBEREITUNG

NACHHALTIG - EFFIZIENT PRODUKTIV

L&R Kältetechnik

L&R Kältetechnik GmbH & Co.KG
Hachener Strasse 90 a-c
59846 Sundern-Hachen • Germany
T +49 2935 9652 0
info@lr-kaelte.de • www.lr-kaelte.de

Aktivkohlehaltige Filtermedien

Bild: Eaton Technologies

Die Tiefenfilterschichten Beco Carbon von Eaton bieten besonders hohe Adsorptionseigenschaften für die anspruchsvolle Filtration von Flüssigkeiten. Mit ihren Fähigkeiten zur Entfärbung und adsorptiven Abtrennung von unerwünschten Nebenprodukten sowie zur Geschmacks-, Geruchs- und Farbkorrektur sind sie ideal für den Einsatz in der Feinchemie, Pharma- und Kosmetikindustrie geeignet. Das Angebot umfasst derzeit neben der Tiefenfilterschicht auch Tiefenfiltermodule und kleine Einwegkapsulen. Damit deckt das Programm die Anforderungen vom Labor- bis zum Produktionsmaßstab ab. Die aktivkohlehaltigen Filtermedien gibt es in unterschiedlichen Porositäten. Beco-Carbon-Tiefenfilterschichten sind in den Ausführungen ACF 02 mit einem Aktivkohlegehalt von 1000 g/m² (makroporös) und ACF 07.10 mit 420 g/m² Aktivkohlegehalt (meso-/makroporös) erhältlich. Sie sind in allen gängigen Filtergrößen und -formaten lieferbar. Für pharmazeutische Anwendungen wird die Beco-Carbon-ACF-02-Tiefenfilterschicht auf den Endotoxin-Gehalt überprüft.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Eaton Technologies
Halle 12.0, Stand D22

Kondensationstrocknung auf Wärmepumpenbasis

Bild: Harter

Die Kondensationstrocknung auf Wärmepumpenbasis kombiniert kurze Trocknungszeiten und niedrige Temperaturen. Am Ende sind die Produkte innerhalb der vorgegebenen Rahmenbedingungen vollständig trocken oder bis zum gewünschten Trockensubstanzgehalt entfeuchtet. Die Trocknung findet in einem Temperaturbereich zwischen 20 und 90 °C statt. Die Harter-Trockner arbeiten im lufttechnisch geschlossenen System. Garantiert gleichbleibende Parameter machen den Prozess unabhängig von sämtlichen klimatischen Rahmenbedingungen. Die Trocknung kann durch geringfügige Anpassungen auch zur Kühlung verwendet und damit als kombinierte Trocken-Kühl-Anlage realisiert werden. Eine druckluftfreie Abblastechnik gehört ebenso zum Leistungsangebot des Trocknungsanlagenbauers. Die Trockner eigenen sich sowohl für Chargenbetrieb als auch für kontinuierliche Prozesse.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Harter
Halle 3.1, Stand H48

Bild: Harro Höfliger

Effiziente Kapselfüllmaschine

Die Kapselfüllmaschine Modu-C CS von Harro Höfliger eignet sich für Anwendungen im mittleren Leistungsbereich. Die Anlage, die 43 500 Kapseln pro Stunde befüllt, ist als Containment-Variante verfügbar, auch für Pulver OEL <1 µg/OEB 5. Die Kapselfüllmaschine ist für anspruchsvolle, teure Pulver und andere Füllmedien geeignet, bei denen produktsparendes, effizientes Arbeiten besonders wichtig ist. Das Trolley-System ermöglicht einen schnellen Wechsel der Dosiersysteme. Zudem tragen zahlreiche Sonderfunktionen wie ein integrierter Kapsel-Entstauber zu präzisen Ergebnissen bei.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Harro Höfliger
Halle 3.0, Stand F47

Abfüllmaschine für sterile Augentropfen

Die Abfüllmaschine Oftalmica von Romaco Macofar wurde für die aseptische Abfüllung von sterilen Augentropfen, Nasensprays und Injektionslösungen entwickelt. Sie erfüllt alle GMP-Anforderungen für eine sichere Verarbeitung von hochviskosen, ölhaltigen sowie schäumenden Flüssigkeiten und zeichnet sich durch schnelle Formatwechsel und kurze Reinigungszeiten aus. Die Maschine verfügt über ein Orabs-Barrieresystem, ist für eine Bio-Dekontamination mit VHP vorbereitet und bei Bedarf auch mit integrierter Laminarflow-Technologie erhältlich. Handschuheingriffe bieten guten Zugang zu allen kritischen Bauteilen. Für die Abfüllung hochviskoser, ölhaltiger und schäumender Fluide kann die Maschine mit bis zu acht einzeln angetriebenen Drehkolbenpumpen aus Keramik oder rostfreiem Stahl ausgestattet werden.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Romaco

Halle 3.0, Stand B49

Bild: Romaco

Bild: Beckhoff

Intelligentes Transportsystem mit NCT

Beckhoff hat sein intelligentes Transportsystem XTS mit der No Cable Technology (NCT) ausgestattet. Dazu wurde der XTS-Baukasten um ein spezielles Motormodul sowie eine am Mover montierbare Elektronik erweitert. Die zur Übertragungstechnologie benötigte Hardware ist vollständig in das Motormodul integriert, sodass die bestehenden Funktionalitäten und der kompakte Aufbau erhalten bleiben. Es sind keine zusätzlichen Anschlüsse und Zuleitungen erforderlich. Dabei ist die Ansteuerung der auf dem Mover befindlichen Hardware vollständig in Twincat implementiert. Alle bekannten Twincat-Funktionalitäten stehen für eine einfache Projektumsetzung zur Verfügung. Mit NCT werden die Bearbeitung und die Qualitätskontrolle von Produkten auf dem Mover im laufenden Prozess möglich. Ausreichende Leistung und eine schnelle Kommunikation mit der Twincat-Steuerung ermöglichen die einfache Anbindung von Sensoren und Aktoren. Die Datenkommunikation ist echtzeitfähig.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Beckhoff

Halle 11.1, Stand C53

POWTECH

PROCESSES TO KNOW. SOLUTIONS TO GO.

27.9.–29.9.2022
NÜRNBERG, GERMANY
Leading Trade Fair for Powder & Bulk Solids Processing and Analytics

DYNAMIK ERLEBEN, PROZESSE OPTIMIEREN, WISSEN TEILEN

Entdecken Sie auf der größten internationalen Investitionsgütermesse mechanische Verfahrenstechnik in ihrer ganzen Bandbreite und Dynamik. Mit Exponaten zum Anfassen. Mit fachlicher Tiefe und einem Austausch unter Experten auf Augenhöhe.

Neu in diesem Jahr:
Prozessindustrie trifft auf Verpackungsindustrie. Erwarten Sie die gesamte Wertschöpfungskette von der Herstellung bis hin zur Verpackung von Produkten.

Dieses Messe-Duo wird Sie überzeugen!

powtech.de/besucher-werden

FACHPACK
Parallel zur FACHPACK - European trade fair for packaging, technology and processing

Ideelle Träger
VDI APV

NÜRNBERG MESSE

Pneumatische Produktförderanlagen

Bild: Nilfisk

Die automatisierten Produktfördersysteme der 3er- und 9er-Serie fügen sich durch ihr überarbeitetes, modulares GMP-Design nahtlos in jede Produktionsumgebung ein. Unterschiedliche Antriebsversorgungen erlauben die Implementierung elektrischer, elektro- oder vollpneumatischer Konzepte. Mit einer Förderleistung von bis zu 1100 kg/h sind die Modelle der 3er-Serie mit einer hervorragenden Filtrationsleistung auf den sicheren Transport von Pulvermischungen, Granulaten und brennbaren Materialien spezialisiert. Die Maschinen der 9er-Serie erreichen eine Förderleistung von bis zu 65 000 Kapseln pro Minute. Ein optionaler VFD-Motor sorgt für eine individuelle Anpassung der Kapselgeschwindigkeit bei gleichzeitiger Energieeinsparung und ausbalancierter Verarbeitungsleistung.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Nilfisk
Halle 12.0, Stand C97

Leckageventil für Ultraclean-Prozesslinien

Das Leckageventil Aseptomag LV von GEA schließt die Lücke zwischen hygienisch und konsequent aseptisch zu verarbeitenden Medien. Ersteres gilt für Applikationen mit geringerem mikrobiellem Risiko, Letzteres für höchstsensible Produkte wie in der medizinischen und Säuglingsnahrung. Viele Anwender erzeugen Produkte auf der zweithöchsten Hygienestufe Ultraclean. Sie bergen ein größeres Hygienerisiko als klassische hygienische Anwendungen, benötigen aber noch nicht die High-End-Version einer vollständigen aseptischen Prozesskette. So ist es für ESL-Produkte im Unterschied zu komplett aseptischen Prozessen nicht nötig, den Raum zwischen den beiden Ventilsitzen als Sterilkammer auszuführen. Mit seinen Eigenschaften eignet sich das Ventil auch für Prozesse mit ähnlichen Anforderungen jenseits der Nahrungsmittelindustrie. Dazu gehört die Herstellung von WFI in der Pharmabranche.

Wie die gesamte Aseptomag-Baureihe nutzt das LV-Ventil Edelstahl-Faltenbälge. Sie verhindern, dass Mikroorganismen unkontrolliert in den Produktraum gezogen werden. Durch die hermetisch abdichtenden Ventilschäfte erreichen Faltenbalgventile einen höheren Hygienestandard und tragen damit zu einer besseren Produktqualität und längeren Mindesthaltbarkeit bei. Das kompakte Doppelsitzventil benötigt durch seine Abmessungen weniger Platz und ist installations- und wartungsfreundlicher als aseptische Alternativen.

Bild: GEA Group

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: GEA Group
Halle 4.0, Stand G66

Gleitringdichtung für kritische Medien

Eagleburgmann hat die Gleitringdichtung HSMR34 konstruktiv überarbeitet. Dies erlaubt einen zuverlässigeren Betrieb vor allem bei aggressiven, klebenden oder zähflüssigen Medien oder hohem Feststoffgehalt. Die Baureihe ist in allen Ex-Zonen zugelassen und auch als CIP/SIP-geeignete Hygienic-Design-Ausführung verfügbar. Dank ihrer modularen Bauweise ist sie ideal für Dichtungs-Standardisierungsprojekte. Als Standardwerkstoff kommt Siliciumcarbid in Hart/Hart-Paarung zum Einsatz. Die doppeltwirkende, flüssigkeitsgeschmierte Gleitringdichtung kann z. B. in Rührern, Mischern und Knetern eingesetzt werden. Vor allem bei Maschinen mit Seiten- oder Untenantrieb drückt das Medium auf den Dichtspalt, was besondere Herausforderungen an das Dichtungsdesign stellt und das Risiko für Anhaftungen erhöht. Daher wurde die Dichtung mit einem massiven, weit ins Medium ragenden Gegenring ausgestattet. Durch dessen Rotation entstehen Fliehkräfte, die den Dichtspalt von Anhaftungen freihalten.

Bild: Eagleburgmann

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Eagleburgmann
Halle 8.0, Stand A41

Gesamtzelldichte in der Prozesslinie messen

Bild: Hamilton

Der Sensor Dencytee Arc von Hamilton Bonaduz für die Inline-Messung der Gesamtzelldichte kombiniert die Vorteile der Transmissions- und Reflexionsmessung. Anstatt einem kommen zwei Lichtdetektoren zum Einsatz, die zusätzlich auch das von den Zellen reflektierende Licht messen können. Daraus resultiert eine höhere Zuverlässigkeit. Eine Linearität über den gesamten Messbereich von 0 bis 200 g/l und eine Genauigkeit von ±1 % erlauben eine fast lückenlose Prozessüberwachung in Echtzeit. Die Arc-Technologie gewährleistet die direkte Kommunikation mit dem Prozessleitsystem mittels Modbus oder 4...20 mA. Der Sensor sendet nicht nur einen kompensierten Messwert zur Prozesssteuerung, sondern bietet auch viele Diagnosefunktionen, die automatisch und GMP-konform aufgezeichnet werden. Die Gesamtzelldichte kann somit schnell und exakt erhoben und für die Steuerung sowie die Dokumentation genutzt werden.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Hamilton
Halle 11.1, Stand F43

Wir bringen Farbe ins Spiel!

Kompakte Druckschalter mit 360°-Statusanzeige

256 Farben
individuell wählbar:

- Messvorgang läuft
- Sensor schaltet
- Störung im Prozess

Kompakte Bauform

Hygiene-Adaptersystem

IO-Link

Bedienung per Smartphone

359,- €
VEGABAR 39 Clamp 1"

POWTECH 2022:
Halle 3, Stand 3-492

www.vega.com/vegabar

Auf lange Sicht VEGA

Direkte oder indirekte Befeuchtung von Produktionsräumen

Luftbefeuchtung vermeidet Schwebstäube

Partikel, Pollen, Sporen, Ingedienzen – Staub ist ein täglich wiederkehrendes, lästiges Phänomen in der Produktion. Er tritt nahezu überall auf und verursacht weltweit hohe Kosten durch Maschinenstillstände. Durch gezielte Befeuchtung der Raumluft lassen sich Schwebstäube vermeiden und Reinigungszyklen verlängern.

Staub verursacht in der Industrie weltweit mit die höchsten Kosten aufgrund abrasiven Verschleißes von Maschinen durch kleine Partikel, die oft härter sind als Stahl, durch Stillstand von Maschinen zu Reinigungszwecken oder durch minderwertige Produkte und ein Verfehlen von Qualitätsstandards. Darüber hinaus kann Staub eine Ursache für das Auftreten von technischen Problemen sein, etwa überhitzende Elektronik, eingeschränkt funktionierende Sensoren oder reduzierte Förderleistung aufgrund einer behinderten Luftströmung zum Gebläse. In geschmierten oder geölten Gelenken, Kugellagern oder anderen beweglichen Maschinenteilen vermischt sich Staub gern mit dem Schmieröl und erzeugt einen schmirgelpapierartigen Film, wodurch sich die Abnutzung drastisch erhöht.

Verpackungsprozess kritisch

Vor allem die Verarbeitung und Verpackung mit Kunststofffolien zieht große Mengen von Staub an. Der Grund: Durch Reibung

Bilder: Condair

In der pharmazeutischen Produktion entstehen an vielen Stellen Stäube, die in der Luft schweben und Maschinenstillstände verursachen können

im Verarbeitungsprozess laden sich insbesondere synthetische Materialien elektrostatisch positiv oder negativ auf, abhängig von ihrer Zusammensetzung. Staubpartikel, die sich mit Luftströmen bewegen, nehmen durch den Kontakt mit verschiedenen Gegenständen ebenfalls eine positive oder negative Ladung an. Nach dem physikalischen Coulomb-Gesetz werden positiv geladene Partikel von negativ geladenen Gegenständen angezogen und umgekehrt. Je näher sich die Moleküle kommen, desto stärker ist diese Adhäsion genannte Anziehungskraft. Deshalb haftet Staub besonders gut auf glatten Oberflächen wie Folien oder Filmen, so diese elektrostatisch geladen sind.
In der Pharmaindustrie führen elektrostatische Aufladungen, die durch Reibung bei der Mischung, Befüllung oder Tablettierung entstehen, zu einer zusätzlichen Staubanziehung und somit zu einer ungewollten Verunreinigung von Medikamenten und Pharmaprodukten.

Schwebstäube binden

Industriestaub muss ordnungsgemäß gefiltert und abgesaugt werden, um die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeitenden zu gewährleisten, Maschinen funktionsfähig zu halten und die behördlichen Vorschriften zu erfüllen. Mittels Luftbefeuchtung kann dieser Prozess unterstützt und optimiert werden, indem die Menge an Schwebstaub durch Staubbindung verringert wird.
Das funktioniert folgendermaßen: In trockener Luft schweben Staubpartikel tendenziell länger. Ab einer bestimmten Luftfeuchtigkeit kondensiert das Wasser in der Luft an den Partikeln, sie werden dadurch schwerer und sinken zu Boden. Schwebstaub wird so zu Staubniederschlag, der sich aufgrund seines Gewichts nicht mehr so leicht aufwirbeln lässt.
Dazu kommt, dass Oberflächen bei einer relativen Luftfeuchtigkeit um 50 % weniger Stäube anziehen und länger frei von Partikelablagerungen bleiben, da sie sich weniger stark statisch aufladen. Sie geben ihre überschüssige Ladung stattdessen kontinuierlich an die Wassermoleküle in der Luft ab, da Wasser ein guter elektrischer Leiter ist.

Direkt oder indirekt

Bei den Systemen zur Luftbefeuchtung unterscheidet man neben den zugrundeliegenden thermodynamischen Prinzipien (adiabatisch/isotherm) auch nach Art der Feuchteeinbringung. Zu unterscheiden ist hier in erster Linie zwischen Systemen zur Direktraum- und Kanalbefeuchtung. Wie der Name schon vermuten lässt, werden Direktraumsysteme unmittelbar in dem zu befeuchtenden Raum installiert. Systeme für die Kanalbefeuchtung stellen Komponenten für raumlufttechnische Anlagen (RLT) dar. Die Luft wird hierbei in einem RLT-Gerät oder in einem Lüftungskanal befeuchtet. Über ein Lüftungskanalnetz werden die verschiedenen Räume dann mit befeuchteter Luft versorgt.
Je nach Einsatz- und Nutzungsart der jeweiligen Gebäude und ihrer Einzelräume verfügen beide Systeme über spezifische Vor- und Nachteile, die ihren jeweiligen Einsatzzwecken entsprechen.

Die einfache und flexible Installation einer Direkt-Raumbefeuchtung macht diese Systeme insbesondere im Falle einer Nachrüstung interessant

Eine RLT-Anlage ist in der Pharmaproduktion fast immer vorhanden und kann zur Befeuchtung von Produktionsräumen genutzt werden

Vorteile direkter Luftbefeuchtung

Die direkte Raumluftbefeuchtung vereint alle Vorteile einer schnellen, hochgradig flexiblen und einfachen Installation in sich. Auf diese Weise lassen sich jede Art von Industrie-, Büro- und Lagergebäuden anforderungs- und bedarfsgerecht einrichten. Insbesondere eignen sich Direktraumsysteme zur Nachrüstung. Dies gilt vor allem dann, wenn ein nachträglicher Einbau einer Lüftungsanlage aus baulichen Gründen wie z. B. Platzmangel, Architektur etc. technisch nicht möglich ist. Eine dezentrale Anlage ist auch dann vorteilhaft, wenn in einem Produktionsraum oder -bereich eine Luftfeuchtigkeit verlangt wird, die von den Zielwerten in den anderen Räumen deutlich abweicht. Ein weiterer Anwendungsfall ist eine gezielte Entfeuchtung von (pulverförmigen) Wirkstoffen oder Trägersubstanzen in einem bestimmten Produktionsschritt in der Prozesstechnik.

