

phpro

PHARMA PRODUKTION VERPACKUNG MANAGEMENT

02-2024

8 TITEL

KONTI-PRODUKTION
IM PILOTVERSUCH

17 BIOPHARMAZEUTIKA
FLEXIBLE ABFÜLLUNG
UNTER CONTAINMENT

20 VIA WÄRMEPUMPE
TROCKNEN VON GELEE

24 NACHHALTIGKEIT
AUF DEM WEG ZUR
NET ZERO FACTORY

30 ANALYSESOFTWARE
EMISSIONEN AUF DER
SPUR



Eine Vision wird wahr

Helmut Schmidt war ein Mann deutlicher Worte. Er sagte einmal: „Wer Visionen hat, sollte zum Arzt gehen.“ Das trifft sicherlich auf die geistige Umnachtung zu, die durch den Verzehr eigenartiger Pilze hervorgerufen wird. Denn für die technologische Entwicklung stimmt diese Aussage so nicht wirklich. Hier braucht es Visionen und Visionäre, sonst hätte der Mensch nie fliegen gelernt, nie den Grund des Meeres erreicht und nie den Mond betreten. Doch was ist eigentlich ein Visionär? Es handelt sich dabei um eine Person, die innovative Ideen, Strategien oder Vorstellungen von der Zukunft hat und diesen Zukunftsentwürfen konsequent folgt. Um ein Visionär zu sein, braucht es also ei-

ne innovative Idee, der man unbeirrt folgt. Wie einst Gottlieb Daimler, von dessen Erfindung Kaiser Wilhelm II noch sagte, sie sei eine vorübergehende Erscheinung. Wie er sich getäuscht hat, erlebe ich jeden Morgen auf der A8 im Stau. Einen Geistesblitz hatten auch die Entwickler von Fette Compacting vor vielen Jahren. Ihre Vision: ein kontinuierliches System zur Tablettenproduktion. Das Unternehmen verfolgte diese Vision hartnäckig und stellte vor zwei Jahren eine kontinuierliche Produktionslinie für Tabletten vor. Jetzt hat sich die Linie in ersten Pilotversuchen bewährt. Lesen können Sie das ab Seite 8 in unserem Titelbeitrag. Eine Vision wird also wahr.



Bernd Rademacher

Dr. Bernd Rademacher, Redakteur



8 Titel Eine Direktverpressungsline von Fette Compacting zeigt im Pilotversuch, wie prozesssicher und effizient ein Continuous-Manufacturing-System Pulver verarbeiten kann.



27 Incog Biopharma Services ist eine CDMO mit viel Erfahrung im Führungsteam. Das Unternehmen hat sich zum Start für eine Turnkey-Multiuse-Anlage mit Isolator von Optima Pharma entschieden.

PRODUKTION

- 4** **Sprühtrocknung versus Sprühgranulation**
Gewünschte Produkteigenschaften machen den Unterschied
- 6** **Industriesauger für Food und Pharma**
Erweiterung des Produktportfolios
- 8 TITEL** **Konti-Produktion im Pilotversuch**
Continuous Manufacturing mit neuem Verarbeitungssystem und integrierter Prozessanalyse
- 12** **PRODUKTE ACHEMA**
- 17** **Flexible Abfüllung unter Containment**
Kleinserienproduktion von Biopharmazeutika
- 18** **Zielstrahlreiniger für kleine bis mittlere Behälter**
Präzisionsdüsen zur Tankreinigung
- 20** **Trocken und unabhängig**
Kondensationstrocknung auf Basis einer Wärmepumpe
- 22** **Gesamtkohlenstoff in Pharmawasser bestimmen**
Schnelle und sichere Online-TOC-Analyse
- 24** **Mehr Nachhaltigkeit und Produktivität**
Indischer Impfstoffhersteller setzt auf skalierbare, sichere Digitalisierung

VERPACKUNG

- 27** **Flexibilität ist Trumpf**
Incog entscheidet sich für variable Abfüllanlage
- 30** **Emissionen auf der Spur**
Life Cycle Assessment im Einsatz bei Lohnhersteller Siegfried

EXPERTENMEINUNG

- 32** **Was kommt auf Pharmaunternehmen zu?**
EU-Lieferkettengesetz gibt EU-weit klare Regeln vor

RUBRIKEN

- 2** Editorial
- 2** Inhalt
- 3** Nachrichten
- 33** Inserentenverzeichnis
- 33** Redaktion
- 33** Impressum

Virtuelle Hauptversammlung SECHS NEUE VERTRETER IM MERCK-AUFSICHTSRAT



Bild: Merck

Michael Kleinemeier wurde im Amt des Vorsitzenden des Merck-Aufsichtsrats bestätigt

Im Rahmen der virtuell abgehaltenen Merck-Hauptversammlung wurden sechs neue Anteilseignervertreter in den Aufsichtsrat gewählt – darunter sind vier Frauen. In seiner konstituierenden Sitzung im An-

schluss an die Hauptversammlung wählte der Aufsichtsrat Michael Kleinemeier zum Vorsitzenden. Er gehört dem Gremium seit 2019 an und führt seit Anfang 2024 den Vorsitz. Im Einzelnen sitzen für die Anteilseigner im neuen Aufsichtsrat: Michael Kleinemeier (Vorsitzender), Katja Garcia Vila, Dr. Carla Kriwet, Barbara Lambert, Prof. Dr. Stefan Palzer und Dr. Susanne Schaffert. Die neu entsandten Delegierten der E. Merck Beteiligungen KG im Aufsichtsrat sind Dr. Daniel Thelen und Prof. Simon Thelen. Die Arbeitnehmer werden im Aufsichtsrat zukünftig vertreten durch Sascha Held (stellv. Vorsitzender), Birgit Biermann, Anne Lange, Dietmar Oeter, Alexander Putz, Christian Raabe, Michael Reinhart und Sandra Schwebke.

Erweiterte Produktionskapazität für injizierbare Medikamente LILLY INVESTIERT MILLIARDEN IN DEUTSCHLAND



Bild: Eli Lilly and Company

Symbolischer Spatenstich für neues Werk von Lilly in Alzey

Eli Lilly and Company will 2,3 Mrd. Euro in den Bau einer neuen Hightech-Produktionsstätte in Alzey investieren. Mit der geplanten Anlage in Alzey will Lilly sein weltweites Produktionsnetzwerk für injizierbare Medikamente und die dazugehörigen Injektionshilfen (Pens) ausbauen. Damit soll die

wachsende Nachfrage u. a. nach Diabetes-Medikamenten zuverlässig bedient werden. Seit 2014 hat Lilly sein Portfolio um insgesamt 21 Medikamente erweitert und plant, in den kommenden Jahren weitere Arzneimittel einzuführen. Der neue Produktionsstandort in Alzey soll 2027 in Betrieb genommen werden und bis zu 1000 hochqualifizierte Fachkräfte beschäftigen. Am Standort sollen durch modernste Technologien Medikamente hergestellt werden. Mit dem geplanten Werk in Alzey wird Lilly insgesamt sechs Produktionsstandorte in Europa betreiben, darunter einen im nahe gelegenen Fegersheim bei Straßburg in Frankreich, und damit operative Synergien schaffen.

Spatenstich in Elsdorf GEA INVESTIERT IN PHARMAPRODUKTION



Bild: GEA

Stefan Klebert ist CEO bei GEA

Der Impfstoffmarkt verzeichnet weltweit ein starkes Wachstum. Um der steigenden Nachfrage gerecht zu werden, entschied sich GEA für einen Neubau, da das bestehende Werk in Hürth an seine Kapazitätsgrenzen gestoßen ist. Nun wurde mit dem Bau des Pharmatechnologiezentrums im rheinischen Elsdorf begonnen.

Der Maschinen- und Anlagenbauer investiert 80 Mio. Euro in den neuen Standort für Gefriertrocknungssysteme, die für die Herstellung vieler injizierbarer Pharmazeutika benötigt werden. Die Eröffnung des neuen Fertigungsstandortes ist für die zweite Jahreshälfte 2025 geplant. Alle 250 Mitarbeitenden werden an den neuen Standort umziehen. „Mit dieser Großinvestition ermöglichen wir weiteres Wachstum und bessere Innovationsmöglichkeiten in der für uns strategisch wichtigen Pharmabranche“, sagt GEA-CEO Stefan Klebert. Nachdem 2022 die erste Fabrik der Zukunft in Polen an den Start ging, entsteht nun in Deutschland auf über 40 000 m² die zweite Produktionsstätte dieser Art. Neben einer nachhaltigen Bauweise stehen in Elsdorf modernste Prozesse und Arbeitsmethoden sowie die damit verbundene Digitalisierung im Vordergrund.

#SCHONEND #PROZESSSICHER
#ABLUFTFREI #EFFIZIENT
#STAATLICH GEFORDERT

HARTER
drying solutions

WIE SIE MIT WÄRMEPUMPENTECHNIK
PERFEKT TROCKNEN UND DABEI
BIS ZU 75% ENERGIE UND CO₂ SPAREN!



Gewünschte Produkteigenschaften machen den Unterschied

Sprühtrocknung versus Sprühgranulation

Sollen flüssige Ausgangsprodukte in Schüttgüter überführt werden, wird sowohl das Verfahren der Sprühtrocknung als auch der Wirbelschichtsprühgranulation genutzt. Die Wahl der optimalen Technologie hängt davon ab, welche Partikeleigenschaften eingestellt werden müssen, um die spezifischen Anwendungen zu ermöglichen.

Die Trocknung feststoffbeladener Flüssigkeiten überführt Produkte in eine leichter handhabbare Form und macht sie unter Umgebungstemperaturen lagerfähig. Die entstehenden Schüttgüter sind nicht nur stabiler als das Ausgangsmaterial, sondern haben auch ein geringeres Gewicht und Volumen, wodurch die Transport- und Lagerkosten sowie der Handhabungsaufwand sinken.

Sprühtrocknung für große Mengen

Um Flüssigkeiten möglichst schnell zu trocknen, eignet sich das Versprühen in einem heißen Luftstrom, also die Sprühtrocknung. Sie wird seit Jahrzehnten eingesetzt, um großvolumige Massenprodukte wie Milchpulver schnell und kostengünstig zu trocknen. Neben der Eignung für große Mengen ist die Sprühtrocknung auch für Produkte mit niedrigem Feststoffgehalt gut

geeignet, da recht hohe Temperaturen eingesetzt werden können. So kann viel Wasser verdampft werden. Dank der geringen Kühlgrenztemperatur werden empfindliche Sprühtrocknungsprodukte dennoch geschont. Probleme können durch den hohen Staubanteil der Sprühturmprodukte entstehen, speziell wenn es sich um Enzyme oder andere Proteine handelt. Sie sind oft potente Allergene und als Staub fein verteilt auch in geringer Konzentration hochwirksam.

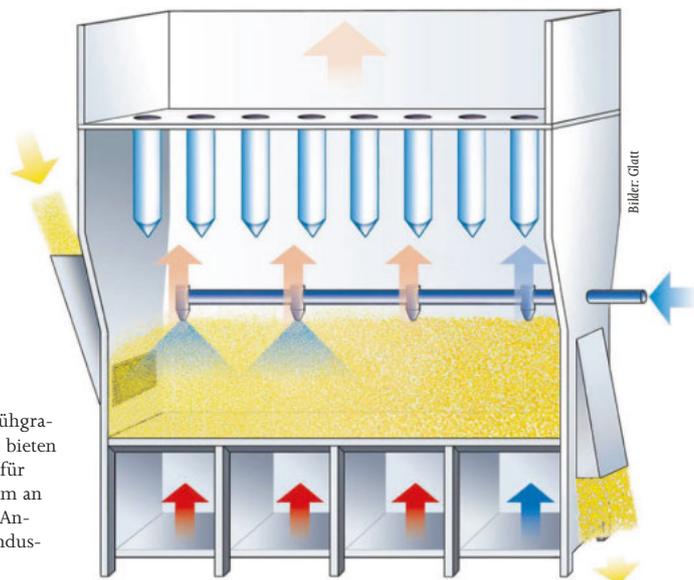
Gezielte Produkteigenschaften

Im Vergleich zur Sprühtrocknung sind die Produkteigenschaften im Wirbelschichtverfahren ganz gezielt einstellbar. Je nach Wahl der verfahrenstechnischen Parameter sowie der technischen Konfiguration der Anlage können Partikelform, -aufbau und -größe nahezu frei definiert und produziert wer-

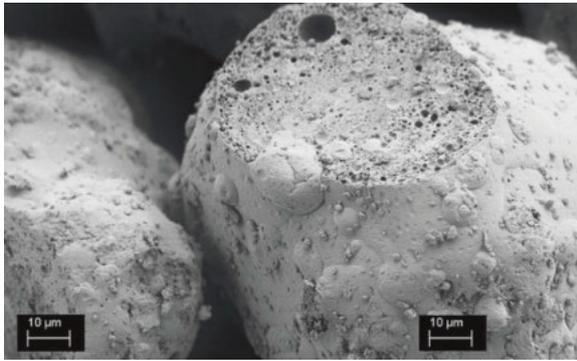
den. Ermöglicht wird das durch die Vereinigung zweier Prozessschritte: der konvektiven Trocknung und der Partikelbildung. Partikelgrößen können sehr flexibel von 50 µm bis 2 mm realisiert werden. Bei der Sprühtrocknung entstehen nur Partikel von etwa 10 µm Durchmesser, die dann für größere Körnungen in weiteren Schritten agglomeriert werden müssen. Glatt Ingenieurtechnik kennt die jeweiligen Prozessanforderungen genau und projiziert auf das jeweilige Kundenprodukt abgestimmte Wirbelschichtanlagen.

Prinzip der Wirbelschichtgranulation

Im Gegensatz zur Sprühtrocknung, bei der die Verdüsung der feststoffhaltigen Flüssigkeit in einer leeren Prozesskammer erfolgt, wird sie bei der Sprühgranulation in ein Wirbelbett aus fluidisierten, arteiligen Partikeln versprüht. Das Lösemittel verdampft, sodass durch Tröpfchen- und Filmtrocknung Partikelwachstum stattfindet. Parallel zu diesem Vorgang, der auch als Granulations-trocknung oder Aufbaugranulation bezeichnet wird, werden stetig neue Granulationskerne generiert. Sie können auf zwei Arten entstehen: Im Prozess selbst bilden sie sich durch Abrieb und verdüστε Tröpfchen, die die fluidisierten Partikel im Wirbelbett verfehlen und wie bei der Sprühtrocknung direkt trocknen. Extern können Granulationskerne aus Feinpartikeln oder zerkleinerten Granulaten aus dem Mahl-Sieb-Kreislauf gebildet werden. Im Mahl-Sieb-Kreislauf wird Über- und Unterkorn abgetrennt, in der Regel über eine Stiftmühle zerkleinert und dem Prozess wieder zugeführt. Sowohl die direkte Keimbildung nach dem Prinzip der Sprühtrocknung, das sogenannte „Overspray“, als auch die indirekte Keimzufuhr



Wirbelschicht-Sprühgranulationsverfahren bieten gezielte Lösungen für ein breites Spektrum an Materialsystemen, Anwendungen und Industriezweigen



REM-Aufnahme eines geschnittenen Granulats mit mikroverkapseltem Öl



Zwiebelförmige Struktur in einem Aminosäuregranulat

steuern im laufenden Prozess das stetige Wachstum der Partikel und bilden die Grundlage für einen stabilen kontinuierlichen Granulationsprozess.

Prozessschritte kombinieren

Kontinuierlich betriebene Wirbelschicht-sprühgranulationsanlagen bieten durch ihren Mehrkammeraufbau die Möglichkeit mehrere Prozessschritte zu kombinieren. Theoretisch kann eine rechteckige Wirbelschichtanlage beliebig lang gebaut werden, sodass in den aneinandergereihten Prozesskammern unterschiedliche Produkteigenschaften eingestellt werden können, um individuelle Partikel zu erzeugen. So gelang es den Glatt-Prozessingenieuren in einem Kundenprojekt aus einer Lösung hydrolysierter Proteine mittels Wirbelschicht in einem initialen Sprühtrocknungsschritt leicht lösliche pulverförmige Partikel zu generieren. Im weiteren Prozessverlauf wurden diese dann über mehrere Anlagenzonen agglomeriert, bis am Ende Partikel mit einer leicht höheren Dichte entstanden, die besser einsinken und sich dann schneller und vollständiger lösen als reine Sprühtrocknungsprodukte. Bisher lag der Fokus bei der Sprühgranulation auf kompakten Teilchen wie bei Enzymprodukten oder Düngemitteln. Die Einstellung von Produkteigenschaften von einem leicht löslichen feinen Granulat zu kompakten Partikeln in einem Prozess eröffnet neue Möglichkeiten in der Sprühtrocknung von Flüssigkeiten.

