

# Pharma produktion

## PRODUKTION

Messespecial  
Powtech 2016

## VERPACKUNG

Sicherheit jenseits  
der Serialisierung

## MANAGEMENT

Spezialprodukte  
ab Losgröße eins

## DIENSTLEISTUNG

Keine Angst vor  
großen Bauprojekten



Für jeden Wirkstoff  
den richtigen Stempel



**14**  
**TITEL:** Einige pharmazeutische Wirkstoffe stellen die Widerstandskraft der Tablettierwerkzeuge auf die Probe. Mit den passenden Stempelköpfen lassen sich diese Störfaktoren jedoch minimieren.



**18**  
 Vega Grieshaber bringt im Mai mit dem Vagapuls 64 das erste Radarfüllstandmessgerät für Flüssigkeiten auf den Markt, das mit der hohen Frequenz von 80 GHz arbeitet.



**32**  
 Hinsichtlich der Handhabung von Zytostatika gelten hohe Anforderungen. Für ihre aseptische Spritzenabfülllinie hat Oncotec die FDA-Zulassung kürzlich beantragt und mit Bestnote bestanden.



**52**  
 Mit der Peak-Technologie steht ein dreidimensionales Merkmal zur Verfügung, das Fälscher von Pharmaverpackungen vor höchste Hürden stellt.

● **SPECIAL POWTECH**

**Mittendrin statt nur dabei**

Pharma-Highlights auf der Powtech 2016 **10**

**Pulver und Schüttgüter effizient und sicher handeln**

Technologieforum auf der Powtech in Halle 3 **11**

**TITEL**

**Für jeden Wirkstoff den richtigen Stempel**

Robuste Tablettierwerkzeuge **14**

**Saubere Messergebnisse mit 80 GHz**

Exakte Radarfüllstandmessung in kleinen Behältern **18**

**Containment mit Köpfchen**

Restlose Fassentleerung und sicherer Weitertransport **20**

**Lohnenswerte Alternative**

Kontinuierliche Pharmaproduktion **22**

**Das Gesamtkonzept muss stimmen**

Atex-konforme Feinvermahlung **24**

**Eine Versicherung gegen Kontamination**

Druckmessung hält Sterilgrenze ein **26**

**Wie von Geisterhand**

Schwebendes Transportieren und Greifen **28**

**Füllstand und Schaum auf engstem Raum**

Eine Messung für zwei Parameter **30**

**Eins mit Sternchen**

Oncotec erhält FDA-Zulassung für Spritzenabfüllung **32**

**Simultane Prozesse unter Kontrolle**

Automatisierung von Multi-Batch-Verfahren **34**

**Produkte Powtech**

**36**

● **PRODUKTION**

**Anlagenauf- und -umbau in Rekordzeit**

Mit Dima zum wandlungsfähigen Produktionsprozess **40**

**Für offene Maschinenkonzepte**

Servoaktuatoren im Hygiene-Design **42**

**Dosierspritzen exakt und schonend befüllen**

Präzises Abfüllen von halbfesten Produkten **44**

**Messevorschau Analytika**

**46**

**Peristaltikpumpen für die Biotechnologie**

Mikrolitermengen pulsationsfrei fördern **48**

● **VERPACKUNG**

**Energiesparendes Highspeed-Palettieren**

Vierachsroboter auf Effizienz getrimmt **50**

**Sicherheit jenseits der Serialisierung**

Dreidimensionale Merkmale und externe Packungsbeilage **52**

**Glänzende Aussichten**

Sensor schützt vor Manipulation an Sicherheitsetiketten **54**

**Optischer Sensor arbeitet ohne Prüfgas**

Dichtheitsprüfung für pharmazeutische Verpackungen **56**



58

*Alwid hat sich auf die Herstellung von Abfüll- und Verschleißmaschinen spezialisiert. Christoph Heseding erklärt, worauf Unternehmen bei der Wahl ihrer Anlage achten sollten.*

66

*3C-Management ist das Motto von Drees & Sommer bei ihren Bauprojekten. Zufriedene Kunden wie Octapharma in Heidelberg und Biotest in Dreieich belegen den Erfolg dieser Vorgehensweise.*