Vorteile Luftbefeuchter RLT-Anlage

Eine RLT-Anlage ist in der Pharmaproduktion fast immer vorhanden. Sie versorgt die Produktionsräume mit einer raumspezifisch berechneten Luftmenge und kann zur Luftbefeuchtung genutzt werden. Luftbefeuchtungssysteme als Komponenten umfangreicher RLT-Anlagen bieten maximale Flexibilität in der Anlagenkonzeption und hohen Komfort in der Anwendung. Verschiedene Verfahren, Technologien und Bauformen erlauben eine genaue Anpassung an die jeweilige Anwendung. Durch geeignete Auswahl der Energieträger sind auch sehr große Dampf- bzw. Befeuchtungsleistungen energieeffizient realisierbar. Verschiedene Regelkonzepte gewährleisten einen effizienten, hygienischen und äußerst präzisen Betrieb.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Condair
Halle 4.0, Stand F65

AUTOR
RICO POPP
Technischer Vertrieb für Luftbefeuchtung und Verdunstungskühlung, Condair

Schnellkupplung vereinfacht Geräteaustausch und -kalibrierung

Messgeräte sicher trennen und verbinden

Produktionsanlagen stellen die Verantwortlichen in der Pharmaindustrie oft vor große Herausforderungen: Viele Anlagen werden immer kleiner, modularer und schwerer zugänglich, andere hingegen größer und komplexer. Das Austauschen oder Kalibrieren der Messgeräte wird so zu einem zeit- und kostenaufwendigen Verfahren. Mit der Schnellkupplung Reconnect lassen sich Prozessanschluss und Messgerät schnell und sicher voneinander trennen und zügig wieder verbinden.

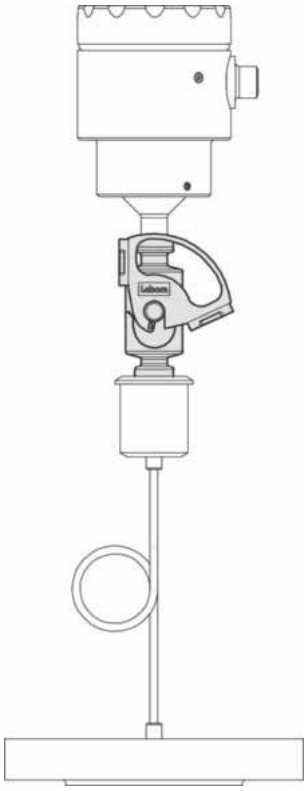
Bilder: Labom

Die Schnellkupplung Reconnect ermöglicht eine sichere und leckagefreie Trennung von Druckmittlersystemen

Messgeräte und Prozessanschlüsse in Produktionsanlagen müssen in der Regel umständlich ausgebaut werden, wenn ein Austausch oder eine Kalibrierung ansteht. Dadurch wird der Prozess auf unbestimmte Zeit unterbrochen, die Produktion steht still. Und was oft noch schlimmer ist: Der Prozess wird geöffnet. Bei hygienischen Prozessen oder empfindlichen Stoffen wie in der Pharmaindustrie heißt dies, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen und zusätzlich Maßnahmen zur Qualitätssicherung erforderlich sind, um eine Verunreinigung der Anlage oder das Eindringen von Keimen zu vermeiden. Und ebenso andersherum: Bei Prozessen mit toxischen oder anderweitig gefährlichen Stoffen muss ein Austreten dieser Stoffe unbedingt verhindert werden, um Vergiftungen oder gar Explosionen zu vermeiden. Für viele Industrieunternehmen bedeutet das Austauschen oder Kalibrieren von Messgeräten daher einen nicht zu unterschätzenden Kostenfaktor.

Keine Prozessunterbrechung nötig

Der Messgerätehersteller Labom aus Hude hat für dieses Problem jetzt eine Lösung gefunden: die zum Patent angemeldete Schnellkupplung Reconnect. Mit ihr können zukünftig Prozessanschluss und Messgerät respektive Druckmittler einfach, schnell und sicher voneinander getrennt und nach dem Kalibrieren oder Austauschen ebenso zügig wieder zusammengesetzt werden. Der Prozess muss für den jeweils einzelnen Kalibrier- oder Austauschvorgang nicht mehr unterbrochen werden. Insbesondere für An-



Insbesondere bei Messsystemen mit Fernleitung erleichtert die Schnellkupplung das Austauschen und Kalibrieren der Messgeräte

lagen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie mit ihren hohen Anforderungen an hygienische Prozesse und häufig vielen und schwer zugänglichen Messgeräten bedeutet das eine Erleichterung.
Die Idee zu dieser Lösung hatte ein Vertriebsmitarbeiter von Labom, dem bei Kundenbesuchen aufgefallen war, wie komplex und aufwendig das Austauschen und Kalibrieren von Messsystemen mit Behältern in großen Höhen, bei schwer zugänglichen, besonders engen oder verwinkelten Anlagen war. Gemeinsam mit der Entwicklungsabteilung entstand innerhalb kurzer Zeit so die Schnellkupplung Reconnect. Diese ermöglicht mit nur einem Handgriff eine sichere und zudem leckagefreie Trennung von Druckmittlersystemen. Dank der Schnellkupplung kommt es weder zu einem Verschieben von Ölvolumen noch zu einem Ölverlust oder Lufteintrag. Der Prozess als solcher muss nun nicht mehr geöffnet werden, denn der Druckmittler bleibt am Prozess angeschlossen. Besonders bei Messsystemen mit Fernleitung ist das Handling durch die Schnellkupplung nun deutlich einfacher. Nach dem Kalibrieren oder dem Austausch des Messgeräts können Messgerät und Druckmittler dann ebenso leicht wieder miteinander verbunden werden. Die Anlage kann direkt wieder in Betrieb genommen werden und die Produktion weiterlaufen. Durch das Trennverfahren mit der Schnellkupplung ist der Vorgang bei Bedarf vielfach wiederholbar.

Auch für mobile Behälter geeignet

Der Einsatz der Schnellkupplung bietet auch eine optimale Lösung für mobile Behälter, da beispielsweise beim Autoklavieren dieser Behälter nicht mehr sämtliche Messsysteme aufwendig demontiert werden müssen. Ein weiterer positiver Aspekt ist die Lagerhaltung, da hiermit die Möglichkeit besteht, Austauschdruckmittler zu bevorraten. Diese Austauschdruckmittler können dann etwa bei einer Revision problemlos getauscht werden, woraus eine Zeit- und Kostenersparnis resultiert.

Vakuumfest und Ex-geschützt

Die Schnellkupplung besteht aus zwei Teilen: eines am Messgerät, eines am Prozessanschluss. Mithilfe eines separaten Verbindungsbügels können die Teile leicht getrennt und wieder zusammengesetzt werden. Der einfach zu handhabende Verbindungsbügel kann gesondert aufbewahrt werden – so wird verhindert, dass die Schnellkupplung von Unbefugten oder versehentlich betätigt werden kann. Unmittelbar nach dem Trennen von Prozessanschluss und Druckmittler werden die beiden Elemente fest mit einer Schutzkappe aus Edelstahl verschlossen und sind dadurch geschützt. Die Schnellkupplung ist vakuumfest und hat keine verlierbaren Teile. Darüber hinaus ist sie Ex-geeignet und mit einer Vielzahl mechanischer und elektronischer Messgeräte sowie Druckmittlern von Labom kombinierbar. Entscheidend für den hygienegerechten Einsatz ist, dass viele der Druckmittler EHEDG-zertifiziert sind oder entsprechend den Standards der EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) gefertigt werden.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Labom

Halle 11.1, Stand F46

AUTOR
RALF NOORMANN
Technischer Vertrieb,
Labom

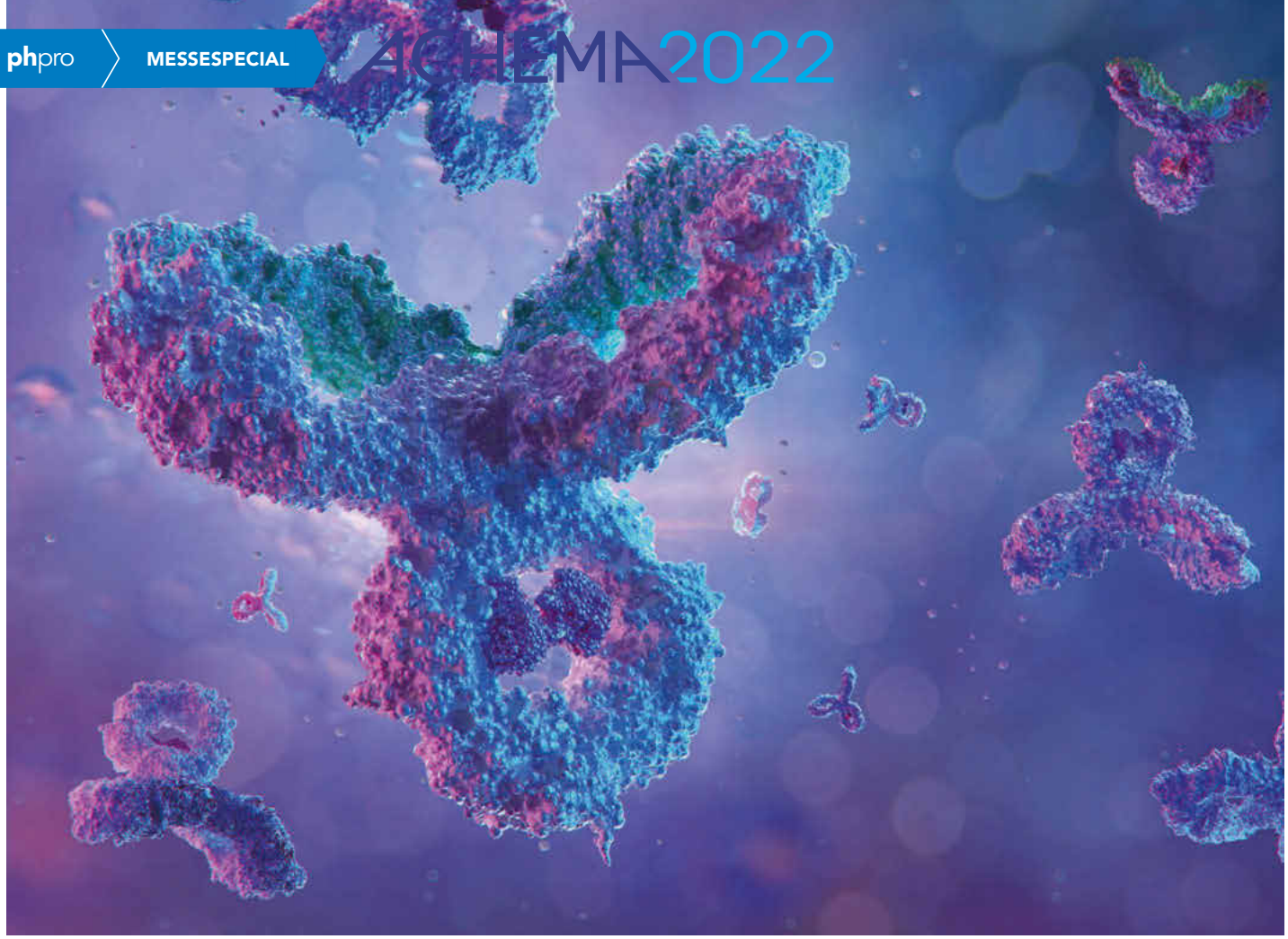


Bild: Corona Borealis – stock.adobe.com

Bei monoklonalen Antikörpern handelt es sich meist um gentechnisch modifizierte Antikörper. Sie werden sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie und hier insbesondere bei der Immunsuppression und zur Krebstherapie eingesetzt.

Die Herstellung monoklonaler Antikörper im Griff

So gelingen Scale-up und Prozessentwicklung

Therapeutika zur Behandlung plötzlich auftretender Viruserkrankungen sind mehr denn je gefragt. Die Produkte müssen rechtzeitig verfügbar sein, gleichzeitig muss eine kosteneffiziente Herstellung unter sicheren Bedingungen erfolgen. Monoklonale Antikörper (mAb) stellen in Ergänzung zu Impfstoffen und antiviralen Medikamenten vielversprechende Kandidaten dar. Die hohe Nachfrage mit wettbewerbsfähigen Produkten zu decken, birgt jedoch einige Hürden, die es zu meistern gilt.

Um einen zügigen Markteintritt durchzuführen und sich vom Wettbewerb zu differenzieren, gilt das Credo „Time is Money". Die frühen Phasen der Zelllinienentwicklung und des Upscalings sind hier kritische Schlüsselfaktoren.

Eine frühzeitige Prozesscharakterisierung ist die Grundvoraussetzung für die Etablierung eines robusten, effizienten und kostengünstigen Workflows. Die Entwicklung reproduzierbarer, zuverlässiger und stabiler Prozesse ist für reproduzierbares Zellwachstum, eine konsistent hohe Vitalität der Zellen und maximale Ausbeute entscheidend. Hier zählt höchste Effizienz mit wenig manuellen Arbeitsschritten und schnellen Workflows.

Single-Use-Technologien und Prozessintensivierung helfen, diese Ziele zu erreichen. Kontinuierliche Herstellungsstrategien ermöglichen hohe Ausbeuten und können im Vergleich zu klassischen Batch- und Fed-Batch-Verfahren die Kosten senken.

Für eine schnelle Markteinführung und zur Minimierung von Markteintrittsrisiken und

Lieferkettenengpässen ist ein reproduzierbarer Transfer vom Labormaßstab auf große Volumina von elementarer Bedeutung.

Strategie in der Prozessentwicklung

Ziel und gleichzeitig Herausforderung ist immer die Maximierung der Ausbeute, die wiederum von der Vitalität und der Produktivität der Zellen abhängt. Konsistenz gibt es hier nicht, denn nichts ist immer gleich. Jede Zelllinie und sogar jeder Klon verhält sich anders, wie z. B. beim Mischen. Um stabile Zellwachstumsprofile und Antikörpererträge beim Upscaling auf Produktionsmaßstab zu gewährleisten, bedarf es daher einer Strategie, die auf einem detaillierten Prozessverständnis und optimalen Reaktorbedingungen basiert.

Es gibt zahlreiche fortschrittliche Ansätze im Markt. Die Optimierung des Mediums, Klonierungstechniken, ein verbessertes Expressionssystem oder die Analyse der Stoffwechselwege können die Produktivität steigern. Mithilfe präziser Geräte wie Pumpen, Sensoren und Begasungsmodulen können stabile und konsistente Prozessabläufe etabliert werden. Eine geeignete Instrumentierung ermöglicht die Überwachung der Stoffwechselwege, die Bewertung von Produktivitätsauswirkungen, wie beispielsweise die Verknappung von Kohlenstoffquellen, und die Optimierung der Bedingungen im Reaktor.

Analytische Geräte mit Sensorintegration in parallelen Systemen sind hervorragend für wichtige Prozesseinblicke geeignet. Verschiedene Einstellungen, Parameter und Zelllinien können damit in einem frühen Stadium gleichzeitig getestet werden.

Bild: Eppendorf

Die Entwicklung eines robusten, effizienten und kostengünstigen mAb-Forschungs- und Entwicklungsprozesses ist mit vielen Hürden und Risiken verbunden

Die parallele Steuerung mehrerer kleinvolumiger Bioreaktoren und die simultane Überwachung aller Prozessparameter beschleunigt die Charakterisierung des Prozesses und erhöht somit die Zeit- und Kosteneffizienz. Mit modernen Bioreaktorkontrolleinheiten können verschiedene Sensoren (z. B. DO, pH) und Pumpen parallel kalibriert und damit zusätzlich Zeit gespart werden. Softwaregestützte, automatisierte Prozesssteuerung mit sensorgesteuerten Regelkreisen ermöglicht die Automatisierung des Prozesses, reduziert manuelle Arbeitsschritte sowie das Risiko menschlicher Fehler und Kontaminationen und erhöht damit die Sicherheit, Reproduzierbarkeit und Effizienz.

Mittels Fernüberwachung, Alarmen und Benachrichtigungen können Prozesse und Geräte permanent und standortunabhängig kontrolliert und im Falle von kritischen Abweichungen oder Notfällen kann rechtzeitig eingegriffen werden.

Strenge Kontaminationskontrollen sind unerlässlich, um fehlerhafte Chargen zu vermeiden. Zellen sollten nicht manuell oder im Wasserbad aufgetaut werden, sondern mit speziellen Geräten. Zur Beimpfung des

HARTER drying solutions

MIT UNSERER INNOVATIVEN WÄRMEPUMPEN-TECHNOLOGIE BRAUCHEN SIE BEI DER TROCKNUNG

KEINE HEISSE LUFT

+SCHONEND +ENERGIESPAREND +PROZESSSICHER +ABLUFTFREI +STAATLICH GEFÖRDERT

HARTER GmbH | +49 (0) 83 83 / 92 23-0 | info@harter-gmbh.de | www.harter-gmbh.de

ACHEMA 2022

22. - 26.08.2022 | Messe Frankfurt

Halle 3.1 | Stand H48

Bild: Eppendorf

Mithilfe einer optimalen und zuverlässigen Ausrüstung lassen sich Prozessentwicklung und -optimierung im Labor-, Pilot- und Produktionsmaßstab zum Erfolg führen

nächstgrößeren Bioreaktors empfiehlt sich die Verwendung der Pumpen der Bioprozesssteuerung, sodass kein direkter menschlicher Eingriff erforderlich ist.