Prozessparameter nach Maß

Mehrkammerwirbelschichtanlagen können von oben oder von unten sprühen, Zwi-schentrocknungs- und -kühlungsschritte sind möglich oder es kann die nachträgliche Kühlung im gleichen Apparat vorgenommen werden. Zudem lassen sich Wirbelschicht-sprühgranulationsanlagen für den Umgang mit organischen Lösemitteln oder oxidationsempfindlichen Produkten einfach im geschlossenen Kreislaufbetrieb realisieren. Ein

wesentlicher Unterschied zwischen Sprüh-trocknung und Wirbelschichtsprühgranulation liegt in der Partikelgröße und -morphologie: Bei der Sprühtrocknung erfolgt die Trocknung der Einzelpartikel von außen nach innen, während bei der Sprühgranulation in der Wirbelschicht der Aufbau schichtweise erfolgt und die Partikel entgegengesetzt von innen nach außen trocknen. Nur beim Versprühen von Schmelzen und reinen Suspensionen entstehen bei der Sprühtrocknung Vollkugeln. Sobald die Flüssigkeit eine gelöste Komponente enthält, ergeben sich Hohlkugeln in unterschiedlichen Formen. Der heiße Luftstrom, in dem die Sprühtropfen trocknen, verursacht eine harte äußere Schale des Einzelpartikels mit hoher Konzentration der gelösten Komponente, während der Kern des Partikels noch Feuchtigkeit enthält. Mit zunehmender Temperatur entweicht diese schlagartig und verursacht – je nach Trocknungsgeschwindigkeit und Feststoffkonzentration der Flüssigkeit – Hohlkugeln bzw. Einbeulungen der Partikel. In bestimmten Anwendungsfeldern wie der Mikroverkapselung aktiver Inhaltsstoffe sind diese Partikeleigenschaften ungeeignet, da das Ziel der Mikroverkapselung darin besteht, im Kern der Partikel Flüssigkeiten einzuschließen und vor Umgebungsbedingungen zu schützen.

Vorteile der Sprühgranulation

Bei der Sprühgranulation entstehen durch den schichtweisen Aufbau feste, kompakte und runde Vollkugeln mit zwiebelförmiger Struktur. Die Aufbaugranulation – das sogenannte „Layering“ – ermöglicht ein flexibles und komplexes Produktdesign, da Partikel aus verschiedenen Feststoffschichten gebildet sowie Kerne beladen und beschichtet werden können. Das bietet insbesondere Herstellern von Nutrazeutika die Möglichkeit, ihre Produkte gezielt zu funktionalisieren und mit einem höheren Mehrwert auszustatten. Zusätzlich kann im gleichen Appa-

rat ein Coating der zuvor sprühgranulierten Partikel durchgeführt werden, um beispielsweise eine retardierende Wirkung zu erzielen, die aktive Komponente vor äußeren Einflüssen zu schützen oder einen unangenehmen Geschmack oder Geruch zu maskieren. Sprühgranulate unterscheiden sich von Trocknungsprodukten durch die anwendungsabhängig einstellbaren Partikeleigenschaften wie Partikelgröße, -form und -aufbau. Insbesondere für empfindliche Nutra-zeutika ist die Wirbelschichtsprühgranulation sehr empfehlenswert, beispielsweise um Emulsionen und Öle in sehr kompakte Partikel zu überführen. Durch die kleinere Oberfläche im Vergleich zu Sprühtrocknungsprodukten sind die Nutrazeutika besser gegen Oxidation geschützt als in einem Pulveragglomerat. Hinzu kommen die geringeren Trocknungstemperaturen im Vergleich zur Sprühtrocknung. Versuche im Labor und auf Pilotanlagen sind der wichtigste Schritt bei der Prozess- und Produktentwicklung für die Wirbelschichtsprühgranulation. Glatt Ingenieurtechnik aus Weimar begleitet alle Wirbelschichtprojekte deshalb sehr eng bis zum Aufbau, der Inbetriebnahme und der Prozessabnahme beim Kunden vor Ort. Über die Entwicklung kundenspezifischer und funktionalisierter Produkte bzw. maßgeschneiderter Prozesse hinaus bietet Glatt alle Leistungen von der Projektanbahnung, Entwicklung und Realisierung bis hin zur schlüsselfertigen Fabrik.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Glatt Ingenieurtechnik

Halle 3.0, Stand H4



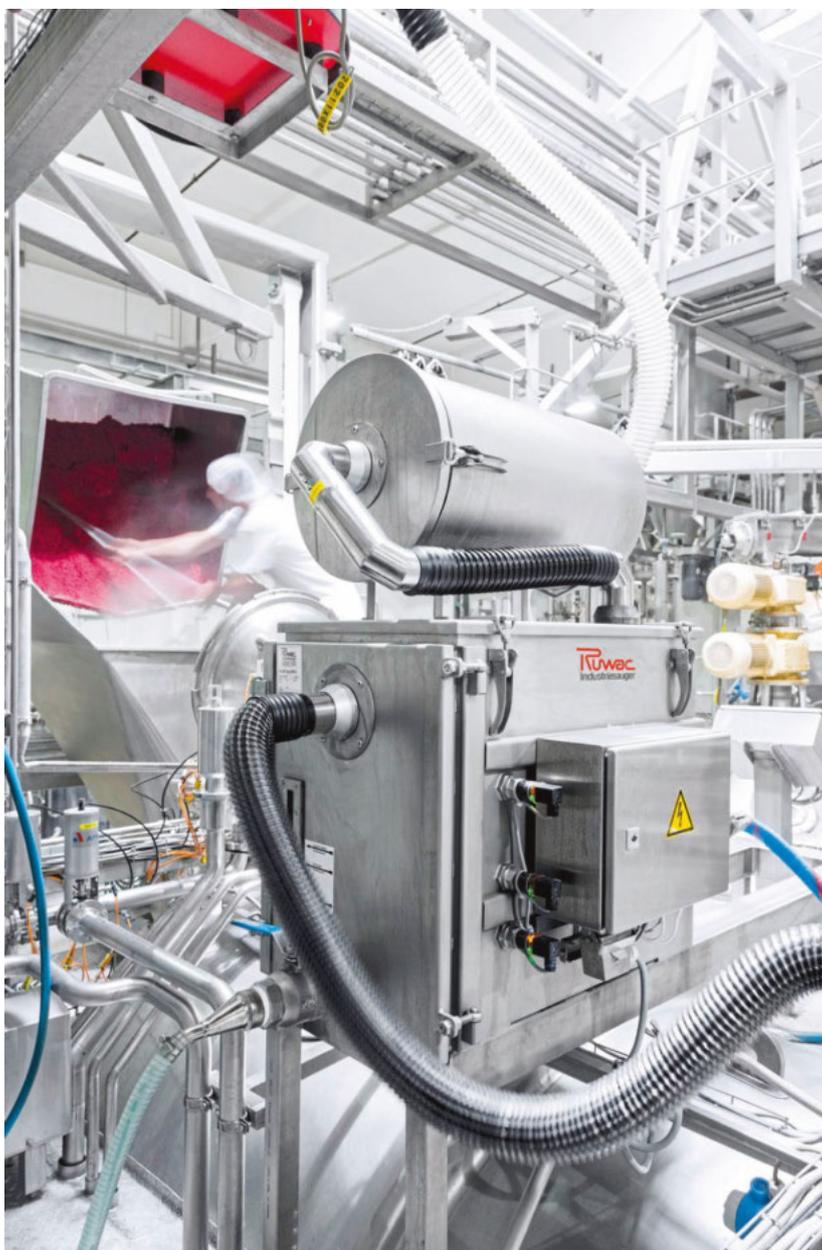
**AUTORIN
GUDRUN DING**

Head of Business Development
Process Technology,
Glatt Ingenieurtechnik

Erweiterung des Produktportfolios

Industriesauger für Food und Pharma

Auf der Achema wird Ruwac die neue Industriesauger-Baureihe „Food & Pharma“ vorstellen, die unter anderem für Kreislaufprozesse in hygienesensiblen Bereichen der Lebensmittel- und Pharmaproduktion entwickelt wurde. Sie erweitert das Portfolio an Industriesaugern, Absauganlagen und Entstaubern, die unter anderem Stäube auch direkt an der Entstehungsquelle aufnehmen können.



Bilder: Ruwac

Absaugung von Stäuben in hygienischer Umgebung direkt am Entstehungspunkt

Mit seinem modularen Produktportfolio bietet Ruwac für nahezu alle Aufgaben des Saugens und Absaugens eine ebenso anwenderorientierte wie wirtschaftlich und technisch passende Lösung – für feinste Stäube oder voluminöses Sauggut, für die Betriebsreinigung oder für das Absaugen direkt an der Entstehungsstelle, für explosionsfähige Gase und Stäube sowie für gesundheitsgefährdende Substanzen.

Lückenschluss im Produktportfolio

Und obwohl Ruwac-Sauger häufig auch in hygienesensiblen Bereichen der Food- und Pharmaproduktion zum Einsatz kommen, gab es bislang doch eine Lücke im Portfolio. Denn Ruwac-Sauger werden aus GFK gefertigt. Das ist aus vielen Gründen – Robustheit, Gewicht, Formgebung, Korrosionsfestigkeit... – eine sehr gute Wahl. Es setzt aber dort Grenzen, wo das Sauggut in Kreislaufprozesse der Lebensmittel- und Pharmaproduktion zurückgeführt werden soll.

Hohe Leistung bei kleinen Maßen

Diese Lücke in den Einsatzbereichen von Ruwac-Saugern wird jetzt geschlossen. Denn auf der Achema stellt Ruwac als Neuheit die Baureihe „Food & Pharma“ vor, die von Grund auf für die Konformität mit den Anforderungen der Lebensmittelproduktion – mit Berücksichtigung der Kreislaufwirtschaft – entwickelt wurde. Ihr Gehäuse besteht, je nach individuellem Wunsch des Anwenders, aus Edelstahl oder beschichtetem Stahlblech. Hier sind verschiedene Konfigurationen möglich. Für Anwendungen in der Pharmaindustrie kann das Gehäuse auch in Edelstahl mit Pharma-Finish gefertigt werden.



Die Baureihe „Food & Pharma“ für Anwendungen in der Food- und Pharma-Industrie in lackiert bzw. Edelstahl



Füllstandüberwachung bei einer Absauganlage mit Schwinggabelsensoren

Die neue Baureihe beansprucht nur eine minimale Aufstellfläche. Abgerundete Ecken und Kanten sowie das Vermeiden von Totzonen, in denen sich Schmutzreste ablagern könnten, sind ein weiteres Merkmal für das hygienische Design der neuen Baureihe.

Große Auswahl bei Filtern

Bei den Filtern reicht das Spektrum von diversen Vorabscheidern, die nach unterschiedlichen Konzepten arbeiten (Zyklon, Nassabscheider, Vakuumschmelze...) über verschiedene Filterbauformen (Taschen-, Patronenfiltern) und Filterklassen (bis H 13) bis zum Aktivkohlefilter. Die Food- und Pharma-Sauger können wahlweise mit Sternfiltern mit großer Filteroberfläche und mit den Omikron-Filtern geliefert werden. Das sind langlebige Festkörperfilter aus Monomaterial, die so temperaturstabil sind, dass sie durch Autoklavieren sterilisiert werden können. Dieser Filtertyp ist ebenfalls neu im Ruwac-Programm.

Brennbaren Staub absaugen

Die „ACD-Sauger“ („Appliances for combustible dust“) gemäß DIN IEC 60335-2-69 können brennbaren Staub saugen, müssen dabei aber außerhalb von Ex-Zonen stehen. Optional sind auch Zone-22-Versionen lieferbar. Sie sind in zwei Leistungsbereichen (1,5 und 2,2 kW) verfügbar und eignen sich auch für den 24/7-Betrieb. Die Sauger fahren auf großen Rollen und der Sauggut-Sammelbehälter lässt sich komfortabel entleeren. Damit bringen die neuen kompakten Industriesauger die Eigenschaften mit, die bei der Integration in Materialkreisläufe der Pharmaproduktion und anderer sensibler Anwendungsbereiche praxisgerecht und erforderlich sind.

Integration von Ferndiagnose

Unabhängig von der neuen Baureihe gehört der zunehmende Einsatz von anspruchsvoller Sensorik zu den aktuellen Technikrends bei Absauganlagen und Industriesaugern. Die Sauger können damit ausgestattet werden – der Anwender entscheidet, ob er diese Option wünscht und mit welcher Sensorik sowie mit welcher Konnektivität sie realisiert wird. Bei mehreren kürzlich realisierten Anlagen wird der Füllstand in den Sammelbehältern z. B. mit Schwinggabelsensoren überwacht. Bei der zentralen Absauganlage, die ein Anwender für das Weißpigment Titandioxid nutzt, steht der Big Bag als Sammelbehälter auf einer kompakten und nicht sichtbaren Wägezelle. Der Kunde kann Grenzwerte in drei Stufen einstellen und erhält so rechtzeitig eine Meldung, wenn der Big Bag ausgetauscht werden muss. Außerdem überwacht eine Lichtschranke die Position des Big Bags: Während der Behälter ausgetauscht wird, wird der Austrag gestoppt – ein sinnvolles Sicherheitsmerkmal, das sich bei derartigen Anlagen leicht verwirklichen lässt.

Ebenso im Trend ist die integrierte Möglichkeit der Ferndiagnose. Wenn der Anwender es wünscht, können Ruwac-Techniker bei Bedarf online z. B. die vor Ort befindlichen Betriebstechniker bei der Störungsbeseitigung unterstützen oder Anpassungen bei der Betriebsweise der Anlage vornehmen.

Integration in Kreislaufprozesse

Unabhängig vom konkreten Einsatzfall einer Absauganlage, eines Entstaubers oder eines Industriesaugers in der Lebensmittel- oder Pharmaproduktion: Das Ziel der Projektierung oder die Entscheidung für eine be-

stimmte Lösung hat Einfluss auf viele und wichtige Faktoren. Dazu gehören neben der Hygiene und Produktqualität auch der Gesundheitsschutz (Gefahrstoff-Exposition) und die Betriebssicherheit (Explosionsschutz). Es lohnt sich also, diese Entscheidung sorgfältig anzugehen und das Wissen von Experten einzubeziehen. Auch die Achema bietet dafür eine gute Möglichkeit. Dabei sollte auch die Möglichkeit diskutiert werden, das Sauggut im Sinne der Kreislaufwirtschaft nicht als Reststoff anzusehen, sondern als Wertstoff wieder in den Produktionszyklus zurückzuführen. So kann man wertvolle pulverförmige Rohstoffe oder Endprodukte sortenrein zurückgewinnen. Dieser Aspekt wird die gesamte Prozesstechnik künftig noch intensiv beschäftigen. Ruwac wird hierfür modulare Absauganlagen und Industriesauger vorstellen, die sich in der Projektierungsphase sehr weit an die individuellen Anforderungen und Gegebenheiten anpassen lassen.

www.prozesstechnik-online.de

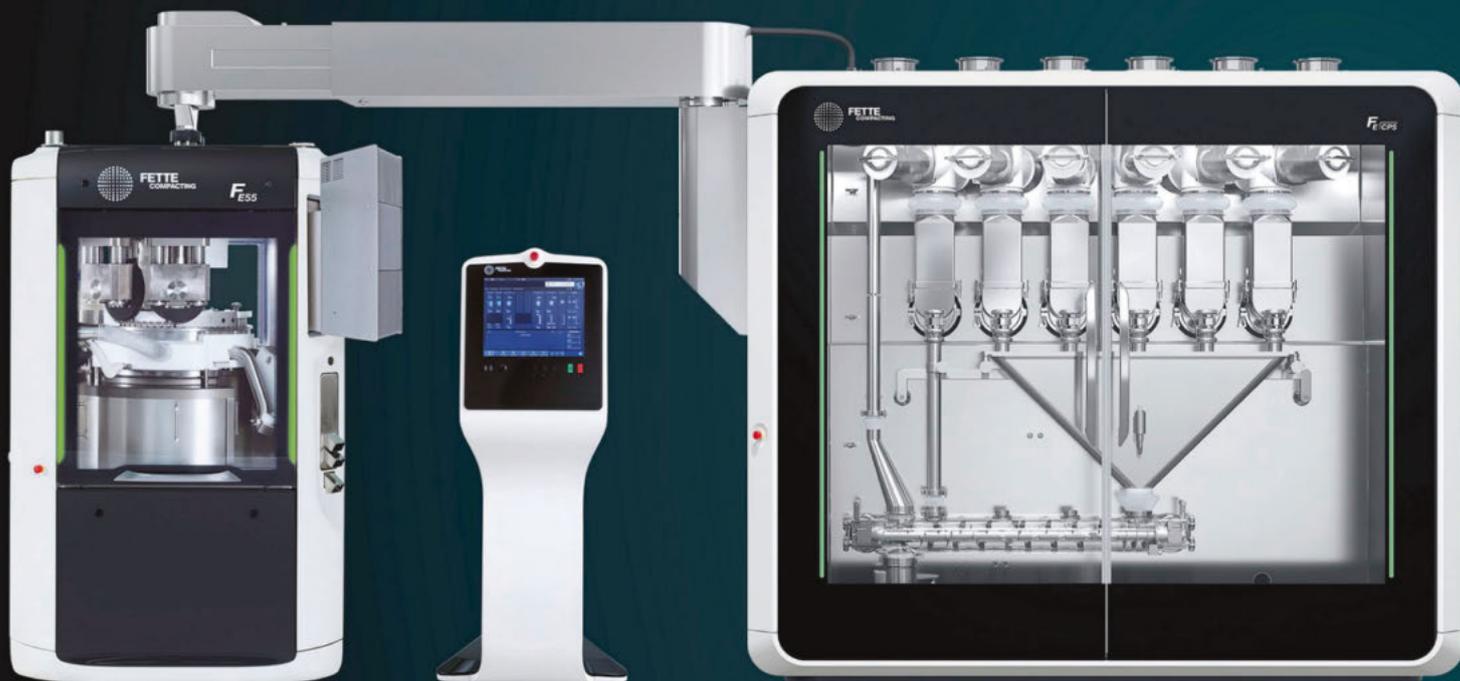
Suchwort: Ruwac

Halle 4.0, Stand D43



AUTOR
HEIKO HOLTAMP

Technischer Produktmanager,
Ruwac Industriesauger



TITEL

Continuous Manufacturing mit neuem Verarbeitungssystem und integrierter Prozessanalyse

KONTI-PRODUKTION IM PILOTVERSUCH

Continuous Manufacturing (CM) hat in der Pharmaindustrie bedeutende Fortschritte gemacht. Eine kontinuierliche Direktverpressungslinie von Fette Compacting zeigt, wie prozesssicher und effizient ein solches System Pulver verarbeiten kann. In einem Pilotversuch hat sich die Anlage nun umfassend bewährt.



