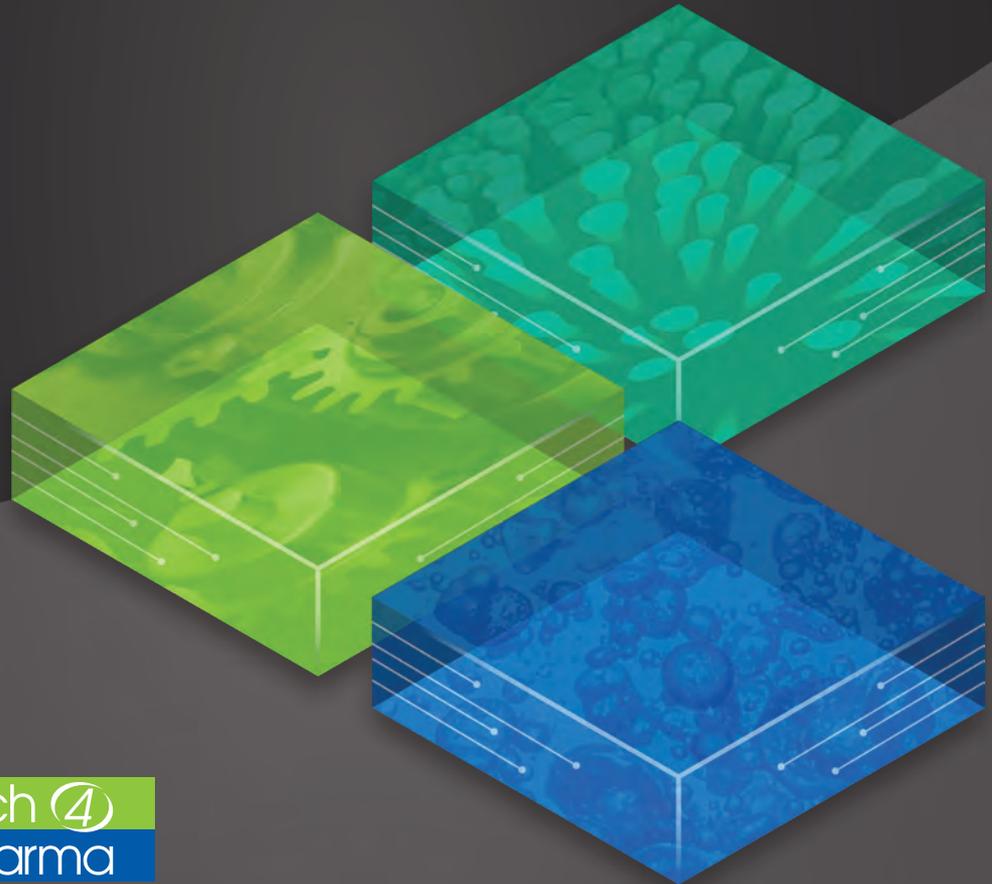


Der Pharma-Messeguide

# ACHEMA2024



powered by:

pharmind



# Die Tablette

## Expertenwissen in der 4., überarbeiteten und erweiterten Auflage

**ISBN 978-3-87193-487-2**

- 4., vollständig überarbeitete Auflage 2022
- Umfang: ca. 800 Seiten, 17 x 24 cm, Hardcover
- Autoren: Bauer-Brandl A., Ritschel W. A. (†)
- Preis: 198,00 €



### Wie produziert man Tabletten

Für eine erfolgreiche Tablettenfertigung ist dieses umfassend illustrierte Standard- und Referenzwerk unentbehrlich.

Neben den Grundlagen werden verschiedene Vorgehensweisen mit ihren Vor- und Nachteilen sowie zahlreiche auf dem Markt befindliche Maschinen erläutert.

