konradin Industrie | Das Kompetenznetzwerk der Industrie

phpro

PHARMA PRODUKTION VERPACKUNG MANAGEMENT

03-2023

10 TITEL
TABLETTENCOATER SCHONT RESSOURCEN

4 BIOTECHNOLOGIE
VERBUNDSTANDORTE WIE IN DER CHEMIE NÖTIG

6 FLÜSSIGER STICKSTOFF
RICHTUNGSWEISENDES LAGERKONZEPT

26 TRANSPORTSYSTEM
MEHR OUTPUT FÜR STERILE ABFÜLLANLAGEN

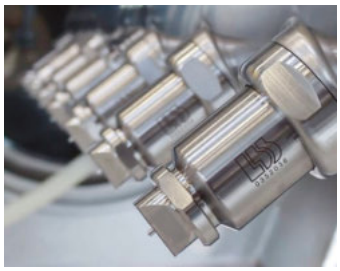
PROZESSTECHNIK FÜR DIE **PHARMA**INDUSTRIE
WWW.PROZESSTECHNIK-ONLINE.DE/PHARMA

Schlank macht Umsatz

Nicht Autos, nicht Luxusgüter und auch keine Bank: Seit 1. September 2023 ist das wertvollste europäische Unternehmen der Pharmakonzern Novo Nordisk. Verantwortlich für den Boom und eine Marktkapitalisierung von rund 330 Mrd. USD ist das Diabetes-Präparat Wegovy und seine Nebenwirkungen – es zügelt den Appetit und kann daher als Schlankheitsmittel eingesetzt werden. Ein einträgliches Geschäft: Schließlich ist über die Hälfte der deutschen Bevölkerung übergewichtig: 47 % der Frauen, und 60 % der Männer. Knapp 20 % beider Geschlechter sind fettleibig, also adipös.
Immer häufiger werden pharmazeutische Präparate nicht mehr auf klassischen Wege durch chemische Synthese hergestellt, sondern entstammen biologischen Prozessen aus Bioreaktoren. Die Biotechnologie ist deshalb auch für Thomas Schulz von Festo die Zukunft, wie er im phpro-Interview mit meiner Kollegin Jasmin Qaud-Taher auf Seite 44 erklärt.
Wie man Ressourcen beim Coaten von Tabletten schonen kann und worauf es dabei letztendlich ankommt, lesen Sie in unserem phpro-Titelbeitrag auf Seite 50.
Damit die Gewinne in der Pharmaindustrie auch in Zukunft sprudeln, bedarf es weniger Bürokratie und mehr Energieeffizienz. Das sagt Stefan Göstl in unserer Expertenmeinung auf Seite 70.

Dr. Bernd Rademacher, Redakteur

phpro INHALT 03-2023



50 Titel Tabletten werden aus unterschiedlichen Gründen gecoatet. Besonders effizient und ressourcenschonend macht dies der Tablettencoater BFC 400 von L.B. Bohle.

66 Mit XTS Hygienic hat Dec Netherlands einen markanten Technologiewechsel beim Produkttransport in ihren pharmazeutischen Abfüllanlagen vollzogen.

PRODUKTION

4 **Die Biotechnologie ist für Thomas Schulz die Zukunft**
Die Biologisierung von Prozessen braucht Verbundstandorte wie in der Chemieindustrie

6 **Flüssiger Stickstoff sorgt für stabile Pharmaprodukte**
Die tiefkalte Lagerung von Biologika verändert die Medikamentenversorgung

8 **Vollständig papierlose Pharmaproduktion**
AGC Pharma Chemicals führt elektronisches Chargenprotokoll ein

10 TITEL **Tablettencoater schont Ressourcen**
Optimale Coating-Performance mit hoher Flexibilität

16 **PRODUKTE**

20 **Per App zur optimalen Solidaproduktion**
Webbasierte Maschinendaten nutzen

MANAGEMENT

22 **Prävention sorgt für mehr Sicherheit im Einkauf**
Risikomanagement für Pharmaunternehmen

VERPACKUNG

26 **Sterile Abfüllanlagen mit hohem Output**
Lineares Transportsystem in Edelstahl steigert die Produktivität

28 **Nachhaltiges Reiseset für die Körperhygiene**
Projrkt Trific: Ganzheitliche Kooperation mit neuen Technologien

EXPERTENMEINUNG

30 **Weniger Bürokratie, mehr Energieeffizienz**
Wiederbelebung des Pharmastandortes Deutschland

RUBRIKEN

2 **Editorial/Inhalt**
3 **Nachrichten**
15 **Exklusiv auf prozesstechnik-online.de**
15 **Gewinner Top-Produkt des Monats August**
31 **Redaktion/Inserentenverzeichnis**
31 **Impressum**

Produktionskapazitäten um 9100 m² erweitert

MERCK INVESTIERT IN ZELLKULTURMEDIEN

Bild: Merck

Trockenpulverherstellung von Zellkulturmedien bei Merck

Merck erweitert die Kapazität des Werks in Lenexa im US-Bundesstaat Kansas. Künftig stehen dort zusätzliche 9100 m² an Fläche für Labore und die Herstellung von Zellkulturmedien zur Verfügung. Zellkulturmedien kommen bei verschiedensten Prozessen wie der Impfstoffherstellung, Gentherapie und Herstellung monoklonaler Antikörper zum Einsatz. Aufgrund ihrer zentralen Bedeutung für die biotechnologische Produktion bedarf es einer kontinuierlichen Versorgung mit hochwertigen Medien, damit die erforderliche Konzentration und Proteinqualität für Therapeutika erzielt werden kann. Merck verfügt insgesamt über drei Kompetenzzentren für die Trockenpulvermedien-Herstellung, die jeweils unterschiedliche Regionen bedienen: Lenexa, Kansas, USA, für die Region Nord- und Lateinamerika; Nantong, China, für die Region Asien-Pazifik, sowie Irvine, Schottland, für die Regionen Europa und Mittlerer Osten & Afrika. Mit den strategischen Erweiterungsinvestitionen in neue Produktionslinien für Trockenpulvermedien steigert das Unternehmen seine globalen Produktionskapazitäten.

Heike Prinz berufen

NEUES MITGLIED IM BAYER-VORSTAND

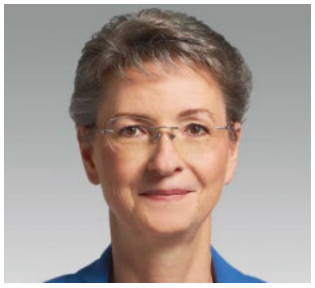


Bild: Bayer

Heike Prinz, Bayer AG

Der Aufsichtsrat der Bayer AG hat Heike Prinz mit Wirkung zum 1. September 2023 als Chief Talent Officer und Arbeitsdirektorin in den Vorstand des Unternehmens berufen. Heike Prinz blickt auf eine fast 37-jährige Karriere bei Bayer zurück. Derzeit ist sie als Kaufmännische Leiterin der Division Pharmaceuticals für Europa/Nahost/Afrika tätig und gehört dem Executive Committee der Division Pharmaceuticals an.

Mit modernem Bürogebäude für die Zukunft gerüstet

ENDRESS+HAUSER ERWEITERT STANDORT IN GERLINGEN

Bild: Endress+Hauser

Endress+Hauser investierte rund 10 Mio. Euro in das neue Gebäude in Gerlingen

Endress+Hauser Liquid Analysis investierte rund 10 Mio. Euro in das neue Bürogebäude in Gerlingen. Es schafft Platz für 150 Mitarbeitende. Im Erdgeschoss befindet sich ein modernes Media Lab zur Produktion und Übertragung von Webinaren, Erklärvideos und audiovisuellen Medien. Im Dachgeschoss finden Mitarbeitende und Besucher ein Konferenzzentrum mit aktueller Medientechnik. Gemeinsam mit Matthias Altendorf, CEO der Endress+Hauser Gruppe, Dr. h. c. Klaus Endress, dem Präsidenten des Verwaltungsrats, Gästen aus Politik und Wirtschaft sowie Mitarbeitenden wurde das neue Gebäude eingeweiht. Endress+Hauser Liquid Analysis zählt weltweit zu den führenden Anbietern von Messstellen und Komplettsystemen für die Flüssigkeitsanalyse. Intelligente Lösungen helfen den Kunden aus der Umwelt- und Prozessindustrie, ihre Anlagen sicher, zuverlässig, wirtschaftlich und umweltfreundlich zu betreiben.

Ganter Norm®

Hygienic Design.

Normelemente speziell für den Einsatz in hygienisch sensiblen Bereichen.

Mehr Informationen zu **Hygienic Design** im Internet. Einfach QR-Code scannen.

ganternorm.com

Thomas Schulz verantwortet beim Automatisierungsspezialisten Festo in Esslingen als Industriesegment Manager das Business Development für den Bereich Biotech, Pharmaindustrie und Kosmetik

Die Biologisierung von Prozessen braucht Verbundstandorte wie in der Chemieindustrie

Die Biotechnologie ist für Thomas Schulz die Zukunft

Thomas Schulz hat an der Universtität Kaiserslautern-Landau ein Diplom in Wirtschaftsingenieurwesen erworben. In seinem Studium hat er sich auf den Maschinenbau spezialisiert. Nach beruflichen Zwischenstationen im Anlagen- und Fahrzeugbau hat er sich vor mehr als zwei Jahrzehnten der Prozesstechnik verschrieben. Momentan befasst er sich bei Festo intensiv mit der Biologisierung von Prozessen.

Herr Schulz, Ihr Spezialgebiet ist die Biologisierung. Werden biotechnologische Prozesse bald die klassische Chemie ablösen?
Schulz: Ganz so krass würde ich es nicht ausdrücken, aber ja, ich denke, dass biotechnologische Alternativen viele klassische chemische Methoden ersetzen werden. Verfahren, die bislang auf fossilen Rohstoffen basierten, werden bald von umweltgerechten Prozessen abgelöst werden. Mikroorganismen und Enzyme werden auf nachhaltige Weise aus nachwachsenden Ressourcen Produkte herstellen, die bislang unter hohem Einsatz von Energie und Materialien künstlich synthetisiert wurden.

Können Sie uns einige Beispiele für solch zukunftsweisende biotechnologische Prozesse nennen?
Schulz: In der Pharmaindustrie ist die Biotechnologie für die Produktion bereits fest zur Herstellung von Biopharmazeutika – im Gegensatz zu Small Molecules – etabliert. Viele APIs (Active Pharmaceutical Ingredients) werden heute auf biotechnologischem Wege synthetisiert. Es werden jedoch auch viele neue Wege beschritten. Wir, die Firma Festo, sind unter anderem in der Innovationsallianz Funktionsoptimierte Biotenside aktiv, deren Ziel es ist, nachhaltige Alternativen zu chemisch synthetisierten Tensiden auf Basis fossiler Rohstoffe voranzubringen. Gemeinsam mit unseren Partnern – Hochschulen, Forschungseinrichtungen und anderen renommierten Firmen – arbeiten wir auf das Ziel hin, biobasierte Tenside für die unterschiedlichsten Anwendungszwecke und die verschiedensten Anforderungsprofile zu entwickeln und die Produktion kostengünstig zu automatisieren: zum Beispiel nicht-schäumende Biotenside für den Einsatz im Geschirrspüler oder auch stark schäumende oberflächenaktive Substanzen für Shampoos.

Was ist die größte Herausforderung bei der Implementierung dieser neuen Biotech-Prozesse?
Schulz: Die gängigen chemischen Prozesse – viele davon basieren auf Petrochemie – sind gut eingeführt und verfahrenstechnisch op-

timiert. Es fallen in der Produktion nur in geringem Maße stoffliche Abfälle an. Die meisten Zwischenprodukte werden als Ausgangsstoffe in anderen Prozessen eingesetzt. Die Verfahren können – sieht man einmal von den derzeit steigenden Energiekosten ab – relativ günstig durchgeführt werden. Die Abläufe in der chemischen Produktion sind hinreichend bekannt und können optimal gesteuert werden. Im Gegensatz dazu sind viele biotechnologische Prozesse noch nicht umfassend erforscht und die Abläufe in den Fermentern in der Pharma-, Lebensmittel- und kosmetischen Industrie nicht vollständig bekannt.

Und abgesehen davon?
Schulz: Da die biotechnologische Produktion sich an der Vorreiterindustrie – in diesem Fall der Pharmaindustrie – orientiert, gelten aktuell an vielen Stellen die pharmazeutischen Standards. Und jeder, der sich in der Pharmabranche auskennt, weiß wie unglaublich hoch die Anforderungen hier sind, und dass dies die Kosten im Anlagenbau und der Produktion extrem in die Höhe treibt. Ein Ziel bei der Biologisierung von Prozessen muss also die Senkung der Anlagen-, Prozess- und Produktionskosten sein. Außerdem müssen Wege gefunden werden, wie anfallende Nebenprodukte aus der Biotechnologie optimal weiterverwertet werden können. Wir brauchen deshalb biotechnologische Verbundstandorte, wie dies in der chemischen Industrie üblich ist.

Was wäre denn so ein Beispiel für die Weiterverwertung anfallender Nebenprodukte?
Schulz: Ein gutes Beispiel ist Insektenprotein. Insekten werden unter anderem kultiviert, um Eiweiß für verschiedene Anwendungen zu gewinnen. Dabei fallen neben den Proteinen auch Fette und Chitin an. Man könnte das abgepresste Fett beispielsweise zur Biodieselproduktion einsetzen oder aber zur Herstellung der oben erwähnten Biotenside. Dies ist bislang jedoch keine gängige Praxis und die entsprechenden Prozesse sind in der Industrie noch nicht implementiert.

„Ich denke, dass biotechnologische, umweltgerechte Alternativen viele klassische chemische Methoden in Zukunft ersetzen werden."

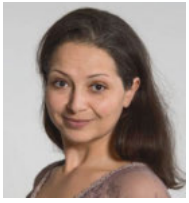
Viele biotechnologische Verfahren sind ökonomisch noch nicht konkurrenzfähig. Ein großer Teil der Bioreaktoren und Fermentern, die auf dem Markt angeboten werden, entsprechen den teuren Anforderungsprofilen der pharmazeutischen Industrie. Auf welche Lösungen setzen Sie bei Festo, um kostengünstigere Wege zur Biologisierung zu finden?
Schulz: Ein Massendurchflussregler für den Einsatz in der pharmazeutischen Produktion kostet bis zu viermal so viel, wie ein Mass-Flow-Controller für die Gasregelung in nicht-pharmazeutischen Prozessen. Das liegt nicht daran, dass sich das Bauteil für den Pharmabereich technisch wesentlich unterscheidet, sondern vielmehr an der Tatsache, dass die Anforderungen hoch und der Aufwand für Zertifikate, Audits und das Qualitätsmanagement sehr kostenintensiv sind. Jedenfalls ist unser Anspruch bei Festo, Lösungen aus der Factory Automation für die Biotechnologie zu finden, die zum einen günstig sind, zum anderen jedoch guten Qualitätsstandards entsprechen und eine hohe Lebensdauer aufweisen.