Beispielhafter ePAT-Messkopf (integrierter Nahinfrarotsensor im Füllrohr einer Rundläufertablettenpresse)



Intuitive Bedienoberfläche mit schnellem Überblick über die Prozessgrafik für die Tablettenpresse

Gute Aussichten für das Continuous Manufacturing: Für die nächsten Jahre prognostizieren Marktforschungsinstitute ein überdurchschnittliches Wachstum von rund zehn Prozent (z. B. Prognose von Infinium Global Research bis 2028). Die kontinuierliche Herstellung setzt sich aufgrund prozesstechnischer Vorteile als Alternative zum Batch-to-Batch-Verfahren mehr und mehr durch. Auch Arzneimittelbehörden wie die Food and Drug Administration (FDA) betrachten das Verfahren als zukunftsweisendes, qualitätsgetriebenes Werkzeug zur Modernisierung der Pharma- und Food-Industrie. Bei Fette Compacting ist die kontinuierliche Fertigung ein zentraler Entwicklungsbereich, wobei der Schwerpunkt auf der Direktverpressung liegt. Dies ist vor allem auf einen breiten Anwendungsbereich zurückzuführen, der sich mit einer raum- und ressourcenschonenden Anlagenplanung sowie mit einer präzisen Prozessanalyse kombinieren lässt. Bei der Direktverpressung wird das Pulver ohne zusätzliche Granulation vom Dosier-Misch-Modul in die Tablettenpresse geleitet. Im Vergleich zur granulationsbasierten Produktion entfallen mehrere Produktionsschritte, weshalb der Platz- und Energiebedarf sinken und der Prozessaufwand minimiert wird.

Breites Spektrum an Inhaltsstoffen

Das Ergebnis ist das kontinuierliche Verarbeitungssystem FE CPS (Continuous Processing System), das zusammen mit einer Tablettenpresse und einem zentralen Bedienterminal eine vollständige kontinuierliche Direktverpressungslinie (Continuous Direct Com-

pression, CDC) bildet. Durch die Erprobung verschiedenster material- und prozessbezogener Szenarien ist die FE CPS in der Lage, ein breites Spektrum an Inhaltsstoffen in einem variablen Durchsatzbereich von fünf bis 200 kg/h zu verarbeiten. Sie kann bis zu sechs unterschiedliche pulverförmige Ausgangsmaterialien dosieren, mischen und an den nachgelagerten Tablettierprozess übergeben. Für die kontinuierliche Überwachung des Pulverfluss sorgt eine zuverlässige Prozesskontrolle. Die zugehörige Sensorik hat Fette Compacting erstmals vollständig in die Anlage und Steuerung integriert. Bei dieser eingebetteten Prozessanalysetechnik (ePAT) sind hochentwickelte Nahinfrarotsensoren in die Prozesseinheiten eingebaut und überwachen durchgehend die wichtigsten Qualitätsmerkmale. Messungen erfolgen im Produktfluss und erlauben eine unmittelbare Kontrolle des Produktionsprozesses. Über Sensoren für die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) lässt sich die Produktqualität in Echtzeit überwachen. NIRS erfasst im Spektralbereich von 750 bis 2200 nm die meisten Wirkstoffe durch ein tiefes, aber beschädigungsfreies Eindringen der Strahlen. Unternehmen erhalten dadurch ein Werkzeug mit ultrakurzen Messzeiten, auch bei großen Durchsätzen einer kontinuierlichen Direktverpressung.

Auf ganzer Linie überzeugt

Das Gesamtsystem aus FE CPS und ePAT hat in einem Pilotversuch ein Pharmaunternehmen überzeugt, welches rezeptfreie Medikamente (over the counter, OTC) für den Weltmarkt produziert. Der



■ Auswählbare Messpositionen für ePAT-Sensoren (ein zusätzlicher Messpunkt lässt sich bei Bedarf über ein externes Tablettenprüfgerät einrichten)

Hersteller entschied sich nach der Testphase gleich für mehrere kontinuierliche Direktverpressungslinien von Fette Compacting. Um die wachsende Nachfrage nach OTC-Präparaten zu bedienen, erprobte das Unternehmen verschiedene Wege der Tablettenproduktion. In erster Linie ging es um die Suche nach vereinfachten Formulierungs- und Verarbeitungstechniken. Vom Verfahren des Continuous Manufacturing war der Hersteller wegen zahlreicher prozess- und qualitätsbezogener Vorteile schon länger überzeugt. Bisher fehlte nur das passende Set-up. Das änderte sich mit der FE CPS. Ausführliche Produktversuche mit dem Hersteller verdeutlichen, inwieweit sich die kontinuierliche Direktverpressung für zwei wichtige rezeptfreie Medikamente eignete. Ziel war es, ohne Produktionsunterbrechungen auszukommen, ebenso ohne vorgelagerte Prozesse wie Nass- oder Trockengranulation. Der Produzent wollte eine stabile und konsistente Produktqualität bei gleichzeitig vereinfachter Formulierung erreichen. Diesen Anspruch erfüllte die Direktverpressungslinie in zahlreichen Versuchen. Sie bewies sogar, dass sie verschiedene Ausgangsmaterialien ohne Hinzugabe eines Fließregulierungsmittels gleichmäßig verarbeiten kann. Solche Regulierungsmittel sind oft nicht nur ein zusätzlicher Kostenfaktor, sondern auch ein regulatorisches Thema. Gerade das häufig eingesetzte Siliziumdioxid ist in den Fokus der Gesundheitsbehörden geraten, da es auf Nanopartikeln basiert und unter Umständen gesundheitliche Auswirkungen hat. Mit den Testläufen der FE CPS bestätigte sich, dass ein Fließregulierungsmittel bei entsprechender Prozessanordnung und schonender Verarbeitung nicht mehr erforderlich ist.

Kompakt und einfach zu bedienen

Im Pilotversuch überzeugte besonders die Kompaktheit der Anlage. Die Testszenarien zeigten an einem Standort in Deutschland, dass sich die Linie gut in bestehende Produktionsräume integrieren lässt. Das kontinuierliche Verarbeitungssystem benötigt nur geringfügig Platz neben der Tablettenpresse oder alternativ in einem benachbarten Raum. Umbauten für eine Zwei-Ebenen-Installation entfallen komplett. Darüber hinaus erwies sich die Kombination mit der Rundläufertablettenpresse FE55 als vorteilhaft, da sie über drei an-

stelle von zwei Druckstationen verfügt. Das ermöglicht eine längere Druckhaltezeit bei niedrigerem Pressdruck und damit eine schonendere Verarbeitung von Formulierungen. Ein weiteres Entscheidungskriterium war die einfache Bedienbarkeit der gesamten Linie über eine zentrale Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine (Human Machine Interface, HMI). Viele Bediener kennen sich mit der intuitiven Steuerung der Tablettenpresse bereits aus und können sich schnell mit den zusätzlichen Funktionen für das Dosieren und Mischen sowie für die Prozessanalyse (PAT) vertraut machen.

Fazit: Eine schlüsselfertige Lösung

Der Pilotversuch bestätigte, dass die kontinuierliche Direktverpressungslinie eine schlüsselfertige Lösung für die Herausforderungen der modernen Tablettenproduktion bietet. Diese Technologie vereint hohe Effizienz, Qualität und Durchsatzleistung mit einfacher Bedienung.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Fette Compacting

■ Halle 3.0, Stand F3



AUTOR

DR. MARTEN KLUKERT

Vice President
Customer Development Center,
Fette Compacting

Menschliches Wissen erfassen



Bild: CIM

Ein jüngst durchgeführtes Forschungsprojekt ergab, dass wertvolles Wissen über Maschinenstillstände häufig verloren geht, weil die Bediener keine Möglichkeit haben, ihr Feedback zeit- und ortsnah erfassen. Daher erfolgt dies entweder nie, oder die Informationen sind unvollständig und ungenau. Daraufhin entwickelte CIM AS eine Schnittstelle, die das Bedienerfeedback bei Maschinenstillständen erfasst und es mit Maschinendaten und Videoaufzeichnungen auf einer KI-Produktionsdatenplattform verknüpft. Menschliches Wissen wird erfasst, mit Maschinendaten validiert und mit allen Mitarbeitern geteilt.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: CIM

— Halle 3.1, Stand E97a

Spritzen verschließen ohne Modulwechsel

Bausch + Ströbel hat ein Modul für sein Produktionssystem Variosys auf den Markt gebracht: Das SFM 5205 verschließt RTU-Objekte (Spritzen und Karpulen), ohne dass dafür das Modul gewechselt werden muss. Das De- und Renesten übernimmt das angeschlossene Variosys-Modul DDM. Das Modul bietet eine Inprozesskontrolle (100 % IPC ohne Leistungsverlust) für jedes einzelnen Objekt. Es gibt kein über- oder unterdosiertes

Objekt (Advanced Fill) und auch die Stopfenposition kann an jedem einzelnen Objekt überprüft werden, so der Anbieter. Wählbar sind unterschiedlichste Dosiersysteme wie Peristaltikpumpe, Drehkolbenpumpe, Zeit-Druck- oder Multi-Dosiersystem. Bis zu 4500 Objekte pro Stunde werden ausgebracht.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Bausch + Ströbel

— Halle 3.0, Stand D23



Bild: Bausch + Ströbel

ACHEMA2024

Find us at
Hall 11.1
Booth A87

&

Area F2.0
Booth A4

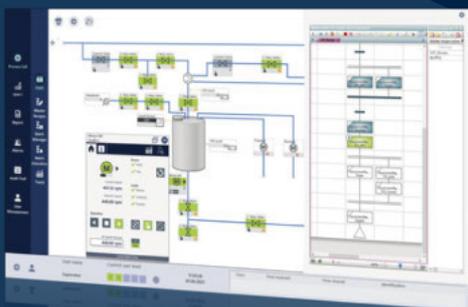
 **Process
Insights™**
Premium Insights Into Process

YOUR FULL-SERVICE PROVIDER FOR GAS, MOISTURE & LIQUID ANALYSIS

www.process-insights.com

Plug & Produce

mit der Software-
plattform zenon



- ▶ Produktionsprozesse orchestrieren
- ▶ MTP Standard VDI/VDE/NAMUR
- ▶ Abläufe nach ISA88
- ▶ Datenintegrität nach FDA/GMP
- ▶ Qualitätssicherung und Analyse optimieren



ACHEMA2024

10.-14. Juni 2024 | Frankfurt am Main

HALLE 11.1 | STAND E64



zenon
by COPA-DATA

Papierloses Labor

DeltaV Workflow Management von Emerson bietet Life-Science-Unternehmen mit begrenzter IT-Infrastruktur eine cloud-basierte Software-as-a-Service-Lösung für einfache digitale Rezepterstellung und -ausführung sowie elektronische Datenerfassung. Die skalierbare Software beschleunigt das Verfahren der Arzneimittelentwicklung ohne erforderliche Programmier-

erfahrung. Benutzer verwenden einfache Drag-and-Drop-Elemente, um Schritte für ein Rezept zu erstellen und Arbeitsabläufe zu automatisieren. Kontaminationsrisiken im Zusammenhang mit Papieraufzeichnungen in sterilen Reinräumen nehmen ab.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Emerson

— Halle 11.1, Stand C3

Toxische Proben sicher entnehmen



Der Hecht Containment Probenahme Stick CPS ermöglicht unter strengen Containment-Bedingungen die sichere und einfache Probenahme toxischer Substanzen bis OEB5. Das Einweg-System reduziert Investitionskosten für zusätzliches Containment und vermeidet Kreuzkontaminationen. Mit einer Probenahmezeit von unter zwei Minuten spart es Zeit und Kosten für PSA und Prozessanlagen. Seine Mobilität ermöglicht den flexiblen Einsatz auf Produktionsgeländen.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Hecht

— Halle 6.0, Stand A6

Mobile, akkubetriebene Ultratiefkühltruhe

Von -86 bis -50 °C können wertvolle Proben oder APIs sicher und temperaturbeständig in der mobilen, akkubetriebenen Ultratiefkühltruhe von Lauda gelagert und transportiert werden – ohne Trockeneis, dafür aktiv temperiert mit natürlichen Kältemitteln. Die Mobifreeze-M-270-Ultratiefkühltruhe mit ausgeklügelter Isolationstechnik bietet eine Akkulaufzeit von 4 h

und ermöglicht so eine sichere Einhaltung der Kühlkette. Empfindliche und temperatursensitive Substanzen wie Gentherapeutika, monoklonale Antikörper oder Impfstoffe, die eine Lagerung unter validierten Bedingungen erfordern, können nun unter identischen Bedingungen transportiert werden. Sollten die eingestellten Grenzwerte einmal verletzt werden, erfolgt eine Warnung mithilfe eines akustischen und optischen Signals. Ein eingebauter Datenlogger speichert die Temperatur- und Alarmdaten. Darüber hinaus ist der Einbau eines anwenderspezifischen Monitoringsystems möglich.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Lauda

— Halle 4.0, Stand C26



Bild: Lauda Dr. R. Wöber



Bild: Eppendorf

Liquid-Handling-System

Die Integration des On-deck-Plate-Readers Absorbance 96 Automate von Byonoy in die Liquid-Handling-Systeme epMotion von Eppendorf ermöglicht es Forschern, Absorptionsmessungen innerhalb automatisierter Laborprozesse durchzuführen. Erste Ergebnisse fokussieren sich dabei auf Proteinquantifizierung, Zellassays und bakterielle Assays. Die Plate-Reader haben eine kompakte Stellfläche, bieten eine schnelle Messgeschwindigkeit und lassen sich laut Anbieter nahtlos integrieren.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Eppendorf

— Halle 12.0, Stand A115

Pharmaroboter für Klasse-C-Umgebungen

Die Roboterbaureihe Accesspharma von Stäubli wurde für Inspektions- und Sekundärverpackungsanwendungen in Bereichen der Klasse C/D konzipiert, in denen die Reinigung in der Regel mit Isopropylalkohol oder ethanolhaltigen Tüchern erfolgt. Die Pharmaroboter verfügen über eine Isopropylalkohol- und Ethanol-beständige Beschichtung sowie über hygienegerechte Schrauben. Die jüngste Baureihe des Anbieters rundet das Angebot des Anbieters ab. Dazu gehören, neben dem Neuzugang, die Baureihen Stericlean für aseptische Bereiche und Stericlean+ für den

Bild: Stäubli



Einsatz in Isolatoren.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Stäubli

— Halle 3.1, Stand J72

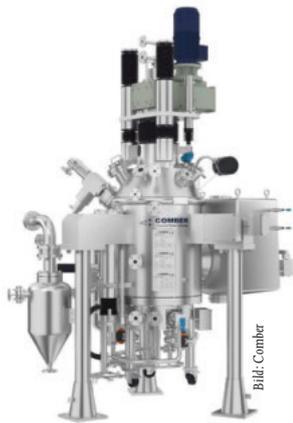


Bild: Comber

Filtertrockner für API und HPAPI

Der Filtertrockner Pressofiltro von Comber vereint mehrere Prozessschritte in einem Gerät, einschließlich Filtration, Waschen, Aufschlammung und Vakuumtrocknung des Feuchtkuchens. Er eignet sich für die Produktion von API (Active Pharmaceutical Ingredients) und HPAPI (High Potent Active Pharmaceutical Ingredients). Aufgrund des

hohen Containment-Niveaus und des beträchtlichen Wertes des Endprodukts bietet der Einsatz von High-Containment-Filtertrocknern mit Entleerung durch Isolatoren (Glove Boxes) mehrere Vorteile: In Bezug auf die Sicherheit minimieren sie die Exposition des Bedieners gegenüber dem Produkt während des Entladens der Anlage, da dies

direkt im Isolator erfolgt. Die Isolatoren können passiv oder aktiv, ein- oder zweiteilig sein, je nach dem erforderlichen Grad der Containmentanforderung. Für den Restschichtaustrag sind modular konfigurierbare Lösungen verfügbar.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Comber

— Halle 6.0, Stand C49

The **S**afe Choice: Clean Room Forklifts by Sichelschmidt



d400 GMP Electric
pedestrian pallet stacker



d500 GMP Electric
pedestrian straddle stacker



Sichelschmidt GmbH – material handling

Im Hilingschen 32
D - 58300 Wetter

Call +49 2335 6309-0
Fax +49 2335 6309-88

www.sichelschmidt.de
info@sichelschmidt.de

Sichelschmidt
material handling



Industriesauger für Reiräume



Bild: Nilfisk

Der GMP-konforme Industriesauger VHS110 CR von Nilfisk spielt seine Stärken vor allem in Reiräumumgebungen aus. Die kompakte Bauweise und der Edelstahlkorpus machen die Wechselstrommaschine wendig und robust. Der 37 l fassende Edelstahlbehälter nimmt nasse, trockene oder ätzende Substanzen auf, ist einfach zu reinigen und für die Sterilisation im Autoklav geeignet. Die Leistungsdaten: 1000 W Aufnahmeleistung, 22 kPa maximaler Unterdruck und eine Luftförderleistung von bis zu 2700 l/min. Die Maschine verfügt über einen antistatischen M-Klasse-Sternfilter sowie einen Hepa-14-Filter für sehr feine Stäube. Optional ist ein Ulpa-15-Upstream-Filter erhältlich. Für eine konstant hohe Leistungsaufnahme sorgt zudem das Filterabreinigungssystem „Pullclean“, das die gesamte Filteranlage im laufenden Betrieb reinigen kann.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Nilfisk