**Wichtige Faktoren bei der Anlagenwahl**

*Vom Abfüllen bis zur verschlossenen Flasche* **58**

**Produkte** **60**

● **MANAGEMENT**

**Ab Losgröße eins**

*Spezialprodukte auch in kleinsten Mengen* **64**

● **DIENSTLEISTUNGEN**

**Keine Angst vor großen Bauprojekten**

*Mit externem Sachverstand Termine und Kosten fest im Griff* **66**

**Sicherheit bis zum Ende der Lieferkette**

*GDP-konformer Transport von Medikamenten* **68**

**Im Ernstfall schnelle Hilfe**

*Remote Service und Maintenance* **70**

● **RUBRIKEN**

**Editorial** **3**

**Inhalt** **4**

**Pharma-News** **6**

**Prozesstechnik-online** **6**

**Pharma-Recht** **9**

**Literatur, Broschüren, E-Medien** **72**

**Termine** **73**

**Inserentenverzeichnis** **73**

**Expertenmeinung** **74**

**Impressum** **74**

## Experten trafen sich zum Austausch in Bietigheim

Die BWT Pharma und Biotech hatte am 16. März 2016 zum Praxisseminar „Reinstmedien für die Pharma- und Biotechindustrie“ nach Bietigheim-Bissingen eingeladen. Rund 30 Reinstwasser-Experten waren der Einladung von BWT gefolgt.

Das Programm startete mit dem ehemaligen GMP-Inspektor Dr. Martin Bürli. Er gab dem Auditorium in seinem Vortrag „Pharmawasser aus Sicht des Inspektors“ zunächst einen Überblick über die Gesetzeslage und die behördlichen Vorgaben. Bürli gab zahlreiche Tipps, wie man am besten als Unternehmen eine Inspektion angehen sollte. Sein Rat: Unbedingt ordentlich vorbereiten und dem Inspektor gegenüber offen kommunizieren. Letzteres schränkte Bürli aber gleich wieder ein: „Allerdings sollten Sie als Qualitätsverantwortlicher darauf achten, den Inspektor nicht mit redseligen Mitarbeitern allein zu lassen. Allzu leicht plaudern diese Internas und Defizite ihrer Anlage aus.“

Im Anschluss referierte Kerstin Schulze, Medienversorgung Building & Utilities, Salutas Pharma, über die Herstellung, Lagerung und Verteilung von Pharmawasser in ihrem Unternehmen. Sie erläuterte, wie Salutas Pharma Inspektionen und Audits vorbereitet und gab einige Praxisratschläge, wie man verschiedene Hürden im Inspektionsprozess nimmt. Dirk Schulze, Geschäftsführer Innovatec Gerätetechnik GmbH, und Marc Fink, Leiter Pro-

duktmanagement Pharma BWT Aqua AG, wendeten sich anschließend dem Thema „Wirtschaftliche PW/HPW-Lagerung & Biozidverordnung“ zu. Schulze erklärte, wie Ozon mikrobiologisches Wachstum effizient verhindert. Sein Tipp: „Wenn es irgendwie möglich ist, sollte man aufgrund der höheren Sicherheit kleinere Konzentrationen bei längeren Einwirkzeiten verwenden.“ Anschließend erläuterte Schulze die Ozonerzeugung mit elektrolytischen Ozongeneratoren nach der PEM-Technologie und wie Pharmawasseranlagen mit Ozonisierung auszulegen sind.

Marc Fink stellte einen Kostenvergleich zwischen Heißwasseranisierung und Sanitisierung mit Ozon auf. Sein Ergebnis: Die Ozon-Variante ist in den Betriebskosten um den Faktor 4 günstiger. Den Schluss seines Vortrages bildeten Ausführungen zur Biozidverordnung, unter die auch Ozon fällt. Betreiber von Ozonanlagen benötigen eine Zulassung. Diese kann er vom Hersteller seiner neuen oder bereits bestehenden Ozonanlage erhalten, sofern dieser die Zugriffsrechte auf den sog. Letter of Access (LoA) besitzt. Zur Erstellung des Dossiers für Ozon haben sich die führenden Hersteller von Ozonanlagen BWT, Degremont, Prominent und Xylem zur Ozon Registration Group zusammengeschlossen und das Unternehmen EurO3zon gegründet. Finks Fazit: „Ozonanlagen können auch in Zukunft betrieben werden.“

Im letzten Vortrag ging Andreas Minzenmey, Produktmanager BWT Pharma & Biotech GmbH, auf verschiedene Lösungen zur Erzeugung von Reinstmedien ein. Er stellte u.a. die Kaltwassersysteme des Herstellers vor. Im Anschluss an das Vortragsprogramm ging



**Nachmittags hatten die Teilnehmer beim Praxis- teil Gelegenheit, u. a. Einblicke in die Kalibrierung bzw. Sensorüberprüfung der Anlagen zu erhalten**

es in das Technikum von BWT. Dort stand eine komplette HPW-Anlage aus Osmotron, Loopo C und Lagertank für den praktischen Teil zur Verfügung. Die Teilnehmer konnten sich hier Tipps zum Service, zur Kalibrierung und zum Ersatzteilmanagement holen. (br)