### Aus dem Inhalt:

- Tabletten: Eigenschaften und Standards
- Hilfsstoffe: eine Übersicht mit Anwendungsbeispielen
- Granulieren: Wie wird's gemacht? Welche Alternativen gibt es?
- Was sind die Vor- und Nachteile?
- Der Vorgang des Komprimierens: zum Verständnis der resultierenden Tabletteneigenschaften
- Tablettenpressen: Exzenter, Rundläufer und Spezialpressen, Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Tipps, Tricks & Kniffe: Bei Komplikationen lernen Sie hier die Ursachen und die Behebung von Problemen kennen
- Tablettenprüfungen
- Bedrucken, Konfektionieren, Abfüllen, Verpacken und Lagern der fertigen Tabletten in der Tablettenfabrik

### Bestellung:

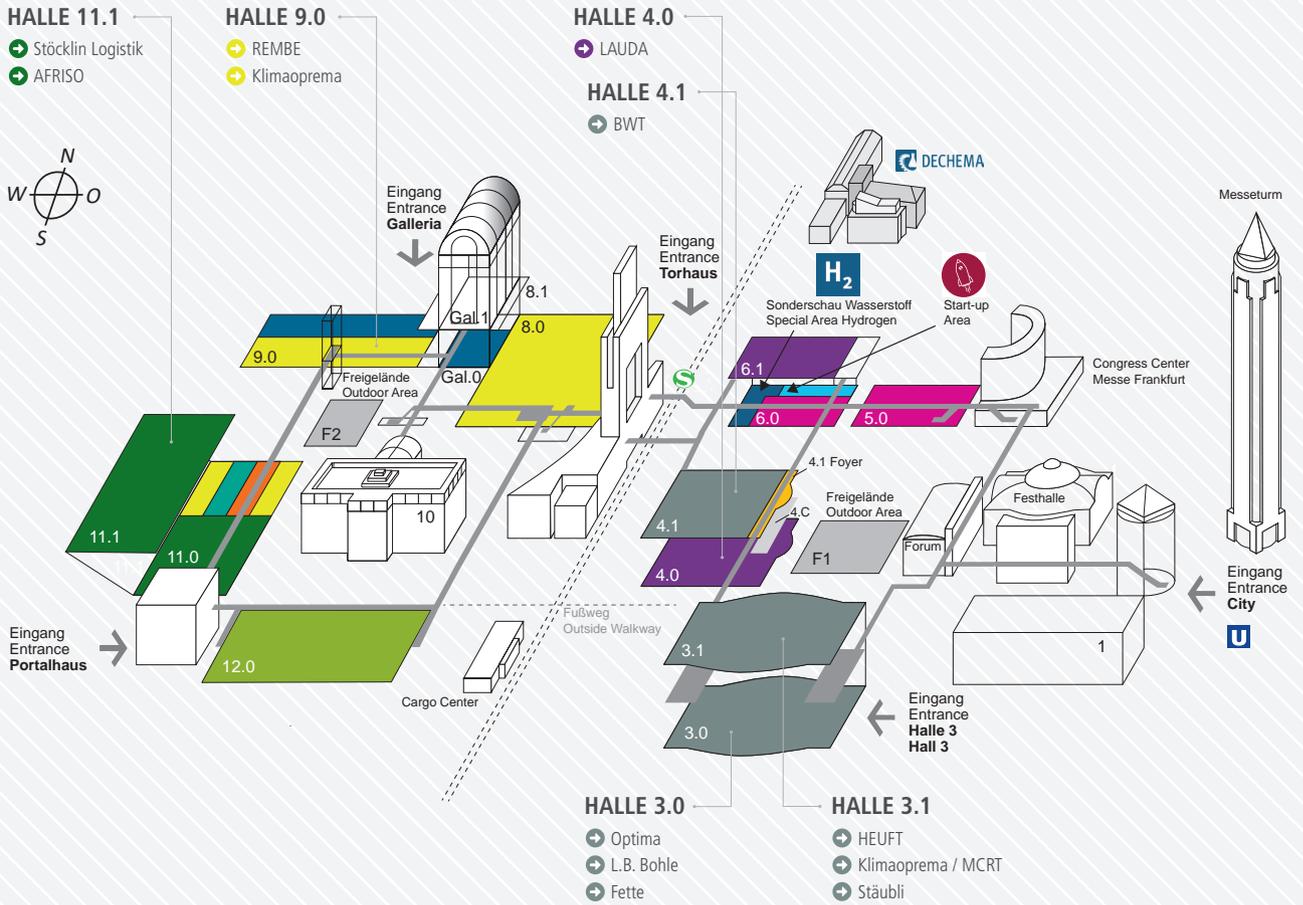
Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de  
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch  
unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