Halle 5.0, Stand B17

Folienetiketten mit UV-Laser bedrucken



Bild: Grodenhoff - iStock

PE-Folienetiketten von Herma ermöglichen die Beschriftung durch UV-Laser durch reinen Farbumschlag. Ein Materialabtrag findet dabei nicht statt. Damit entfallen Verbrauchsmaterialien und daraus resultierende re-

gelmäßige Stillstandzeiten, wie sie beispielsweise im Thermo-transferdruck üblich sind. Auch kleinste Schriftgrößen sind realisierbar. Das Schriftbild ist wisch- und kratzfest und beständig gegen Desinfektionsmittel, Alkohol und Fette. Mit dem UV-Laser lässt sich die Geschwindigkeit von Highspeed-Etikettiermaschinen optimal ausnutzen, denn er schafft bis zu 600 Takte pro Minute und mehr. Der Kennzeichnungsspezialist Domino hat die Etiketten in Labor-Untersuchungen getestet.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Herma

Halle 4.1, Stand P20

LoTo-Absperrungen für aseptische Ventile

GEA rüstet nun auch die aseptischen Doppelsitzventile der Aseptomag-Reihe mit Lockout-Tagout-Absperrungen (LoTo) aus. LoTo-Vorrichtungen sind mechanische Feststellsysteme, die Maschinen von potenziell gefährlichen Energiequellen trennen, bevor Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden. LoTo besteht aus einer mechanischen Verriegelung (Lockout) und einer optischen Sicherung (Tagout): Die Doppelkammerventile GEA Aseptomag Typ DK sind mit einem modifizierten Ventilantrieb ausgestattet, der eine spezielle Laterne und Kolbenstangenverlängerung für das Sperrelement nutzt. Um das Ventil sicher zu verriegeln, führt der Bediener den Steckbolzen in die Laterneöffnung bis zum metallischen Anschlag. Durch dieses sogenannte Disk-Lock-Prinzip

wird jede Bewegung von Antrieb und Ventilteller verhindert. Eine rote Sicherungsklammer um den Gewinding markiert, dass der nachfolgende Prozessbereich blockiert ist. Zusätzlich dient ein Vorhängeschloss der lückenlosen Identifizierung und Dokumentation.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: GEA

Halle 4.0, Stand G66



Bild: GEA

Kontinuierliche Überwachung im Reirraum

Thommen Medical erweiterte den Produktionsstandort und stattete diesen mit einem eigenen Reirraum aus. Um dort und in anderen Bereichen des Neubaus Temperatur, Feuchtigkeit sowie Druck rund um die Uhr zu messen, griff man auf das Rotronic Monitoring System (RMS) zurück. Das GMP-zertifizierte System ist eine Software der GAMP-5-Kategorie 4 in Kombination mit Hardware der Kategorie 1. Es überwacht bei Thommen verschiedene Kühl-

und Wärmeschränke und das Lager auf Temperatur und Feuchtigkeit. Im Notfall sendet das System Benachrichtigungen an die Smartphones der zuständigen Personen. Zusätzlich ertönt ein Alarmton und die Anzeigelampen des Reirraums beginnen rot zu blinken. Die Implementierung eines fremden Partikelmessgerätes ins System war problemlos möglich.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Rotronic

Halle 11.1, Stand E15



Bild: Process Sensing Technologies - Rotronic



Kleinserienproduktion von Biopharmazeutika

Flexible Abfüllung unter Containment

Bei der Abfüllung biologischer Pharmazeutika liegen die Chargengrößen häufig im Hunderter- statt im Tausenderbereich. Bei solchen Anwendungen wird in der Regel die Flexibilität über die Produktionsgeschwindigkeit gestellt. Zudem sind die empfindlichen Produkte schonend zu behandeln. Das Z-Cell-System ist eine agile Lösung für die aseptische Abfüllung von Vials und Spritzen in der Kleinserienproduktion.

Biologische Pharmazeutika wie Impfstoffe, monoklonale Antikörper und andere proteinbasierte Arzneimittel sind von hoher Empfindlichkeit und werden häufig in kleinen Chargen hergestellt. Dies erfordert spezielle Überlegungen bei der Auswahl der Abfülltechnologie. Rychiger Pharmatech kombiniert für diese Kleinserienproduktion von Biopharmazeutika die bewährte Z-Lab-Abfülltechnologie mit der Isolator-Technologie von Block Technologies. Das Z-Cell genannte System stellt eine agile Lösung für die aseptische Abfüllung von Vials und Spritzen dar. Das System ist Annex-1- und GMP-konform und zeichnet sich darüber hinaus durch folgende Merkmale aus:

- Integration einer Peristaltikpumpe
- Kontaminationsmonitoring durch Particle Measuring Systems
- Einsatz von Single-Use-Komponenten und Abfüllnadeln von Aseptconn
- Integration einer Wägezelle
- SPS, HMI mit Batchprotokoll, Remote Service
- Pharmakonforme Dokumentation inkl. FDS, HDS, SDS, IQ, OQ

Das Z-Cell-System mit integriertem Containment eignet sich insbesondere für die Herstellung injizierbarer Produkte mit hoher Komplexität bei kleiner Chargengröße. Dazu zählen z. B. Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) einschließlich Zell- und Gentherapien (CGT). Das System nutzt die gleiche Technologie wie die vollautomatischen Rychiger-Pharmatech-Lösungen für die Abfüllung von Vials, Spritzen und Karpulen. Das erlaubt eine vereinfachte Skalierung, wenn die Produktionsmengen steigen.

Schonende Handhabung

Das Z-Cell-System gewährleistet eine schonende Handhabung empfindlicher biologischer Produkte im Labor oder in der Pilotproduktion. Die Fülltoleranz bei Mikrovolumen bis 50 ml liegt bei $\pm 1\%$. Mit dem System lassen sich 400 Vials oder Spritzen pro Stunde produzieren. Die Produktivität wird durch ein intelligentes Design sowie eine rezeptgesteuerte cGMP-konforme Steuerung sichergestellt. Eine OPC-UA-Schnittstelle ermöglicht die Anbindung an übergeordnete Datensysteme.

Das Isolator-System der EU-GMP-Klasse A (ISO-Klasse 5) gewährleistet den Produktschutz während der Abfüllung. Die skalier-

bare Isolator-Technologie kann flexibel an die Containment-Control-Strategie des Anwenders angepasst werden. Eine Vielzahl von Optionen stehen zur Verfügung, darunter VHP, RTP, Mouse Holes, Dekontaminationskammern, Airlocks, Handschuhtester und FMEA. Das Rychiger-Dokumentationsteam stellt zudem sicher, dass zum System hochwertige, projektspezifische Qualifizierungsdokumentationen bereitgestellt werden, die zur Qualifizierung und Validierung der Anlage sowie zur Qualitätssicherung genutzt werden können.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Rychiger

Halle 3, Stand B25



Das Z-Cell-System ermöglicht eine flexible aseptische Abfüllung von Vials und Spritzen

Präzisionsdüsen zur Tankreinigung

Zielstrahlreiniger für kleine bis mittlere Behälter

Die Zielstrahlreiniger der Baureihe Mesh Clean sind zur Beseitigung hartnäckiger Verschmutzungen in kleinen bis mittelgroßen Tanks konzipiert. Sie zeichnen sich durch ihre hygienische und robuste Bauweise sowie hohe Standzeiten aus. Durch den Einsatz hochwertiger Werkstoffe kann der Mesh Clean bis 150 °C eingesetzt werden und ist damit auch für den Einsatz mit Dampf geeignet.

Ob CIP oder SIP, explosionsgeschützt oder nicht, Lechler entwickelt und produziert Reinigungsdüsen für alle diese Anwendungen. Dabei gibt es kaum Herausforderungen, die Lechler, trotz oder gerade wegen seiner über 100-jährigen Firmengeschichte, noch nicht mit seinen Partnern angegangen wäre. Für den angestrebten Reinigungserfolg ist die Auswahl der geeigneten Düse sehr wichtig. Um diesen Prozess zu verein-

fachen, hat Lechler fünf Reinigungseffizienzklassen eingeführt, die sich an dem der Reinigungsaufgabe zugrunde liegenden Verschmutzungsgrad orientieren. Sie beginnen bei einfachsten Spülaufgaben und enden bei der anspruchsvollen Beseitigung hartnäckiger Verschmutzungen. Vor diesem Hintergrund hat Lechler seine Behälterreinigungsdüsen den entsprechenden Reinigungseffizienzklassen zugeordnet.

Ein Reiniger für alle Fälle

In der fünften und höchsten der Lechler-Reinigungseffizienzklassen bietet Lechler mit dem Mesh Clean einen Zielstrahlreiniger zur Entfernung hartnäckiger Verschmutzungen für kleine bis mittelgroße Tanks (bis zu 13 m Durchmesser) an. Bei der Entwicklung wurde besonderer Wert auf ein ganzheitliches Produktkonzept gelegt. So kann der Reiniger sowohl in klassischen CIP-An-

Selbst schwierige Reinigungsaufgaben mit speziellen Anforderungsprofilen, beispielsweise in der Getränke- und Nahrungsmittelindustrie, lassen sich mit Lechler-Düsen problemlos lösen



Bilder: Lechler

lagen verwendet werden, als auch einen nachgelagerten SIP-Prozess mühelos abbilden. Zudem ist der Mesh Clean nach der Richtlinie 2014/34/EU für explosionsgeschützte Bereiche zertifiziert und eignet sich für den Einsatz in ATEX-Zone 0 für Gasatmosphären als auch in der Zone 20 für entzündliche Stäube.

Effektive Selbstreinigung

Die Zielstrahlreiniger der Mesh-Clean-Baureihe heben sich durch ein durchdachtes hygienisches Design ab. So findet man bei diesem Reiniger keine offen liegenden Gewinde, sondern jede Gewindeverbindung ist durch ein O-Ring-Paar gekapselt, das die Ansammlung unerwünschter Ablagerungen in diesen hygienisch kritischen Bereichen effektiv verhindert. Auch auf der Außenseite werden metallische Spalte durch entsprechende, natürlich austauschbare O-Ringe vermieden. Durch eine speziell entwickelte Düsengeometrie reinigt sich der Mesh Clean zuverlässig selbst, sodass auch ein Kontakt mit dem Produkt unkritisch bleibt. Wer bereits bei der Anbindung an die Versorgungsleitung eine hygienische und flexible Verbindung realisieren möchte, entscheidet sich zusätzlich für den optional erhältlichen Hygienic-Fit-Anschlussadapter von Lechler. Alle verwendeten Werkstoffe sind ausnahmslos nach FDA und EG 1935/2004 zugelassen.

Prozesssicher und wartungsarm

Angetrieben wird die Reinigungsdüse durch eine Turbine, die ihre Energie aus dem durchströmenden Medium schöpft und an



Die Zielstrahlreiniger der Mesh-Clean-Baureihe werden der Reinigungseffizienzklasse 5 zugeordnet



Mit seinen vier speziell entwickelten Vollstrahl Düsen kann der Mesh Clean selbst hartnäckigste Verschmutzungen beseitigen

das Stirnradgetriebe weitergibt. Mit diesem wird nicht nur die Drehzahl des Reinigungskopfes auf ein für die Reinigung optimales Niveau gebracht, sondern steigert gleichzeitig das vorhandene Drehmoment um Größenordnungen. Stillstehende Rotationsreiniger sind damit so gut wie ausgeschlossen und die Prozesssicherheit der Anlage wird verbessert.

Durch die robuste, offen durchströmte Bauweise und die Verwendung hochwertiger Werkstoffe zeichnet sich der Mesh Clean durch sehr hohe Standzeiten aus. Eine Wartung ist erst nach rund 1000 Betriebsstunden vorgesehen. Ist diese dann tatsächlich einmal notwendig, kann sie in wenigen Minuten vom Betreiber selbst durchgeführt werden. Die Anlagenverfügbarkeit kann somit ebenfalls gesteigert werden.

Die Reiniger der Baureihe Mesh Clean sind im Volumenstrombereich von 20 l/min bis

79 l/min (bei 5 bar(g) Anschlussdruck) verfügbar. Die Anschlussarten reichen von verschiedenen Gewindearten bis zum besonders hygienischen und einfachen Steckanschluss. Wahlweise sind O-Ringe aus EPDM oder FKM verbaut. Lechler fertigt Düsen für die Behälter- und Anlagenreinigung auch speziell nach Kundenwunsch.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Lechler

Halle 4.0, Stand B23



**AUTOR
JOCHEN ZAISS**

Produktentwickler
Industrie- und Tank-
reinigungsdüsen,
Lechler

**WATSON
MARLOW** Fluid
Technology
Solutions

Life Science Fluid-Path Technologien

Watson-Marlow – Gehäuse- und OEM-Schlauchpumpen und Schläuche

Flexicon – aseptische Fill/Finish-Lösungen für GMP

NEU: DriveSure® – integrierte OEM Antriebslösung für Schlauchpumpen

NEU: WMArchitect™ – maßgeschneiderte Single-Use-Systeme

MasoSine Certa Plus – Sinuspumpen für empfindliche Medien

ACHEMA 2024: Halle 3.1, Stand C48



Image courtesy of NIBRT



wmfts.com | info.de@wmfts.com | +49 2183 42040

WM

Kondensationstrocknung auf Basis einer Wärmepumpe

Trocken und unabhängig

Flüssiges Gelee zu trocknen erfordert spezifische Parameter, die dann eine homogene Entfeuchtung tatsächlich ermöglichen. Altgediente Technologien haben neben dem Thema Qualität oft auch noch andere kritische Aspekte wie Zu- und Abluft sowie einen hohen Energieverbrauch. Das Fallbeispiel eines Pharmaherstellers zeigt, mit welcher Art der Trocknung er sich für die Zukunft aufgestellt hat.

Dabei handelt es sich um die Kondensationstrocknung mit Wärmepumpe, die nun auch Hersteller von Lutschpastillen und Süßwaren nutzen. Tatsächlich sind die Anwendungen ähnlich, gleich, ob am Ende Fruchtgummis oder Lutschpastillen entstehen. In jedem Fall sind flüssige Gelees das Ausgangsprodukt, das in entsprechende Formen gefüllt wird. Sie benötigen anschließend eine klar definierte Trocknung.

Ein Hersteller von medizinischen Lutschpastillen hatte eine sehr zeitaufwändige und klimaabhängige Trocknung im Einsatz. Das Gelee darf nur bei niedrigen Temperaturen entfeuchtet werden. Eine ganze Woche lang benötigten deshalb die Geleeformen zur Trocknung. Dieser lange Zeitraum war für

den Hersteller alles andere als befriedigend. Während dieser Zeit musste zudem ein Mitarbeitender ständig auf die gerade bestehenden Wettereinflüsse reagieren, in dem er Einstellungen am Trockner veränderte. Der Trockner zog Außenluft an. Diese Prozessluft hatte wetterbedingt jeden Tag unterschiedliche Feuchten und das war ein Problem. Zudem befindet sich das Unternehmen im städtischen Bereich, sodass die Außenluft auch nicht komplett sauber ist. Somit war ein Filtersystem erforderlich. Schon länger war diese ganze Situation nicht mehr tragbar. Der Pastillenhersteller wollte mit einer zeitgemäßen Technologie in die Zukunft gehen.

Versuche und Lösung

Trocknerhersteller Harter bietet zunächst einmal Versuche im eigenen Technikum an. Hierbei werden Parameter wie Zeit, Feuchte, Temperatur, Luftvolumenstrom, Luftgeschwindigkeit und die so wichtige Luftführung ermittelt. In machen Fällen ist es sinnvoll, die Versuche beim Interessenten vor Ort durchzuführen. So war dies auch beim Pastillenhersteller der Fall, denn das gegossene Gelee konnte nicht zu Harter transportiert werden. „Für aussagekräftige Ergebnisse war es erforderlich, direkt im laufenden Prozess zu testen“, erläutert Reinhold Specht, geschäftsführender Gesellschafter bei Harter.

So führte der für Versuche zuständige Harter-Ingenieur mit einem Laborgerät die Testreihen vor Ort durch. Die Ergebnisse waren hervorragend. Der Weg war frei für die Einführung dieser Technologie im ganzen Unternehmen. Das größte Projekt waren sechs baugleiche Kammertrockner, die nebeneinander, einzeln und zugleich als eine Einheit realisiert wurden. Jeder Kammertrockner hat elf Stellplätze. Insgesamt sind somit 66 Stellplätze vorhanden. Die Kammern sind je 10 m lang und 1,7 m breit. Der Prozess sieht heute folgendermaßen aus: Wie bisher werden Kunststofftrays mit Stärke befüllt, darin die gewünschten Formen mittels Schablone hineingestanzt und dann die geleeartige Flüssigkeit eingespritzt. Die Trays werden auf spezielle Paletten gestapelt. Diese werden anschließend in die Trocknungskammern eingefahren. Jede Kammer ist für die Beschickung von 2 x 11 Palettengestellen ausgelegt. Es stehen jeweils zwei Palettengestelle nebeneinander, somit 22 in der gesamten Kammer, 132 insgesamt. Mitarbeitende fahren die Wagen manuell ein.