Die Herausforderung: das Scale-up

Eine der größten Herausforderungen in der mAb-Produktion ist das Skalieren von Zellkulturen. Die Überprüfung der Reaktorbedingungen, wie z. B. die Bewertung der Konsistenz des Wärmetransfers oder die Ermittlung der optimalen Drehzahl, fördern effektives Zellwachstum, Zellteilung und die Produktion adäquater Produktmengen.
Essenziell für eine effiziente Durchmischung und einen effizienten Stoffaustausch in verschiedenen Bioreaktorgrößen ist eine optimale Gefäßgeometrie, basierend auf dem Verhältnis von Impeller-Durchmesser zu Gefäßdurchmesser. Zu den Standard-Scale-up-Strategien gehören konstante Rührer-Spitzengeschwindigkeit, konstante Rührer-Leistung pro Volumeneinheit (P/V, Power/Volume) oder angepasste volumetrische Sauerstoff-Massentransferkoeffizienten (KLa). Diese ermöglichen einen reproduzierbaren Transfer vom kleinen Prozessmaßstab auf größere Volumina, um die im Labormaßstab erreichten Zellwachstumsprofile und Antikörperausbeuten beizubehalten. Die Berechnungen sind jedoch komplex und erfordern das Wissen und die Erfahrung von Experten.
State-of-the-Art-Software ermöglicht die Prozesskontrolle mit weniger manuellen Schritten. Intelligente Software-Assistenten führen den Anwender schnell und Schritt für Schritt durch den Prozess. Software-gesteuerte Berechnungen wichtiger Prozessparameter sparen Zeit, erleichtern das Setup des Prozesses erheblich und verringern so das Risiko von Fehlern. In Kombination mit Open-Concept-Controllern können ähnliche Zellwachstumsprofile in einer Vielzahl von Bioreaktoren herstellerunabhängig vom Labor- bis zum Produktionsmaßstab erzeugt werden.

Störungen und Ausfälle vermeiden

Wenn bei der Auswahl von Geräten an der falschen Stelle gespart wird, kann dies erhebliche negative Auswirkungen auf den Prozess haben. Im schlimmsten Fall kommt es zu Chargenausfällen, die zu Lieferengpässen bei z. B. wichtigen Medikamenten führen können.
Die Systeme sollten daher Industriestandards unterstützen, Einblicke in den Gerätestatus gewähren und Erinnerungen senden, sobald eine Wartung erforderlich ist. Branchen mit einer großen Anzahl installierter Geräte werden davon besonders profitieren. Digitale Sensoren, die Informationen über ihre Lebensdauer liefern, ermöglichen so den Austausch bereits vor dem Ende der Lebensdauer. Dies kann zu erheblichen Kosteneinsparungen führen, da Prozesse zuverlässiger laufen.
Die Lieferanten von Messgeräten sollten alle Daten über die Eignung der Geräte für den spezifischen Prozess zur Verfügung stellen. Da sie mit den Herausforderungen vertraut sind, können sie fachkundige Unterstützung auf der Grundlage eines gemeinsamen Verständnisses bieten. Mitarbeiterschulungen und regelmäßige Auffrischungskurse sind bewährte Praktiken, da der Faktor Mensch die größte Variable darstellt.

Fazit

Die Entwicklung eines robusten, effizienten und kostengünstigen mAb-Forschungs- und Entwicklungsprozesses ist mit vielen Hürden und Risiken verbunden. Mithilfe einer optimalen und zuverlässigen Ausrüstung werden Prozessentwicklung und -optimierung im Labor-, Pilot- und Produktionsmaßstab zum Erfolg führen.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Eppendorf

Halle 4.1, Stand B35

AUTOR
DAVID SOLBACH
Global Marketing Manager Bioprocess, Eppendorf

phpro
PHARMA PRODUKTION
VERPACKUNG MANAGEMENT

phpro präsentiert Ihnen Partner für die Pharmaindustrie.

Finden Sie die passenden Unternehmen aus den Bereichen Produktion, Verpackung, Management und Dienstleistung.

Produktion Hygenic Design *Biotechnologie* *Automatisierungstechnik* Wasseraufbereitung Reinraumtechnik *Anlagen* Tablettenpressen **Verpackung** Packmittel *RFID* Lagersysteme *Kennzeichnungstechnik* Verpackungsmaschinen Wäge- und Dosiertechnik *Lagersysteme* Packmittel **Management** *Qualitätsmanagement* GMP Wartung und Instandhaltung *Pharma-News* *Betriebs- und Reinigungstechnik* Fernwartung **Dienstleistung** *Contracting* Produktdesign Analyse *Weiterbildung* Seminare *Beratung und Zertifizierung* Lohnherstellung *Veranstaltungen*

Weitere Fakten zu Unternehmen, Details zum Angebots- und Leistungsspektrum finden Sie im Firmenverzeichnis auf prozesstechnik-online.de.

Unter folgendem Link gelangen Sie zur Übersicht aller Online-Firmenprofile.

Bookmark! www.prozesstechnik-online.de/firmenverzeichnis

KÄLTE- + WÄRMETECHNIK

L&R Kältetechnik GmbH & Co. KG
www.lr-kaelte.de

Wir sind ein inhabergeführtes Unternehmen mit herausragender Expertise in der Kältetechnik. L&R Kälteanlagen sind auf einen umweltschonenden Betrieb bei gleichzeitig höchstmöglicher Energieeffizienz ausgelegt.

Wir arbeiten für Kunden in den Disziplinen:

Kunststoff- und Kautschukindustrie
Oberflächen- und Galvanotechnik
Lebensmittelindustrie
Chemie- und Pharmaindustrie
Medizintechnik
Metallverarbeitung
Spezialtiefbau/Bergbau

KOMPONENTEN + SYSTEME

RCT® Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.
www.rct-online.de

Reichelt Chemietechnik steht für das Prinzip „Angebot und Vertrieb der kleinen Quantität" gepaart mit einer viele Bereiche umfassenden Produktvielfalt und einem hohen technischen Beratungsservice.
Das Angebot von Reichelt Chemietechnik umfasst ca. 80 000 Artikel, die aus den Bereichen Schlauchtechnik, Verbindungselemente, Durchflusstechnik, Labortechnik, Halbzeuge, Befestigungselemente, Filtration und Antriebstechnik stammen.

Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.
Englerstraße 18, 69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21/3 12 50, info@rct-online.de

SCHÜTTGUT-HANDLING

Hecht Technologie GmbH
www.hecht.eu

Als kompetenter Partner im sicheren Schüttgut-Handling steht unser Familienunternehmen für passgenaue und effiziente Lösungen. HECHT. We Care.
Seit über 40 Jahren sind wir auf dem nationalen und internationalen Markt der Schüttguttechnologie erfolgreich. Zu unseren Kunden gehören zahlreiche namhafte Unternehmen der Pharma-, Food- und Chemie-Industrie mit zum Teil extrem hohen Anforderungen in Sachen Hygiene und Containment. Sie alle schätzen die Qualität, Effizienz, Flexibilität und Sicherheit der HECHT-Systeme.

Anlagentechnik im Schuhkarton

Reaktoren aus dem 3-D-Drucker

Spielwaren, Automodelle, Implantate oder auch Zähne. All das kennen wir bereits aus dem 3-D-Drucker. Aber wie lassen sich die Vorteile des 3-D-Drucks für Syntheseprozesse in der pharmazeutischen Industrie nutzen? Daran forscht ein Evonik-Team gemeinsam mit externen Partnern.

Bilder: Evonik

Dr. Schaack inspiziert die Apparatur für die Ortholithiierung. Die Leitungen führen an den selbst gedruckten Testreaktor.

Kontinuierliche Produktionsprozesse rücken bei Pharmaunternehmen erst seit Kurzem in den Fokus, gehen sie doch mit großen Herausforderungen wie Aufrechterhaltung der Sterilität im Produktionsprozess, Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und konstanter Produktqualität einher. Demgegenüber versprechen reduzierte Stillstandzeiten zwischen den einzelnen Produktionschargen eine höhere Produktivität. Auch die FDA sieht in der kontinuierlichen Herstellung das wichtigste Werkzeug in der Modernisierung der pharmazeutischen Industrie und hat im Februar 2019 eine neue Guideline als Entwurf veröffentlicht, die auf Qualitätsaspekte bei der kontinuierlichen Herstellung von Arzneimitteln eingeht.

Kontinuierliche Prozesse

Evonik produziert für externe Auftraggeber pharmazeutische Wirkstoffe und deren Vorstufen. Immer wieder kommt es dabei vor, dass der Syntheseprozess erst noch entwickelt werden muss. Wo immer möglich, versucht man dabei, einen kontinuierlichen Prozess in einem kleinen Durchflussreaktor, ein sogenannter Mikroreaktor, zu realisieren. „In der Branche gibt es derzeit einen Trend weg von der klassischen Chargenproduktion in großen Rührkesseln“, berichtet Dr. Stefan Randl, Leiter der Product Line Drug Substance bei Evonik. Bei kontinuierlichen Prozessen in Mini- oder Mikroreaktoren lassen sich Temperatur, Druck und Sicherheit viel besser kontrollieren. Die miniaturisierten Prozesse kommen überdies mit weniger Lösemittel aus, weil höher konzentrierte Flüssigkeiten eingespeist werden. Außerdem kann man den für die Reaktion benötigten Katalysator viel feiner pulveri-

Dr. Stefan Randl, Leiter der Product Line Drug Substance bei Evonik, sieht die Ortholithiierung als modellhaftes Beispiel für viele weitere Synthesen im Pharmaumfeld

ADDITIVE FERTIGUNG › **PROJEKT 3D-PROCESS**

Das Projekt „Disruptive Reaktorkonzepte durch additive Fertigung: Vom digitalen Design in die industrielle Umsetzung – 3D-Process“ startete im Juni 2021 und wird im Mai 2024 enden. Es hat ein Volumen von 9,8 Mio. Euro und wird als Verbundvorhaben vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz gefördert unter dem Förderkennzeichen 03EN2065A-E. Konsortialführer des Projekts ist Evonik. Weitere Partner sind Siemens, das Karlsruher Institut für Technologie (KIT) mit seinen Instituten für Katalyseforschung und -technologie, für Technische Chemie und Polymerchemie und für Mikroverfahrenstechnik sowie das Unternehmen Ineratec. Ziel ist es, prozesstechnische Bauteile für energieeffizientere chemische Prozesse zu entwickeln, die weniger Emissionen verursachen und nachhaltiger sind.

siert einsetzen, was wiederum zu einer besseren Produktausbeute führt. „Für uns ist es immer wichtig, neue Prozesse möglichst schnell und zuverlässig zu entwickeln“, sagt Randl, „und zwar so, dass sie wirtschaftlich sind und Produkte in höchster und gleichbleibender Qualität bieten.“ Und genau hier kommen die von Dr. Senada Schaack und ihrem Team im 3-D-Druck hergestellten Minireaktoren ins Spiel.

Gedruckte Edelstahlreaktoren

Die Verfahrenstechnik-Ingenieurin, die das Kompetenzzentrum „Simulation and Additive Manufacturing“, kurz SAM 3D, leitet. forscht für Evonik in Hanau an einer neuen Generation von Minireaktoren. Der metallene Apparat ist klein wie ein Schuhkarton, verspricht aber große Fortschritte. Sein Innenleben ist darauf ausgerichtet, dass eine chemische Synthese möglichst wenig Energie benötigt und geringere CO_2-Emissionen verursacht. Einige Reaktoren enthalten hauchdünne Röhrchen, durch die im Betrieb die Reaktionsmischung oder ein Kühlmedium gepumpt werden kann. Andere bestehen im Innern aus feinen Verästelungen, mit deren Hilfe man Ströme von einem auf mehrere Röhrchen aufteilt.

Die Reaktoren werden digital geplant, mittels 3-D-Druck aus Edelstahlpulver hergestellt und mithilfe von Prozessdaten aus der Praxis sowie künstlicher Intelligenz optimiert. Solche Systeme könnten in vielen Anwendungen zum Einsatz kommen. Gerade arbeitet das Team an einem neuartigen Reaktor für einen Syntheseschritt, der häufig bei der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe eine Rolle spielt, die sogenannte Ortholithiierung. Der Reaktor liefert das Produkt nicht nur in höherer Reinheit, sondern erfordert auch weniger Kühlaufwand als der herkömmliche Prozess. Diese Entwicklung ist Teil des vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz geförderten Projekts „3D-Process“.

Beispiel der Ortholithiierung

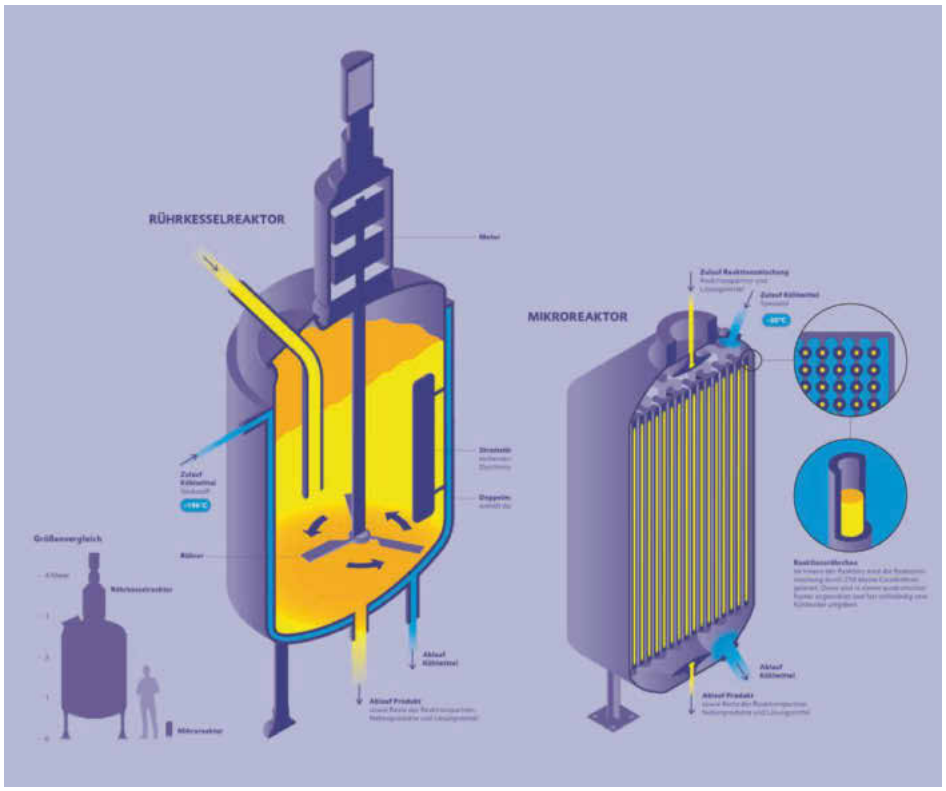
Die Ortholithiierung, für die das 3D-Process-Team in Hanau einen Reaktor entwickelt, ist ein typischer Fall, dass sich mithilfe eines besseren Designs eine Menge Energie einsparen lässt. Bei diesem Syntheseschritt wird vorübergehend ein Lithiumatom in ein organisches Molekül eingebracht. Das setzt so viel Wärme frei, dass der Reaktionskessel auf mindestens –50 °C heruntergekühlt werden muss. Dafür verwendet man flüssigen Stickstoff, dessen Herstellung viel Energie verbraucht. Beim neuen Ansatz mit dem kleinen Metallblock könnte eine Kühltemperatur von –20 °C ausreichen. Die Kühlung ließe sich mit einer elektrisch temperierten Flüssigkeit durchführen, was den Energieverbrauch gegenüber der Stickstoffvariante um 80% senken würde. Ermöglicht wird die enorme Ersparnis durch die neuartige Konstruktion des Reaktors. Er unterscheidet sich deutlich vom herkömmlichen in der Chemiebranche üblichen Kesselreaktor. Bei diesem wird die Reaktionswärme durch Kühlschlangen im Innern oder in der doppelwandigen Außenwand abgeführt. Weil die Kühlfläche im Verhältnis zum Reaktorvolumen relativ klein ist, muss das Kühlmedium sehr kalt sein. Der neue Reaktor ist ein deutlich kleinerer sogenannter Durchflussreaktor. In ihm wird das Reaktionsgemisch im einfachsten Fall durch ein linear verlaufendes Reaktionsröhrchen geleitet, in dessen Ummantelung sich das Kühlmedium befindet. Das Verhältnis von Kühlfläche und Reaktorvolumen ist deutlich größer – das Medium muss nicht so kalt sein. Und noch effektiver wird die Wärmeabfuhr, wenn man das Reaktionsgemisch nicht nur durch ein Röhrchen leitet, sondern es auf mehrere Kanäle verteilt. Genauso haben die Evonik-Experten ihre Konstruktion des Mikroreaktors designt. Im ersten Prototyp wird der Fluss des Reaktionsgemischs auf insgesamt 256 Röhrchen verteilt. Die Vorteile liegen auf der Hand: Mehr Röhrchen erhöhen die Durchflussrate, und das bei zugleich effizienterer Kühlung, denn jedes der Röhrchen ist von eigenen Kühlkanälen umgeben. Die Versuche sollen zeigen, ob die am Computer kalkulierte Kühltemperatur von -20 °C tatsächlich ausreicht.

Die 256 Reaktionskanäle sind mit einem Durchmesser von jeweils 0,8 mm ausgelegt. Mit herkömmlichen Verfahren der Metallverarbeitung wäre das ein immenser Aufwand oder gar nicht erst zu realisieren. Anders beim 3-D-Drucker. Der entscheidende Vorteil gegenüber der klassischen Fertigung von Mikroreaktoren liegt in der Formfreiheit. 3-D-Druck funktioniert längst auch mit Metallen wie Aluminium, Titan oder Edelstahl. Dabei wird das Metall in fein pul-

STATEMENT

Dr. Senada Schaack, Leiterin des Kompetenzzentrums SAM 3D bei Evonik

„Der entscheidende Vorteil des 3-D-Drucks gegenüber der klassischen Mikroreaktoren ist in der Formfreiheit zu sehen. Diese kann nicht nur zu effizientem Wärmemanagement, sondern auch gleichzeitig zur Unterbringung einer Vielzahl von Messstellen im Reaktor genutzt werden. Räumlich und zeitlich gut aufgelöste Messdaten bilden die Basis für die autonome, KI-unterstützte Optimierung des Prozesses im Labormaßstab und dienen gleichzeitig der Validierung und Verbesserung der Simulationsmodelle. Mit höherer Datenmenge entsteht ein gut validierter digitaler Zwilling, der für die Optimierung des Process- und Reaktordesigns im Produktionsmaßstab verwendet werden kann. Dadurch soll nicht nur die Nachhaltigkeit der Prozesse verbessert werden, sondern auch der Scale-up in die Produktion beschleunigt und das Scale-up-Risiko minimiert werden."



Rührkesselreaktor und Mikroreaktor im Vergleich: Viele dünne Reaktorröhrchen sorgen beim Mikroreaktor dafür, dass die punktuelle Temperaturentwicklung geringer ist

verisierter Form zugeführt, von einem Laserstrahl geschmolzen und dann Schicht für Schicht auf dem herzustellenden Werkstück abgeschieden. Die Maße und auch der strukturelle Aufbau des Versuchsreaktors sind das Ergebnis der vorab durchgeführten Simulationen. Die Experten spielten durch, wie sich unterschiedliche Geometrien und Prozessparameter darauf auswirken, wo im Reaktor es wie heiß wird und wie schnell die Wärme abgeführt wird. Viele der mathematischen Beschreibungen geben die Wirklichkeit allerdings nur näherungsweise wieder. Daher bleibt das spätere Experiment wichtig. Dr. Randl verfolgt die Versuche mit dem Testreaktor mit großer Spannung. Die Ortholithiierung sieht er als modellhaftes Beispiel für viele weitere Synthesen im Pharmaumfeld, die bisher mit viel Energieaufwand gekühlt oder erwärmt werden müssen.