# INHALTSVERZEICHNIS

Übersicht Hallenplan .....	Seite 4
Vorwort .....	Seite 5
Trendbericht: Pharma, Flexibilisierung & Roboter .....	Seite 6
➔ Aussteller Halle 3.0	
L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH .....	Seite 9
OPTIMA pharma GmbH .....	Seite 11
Fette Compacting GmbH .....	Seite 13
Trendbericht: Verfahrenstechnik, Automation & Nachhaltigkeit .....	Seite 14
➔ Aussteller Halle 3.1	
HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH .....	Seite 17
STÄUBLI TEC-SYSTEMS GMBH ROBOTICS .....	Seite 19
➔ Aussteller Halle 4.0	
LAUDA DR. R. WOBSER GMBH & CO. KG .....	Seite 21
Trendbericht: Digitalisierung, Prozessautomation & KI .....	Seite 22
➔ Aussteller Halle 4.1	
BWT PHARMA & BIOTECH GmbH .....	Seite 25
➔ Aussteller Halle 9.0	
REMBE GmbH Safety + Control .....	Seite 27
Klimaoprema d.d. ....	Seite 29
➔ Aussteller Halle 11.1	
Stöcklin Logistik AG .....	Seite 31
AFRISO EURO-INDEX GMBH .....	Seite 33
Impressum .....	Seite 34



# ÜBERSICHT HALLENPLAN



## AUSSTELLUNGSGRUPPEN



Anlagenbau  
9.0, Galeria



Labor- und Analysetechnik  
12.0



Mess-, Regel- und Prozessleittechnik  
11.0, 11.1



Sicherheitstechnik und Arbeitsschutz  
11.0



Digital Hub  
11.0



Literatur, Information, Lern- und Lehrmittel  
4.1 Foyer



Pharma-, Verpackungs- und Lagertechnik  
3.0, 3.1, 4.1



Thermische Verfahren  
4.0, 6.1



Forschung und Innovation  
6.0



Mechanische Verfahren  
5.0, 6.0



Pumpen, Kompressoren und Armaturen  
8.0, 9.0, 11.0



Werkstofftechnik und Materialprüfung  
11.0



Halle  
3.0

Halle  
3.1

Halle  
4.0

Halle  
4.1

Halle  
9.0

Halle  
11.1

## VORWORT

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

die Pharmaindustrie als Garant für globale Innovation und Gesundheit steht derzeit vor großen Herausforderungen. Dabei spielt der technologische Fortschritt bei Apparaten und Anlagen eine entscheidende Rolle, wenn es um Effizienz, Sicherheit und v. a. die (personalisierte) Arzneimittelentwicklung geht. Während die Branche nach mehr Präzision, Automatisierung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften strebt, zeichnen sich mehrere wichtige Technologietrends ab, die alle auf der ACHEMA 2024 zu sehen sein werden – im Jahr 2024 mit der bisher größten Ausstellungsfläche für die pharmazeutische Verfahrens- und Verpackungstechnik.

*Komplexität von Biopharmazeutika:* Investitionen in fortschrittliche Analytik für die Qualitätssicherung und eine flexible Produktionsinfrastruktur sind unabdingbar, um den speziellen Anforderungen von Biopharmazeutika gerecht zu werden. Deren Herstellung wird im Rahmen des ACHEMA-Innovationsthemas Pharma eines der Top-Themen der ACHEMA sein (u. a. Hallen 3, 4, 9, 12). Die ACHEMA 2024 ist damit die größte dezentrale Technikschaу der biopharmazeutischen Forschung, Fertigung und Verpackung.

*Fortschrittliche Prozessautomatisierung:* Von der Herstellung bis zur Verpackung optimiert die Automatisierung die Abläufe, reduziert Fehler und gewährleistet die Kontinuität pharmazeutischer Prozesse. Robotik und intelligente Systeme tragen zur Präzision bei der Formulierung von Dosierungen bei, was zu einer verbesserten Produktqualität führt. Erleben Sie auf der ACHEMA die neuesten robotergesteuerten Maschinen (u. a. Hallen 3, 4, 9, 11).

