

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)