Selbstoptimierendes System

Die Möglichkeiten des 3-D-Drucks will das Team nutzen, um in die Bauteile gleich Anschlüsse zu integrieren, in die Sensoren eingebaut werden sollen. Diese erfassen während des Betriebs Temperatur, Druck, Flussraten und Stoffkonzentrationen. Mit diesen Daten erkennt das System, ob es irgendwo im Reaktor zu heiß wird oder ob unerwünschte Nebenprodukte entstehen. Beides wollen die Ingenieure unbedingt vermeiden, denn es schmälert Ausbeute und Produktreinheit. Muss das Produkt mühsam von anderen Molekülen getrennt werden, erhöht dies zudem den Energieaufwand. Um die Parameter zu ermitteln, bei denen Ausbeute und Reinheit möglichst hoch und der energetische Kühlaufwand möglichst gering sind, setzt das 3D-Process-Team Verfahren der künstlichen Intelligenz ein. Auf Basis der Sensordaten ist das System in der Lage, die Prozesssteuerung zu justieren und sich so schrittweise und selbstlernend den optimalen Bedingungen anzunähern. Lässt sich dieses Optimum mit dem vorhandenen Reaktor nicht erreichen, liefern die Daten Hinweise, wie das Design geändert werden müsste.

Das Bild von Chemieparks könnte sich künftig wandeln, wenn statt großer Kessel zunehmend kleine Durchflussreaktoren zum Einsatz kämen. Aber liefern diese Minianlagen überhaupt ausreichende Mengen? Im Umfeld pharmazeutischer Wirkstoffe auf jeden Fall. Mit einem Durchsatz von einem Liter pro Minute kämen die kleinen Reaktoren auf zwei- bis dreistellige Tonnenzahlen pro Jahr. Zudem ist das Konzept gut skalierbar. Je nach gewünschter Produktmenge kann man die nötige Anzahl an Reaktoren parallelschalten.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Evonik

Halle 9.1, Stand D66

AUTOR
KARL HÜBNER
Fachjournalist

SIEGER

TOP-PRODUKT JUNI 2022

Messe im Überblick

Achema 2022 im August

Die Achema 2022 findet vom 22. bis 26. August in Frankfurt am Main statt. Sie ist das Aushängeschild der Prozess- und Verfahrenstechnik. Rund 2000 Aussteller präsentieren bei der Veranstaltung ihre Produkte, Verfahren, Dienstleistungen und Neuheiten. Auf unserer Achema-Sonderseite auf prozesstechnik-online.de erfahren Sie alles Wichtige rund um die Messe und können sich über die aktuellen Themen der Messe sowie den begleitenden Kongress informieren.

www.prozesstechnik-online.de/achema

Bild: Claude Coquilleau – stock.adobe.com

Quergerätselt August 2022

Studienfreunde

Sie war das Mädchen aus gutem Hause, er der nicht immer ganz so untadelige Halbwaise – ebenfalls aus gutem Hause. Sie begegneten sich bei der Vorbereitung zur Lehrerlaubnis und erwiesen sich interessanterweise als „Winning Team". Er wurde Jahrgangsbester, sie zweite. Haben Sie schon eine Idee, welches Pärchen wir diesmal suchen? Mehr zu lesen gibt es auf unserer Internetseite. Gewinnen können Sie unter anderem ein Jahresabonnement der Zeitschrift „natur".

www.prozesstechnik-online.de/raetsel

Bild: GF Piping Systems

Infrarot-geschweißte PVC-U-Rohrleitungen

IR PVC-U von GF Piping Systems ist ein infrarot-geschweißtes PVC-U-Rohrleitungssystem, das eine klebstofffreie Verbindung in einem maschinenkontrollierten Prozess ermöglicht. Die Verbindungstechnologie kommt ohne Lösemittel aus, trägt so zum Umweltschutz bei und verbessert gleichzeitig die chemische Beständigkeit. Das System besteht aus den erforderlichen schweißbaren Fittings, Armaturen und Rohren.

TOP-PRODUKT

DES MONATS AUGUST 2022 ABSTIMMEN UND GEWINNEN!

Bild: Eagleburgmann

Gleitringdichtung für kritische Medien

Eagleburgmann hat die Gleitringdichtung HSMR34 konstruktiv überarbeitet. Dies erlaubt einen zuverlässigeren Betrieb vor allem bei aggressiven, klebenden oder zähflüssigen Medien oder hohem Feststoffgehalt. Die Baureihe eignet sich für jede Einbausituation und ist in allen Ex-Zonen zugelassen.

Bild: Michell Instruments

Gaschromatograph mit Doppelfunktion

Der kompakte Gaschromatograph Multidetek3 von PST eignet sich zur vollständigen Analyse von Spurenverunreinigungen in Prozessen. Er kann mit FID/PED- oder TCD-Detektoren konfiguriert werden. Dank der beiden Probeneinlässe lassen sich zwei Gasströme parallel analysieren.

Bild: Flux

Modulare Exzenterschneckenpumpen

Die modular aufgebaute Exzenterschnecken-Pumpenbaureihe Viscopower von Flux-Geräte ist die Nachfolgebaureihe der Exzenterschneckenpumpen F550/560. Die Pumpen fördern schonend ohne große Scherkräfte und sorgen auch bei viskosen Medien für den nötigen hohen Förderdruck.

Bild: Colours Online

Sprühbare Wärmeisolierung

Mit der sprühbaren Thermacote-Beschichtung lassen sich Oberflächen wärmeisolieren. Das Farb-Finish von Colours Online enthält wärmedämmende Keramikpartikel. Diese legen sich schuppenartig übereinander und behindern den Wärmeübergang. Die Beschichtung schützt gleichzeitig vor Korrosion.

WÄHLEN SIE IHR TOP-PRODUKT UNTER WWW.PROZESSTECHNIK-ONLINE.DE/TOP-PRODUKT

Optima wird 100: strategischer Technologiepartner der Pharmabranche

Für die Zukunft gerüstet

„100 Years of Future" – unter diesem Motto begeht die Optima-Unternehmensgruppe 2022 ihr Jubiläum mit vielfältigen Aktivitäten. Grund zu feiern gibt es für die Business Unit Pharma noch in weiterer Hinsicht: Mit anhaltend hohen Wachstumsraten und am Markt stark gefragten Lösungen liefert man seit Jahren wichtige Beiträge zum Gruppenerfolg. Und sieht sich auch für die Zukunft bestens aufgestellt.

Als integrierter Systemanbieter für Abfüll- und Prozesslösungen in der Pharma-Industrie genießt Optima Pharma weltweit einen ausgezeichneten Ruf. Besonders die Fähigkeit, Turnkey-Linien mit Füll- und Verschließtechnik sowie Containment- und Gefriertrocknungstechnologien aus einer Hand zu liefern, zeichnet die Optima Business Unit aus. Man agiert als strategischer Partner für erfolgreiche Unternehmen der Biotech-, Pharma- und Healthcare-Industrie, im Diagnostik-Segment und entwickelt modulare und automatisierte Abfüll- und Herstellösungen für Zukunftsmärkte wie den der Zell- und Gentherapeutika.

Dabei stehen die Themen Sicherheit und maximale Flexibilität im Mittelpunkt. Die Covid-19-Impfstoffe sind ein Beispiel dafür. Zum Portfolio gehören Gesamtlinien, Speziallösungen genauso wie Standardmaschinen für Primärverpackungen.

Hinter den Pharmaexperten liegen erfolgreiche, aber auch fordernde Jahre, berichtet Jürgen Rothbauer, Geschäftsführer bei Optima Pharma: „Mit unseren flexiblen Multi-Use-Anlagenkonzepten für unterschiedliche Formatgrößen und Behältnistypen entsprechen wir den aktuellen Marktanforderungen. Dann brachte die Pandemie zusätzlich die Notwendigkeit, anspruchsvolle Linien zur Abfüllung dringend benötigter Covid-19-Impfstoffe in Rekordzeit zu realisieren."

Bilder: Optima

In den eigens dafür erbauten CSPE-Centern in Schwäbisch Hall – im Bild das neue CSPE-Center II – können alle Bestandteile einer Abfüllinie zusammengeführt und unter realitätsnahen Bedingungen als funktionierende Gesamteinheit getestet werden

Eingespielte Prozesse bewähren sich

„Dank ausgefeilter, vielfach erprobter Prozesse für eine kurze Time-to-Market – dem sogenannten CSPE-Verfahren –, einer hoch motivierten Mannschaft und optimalen räumlichen Gegebenheiten gelang es ein ums andere Mal, die anspruchsvollen Vorgaben zu erfüllen", betont Gerhard Breu, Chairman der Pharma Division. Damit trug Optima Pharma entscheidend dazu bei, die Kapazitäten der Impfstoffabfüllung schnell zu erhöhen. Und weil man bei Optima traditionell nicht nur auf pünktliche Auslieferung, sondern auch auf zuverlässigen Service größten Wert legt, wurde parallel das weltweite Servicenetz stark ausgebaut.

Neuer Service Hub ab Mitte 2022

So hat sich allein in den USA die Zahl der Servicemitarbeiter seit 2019 verdreifacht. Noch im Jubiläumsjahr 2022 wird in Knightdale, North Carolina, ein neuer Service Hub eröffnet. Dort bietet man umfassende Serviceleistungen, den Vertrieb von Anlagen und Ersatzteilen sowie Schulungen. Alles mit dem Ziel, den Pharmakunden noch schnelleren und besseren Support zu bieten.

Optima Pharma – die Anfänge

Zu Beginn der Neunzigerjahre kann Optima bereits auf eine stolze Entwicklung zurückblicken: Von einer kleinen, aber feinen Schwäbisch Haller Technikschmiede, gegründet 1922 durch Otto Bühler, hatte sich

das Unternehmen unter der Ägide seines Sohnes Max – und seit 1980 in dritter Generation geführt von Hans Bühler – zum international erfolgreichen, mittelständischen Unternehmen entwickelt. Keine schlechten Voraussetzungen für eine erfolgreiche Expansion in die Pharmawelt. Die Gelegenheit bietet sich 1992: Mit dem Erwerb des Unternehmens Inova erschloss sich Optima die Kompetenz für eine sterile Abfüllung von Pharmazieprodukten.

Schneller am Markt

Doch nicht nur das Produkt selbst zählt, sagt Breu: „Immer wichtiger ist die Time-to-Market und das nicht nur, wenn es um Impfstoffe geht." Auch in diesem Punkt sieht sich Optima Pharma dank „CSPE" (Comprehensive Scientific Process Engineering) sehr gut aufgestellt: CSPE beschleunigt die Abläufe von der Anlagenkonzeption bis zum Produktionsstart. Ein wesentlicher Teil davon sind umfassende Prozesssimulationen sowie integrierte Werksabnahmen von Gesamtanlagen. Als Gesamtsystemanbieter wickelt Optima Pharma nun weitere Qualifizierungsmaßnahmen im eigenen Haus ab; unter anderem wesentliche Teile der Zyklusentwicklung, was Zeit bei der Inbetriebnahme vor Ort einspart. Integrierter Factory Acceptance Test (iFAT) inklusive: In den eigens dafür erbauten CSPE-Centern in Schwäbisch Hall können alle Bestandteile einer Abfüllinie – Füll- und Verschließanlagen sowie Isolatoren und Gefriertrocknungsanlagen – zusammengeführt und unter realitätsnahen Bedingungen als funktionierende Gesamteinheit getestet werden.
Ermöglicht wurde CSPE sowohl durch eine ganzheitliche Denkweise als auch durch die weit fortgeschrittene Digitalisierung der ganzen Optima-Gruppe. Digital Engineering, Simulation, Augmented und Virtual Reality sind längst Alltag und machen Produktionsdatenmanagement, Wartung, Bedienerführung und Wissenstransfer in der Pharmaproduktion sicherer und effizienter.

Noch im Jubiläumsjahr 2022 eröffnet Optima Pharma in Knightdale bei Raleigh in North Carolina einen neuen Service Hub

Gerhard Breu, Chairman der Pharma Division: „Immer wichtiger ist die Time-to-Market und das nicht nur, wenn es um Impfstoffe geht."

Jürgen Rothbauer, Geschäftsführer bei Optima Pharma: „Mit unseren flexiblen MultiUse-Anlagenkonzepten entsprechen wir den aktuellen Marktanforderungen."

Konsequent digital

„In digitalen Technologien sehen wir große Chancen", sagt Geschäftsführer Jürgen Rothbauer. Vorausgesetzt, man nutze sie zielorientiert im Sinne des Anwenders. Ein breites Portfolio digitaler Lösungen wurde mit diesem Ziel entwickelt. „Intelligente Maschinen helfen, die Prozesssicherheit weiter zu erhöhen und Produktverluste zu minimieren", so Rothbauer. Eine smarte Maschinenbedienerführung und ein ganzes Bündel an maßgeschneiderten digitalen Kundenservices bilden die Schwerpunkte. Auch in Sachen IT-Sicherheit hat Optima massiv aufgerüstet und gemeinsam mit dem Cybersecurity-Spezialisten Lancom Systems eine neuartige VPN-Lösung für besonders sichere Maschinen- und Anlagennetzwerke geschaffen.
Auch nach der erfolgreichen Entwicklung der vergangenen Jahre sieht Chairman Breu das Potenzial von Optima Pharma noch lange nicht ausgereizt: „Schaut man zurück und lässt die großartige, mittlerweile 100-jährige Geschichte von Optima auf sich wirken, dann war es die Offenheit für neue Herausforderungen, die der Gruppe und speziell auch uns bei Optima Pharma immer wieder neue Potenziale erschlossen haben. Und genau das wird auch morgen noch so sein."

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Optima

Halle 3.0, Stand A73

ZELLTHERAPEUTIKA **PROJEKT**

Ganz aktuell entwickelt Optima Pharma beispielsweise in einem gemeinsamen Pilotprojekt mit dem Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart und dem Universitätsklinikum Heidelberg eine Produktionsplattform zur automatisierten Herstellung und Abfüllung von CAR-T-Zelltherapeutika. Das Projekt wird durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen der Initiative „Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg" gefördert. Möglicherweise der Beginn einer neuen Ära in der Behandlung schwerer Erkrankungen.

Papierbasierte Lösungen ohne Qualitätsverluste

Nachhaltige Verpackungen für Arzneimittel

Umweltfreundliches Handeln bedeutet auch nachhaltiges Verpacken. Pharmahersteller suchen deshalb gezielt nach Alternativen zu herkömmlichen Verpackungsmaterialien und -formen. Recycelbare Monomaterialien oder sogar Papier stehen dabei im Fokus – und können den Weg in eine nachhaltigere Zukunft ebnen. So auch eine Lösung von Syntegon, mit der sich papierbasierte Blisterverpackungen für Tabletten und Kapseln herstellen lassen.

Nachhaltigkeit ist weit mehr als ein Modewort. Weltweit möchten Unternehmen derzeit die Auswirkungen ihrer Tätigkeiten auf die Umwelt reduzieren und dabei wertvolle Ressourcen sparen. Vor allem in der pharmazeutischen Industrie hat nachhaltiges Handeln viele Facetten, vom Einsatz erneuerbarer Energien für einen geringeren CO_2-Ausstoß bis hin zu einem niedrigeren Verbrauch von Verpackungsmaterialien – oder dem Einsatz nachhaltiger Alternativen. In dieser Hinsicht spielen recycelbare und/oder biologisch abbaubare Lösungen eine zunehmend wichtige Rolle. Gleichzeitig stellen sie Arzneimittelhersteller vor eine große Herausforderung: Wie lassen sich bestehende Materialien, beispielsweise herkömmliche Kunststofffolien, ohne Verluste bei Effizienz und Produktqualität ersetzen? Auf diesen Grundpfeilern ruht die pharmazeutische Produktion.

Bilder: Syntegon

Die „Blister meets Paper"-Verpackung verfügt über eine Barriere und eine heißsiegelfähige Schicht, wodurch ihre Barriereeigenschaften mit denen von klassischen Mono-PVC- oder Aluminiumblistern vergleichbar sind

Grundvoraussetzung Flexibilität

Neben einer hohen Verpackungsqualität und strengen Hygienestandards setzt die Pharmaindustrie seit jeher auf effiziente Prozesse. Anders ließe sich der Markt nicht durchgehend mit ausreichend hohen Mengen lebensrettender Medikamente versorgen. Hochflexible Abläufe stehen deshalb bei Herstellern höher im Kurs denn je: Sie benötigen Anlagen, mit denen sie schnell zwischen Produkten, Füllmethoden und Verpackungsformaten wechseln können. Darüber hinaus spielt eine schnelle und einfache Reinigung eine wichtige Rolle, um eine hohe Produktqualität und letztlich die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.
Hinzu kommen technologische, regulatorische und Marktveränderungen, die ihrerseits nach flexiblen Prozessen verlangen: Verpackungsmaschinen müssen sich leicht an neue Materialien oder Formate anpassen lassen. Während Polyvinylchlorid (PVC) heute noch bevorzugt für z. B. Standardblisterverpackungen zum Einsatz kommt, können veränderte Vorschriften und Marktanforderungen dazu führen, dass recycelbares Polypropylen (PP) oder sogar Papier diese Rolle künftig übernimmt.
Jede Änderung bei den Verpackungsmaterialien erfordert Anlagen, die unterschiedlichste Lösungen problemlos verarbeiten können – und dabei einen reibungslosen und effi-

Die Papierformungstechnologie ermöglicht die Herstellung einer breiten Palette innovativer Verpackungsformen, die auch außerhalb der Pharmaindustrie verwendet werden können

zienten Betrieb gewährleisten. Als Anbieter von Verpackungslösungen weiß Syntegon um diese Anforderungen und entwickelt Technologien, mit denen Pharmahersteller gleichermaßen effizient, flexibel und nachhaltig produzieren können.