Bild: werbefoto-burger.ch – stock.adobe.com

Mit Mikroorganismen und Enzymen lassen sich in biopharmazeutischen Anlagen auf nachhaltige Weise aus nachwachsenden Ressourcen Produkte herstellen, die bislang unter hohem Einsatz von Energie und Materialien künstlich synthetisiert wurden

Apropos Zukunft: Die Biologisierung ist Ihrer Meinung nach also die Technologie der Zukunft?
Schulz: Ja, ich denke die Biotechnologie wird in der Chemie als auch in der Nahrungsmittelindustrie Marktanteile übernehmen. Die Biologisierung ist in meinen Augen ein wichtiger Lösungsansatz, um die Erde auch bei wachsender Weltbevölkerung lebenswert zu erhalten. Auch Circular Economy ist nicht länger ein „nice to have". Vielmehr ist es essenziell, dass wir statt immer frische Rohstoffe zu nutzen, benutzte Stoffe wiederverwerten.

Und weshalb ist es genau jetzt an der Zeit für die Biologisierung?
Schulz: Weil wir jetzt endlich die notwendigen IT-Kapazitäten haben, um den Weg zu gehen. Erinnern Sie sich an das Humangenomprojekt? Das Ziel war, das Genom des Menschen vollständig zu entschlüsseln. Das internationale Forschungsvorhaben startete im Jahr 1990 und verschlang viele Milliarden. Erst seit Mai 2021 gilt das menschliche Genom mit seinen knapp 20.000 Genen als vollständig entschlüsselt. Heute, über 30 Jahre nach dem Startschuss des Projekts, sind wir in der Lage, den Gencode eines Mikroorganismus mit einer Vielzahl an Basenpaaren zu überschaubaren Kosten innerhalb von Stunden zu sequenzieren. Einer der Gründe dafür ist, dass wir inzwischen über enorme IT-Rechenleistung verfügen und von KI-Systemen unterstützt werden. Diese KI-Lösungen werden uns in der Zukunft auch bei der Kontrolle und Steuerung der Prozesse in unseren Bioreaktoren unterstützen. Denn bisher arbeiten wir in der Biotechnologie noch häufig nach dem Trial-und-Error-Prinzip.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Festo



DAS INTERVIEW FÜHRTE FÜR SIE JASMIN QAUD-TAHER
Freie Fachjournalistin für prozesstechnik-online.de

Die tiefkalte Lagerung von Biologika verändert die Medikamentenversorgung

Flüssiger Stickstoff sorgt für stabile Pharmaprodukte

Vier Unternehmen haben ihr Wissen für eine richtungsweisende Lösung vereint: ein optimales Lagersystem für IDT Biologika. Das in Dessau-Roßlau, Sachsen-Anhalt, ansässige Unternehmen ist ein Auftragsentwickler und Auftragsfertiger von Virusimpfstoffen, Gen- und Zelltherapeutika sowie Biologika. Mithilfe von flüssigem Stickstoff (LN_2) haben die NNC Group, Air Liquide, Demaco Holland B.V. und TEW Servicegesellschaft mbH die tiefkalte Lagerung von Arzneimitteln optimiert.

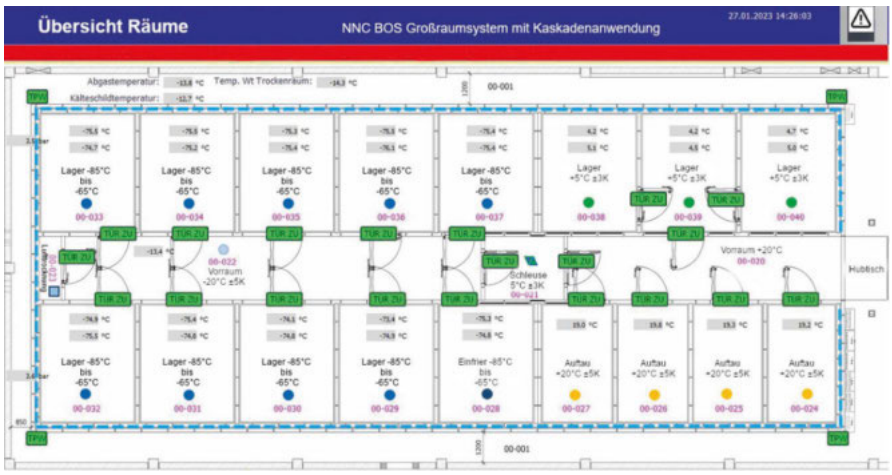
Die NNC Group als Projektverantwortlicher beschäftigt sich seit Längerem intensiv mit der Frage, wie man Systemkomponenten, Lagersysteme und Räume wie Kühllager sicher, effizient und ohne herkömmliche Kompressortechnologie kühlen kann. Mit modernster Technik und umweltfreundlichen Lösungen hat sie sich dieser Herausforderung gestellt. Unterstützt wurde das Projekt von drei weiteren Partnern: Air Liquide als zuverlässiger Lieferant von flüssigem Stickstoff, Demaco Holland B.V. als Lieferant von isolierten Rohrleitungen und Spezialbauteilen sowie der TEW Servicegesellschaft mbH als Standortmanager.

Tiefkalte Lagerung

Die richtige Lagerung von Virusimpfstoffen, Gen- und Zelltherapeutika sowie Biologika spielt eine entscheidende Rolle in der modernen Medizin und biopharmazeutischen Industrie. Häufig sind die Substanzen äußerst komplex und reagieren sehr empfindlich auf Temperaturschwankungen. Bei unsachgemäßer Lagerung können sie ihre Funktion verlieren oder gar zerstört werden. Die tiefkalte Lagerung ermöglicht es, die pharmazeutischen Produkte bei sehr niedrigen Temperaturen zu konservieren und ihre Eigenschaften und Funktionen zu bewahren. Flüssiger Stickstoff (LN_2) ist eine bevorzugte Methode, um Temperaturen von bis zu -196 °C zu erreichen und eine langfristige Lagerung zu gewährleisten. Hauptziel des Projekts war es daher, die sichere Nutzung von Stickstoff in Form und Funktion einer Kaskade optimal zu planen und umzusetzen. Im Gesamtsystem werden Temperaturen von +35 bis -75 °C in verschiedenen Bereichen aufrechterhalten. Neben der Sicherstellung der Versorgung durch redundante Auslegung wurde eine nahezu vollständige Ausnutzung der investierten Energie erreicht. Dadurch konnten auch die engen Temperaturspreizungen, selbst beim Handling in den Räumen, garantiert werden.

Fokus Nachhaltigkeit

Neben der Anwender- und Produktsicherheit liegt ein besonderer Fokus auf Nachhaltigkeit. Die Leistungsfähigkeit von LN_2 ist nahezu unbegrenzt und kann individuell an die Anwenderwünsche angepasst werden. Darüber hinaus kann LN_2 in großen Mengen gespeichert werden. Bei den Prozessen entsteht keine Abwärme, wodurch weitere kostenintensive technische Installationen vermieden werden können. Zudem haben die Produktionsanlagen eine Lebenserwartung von mindestens 25 Jahren.



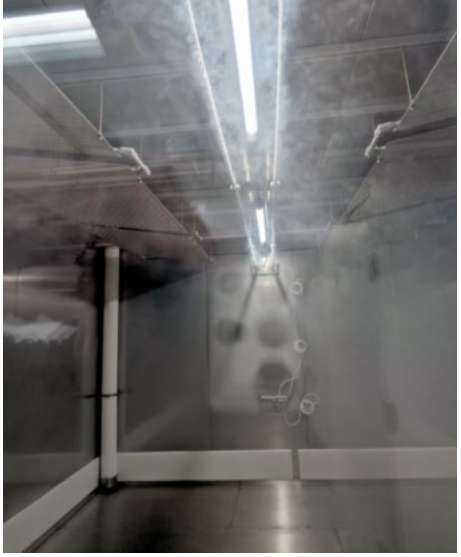
Bilder: NNC / Air Liquide

Schematische Darstellung des Kühllagers von IDT Biologika

Das Kaskaden-Prinzip

- **Standardlagerraum:** wird primär durch die Kühlung mit LN2 auf der gewünschten Temperatur gehalten. Die Temperatur kann flexibel nach Bedarf eingestellt werden.
- **Dedizierter Einfrierraum:** wird primär mit LN2 gekühlt. Er ermöglicht eine schnelle und gezielte Einfrierung von zu lagernden Produkten. Bei Bedarf kann der Einfrierraum mit einer erhöhten Kühlleistung ausgestattet werden, um allen Anforderungen gerecht zu werden.
- **Zwischenlagerraum:** dient der leichten Kühlung in niedrigen Plus-Temperaturen. Die Kühlung erfolgt passiv mit der verbleibenden Kälteenergie der Standardlagerräume und des Einfrierraumes. Bei Bedarf kann eine aktive Nachregelung mit LN2 erfolgen.
- **Auftauraum:** für eine schonende Erwärmung des Lagerguts. Auch hier kann die Temperatur flexibel eingestellt werden, ist aber von den Kapazitäten des Heizkreises abhängig.
- **Vorraum:** wird größtenteils passiv mit der verbleibenden Kälteenergie der Standardlagerräume sowie des Einfrierraumes gekühlt. Zudem unterstützt die Kaltluftzufuhr über die Lufttrocknungsanlage die Raumkonditionierung.

Blick in den Lagerkomplex: Die Türen führen zu den einzelnen unterschiedlich temperierten Lagerräumen



Tiefkühllagerraum: Die Temperatur von -80 °C wird durch Kühlung mit flüssigem Stickstoff gehalten

Optimale Kühlung

Das Lagersystem für die IDT Biologika umfasst verschiedene spezialisierte Räume. Der Standardlagerraum und der dedizierte Einfrierraum werden primär mit flüssigem Stickstoff gekühlt, während der Zwischenlagerraum passiv mit der verbleibenden Kälteenergie der anderen Räume gekühlt wird. Ein Vorraum und eine Schleuse minimieren den Eintrag von Wärme und Luftfeuchtigkeit. Die Lufttrocknung erfolgt durch spezielle Wärmetauscher. Ein Kälteschild wird verwendet, um Temperaturunterschiede zu minimieren und das Material zu schützen, indem es verbleibende Kälteenergie mit speziellen Wärmetauschern im Zwischenraum der Isolationswände nutzt.

Fazit

Das für IDT Biologika konzipierte Lagersystem, das auf der Nutzung von LN_2 basiert und verschiedene spezialisierte Räume umfasst, verfolgt einen völlig neuen Ansatz. Es ermöglicht eine präzise Kontrolle der Lagerbedingungen und stellt eine effiziente Lagerung empfindlicher Materialien sicher. Durch die Zusammenarbeit von Experten aus verschiedenen Branchen wird die Qualität und Stabilität von Biologika gewährleistet und trägt zur Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und Behandlung bei.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Air Liquide

AUTOR
ANSGAR RINKLAKE
Market Manager
Food & Pharma,
Air Liquide

DIVA
Sprühtechnik GmbH
Industriedüsen

Nehmen Sie
Kontakt mit uns auf!

www.diva-duesen.de
info@diva-duesen.de
+49 (0) 40/85 17 09 0

HARTER
drying solutions

DIE SCHONENDSTE UND (ENERGIE-)EFFIZIENTESTE ART ZU **TROCKNEN**!

#ABLUFTFREI #CO2-SPAREND #PROZESSSICHER #STAATLICH GEFÖRDERT

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

AGC Pharma Chemicals führt elektronisches Chargenprotokoll ein

Vollständig papierlose Pharmaproduktion

Im Nordosten Spaniens stellt AGC Pharma Chemicals aktive pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) und Zwischenprodukte her. Und das vollständig papierlos: AGC Pharma Chemicals ist das erste spanische Pharmaunternehmen, das erfolgreich ein elektronisches Chargenprotokoll (eBR) eingeführt und mit seinem Prozessleitsystem (DCS) verbunden hat.

Der Vertragshersteller und -entwickler (Global Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) AGC Pharma Chemicals entwickelt im Auftrag eines pharmazeutischen Unternehmens verschiedene Zwischenprodukte eines Arzneimittels oder das finale Produkt, oder stellt diese her. Damit bietet das Unternehmen der AGC-Gruppe seinen Kunden innovative Lösungen von der frühen klinischen Phase bis hin zur kommerziellen Herstellung. Am Standort in Malgrat an der Costa Brava, nahe Barcelona, wird entwickelt und produziert. Das Besondere: In der Anlage ist eines der größten automatisierten Steuerungssysteme in Spanien installiert. Genutzt wird das Prozessleitsystem Simatic PCS7 inklusive des Softwarepakets Simatic Batch mit seiner Batch-Rezeptfunktionalität von Siemens.

Automatisierte Chargenprotokolle

Dass die Produktionsanlage bisher stark auf papierbasierte Prozesse angewiesen war, war eine Herausforderung für AGC Pharma Che-

Bilder: Siemens

Papierlose Freigabe der Chargen: Mitarbeiter im AGC-Werk in Barcelona

micals, denn damit ist ein enormer Aufwand verbunden. Die Masse an anfallender Dokumentation muss geprüft werden und die manuelle Dateneingabe ist fehleranfällig, weshalb zusätzliche Kontrollen erforderlich sind. Deshalb entschied AGC Pharma Chemicals, seine Prozesse zu verbessern und die Produktivität zu steigern – ohne jegliche Qualitätseinbußen. Der Lösungsansatz des Unternehmens: eine stärkere Digitalisierung. So sollte die Automatisierung optimiert und eine papierlose Produktion mit automatisierten Chargenprotokollen ermöglicht werden, erklärt Nina Mikadze, Systems and Compliance Manager bei AGC Pharma Chemicals. „Ein Punkt auf unserer Digitalisierungs-Roadmap war die Herausforderung, das Electronic Batch Record (eBR) erfolgreich zu implementieren und mit dem Prozessleitsystem zu verbinden."

Das Werk von AGC Pharma Chemicals in Malgrat de Mar, Barcelona: Erster von der FDA registrierter AGC-Standort in Europa

Digitalisierte Produktionsleitfäden

Mit dem Manufacturing Execution System (MES) Opcenter Execution Pharma von Siemens wurde die digitale Transformation der Produktionsabläufe ermöglicht. Denn die digitale Plattform Opcenter Execution Pharma verbindet die MES-Ebene nahtlos mit der Prozessleitebene (DCS), sodass AGC Pharma Chemicals die Prozesse und Abläufe straffen konnte bei gleichzeitiger Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben. Der Mehrwert einer papierlosen Produktion ist viel größer als der einer rein digitalen Version von Papierdokumenten („paper on glass"). Dank der Integration der MES-Lösung in das bestehende DCS-System hat AGC Pharma Chemicals seine Produktionsleitfäden vollständig digitalisieren können. Diese unterstützen die Bediener und leiten sie an, das Richtige zur richtigen Zeit zu tun.