Die Entfeuchtung von Gelee für Lutschpastillen benötigt niedrige Temperaturen und einen reproduzierbaren Prozess. Dies beinhaltet auch eine abluftfreie Trocknung ohne Filtertechnik



Bild: Harter



Der Trockner besteht aus elf Kammern und nimmt insgesamt 132 Palettengestelle auf. Die Nennleistung des Wärmepumpentrockners im Produktionsbetrieb liegt bei 33 kW



Bild: Harter

Bild: Harter

Bei +40 °C haben die Pastillen nach 72 Stunden die gewünschte Konsistenz erreicht. Die Trocknungszeit ist heute deutlich kürzer und der Prozess maximal sicher

Pro Charge werden maximal 2000 kg Flüssigelee eingebracht. Bei einer Temperatur von etwa +40 °C wird nun das Gelee auf den vom Hersteller vorgegebenen Trockenstoffgehalt entfeuchtet. Am Ende haben die Pastillen somit die exakt definierte Konsistenz, die Charge ein Restgewicht von etwa 1300 kg. Die Trocknungszeit liegt heute bei 72 Stunden. Dies bedeutet eine zeitliche Verringerung um mehr als 57 %.

Reinigung und Steuerung

Alle Kammertrockner verfügen über eine zweiflügelige Tür, die über einen automatischen Antrieb öffnet und schließt. Diese Variante wurde auf Wunsch so konzipiert. Der Hersteller erwägt für die Zukunft ein fahrerloses Transportsystem (FTS) zu installieren. Hierfür hat Harter sämtliche Voraussetzungen geschaffen. Überdies wurden Reinigungs- und Spüleinrichtungen installiert. Durch Düsen wird nach jedem Trocknungszyklus VE-Wasser über den Verdampfer gesprüht – exakt dorthin, wo das Kondensat abfällt. Auf diese Weise bleibt die Leistungsfähigkeit des Verdampfers kontinuierlich erhalten. Der Hersteller fährt in den Trocknern unterschiedliche Lutschpastillen, die naturgemäß unterschiedliche Geschmacksrichtungen und Düfte haben. Damit es beim Produktwechsel zu keinerlei Kreuzkontamination kommt, findet hierfür ein kompletter Luftwechsel in der Trockenkammer statt. Die Steuerung erfolgt durch ein HMI-Bedien-Panel an zentraler Stelle des Kammertrockners. Zudem gibt es ein übergeordnetes Leitsystem. Dort wird die Trocknung mit all ihren Parametern zentral überwacht und gegebenenfalls verändert. Die Daten der Trocknung werden automatisch protokolliert und digital archiviert.

Spezielle Ventilatorentechnik

Jeder Kammertrockner wird von einem Wärmepumpenmodul mit Prozessluft

versorgt. Das Wärmepumpenmodul bereitet die erforderliche Prozessluft auf und ist auch für den Kondensationsprozess verantwortlich. Es ist entweder Teil einer kompakten Gesamtanlage oder wird, in der Regel aus Platzgründen, separat von den Trockenkammern aufgestellt. Die Verbindung erfolgt dann über isolierte Rohrleitungen, durch die die Prozessluft geströmt wird. In diesem Fall stehen die Wärmepumpenmodule hinter der Trocknungskammer.

Das in jeder Kammer integrierte Umluftsystem besteht aus insgesamt 22 speziellen EC-Ventilatoren. Sie lässt Harter extra für seine Trockner anfertigen. Diese hier haben eine Luftleistung von je 3000 m³/h und eine Anschlussleistung von lediglich 1,5 kW. Jede Kammer ist zudem mit speziellen Luftleitblechen versehen, die die Luftführung in der Trockenkammer gewährleisten. Drei Temperaturfühler und drei Feuchtfühler überwachen die jeweiligen Parameter im Luftkreislauf. Der Trockner besteht aus Edelstahl 1.4301 und entspricht GMP-Anforderungen. Die gesamte Anlage läuft im Dauerbetrieb 24/7 und hat eine Nennleistung von 33 kW. Überschüssige Wärme wird über einen separaten Ventilator aus dem System abgeführt.

Im geschlossenen Kreislauf

Diese Art der Trocknung basiert auf zwei Säulen: zum einen auf einer effizienten Luftentfeuchtung mittels Wärmepumpe und zum anderen auf der richtigen Luftführung. Harter nutzt für die Trocknung einen physikalisch alternativen Ansatz. Im Wärmepumpenmodul wird die erforderliche Prozessluft sehr stark entfeuchtet. Diese extrem trockene und damit ungesättigte Luft wird in den Trockner und über bzw. durch das zu trocknende Produkte geführt. Dabei nimmt die Luft die vorhandene Feuchtigkeit auf. Zurück im Wärmepumpenmodul wird die Luft in zwei Stufen gekühlt,

das Wasser kondensiert aus. Die Prozessluft wird mit der zurückgewonnenen Energie, wieder in zwei Stufen, erwärmt und in den Trockner zurückgeführt. Die Trocknung findet grundsätzlich in einem variablen Temperaturbereich zwischen +20 und +90 °C, je nach Anwendung statt. „Wichtig ist nun die Luftentfeuchtung mit einer gezielten Luftführung zu kombinieren“, erklärt Specht, „denn die trockenste Luft ist nur dann wertvoll, wenn sie exakt dorthin gelangt, wo sie die Feuchte aufnehmen kann.“

Die integrierte Wärmepumpe arbeitet von Natur aus extrem effizient. Dass sie in einem lufttechnisch geschlossenen System genutzt wird, erhöht die Effizienz weiter. Es bedeutet, dass bei der regulären Trocknung keine Abluft freigesetzt wird. Somit wird zum einen die Umwelt geschont. Zum anderen entsteht auch keinerlei Belastung für die Produktionsräume und für die Menschen, die dort arbeiten. Zuletzt bedeutet ein geschlossener Kreislauf auch, dass der Betreiber unabhängig von klimatischen und anderen äußeren Bedingungen ist. Der Lutschpastillenhersteller benötigt heute deutlich weniger Manpower für die Trocknung und kein Filtersystem mehr. Der sichere und reproduzierbare Prozess läuft im erforderlichen Niedertemperaturbereich ab. Die Luftführung sorgt für eine homogene Trocknung der Pastillen von innen heraus.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Harter

Halle 4.1, Stand F36



AUTOR
STEPHAN ORTMANN
Technischer Vertrieb,
Harter

Schnelle und sichere Online-TOC-Analyse

Gesamtkohlenstoff in Pharmawasser bestimmen

Einer der wichtigsten Parameter zur Bestimmung der Wasserqualität in der Pharmaindustrie ist der gesamte organische Kohlenstoff (TOC). Er spielt vor allem bei der Optimierung von Prozessen hinsichtlich Energie- und Kostenaufwand eine wichtige Rolle. Die schnelle und sichere Bestimmung des TOC erfolgt mit den Online-TOC-Analysatoren der Purity-Serie.

Der gesamte organische Kohlenstoff ist ein Indiz für die organische Belastung des Wassers, da ein enger Zusammenhang zwischen der Organik im Wasser und der Entstehung von Mikroorganismen, Endotoxinen sowie dem Biofilmwachstum in Rohrsystemen besteht. Wo komplexe Leitungssysteme zum Einsatz kommen, die Produktionsstätten mit Reinstwasser beliefern, besteht die Gefahr, dass dieses durch übermäßige Biologie kontaminiert wird. Zur Vermeidung von Kontaminationen innerhalb der Rohrnetze bzw. frühzeitigem Erkennen solcher wurden Reinheitsvorschriften aufgestellt, die u. a. auch die Überwachung des TOC vorschreiben, wie z. B. die European

Pharmacopeia (EP) und die United States Pharmacopeia (USP). Auch andere lokale Arzneimittelgesetze regulieren die zu betrachtenden Qualitätsattribute der Produkte und Produktionsabläufe. So liegt der vorgeschriebene TOC-Grenzwerte von WFI und PW bei 500 ppb ($\mu\text{g/l}$).

Problemstellung in vielen Betrieben

Die komplexen Aufbereitungssysteme zur Versorgung einer Produktionsstätte mit Reinstwasser sind durch den enormen Energieaufwand äußerst kostenintensiv. Trinkwasser wird mithilfe von Aktivkohle-, Sand- und einer Ultrafiltration von Partikeln befreit, anschließend in einer Umkehrosmo-

anlage behandelt, sodass eine Verringerung der Konzentration der gelösten Stoffe im Wasser erreicht wird. Ein Mischbett ist für den Ionenaustausch zuständig, wobei die Leitfähigkeit des Wassers herabgesetzt wird. Hiernach erfolgt zusätzlich für WFI die Destillation des Wassers. Die Aufbereitungskosten des Wassers, einschließlich Ablauf, Reinigung und Destillation, belaufen sich auf ca. 50 bis 100 Euro/ m^3 . Zudem wird das Reinstwasser bei ca. 65 bis 80 °C keimfrei gehalten. Validierte Reinigungsprozesse sollen ebenfalls die Kontaminationsrisiken der Produkte und Prozesse minimieren. Nach der endgültigen Aufbereitung zu gereinigtem Wasser bzw. zu Wasser für Injektionszwecke wird dieses in entsprechende Wasserkreisläufe zur Produktherstellung geleitet. Hierbei handelt es sich in der Regel um ein geschlossenes System mit einem zentralen Behälter, der als Speicher dient. Während der Produktion muss eine Kontamination ausgeschlossen sein. Im Falle einer Überhöhung der Grenzwerte muss die Produktionscharge bis zu dem Zeitpunkt verworfen werden, an dem noch keine Überschreitung festgestellt wurde. Daher ist die durchgehende Überwachung sowie Dokumentation der Messattribute von großer Wichtigkeit.

Ein formeller und dokumentierter Nachweis der elektronischen Datenverarbeitung ist daher Pflicht. Dieser wird z. B. von der FDA für die Zulassung eines pharmazeutischen Präparates zwingend angefordert. Vorgeschrieben wird u. a. eine personengebundene elektronische Signatur, ein gesicherter Datenexport ohne Manipulationsmöglichkeiten, verschiedene Zugriffsebenen für Anwender so-



Bild: Kálmay – stock.adobe.com

Die Aufbereitungssysteme zur Versorgung einer Produktionsstätte mit Reinstwasser sind komplex



Online-Analysatoren der Purity-Serie von Process Insights liefern nach ca. 3 Minuten den exakten Endmesswert

wie die Archivierung von z. B. Messdaten, Einstellungsänderungen und Logins. All diesen Vorschriften und Richtlinien muss auch die eingesetzte Messtechnik entsprechen.

Mögliche Lösungsansätze

Der Einsatz von Online-Messtechnik eignet sich hierbei insbesondere, da diese die Wasserqualität ununterbrochen und zeitnah prüft, wobei mögliche Belastungen schnell erkannt werden und eine Kontamination der gesamten Reinstwasserversorgung verhindert werden kann. TOC-Analysatoren, die nach dem Batch-Prinzip arbeiten, eignen sich vor allem aufgrund der schnellen Ausgabe des Ergebnisses und der genauen Erfas-

sung möglicher Messwertspitzen, während kontinuierlich arbeitende Geräte aufgrund der sogenannten Memory-Effekte nur langsam die tatsächlichen Belastungen des Wassers ermitteln, mit einer Verzögerung von ca. 15 bis 20 Minuten. Online-Analysatoren der Purity-Serie von Process Insights liefern nach ca. 3 Minuten den exakten Endmesswert und bieten daher schnelle Handlungsmöglichkeiten. Mit einem Hochtemperaturverfahren bei 1200 °C wird garantiert die gesamte Probe einschließlich der organischen Kohlenstoffe oxidiert und mittels hochsensitiver Detektoren erfasst. Reinigungsvorgänge für pharmazeutische Behälter und Rohrleitungen, die sonst unter hohem Kosten- und Energieaufwand verlängert werden, können optimal gesteuert werden. Sobald der TOC-Grenzwert im Spülwasser (last rinse) nicht mehr überschritten wird, kann der kostspielige Reinigungsvorgang beendet werden. Die Online-Messsysteme müssen zwecks des 24-Stunden-Betriebs regelmäßig gewartet, kalibriert und entsprechend validiert werden. Eine leichte Bedienung sowie einfache und schnelle Kalibrierverfahren sind hier von Vorteil. Wässrige Standards zur Kalibration und Validierung benötigen selbst Reinstwasser im niedrigsten TOC-Bereich, das unter Laborbedingungen mit hohem Aufwand hergestellt werden muss. Auch hier besteht ein hohes Kontaminationsrisiko. Auch mit dieser Problematik hat sich Process Insights erfolgreich auseinandergesetzt. So wird die Purity-Serie für den TOC-Messbereich von 0...1000 ppb ($\mu\text{g/l}$) mittels eines patentierten Verfahrens kalibriert, das statt Flüssigkeit

ein zertifiziertes Testgas verwendet. Damit kann jederzeit, einfach und schnell das Analysegerät kalibriert und validiert werden. Zudem ist es sinnvoll zur Sicherung des gesamten Reinstwasserkreislaufes in der Produktion, den Zu- sowie Rücklauf zu überwachen. Einerseits wird so sichergestellt, dass die Filtration und die Reduzierung der Leitfähigkeit des zugeführten Wassers den Richtlinien entsprechen. Andererseits kann bei der Überwachung des Rücklaufs genau bestimmt werden, ob das zurückgeführte Wasser nicht bei den Prozessabläufen im erhöhten Maße belastet wurde. Sinnvoll ist daher die Messung an mindestens zwei Messstellen. Überwacht werden sollten die Einleitungen und Rückführungen der einzelnen Kreisläufe in den Speicherbehälter, um rechtzeitige Maßnahmen zum Schutz des Kreislaufs zu ergreifen. Optimale Steuerung der Prozesse wird somit gewährleistet. Analysatoren, die zwei Probeströme simultan messen können, eignen sich hier besonders.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Process Insights

Halle 11.1, Stand A87

AUTOREN

DR. VITALI SCHERBAHN

Director Customer Back Innovation,
Process Insights

BENJAMIN MATTEJIET

Director Special Projects EMEA & APAC,
Process Insights



Wenn es auf die **Codierung** ankommt
– **vertrauen Sie Domino!**

Zukunftssichere, gesetzeskonforme & nachhaltige
Codier-, Markier- & Etikettierlösungen –
abgestimmt auf Ihre Anforderungen!



ACHEMA2024
10. – 14. 06. 2024 • FfM
Halle 3.0 • Stand A26

www.domino-deutschland.de

Domino. Do more.

Indischer Impfstoffhersteller setzt auf skalierbare, sichere Digitalisierung

Mehr Nachhaltigkeit und Produktivität

Wie viele andere Industriebranchen sucht auch die energieintensive Pharmaproduktion nach Wegen, um das Klimaziel der Net Zero Factory zu erreichen. Phoenix Contact hat dafür einen Lösungsansatz entwickelt, der das offene IIoT-Framework von PLCnext Technology als Basis nutzt.

Industrieunternehmen stehen heute unter großem Druck: Kunden und gesetzliche Vorgaben fordern mehr Nachhaltigkeit, der Wettbewerbsdruck bedingt eine höhere Effizienz. Ein Lösungsansatz liegt in der Digitalisierung aller Maschinen, Anlagen und Prozesse. Doch wie lässt sich dies im laufenden Betrieb von älteren sowie energieintensiven Brownfield-Fabriken ohne Sicherheitsrisiken oder Produktivitätsverluste umsetzen? Mit der digitalen Fabrik bietet Phoenix Contact ein entsprechendes Konzept. Unabhängig davon, auf welcher Entwicklungsstufe

sich der Anwender befindet, decken die verschiedenen Lösungen den Digitalisierungsbedarf auf sämtlichen Stufen der Wertschöpfungskette ab. Was vor Jahren noch wirtschaftlich sinnvoll war, erweist sich aktuell als letzte Chance, den Industriesektor und speziell die Pharmaunternehmen in nachhaltige Betriebe zu wandeln. Zudem verändern der rasante Klimawandel, die demografische Entwicklung, Deglobalisierung und weltpolitische Lage alle Lebensbereiche und Lieferketten immer schneller. Die Veränderungen eröffnen allerdings

ebenfalls ungeahnte Möglichkeiten im Hinblick auf nachhaltige digitale Prozesse, neue Geschäftsmodelle und agile Arbeitsweisen.