Monomaterialien und Papier

Syntegon investierte früh in die Anlagen, die eine nachhaltige pharmazeutische Produktion ermöglichen. Dazu greift das Unternehmen auf vorhandene Expertise in der Verarbeitung nachhaltiger Verpackungsmaterialien zurück: Mit dem Wissen und der Erfahrung aus diesem Bereich hat Syntegon Lösungen für anspruchsvolle pharmazeutische Anwendungsfälle entwickelt, bei denen die bislang nicht recycelbaren Kunststoffe ersetzt werden können. Zu diesen Ansätzen gehört auch „Blister meets Paper", eine Verpackung, die 2021 den Deutschen Verpackungspreis erhielt. Die papierbasierte Durchdrückblisterverpackung für Tabletten und Kapseln eignet sich besonders für Nutraceuticals und verfügt über eine Barriere- sowie eine heißsiegelfähige Schicht. Die Barriereeigenschaften des Papierblisters stehen denen klassischer Mono-PVC- oder Aluminiumblister in nichts nach. Sowohl Boden- als auch Deckelfolie sind recycelbar. In Kombination mit der TPU 1000, einer Form-, Füll- und Siegelmaschine für Papierverpackungen, dem 3-D-formbaren Fibre-Form-Papier des Papierherstellers Billerud-Korsnäs und der siegelfähigen Barrierebeschichtung des Partners Huhtamaki lässt sich Papier mit der für viele herkömmliche Tabletten benötigten Geometrie formen. Mit einem Doppelkammer-Clamshell-Design gibt es sogar eine papierbasierte Lösung für Kapseln.

Alternativen zu Kunststoffen

Papierblister lassen sich problemlos auf Syntegon-Maschinen verarbeiten und stellen eine nachhaltige Alternative zu den weit verbreiteten nicht recycelbaren Kunststoff- und Aluminiumlösungen dar. Die Papierformungstechnologie ermöglicht zudem ein hohes Maß an Flexibilität, da sie unterschiedliche Formen und Verpackungsarten für Tabletten und Kapseln im mittleren Ausbringungsbereich herstellen kann. Das Form-, Füll- und Verschließsystem TPU 1000 beispielsweise stellt Strukturschalen und Blister aus Papier mit einer Leistung von bis zu 15 000 Packungen pro Stunde maschinell her und gewährleistet dabei dichte Verschlüsse. Strukturschalen lassen sich mit jedem heißsiegelfähigen Deckelmaterial versiegeln; Barrieren können perfekt auf die Kundenbedürfnisse zugeschnitten werden, um den notwendigen Schutz und eine hohe Qualität des verpackten Produkts zu gewährleisten. Um besonders ansprechende Produkte zu gestalten, ermöglicht die Papierformung sogar personalisierte, hochwertige Verpackungsdesigns und Prägungen.

Umstellung wirft Fragen auf

Eine Umstellung bestehender Systeme bringt unterschiedliche Herausforderungen mit sich: Diese müssen Pharmaunternehmen und ihre Anlagenpartner angehen, bevor nachhaltig verpackte Tabletten oder Kapseln auf den Markt kommen können. Die Umstellung von Kunststoff auf Papier mag zunächst einfach erscheinen, wirft jedoch zahlreiche Fragen auf: Wird die Barriere für ein bestimmtes Produkt ausreichen? Welche Öffnungsfunktion soll die Verpackung später haben? Welche Art von Produkt können die Einlassungen in der Bodenfolie aufnehmen? Und wie viel Platz bietet die Blisterfolie für die Hohlräume selbst?

Um diese Fragen zu beantworten und die Verwendung und Leistung der Verpackung zu validieren, setzt Syntegon auf ein eigens entwickeltes Proof-of-Concept-Verfahren – von der Entwicklung der Verpackung bis zur Herstellung abgefüllter Muster oder kleiner Chargen im Labormaßstab. Hersteller müssen diese Parameter überprüfen – vor allem dann, wenn sie die Markteinführung ihrer Produkte vorbereiten. Erste Blister auf Papierbasis werden aller Voraussicht nach 2023 am Markt erhältlich sein.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Syntegon

Halle 3.1, Stand C71

AUTOR
TORSTEN SAUER
Leiter Nachhaltigkeit, Syntegon Technology

Bilder: Uhlmann

Das Parenteral Tray Center PTC 200 verarbeitet nachhaltige Kartonverpackungen, Karton- und Kunststofftrays

Nachhaltige Verpackungen für Pharmazeutika

Recycelbarkeit ist ein wesentlicher Faktor

Bisher waren konventionelle Mehrstoffverpackungen in Sachen Kosten, Prozesssicherheit und Benutzerfreundlichkeit kaum zu schlagen. Mit Plastiksteuern und ähnlichen Konzepten soll in den EU-Staaten in naher Zukunft die Menge an nicht-recycelbarem Kunststoffabfall deutlich reduziert werden. Nun arbeiten Unternehmen mit Hochdruck an nachhaltigen Verpackungen für pharmazeutische Produkte.

Plastikmüll hat sich zu einem Symbolbild der Umwelt- und Klimakrise entwickelt. Deswegen setzen viele Unternehmen auch aus Marketinggründen auf Verpackungen, die den Kunden Nachhaltigkeit kommunizieren sollen. Papierbasierte, einfach zu recycelnde Verpackungen rücken so in den Fokus. Aufgrund der hohen Anforderungen, die an die Verpackungen pharmazeutischer Produkte gestellt werden, sind reine Papierverpackungen hier bisher meist nur als Sekundärverpackungen, z. B. als Faltschachtel oder als Tray, möglich. Aktuell arbeiten Verpackungsspezialisten wie Uhlmann Pac-Systeme intensiv an Lösungen für sensible Produkte, die sicher vor äußerlichen Einflüssen wie Wasserdampf geschützt werden müssen, zum Beispiel an Papierblistern. Einiges ist davon bereits marktreif, weitere Alternativen werden sicherlich in den nächsten Jahren dazukommen. Aber auch wenn reine Papierlösungen einen hohen Recyclingfaktor haben, stehen sie bei anderen Nachhaltigkeitsaspekten nicht immer besser da als Kunststoffe: So sind der Wasser- und Landverbrauch, die Luftverschmutzung (z. B. Feinstaub) sowie der Einsatz von Bleichmitteln und anderen Chemikalien bei der Erzeugung von Papier und Kartonagen ausschlaggebende Faktoren bei deren Nachhaltigkeitsbewertung, genauso wie ökologische und soziale Aspekte wie die Auswirkungen von Holzplantagen auf die Biodiversität einer Region sowie auf die ökonomische Situation ihrer Bewohner. Nur als nachhaltig zertifiziertes Papier trägt zur positiven Klima- und Ökobilanz einer Verpackung bei.

Die Möglichkeiten nachhaltigen Verpackens mit Kunststoffen werden dagegen oft unterschätzt. Denn Kunststoffe bieten mittlerweile vielfältige Möglichkeiten, sehr gute Barriereeigenschaften und Prozesssicherheit vor allem bei der Verpackung sensibler Produkte wie Parenteralia mit hohem Nachhaltigkeitswert zu verbinden. Durch den Einsatz von Einstoff-Verpackungslösungen, wie sie beispielsweise von Uhlmann Pac-Systeme für Mono-PP-Material schon angeboten werden, ist eine hohe Recyclingfähigkeit gegeben. Auch hier sind bereits weitere Lösungen in der Pipeline, zum Beispiel für Mono-HDPE-Verpackungen.

Regulatorische Vorgaben

Die starke Fokussierung auf die Verpackung resultiert auch aus der Unsicherheit, was

Karton gehört zu den nachhaltigsten Verpackungsformen. Mit dem PTC 200 lassen sich Parenteralia komplett vom Tray bis zur Umverpackung in Karton verpacken.

Die Blisterlinie BLU 200 verarbeitet auch PP-Mono-Blister

genau unter einem nachhaltigen Prozess oder einem nachhaltig hergestellten Produkt zu verstehen ist. Staatlicherseits gibt es noch sehr wenige konkret definierte, verbindliche Standards oder Normen, an denen sich Unternehmen orientieren können. Mittlerweile etablieren sich in der Industrie eigene Zertifizierungs- und Bewertungssysteme, wie beispielsweise die Bewertung mit dem Ecovadis-Siegel oder nach den sogenannten ESG-Kriterien, die ursprünglich vom UN-Netzwerk für Principles of Responsible Investments (PRI) für die Bewertung von nachhaltigen Investitionen und Finanzprodukten entwickelt wurden. Viele, vor allem international präsente Pharmahersteller und -marken fordern mittlerweile im Rahmen ihrer eigenen Nachhaltigkeitsstrategie von den Zulieferern entsprechende Nachweise. Das wird in einem mittleren Zeithorizont zu einer Ausbildung branchenspezifischer Nachhaltigkeitsstandards in der Pharmaindustrie führen, aktuell ist hier aber noch immer viel in Bewegung. Pharmaunternehmen müssen also zwischen dem Druck, sich zügig besser und transparenter in Sachen Nachhaltigkeit aufzustellen, und der Unsicherheit navigieren, ob sich das Investment in eine bestimmte technische Lösung als zukunftssicher herausstellt. Dazu kommt in der hoch regulierten Branche noch ein weiterer Hemmschuh: In vielen Fällen sind Primär- und Sekundärverpackung eines Medikamentes integraler Bestandteil der erforderlichen Zulassung. Veränderungen an der Packung und am Verpackungsprozess müssen einen aufwendigen, kostenintensiven Zulassungsprozess durchlaufen.

Rolle der Digitalisierung

Im Bereich digitale Transformation hat Uhlmann mit der herstellerunabhängigen Digitalisierungs- und Automatisierungsplattform Pexcite bereits Maßstäbe gesetzt. In der umfassenden Digitalisierung der Produktions- und Verpackungsprozesse sowie der Produktlogistik bis in die Apotheke oder ins Krankenhaus sehen die Experten einen der zentralen Faktoren für eine erfolgreiche, tiefgreifende Nachhaltigkeitsstrategie und -praxis. Denn neben dem Verpackungsmaterial haben andere Elemente im Produktions- und Verpackungsprozess eines Medikamentes oder eines pharmazeutischen Produktes teilweise deutlich stärkere Auswirkungen auf die CO_2- und Umweltbilanz. Dazu gehören beispielsweise der Energieverbrauch der einzelnen Maschinen und Prozessschritte, die Ausschussquote und die Fehlerhäufigkeit. Häufige Maschinenstopps und Wiederanlaufzeiten verbrauchen zusätzliche Energie, was durch höhere Prozesssicherheit oder auch einen höheren Automatisierungsgrad verhindert werden könnte. Hier kann die Digitalisierung der Prozesse einen wichtigen Beitrag zu deren Verbesserung leisten. Aber auch wie energieeffizient eine Maschine tatsächlich arbeitet, lässt sich über eine intelligente Digitalisierung mittel Pexcite konkret erheben, monitoren und neu aussteuern.

Flexible Verpackungsmaschinen

Die Nachhaltigkeit von Pharmaverpackungslösungen voranzutreiben ist zentral für die Produkt- und Serviceentwicklung bei Uhlmann. Durch hohe Modularität der einzelnen Komponenten sind die Experten aus Laupheim schon heute in der Lage, auch im Bereich der Parenteraliaverpackung unterschiedliche, nachhaltige Materialien zu verwenden. So lassen sich auf der Kartonierlinie PTC 200 Papier- und Kunststofftrays verarbeiten; die Blistermaschine BLU 200 steht auch als Version für die effiziente, sichere Verarbeitung von Mono-PP-Folie zur Verfügung. Die Folie überzeugt durch ihren hohen Recyclingwert, ist aber prozesstechnisch anspruchsvoll im Handling. Durch die besonderen Materialeigenschaften sind die Prozessfenster für das Heizen, Formen und Siegeln relativ klein. Dazu kommen hohe Schrumpfwerte über alle Prozessschritte hinweg. Herausforderungen, die bei der BLU 200 gelöst sind. Auch bei der Verpackung von Solida-Produkten in Mono-PP-Blister oder andere nachhaltige Verpackungslösungen kann die Blisterlinie BEC punkten. Beim Umstieg von PVC-Aluminium-Blister auf Mono-Stoff-Lösungen wie Mono-PP, -HDPE oder -PET berät das Unternehmen herstellerunabhängig, welche Folienqualitäten für die Anforderungen geeignet sind.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Uhlmann

Halle 3.0, Stand H48

AUTOR
WERNER BLERSCH
Strategic Product Manager
Parenteral Packaging,
Uhlmann Pac-Systeme

Bild: Gorodenkoff Productions OU

Digitalisierung und Datenintegration

MEHR EFFIZIENZ IM PHARMALABOR

In vielen Pharmalaboren trifft man auf eine heterogene Gerätelandschaft: Geräte stammen häufig von verschiedenen Herstellern und sind unterschiedlich alt. Die Unterstützung durch elektronische Systeme ist oftmals gering. Datenintegration und Kontextualisierung der erzeugten Daten sind daher komplex, fehleranfällig und zeitaufwendig. Mithilfe der Digitalisierung sind in vielen Laborbereichen wesentliche Verbesserungen möglich.

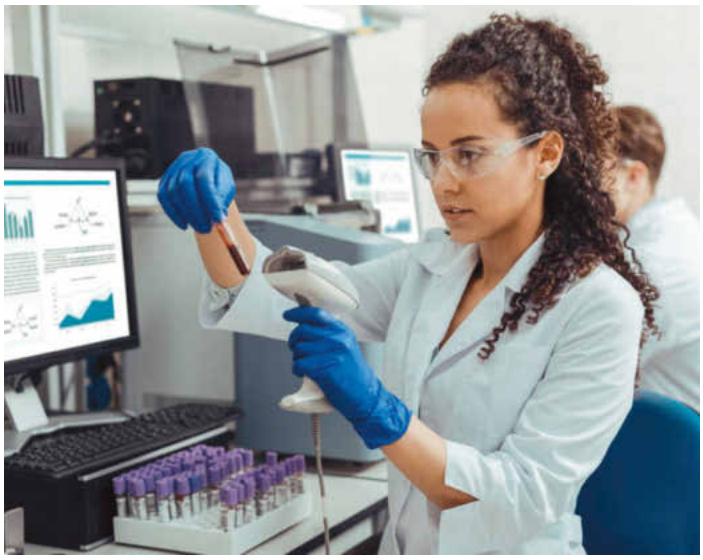


Bild: Viacheslav Yakobchuk – stock.adobe.com

Durch das Verknüpfen von Daten verschiedener Systeme und Geräte lässt sich die Effizienz von Labormitarbeitern erhöhen

Derzeit werden viele Tätigkeiten in Forschungs- und Qualitätskontrolllaboren (QC) manuell vorgenommen, anstatt dass Daten elektronisch verknüpft werden. Das umfasst etwa händische Übertragungen von Geräten in Systeme, um Ergebnisse und Messdaten zu dokumentieren oder weiterzugeben. Dies erhöht oftmals die Fehleranfälligkeit, da Produktions- und Labormitarbeiter beispielsweise die Daten manuell vermerken und ablegen müssen und zudem zwischendurch häufig den Arbeitsplatz wechseln. Ein integraler und zugleich flexibler Architekturansatz ist deshalb notwendig, um diese Labore stärker zu digitalisieren. Die zentrale Frage lautet dabei: Was wird genau benötigt, um Daten zwischen Produktionslinien, einzelnen Geräten oder Einheiten austauschen zu können? Die in der Produktion verwendeten Systeme sind in der Regel Lösungen für Enterprise Ressource Planning (ERP) und Plant Management sowie Manufacturing Execution Systeme (MES), Electronic Batch Record Systeme (EBRS) und Labor-Informations- und Management-Systeme (LIMS). Sie alle bringen wichtige Daten und Informationen hervor, die jedoch nicht orchestriert und vernetzt sind. Es ist allerdings notwendig, dass diese Daten im Kontext visualisiert und Mitarbeitern aufgaben- oder rollenbasiert zur Verfügung gestellt werden.

Die Basis: elektronische Datenweitergabe

Zu Beginn eines jeden Digitalisierungsprojekts steht die Anbindung vorhandener Systeme und Geräte. Hierbei ist zu beachten, dass Lösungen zur Konnektivität eine große Bandbreite gängiger Konnektivitätsprotokolle unterstützen oder die Möglichkeit der Erweiterung um spezifische Protokolle besteht. Wesentliche Voraussetzung ist, dass Zugang zu Geräten und Systemen besteht, um Daten aufnehmen zu können. Sobald dies gewährleistet ist, können die Daten kontextualisiert werden. Dadurch entsteht eine digitale Repräsentation der realen Laborumgebung und die Daten können genutzt werden, um Prozesse zu automatisieren. Als Beispiel zur Veranschaulichung kann ein Szenario der Probennahme dienen: Diese erfolgt oftmals noch manuell. Ein Labormitarbeiter geht dafür zu einem definierten Zeitpunkt an das Equipment, zieht eine Probe und bringt diese ins QC-Labor. Dort wird die Probe gemäß Vorgaben

Spray-Lösungen von Lechler dosieren nicht nur optimal, sie separieren auch effektiv: dank eines einzigartigen Tropfenabscheider-Portfolios. Darüber hinaus können Lösungen von Lechler besonders nachhaltig und effizient zum Kühlen, Beschichten, Zerstäuben und Mischen sowie für die Anlagen- und Behälterreinigung eingesetzt werden.

- Mehr als 140 Jahre Erfahrung
- Herausragendes Prozessverständnis
- Auf Wunsch maßgeschneiderte Lösungen
- Umfassende Serviceleistungen

Besuchen Sie uns:

ACHEMA 2022

22.–26.08.2022 · Frankfurt, Halle 4.0, Stand B23

ENGINEERING
YOUR SPRAY SOLUTION

LECHLER

www.lechler.com

Bild: Gorodenkoff Productions OU

Um den Durchblick im Pharmalabor zu behalten, kann eine IOT-Plattform wie Thinkworx benutzt werden

analysiert und das Ergebnis abgespeichert. Die Bewertung des Ergebnisses („in Spec" beziehungsweise „out of Spec") wird an die Produktionssysteme (MES und EBR) gegeben. Durch eine Integration zwischen den Bereichen der Produktion und dem QC-Labor – durch automatisches Triggern des QC MA und die elektronische Weitergabe der Produktionsdaten wie Produktionsauftrag, Batch etc. – könnten die Daten somit automatisiert an das Labor übermittelt werden.

Der erste Schritt der Abkehr von papierbasiertem, manuellem Arbeiten erfolgt somit durch die elektronische Weitergabe von Daten. Damit ist auch die Basis gelegt, um Informationen mithilfe von Augmented Reality direkt im Kontext der Probennahme oder des Laborgerätes zu visualisieren oder Labormitarbeitern Arbeitsanweisungen für die gesamte Prozesskette – von der Probennahme bis hin zur Durchführung eines Experiments – bereitzustellen.