Tranformation in zwei Schritten

Die erste Phase des Digitalisierungsprojekts zur digitalen Transformation der Produktionsabläufe und der Fertigungsrichtlinien bei AGC Pharma Chemicals bestand aus zwei Schritten:

- 1. Automatisierung. Eine Modernisierung und Migration des Prozessleitsystems Simatic PCS 7 war erforderlich. Es besteht aus einer komplexen Architektur mit drei Netzwerken, die mit mehr als 50 Steuerungen, 25 Serverpaaren und 40 Bedienstationen kommunizieren. Die Anlage ist 24 Stunden am Tag, sieben Tage die Woche in Betrieb, mit zwei kurzen Stillstandzeiten pro Jahr. Dies bedeutete, dass die verschiedenen Systeme vor der Inbetriebnahme parallel repliziert, simuliert und migriert werden mussten. Deshalb dauerte die Migration der vier Standorte innerhalb der Anlage zwei Jahre.
- 2. Einführung des elektronischen Chargenprotokolls (eBR): Die Einführung von eBR hat zu einer Optimierung der Produktionsabläufe geführt. Es umfasst die Materialeingangsabgabe, die Produktionsausführung und die Chargenprüfung. Das System ermöglicht die Überwachung von kritischen Prozessparametern und Qualitätsmerkmalen. Darüber hinaus erfüllt es vollständig die Pharmavorschriften für die Verwaltung von Daten und Datenintegrität (cGMP 21 CFR Part 11 und GMP Annex 11).

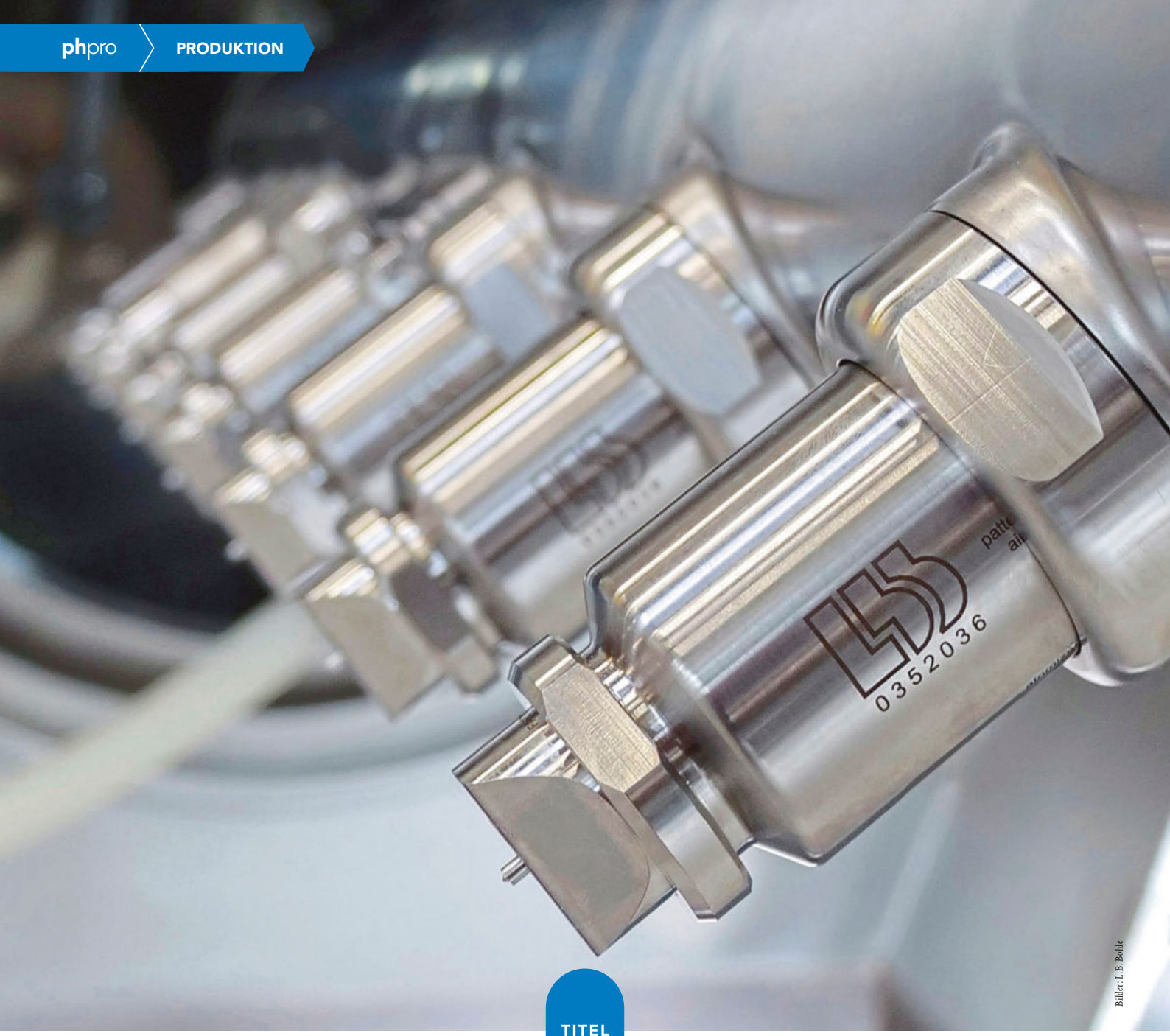
Kontrolle, Qualität und Sicherheit

Das DCS verbindet mehr als 80 verschiedene Produktionsmittel und extrahiert mehr als 4000 Daten-Tags in Echtzeit. Diese werden im eBR-System erfasst, das dann zu einer digitalen Dokumentation aller Produktionsschritte und aller relevanten Informationen wird. Nina Mikadze erklärt: „Einer der Hauptvorteile von eBR ist die nahtlose Verbindung von Prozessleit- und MES-System. So können Steuerungsdaten direkt und in Echtzeit in die Fertigungsleitfäden einfließen. Auf diese Weise entfallen mehr als 530 manuelle Eingaben von Bedienern, wodurch die Datenintegrität gewährleistet ist, und der Prozess vereinfacht wurde. Darüber hinaus wird der Materialfluss über Barcodes gesteuert, was die Qualität und Sicherheit weiter verbessert. Kritische Parameter werden im DCS kontinuierlich überwacht, und die Benutzeroberfläche ist einfach und intuitiv zu bedienen. Zusätzlich wurde die Philosophie der „Review by Exception" (Überprüfung von Ausnahmen) umgesetzt. Das System bietet die Möglichkeit, automatische Kontrollen hinzuzufügen, die den Benutzer in Echtzeit warnen oder den Prozess notfalls stoppen können."

AGC Pharma Chemicals in Barcelona arbeitet seit mehr als 20 Jahren erfolgreich mit Siemens im Bereich der Automatisierung zusammen. Aufgrund dessen wurde Siemens als Partner für die Digitalisierung der Fertigungssteuerung ausgewählt. Die Integration zwischen dem Leitsystem und den Fertigungsleitfäden war ein Schlüsselfaktor für die Entscheidung. AGC Pharma Chemicals ist das erste Pharmaunternehmen in Spanien, das diese integrierte Siemens-Lösung einsetzt.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Siemens

AUTORIN
REBECCA VANGENECHTEN
CEO Vertical Pharma Segment,
Siemens



Bilder: L.B. Bohle

TITEL

Optimale Coating-Performance mit hoher Flexibilität

TABLETTENCOATER SCHONT RESSOURCEN

Tabletten sind die wichtigste orale Darreichungsform in der Pharmazie. Um die Wirkstofffreisetzung zu modifizieren, den Wirkstoff vor Licht oder Feuchtigkeit zu schützen oder einen bitteren Geschmack in der Tablettenformulierung zu maskieren, werden sie oftmals beschichtet bzw. gecoatet. Auf der Interpack präsentierte L.B. Bohle dazu seinen optimierten Tablettencoater BFC 400.

L.B. Bohle präsentierte auf der diesjährigen Interpack den optimierten BFC-Tablettencoater im neuen Design

Beim Coaten von Tabletten wird ein dünner Film aus einem oder mehreren Polymeren und weiteren funktionellen Hilfsstoffen (Farbstoffe oder Feuchthaltemittel) auf die Tablette aufgebracht. Das Coating schützt auf der einen Seite die Tablette vor Licht oder Feuchtigkeit und verbessert auf der anderen Seite die Schluckbarkeit. Zudem kann ein bitterer Geschmack überdeckt werden. Generell nimmt das Wirkstoffcoating in der Pharmabranche stetig zu. Mithilfe des Coatings lassen sich sowohl Kombinationspräparate als auch die Kombination von zwei nicht kompatiblen Wirkstoffen in einer Arzneiform realisieren. Darüber hinaus können auch unterschiedliche Freisetzungsprofile desselben Wirkstoffs durch das Coating miteinander kombiniert werden. Dabei enthält der Kern die langsam freisetzende Komponente und der Tablettenüberzug die schnell freisetzende Initialdosis. Die Formulierungsansätze bestehen teilweise aus bis zu vier verschiedenen Filmtypen. Dies führt zu langen Prozesszeiten. Um solche Formulierungen erfolgreich entwickeln und produzieren zu können, ist die Gleichmäßigkeit des Tablettenüberzugs, die sogenannte Coating-Uniformity, eine zwingende Voraussetzung.

Drei parallel laufende Prozesse

Beim Tablettencoating ist das Zusammenspiel von Mischen, Sprühen und Trocknen entscheidend. Die drei unterschiedlichen Prozesse müssen gleichzeitig und mit den richtigen Einstellungen erfolgen, um eine optimale Gleichmäßigkeit der Beschichtung zu erzielen. Grundvoraussetzung ist eine gleichmäßige und vor allem schonende Bewegung der Tablettenkerne unter den Sprühkegeln. Denn: Die Tablettenkerne dürfen nicht zu stark mechanisch belastet werden, da sonst Beschädigungen auftreten würden.
L.B. Bohle setzt aus diesem Grund im BFC-Tablettencoater seit mehr als 20 Jahren erfolgreich eine verlängerte Coatingtrommel (Länge zu Durchmesser (L/D) >1) mit eingeschweißten Mischspiralen ein. Die Mischspiralen sorgen für eine kontinuierliche und schonende Durchmischung des Tablettenbettes. Eine homogene Durchmischung wird bereits nach wenigen Minuten erreicht und bleibt über die gesamte Prozesszeit erhalten. Das flache Tablettenbett reduziert den Massedruck im Tablettenbett. Außerdem tritt durch die kontinuierliche Führung der Mischspiralen nur eine geringe Beschleunigung an den Tabletten auf, sodass weder Tablettenbruch noch Zwillingsbildung auftreten.

Trommelgeometrie verkürzt Prozesszeiten

Die längliche Trommelgeometrie des BFC-Tablettencoaters erzeugt eine große Sprühfläche im bewegten Tablettenbett. Dadurch können mehr Sprühdüsen eingesetzt werden als bei kürzeren Trommeln, was insgesamt zu einem höheren Sprühdurchsatz führt. Im Vergleich zu konventionellen Tablettencoatern mit L/D-Verhältnissen <1 ermöglichen Anlagen mit verlängerter Trommel um bis zu 40 % kürzere Prozesszeiten.
Neben der Beschichtungssuspension spielen beim Coating vor allem der Düsentyp, die Düsenanzahl und der Düsenabstand vom Tablettenbett eine wichtige Rolle. L.B. Bohle bietet für eine Vielzahl unterschiedlicher Anwendungen Lösungen zur Einstellung des Düse-Bett-Abstandes, des Sprühwinkels der Düsen und der Druckparameter für die Zerstäubung an.
In der Regel liegt der Anteil der Suspensionsmasse bei Filmtabletten bei 5 bis 15 % bezogen auf die Masse des Kerns. Besonders zu erwähnen ist die Schichtdicke, die nicht nur bei Wirkstoffüberzügen von Bedeutung ist, sondern auch bei dünnen Farb(schutz)-coatings gleichmäßig sein muss. Ein ungleichmäßiger Filmauftrag innerhalb einer Charge führt z. B. zu Farbunterschieden, die die Produktqualität mindern.

Der BFC-Tablettencoater wurde von Grund auf neu konzipiert. Getrennte Luftzufuhrschuhe verbessern von nun an die Ergonomie.

Die Doppelspiralen in der Coatingtrommel bestehen aus zwei aufeinanderliegenden und gegenläufigen Mischspiralen. Sie sind verantwortlich für eine kontinuierliche Durchmischung des Tablettenbettes.

Effiziente Trocknung

Entscheidend für eine effiziente Trocknung während des Coatings ist ein optimaler Energie- und Stoffübergang. Warme Luft strömt daher beim BFC-Tablettencoater direkt und beruhigt in das Tablettenbett und sorgt so für eine effektive und schnelle Trocknung der aufgesprühten Suspension. Die Peripherie des Coaters oder das Gehäuse werden so nicht erwärmt. Auch die Sprühdüsen werden nicht vom Zuluftstrom angeströmt und bleiben während des Sprühvorgangs kühl. Dadurch werden Sprühtrocknungseffekte auf ein Minimum reduziert und eine Uniformität der Beschichtung von >97 % und besser erreicht.

Optimierter Tablettencoater in neuem Design

Die Tablettencoater von L.B. Bohle sind seit mehr als zwei Jahrzehnten fest im Markt etabliert. Durch einen intensiven Austausch mit den Anwendern und kontinuierliche abteilungsübergreifende Forschung und Prozessoptimierung konnte L.B. Bohle die BFC-Baureihe weiter verbessern, vor allem in den Bereichen Technik und Maschinenausstattung, Reinigung, Bedienerfreundlichkeit und Sicherheit, Hygienic Design und Nachhaltigkeit. Ziel ist es, den täglichen Produktionsprozess so zu gestalten, dass nicht nur flexibler und schneller, sondern auch ressourcenschonender bei bester Gleichmäßigkeit produziert werden kann.

Im Bereich der Maschinenausstattung wird bei den neuen BFC-Tablettencoatern auf eine neue Maschinensteuerung gesetzt. Die Anwendung iFix ermöglicht die Überwachung und Steuerung der Prozesse. Dabei stellt iFix als HMI (Human Machine Interface) die für die Bedienung notwendigen Elemente zur Verfügung. Darüber hinaus werden wichtige Daten wie die Langzeitdatenspeicherung von Messwerten, Alarmen und Meldungen sowie Datenschnittstellen zu externen Systemen und eine Rezepturverwaltung erfasst.

Der BFC-Tablettencoater bietet außerdem eine sehr hohe Flexibilität bezüglich der Chargengröße. So lassen sich Chargengrößen mit einem Füllgrad zwischen 10 und 100 % realisieren. Dies entspricht bei einem BFC 400 Chargengrößen von 65 bis 650 l.

Im BFC hat L.B. Bohle auch den Düsenstock neu konzipiert. Die Düsenverstellung in Winkel und Abstand erfolgt motorisch und automatisch. Außerdem ist der Düsenstock nun schlanker und abgerundet. Das ermöglicht eine bessere Prozessüberwachung und erleichtert die Reinigung.

Einfachere Bedienung und höhere Sicherheit

Im auf der Interpack präsentierten BFC 400 wurden insbesondere die Hinweise der Anwender umgesetzt. Das Öffnen und Schließen der Seitentür wird jetzt durch Pneumatikzylinder unterstützt, sodass weniger Kraft aufgewendet werden muss. Die Luftzufuhrschuhe sind getrennt, was eine deutliche Gewichtsreduzierung und ein einfacheres Handling bedeuten.

Auch Sicherheitsaspekte wurden berücksichtigt. Serienmäßig werden nun aufblasbare Dichtungen eingesetzt. Eine vollautomatische Probennahme und die Beschickung mit Tabletten bei geschlossener Tür erhöhen die Sicherheit des Bedieners.