Minimalinvasiv digitalisieren

In diesem Zusammenhang beschreibt die All Electric Society eine Welt, in der elektrische Energie, die aus erneuerbaren Quellen erzeugt wird, die wichtigste Energieform darstellt. Sie ist im Überfluss vorhanden, kostengünstig und CO₂-neutral. Der Industrie kommt hier eine Schlüsselrolle zu, denn ihre Lösungen können zur Elektrifizierung



Bild: namwit/stock.adobe.com

CO₂-neutrales Netto-Null-Umweltkonzept



Bild: Phoenix Contact

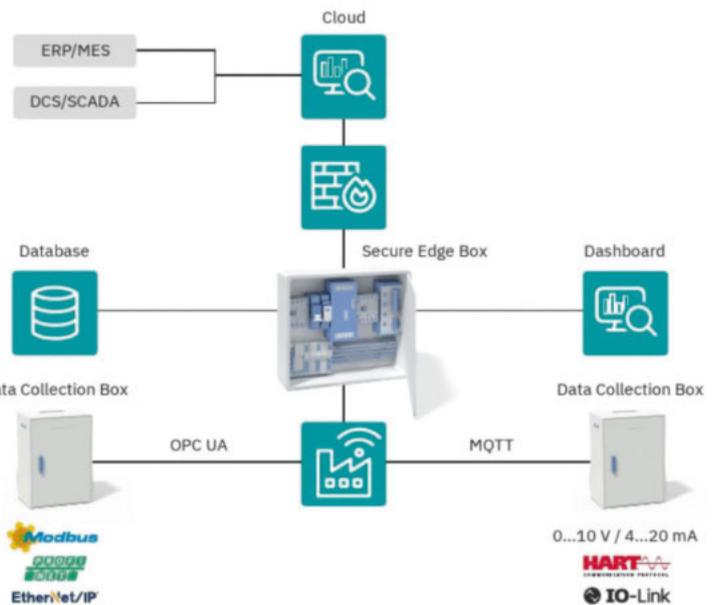


Bild: Phoenix Contact

Redundante Datenbox für die Erfassung von Daten jeglicher Art im Serum Institute India in Pune

Topologie-Layout einer Datenerfassung/Utility Metering inklusive OT-Security: skalierbare Durchgängigkeit von beliebiger Sensorik bis zur Leitstelle

sämtlicher anderen Sektoren – Energie, Infrastruktur, Gebäude und Mobilität – genutzt werden.

Dabei sind alle Bereiche in der Fabrik in den Blick zu nehmen: vom Rohstofflager und dem Gemengehaus über die Produktion und Energieversorgung im Allgemeinen bis zum Verpackungs- und Lagerbereich sowie den entsprechenden Gebäuden. Ansonsten scheitern oftmals sämtliche Versuche, die Treibhausgase zu senken und die Richtlinien zur Umwelt- und Wesentlichkeitsanalyse eines Unternehmens einzuhalten.

Insbesondere die in der Pharmaproduktion bestehenden Betriebe, die zum Beispiel unterschiedliche flüssige und gasförmige Betriebsmittel einsetzen, stellen die Betreiber derzeit vor größere Herausforderungen.

Denn in einer stetig wachsenden und interoperabel vernetzten Fabrik müssen die Digitalisierungsansätze minimalinvasiv möglich sein. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um einen diskreten oder verfahrenstechnischen Bereich handelt oder ob etablierte Übertragungssysteme (Profinet, Profibus, Ethernet IP, Hart) respektive moderne Protokolle (OPC UA Sparkplug, MQTT) verwendet werden.

Verbräuche und Prozesse optimieren

Was auf den ersten Blick wie ein Widerspruch aussieht, greift auf den zweiten Blick perfekt ineinander: Die Digitalisierung ist der Schlüssel zu einer nachhaltigen Fabrik. Die Basis dafür sind Daten. Sie müssen gesammelt und ausgewertet werden, um eine möglichst hohe Transparenz über Verbräuche und Prozesse zu erreichen. Nur wer

weiß, wo die Ressourcen verbraucht werden, kann Hebel zur Verbrauchsminimierung und Prozessoptimierung erarbeiten. Auf dem Weg zu mehr Nachhaltigkeit wird als Nebeneffekt die Produktivität und damit die Wettbewerbsfähigkeit gesteigert. Während der Bedarf und die daraus resultierenden Vorteile weitgehend klar sind, zeigen sich viele Anwender mit der eigentlichen Einführung und Umsetzung der Digitalisierung überfordert. Wo ist anzufangen? Welche Daten müssen erfasst werden? Wie lassen sich die Daten vorhandener Maschinen, Anlagen, Skids und Sensoren aufnehmen? Wie gelingt ein durchgängiger Datentransport von der OT- in die IT-Ebene? Und wie gut ist die Fabrik vor Cyberangriffen geschützt?

Machine-Learning-System

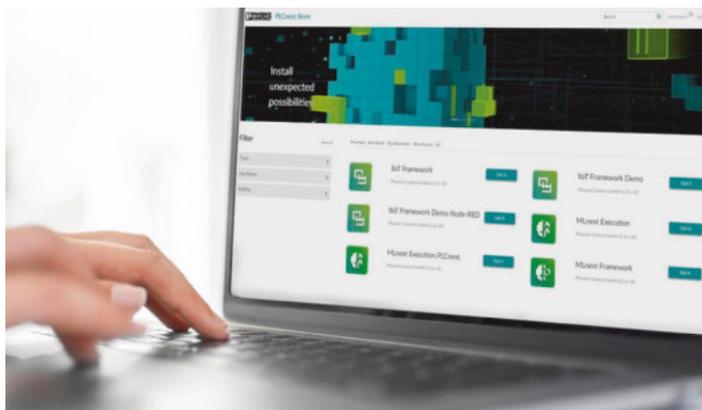
Durch die Erkennung ungewöhnlicher Verhaltensmuster der im gesamten Betrieb installierten Sensoren und Aktoren lassen sich nicht nur Prozessstörungen vermeiden. Der vorausschauende Ansatz bietet weitere Vorteile:

- erhöhte Gesamtanlageneffektivität (OEE) in allen Maschinen sowie eine deutliche Reduzierung von Verschwendung
- effektiver und intelligenter Betrieb der verschiedenen Skids, Maschinen und Anlagen in sämtlichen Bereichen
- smarte und zustandsbasierte Überwachung der prozess- und sicherheitsrelevanten Sensorik zur Messung von Emissionen, unterschiedlichen Drücken, Durchflüssen, Temperaturen, elektrischer Energie oder anderer Betriebsmittel

Mit dem Online-Marktplatz PLCnext Store des offenen Ökosystems PLCnext Technology stellt Phoenix Contact das Machine-Learning-System MLnext zur Verfügung, um bei der Prozessoptimierung zu unterstützen. Dazu benötigt MLnext lediglich eine Steuerung oder ein Edge Device mit Container-Visualisierung, beispielsweise die dockerfähige PLCnext Control. Damit die Methoden auch nachträglich einfach und kostengünstig in jede Fabrik weltweit integriert werden können, hat Phoenix Contact die Initiative Digital Factory now aufgesetzt, die auf die All Electric Society abgestimmt ist. Das Konzept bietet offene und standardisierte Automatisierungslösungen auf Basis der PLCnext Technology für die Netzwerk- und Kommunikationstechnik, Datensicherheit sowie Datenerfassung und -auswertung mit IIoT- und ML-Ansätzen (Machine Learning). Mit der Lösung können Maschinen- und Anlagenbauer, Systemintegratoren oder Hersteller auf die jeweilige Applikation zugeschnittene Produkte und Lösungen implementieren – von der Fertigung bis zum Gebäude.

Internationale Zertifizierungen

Die OT-Security-Zertifizierung der Produktfamilie PLCnext Control durch den TÜV gemäß IEC 62443-4-2 erweist sich in Verbindung mit der bestehenden Safety-Zertifizierung als vorteilhaft. Bei der IEC 62443 handelt es sich um den international führenden Standard für OT-Security. Die funktionale Sicherheit basiert auf den Sicherheitsnormen IEC 61508, ISO 13849 und IEC 62061. Um erfolgreiche Automatisierungslösungen



Der PLCnext Store von Phoenix Contact bietet Software-Anwendungen (Apps), mit denen sich die Funktionen der PLCnext Control direkt und einfach erweitern lassen

Vishal Patil, General Manager IT & Automation im Serum Institute of India, haben unter anderem die zertifizierten Lösungen zum Schutz des geistigen Eigentums überzeugt

zu realisieren, müssen in Zukunft beide Sichtweisen miteinander verknüpft werden. Durch die Forderung nach Manipulationsschutz und die Einbeziehung des Fernzugriffs rückt der Aspekt der OT-Security in der kommenden Maschinenverordnung (MVO) stärker in den Fokus. Die zertifizierte Baureihe PLCnext Control setzt die Anforderungen der Maschinenrichtlinie bereits heute um.

Laufender Betrieb unbeeinträchtigt

Ein Anwender der Digitalisierungslösung von Phoenix Contact ist das Serum Institute of India, einer der größten Impfstoffhersteller weltweit. Das Projekt wurde gemeinsam mit dem indischen Partner Control and Automation Group durchgeführt. Dabei standen drei wesentliche Ziele im Fokus:

- **Golden Batch:** Zum Erreichen einer möglichst geringen Abweichung vom Golden Batch müssen alle relevanten Prozesse überwacht und bewertet werden. Vollständige Datentransparenz soll die Qualität von Impfstoffen und effizienten Prozessen sicherstellen, sodass sich die Nachhaltigkeit durch Vermeidung von Verschwendung und Vergeudung wertvoller Ressourcen verbessert.
- **Vorausschauende Wartung:** Zur Einhaltung der versprochenen Impfstofflieferungen sowie Unterbindung teurer, ressourcenintensiver Stillstandzeiten sind Systemausfälle unbedingt zu verhindern. Prozesstransparenz und Anomalieerkennung helfen, sich abzeichnende Defekte – etwa durch Materialermüdung – festzustellen und zu beheben, bevor sie auftreten.
- **Industrielle Sicherheit:** Der Schutz des geistigen Eigentums und die Vermeidung von Manipulationen sind in einer solchen industriellen Umgebung von größter Bedeutung.

Das Serum Institute of India wollte ein CDAS-System (Central Data Archival Systems) einführen. Deshalb beauftragte das Unternehmen Phoenix Contact, die Daten von mehr als 300 vorhandenen Maschinen und Prozessen zu erfassen, zu speichern und dem SCADA-System zur Verfügung zu stellen. Die Herausforderung bestand in den vielen verschiedenen Kommunikationsprotokollen sowie der Verbindung von OT- und IT-Bereich. Durch den Einsatz der Data Collection Box von Phoenix Contact für das Utility Metering können die Daten jetzt aus den Skids und Anlagen aufgenommen werden, ohne Zertifizierungen oder den laufenden Betrieb zu beeinträchtigen.

60 % geringere Engineering-Zeit

Als offene und skalierbare Schnittstelle normalisiert das IIoT-Framework von PLCnext Technology die unterschiedlichen Daten bidirektional. Die Daten werden also für das bestehende Scada-System des Impfstoffherstellers übersetzt und verbinden somit den OT mit dem IT-Bereich. Als besonderer Vorteil der Lösung hat sich die Offenheit der PLCnext Technology erwiesen: So lassen sich zahlreiche Schnittstellen bedienen, was mit einem proprietären System nicht möglich ist. Abgesehen von der Datenerfassung und -verarbeitung haben das Institut das umfassende Sicherheits-Know-how sowie die gemäß IEC 62443 zertifizierten Produkte überzeugt. Sie erlauben ein komfortables Handling inner- und außerhalb des Unternehmens, wobei die Zugriffssicherheit stets dem State-of-the-Art entspricht. Vishal Patil, General Manager IT & Automation im Serum Institute of India, erklärt: „Aufgrund der Offenheit der PLCnext Technology lassen sich OT- und IT-Bereich sicher verbinden sowie verschiedene Schnittstellen bedienen. Nun können wir nicht nur

effizienter und nachhaltiger produzieren, sondern auch unser geistiges Eigentum schützen.“ Bei der Installation der Lösung durch den indischen Systemintegrator Control and Automation Group hat sich die Engineering-Zeit darüber hinaus um 60 % verringert.

Das allgemeine branchenübergreifende Konzept der digitalen Fabrik umfasst die Aufnahme, Verwaltung, Normalisierung und Nutzung von Betriebsdaten, um Prozessänderungen vorzunehmen, die sich auf die Nachhaltigkeitsbemühungen des gesamten Unternehmens auswirken. Von der Effizienzverbesserung und Produktivitätssteigerung bis zur Rationalisierung von Informationen erweisen sich Daten als Katalysator für die Verringerung menschlicher Fehler und Energieverschwendung. Durch sie lassen sich Nachhaltigkeitsziele erreichen – und das immer innerhalb sicherer, industriell bewährter und zertifizierter Systeme.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Phoenix Contact

Halle 11.1, Stand A31

AUTOREN

MARKUS KICK

Vertical Market Management, International Business Development Manager, Digital Factory now & Industrial Thermoprocessing, Phoenix Contact Electronics

VALMIK SURYAVANSHI

Industry Management & Automation, Head of Business Development Management, Phoenix Contact India

Incog entscheidet sich für variable Abfüllanlage

Flexibilität ist Trumpf

Incog Biopharma Services ist eine neue CDMO, deren Führungsteam bereits über langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Industrie und der CDMO-Branche verfügt. Das Unternehmen hat sich zum Auftakt für eine hochflexible Turnkey-Multiuse-Anlage mit Isolator von Optima Pharma entschieden.

Hochflexibel – für eine neu gegründete CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) ist dies die wohl wichtigste Eigenschaft der ersten Füll- und Verschließlinie mit Isolator. Die Incog-Gründer um Cory Lewis und Tedd Green arbeiteten jahrelang leitend in pharmazeutischen Unternehmen und führten bekannte CDMOs zu Wachstum und Erfolg. In diesen Berufsjahren, so Lewis, haben die Incog-Verantwortlichen bereits mehr als sechs Optima-Anlagen in Betrieb genommen. Die Anforderungen an die neue Multiuse-Anlage waren von Projektbeginn an somit klar definiert: Die Maschinenkonfiguration sollte ein Spektrum abdecken, das von klinischen Studien bis hin zur kommerziellen Produktion von mittleren und großen Batchgrößen reicht. Vials, Fertigspritzen und optional Karpulen sollen abgefüllt werden und Vials zudem in

Bulk sowie als RTU (Ready-to-Use) verarbeitet werden können. Projektstart für die Turnkey-Anlage war bei Optima Pharma im November 2020.

Für alle Fälle gerüstet

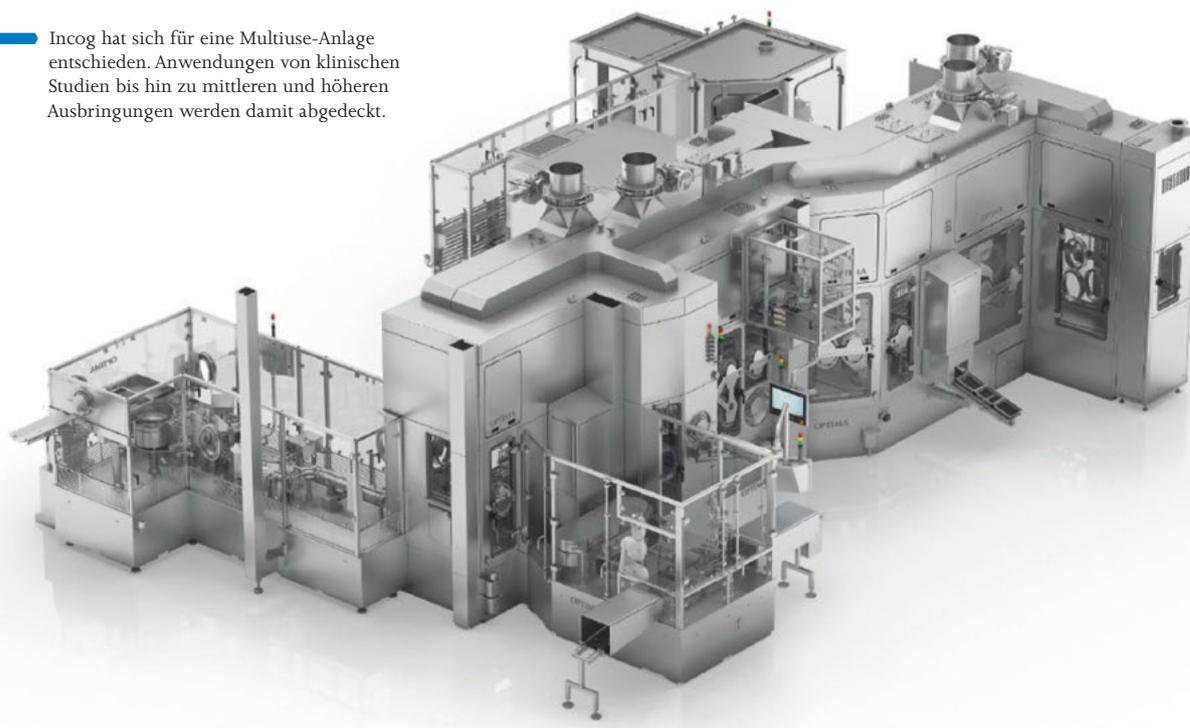
Damit die Anlage fit für sehr kleine Batch-Größen ab ca. 500 Behältnissen ist und zugleich große Batch-Größen beherrscht, wurden für Vials zwei Verarbeitungspfade eingerichtet. Denn Vials im Bulk sind im Einkauf pro Stück kostengünstiger, erfordern jedoch den höheren Verarbeitungsaufwand mit Waschmaschine und Sterilisiertunnel. Dieser lohnt bei größeren Batch-Größen, nicht jedoch bei kleinen Stückzahlen pro Batch. Für kleinere Batch-Größen sind daher die vorsterilisierten RTU-Behältnisse wirtschaftlich die einzig sinnvolle Wahl. Bei deren Verarbeitung findet zudem kein Glas-zu-Glas-

Kontakt statt. Dosieren kann Incog entweder mit Peristaltikpumpen oder mit einem Zeit-/Drucksystem, das über CIP-/SIP-Reinigungs- und Sterilisierfunktionen verfügt. Mit diesen Verarbeitungsoptionen nimmt Incog vom Start weg eine strategisch günstige Position ein, in Hinblick auf die Batch-Größen, jedoch auch in Hinblick auf die verschiedenen Behältnis- und Arzneimitteltypen, die beherrscht werden. Die Anlage erreicht Ausbringungen von bis zu 9000 Vials und bis zu 7200 Fertigspritzen pro Stunde.