Der Weg zum Mehrwert

Mit einer umfassenden IoT-Plattform wie Thingworx können darüber hinaus individuelle Anwendungen erstellt werden, die die betriebliche Effizienz durch die Verbindung von Überwachung und Interaktion mit Geräten und Systemen steigern. Das Labormanagement beinhaltet üblicherweise die Koordination von Verfahren, Prozessen und Geräten, um zu gewährleisten, dass Tests innerhalb von erforderlichen Fristen abgeschlossen werden. Im täglichen Betrieb müssen die Leiter von Pharmalaboren mehrere Systeme überwachen und verwalten. Die Informationen zu diesen überwachten Geräten, Personen und Prozessen sind in der Regel unzusammenhängend und zudem über zahlreiche Informationssilos verteilt. Laborverantwortliche benötigen folglich sehr viel Zeit für das Auffinden bestimmter Daten. Eine IoT-Plattform führt diese Informationen mithilfe einer standardisierten Anwendung in einem System zusammen und reduziert so den Zeitaufwand signifikant.

Die Plattform führt Daten nicht nur zusammen, sondern bietet darüber hinaus Funktionen, die dabei unterstützen, Aufgaben des Tagesgeschäfts mit geringerem Aufwand auszuführen. Zu wissen, wie Analysegeräte genutzt und betrieben werden, um schnell fundierte Entscheidungen treffen zu können und einen reibungslosen und effizienten Betrieb des Labors aufrecht zu erhalten, ist für Laborleiter von grundlegender Bedeutung.

Mit einer Dashboard-Ansicht können Parameter wie KPIs, Geräteleistung, Ausfälle und Wartungsarbeiten in Echtzeit überwacht werden. Damit wird beispielsweise ersichtlich, wenn geplante Wartungsarbeiten mit Produktionsaufträgen in Konflikt geraten; es besteht dann die Möglichkeit, die Aufträge auf anderen Geräten oder in einem anderen Labor auszuführen oder die Wartungsarbeiten zu verlegen. Eine zusammenfassende Ansicht zur Geräteplanung sowie zu Garantie- und Zertifizierungsereignissen gibt einen Überblick über anstehende Geräteüberprüfungen und vereinfacht so die Planung von notwendigen Neuzertifizierungen.

Führungskräfte, die standortübergreifend Pharmalabore betreuen, profitieren von umfassenden Details zu pharmazeutischen Laboreinrichtungen, deren Standort, Anordnung sowie kritischen Leistungsparametern und Umgebungsdaten. Sobald beispielsweise Werte einen definierten kritischen Bereich über- oder unterschreiten oder Geräte wieder für neue Tests zur Verfügung stehen, erhalten sie automatisch eine Benachrichtigung.

Verbesserungen, die überzeugen

Eine McKinsey-Studie („Digitization, automation and online testing: The future of pharma quality control", 2019) verdeutlicht den Mehrwert des IoT anhand eines Beispiels. Ein großer deutscher Pharmahersteller konnte an seinem italienischen Laborstandort mithilfe von Datenverknüpfungen signifikante Verbesserungen erzielen: Mit einem besseren Ressourceneinsatz und einer optimierten Planbarkeit konnte die Produktivität um 30 % gesteigert werden. Durch erweiterte Analytik konnten Abweichungen bei Experimenten frühzeitig erkannt und um 80 % gesenkt werden. Die gesamtheitliche Kontextbetrachtung von Anlagendaten und Prozess sorgte außerdem dafür, dass die Abweichungen um 90 % schneller beseitigt wurden.

Der Plattformansatz, bei dem Daten von verschiedenen Systemen und Geräten erfasst und verknüpft werden, ist insbesondere sinnvoll, um die Effizienz von Labormitarbeitern zu erhöhen und eine höhere Transparenz zu ermöglichen. Dabei sollte auf eine erprobte Konnektivitätstechnologie wie beispielsweise Thingworx sowie eine offene, flexible Integrationsplattform geachtet werden. So ist eine Kommunikation mit bestehenden Systemen herstellerübergreifend gewährleistet. Neben der visuellen Darstellung in Dashboards können z. B. mit Vuforia Expert Capture auf dieser Basis relativ einfach Augmented Reality-basierte Anleitungen für Anwender bereitgestellt werden, die den Grundstein für einen nachhaltigen Wissenserhalt und -transfer legen oder Prozesse wie die Bedienung von Laborgeräten erleichtern.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: PTC

Halle 11.0, Stand D51

AUTOR
RENÉ ZÖLFL
Director Business Development
Life Sciences
PTC

Robuster Mehrwegbehälter

Der Mehrwegbehälter Bag in Box IBC von Auer Packaging ist dank seiner glatten Wände einfach zu reinigen und zu handhaben. Der robuste Behälter wird von oben befüllt und entleert und kann je nach Ausführung wahlweise 250, 500 oder 600 l aufnehmen. Außerdem verfügt er über eine fest montierte Befüllhilfe und ist mit Füßen oder Kufen erhältlich. Einfach stapelbar hat der robuste Behälter mit seinem Bag-in-Box-System Vorteile in puncto Hygiene. Durch den austauschbaren Einweg-Inliner-Beutel gelangt bei der Entleerung kein Sauerstoff an den Inhalt. Die preisgünstigen Inliner-Beutel gibt es ab einem Stück im Online-Shop des Unternehmens.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Auer Packaging

Bild: Auer Packaging

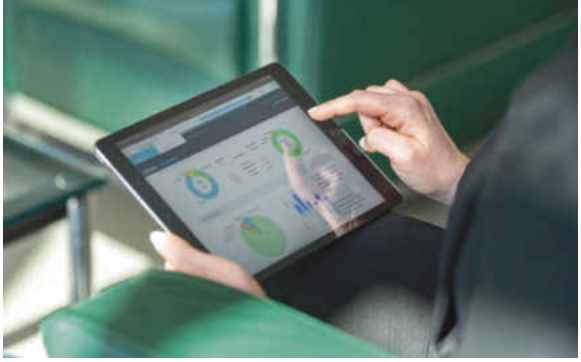


Bild: Schubert

Digitale Services für Verpackungsmaschinen

Mit den digitalen 4you Services Care (Connection for Analytics, Reporting and Efficiency) von Schubert können Anwender über das maschinenintegrierte Industrial Gateway GS.Gate digitale Daten von Verpackungsmaschinen auswerten. Die fünf digitalen Services erweitern den Leistungsumfang Baustein um Baustein und bieten Pakete für jeden Anspruch. Care IIoT Ready umfasst das GS.Gate und den Zugriff auf das Kundenportal mit einer kostenfreien OEE-Analyse im Wochenrückblick und der Option für erweiterte digitale Services. Care Everywhere bietet umfangreicheres Datenmaterial, regelmäßige Software-Updates, Download-Optionen und einen mobilen Zugriff auf die Kundenplattform. Ab dem Paket Care Analytical unterstützen Schubert-Experten bei der individualisierten Auswertung und Filterung der Daten via Internetzugriff. Mit Care Data können diese Daten zusätzlich in die eigenen Systeme importiert werden und Care Customized bietet größtmögliche Freiheit bei der Konfiguration der Service-Leistungen.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Schubert

Kompakte Desktopdrucker

Bild: TSC Auto ID

Die kompakten Desktopdrucker der Serie TX210 von TSC Printronix Auto ID sind flexibel für die verschiedensten Druckanforderungen einsetzbar. Die Serie umfasst drei Thermotransfermodelle, die sich in Druckauflösung, -breite und -geschwindigkeit unterscheiden: Während der TX210 mit 203 dpi bis zu 108 mm breite Etiketten mit einer Druckgeschwindigkeit von 203 mm/s (8") beschriften kann, erreicht der 300-dpi-Drucker TX310 152 mm/s (6") bei max. 106 mm breiten Labels. Der TX610 eignet sich mit einer Geschwindigkeit von 102 mm/s und einer Auflösung von 600 dpi auch für den Druck auf Miniaturetiketten. Die Technik unterstützt Etikettenrollen mit einem Außendurchmesser von bis zu 127 mm und Folienlängen von 300 m.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: TSC Auto ID

Inkjet-Drucker für 1-D- und 2-D-Codes

Mit dem mobilen Inkjet-Drucker Jetstamp 1025 Sense von Reiner lassen sich 1-D- und 2-D-Codes sowohl scannen, verarbeiten als auch drucken. Dazu zählen EAN-, UPC-, Code-128- und IT- F-Barcodes sowie ECC200- und GS1-Datamatrix-Codes. Als Basis der 3-in-1-Lösung wurde ein aufsteckbarer Scanner für 1-D- und 2-D-Codes entwickelt. Er eignet sich für nahezu jedes industrielle Umfeld und scannt die Informationen ohne Verzögerung. Der gescannte Code kann kopiert werden. Alternativ können nach anschließender Datenverarbeitung im Gerät neue, unternehmens- und produktspezifische Kennzeichnungen aus- bzw. aufgedruckt werden. Zwischenschritte an einem lokalen PC, die Anbindung an ein ERP-System oder der Etikettendruck sind nicht mehr nötig. Stattdessen werden Prozesse mit Blick auf Arbeitszeit und Kosten dauerhaft optimiert und Fehler nachweisbar reduziert.

Bild: Reiner

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Reiner

Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de

Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- **High-Tech-Elastomer EPDM/PP:** Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- **Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen:** Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- **Biokompatibel und sterilisierbar:** Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG

Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.
Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21 31 25-0
Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de

Manipulationsschutzlabel für Vials

Medikamentenfälscher befüllen oft Originalbehälter von Arzneimitteln mit unwirksamen oder schädlichen Ersatzstoffen. Dass die Vials manipuliert sind, ist oft nicht zu erkennen. Das Manipulationsschutzlabel von Schreiner Medipharm kann helfen, das unberechtigte Wiederverwenden von Originalgefäßen zu verhindern. Das Label umschließt das Vial bis auf Höhe der Kappe. Um das Gefäß zu öffnen, muss ein in das Label integrierter Aufreißstreifen abgezogen werden, der nicht unbemerkt wiederverschlossen werden kann. Nach dem Öffnen kommt ein Warnhinweis zum Vorschein und zeigt die Erstöffnung an. Verstärkt werden kann die Erstöffnungsindikation durch einen Void-Effekt: Zuvor nicht sichtbare Schriftzüge oder Symbole lösen sich irreversibel aus einem Indikatorfeld heraus. Auch Authentifizierungsmerkmale zum Echtheitsnachweis können in das Label integriert werden. Das Manipulationsschutzlabel eignet sich besonders für kleine Vials, wird individuell für die jeweilige Anwendung konzipiert und kann im normalen Etikettierprozess verarbeitet werden.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Schreiner

Bild: Schreiner

UV-Beschriftungslaser mit IP 55

Bild: Domino

Der U510-UV-Beschriftungslaser von Domino eignet sich für die Beschriftung von Kunststoffen und aktuell gängigen nachhaltigen Verpackungsmaterialien wie Monomaterialpolymeren, einschließlich dünner Folien. Mit dem UV-Lasersystem lassen sich sowohl weiße als auch farbige Substrate kennzeichnen, ohne dass dabei die Barriereeigenschaften des Materials beeinträchtigt werden. Dank einer fotochemischen Reaktion ist der Beschriftungslaser nicht auf laseraktivierende Pigmente/Additive oder speziell präparierte Codierfelder angewiesen. Die Integration in die Fertigungslinie wird durch die All-in-one-Lösung, bestehend aus Steuerung und Lasereinheit oder Laserkopf, erleichtert. Durch seine IP 55-Schutzklasse ist der Beschriftungslaser für feuchte oder staubige Produktionsumgebungen geeignet.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Domino

We make ideas flow.
Tel. +49 7940 10 0
info@buerkert.de
www.buerkert.de

Prozessautomatisierung / Optimierte Prozesse durch digitale Kommunikation.

Sie möchten Ihre Ventile intelligent steuern und Ihre Prozesse automatisieren? Dank unseres Know-hows finden wir mit Ihnen Ihre individuelle Automatisierungslösung. Überwachung, Diagnose und Steuerung – mit intelligenten Lösungen werden Ihre Prozesse effizienter und sicherer. Kommen Sie mit uns ins Gespräch und lassen Sie uns gemeinsam Ideen entwickeln.

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Bild: maciek905 – stock.adobe.com

Die Einführung neuer Software in ein Unternehmen ist oftmals mit Schwierigkeiten verbunden

Den Benutzer von Beginn an einbeziehen und unterstützen

Software richtig einführen

Bei der Einführung neuer Software wird in Unternehmen oft ein wichtiger Punkt vergessen: Wie sorge ich für Akzeptanz beim Benutzer, damit die Software hinterher auch produktiv genutzt wird? Der Verpackungsmaschinenhersteller Multivac löste dieses Problem im Falle seines neuen Kundenportals myMultivac mit der Digital-Adoption-Plattform von Userlane.

Bei der Einführung neuer Software geht es oft zunächst primär um Funktionsumfang, Lizenzen, Preis-Leistungs-Verhältnis und strategische Aspekte. Soll die neue Software tatsächlich die Produktivität fördern, müssen sich Verantwortliche und Entscheider möglichst frühzeitig Fragen stellen wie: Wie wird die Akzeptanz sein, werden die Benutzer mit der neuen Software zurechtkommen, sich nur auf Grundfunktionen beschränken oder sich sogar ganz verweigern? Die Fahrt ins Ungewisse muss nicht unbedingt sein, denn es gibt Möglichkeiten, die Mitarbeiter in den Entscheidungs- und Einführungsprozess einzubinden und die Benutzerfreundlichkeit zu steigern. Dass dieser Ansatz sinnvoll ist, zeigt die letztjährige Gartner-Studie „User Influence on Software Decisions Survey“, wonach sich 50 % der Mitarbeiter weigern, Anwendungen zu nutzen, die ein schlechtes Nutzererlebnis bieten. Softwarepräferenzen werden bereits bei Bewerbungen zum Thema.

Eine schlechte Benutzererfahrung sorgt für frustrierte Mitarbeiter und hat so manches Softwareprojekt bereits zum Scheitern gebracht. Fehler bei der Dateneingabe aufgrund einer komplizierten Benutzeroberfläche können folgenreich sein und kritische Geschäftsprozesse massiv beeinträchtigen. Einige Benutzer, die mit der neuen Software nicht innerhalb kurzer Zeit zurechtkommen, suchen nach Auswegen und Alternativen. Sie verzichten auf moderne Funktionen zugunsten zeitaufwendiger Tabellenkalkulation oder suchen sich auf eigene Faust alternative Anwendungen, was zum unkontrollierten Aufbau einer „Schatten-IT“ führt.
Eine erfolgreiche Softwareeinführung kann also herausfordernd sein, ist aber nicht unmöglich. Richtig umgesetzt, gelingt es tatsächlich, dass Mitarbeiter nach kurzer Eingewöhnungszeit die neue Software akzeptieren und wie vorgesehen produktiv nutzen. Sinnvoll ist es, Mitarbeiter beim Auswahlprozess frühzeitig einzubinden und Benutzerakzeptanztests möglicher Lösungen durchzuführen. Als effektiv erweist sich ein neuer Ansatz, der herkömmliche Schulungen durch eingebetteten Support ersetzt. Kontinuierliches und praktisches „Learning by doing“ ist die Devise, aber nicht durch zeitraubendes Ausprobieren, sondern begleitet von einer modernen Digital-Adoption-Plattform (DAP).
Ziel dieses zeitgemäßen Ansatzes ist es, die Benutzerakzeptanz zu verbessern und die Nutzung neuer, aber auch bereits vorhandener Anwendungen im gesamten Unternehmen zu optimieren. Eine Plattform dieser Art kommt als Overlay auf der Benutzeroberfläche webbasierter Anwendungen zum Einsatz. Benutzer können somit kontextbezogen auf interaktive Anleitungen zugreifen, die ihnen den Weg weisen bei zunächst knifflig erscheinenden Aufgaben. Im nächsten Anlauf gelingt die Sache dann vielleicht bereits von selbst, während für eine andere Aufgabe erneut Hilfestellung nötig ist.

Bild: Userlane

Der Verpackungsmaschinenhersteller Multivac nutzte bei der Einführung seines neuen Kundenportals myMultivac die Digital-Adoption-Plattform von Userlane

Erfolgreiches Praxisbeispiel

Wie der beschriebene Ansatz in der Praxis aussehen kann, zeigt das folgende Beispiel. Multivac ist einer der weltweit führenden Anbieter von integrierten Verpackungslösungen für Lebensmittel, Lifesciences- und Healthcare-Produkte sowie Industriekomponenten. Das Kundenportal myMultivac bietet den Kunden einen Echtzeit-Überblick über die Leistung ihrer Maschinen, Zugriff auf Smart Services (IoT-Anwendungen) und die Möglichkeit, Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien schnell und einfach zu bestellen.

Das Kundenportal sollte durch eine modernere Lösung, die mehr Funktionen bietet, ersetzt werden. Die Umstellung betraf etwa 8000 Nutzer, die sich möglichst schnell mit der neuen Portalsoftware anfreunden sollten. Dies erforderte eine Lösung, die alle Kernfunktionen direkt in der Anwendung demonstrieren konnte, um den Kundensupport zu entlasten. Ziel war es zudem, die Zahl der aktiven Benutzer zu steigern. Um diese Ziele zu erreichen, fand Multivac in Userlane den richtigen Lösungspartner. Userlane, 2015 als Technologie-Start-up in München gegründet, arbeitet bereits mit namhaften Unternehmen wie Allianz, Beiersdorf, SAP und Linde zusammen. Der Anbieter einer eigenentwickelten Digital-Adoption-Plattform konnte mit seinen intuitiven und effektiven Lösungen Unternehmen – und vor allem Anwender – weltweit überzeugen.

In diesem Fall ging es darum, mittels leicht umsetzbarer interaktiver Userlane-Guides das Nutzererlebnis zu verbessern, das User-Engagement zu fördern und Support-Anfragen zu reduzieren. Gemeinsam mit dem Team von Userlane richtete Multivac zunächst eine Testumgebung ein. In Zusammenarbeit mit Benutzern, die myMultivac noch nicht kannten, war es möglich, das Benutzererlebnis zu testen und zu optimieren, bevor das Portal für die reguläre Nutzung freigeschaltet wurde.