Das Bedienpanel wurde im Hygienic Design gestaltet und eine in die Maschinenfront eingelassene Statusleuchte unterstützt die Prozessüberwachung.

Effektive Reinigung und Nachhaltigkeit im Fokus

Nach Beendigung des Coatingprozesses erfolgt die schnelle, schonende und vollständige Entleerung durch Umkehr der Drehrichtung und Neigungsverstellung des Coaters. Anschließend erfolgt die vollautomatische Reinigung. Eine zusätzliche Reinigungslanze am Boden der Anlage ist jetzt serienmäßig integriert. Weitere Verbesserungen verkürzen die Reinigungszeit und sorgen für einen schnellen und rückstandsfreien Ablauf des Reinigungsmediums.

Erstmals setzt L.B. Bohle optional auf eine Wärmerückgewinnung beim Lüftungssystem, die den Energieeinsatz entscheidend minimiert. Ein neues Energiemonitoring für die Energieversorgung des Coaters verschafft den produzierenden Unternehmen einen vollständigen Überblick über den eigenen Prozess und die Verbräuche.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: L.B. Bohle

AUTOR
TOBIAS BORGERS
Marketingleiter,
L.B. Bohle

// Sind Sie bereit, in eine **virtuelle** Lernumgebung **einzutauchen**? ///

Um Prozesse zu optimieren, können Sie Ihre Bediener direkt am Bausch+Ströbel Maschinenequipment trainieren lassen und das sogar noch vor der Auslieferung.

FÜR EIN **IMMERSIVES** ERLEBNIS
BITTE HIER **SCANNEN**

BAUSCH+STRÖBEL

omnia.bausch-stroebel.com

B+S OMNIA XR

INHALTE, DIE IM **KOPF** BLEIBEN

VIRTUAL MACHINE TRAINING

BESSERE **LERNEFFEKTE**

Ihre Mitarbeiter können sich effizienter entwickeln, indem Sie durch das virtuelle Nutzererlebnis Inhalte besser verinnerlichen.

UNLIMITIERTE VERFÜGBARKEIT

Durch VR können die Bediener die Prozesse Schritt für Schritt durchführen – jederzeit und überall. So können Prozesse sicherer angewandt werden.

WENIGER MASCHINENSTILLSTÄNDE

Dank des immersiven Trainings gehen Bediener sicherer mit dem realen Maschinenequipment um. So werden Fehler reduziert und die Betriebszeit der Maschine optimiert.

EINFACHER EINSATZ

Eine Einrichtung des Equipments vor Ort ist nicht notwendig. Ein kabelloses VR Headset ist alles was Sie brauchen. Die App ist durch Tutorials und unsere virtuelle Assistentin NAOMI einfach zu bedienen.

ECHTE **CAD DATEN** – ECHTE **ERFAHRUNGEN**

Alle Trainings werden auf Basis der CAD Daten des Kundenprojekts erstellt. Das heißt, Bediener trainieren immer am realen Maschinenequipment und das sogar noch vor der Auslieferung.

HANDTRACKING FÜR INTUITIVE **INTERAKTIONEN**

Mit Hilfe des Handtrackings haben wir ein intuitives Interaktionsdesign geschaffen – alles für ein realistisches Trainingserlebnis.

FÜR EIN **IMMERSIVES** ERLEBNIS
BITTE HIER **SCANNEN**

BAUSCH+STRÖBEL SE + Co. KG | 74532 Ilshofen | Germany

SIEGER

TOP-PRODUKT AUGUST 2023

Chemie-Blog auf prozesstechnik

Wissenswert oder nicht?

Warum besitzt fossilfreier Wasserstoff eine Rot-Grün-Schwäche? Was hat es mit Milla Sophia auf sich? Droht uns ohne Industriestrom ein Rückfall in die Steinzeit? Das sind alles wissenswerte Fragen, auf die man unbedingt eine Antwort braucht. Deshalb hat unser Redakteur Dr. Bernd Rademacher recherchiert und unterhaltsame Antworten gefunden. Oder wissen Sie, wie die Zukunft der Supermodels aussieht? Und warum wir dringend eine Brücke benötigen? Schauen Sie einfach mal rein.
prozesstechnik-online.de/chemie-blog

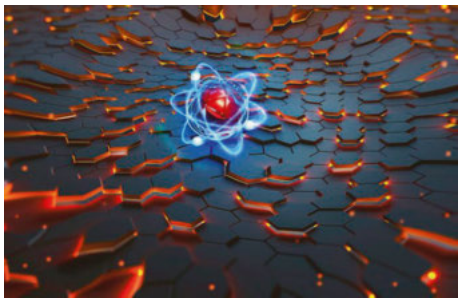


Bild: Siarhei – stock.adobe.com

Quergerätselt Oktober 2023

„Werden Sie lieber Musiker"

„In dieser Wissenschaft ist schon alles erforscht und es sind nur noch einige unbedeutende Lücken übrig. Werden Sie lieber Musiker", wurde dem jungen Mann geraten, als er sich für ein Studium bewarb. Aber Entscheidung war nun mal Entscheidung: Er blieb und sollte eine der größten Umwälzungen in seiner Disziplin erleben. Schon eine Idee, wen wir suchen? Gewinnen können Sie diesmal u. a. ein Jahresabonnement der Zeitschrift „natur".
www.prozesstechnik-online.de/raetsel

Bild: Kärcher

Industriesauger für Stäube der Zone 22

Kärcher bietet IVM 40-Industriesauger für die sichere Aufnahme feiner explosionsgefährdeter Stäube innerhalb der Zone 22. Der Industriesauger IVM 40/12–1 M Z22 ist für Feststoffe der Staubklasse M konzipiert. Das Modell IVM 40/12–1 H Z22 verfügt über ein zweistufiges Filtersystem für brennbare und gesundheitsgefährdende Stäube der Staubklasse H. Alle Behälter sind in Edelstahl ausgeführt. Das erleichtert die Reinigung der Geräte.

TOP-PRODUKT

DES MONATS OKTOBER 2023 ABSTIMMEN UND GEWINNEN!

Bild: SSI Schäfer

Roboterbasierte Piece-Picking-Lösung

Die SSI Piece-Picking-Applikation von SSI Schäfer ist eine vollautomatisierte Stückgutkommissionierung. Ergänzend zu Pick & Drop kommt Pick & Place zur Anwendung. Dieses Verfahren garantiert eine schonende Handhabung, da jeder Artikel so knapp wie möglich über dem Boden abgelegt wird.

Bild: Heinkel Process Technologies

Schälzentrifuge mit elektrischem Antrieb

Die horizontale Schälzentrifuge Bluetector von Heinkel verfügt über ein optimiertes Prozessgehäuse. Dadurch lässt sich das Filtrat ohne zusätzliche Einbauten durch die Rückwand ausleiten. Die Schälzentrifuge ist auch in Ex-Bereichen bis Atex-Zone 1 ausschließlich mit elektrischen Antrieben ausgestattet.

Bild: Denios

Brandschutz für Batteriespeicher

Batteriespeicher mit Lithium-Ionen-Technik leisten einen wichtigen Beitrag zur Energiewende. Denios bietet unter dem Namen Power Safe eine Komplettlösung aus Speicher und Brandschutz in Modulbauweise. Der Batteriespeicher ist in verschiedenen Größen erhältlich von 80 kWh bis 1 MWh.

Bild: TL Electronic

Explosionsgeschützte Atex-Panel-PCs

Die explosionsgeschützten Panel-PCs von Winmate erfüllen die Eigensicherheit nach Atex durch ein Platinen-Design, in dem nur geringe Spannungen und Ströme fließen. Trotz der Rechenleistung mit Intel Core i5/i7-CPU sorgt das lüfterlose Gehäuse für effiziente Wärmeableitung.

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

Reißfeste Folie für Single-use-Behälter

Bild: Merck

Die Ultimus-Folie von Merck wurde für Single-use-Prozessbehälter entwickelt, die bei flüssigkeitsbasierten biopharmazeutischen Prozessen zum Einsatz kommen. Zum Schutz vor Lecks, Abrieb, Rissen und Materialermüdung verfügt die Folie über eine patentierte, gewebte Nylonstruktur und verleiht Beuteln größere Festigkeit, Haltbarkeit und Widerstandsfähigkeit.

Bei verschiedenen Prüfungen hat die Folie gegenüber den Durchschnittsergebnissen von fünf anderen Folien für das Single-use-Bioprocessing eine besonders gute Leistung gezeigt. So zeichnet sich die Folie unter anderem durch eine 10-mal höhere Abriebfestigkeit, eine 2,8-mal höhere Reißfestigkeit und eine doppelt so hohe Durchstoßfestigkeit aus, so der Anbieter.

Die Ultimus-Folie ist für die Mobius-3D-Prozessbehälter erhältlich. Sie enthält ein Harz (Resin), das frei von tierischen Materialien ist, ein geringes Maß an extrahierbaren Stoffen aufweist und ein gesundes Zellwachstum unterstützt.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Merck

Druckmittlersystem mit IO-Link

Für Sterilprozesse in Anlagensystemen hat Wika ein Druckmittlersystem mit IO-Link entwickelt. Typ DSSA11SA ist zudem mit Schalterfunktion und Vor-Ort-Statusanzeige lieferbar. Das 3-A- und EHEDG-zugelassene Druckmittlersystem ist kompakt und passt daher in nahezu jede Einbauumgebung. Es wird über eine Triclamp-Verbindung adaptiert. Sein Hygienic Design erfüllt die Anforderungen von CIP- und SIP-Prozessen. Die IO-Link-Ausführung des Typs DSSA11SA ermöglicht außerdem eine Integration in digitalisierte Strukturen und eine Remote-Konfiguration des Geräts. Sie verfügt auch über eine Diagnosefunktion, die dem Anwender einen permanenten Überblick über den Gerätezustand gibt, was die Wartung erleichtert. Eine 360°-LED-Anzeige mit den Ampelfarben liefert darüber hinaus eine rasche Statusinformation vor Ort.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Wika

Bild: Wika

Transportbox mit Temperaturkontrolle

Bild: CiK Solutions

Die Nuuk-Transportbox wurde von CiK Solutions für den Einsatz in temperaturgeführten Lieferketten entwickelt. Die Box bietet eine Echtzeit-Temperaturkontrolle und Rückverfolgbarkeit beim Transport sensibler Materialien wie biologischer Proben. Bei Temperaturabweichungen oder Öffnungsversuchen wird sofort ein Alarm ausgelöst.
Darüber hinaus verfügt das System über eine integrierte Aufprallerkennungsfunktion, um potenzielle Schäden während des Transports zu erkennen und zu melden. Ein entscheidender Vorteil der Kühlbox ist ihre isothermische Kapazität, die eine langanhaltende Temperaturerhaltung gewährleistet. Die Kühltechnologie ist flexibel an verschiedene Temperaturbereiche anpassbar. Weiterhin verfügt das System über eine präzise Zugangskontrolle per RFID-Karte zur Identifizierung und Zuweisung von autorisierten Benutzern. Dank der Echtzeit-Rückverfolgung mittels GPS können die geografischen Standorte der Transportroute jederzeit ermittelt werden. Dies gewährleistet eine effektive Überwachung des gesamten Transportprozesses.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: CiK Solutions

Bild: ZayyWin – stock.adobe.com

Mit Iris-Scan und Fingerabdruck

Das PAS-X K.ME-IN-Partnerprogramm bietet Anwendern, die Werum PAS-X MES von Körber nutzen, eine Out-of-the-Box-Schnittstelle für den Einsatz biometrischer Authentifizierungstechnologien. Damit lässt sich die Identifizierungszeit um 50 % verringern und gewährleisten, dass nur autorisiertes Personal Zugriff auf das Manufacturing Execution System (MES) erhält. Mit Integral Biometrics und Obion (ehemals i.p.a.s.-systeme) sind bereits zwei Partner dem Netzwerk beigetreten. Integral Biometrics bietet zwei Optionen, um sich in Werum PAS-X MES anzumelden: At-a-Glance und At-a-Touch. Damit können sich Bedienende an jedem Arbeitsplatz innerhalb von zwei Sekunden über Iris-Sensoren bzw. Fingerabdruck-Erkennungssysteme authentifizieren – passwortfrei, schnell und berührungslos. Log-On-Plus von Obion ist eine Lösung für den logischen Zugriff auf verschiedene Geschäftsanwendungen. In der neuesten Version 5.2 unterstützt Log-On-Plus auch biometrische Verfahren,.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Körber

Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de

Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

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

Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21 31 25-0
Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de

Alles aus einer Hand?

Präzise MSR-Technik von AFRISO!

- Neu für Wasserstoffapplikationen: Hoch überlastfähige Druckmittler DMU 30 mit Druckbereich bis 1.000 bar
- Manometer, Druckmittler, Druckmessumformer und Thermometer
- Füllstandmessgeräte und Warngeräte für unterschiedlichste Medien
- Clevere Baukastensysteme, vielfältige Prozessanschlüsse, getestete Materialien

AFRISO

Prozesse verbessern ist wie Klettern.
Mit einem starken Partner meistert man jede Herausforderung.

So wie sich Sportler auf ihr Team verlassen, können sich unsere Kunden auf uns als Partner verlassen. Gemeinsam meistern wir die Herausforderungen für ein gemeinsames Ziel: die Optimierung von Fertigungsprozessen im Hinblick auf Wirtschaftlichkeit, Sicherheit und Umweltschutz. Lassen Sie uns gemeinsam besser werden.

Erfahren Sie mehr unter
www.de.endress.com

Endress+Hauser
People for Process Automation

Dispenser mit Peristaltikpumpe

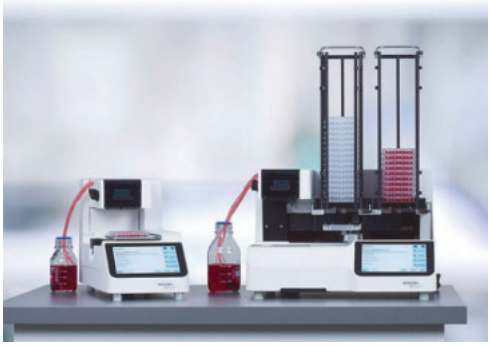


Bild: Integra Biosciences

Der Welljet-Reagenziendispenser und die Easysnap-Dispensierkassetten von Integra biosciences nutzen die Peristaltikpumpen-Technologie für eine schonende Dispensierung. Dadurch wird das Einwirken von Scherkräften auf empfindliche Zellproben minimiert und die Viabilität möglichst vieler Zellen erhalten.
Der Welljet wurde speziell für das Befüllen von Mikrotiterplatten oder die Zugabe von Reagenzien in Mikrotiterplatten entwickelt und bietet Flexibilität für das Dispensieren in alle Formate, von 6 bis 1536 Wells. Zellkulturplatten mit Deckel können mit dem Plattenstapler ohne manuelle Intervention verarbeitet werden. Das System verwendet einfach einsetzbare Easysnap-Dispensierkassetten mit spritzgegossenen Silikonschläuchen, die einen konstanten Innendurchmesser aufweisen und so ein hohes Maß an Präzision und Genauigkeit sicherstellen.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Integra

Zuluftgehäuse als endständige Filterstufe

Um die strengen Vorgaben zur Luftreinhaltung in Reinräumen zu erfüllen, sind effiziente Luftfiltrationssysteme mit Hepa- und Ulpa-Filtern erforderlich. Hier kommen besonders dichte Zuluftgehäuse wie die TFC-Serie von Trox zum Einsatz. Sie sind als endständige Filterstufe für die Aufnahme von Hochleistungsfiltern in Reinluftsystemen gedacht und sorgen für die sichere Abscheidung von Schwebstoffen sowie Viren und Bakterien. Bei der aktuellen Generation wurde der sichere Filterwechsel durch einen speziellen Anpressrahmen vereinfacht. Alle Wartungsarbeiten können von nur einer Person durchgeführt werden. Im TFC können Filter mit geschäumter Endlosdichtung wie auch viele andere Filterplatten eingesetzt werden.