Sicherheit und Produktausbeute

Ziel des Unternehmens sei es, sagt Cory Lewis, den Kunden nicht nur gute, sondern herausragende Leistungen anbieten zu können. Bei genauerem Hinsehen zeigt sich auch hier ein enger Zusammenhang mit der Anlagentechnik.

Incog hat sich für eine Multiuse-Anlage entschieden. Anwendungen von klinischen Studien bis hin zu mittleren und höheren Ausbringungen werden damit abgedeckt.





Cory Lewis ist CEO und Gründer von Incog Biopharma Services

Herr Lewis, warum haben Sie sich für einen Multiuse-Filler von Optima entschieden?

Lewis: Mit unseren Leistungen und Services streben wir eine Positionierung als führende CDMO auf dem Markt an. Unser Ansatz als CDMO wird von der Fülllinie sehr gut unterstützt, da mit deren Auslegung sowohl kleine als auch große Batch-Größen, klinische Studien und kommerzielle Kampagnen verarbeitet werden können, und das wiederum bei unterschiedlichen Formatgrößen und Behältnistypen wie Fertigspritzen, Vials und Karpulen.

Als ein Turnkey-Anbieter hat Optima das CSPE implementiert, um damit die Installationsphase beim Kunden zu

verkürzen und den Qualifikationsprozess zu unterstützen. Wie ist Ihr Eindruck von diesem Angebot bis jetzt?

Lewis: Unsere Kapazitäten waren mit dem CSPE-Verfahren schneller einsatzbereit. Von der Installation der Füll- und Verschließlinie bis zu den Media Fills gelangten wir in weniger als sechs Monaten.

Haben Sie schon einen Eindruck gewinnen können, wie die neue Anlage läuft?

Lewis: Ob wir Fertigspritzen oder Vials verarbeiten, die Anlage arbeitet sehr gut. Die Funktionalität der Füll- und Verschließlinie, die integrierte Robotik, die Integration des Isolators in die Linie, all das erlaubt es uns, Kundenanfragen mit großem Selbstvertrauen entgegenzunehmen.

Wie zufrieden sind Sie mit dem Projekt bis heute?

Lewis: Ich bin extrem zufrieden. Letztlich hat Optima all unsere Nutzeranforderungen termingerecht, budgetgerecht – und noch wichtiger: mit erfolgreichen Media Fills – erfüllt. Die Absicherung der Sterilität ist der zentrale Key Performance Indicator (KPI) für den Erfolg.

Incog verfügt mit der Multiuse Anlage über 100-%-Qualitätskontrollen, die inline durchgeführt werden. Die Besonderheit des Multiuse-Systems ist, dass bei Abweichungen unmittelbar korrigiert werden kann. Gebinde, die nicht den Vorgaben entsprechen, werden nicht einfach ausgeschleust, sondern inline nachgearbeitet.

In diesem Sinn arbeitet beispielsweise die Weight-Dosing-Funktion, die in der Optima Füllmaschine installiert ist. Dabei geht es um die Auto-Kalibrierung des Füllsystems, das beim Anfahren der Anlage immer eine gewisse Zeit benötigt, bis es seine volle Füllgenauigkeit erreicht hat. Damit in dieser Phase dennoch keine Gebinde verworfen werden müssen, wird unmittelbar auf der Wägezelle bis zum Erreichen des Zielge-

wichts befüllt. Auch beim Füllen im regulären Modus kann bei Abweichungen über die Redosing-Funktion nachdosiert werden. Genauso werden beim Verschließvorgang mit der Restoppering-Funktion Stopfen erneut aufgesetzt und eingedrückt, sollte der erste Vorgang nicht erfolgreich gewesen sein. Der Incog-Kunde erhält somit erheblich mehr verkäufliches Produkt aus einer eingesetzten Menge Liquida im Vergleich zu einer Anlage, die ohne diese Product-Saving-Features arbeiten würde. Umso wertvoller die verarbeiteten Arzneimittel sind, umso mehr fallen diese Funktionen des Multiuse-Fillers ins Gewicht. Und auch bei großen Batches mit weniger teuren Arzneimitteln ergibt sich in der Summe ein gewinnbringender Effekt.



Vials werden gebördelt. Diese Station ist so platziert, dass zuvor noch ein Gefriertrocknungsprozess eingebunden werden könnte, sollte sich bei Incog der Bedarf dafür abzeichnen.

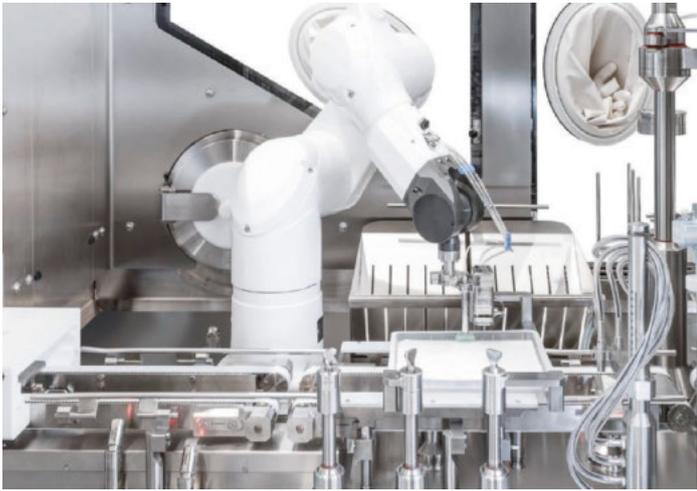
Optionaler Gefriertrocknungspfad

Von der Anlagenkonzeption wird Incog zudem profitieren, wenn zu einem späteren Zeitpunkt ein Gefriertrocknungsprozess ergänzt werden sollte. Eine separate, inline angebundene Bördelmaschine eröffnet die Chance, gefriergetrocknete Arzneimittel auf einfache Weise zurück in die Linie zu transportieren und diese dort final zu verschließen. Auf parallelem Pfad könnte dann während der Gefriertrocknung sogar eine Spritzen-, eine Cartridge-Verarbeitung oder auch eine Liquid-Abfüllung in Vials stattfinden. Angesichts der Nachfrage nach hohen Anlagenleistungen, die Optima bei den Multiuse-Systemen erfährt, wurde kürzlich eine weitere Innovation eingeführt, von der Incog bereits profitiert. Dies betrifft das Überführen der Gebinde in die Einzelverarbeitung zu Beginn des Prozesses, was ein neuer XTS Ovaltransporteur übernimmt. Hintergrund: Die Einzelverarbeitung ist Voraussetzung für sämtliche Produktparfunktionen, einschließlich der 100-%-Inprozesskontrolle.

Flexibler Ovalläufer

Mit dem Ovaltransporteur steht ein Modul für Vials, Fertigspritzen und Cartridges zur Verfügung. Mit diesem werden sowohl Vials nach dem Sterilisiertunnel als auch sämtliche RTU-Behältnisse aus einem Nest übernommen und sicher in den Prozess der Einzelverarbeitung transferiert, was dem hochflexiblen Multiuse-Anlagenkonzept entspricht. Mit dem Ovaltransporteur gelingt es, dabei die volle Leistung über alle Gebindetypen hinweg beizubehalten.

Am Ende der Linie arbeitet ein weiterer Ovalläufer, der Fertigspritzen und Cartridges zurück ins Nest transportiert. Dieser Ovalläufer schließt potenzielle Lücken, die mit



Die vorsterilisierten und genesteten RTU-Behältnisse werden für die weitere Verarbeitung vorbereitet. Ein Roboter zieht die Tyvek-Folie ab und entfernt die Abdeckung.



Bei der Vorab-Zyklusentwicklung wurden mit Indikatoren Best- und Worst-Case-Szenarien identifiziert

den Produktparfunktionen grundsätzlich minimiert sind. Doch selbst vereinzelt ausgeschleuste Behältnisse würden im Nest zu Leerstellen führen.

Dies wird verhindert, indem die Behältnisse aus dem Isolator-geschützten Bereich an einzeln steuerbare Shuttles des Ovalläufers übergeben werden. Bei Bedarf wird die Anordnung der Shuttles gespreizt, wodurch jedes Shuttle ein Objekt übernehmen kann. Auf dem Transportweg im Oval werden potenzielle Abstände zwischen den Shuttles geschlossen. Auf der gegenüberliegenden Seite übernimmt nun ein Roboterarm immer eine vollständige Reihe an Behältnissen und setzt diese ins Nest zurück. Sämtliche Vials werden hingegen nach dem Bördeln in Trays magaziniert. Abgesehen vom Bördelpfad werden die Behältnisse durchgängig ohne Glas-zu-Glas-Kontakt verarbeitet.

Abläufe und Technik

In der Konzeptions- und Realisierungsphase profitierte Incog vom Comprehensive Scientific Process Engineering (CSPE). Eine Vorgehensweise, die Cory Lewis u. a. mit „einer vereinfachten, verbesserten Installations- und Reifephase“ überzeugt hat. Diese beinhaltete beispielsweise Simulationen des Laminar Air Flow für Vials als Bulkware sowie für die RTU-Behältnisse und deren jeweilige Produktpfade. Bei den Bulk-Vials wurde beispielsweise auch der Sterilisationstunnel miteinbezogen.

Eine weitere Simulation betraf die Verteilung des H_2O_2 im Isolator-geschützten Bereich als erste Phase der VHP-Zyklusentwicklung. Dazu wurden zunächst die Positionen der Einspritzdüsen im kundenspezifischen Isolator virtuell platziert und getestet, um die vollständige Benetzung mit H_2O_2 sowie eine

homogene H_2O_2 -Verteilung zu erzielen. Anschließend wurden im detaillierteren Modell Parameter wie die Injektionsrate und die -zeit weiter optimiert, was eine sehr gute Grundlage für die Zyklusentwicklung mittels chemischer Indikatoren ergab. Im weiteren Verlauf wurde der Isolator, der über das besonders effiziente Decopulse-Decontaminationssystem verfügt, zusammen mit der Multiuse-Anlage im CSPE-Center bei Optima Pharma funktionsbereit aufgebaut. Es wurde die Software integriert und die Dichtigkeit des Isolators sowie die Signale und sämtliche Funktionen, einschließlich der CIP/SIP-Prozesse, geprüft. Auf Basis der Simulationen folgte nun die Labor-basierte Zyklusentwicklung mit chemischen Indikatoren, ebenfalls noch bei Optima Pharma im CSPE-Center. Ein effektiver, zeitlich minimierter Dekontaminationszyklus wurde vollends definiert.

Umfassend geprüft: iFAT

Im Februar 2022 wurde ein insgesamt reibungsloser integrierter Factory Acceptance Test (iFAT) durchgeführt. Dabei wurde die Kompletanlage geprüft und es konnten zusätzlich noch verschiedene Kundenwünsche flexibel umgesetzt werden, beispielsweise eine Anpassung der Monitoring-Zonen. Mit der CSPE-Vorgehensweise wurden insbesondere auch die Installationsarbeiten bei Incog vor Ort in Fishers (Indiana, USA) effektiv verkürzt. Nach absolviertem SAT im Oktober 2022, den IQ- und OQ-Arbeiten, konnte Incog unmittelbar zu den PQ-Arbeiten und den Media Fills übergehen. Die Zeitersparnis, die im gesamten Projektverlauf mit dem CSPE-Prozess erzielt wurde, kann mit rund drei bis vier Monaten beziffert werden. Zugleich ist der erfolgreiche

Projektverlauf ein Spiegel der engen partnerschaftlichen Zusammenarbeit der beteiligten Projektteams von Incog, von Optima Pharma (Schwäbisch Hall) und der Optima Machinery Corporation (Greenbay, USA) – Turnkey-Projekte profitieren davon erheblich. Im Dezember 2023 wurden Aufbau und Abnahme abgeschlossen. Das Projekt endete dann Ende Februar 2024 erfolgreich.

Nachfolgeprojekt gestartet

Bereits 23 Monate nach der Gebäude-Grundsteinlegung in Fishers verfügte Incog im Dezember 2022 über GMP-gerechte aseptische Füll- und Verschleißprozesse für Parenteralia. Media Fills für ein erstes Format wurden erfolgreich absolviert und eine kommerzielle Process Performance Qualification (PPQ) begonnen. Im März 2023 war somit die Startphase für die erste kommerzielle Produktion eingeleitet.

Mit den aktuellen und zurückliegenden Erfahrungen im Hinterkopf haben sich die Incog-Verantwortlichen bereits für das nächste Projekt mit Optima Pharma entschieden. Im Januar 2023 fand der Kick-off für eine weitere Turnkey-Anlage statt. Die Multiuse-Anlage wird um eine Spritzenfüll- und Verschleißmaschine Optima H6-10 ergänzt, die im Hochleistungsbereich angesiedelt ist.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Optima

Halle 3.0, Stand A73

AUTOR
JOCHEN BROTZ
Vertriebsleiter USA,
Optima Pharma

Life Cycle Assessment im Einsatz bei Lohnhersteller Siegfried

Emissionen auf der Spur

Mit Einsparpotenzialen verhält es sich ein bisschen wie mit der sprichwörtlichen Nadel im Heuhaufen: Sie ausfindig zu machen, ist nicht einfach, aber auch nicht unmöglich. Erfolgt die Suche aufgrund umfassender Daten und mit entsprechender Analysesoftware, lässt sich aufzeigen, welche Emissionen ein bestimmter Prozess verursacht – und welche Maßnahmen sich besonders günstig auf den Ressourcenverbrauch auswirken.

Unternehmen der Pharmaindustrie arbeiten zusehends an ressourcenschonenden und damit ökologisch vorteilhaften Prozessen. Boehringer Ingelheim beispielsweise erreicht nach eigenen Vorstellungen bis 2030 CO₂-Neutralität (Scope 1 und 2). Die Bayer AG strebt an, bis 2050 keine Nettoemissionen an Treibhausgasen mehr zu erzeugen. Die Stellschrauben, die dafür in Frage kommen, sind zahlreich: Strom und Druckluft aus ökologischen Quellen, alternative Packmittel oder modifizierte Produk-

tionsabläufe bieten Unternehmen den nötigen Spielraum auf dem Weg zu einer langfristig nachhaltigeren Fertigung.

Daten mit Schlüsselfunktion

Damit technologische und prozessuale Anpassungen jedoch gelingen, benötigen sie eine weitere wichtige Ressource, die weit aus weniger ins Auge sticht als Anlagen und Produkte selbst: Daten. Erst wenn Verbräuche und Emissionen bezifferbar sind, lassen sich Schlüsse ziehen und Anpassungen vor-

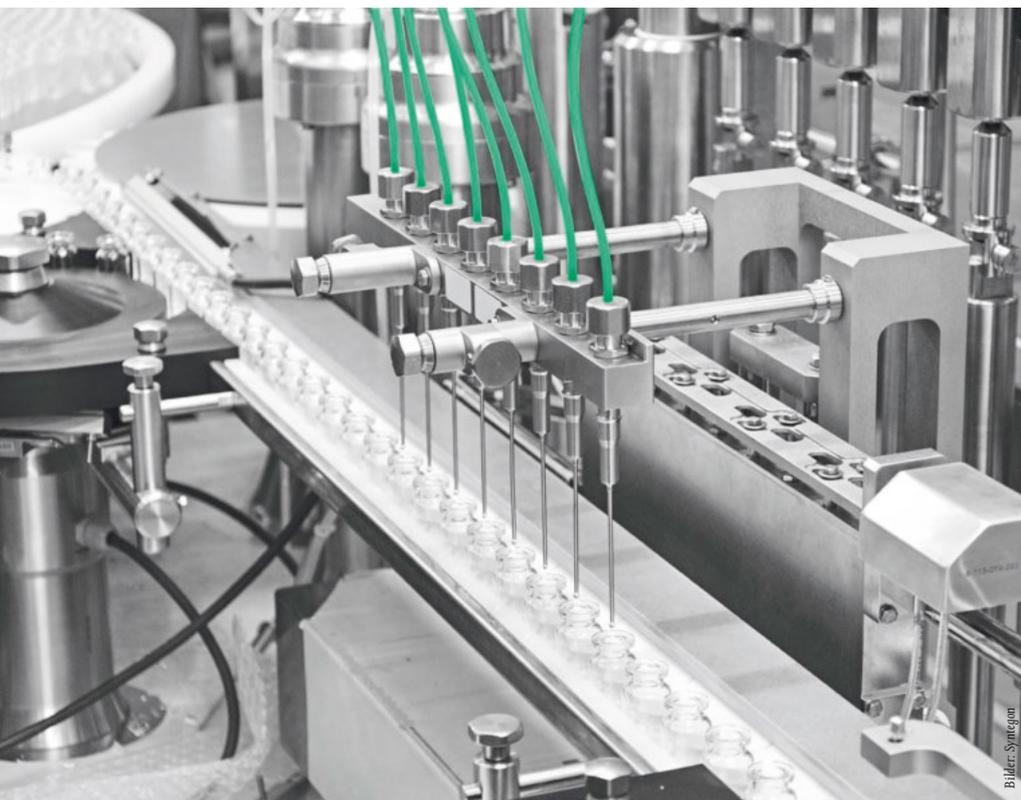
nehmen – sei es auf Maschinen- oder Prozessebene. Neben ausreichend Zeit erfordert eine umfassende Erhebung dieser Daten eine Berechnungsmethodik, die den bestehenden Anlagen – etwa einer Abfülllinie für flüssige Arzneimittel – gerecht wird: Strom- und Medienverbräuche, beispielsweise Wasser und Druckluft, muss sie nicht nur genau erfassen, sondern auch unterschiedlichen Betriebsmodi und Maschinen zuordnen. Auf diese Weise kann sie ein ganzheitliches Bild der Verbräuche zu unterschiedlichen Zeitpunkten liefern.