Willkommene Unterstützung

Mit der Lösung von Userlane ist es Multivac gelungen, alle angestrebten Ziele zu erreichen. Der Wechsel zum neuen Kundenportal gestaltete sich für bestehende Benutzer nun viel einfacher, während das Onboarding neuer Benutzer schneller und effizienter erfolgte. Das Support-Team gewann so mehr Zeit, um sich auf die kontinuierliche Optimierung und Weiterentwicklung von myMultivac zu konzentrieren. Das verbesserte Benutzererlebnis führte bereits zu einer Zunahme der Zahl aktiver Benutzer um 15 % und einer deutlichen Reduzierung der Support-Anfragen. Die Userlane-Guides fanden nicht nur bei den Kunden von Multivac, sondern auch bei den internen Nutzern der Multivac Smart Services großen Anklang. Eine Digital-Adoption-Plattform, die Mitarbeitern bei der Nutzung neuer Software zur Seite steht, ist eine willkommene Unterstützung im Unternehmen. Anwendungsfälle wie bei Multivac zeigen, dass dieser Ansatz in der Praxis überzeugt.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Userlane

AUTOR
HARTMUT HAHN
CEO,
Userlane

Einsatz einer Lösung für digital gesteuerte Arbeitsabläufe bei Pharmaunternehmen

Prozesse mit Augmented Reality optimieren

Ein globales Biotechnologie- und Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Mitteleuropa setzt bei der Verbesserung von Prozessen und Abläufen auf Augmented Reality (AR). Die für Innovationen zuständige Abteilung nutzt die Ergebnisse aus Forschung und Entwicklung, um neue Wege für die pharmazeutische Produktion zu finden.

Das internationale Pharmaunternehmen entwickelt an seinem Standort in Mitteleuropa neue Arzneimittel. Dies stellt die Mitarbeiter täglich vor die Herausforderung, mit sehr kleinen Chargen arbeiten zu müssen. Maximal 45 kg pro Charge laufen durch die Anlage. Entsprechend viel Zeit beanspruchen das Einrichten und die Freigabe der Maschine. Auf der Suche nach Möglichkeiten, diese Prozesse zu optimieren, wandte sich Yves Deiber, verantwortlich für die Digitalisierung im Pharmaunternehmen, an die Consulting-Experten im Geschäftsfeld Pharma des internationalen Technologie-Konzerns Körber. Nachdem Körber eine Lösung für digital gesteuerte Arbeitsabläufe vorgeführt hatte, vereinbarten die Unternehmen einen Proof of Concept (PoC). Ziel war es, zu untersuchen, wie die AR-gestützte Lösung den Gesamtaufwand und die benötigten Ressourcen für das Einrichten und die Anlagenfreigabe minimieren kann, während gleichzeitig höchste Qualitätsstandards und die Einhaltung der GMP-Richtlinien gewährleistet werden. Dabei wurde der Einsatz von Augmented Reality auch von den Bedienern der Maschinen getestet.

Entscheidung für AR-Lösung

Der Kunde entschied sich für die Augmented-Reality-Lösung Lion.Execute. Basierend auf geführten Arbeitsabläufen leitet diese den Bediener mithilfe der Microsoft-Hololens-2 Smart-Glass durch die qualitätsrelevanten Prozesse – in diesem Fall die Anlagenfreigabe. Der komplett geführte Line-

Bilder: Körber

Die Augmented-Reality-Lösung Lion.Execute leitet den Bediener mithilfe der Microsoft-Hololens-2 Smart-Glass durch die qualitätsrelevanten Prozesse

Clearance-Prozess bietet einen zuverlässigen Einstieg in die papierlose Produktion. Er verhindert, dass Prozessschritte versehentlich ausgelassen werden und macht so qualitätsrelevante Umrüstvorgänge einfach und sicher. Die Bediener werden an einer Technologie statt an einer Maschine geschult. Dadurch können sie Arbeitsabläufe parallelisiert durchführen und problemlos an den nächsten Mitarbeiter weitergeben.

Das Team von Körber beim Kunden: Dr. Sukhada Chaturvedi, International Account Manager, Emilie Stefan, Projektleiterin Consulting, und Frederik Thiele, Product Lead (v. l. n. r.)

Dreimonatiger Proof of Concept

Das Pharmaunternehmen und Körber einigten sich auf einen dreimonatigen PoC, bei dem Lion.Execute als eigenständige Lösung eingesetzt werden sollte. Gemeinsam mit dem Projektteam implementierte Körber die Linienfreigabe und richtete Arbeitsprozesse anhand von detaillierten und teilweise bebilderten Anleitungen ein. In Workshops vor Ort wurden die Funktionen von Lion.Execute zur Linienfreigabe diskutiert und demonstriert sowie das physische Layout der Beschichtungsanlage mit den Points of Interest (POI) definiert. In diesem Zusammenhang hat Körber auch alle relevanten Arbeitsanweisungen (SOP) digitalisiert. Körber lieferte ein Lion.Execute-Testkit, das gebrauchsfertige Soft- und Hardware beinhaltete, darunter Geräte und Zubehör wie eine Microsoft-Hololens und ein mit den erforderlichen Funktionen ausgestattetes Tablet. Um die Arbeitsabläufe erfolgreich durchführen zu können, übernahm Körber die technische Anleitung und Schulung der Mitarbeiter an der Linie. Vor-Ort- und Remote-Workshops sowie zweiwöchentlich stattfindende Anwender- und Projektbesprechungen unter Verwendung von Microsoft Teams wurden während des gesamten Projekts konsequent umgesetzt.

Zufriedene Mitarbeiter

Der dreimonatige Einsatz der Lion.Execute-PoC-Lösung hat sich gelohnt. Das Vier-Augen-Prinzip kann vereinfacht werden, da nur noch ein Bediener während jeder Schicht an der Linie anwesend sein muss. Die neue Technologie ermöglicht schnellere Umrüstvorgänge und hebt die Qualitätssicherung auf ein neues Niveau. Dank der Benutzerführung können keine Prozessschritte versehentlich ausgelassen werden und Fehler lassen sich vermeiden.
Die AR-Lösung verkürzt die Einarbeitungszeit und senkt den Schulungsaufwand sowie den Einsatz von Ressourcen, da die Bediener an einer Technologie geschult werden, die leicht auf andere Maschinen übertragen werden kann. So können sie Arbeitsabläufe parallel durchführen und problemlos an den nächsten Bediener übergeben.

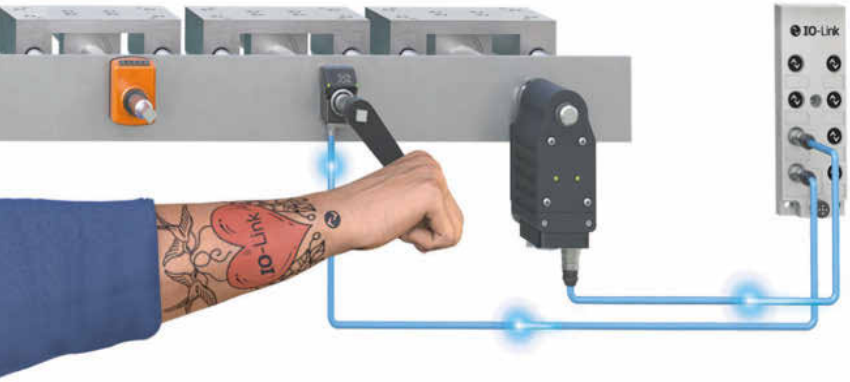
„Unsere Mitarbeiter sind sehr zufrieden mit den Ergebnissen, die sie dank Lion.Execute erreichen. Sowohl die Mixed-Reality-geführten Arbeitsabläufe wie auch die jederzeit verfügbare Unterstützung durch die Körber-Experten haben sie und damit auch unser Management überzeugt“, sagt Roman Schaad, der als Plant Automation Engineer beim internationalen Pharmaunternehmen tätig ist. Yves Deiber ergänzt: „Dank der Ergebnisse dieses Projekts freuen wir uns auf die Fortsetzung der gemeinsamen Pharma-4.0-Aktivitäten.“

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Körber

AUTORIN
EMILIE STEFAN
Projektleiterin Consulting, Geschäftsfeld Pharma, Körber

POSITIONIERSYSTEME
FÜR INDUSTRIE 4.0

SIKO



- Elektronische, busfähige Positionsanzeigen mit Soll-/Istwertabgleich und intuitiver Benutzerführung
- Automatisierte Feldbus-/Ethernet-Kompaktpositionierantriebe: Einfache Inbetriebnahme, schnelle Amortisation
- Anbaukompatibel: SIKO Positioniersysteme sind untereinander mechanisch austauschbar

sps 2022, Halle 4A, Stand 301

EtherCAT PROFINET EtherNet/IP ODVA ETHERNET POWERLINK IO-Link

SIKO GmbH, www.siko-global.com

Mit Beta- und Gammastrahlung zu sterilen Packmitteln

Strahlensterilisation von Primärverpackungen

BGS Beta-Gamma-Service hat sich u. a. auf die Strahlensterilisation von pharmazeutischen Primärverpackungen und Medizinprodukten spezialisiert. Dazu nutzt der Bestrahlungsdienstleister Beta- und Gammastrahlung. Wann welche Strahlung zum Einsatz kommt, welche Planungen im Vorfeld notwendig sind und wie die Strahlensterilisation im Einzelnen abläuft, das erfahren Sie hier.

Der europäische Markt für pharmazeutische Primärverpackungen wächst. Zu diesen Verpackungen zählen alle Packmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit der Arzneiform stehen oder mit ihr in Kontakt kommen können. Rund ein Dutzend große Hersteller verzeichnen jährliche Umsatzsteigerungen von 6 bis 8 %. Der Trend dürfte vor allem aufgrund des demographischen Wandels anhalten.

Damit steigt auch der Bedarf an Kapazitäten von Dienstleistern, die pharmazeutische Primärverpackungen sterilisieren. Denn: Packmittel für flüssige oder feuchte Arzneimittelformen müssen sterilisiert werden, nicht zuletzt, weil diese aufgrund der Feuchtigkeit ideale Wachstumsbedingungen für Mikroorganismen bieten.

Mit Beta- und Gammastrahlung

Das Dienstleistungsunternehmen BGS Beta-Gamma-Service bietet sowohl die Sterilisation mit Beta- als auch mit Gammastrahlung an. Gammastrahlung hat eine hohe Eindringtiefe, sodass die pharmazeutischen Primärverpackungen auf Paletten bestrahlt werden können. Die Sterilisation mit Betastrahlen erfolgt aufgrund der geringen Eindringtiefe hingegen kartonweise.

Am Beispiel eines Augentropfen-Applikationssystems lässt sich das Grundschema der Bestrahlungsdienstleistung von BGS nachvollziehen: Das komplette System oder einzelne Bestandteile davon – leere Flasche, Tropfer, Verschluss – werden vom Hersteller versandt. Angeliefert beim Dienstleister wird alles bestrahlt und äußerlich unverändert an den Augentropfenhersteller zur Weiterverarbeitung ausgeliefert. Tatsächlich jedoch sind komplexe Planungen erforderlich.

Validierung erforderlich

Der Bestrahlung geht ein umfangreicher Validierungsprozess voraus, in dessen Verlauf Kunde und Dienstleister im engen Austausch die Anwendung der Strahlensterilisation für das jeweilige Produkt genau prüfen.

Für die Strahlensterilisation gliedert sich dieser Prozess in drei Teile: die mikrobiologische, die dosimetrische und die anwendungstechnische Validierung. Neben der Ermittlung der Bestrahlungsdosis, die ein nicht steriles Produkt in ein steriles überführt, geht es vor allem um die Bestimmung der richtigen Dosisverteilung bezogen auf die Anordnung des Augentropfen-Applikationssystems in der Verpackung und auch um die Frage, inwieweit die Eigenschaften und Funktionen des Materials durch die Bestrahlung verändert werden.

Sind die Prozesse einmal festgelegt und Details wie Packungsdichte, Packmaterial, Kartongröße und Ausrichtung der Produkte definiert, ist das Ergebnis vollständig reproduzierbar und die Routinebestrahlung kann beginnen. Das bedeutet aber auch: Erfolgen spätere Änderungen am Produkt oder dessen Herstellungsprozess, müssen diese zwingend vom Hersteller bewertet

Bilder: Markus Steur – BGS

Gegründet im Jahr 1981 hat sich BGS Beta-Gamma-Service zum führenden Anbieter von industriellen Bestrahlungsdienstleistungen in Deutschland entwickelt

Die hohe Nachfrage bedient die BGS Beta-Gamma-Service an den drei Standorten in Wiehl, Bruchsal und Saal a.d. Donau

und unter Umständen eine Revalidierung des gewählten Verfahrens durchgeführt werden.

Lückenlose Rückverfolgbarkeit

Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit wird jeder Auftrag vom Wareneingang über den Bestrahlungsprozess bis zur Auslieferung aufgezeichnet und den regulatorischen Anforderungen entsprechend dokumentiert. Dies beginnt bei der Anlieferung: Im Wareneingang von BGS kommt ein softwaregesteuertes System zur Produktkennzeichnung über Barcodes zum Einsatz. So lässt sich der Weg jeder einzelnen Verpackungseinheit in den Anlagen steuern und verfolgen, unabhängig davon, welchen Bestrahlungsprozess das Produkt durchläuft. Damit dokumentiert das System auch die wichtigen Kenngrößen des Prozesses, wie die Strahlendosis, die aufgebracht werden soll. Letztere wird nach dem Bestrahlungsprozess mithilfe der am Produkt angebrachten Dosimeter überprüft. Entspricht alles den Vorgaben, erfolgt eine sofortige Freigabe durch die Qualitätssicherung – danach ist das Produkt ohne Wartezeit direkt fertig für den Versand.

Drei Standorte in Deutschland

Hersteller von Primärverpackungen und ihre Kunden aus der Pharmaindustrie profitieren davon, dass BGS drei Standorte in Deutschland hat. Zum einen, weil bei Kapazitätsengpässen auf andere Standorte ausgewichen werden kann. Die Niederlassungen in Wiehl und Bruchsal verfügen dabei sowohl über Elektronenbeschleuniger als auch über Gamma-Anlagen, während in Saal an der Donau ausschließlich Elektronenbeschleuniger zum Einsatz kommen. Zum anderen kann der Standort für die Bestrahlung so ausgesucht werden, dass er möglichst gut in die Logistikkette passt.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: BGS

AUTORIN
ANNETT HEILMANN
Key Account Managerin
Strahlensterilisation,
BGS Beta-Gamma-Service

IM ÜBERBLICK **STERILISATIONSVERFAHREN**

Um beispielsweise die Flaschen zu sterilisieren, in denen ein Pharmaunternehmen seine Augentropfen vertreibt, kommen verschiedene Verfahren in Betracht: Heißdampf, Ethylenoxid-Begasung oder die Sterilisation mit Beta-, Gamma- oder Röntgenstrahlung. Die Strahlensterilisation hat dabei gegenüber den anderen Verfahren Pluspunkte: Sie ist umweltfreundlich und hinterlässt keine Rückstände auf der Flasche. Außerdem spart sie Zeit, weil die Freigabe des Packmittels unmittelbar nach dem Sterilisationsvorgang erfolgt.

Ob die Strahlensterilisation tatsächlich die Methode der Wahl ist, hängt wesentlich von dem Material ab, aus dem das Produkt besteht. Glas lässt sich nur bedingt mit Strahlung sterilisieren, weil es sich dabei verfärbt. Sehr gut geeignet sind dagegen beispielsweise die Kunststoffe PE (Polyethylen) und COC (Cycloolefin-Copolymere) bzw. COP (Cycloolefin-Polymere).

Bilder: GDP Network Solutions

GDP Network Solutions hat sich auf die Logistik im Raumtemperaturbereich spezialisiert. Über den gesamten Transportweg werden Temperaturen zwischen 15 und 25 °C nicht über- oder unterschritten.

So kommen Medikamente und Gesundheitsprodukte sicher ans Ziel

GDP-konformes Pharmalogistiknetzwerk

Ob Hersteller, Vertrieb, Logistiker oder Verbraucher – alle haben ein hohes Interesse daran, dass die Qualität pharmazeutischer Erzeugnisse auch innerhalb der Lieferkette erhalten bleibt. Das Pharmalogistiknetzwerk GDP Network Solutions zeichnet sich nicht nur durch eine hohe Zuverlässigkeit, Transparenz und Termintreue aus, sondern bietet auch eine aktive Temperaturführung für seine Transporte an.

Arzneimittel und High-Value-Produkte GDP-konform zu transportieren, erfordert Erfahrung, Kompetenz und geschultes Personal. GDP Network Solutions ist ein zertifiziertes Pharmalogistiknetzwerk für den deutschen Gesundheitsmarkt. Der Unternehmensverbund beliefert neben dem Großhandel auch Apotheken, Ärzte, Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser oder Heimpatienten bundesweit, von der Komplettladung über Paletten bis hin zu Paketen aller Arten und Größe. Auch Expresssendungen, kombinierte Sendungen aus Paletten und Paketen sowie individuell wählbare Zeitfenster für die Warenannahme sind im Leistungsspektrum des Anbieters enthalten.

„Auch den Pakettransport übernehmen ausschließlich Logistikpartner aus unserem Netzwerk", berichtet Jürgen Oetzel, Geschäftsführer der GDP Network Solutions GmbH. „Beim Handling der Pakete legen wir großen Wert auf Sorgfalt und die Einhaltung hoher Standards, damit die sensible Ware unserer Kunden unbeschadet ihr Ziel erreicht."

Zusammenschluss mehrer Logistiker

Die Vision eines flächendeckenden Pharma-Transportnetzwerks entstand bereits 2018 im Rahmen eines Zusammenschlusses mehrerer Logistiker aus dem Mittelstand. Im März 2020 gründeten schließlich zehn Transportunternehmen ein bundesweites Logistiknetzwerk. Das war die Geburtsstunde von GDP Network Solutions.

„GDP steht für Good Distribution Practice", erklärt Oetzel. „Das heißt, wir halten uns strikt an die Leitlinien der Europäischen Kommission für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 5. November 2013. Diese gelten seit Januar 2022 auch für Tierarzneimittel."

Dafür setzt das Netzwerk auf eigene GDP-konforme Fahrzeuge, hochmoderne Telematiksysteme (TMS) und entsprechend geschulte, feste Mitarbeiter, die über einen qualifizierten Pharma-HUB in Kassel umschlagen. Neben regelmäßigen GDP-Schu-

Neben regelmäßigen GDP-Schulungen tragen auch fachspezifische Seminare für die Mitarbeiter zur Sicherheit und Sorgfalt beim Umgang mit den zu transportierenden Pharmaprodukten bei

Die Logistikpartner des Netzwerks GDP Network Solutions halten sich strikt an die Leitlinien der Europäischen Kommission für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 5. November 2013

lungen tragen auch fachspezifische Seminare zur Sicherheit und Sorgfalt im Umgang mit den zu transportierenden Pharmaprodukten bei.