Bild: Trox

Hinzu kommen ein leicht zugängliches Messrohr und ein integrierter Zugang für die optionale Aerosolaufgabe. Das TFC-Filtergehäuse ist standardmäßig in diversen Versionen mit Drossel- oder Absperrklappen sowie diversen Anschlussstutzen und Frontauslässen zur Integration in alle Deckensysteme erhältlich. Neu im Programm ist eine Variante zur deckenbündigen Montage.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Trox

Trommelcoater mit intelligentem HMI

Bild: Syntegon

Die Sepion-Baureihe mit Trommelgrößen von 175 bis 1000 l dient zur Film- und Zuckerbeschichtung von Tabletten. Das neue Human Machine Interface (HMI) bildet das digitale Steuerungs- und Monitoringzentrum diverser Anlagen des Maschinenportfolios von Syntegon. So auch beim Sepion 175: Von der Einrichtung und Rezepterstellung des Trommelcoaters bis zur Prozessüberwachung und dem Reporting unterstützt die Schnittstelle Bediener bei jedem Prozessschritt. So lassen sich u. a. Probennahmen während des Coatingvorgangs einfach über das HMI initiieren.
Auch der Abstand der Sprühdüsen zum Tablettenbett lässt sich im Rezept vorgeben; der Sprüharm stellt sich dabei automatisch ein. Über die optionale Laserabstandsmessung ermöglicht der Coater sogar eine Nachführung des Sprüharms.
Die Schnittstelle bietet zudem einen einfachen Zugang zu den digitalen Servicelösungen von Syntegon – und ebnet den Weg zu einer höheren Gesamtanlageneffektivität.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Syntegon

Hohlwellen-Schleifringe

Sollen elektrische Energie und Kommunikationssignale von einem stationären zu einem sich ständig drehenden Teil übertragen werden, kommen Hohlwellen-Schleifringe der SVTS C-Serie von Servotecnica zum Einsatz. Die wichtigsten Features der Schleifringe sind:

- Montage direkt auf der Hauptwelle der Maschine realisierbar
- 10 Baugrößen mit Bohrungen von 12 bis 100 mm; bis 500 mm auf Anfrage.
- Geprüfte Ethernet-Übertragungssignale ohne elektromagnetische Störungen (std ISO11801 Cat5e F/UTP)
- Schnelle Datenübertragung (bei SVTS C 05 bis 1 Gbit/s möglich) via Profibus, ProfiNet und anderen Feldbussen
- Übertragung von elektrischem Strom zur Energieversorgung der in der Inspektionsmaschine installierten Motoren
- Schutzart IP 51; IP 65 optional

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Servotecnica

Bild: Servotecnica

Wie **sicher, rein und zuverlässig** ist Ihre **Prozessluft** in sensiblen Bereichen wirklich?

Das innovative Lösungskonzept
Delta Blower, Delta Screw und Delta Hybrid

- Maximale Zuverlässigkeit und Sicherheit für anspruchsvolle Anforderungen
- Breites Produktportfolio individuell auf Ihre Prozessanforderungen konfiguriert
- 100% Öl- und Absorptionsmittelfreiheit - garantiert und zertifiziert
- ATEX-konform nach Richtlinie 2014/34/EU

LET'S TALK
Dirk Koob
Geschäftsführer Aerzen Deutschland GmbH & Co. KG
www.aerzen.com/verfahrenstechnik

AERZEN
EXPECT PERFORMANCE

Webbasierte Maschinendaten nutzen

Per App zur optimalen Solidaproduktion

Die Analyse von Maschinendaten ist in vielen Unternehmen ein Problem. Die Gründe sind vielfältig und reichen von fehlender Expertise über hohe Projektkosten bis zu einem Mangel an geeigneten Softwarelösungen. Webbasierte Applikationen wie der ConditionMonitor von Fette Compacting ermöglichen in der Solidaproduktion nicht nur eine Überwachung des Maschinenparks, sondern können auch kritische Prozessabweichungen identifizieren und Produktions-Benchmarks bereitstellen.

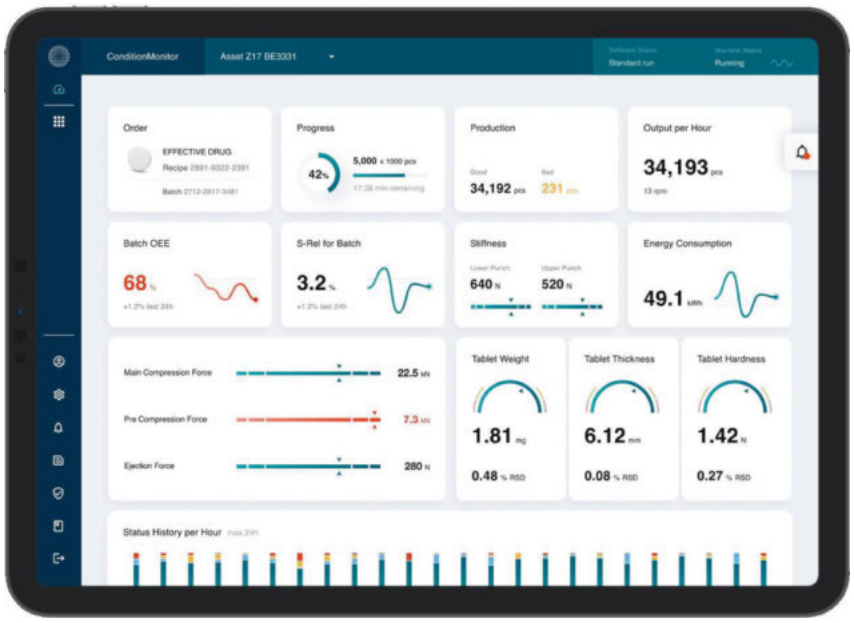
Der ConditionMonitor ist eine Lösung von OSDi, der Applikationsentwicklung von Fette Compacting. OSDi (Oral Solid Dosage intelligent) bündelt die Analysekompetenz des Unternehmens, damit die datengetriebene Optimierung im Zusammenspiel mit den Tablettenpressen die größtmögliche Wirkung auf Prozesse entfalten kann. Der ConditionMonitor ist dabei so etwas wie das Cockpit für die Überwachung, Analyse und Optimierung des gesamten Maschinenparks.

Von Big Picture bis Prozessdetails

Der ConditionMonitor sammelt sämtliche Informationen der Produktionsmaschinen und verschafft Bedienern und Produktionsverantwortlichen einen umfassenden Überblick. Dazu stellt er die wichtigsten Parameter in einem Dashboard übersichtlich zusammen. Hier steht eine große Bandbreite an Kennzahlen zur Verfügung. So zeigt der ConditionMonitor beispielsweise für jede Maschine grundlegende KPIs wie die Gesamtanlageneffektivität, den Produktionsfortschritt des aktuellen Batches und den Output pro Stunde. Doch auch allgemeine Informationen wie der Energieverbrauch – eine Kennzahl mit zunehmender Relevanz – sind Bestandteil des Dashboards.
Darüber hinaus erhalten Nutzer einen direkten Einblick in aussagekräftige Details der jeweiligen Produktion. Dazu gehören die Anzahl an Gut- und Schlechttabletten und spezifische Kennzahlen, die bei Tablettierprozessen eine besondere Rolle spielen. Dies sind beispielsweise die Standardabweichung, die wirkenden Presskräfte sowie das Gewicht und die Dicke der Tabletten. Durch die unterschiedlichen Detailgrade erhalten Bediener nicht nur einen umfassenden Echtzeitüberblick über den Zustand sämtlicher Tablettenpressen und Produktionsschritte, sondern auch wertvolle Einblicke in die zeitliche Entwicklung einzelner Prozessparameter.

Farbcodes gegen Betriebsstillstand

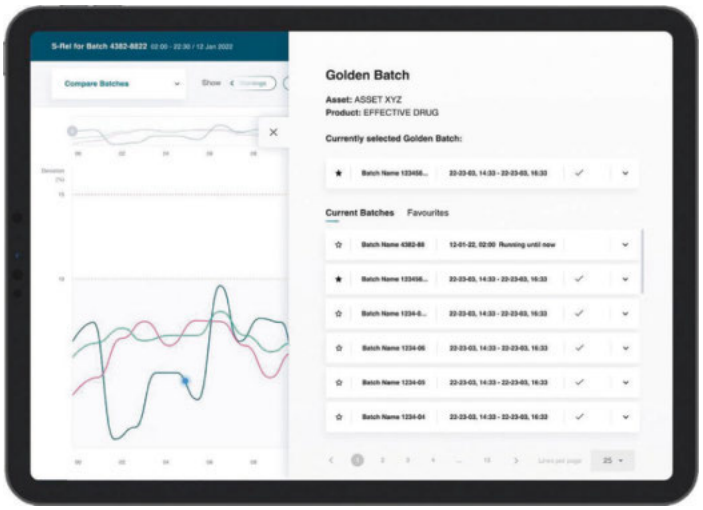
Durch die Echtzeitbeobachtungen von Parameterverläufen lassen sich unerwünschte Abweichungen frühzeitig erkennen und potenzielle Produktionsstillstände oder Qualitätsprobleme vermeiden. Aufgrund der hohen Relevanz für einen reibungslosen Betrieb markiert der ConditionMonitor diese KPIs besonders auffällig durch farbliche Hervorhebungen, sobald sie bestimmte Schwellenwerte unter- oder überschreiten. Zusätzlich sorgt ein Notification Center dafür, dass die Überwachung des Maschinenparks und der Produktion möglichst lückenlos erfolgen. Dazu führt das Notification Center sämtliche Warnungen und Fehlermeldungen aller angeschlossenen Maschinen zentral zusammen und ermöglicht ihre Filterung und Sortierung. Dadurch lässt sich



Bilder: Fette Compacting

Das Dashboard des ConditionMonitors zeigt Informationen zu KPIs und den angeschlossenen Tablettenpressen

Der Deep Dive zeigt den Verlauf eines Parameters über die gesamte Produktionszeit des Batches



Die Funktion Golden Batch visualisiert idealtypische Batch-Produktionen für gewählte Parameter und speichert Batches für spätere Vergleiche

schnell feststellen, bei welchem Prozessschritt und bei welcher Maschine sich Warnungen häufen, was die anschließende Fehlersuche vereinfacht.

Digitale Ursachenforschung

In diesem Zusammenhang ermöglicht der Funktionsumfang der Datenapplikation noch mehr als die reine Informationsbereitstellung. Mithilfe des Dashboards und der Auswertungen können Anwender häufige Fehler leichter identifizieren und sogar eine gezielte Ursachenanalyse durchführen. Dazu ist es lediglich erforderlich, auf eine Detailansicht umzuschalten. Dieser „Deep Dive" sorgt für einen völlig anderen Blickwinkel, aus dem heraus beispielsweise ein Vergleich von historischen Daten mit den aktuellen Echtzeitdaten möglich wird. Diese Abweichungsanalysen versetzen Produktionsleiter und andere Verantwortliche in die Lage, möglichen Maschinenstillstand rechtzeitig zu erkennen und mit entsprechenden Maßnahmen gegenzusteuern.

Zuverlässige Planungsgrundlagen

Neben Detailanalysen auf der Ebene von Einzelmaschinen bietet die Software sozusagen auch einen Blick aus der Vogelperspektive, also auf den Status der Gesamtproduktion. Die gibt Produktionsverantwortlichen wertvolle Planungsinformationen an die Hand. Dazu gehören beispielsweise Informationen zur Gesamtanlageneffektivität und über die verfügbaren Maschinenkapazitäten. Auch hier lässt sich bei Bedarf weiter in die Tiefe gehen, um etwa den Output in den verschiedenen Segmenten oder den Stand der Tagesproduktion abzurufen. Der Wechsel zwischen den Perspektiven und Zoomstufen erfolgt immer nahtlos, sodass sich intuitiv durch die Webapplikation steuern lässt. So gelangen Nutzer mit nur einem Klick auf die jeweilige Detailseite einer Maschine und können ihren Status überprüfen.

Per Golden Batch zum Optimum

Noch weitreichendere Einblicke in die Optimierungspotenziale eröffnet die Funktion Golden Batch des ConditionMonitors. Dieses Modul visualisiert eine idealtypische Batch-Produktion für gewählte Parameter und ermöglicht die Speicherung von Batches für spätere Benchmark-Vergleiche. So lässt sich die Produktion schrittweise in Richtung eines Optimalwerts bewegen.

Datenpotenziale ausschöpfen

Der ConditionMonitor zeigt: Die Analyse und Visualisierung von Daten kann die Tablettenproduktion an vielen Stellen signifikant verbessern. Zudem ermöglicht es die nutzerfreundliche Applikation, sowohl den Daten ihr Potenzial zu entlocken als auch weniger IT-versierten Personen Zugang zu den Technologien zu verschaffen.
Die Anwendung befindet sich aktuell im Stadium eines fortgeschrittenen Minimal Viable Products, das von Fette Compacting gemeinsam mit Kunden kontinuierlich getestet und weiterentwickelt wird.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Fette Compacting

Tablettenpressen von Fette Compacting lassen sich mit dem ConditionMonitor überwachen und optimieren

AUTOR
SVEN VULP
Program Owner
Dynamic Data,
Fette Compacting

Bild: MyCreative – stock.adobe.com

Der Einkauf von Pharmaproduzenten steht vor großen Herausforderungen. Umso wichtiger ist daher die Etablierung eines effizienten Risikomanagements.

Risikomanagement für Pharmaunternehmen

Prävention sorgt für mehr Sicherheit im Einkauf

Steigende Preise, eingeschränkte Verfügbarkeit – Herausforderungen im Einkauf von pharmazeutischen Produzenten wirken sich aktuell bis auf den Endverbrauchermarkt aus. Für Hersteller wächst deshalb die strategische Bedeutung der Einkaufsabteilung. Unverzichtbar für eine resiliente Organisation ist jetzt die Etablierung eines effizienten Risikomanagements.