Life Cycle Assessment

Der pharmazeutische Lohnabfüller Siegfried mit Sitz in der Schweiz und Produktionsstandorten in Deutschland hat sich genau dieser Aufgabe angenommen und dazu den Schulterchluss mit einem ausgewiesenen Analyseexperten gesucht, der zudem die Abfüllanlagen liefert. Syntegon hat unlängst ein eigenes Berechnungsmodell im Sinne sogenannter Life Cycle Assessments (LCA) entwickelt, mit dem sich Energieverbräuche und Emissionswerte während des gesamten Lebenszyklus der Anlagen des eigenen Portfolios auswerten lassen. Nach umfangreichen Berechnungen auf Grundlage eigener Erfahrungswerte haben die Experten für Prozess- und Verpackungstechnik nun eine Analyse mit Daten des Lohnabfüllers durchgeführt.

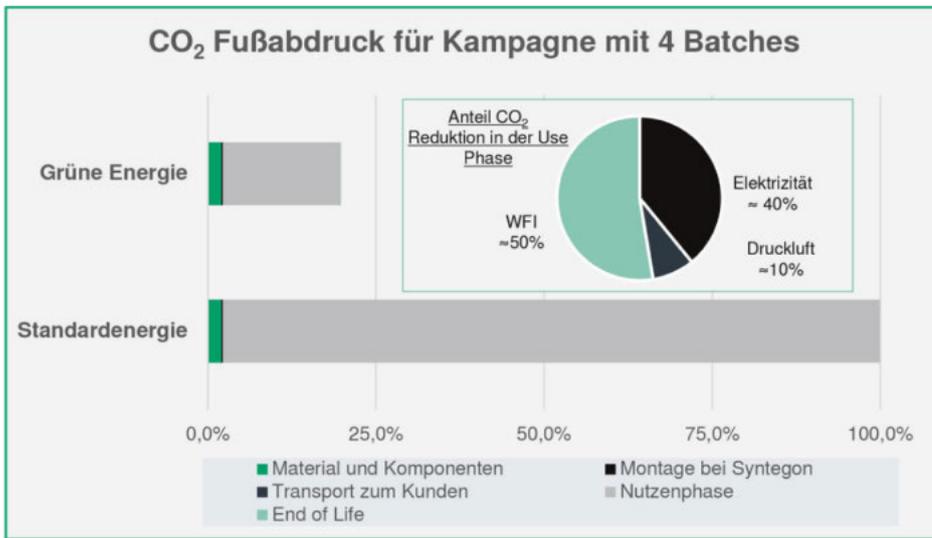
Aufbruch in die Praxis

Für die Abfüllung unterschiedlicher flüssiger Arzneimittel betreibt Siegfried mehrere Linien von Syntegon, die neben Füll-, Verschließ- und Bördelmaschinen für Glasbehälter auch Vorrichtungen für die Sterili-



Bilder: Syntegon

Siegfried füllt zahlreiche flüssige Pharmazeutika auf Anlagen von Syntegon ab



Der CO₂-Fußabdruck reduziert sich durch den Einsatz grüner Energie drastisch

sation und Reinigung der Packmittel umfasst. Hinzu kommen Prozessanlagen zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke (WFI). Für den ökologischen Betrieb sämtlicher Komponenten hatte das Unternehmen vom klassischen Strommix eines lokalen Anbieters auf zertifizierten Strom aus erneuerbaren Energiequellen wie Wind und Wasser umgestellt. Den Dampf zur Herstellung von WFI bezieht der Lohnabfüller zudem aus der angrenzenden Müllverbrennung. Eine effiziente Druckluftanlage gehört ebenfalls zu den technologischen Neuerungen und versorgt Maschinenteile, aber auch Reinigungsanlagen mit Druckluft.

Analyse verschafft Klarheit

Während einer Woche trugen die Experten von Syntegon und Siegfried die benötigten Daten zusammen. Diese wurden mit Materialwerten einer spezialisierten Datenbank korreliert, um die eigentlichen Emissionen jeder Kategorie zu ermitteln. Das Ergebnis der umfassenden Berechnungen: Durch die Nutzung von Ökostrom, selbst erzeugtem Dampf und Druckluft reduziert Siegfried seine CO₂-Emissionen je nach Charge um bis zu 80 %. Dazu trägt die WFI-Erzeugung rund zur Hälfte bei, die Stromnutzung sämtlicher Maschinen zu einem Drittel. Der Rest entfällt auf die Druckluftenergie. Ein beachtliches Ergebnis, das zweierlei zeigt: Mit entsprechenden Anpassungen bei den Ressourcen lassen sich große Einsparungen erzielen. Man sieht aber auch: Ein Großteil der Emissionen entsteht auch bei der Verwendung von Ökoenergie während der Nutzenphase, die in diesem Fall immer noch zwei Drittel der Emissionen im Lebenszyklus ausmacht. Hier beste-

hen deshalb die größten Stellschrauben für weitere Reduktionen.

Einsparungen mit Kampagnenbetrieb

Wie dies aussehen könnte, zeigt eine zweite Berechnung, bei der die Auswirkungen veränderter Produktionsabläufe auf den CO₂-Ausstoß im Vordergrund standen. Statt mehrere Einzelchargen zu fahren, setzt das Lohnunternehmen auf eine sogenannte Kampagnenabfüllung, also mehrere Chargen im Verbund. Formatwechsel, wie Anpassungen mechanischer Komponenten, und Reinigung reduzieren sich dadurch auf ein Minimum. Die Auswertung der mittleren Zeiten für Einzel- wie Sammelchargen belegt eindrucksvoll, dass der Lohnabfüller im Kampagnenbetrieb bis zu 20 % Emissionen spart.

Weichen stellen für die Zukunft

Die Transparenz liefert in beiden untersuchten Fällen wesentliche Erkenntnisse: Syntegon steht derzeit erst am Anfang der Auswertung der LCA. Denkbare Szenarien wären weitere Anpassungen der Produktionsabläufe, etwa durch Detailbetrachtungen der Emissionen auf Ebene der Produkte und Packmittel. So ließe sich unter anderem ermitteln, welchen Einfluss Packmittel wie Glas auf die Emissionen haben. Das Life Cycle Assessment ist dabei kein Selbstzweck, sondern bietet wichtige Impulse, die Unternehmen bei einer umsichtigen Planung und Erfüllung von regulatorischen Anforderungen berücksichtigen können – und die einen möglichen Weg in eine Welt mit weniger Umweltbelastung weisen.

www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: Syntegon

Halle 3.1, Stand C71

STATEMENT



Steffen Carbon ist verantwortlich für umweltgerechte Produktgestaltung bei Syntegon

Siegfried wollte zum einen Emissionseinsparungen ermitteln, die mit der Umstellung auf Ökoenergie einhergingen, zum anderen beabsichtige das Unternehmen, Auswirkungen veränderter Produktionsabläufe auf die Gesamtemissionen zu verstehen. Schließlich entfällt auf die Abfülllinie rund ein Zehntel des Energieverbrauchs am Standort. Was das Unternehmen nicht unmittelbar wusste: Wie genau wirken sich diese Anpassungen auf die eigenen Emissionen aus? Unsere Analyse verschaffte Klarheit, zumal sämtliche Maschinen vor Ort aus dem Portfolio von Syntegon stammen. Bei Bedarf konnten wir auf vorhandene Daten unserer jeweiligen Produktionsstandorte zurückgreifen, um die Analyse zu vervollständigen. Unternehmen sollten andere Anlagenzustände nicht außer Acht lassen: Welche Energie in der nicht-produktiven Zeit wirklich nötig ist, zeigen oft erst detaillierte Analysen, etwa zu den verschiedenen Stand-by-Modi. Auch hier haben Anlagenbetreiber mehrere Möglichkeiten, Ressourcenverbräuche und damit Emissionen effektiv zu steuern.



**AUTOR
MARKUS BURKERT**
Produktmanager Pharma
Liquid and Sustainability,
Syntegon



Bild: Inverto

„Die Möglichkeit, Menschenrechte und Umweltschutz in Einklang mit wirtschaftlichen Anforderungen zu bringen wird durchaus positiv bewertet“

NICOLAS WILLMANN

Geschäftsführer,
Inverto

EU-Lieferkettengesetz gibt EU-weit klare Regeln vor

Was kommt auf Pharmaunternehmen zu?

Mit der Verabschiedung des neuen EU-Lieferkettengesetzes ist nun eine klare Richtung definiert, die Unternehmen dazu verpflichtet, negative Auswirkungen ihrer Tätigkeit auf Menschenrechte und Umwelt zu überprüfen und zu minimieren. Viele europäische Unternehmen haben bereits Maßnahmen ergriffen, um sich auf die sogenannte Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD) vorzubereiten.

Eine Studie von Inverto mit 680 Teilnehmenden – darunter 74 aus der Healthcare- und Pharmabranche – zeigt, dass 84 % der Pharma- und Healthcare-Unternehmen in den neuen Richtlinien eine Chance erkennen. Die Möglichkeit, Menschenrechte und Umweltschutz in Einklang mit wirtschaftlichen Anforderungen zu bringen wird durchaus positiv bewertet. Dennoch gibt es auch Skepsis. Zwar müssen Unternehmen mit über 1000 Mitarbeitenden, die ihre Produkte in der EU anbieten, die Vorgaben erfüllen. Für den außereuropäischen

Markt aber gilt das nicht, daher fürchten 16 % um ihre Wettbewerbsfähigkeit.

Um den neuen Anforderungen gerecht zu werden, haben Unternehmen bereits verschiedene Maßnahmen ergriffen, darunter die Entwicklung von Compliance-Verfahren, die Verbesserung der Finanzberichterstattung und die Überwachung von Leistungskennzahlen. Obwohl die meisten Unternehmen davon ausgehen, dass die Umsetzung der CSDDD Kosten verursacht, erwarten viele von ihnen langfristig positive finanzielle Auswirkungen. Positive Effekte sehen viele insbesondere für das Image und die Attraktivität des Unternehmens sowie für die Verbesserung der ESG-Bilanz. Dennoch stehen Pharmaunternehmen vor Herausforderungen bei der Umsetzung. Dazu zählen ein Mangel an Kapazitäten und unklare Vorgaben. Bei rund einem Drittel der Befragten aus dem Gesundheitssektor fehlen Mitarbeitende – deutlich mehr als in den anderen Branchen (22 %). Darüber hinaus macht mangelnde Transparenz es für

Unternehmen schwierig, die Hebel für eine wirksame Strategie zu erkennen. Pharmaunternehmen müssen eine funktionsübergreifende Strategie implementieren, um die neuen Regelungen umzusetzen. Der Einkauf spielt dabei eine zentrale Rolle, um Kostenkontrolle, soziale Verantwortung und Resilienz miteinander in Einklang zu bringen. Er stellt die Transparenz in der Lieferkette her und fordert fehlende Daten von Lieferanten ein. Durch Transparenz können Unternehmen nicht nur Kosten sparen, sondern auch ihre operative Effizienz steigern und damit ihre Wettbewerbsfähigkeit stärken.

Die Einführung eines einheitlichen Lieferkettengesetzes auf EU-Ebene ist insgesamt für die international aufgestellten und bereits stark regulierten Pharmaunternehmen durchaus ein Vorteil im Vergleich zu unterschiedlichen nationalen Regelungen. Jetzt ist es wichtig, proaktiv zu handeln und die Zukunft im Einklang mit den neuen Richtlinien zu gestalten.

**LUKAS LEHMANN**

Redakteur, Vi.S.d.P.
Tel. 0711 7594-290
lukas.lehmann@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

Bausch + Ströbel SE & Co. KG, Ilshofen	15–16	Process Insights GmbH, Frankfurt	11
Domino Deutschland GmbH, Mainz-Kastel	23	Sichelschmidt GmbH material handling, Wetter	13
Harter GmbH, Stiefenhofen	3	Watson – Marlow GmbH, Rommerskirchen	19
Ing. Punzenberger Copa-Data GmbH, Ottobrunn	12		

ISSN 2191-1177

Herausgeberin
Katja Kohlhammer

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

Geschäftsführer / Verlagsleiter
Peter Dilger

Redakteur Vi.S.d.P.
Lukas Lehmann (le),
Ernst-Mey-Straße 8,
70771 Leinfelden-Echterdingen, Germany
E-Mail: lukas.lehmann@konradin.de

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

Redaktionsassistentenz
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

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 82651-209
E-Mail: konradinversand@zenit-presse.de

© 2024 by Konradin-Verlag Robert Kohlhammer

Besuchen Sie uns auf der ACHEMA 2024

Halle 8.0 Stand A59

ACHEMA DAILY | JUNE 10.-14., 2024

EUROPEAN CUP 2024 Match Schedule

Group A	Group B	Group C	Group D	Group E
Deutschland (GER)	Spanien (ESP)	Slowenien (SVN)	Polen (POL)	Belgien (BEL)
Schottland (SCO)	Kroatien (CRO)	Dänemark (DEN)	Niederlande (NED)	Slowakei (SVK)
Ungarn (HUN)	Italien (ITA)	Serbien (SRB)	Österreich (AUT)	Rumänien (ROU)
Schweiz (SUI)	Albanien (ALB)	England (ENG)	Frankreich (FRA)	Ukraine (UKR)

ACHEMA DAILY PRE-SHOW
TUESDAY, JUNE 4, 2024

EKATO
ADVANCED PROCESS SOLUTIONS
CUSTOMIZED MIXING SOLUTIONS FOR FERMENTATION

Offizielle Messetageszeitung – Official Show Daily

The Highlights of ACHEMA 2024
The Heart Beats in Frankfurt

The chemical industry is undergoing the biggest transformation in its history. Since the European Parliament and the Council adopted the 2021 Climate Change Act, the climate targets have also become legal framework and the EU interim target for reducing emissions by 2030 has been raised from 40% to at least 55%. The legislative package includes regulations that are intended to put Europe on this path. Politicians have thus set the target. The task now is to achieve this in the coming years.

In line with this facts hydrogen, sustainability and digitalisation are the megatrends at ACHEMA 2024. On the one hand, climate-neutral technologies need to be developed, while on the other hand, proven processes need to be designed in such a way that they fulfil climate protection criteria. A Herculean task for which there are many solutions to be seen at ACHEMA.

ACHEMA DAILY spoke to Dr. Björn Matthes, Managing Director of Dechema-Ausstellungs-GmbH, about the highlights of this year's event.

Read the interview on page 4

EUROPEAN CUP 2024 Match Schedule

Ploner Euro 2024 Inside

A Publication of Brands & Partners of
cav
dei
phpro
prozestechnik
CHEMICAL ENGINEERING

Integrierte Gesamtlösungen
Turnkey-Anlagen aus Abfüllung, Isolator und Gefriertrocknung

Optima präsentiert auf der ACHEMA seine integrierten Gesamtlösungen aus einer Hand. „Durch unseren Turnkey-Ansatz mit Abfüllanlage, Gefriertrockner und Isolator stellen wir sicher, dass alle Elemente nahtlos ineinandergreifen und unsere Kunden von maximaler Sicherheit profitieren“, sagt Matthias Poslovski, Vice President Sales bei Optima Pharma. „Nur wenn jede Komponente perfekt aufeinander abgestimmt ist, läuft die Produktion reibungslos und sicher.“ Das Multi-Use-Portfolio steht vor allem für Flexibilität. Von Produkt- und Prozessentwicklungen im Bereich F&E über klinische Studien bis hin zur kommerziellen Produktion deckt das Anlagenportfolio alle Anwendungen und Leistungsklassen ab. Effizient verarbeitet die Multi-Use unterschiedliche Batchgrößen, Gebindearten und Behältnisse wie Vials, Spritzen und Karpülen. Auch eine neue Gefriertrocknungslösung können Besucher auf dem Messtand von Optima live erleben. Mit dem Lyo-Scale werden Rezeptparameter für Gefriertrocknungsprozesse im kleinen Maßstab entwickelt und für größere Anlagen passgenau skaliert. In der Expert-Zone erwarten die Besucher weitere Exponate zu den Themen Isolortechnologie und Digitalisierung. Zudem stehen Experten bereit, um in Gesprächen tiefer in Themen wie Turnkey, Biokontamination, Digitalisierung oder Annex 1 einzutauchen.

Optima
Halle 3.0, Stand A73

Breaking News 3
Only Here: Daily Program 13
Mechanical/Thermal Processing 21
Pumps/Valves/Fittings 31
Engineering/Contracting 37
Instrumentation/Process Automation 41
Lab/Pharma/Packaging 49
Imprint 54

Halle 3.0/F...

FETTE COMPACTING
efficient
Member of Excellence United

Holen Sie sich Ihr kostenloses Exemplar der **ACHEMA DAILY** – der offiziellen Messetageszeitung

Vereinbaren Sie mit uns einen Termin oder kommen einfach vorbei. Wir freuen uns auf Sie!



Dr. Bernd Rademacher
Redakteur cav, dei, phpro
☎ +49 711 7594-263
bernd.rademacher@konradin.de



Daniela Held
Redakteurin cav, dei, phpro
☎ +49 711 7594-284
daniela.held@konradin.de