Aktive Temperaturführung

Für den sicheren GDP-Transport von Gütern aus den Bereichen Pharma und Healthcare ist eine aktive Temperaturführung entlang der gesamten Lieferkette besonders wichtig – angefangen beim Hersteller oder bei der CMO (Contract Manufacturing Organization) über den Lagerlogistiker bis hin zum Empfänger. Wird die Temperatur nicht lückenlos kontrolliert, dokumentiert sowie entsprechend reguliert und eingehalten, können Qualitätseinbußen bei der transportierten Ware die Folge sein.

„Wir haben uns auf die Logistik im Raumtemperaturbereich spezialisiert und sorgen dafür, dass über den gesamten Transportweg Temperaturen zwischen 15 und 25 °C nicht über- oder unterschritten werden“, betont Oetzel. Im Rahmen einer Netzwerkvalidierung hat GDP Network Solutions nachgewiesen, dass während der Sendung einer Dummy-Palette – innerhalb von drei Wochen quer durch Deutschland mit mehreren Umschlägen – dieser Temperaturbereich konsequent eingehalten werden konnte.

„Unsere Kunden produzieren oder arbeiten mit Pharma- und Gesundheitsprodukten und müssen ähnliche oder noch höhere Anforderungen erfüllen als wir – beispielsweise gemäß GMP, GDP, AMWHV oder AMG“, erklärt Oetzel. „Sie stehen daher auch in der Pflicht, ihre Dienstleister zu qualifizieren. Mit dem Nachweis aus der Validierung sowie durch die externe Konformitätsbescheinigung durch die Heacon, die oft einheitlich als GDP-Zertifikat benannt wird, können wir nicht nur unserem Leistungsversprechen nachkommen, sondern auch die Einhaltung der Regularien aus der GDP-Richtlinie unter Beweis stellen.“

GDP-konformer Fuhrpark

Für die zuverlässige Kontrolle des Transports verfügt GDP Network Solutions über einen modernen GDP-konformen Fuhrpark mit neuester Telematik, temperierte und überwachte Umschlagsflächen, ein zentrales IT-System sowie eine qualifizierte und kalibrierte Temperaturerfassung. Zudem bietet das Pharma-Transportnetzwerk ein leistungsstarkes Sendungserfassungssystem, das den Weg der Ware präzise mit den jeweiligen Temperaturen in Echtzeit erfasst und lückenlos dokumentiert.

Zu den Serviceleistungen des Logistikanbieters gehört auch, dass der Auftraggeber alle Daten zum Transport online zur Verfügung gestellt bekommt. Damit können transparente und zuverlässige Prozesse gewährleistet werden. Ein Alarmsystem bei Temperaturabweichungen, Echtzeit-GPS-Monitoring und ein wirksames Notfallmanagement sorgen zusätzlich für Sicherheit und einen reibungslosen Transport.

Erweiterte Serviceleistungen

Das Portfolio der einzelnen Netzwerkpartner von GDP Network Solutions beinhaltet zusätzlich auch Leistungen, die über die bundesweite GDP-konforme Sendung von bis zu sieben Paletten hinausgehen. „Dazu zählen zum Beispiel auch LTL- und FTL-Transporte – sowohl national als auch international – die keine Standardprodukte des GDP-Netzwerks im Bereich der temperaturgeführten Pharma-Transporte sind“, betont Oetzel. Weitere Dienste rund um den Bereich Pharmalager und GxP werden ebenfalls über die verschiedenen Netzwerkpartner abgedeckt.

So werden an verschiedenen Standorten über die Partnerunternehmen auch temperaturgeführte Lagerkapazitäten vom Ambientbereich bis zur Tiefkühltemperatur von -70 °C angeboten. GxP-Services wie die Kommissionierung, Konfektionierung, Serialisierung oder Spritzensichtung sind ebenfalls möglich. Einige Netzwerkpartner können auf Anfrage auch den Betäubungsmittelmarkt (BTM) bedienen. Sie verfügen an ihren Standorten über BTM-Lager mit der entsprechenden Gebäude-, Sicherheits- und Klimatechnik sowie die Kompetenz, anspruchsvolle Logistikservices nach gesetzlichen Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) anzubieten.

Entwicklung von Logistikkonzepten

Durch die persönliche Kundenbeziehung an den jeweiligen Standorten des Netzwerks kann GDP Network Solutions zudem individuelle Logistik-Konzepte entwickeln, bei denen das Netzwerk als Outsourcing-Partner fungiert. Auf Wunsch übernimmt der Logistikverbund die komplette Projektabwicklung von der Beratung über die Beschaffung bis zum Transport für seine Kunden. Alle Dienstleister des Netzwerks sind entsprechend qualifiziert. Das heißt, sie verfügen über das GDP-Audit gemäß ISO 19011 sowie ein Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 9001.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: GDP Network Solutions

AUTORIN
JANA KESSLER
Leitung Verwaltung/Projektkoordination,
GDP Network Solutions

Normenliste für Anwender von Klebstoffen

Bild: IVK

Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Klebung ist die fachgerechte Planung, Ausführung und Prüfung von Klebstoffen und Klebverbindungen. Unterstützung bietet dabei die Normenliste des Industrieverbands Klebstoffe e.V. (IVK). Das Online-Tool erscheint nach einem Relaunch im neuen Design. Die überarbeitete Liste von klebtechnisch relevanten Normen, Prüfvorschriften, Merkblättern, Richtlinien und weiteren Dokumenten steht Klebstoffanwendern kostenlos zur Verfügung. Die Normenliste ist unter folgendem Link verfügbar: https://normenliste.klebstoffe.com/

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: IVK

Technische Dokumentation

Die VDMA-Publikation „Technische Dokumentation und Informationsmanagement“ bietet Mitgliedsunternehmen eine Hilfestellung und liefert einen Überblick über die zukunftsweisenden Möglichkeiten der Dokumentation. Die Dokumentation ist Bestandteil des Produkts, wächst in dessen Entstehung mit und umfasst das gesamte Wissen zur Maschine, zur Anlage oder zum Produktionsstandort über den gesamten Produktlebenszyklus. Die Publikation ist unter folgendem Link erhältlich: https://bit.ly/3Rag3u3

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: VDMA

Bild: VDMA

AFRISO-EURO-INDEX GmbH, Güglingen 48
AIR LIQUIDE Deutschland GmbH, Düsseldorf 15

Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH + Co. KG, Ilshofen 19 – 20
Bürkert GmbH & Co. KG, Ingelfingen 49

C. Otto Gehrckens GmbH & Co. KG, Pinneberg 5
ConSense GmbH, Aachen 21

Domino Deutschland GmbH, Mainz-Kastel 17

Endress+Hauser (Deutschland) GmbH & Co. KG, Weil am Rhein 2
Eppendorf SE, Hamburg 7

Harter GmbH, Stiefenhofen 31
Hecht Technologie GmbH, Pfaffenhofen 33

Kiefel GmbH, Freilassing 3

L & R Kältetechnik GmbH & Co. KG, Sundern 22, 33
Lechler GmbH, Metzingen 45

Nürnberg Messe GmbH, Nürnberg 23, 47

OPTIMA packaging group GmbH, Schwäbisch Hall 13

RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co., Heidelberg 33, 48

REMBE GmbH Safety + Control, Brilon 55
Ruwac Industriesauger GmbH, Melle 5

Schwer Fittings GmbH, Denkingen 51
Sichelschmidt GmbH, Wetter 29
SIKO GmbH, Buchenbach 53
Südpack Verpackungen GmbH & Co. KG, Ochsenhausen 62

VEGA Grieshaber KG, Schiltach 25

Watson – Marlow GmbH, Rommerskirchen 9

phpro
PHARMA PRODUKTION VERPACKUNG MANAGEMENT

ISSN 2191–1177

Herausgeberin
Katja Kohlhammer

Verlag
Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH
Ernst-Mey-Straße 8,
70771 Leinfelden-Echterdingen,
Germany

Geschäftsführer
Peter Dilger

Verlagsleiter
Peter Dilger

Redakteur V.i.S.d.P.
Lukas Lehmann (le),
Ernst-Mey-Straße 8,
70771 Leinfelden-Echterdingen, Germany
Phone +49 711 7594-29

Redaktion
Claudia Bär(cb),
Phone +49 711 7594-287
Dipl.-Ing. Daniela Held (dh),
Phone +49 711 7594-284
Dr. Bernd Rademacher (br),
Phone +49 711 7594-263

Redaktionsassistenz
Barbara Diviggiano,
Phone +49 711 7594-415, Fax -1415
E-Mail: barbara.diviggiano@konradin.de

Layout
Jennifer Martins, Phone +49 711 7594-262
Ana Turina, Phone +49 711 7594-273
Birgit Ender (freie Mitarbeiterin)

Gesamtanzeigenleiter
(Verantwortlich für den Anzeigenteil):
Andreas Hugel, Phone +49 711 7594-472
E-Mail: cav.anzeigen@konradin.de

Auftragsmanagement
Andrea Haab, Phone +49 711 7594-320
E-Mail: andrea.haab@konradin.de

Leserservice
Phone +49 711 7252-209
E-Mail: konradinversand@zenit-presse.de

Bezugspreis jährlich
Inland: 26,60 € inkl. MwSt. und Versandkosten.
Ausland: 26,60 € inkl. Versandkosten.
Einzelheft: 6,70 € inkl. MwSt., zzgl. Versandkosten.
Bestellungen beim Verlag oder beim Buchhandel.
Sofern das Abonnement nicht für einen bestimmten Zeitraum ausdrücklich bestellt war, läuft das Abonnement bis auf Widerruf.

Bezugszeit: Das Abonnement kann erstmals 4 Wochen zum Ende des ersten Bezugsjahres gekündigt werden. Nach Ablauf des ersten Jahres gilt eine Kündigungsfrist von jeweils 4 Wochen zum Quartalsende. Bei Nichterscheinen aus technischen Gründen oder höherer Gewalt entsteht kein Anspruch auf Ersatz.

Auslandsvertretungen
Großbritannien: Jens Smith Partnership, The Court, Long Sutton, Hook, Hampshire, RG29 1TA, GB. Phone: 01256 862589, Fax 01256 862182, E-Mail: jsp@trademedia.info; **USA, Kanada:** D.A. Fox Advertising Sales, Inc., Detlef Fox, 5 Penn Plaza, 19th Floor, New York, NY 10001, Phone 212 8963881, Fax 212 6293988, E-Mail: detleffox@comcast.net

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Druck
Konradin Druck GmbH
Kohlhammerstraße 1–15,
70771 Leinfelden-Echterdingen,
Printed in Germany

© 2022 by Konradin-Verlag Robert Kohlhammer

GDCh

Seminar GLP-Intensivtraining mit QS-Übungsaufgaben: Methodenvalidierung und Gerätequalifizierung unter GLP, 12. bis 14.09.2022, online
Seminar Rheologische Charakterisierung von Emulsionen und Suspensionen, 26.09. bis 27.09.2022, Nürnberg
Auskünfte: GDCh – Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V., Tel.: (069) 79 17 364/291, fb@gdch.de, www.gdch.de

PTS

Seminar Räume, Luft und Technik – Gestaltung und Qualifizierung von Räumen, 13.09.2022, Fulda
Seminar GMP kompakt 1: GMP Grundlagen, Verständnis, Inspektion, 12.10.2022, online
Seminar GMP kompakt 2: Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Personalanforderungen, 12.10.2022, online
Auskünfte: PTS Training Service, Tel.: (02932) 51 47 7, info@pts.eu, www.pts.eu

Concept Heidelberg

Seminar Die Leitung der Herstellung, 13. bis 14.09.2022, Mannheim
Konferenz Asepticon 2022, 20. bis 21.09.2022, Mannheim
Seminar GMP for Beginners – Understanding the Importance of GMP, 18. bis 19.10.2022, online
Seminar Planung und Qualifizierung einer Pharmawasser-Anlage, 25. bis 27.10.2022, Heidelberg
Auskünfte: Concept Heidelberg GmbH, Tel.: (06221) 84 44 0, info@concept-heidelberg.de, www.concept-heidelberg.de

Forum Institut

Seminar Das neue Lieferkettengesetz - To Does im Pharmabereich, 21.09.2022, online
Seminar GMP-Essentials im Qualitätsmanagement, 28. bis 29.09.2022, online
Seminar Der Leiter der Herstellung – Herbstspecial, 10. bis 11.11.2022, online
Auskünfte: Forum – Institut für Management GmbH, Tel.: (06221) 500-500, service@forum-institut.de, www.forum-institut.de

VDI

Seminar GMP-regulierte Reinräume, 27. bis 28.09.2022, online
Seminar Reinraumtechnik und Reinraumpraxis, 11. bis 12.10.2022, Bochum
Seminar Lüftungstechnik im Reinraum - Planung, Ausführung, Betrieb, 09. bis 10.11. 2022, Düsseldorf
Auskünfte: VDI Wissensforum GmbH, Tel.: (0211) 62 14 201, wissensforum@vdi.de, www.vdi-wissensforum.de

APV

Seminar Pharma 4.0 - Digitalisierung in der Pharmaindustrie - Chancen und Risiken, 11. bis 12.10.2022, Frankfurt a. M.
Praktikum Trockengranulieren, 18. bis 19.10.2022, Ennigerloh
Seminar Referenzstandards in der Qualitätskontrolle, 08.11.2022, online
Seminar Analyse komplexer technischer Störungen - die „hohe Schule" des Trouble Shooting, 14. bis 15.11.2022, Wiesbaden
Auskünfte: APV – Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V., Tel.: (06131) 97 690, info@apv-mainz.de, www.apv-mainz.de

prozesstechnik online

Weitere Seminare und Veranstaltungen finden Sie unter www.prozesstechnik-online.de

phpro SO ERREICHEN SIE DIE REDAKTION

LUKAS LEHMANN
Redakteur, V.i.S.d.P.
Tel. 0711 7594-290
lukas.lehmann@konradin.de

CLAUDIA BÄR
Redakteurin
Tel. 0711 7594-287
claudia.baer@konradin.de

DANIELA HELD
Redakteurin
Tel. 0711 7594-284
daniela.held@konradin.de

DR. BERND RADEMACHER
Redakteur
Tel. 0711 7594-263
bernd.rademacher@konradin.de

BARBARA DIVIGGIANO
Redaktionsassistentin
Tel. 0711 7594-415
barbara.diviggiano@konradin.de

Bild: Pharmalex

„Unternehmen suchen nach einem maßgeschneiderten Modell aus inländischen, Nearshore- und Offshore-Ressourcen."

STEPHAN HUTTER
Director, Global Program Management, PharmaLex

Produktportfolio externen verwalten

Outsourcing-Partner rücken näher an Unternehmen

Das Outsourcing in der Pharmaindustrie ist in eine neue Ära eingetreten, die von einigen als zweite Welle bezeichnet wird. Anstelle des bislang vornehmlich praktizierten „Lift-and-Shift-Ansatzes", der auf kostengünstige, größtenteils Offshore-Modelle zur Unterstützung der bereits am Markt befindlichen Produkte setzt, suchen Unternehmen nun nach einem maßgeschneiderten Modell aus inländischen, Nearshore- und Offshore-Ressourcen. Anstatt Outsourcing-Partner auf Abstand zu halten, bauen Unternehmen auf externe Expertise um Produktportfolio's komplett extern betreuen zu lassen. Sie suchen regulatorisches und wissenschaftliches Fachwissen in Kombination mit operativen und technologischen Fähigkeiten in den Bereichen Pharmakovigilanz, Regulierung und Qualität, um ihre Produkte auf allen Märkten zu unterstützen.

Dieses Modell gewinnt vor allem bei den Produkten an Zugkraft, die schon im Markt verfügbar sind – also bei Produkten, die aufgrund ihres bewährten Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils weltweit Umsätze erzielen. Diese Produkte sind zwar für den Umsatz eines Unternehmens von entscheidender Bedeutung, doch die Kosten für ihre Aufrechterhaltung auf dem Markt sind hoch, angesichts der Notwendigkeit, Pharmakovigilanzaktivitäten durchzuführen, Zulassungsdossiers und Etiketten zu pflegen und fortlaufende Nutzen-Risiko-Analysen durchzuführen. Die Gewährleistung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften auf verschiedenen Märkten – jeder mit seinen eigenen Regeln und Prozessen – bei gleichzeitiger Bewältigung von Kostenbeschränkungen erfordert innovative Ansätze. Eine Bewertung bestehender Betriebsmodelle für die Wartung und das strategische Management ausgereifter Produkte ermöglicht es, festzustellen, wie ein integriertes Pharmakovigilanz-, Qualitäts- und regulatorisches Outsourcing-Modell der Organisation zugute kommen könnte.

Vielen Unternehmen mangelt es an internen Ressourcen auf der Ebene der lokalen Tochtergesellschaften, und selbst dort, wo sie über lokale Teams verfügen, sind häufig nicht ausreichende Ressourcen vorhanden, um alle am Markt verfügbaren Produkte zu verwalten und neue Produkteinführungen zu unterstützen. Durch die Nutzung des Wissens eines externen, globalen Strategen können interne Mitarbeiter ihre Aufmerksamkeit wieder auf neue Entwicklungen richten. Outsourcing-Partner ermöglichen Unternehmen schlankere Prozesse. Darüber hinaus stellen sie sicher, dass Informationen zentral verwaltet werden und passen sich schnell an neue Arbeitsweisen auf regionaler und globaler Ebene an. Damit ein solches Modell seine Ziele erreicht, sollten Unternehmen jedoch einen geplanten Ansatz mit eingebauten Leistungsindikatoren verfolgen. Sie sollten sicherstellen, dass jede Partnerschaft durch eine mehrstufige Führungs- und Aufsichtsstruktur mit klar definierten Rollen und Verantwortlichkeiten verankert ist und dass jedes neue Modell klar kommuniziert und durch ein eindeutiges Änderungsmanagement unterstützt wird, um die Akzeptanz im gesamten Unternehmen zu gewährleisten.

phpro

Besuchen Sie uns auf der
ACHEMA 2022
vom 22.-26.08.2022

Sie finden uns in Halle 11.1 Stand E13

Holen Sie sich Ihre aktuelle Messezeitung bei uns ab

MEDICAL | PHARMACEUTICAL | DIAGNOSTICS

CLEAN SOLUTION FOR **MAXIMUM PROTECTION**

CLEAN ROOM PRODUCTION

SUSTAINABLE FILM SOLUTIONS

INDIVIDUAL PACKAGING CONCEPTS

FILM FOR YOUR MEDICAL | PHARMACEUTICAL | DIAGNOSTICS PRODUCTS

MORE INFORMATION
www.suedpack-medica.com

SÜDPACK MEDICA