Besonders das Risikomanagement wird im dynamischen Markt der pharmazeutischen Produktion zu einem zentralen Aufgabenfeld der Einkaufsabteilung. Ursachen hierfür sind maßgeblich die unzureichende Verfügbarkeit durch wachsende Komplexität in den Wertschöpfungsketten, z. B. aufgrund von länderspezifischen Strategien im Umgang mit der Covid-19-Pandemie und geopolitische Spannungen. Zusätzlich setzen steigende Energiepreise, unsichere Gaslieferungen sowie knappe Rohstoffe Produzenten unter Druck. Doch auch der hohe Anteil der Einzelquellenbeschaffung (Single Sourcing) bei gleichzeitig langen und kostenintensiven Entwicklungs- und Freigabephasen stellen in der pharmazeutischen Industrie spezielle Herausforderungen dar.

Nicht zuletzt müssen Unternehmen verschärfte und neu eingeführte Vorschriften, Gesetze und Grenzwerte beachten – in jüngster Zeit etwa das Lieferkettenverantwortungsgesetz, Klima- und Umweltschutzauflagen oder branchenspezifische Richtlinien wie die GxP-Regeln, deren Anforderungen von internationalen Institutionen und Behörden wie der EU und der US-amerikanischen FDA festgelegt und kontrolliert werden. Ungeachtet all dieser Herausforderungen erwarten die Abnehmer von pharmazeutischen Zwischenprodukten sowie CMOs (Contract Manufacturing Organisations) ihrerseits zunehmend Nachweise über bestehende Risikomanagementsysteme von ihren Lieferanten und machen diese zur Voraussetzung für die Aufnahme bzw. Fortführung der Geschäftsbeziehung.

Wie kann sich der Einkauf in dieser angespannten Marktlage organisieren? Welche Prozesse sollten etabliert werden, um Risiken frühzeitig zu erkennen und entsprechende Handlungen abzuleiten? Die Antwort auf beide Fragen liegt in einem holistischen Risikomanagement zur Stärkung der Resilienz der Wertschöpfungskette. Das Ziel

besteht dabei nicht in der größtmöglichen Reduzierung sämtlicher Gefahren, da ansonsten die Kosten in keinem adäquaten Verhältnis zum erzielbaren Nutzen stünden. Vielmehr geht es bei der systematischen Erfassung und Bewertung von Risiken um die gezielte Kontrolle und adaptive Steuerung von vorhandenen Risiken. Somit soll nach Eintritt einer Störung schnellstmöglich das ursprüngliche Leistungsniveau der Wertschöpfungskette wiederhergestellt werden. Damit bleibt der Einfluss auf die Wettbewerbsfähigkeit der Wertschöpfungskette möglichst gering.

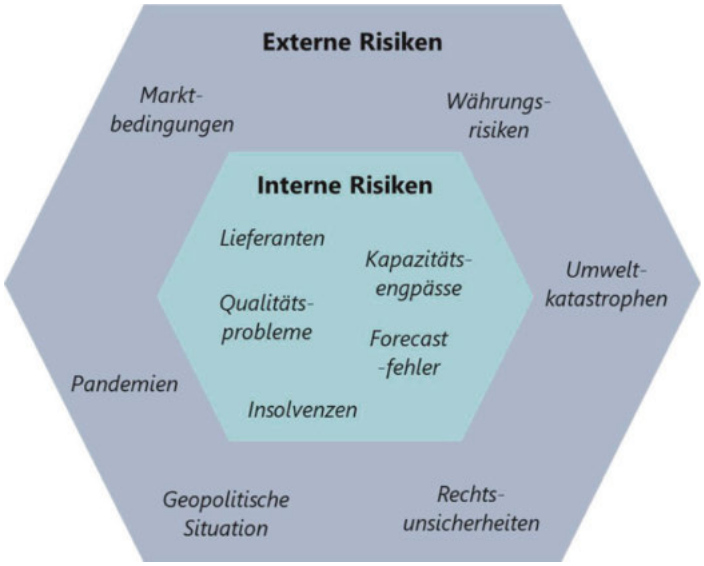


Bild: Hövder Holzmann

Beispiele interner und externer Risiken

Das Geschäft nicht gefährden

Pharmazeutische Produzenten, die ein wirkungsvolles Risikomanagement implementieren, stärken ihren Einkauf präventiv und können potenzielle Versorgungsrisiken frühzeitig vermeiden. Im Ernstfall können sie auf akute Herausforderungen zudem sofort reagieren. Für die Entwicklung und Umsetzung müssen vier Dimensionen des Risikomanagements berücksichtigt werden:

- Risikoarten und Key-Risk-Indicators
- Prozess
- Strategie und Organisation
- Tools

Risikoarten und Key-Risk-Indicators

In einer turbulenten Marktsituation stellen operative Risiken häufig die größte Gefahr dar, wenn Lieferanten nicht in der geforderten Kapazität oder Qualität liefern können und es zu Versorgungsengpässen kommt. Daneben besteht eine Vielzahl weiterer Risikoarten, die sich in interne und externe Risiken kategorisieren lassen (siehe Abbildung 1). Interne Risiken beschreiben hierbei die Risiken, die sich aus den Strukturentscheidungen der Organisation ergeben. Im Gegensatz dazu beziehen sich externe Risiken auf Unsicherheiten, die außerhalb der Kontrolle und des Einflusses der beteiligten Akteure der Supply Chain liegen.
Auch finanzielle Risiken können entstehen, wenn Lieferanten in finanzielle Schwierigkeiten geraten und ihre unternehmerische Tätigkeit nicht mehr aufrechterhalten können. Greifen Lieferanten auf reputationsschädigende Praktiken zurück, stellt dies ein Reputationsrisiko dar. Bei Marktrisiken wird die Lieferkette durch Marktbewegungen gestört. Mögliche Schäden beim Transport von Produkten führen zu einem Qualitäts- bzw. Materialausfall. Auch höhere Gewalt, z. B. in Form von Feuer oder Explosionen, dürfen Unternehmen ebenso wenig außer Acht lassen wie Naturkatastrophen, die die Lieferkette stören können, Cyberrisiken durch Cyberangriffe oder geopolitische Risiken: Dabei wird die Lieferkette von Kriegen, Handelsbarrieren oder Sanktionen gestört.
Durch quantitative und qualitative Key-Risk-Indicators (KRI) können all diese Risiken überwacht und gesteuert werden. In die Bewertung fließen einerseits vorhandene Daten, beispielsweise Lieferperformance, Fragmente vorhandener Lieferantenbewertungen oder Lieferantenselbstauskünfte in Form interner Quellen. Hinzu kommen externe Informationen: Frei zugängliche Indizes von etablierten NGOs zur Beschreibung von länderspezifischen Risikoarten wie Cyberkriminalität, Naturkatastrophen oder Menschenrechtsverletzungen. Außerdem ziehen Unternehmen lieferantenspezifische Bonitätsprüfungen hinzu, die auch die finanzielle Risikodimension abdecken.

Der Prozess des Risikomanagements

Nachdem sämtliche relevante Risikoarten definiert wurden und überwacht werden können, gilt es, einen zweistufigen Risikomanagementprozess zu etablieren. Er besteht zum einen aus der Identifizierung und Bewertung von Risiken und zum anderen aus der Ableitung, Durchführung und Nachverfolgung von Maßnahmen.
Eine wesentliche Voraussetzung zur Umsetzung dieses Risikomanagementprozesses besteht in der Schaffung von Datentransparenz. Organisationen müssen Antworten finden auf Fragen wie: Wo werden welche Produkte und Dienstleistungen eingekauft? Welche Vormaterialien (und gegebenenfalls Vorlieferanten) werden dafür benötigt? Welche Transportwege werden genutzt? Einkaufsverantwortliche sollten für diesen Schritt auch andere Bereiche der Organisation einbeziehen, zum Beispiel Produktion, Entwicklung, Qualität und Logistik, um sich ein umfassendes Bild für einen validen Ausgangspunkt weiterer Aktivitäten zu verschaffen. Bei der initialen Datenkonsolidierung müssen Akteure typischerweise mit mehreren Herausforderungen rechnen: Etwa die Menge an heranzuziehenden (Stamm-)Daten und dessen jeweilige Relevanz für das Risikomanagement.
Um den Risikomanagementprozess effizient aufzusetzen, lohnt es sich unter Umständen bestimmte Produktgruppen im Vorfeld zu priorisieren. Verantwortliche in der Organisation sollten sich bei der Definition relevanter Produktgruppen jedoch nicht nur auf die Bedeutung für den Umsatz konzentrieren – da auch kleinere Volumina zu einem Produktionsausfall führen können.

Datenbasis aufbauen

Nach Aufbau einer Datenbasis inklusive geeigneter KRIs werden die verschiedenen Arten von Risiken für Produkte, Warengruppen und Lieferanten bewertet, gegebenenfalls auch auf Kundenproduktebene. Verantwortliche sollten von vornherein definieren, in welchem Zyklus die Risikoanalyse wiederholt wird. Dabei kann in Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere unterschieden werden. Zunächst wird dafür die Brutto-Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet, also das Eintreten eines bestimmten Risikos ohne entsprechende Gegenmaßnahme. Zur zielgerichteten Durchführung von Maßnahmen empfiehlt es sich, sowohl präventive als auch reaktive Maßnahmenpläne vorzubereiten. Maßnahmen können entweder sofort gestartet oder an die jeweilige Situation angepasst werden. Wurden bereits Maßnah-

Bild: Höveler Holzmann

Ein zweistufiger Risikomanagementprozess kann zum Ziel führen

men implementiert, müssen diese Informationen aufgenommen werden, um zusätzlich eine Netto-Eintrittswahrscheinlichkeit zu ermitteln. Entscheidend ist dabei, dass Maßnahmenpläne schon im Vorfeld rechtzeitig gegenüber anderen Fachbereichen kommuniziert werden, um Überraschungen zu vermeiden. Nach Auswahl einer geeigneten Maßnahme findet eine interne Abstimmung statt, in der geklärt wird, wer für die Durchführung der jeweiligen Maßnahme verantwortlich ist. Bei Bedarf werden Kunden oder Lieferanten in die Kommunikationsstrategie einbezogen, sodass alle Stakeholder die gleichen, relevanten und richtigen Informationen zur Verfügung haben.

Kommunikationswege etablieren

Es empfiehlt sich, je nach Risikolage sowohl kurzfristige als auch langfristige Kommunikationswege im Risikomanagement zu etablieren. Zur kurzfristigen Kommunikation zählen Kommunikations- und Eskalationsstufen, um schnell weniger gravierende Risiken zu kontrollieren und auf Risiken flexibel reagieren zu können. Die langfristige Kommunikation umfasst unter anderem die Etablierung eines fachbereichsübergreifenden Komitees, das langfristige Maßnahmen entwickeln und durchsetzen kann. Um unternehmensweit Awareness zu schaffen und sicherzustellen, dass nicht nur der Einkauf das Thema verfolgt, sollten Verantwortliche dabei das oberste Management hinzuziehen.

Strategie und Organisation

Effizientes und erfolgreiches Risikomanagement ist keine alleinige Aufgabe des Einkaufs – andere Fachbereiche müssen gleichermaßen involviert werden. Damit das Risikomanagement ein Teil der gesamten Unternehmensstrategie wird, muss es auf alle relevanten Fachabteilungen gleichermaßen abgeleitet werden, sodass ein kongruentes Zielbild entsteht: Auf Logistik und Produktion ebenso wie auf den Einkauf. Erst im Anschluss und mit Unterstützung der Geschäftsführung können Verantwortlichkeiten klar bestimmt werden.

Je nach Komplexität empfiehlt es sich, zusätzlich eine dedizierte Verantwortlichkeit für das lieferantenseitige Risikomanagement zu etablieren, um ein Bindeglied zwischen den Fachabteilungen zu schaffen, welches ein funktionierendes Risikomanagement koordiniert und sicherstellt. Diese Rolle verantwortet die Nachverfolgung von Maßnahmen und prüft die Wirksamkeit des Risikomanagementsystems inklusive deren Maßnahmen. Je nach Qualität der verwendeten Datenbasis sollte über die Schaffung einer Position entschieden werden, die durch Datenaffinität sicherstellt, dass auch die Voraussetzungen für eine ausreichende IT-Unterstützung vorhanden sind.

Tools für den Erfolg

Die beschriebenen durchzuführenden Schritte ergeben eine umfassende Liste an Aufgaben, die erfüllt werden müssen, damit ein effizientes Risikomanagement im Unternehmen geschaffen wird. Die positive Botschaft für Verantwortliche lautet: Es existiert eine Vielzahl an professionellen Tools, die Sie dabei unterstützen können. Zudem können – je nach Komplexität – elementare und initiale Risikobewertungen oft in bereits vorhandenen Tools umgesetzt werden. Verantwortliche sollten sich schon im Vorfeld ein Bild darüber verschaffen, welche Informationen ihnen bereits zur Verfügung stehen und welche zusätzlichen Informationen sie benötigen, um valide Risikobewertungen durchzuführen. Falls bereits eine elektronische Procurement-Suite zum Einsatz kommt, kann das Risikomanagement über entsprechende Schnittstellen aufgebaut werden. Professionelle Softwareanbieter verfügen hierbei über den Vorteil, in Echtzeit und mithilfe von künstlicher Intelligenz Daten generieren zu können, sodass sie stets aktuelle Vorkommnisse in der Planung ihrer mehrstufigen Lieferketten berücksichtigen können. Beispiele sind Streiks, Erdbeben oder eine Firmeninsolvenz.

Qualität, Sicherheit und Umwelt

Effektives Risikomanagement für Pharmaunternehmen kann sicherstellen, dass Lieferanten die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Umwelt erfüllen und regelmäßig überwacht werden. Es erleichtert zudem, diejenigen Lieferanten auszuwählen, die ein qualitativ hochwertiges Produkt zu einem guten Preis zur Verfügung stellen. Verantwortliche schaffen darüber hinaus aber auch wirkungsvolle Maßnahmen für die frühzeitige Erkennung von Herausforderungen und Bottlenecks.

Durch die konsequente Umsetzung der ausgeführten Aktionen gelingt es Unternehmen, ihr Risikomanagement im Einkauf auch in Anbetracht der aktuellen Herausforderungen signifikant zu verbessern. In Kombination mit einem ausgewogenen cross-funktionalen Lieferantenmanagement können Organisationen ihr Risikomanagement kontinuierlich verbessern und auf die nächste Stufe heben. So ist sichergestellt, dass sämtliche Risiken stets geringgehalten werden und die Resilienz des gesamten Unternehmens kontinuierlich gestärkt wird.

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Höveler Holzmann

AUTOR
TOBIAS STEIN
Manager,
Höveler Holzmann

AUTOR
JAKOB ROBBEN
Consultant,
Höveler Holzmann

Reduzierung des CO_2-Fussabdrucks in der Pharmaindustrie

Nachhaltigkeit ist Trumpf

Die Rezyklierbarkeit von pharmazeutischen Primärverpackungen ist gesetzlich noch nicht vorgeschrieben, aber Nachhaltigkeit gewinnt auch in der Pharmaindustrie an Dynamik. Wie der Wandel hin zu umweltfreundlicheren Verpackungen im Spannungsfeld zwischen Leistungsfähigkeit, Konformitäten und Qualitätssicherung gelingt, zeigt die SÜDPACK Medica.

Mit PharmaGuard, einem innovativen Blisterkonzept für Solidaanwendungen, setzt SÜDPACK neue Maßstäbe in puncto Performance und Nachhaltigkeit. Der Werkstoffauswahl kam dabei im Rahmen der intensiven Entwicklungsarbeit eine Schlüsselrolle zu, da diese Entscheidung für viele Jahre eine Weichenstellung darstellt. Entstanden ist eine recyclingfähige Einstofflösung, die seit 2023 auf dem Markt ist und auf Polypropylen basiert. Denn: PP ist aufgrund seiner spezifischen Eigenschaften wie etwa seines Barriereprofils und insbesondere seiner hervorragenden Wasserdampfbarriere im Vergleich zu PVC mindestens als gleichwertig, wenn nicht sogar als überlegen anzusehen. PP eignet sich als einer der wenigen Polymere auch für die Sterilisation mittels Gammabestrahlung. Und: PP zählt aufgrund des bereits etablierten Verwertungsstroms derzeit zu den bevorzugten Werkstoffen.

Ein essenzieller Erfolgsgarant für PharmaGuard

… ist die starke Siegelperformance der in einem einzigartigen Coextrusionsverfahren hergestellten Ober- und Unterfolien, die maximale Packungsqualität und Sicherheit in einem hocheffizienten Prozess gewährleisten. Die Unterfolie zeichnet sich dabei durch ein großes Verarbeitungsfenster, herausragende Tiefzieheigenschaften und ein gleichmäßiges Ausformverhalten aus. Ein weiterer Vorteil ist die exzellente Pharmakopöe-konforme Wasserdampfsperreigenschaft über die gesamte Restwanddicke. Zudem lassen sich die PharmaGuard-Folien trotz der materialtypischen Besonderheiten von PP-Strukturen mit nur geringen Modifikationen auf Standard-Verpackungsmaschinen verarbeiten.

Vor allem jedoch überzeugt die Lösung mit einer sehr günstigen Ökobilanz, da sie dank der geringen Dichte von PP bei gleichzeitig hoher Ergiebigkeit deutlich an Ressourcen spart. Während der Quadratmeter einer 250 µm starken PVC-Folie ca. 337 g wiegt, beziffert sich das Gewicht eines gleichstarken Pendants in PP auf nur 225 g. Ein Kilo Material liefert im Falle von PP daher fast 50 % mehr Fläche und damit Blister. Laut einer von Sphera durchgeführten Screening LCA weist PharmaGuard im Vergleich zu den im Markt üblicherweise eingesetzten Blisterlösungen zudem nicht nur eine deutlich reduzierte Klimawirkung (in CO2-eq.), sondern auch einen geringeren Energie- und Wasserverbrauch auf. Insgesamt ist PharmaGuard aus Sicht der SÜDPACK Medica ein vollwertiges Substitut für herkömmliche PVC-PVdC-Hochbarriere-Folien – und ein signifikanter Beitrag zu mehr Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie.

Im Vergleich zu den derzeit im Markt verfügbaren PP-basierten Blisterfolienlösungen punktet PharmaGuard zusätzlich mit einer besonders hohen Transparenz.

KONTAKT
SÜDPACK Medica AG
Jürgen Bodenmüller (Director Business Development)
Neuhofstrasse 20
CH-6340 Baar
info@suedpack-medica.com
www.suedpack-medica.com

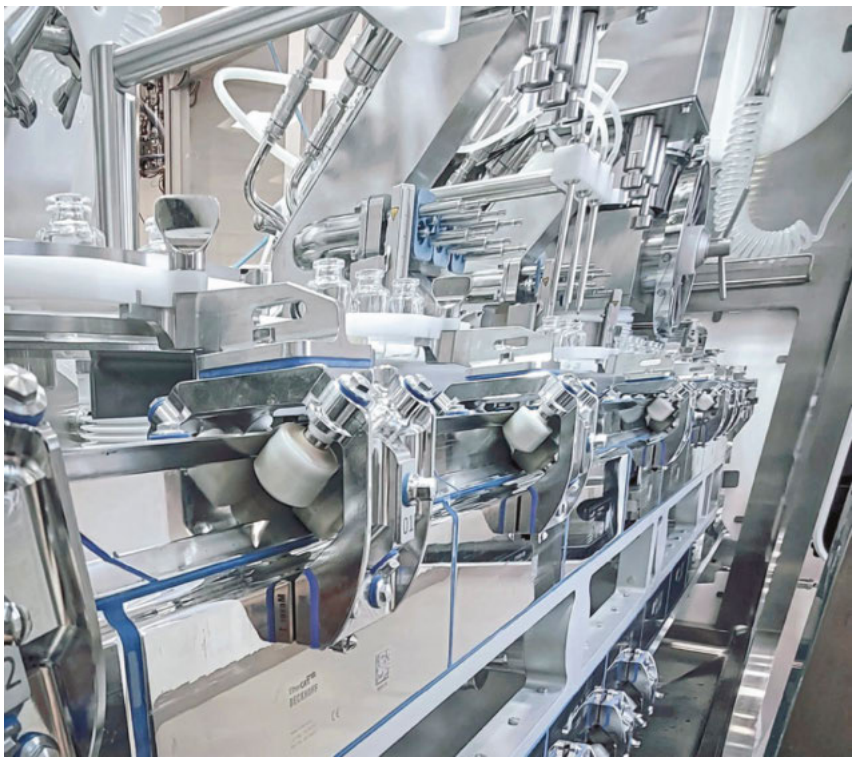
SÜDPACK MEDICA

Lineares Transportsystem in Edelstahl steigert die Produktivität

Sterile Abfüllanlagen mit hohem Output

Mit XTS Hygienic hat Dec Netherlands einen markanten Technologiewechsel beim Produkttransport ihrer pharmazeutischen Abfüllanlagen vollzogen – weg vom Kettenantrieb hin zu einem dynamischen und dennoch schonenden Transport unterschiedlicher Behälter. Die speziell für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie konzipierte Edelstahlausführung des linearen Transportsystems von Beckhoff ist fester Bestandteil der modularen DecFill-PS-Plattform von Dec.

Dec Netherlands beschäftigte sich schon länger mit linearen, magnetisch angetriebenen Transportsystemen, um die durch das bisher eingesetzte Gliederkettensystem bedingten Produktionsstillstände zu vermeiden. Leider gab es keine Lösung, die den Anforderungen von Dec Netherlands und dem pharmazeutischen Markt zum Abfüllen von Arzneimitteln entsprach. Das änderte sich 2017, als Beckhoff mit XTS Hygienic eine IP69K-konforme Variante des linearen Transportsystems vorstellte. „Wir nahmen umgehend mit Beckhoff Niederlande Kontakt auf und als klar war, dass XTS Hygienic die für den Einsatz in der Pharmaproduktion notwendigen Eigenschaften mitbringt, haben wir sofort einen internen Entwicklungs- und Umsetzungsprozess gestartet", erinnert sich John van Veen, Technischer Direktor von Dec Netherlands B.V. in Breda.



Bilder: Dec Netherlands

Das lineare Transportsystem XTS Hygienic passt zum modularen Maschinenkonzept von Dec Netherlands: Je nach Anzahl Prozessstationen werden die Motormodule zusammengesetzt und mit den notwendigen Movern bestückt (typisch: 4 m Länge, 12 bis 16 Mover).

Inzwischen sind einige Abfüllanlagen mit XTS Hygienic bei mehreren Kunden im Einsatz.

Die DEC-Gruppe liefert Powder-Handling-Solutions für verschiedene Branchen und besteht aus verschiedenen Divisionen, darunter Powder Handling Technologies, Particle Size Technologies, Containment Solutions Technologies, Continuous Processing Technologies und Filling Solution Technologies. Die Zentrale befindet sich in der Schweiz mit Produktionsstätten in Polen, UK, USA, Indien, den Niederlanden und Vertriebsbüros rund um die Welt. Dec Netherlands gehört zur Business-Unit Filling Solutions Technologies und ist spezialisiert auf das sterile Abfüllen von Wirkstoffen. Die Behälter, die mit XTS Hygienic transportiert werden, sind die in der pharmazeutischen Industrie üblichen Fläschchen (Vials), Spritzen (Syringes), Zweikammerspritzen oder auch Patronen und (Infusions-)Beutel (Pouches). Der Wirkstoff kann z. B. als Puder mit einer speziell von Dec entwickelten Technik dosiert werden, Flüssigkeiten und Gels lassen sich ebenso dosieren und abfüllen.

Primärprozesse beschleunigen

Mit XTS werden die in speziellen, auf den Movern angebrachten Halterungen fixierten Spritzen, Ampullen und Fläschchen innerhalb der Abfüllmaschinen schnell und erschütterungsfrei transportiert, vom Einschleusen über die einzelnen Prozessstationen (Abfüllen, Wiegen, Schließen und Versiegeln) bis hin zum Ausschleusen aus der hermetisch geschlossenen Anlage. Vor

XTS Hygienic war es üblich, die Behälter mithilfe einer Kette entlang aller Stationen zu transportieren. Die Konsequenz: Bei dieser starren Verkettung ist der Gesamtprozess immer nur so schnell wie die langsamste Station. XTS entkoppelt dagegen die Prozessstationen und schafft die Möglichkeit, den nachgelagerten Prozess fortzusetzen, falls eine der Stationen stoppt. „Dadurch können wir weniger Produktionsstillstand, folglich mehr Output garantieren", stellt John van Veen einen USP der Abfüllanlagen von Dec Netherlands heraus.
Die Abfülllinien werden entsprechend den Kundenspezifikationen gebaut. Je nach Anforderung konfiguriert Dec Netherlands eine neue Abfüllanlage, indem Stationen hinzugefügt oder weggelassen werden. Das individuell aus geraden und kurvenförmigen Motormodulen zusammensetzbare XTS kommt dem modularen Maschinenkonzept entgegen und kann dem Anlagenlayout und der Anzahl benötigter Prozessstationen flexibel angepasst werden. Ein typisches System ist etwa 4 m lang (bei Rundlauf 8 m) und nutzt zwischen 12 und 16 Mover für den Produkttransport.
Jeder XTS-Mover nimmt die zu befüllenden Behälter auf der Einfuhrseite von einem Sternrad auf. Sobald alle Halterungen auf dem jeweiligen Mover mit einem Fläschchen beladen sind, fährt dieser zur ersten Station. An jeder Station hält der Mover entweder an oder er bewegt sich synchron zur Achse des Prozessmoduls. Am Ende des Abfüllprozesses werden die Behälter vom Mover abgenommen und der Mover fährt zur Eingangsseite zurück.

Design und Material

Für optimale Reinraum- und Luftströmungsbedingungen beim Abfüllprozess, aber auch aus ergonomischen Gründen, ist das Transportsystem vertikal montiert. Durch diese Anordnung mit dem Behältertransport oben und der Rückführung der Mover unten konnten die Konstrukteure eine schmalere Maschine realisieren. „Damit die sterilen Bedingungen eingehalten werden, können die Bediener nur über fest montierte Gummihandschuhe in die hermetisch geschlossene Maschine eingreifen", betont John van Veen. Die Kapselung der Anlagen dient auch dem Schutz des Bedieners: Bei direktem Kontakt könnten einige der abzufüllenden Medikamente bei den Anlagenfahrern Haut- oder Atemwegsreizungen oder sogar Resistenzen verursachen.
In manchen Fällen kann das Medikament auch giftig sein. Daher ist es üblich, eine Reinigungsanlage (CIP) zu installieren und den hermetisch geschlossenen Bereich der Maschinen vor jeder neuen Produktcharge mit Wasserstoffperoxidgas zu dekontaminieren. „Aus diesem Grund war es wichtig, die Materialverträglichkeit von XTS Hygienic gegen solche aggressiven Gase zu testen", betont John van Veen ein wichtiges Auswahlkriterium. Darüber hinaus stellt die Kombination aus den bei XTS Hygienic verwendeten Materialien, deren Oberflächenbeschaffenheit und das einfache Design sowie die Vorreinigung und Eignung für die pharmazeutischen Reinigungsverfahren die Sterilität sicher.
Ein weiteres Argument für den Einsatz von XTS Hygienic ist die Flexibilität, jeden einzelnen Mover separat und unabhängig bewegen zu können. So lässt sich jede Prozessstation mit ihrer optimalen Zykluszeit betreiben, denn XTS entkoppelt die bislang starr über die Kette verbundenen Prozessschritte. Ein anderer Aspekt betraf die Temperaturentwicklung, die möglicherweise den für die Gewährleistung der Sterilität notwendigen Luftstrom in der Maschine beeinflussen könnte.
Daneben war es durchaus anspruchsvoll, die Mover mit den Servoachsen der verschiedenen Stationen zu synchronisieren. Denn im Pharmabereich schreiben die Endkunden mitunter eine Maschinensteuerung bestimmter Hersteller vor. Für die Synchronisation musste eine Kopplung zwischen dem für die XTS-Steuerung verwendeten Ultra-Kompakt-Industrie-PC C6032 und dem Drittsystem entwickelt werden. Dazu John van Veen: „Die Profinet-Anbindung war in Twincat einfach zu konfigurieren und zu programmieren." Die Schnittstelle ist so aufgebaut, dass lediglich die Anzahl XTS-Mover und Prozessstationen entlang der Strecke anzugeben ist.

Der Ultra-Kompakt-Industrie-PC C6032 mit Twincat XTS Extension, Collision Avoidance und NC PTP steuert die Mover präzise und ohne ein „Schwappen" von Flüssigkeiten beim Anfahren und Bremsen

Aufbau, Design und Materialauswahl von XTS Hygienic erfüllen alle Anforderungen der pharmazeutischen Industrie, inklusive regelmäßiger Dekontamination mit Wasserstoffperoxidgas

Bereit für größere Installationen

Neben der Kollisionsvermeidung (Twincat Motion Collision Avoidance) nutzt Dec Netherlands Twincat NC PTP für die Bewegungssteuerung. Die jeweiligen Positionen erhält Twincat von der übergeordneten Steuerung. Bei der Synchronisation der Mover mit den Achsen der Prozessstationen kommt die Funktion „Gear-in-Position" zum Einsatz. Um eine flexible Skalierung der physikalischen Gleichlaufachsen zu ermöglichen, haben die Dec-Entwickler virtuelle Achsen mit konfigurierbaren Beschleunigungsfaktoren angelegt. „Dadurch kann das System problemlos auf neue Produkte umgestellt werden", zeigt John van Veen das Potenzial von Twincat auf. Twincat und PC-based Control ermöglichen es, bei Bedarf klassische Steuerungen mit einem fortschrittlichen Transportsystem wie XTS zu kombinieren. Das gilt nicht nur für die XTS-Integration, sondern auch für das Hinzufügen weiterer Bewegungsfunktionen wie Leit- und Gleichlaufachsen. „PC-based Control bietet dafür und für künftige, größere Installationen ausreichend Potenzial", so John van Veen.
www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Beckhoff

AUTOR
THOMAS BECKHOFF
Produktmanager XTS, Beckhoff Automation

Bild: Optima

Für den Flieger geeignet: das nachhaltige Reiseset Trific

Projekt Trific: Ganzheitliche Kooperation mit neuen Technologien

Nachhaltiges Reiseset Trific für die Körperhygiene

Optima hat als Technologiepartner die Entwicklung eines nachhaltigen Reisesets für die tägliche Körperhygiene aus erneuerbaren, faserbasierten Rohstoffen unterstützt. Das Konzept trägt den Namen Trific. Eine erfolgreiche Zusammenarbeit über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg und neue Technologien haben die Lösung ermöglicht. Daran mitgewirkt haben neben Optima die schwedischen Unternehmen Holmen Iggesund, Yangi sowie FutureLab & Partners.

Mehr Nachhaltigkeit lässt sich nur über eine enge Zusammenarbeit entlang der gesamten Wertschöpfungskette erreichen. Das ist seit ihrer Einführung eines der Prinzipien der Nachhaltigkeitsstrategie von Optima. Dieser Ansatz hat sich jetzt erneut bewährt. Diesmal bei der Entwicklung des Reisesets Trific für zweitägige Kurztrips in Zusammenarbeit mit drei Partnerunternehmen aus Schweden: Holmen Iggesund, Yangi sowie FutureLab & Partners.
Optima unterstützte in dem Projekt maßgeblich mit umfassendem Know-how über verschiedene Barrieretechnologien zum Schutz der Produkte, das in vielen Kooperationen aufgebaut und vertieft wurde.

Für die Kreislaufwirtschaft optimiert

Im Laufe der Entwicklung des biobasierten Konzepts haben die Partnerfirmen an für die Kreislaufwirtschaft optimiertem Design, Materialien, Trockenformtechnologien (Dry-forming-Technologie) und End-of-Line-Barrierelösungen geforscht. Das Endergebnis ist die kreisförmige Verpackungslösung Trific, bei der kein Materialausschuss anfällt. Zudem vereint sie drei Elemente moderner Reiseverpackungen: erneuerbare Materialien, energiearme Herstellung und Anwenderfreundlichkeit. Der Prototyp wurde innerhalb von sechs Monaten entwickelt. Das Reiseset Trific richtet sich an Menschen, die verantwortungsvoll reisen möchten. Es enthält drei trockene und innovative Produkte: festes Shampoo, Körperseife sowie feste Zahnpasta, die sich bei Gebrauch einfach verflüssigen. Die Verpackung selbst besteht zu 100 % aus recyclingfähigen und erneuerbaren Materialien. Je nach Produkt und dem benötigten Produktschutz kann die Verpackung auch biologisch abbaubar gestaltet werden.

Nachwachsende Holzfasern

„Das hört sich alles so einfach an, aber trockene Kosmetika in einem Reiseset aus erneuerbaren Materialien anzubieten, das gab es noch nie“, sagt Hein van den Reek, Director Future Packaging bei Holmen Igge-

sund. Der schwedische Verpackungshersteller lieferte die nachwachsenden Holzrohstoffe, aus denen das Trific-Reiseset hergestellt wird. Als Teil des Forstwirtschaftskonzerns Holmen hat Holmen Iggesund Zugriff auf mehr als 1,3 Mio. Hektar Wald in Schweden. „Wir verwenden Holzreste aus den Wäldern zur Herstellung von klimafreundlichem Zellstoff und Pappe, der Grundlage der Trific-Verpackung", sagt van den Reek.

Trockenumformung von Cellulose

Die nächste Stufe in der Entwicklung von Trific übernahm Yangi, ein weiteres Unternehmen mit Sitz in Schweden. Sie stellten aus den natürlichen Holzfasern von Holmen Iggesund eine formbare Verpackung her. Dazu verwendeten sie ihre spezielle Technologie zur Trockenumformung. Das Verfahren verwandelt den Papierzellstoff in nur einer Maschinenlinie in fertige Verpackungen. Dabei wird kein Prozesswasser benötigt und der Energieverbrauch bleibt minimal. „Mit unserer besonderen Technologie zur Trockenumformung sind wir ein Pionier der nächsten Generation von faserbasierten Lösungen und verändern damit die Welt der Verpackungen", sagt Anna Altner, Gründerin von Yangi. „Das Trific-Konzept ist ein perfektes Beispiel dafür, was möglich ist, wenn Partner aus der gesamten Verpackungswertschöpfungskette eine gemeinsame Vision haben und an einem Strang ziehen, um nachhaltigere Verpackungslösungen zu entwickeln, die sich in bestehende Recyclingsysteme einfügen lassen."

Koordinator des Trific-Projektes

FutureLab & Partners, das vierte Unternehmen in der Trific-Kooperation, treibt die Entwicklung neuer Technologien und zirkulärer Systeme voran. Ihr Geschäftsmodell basiert auf einer engen Zusammenarbeit mit Partnern in den Wertschöpfungsketten von Materialien, Produkten und Verpackungen. FutureLab & Partners fungierte als Koordinator sowie als Partner für Konzept und Systemdesign im Rahmen der Trific-Zusammenarbeit. „Die Fähigkeit, durch Design die Essenz dessen herauszuarbeiten, was Technologie leisten kann und was die Endnutzer brauchen, zeigt sich in der Fähigkeit zur Visualisierung und Entwicklung von Prototypen", sagt Liselotte Tingvall, CEO von FutureLab & Partners. (br)

www.prozesstechnik-online.de
Suchwort: Optima

STATEMENT

Dr. Stefan König, Managing Director, Optima Packaging Group

„Unsere Materialien und Technologien für das Formen, für Barrierelösungen sowie für das Abfüllen und Handling von anspruchsvollen Produkten leisten einen wertvollen Beitrag für mehr Gesundheit, Sicherheit und Lebensqualität. Attraktive Produkte entstehen dann, wenn diese einen hohen Mehrwert haben und zugleich ein ganzheitlich nachhaltiges Design aufweisen. Das ermöglichen neue Technologien und eine enge Zusammenarbeit in der Wertschöpfungskette. Das Trific-Reiseset ist der beste Beweis dafür."

NACHGEFRAGT **BEI DOMINIK BRÖLLOCHS**

Bild: Optima

Dominik Bröllochs ist Leiter der Abteilung Sustainable Solutions bei Optima

Herr Bröllochs, wie kam es eigentlich zu diesem Projekt?
Bröllochs: Circular Packaging bedeutet für Optima die Entwicklung nachhaltiger Verpackungslösungen, die eine funktionierende Kreislaufwirtschaft ermöglichen. Wir entwickeln für alle bestehenden und auch neuen Märkte nachhaltige Verpackungslösungen und unterstützen unsere Kunden dabei, ihre Nachhaltigkeitsziele zu erreichen. Die Trockenformtechnologie (dry-forming) ist aufgrund des geringen Energieeinsatzes eine geeignete Lösung, um faserbasierte Materialien nachhaltig zu verarbeiten. So kam es zu der Idee, mit den drei schwedischen Unternehmen Holmen Iggesund, Yangi sowie FutureLab & Partners ein gemeinsames Nachhaltigkeitsprojekt auf den Weg zu bringen und die Lösung als Technologiedemonstrator auf der Interpack im Mai 2023 zu präsentieren. Das Ergebnis war dann das nachhaltige Reiseset Trific. Die Resonanz während und nach der Messe war sehr positiv.

Wie lief die Zusammenarbeit mit den Partnern?
Bröllochs: Wir waren von der Zusammenarbeit mit Holmen Iggesund, Yangi und FutureLab & Partners begeistert. Jeder Partner ist Experte auf seinem Gebiet und wurde dafür respektiert. Man hat sich ergänzt und ist sich jederzeit auf Augenhöhe begegnet. Dazu kommt, dass unsere Marketingabteilungen sehr gut miteinander kooperiert haben, um das Produkt entsprechend auf der Messe zu präsentieren.

Darf man das fertige Produkt mit in den Flieger nehmen?
Bröllochs: Ja. Das Reiseset darf mit in den Flieger genommen werden, da es sich um trockene Kosmetikprodukte handelt. Somit fallen die Produkte nicht unter das vorgeschriebene Fassungsvermögen von Flüssigkeiten in Behältnissen.

Gibt es weitere Projekte dieser Art? Und welchen Nutzen leitet Optima aus dem Projekt ab?
Bröllochs: Als Technologieführer im präzisen Dosieren, Füllen, Verpacken und im Handling anspruchsvoller flüssiger und fester Produkte entwickeln wir für alle unserer Marktsegmente nachhaltige Lösungen. Dazu gehören beispielsweise faserbasierte Dosenlösungen für Lebensmittel, Chemie- und Kosmetikprodukte, Papierbeutellösungen für Papierhygieneprodukte wie Babywindeln und Damenbinden oder nachhaltige Lösungen für Kaffeekapseln. Das gewonnene Knowhow aus dem Projekt für das Reiseset Trific transferieren wir auf weitere Marktsegmente.

Bild: Matthias Schmiedel, Drees & Sommer

„Wenn Deutschland zurück an die Spitze will, bedarf es weniger Bürokratie bei Studien und mehr baulicher Energieeffizienz."

STEFAN GÖSTL
Associate Partner und Head of Life Sciences and Chemicals,
Drees & Sommer

Wiederbelebung des Pharmastandorts Deutschland

Weniger Bürokratie, mehr Energieeffizienz

Lange Zeit galt Europa als Apotheke der Welt. Deutschland als Heimat vieler Pharma-Schwergewichte nimmt bis heute eine wichtige Rolle ein, vor allem was die Produktion von Biopharmazeutika angeht. Biopharmazeutische Unternehmen erwirtschaften einen Umsatz von über 11 Milliarden Euro, das entspricht rund einem Drittel am Gesamtpharmamarkt. Ein zukunftsfähiger Wirtschaftszweig, wie es auf den ersten Blick scheint. Erst bei genauerem Hinsehen bröckelt das Bild: Deutschland verliert seit Jahren im internationalen Wettbewerb an Boden. Ein Indikator ist die Anzahl der klinischen Studien. Bis vor wenigen Jahren spielte Deutschland in der weltweiten Spitzenliga. Im Jahr 2015 belegte die Bundesrepublik mit 641 durchgeführten Studien hinter den Vereinigten Staaten den zweiten Platz im internationalen Vergleich. 2021 waren es nur noch 589 – ein Rückgang um fast 10 %. Und das, obwohl Deutschland durch die hohe Bevölkerungsdichte, renommierte Universitäten und sehr gute Gesundheitseinrichtungen wichtige Voraussetzungen erfüllt. Das Problem: Die föderalen Strukturen erschweren das Forschen, da Unternehmen bei insgesamt 54 Ethikkommissionen und 17 Datenschutzbehörden Unterlagen für eine Genehmigung einreichen müssen. Und während hierzulande noch verwaltet wird, ziehen andere Länder mit schnelleren Entscheidungsprozessen vorbei. Dabei zählt nach einer erfolgreichen klinischen Studie jede Minute, um neue Medikamente an den Markt zu bringen, denn ein Blockbuster hat nur 10 Jahre lang Zeit, die Investitionen für F&E einzuspielen – danach läuft der Patentschutz ab und Generika drängen auf den Markt. Gleichzeitig locken europäische Nachbarstaaten und vor allem die USA mit Subventionspaketen, die Produktionsverlagerungen attraktiv machen. Perspektivisch kommt es damit auch zu einer Erosion der Fachkräfte – ein Brain Drain, der für den F&E-Standort Deutschland verheerend ist.

Auch wirtschaftlich stehen Pharmaunternehmen zunehmend unter Druck. Inflation und hohe Energiekosten setzen den Firmen stark zu. Vor allem das Geschäft mit der Produktion von Generika ist hart umkämpft, geht es für Unternehmen im Wettbewerb mit asiatischen Herstellern doch um jeden Cent. Steigende Energiekosten treffen diese Firmen doppelt – sowohl im eigenen Herstellungsprozess, als auch über die teurer gewordenen Vorprodukte. Diese Kosten lassen sich bedingt beeinflussen. So können Unternehmen zumindest bei der Energieeffizienz ihrer eigenen Gebäude und Anlagen ansetzen: Photovoltaikanlagen auf dem Dach und an der Fassade, hochdämmende Gebäudehüllen und eine Kombination aus Erdwärme und Solarthermie können in Kombination mit moderner Gebäudeautomatisierung wertvolle Energie einsparen.

Wenn Deutschland wieder in die Spitzengruppe aufschließen will, sind folglich dringend einheitliche Standards und Prozesse notwendig, um die Studiendurchführung zu erleichtern. Davon profitiert nicht nur der Forschungsstandort, sondern auch zahlreiche Patientinnen und Patienten, die Zugang zu den neuesten Medikamenten erhalten – Jahre bevor sie am Markt erhältlich sind. Gleichzeitig lohnt der Blick auf die eigenen Gebäude und Anlagen, um die Energiefresser auf Diät zu setzen.

phpro SO ERREICHEN SIE DIE REDAKTION

LUKAS LEHMANN
Redakteur, V.i.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

phpro INSERENTENVERZEICHNIS

Aerzener Maschinenfabrik GmbH, Aerzen 19
AFRISO-EURO-INDEX GmbH, Güglingen 17
Bausch + Ströbel SE & Co. KG, Ilshofen 13 – 14
Deutsche Hochschulwerbung und -vertriebs GmbH, Düsseldorf 32
DIVA Sprühtechnik GmbH, Hamburg 7
Endress+Hauser (Deutschland) GmbH & Co. KG, Weil am Rhein 18
Otto Ganter GmbH & Co. KG, Furtwangen 3
Harter GmbH, Stiefenhofen 7
JULABO GmbH, Seelbach 16
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co., Heidelberg 17
Südpack Verpackungen GmbH & Co. KG, Ochsenhausen 25

phpro
PHARMA PRODUKTION
VERPACKUNG MANAGEMENT

ISSN 2191–1177

Herausgeberin
Katja Kohlhammer

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

Geschäftsführer / Verlagsleiter
Peter Dilger

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

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

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

Layout
Jennifer Martins, Phone +49 711 7594-262
Ana Turina, Phone +49 711 7594-273

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

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

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

© 2023 by Konradin-Verlag Robert Kohlhammer

konradin mediengruppe

UNIstellenmarkt

Sie suchen Personal?

Bei uns finden Sie talentierte Mitarbeitende für
Praktikum, Aushilfsjob und Berufseinstieg!

Gutschein-Code:
Promo2023

Jetzt kostenlos testen!

4-wöchige Premium-Anzeige*
im Wert von über 142 EUR

unistellenmarkt.de

*Der Gutschein ist innerhalb von drei Monaten nach Erscheinen dieser Magazin-Ausgabe nur online einlösbar unter www.unistellenmarkt.de. Der Gutschein gilt nur für eine kostenlose vierwöchige Premiumanzeige an einem Standort; nicht für andere Produkte des UNIstellenmarktes bzw. Maßnahmen auf dem Campus sowie Zusatzleistungen oder für mehrere Standorte. Der Gutschein kann nur vor Abschluss des Bestellvorgangs eingelöst werden. Die Barauszahlung des Gutscheins sowie die nachträgliche Anrechnung sind nicht möglich. Der Gutschein ist pro Nutzer nur einmalig einzulösen und nicht übertragbar. Eine Kombination mit anderen Gutscheinen ist nicht möglich. Jeder gewerbliche und kommerzielle Weiterverkauf des Gutscheins ist untersagt. Der Gutschein wird nicht erstattet, wenn der Kunde die mit dem Gutschein bezahlte vierwöchige Premium-Anzeige im Rahmen seiner Mängelrechte rügt.