*Kontinuierliche und flexible Herstellung:* Die kontinuierliche Herstellung ist längst in der Pharmabranche angekommen: nahtlosere und effizientere Produktionsprozesse, weniger Abfall, kürzere Markteinführungszeiten und mehr Flexibilität bei sich ändernden Marktanforderungen. Der Flow Chemistry Pavillon in Halle 9 stellt diese Themen in den Mittelpunkt.

Strategische Investitionen in Spitzentechnologien – gepaart mit einem proaktiven Ansatz zur Bewältigung der Herausforderungen – werden für Pharmaunternehmen von entscheidender Bedeutung sein, um in einer sich ständig verändernden Landschaft erfolgreich zu sein. Erleben Sie die benötigten Innovationen aus der Welt der Pharma- und Biotechnologie hautnah auf der ACHEMA 2024. Wir sehen uns im Juni in Frankfurt!

Dr. Björn Mathes,  
CEO der DECHEMA Ausstellungs-GmbH

”

PHARMA

FLEXIBILISIERUNG &amp; ROBOTER“

Biopharmazeutika sind die wahren Mimosen: Hitze, Feuchtigkeit, Sauerstoffzutritt oder schlichtweg nur das falsche Licht können dazu führen, dass die empfindlichen Medikamente, die aus lebenden Organismen oder Zellen hergestellt werden, ihre Wirkung verlieren.

## ARZNEIMITTEL: TRENDS FÜR PHARMAPRODUZENTEN UND MASCHINENHERSTELLER

Jedes zweite in der EU neu zugelassene Medikament wird inzwischen gentechnisch hergestellt, ist besonders empfindlich gegenüber Umwelteinflüssen und muss entsprechend aufwendig verpackt werden. Dazu kommen mehr regulatorische Anforderungen an die Produktionstechnik, etwa der 2022 finalisierte Annex 1 zur Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden).

### PHARMAMARKT WÄCHST, MASCHINENMARKT NOCH STÄRKER

Kein Wunder also, dass der Markt für Pharma-Verpackungsmaschinen überproportional wächst – stärker noch als der Arzneimittelmarkt insgesamt. So rechnen z. B. Marktforscher von Evaluate Pharma damit, dass die globale Pharmaindustrie zwischen 2022 und 2028 jährlich um 6 % auf 1,6 Billionen US-Dollar wachsen wird. Parallel dazu wird der Markt für pharmazeutische Verpackungen um 8,2 % und der für Pharma-Verpackungsmaschinen um 7,5 % pro Jahr wachsen – so die Erwartungen des Marktforschungsunternehmens Mordor Intelligence. Der steigende Aufwand für das Abfüllen, Verpacken und Kennzeichnen der Medikamente trifft gleichzeitig auf sinkende Erlöse bei den Arzneimittelherstellern. Denn nach dem Impfstoff-

Boom der Corona-Jahre hat die Pharmabranche nicht nur mit Umsatzrückgängen zu kämpfen, sondern auch mit der Kostenexplosion aufgrund der Energiekrise. An den Börsen hat sich der Marktwert der Biotech-Unternehmen halbiert, gleichzeitig sind die Preise für Vorleistungen 2022 deutlich gestiegen. Die Pharmaindustrie ist hier besonders unter Druck geraten, weil sie – etwa in der EU – ihre Produkte teilweise zu einem festgelegten Preis abgeben muss.

Diese und weitere Trends finden sich inzwischen auch in den Anfragen und Spezifikationen für Verpackungsmaschinen wieder: Wo früher Füll- und Verschließmaschinen mit hoher Ausbringungsleistung und dezidiert auf ein Medikament ausgelegte Linien verlangt wurden, dominiert heute der Wunsch nach flexiblen Linien, die schnell – und möglichst automatisch – auf neue Produkte und andere Verpackungsformate umgerüstet werden können. Der Trend zu kleineren Chargen spielt hier ebenso eine Rolle wie ein einfacheres Handling.

### FLEXIBLE ABFÜLL- UND VERPACKUNGSPROZESSE GEFORDERT

Deutlich wird diese Entwicklung am Beispiel von injizierbaren Präparaten. Bereits in den



Jahren vor der Pandemie hatten die Maschinenhersteller eine stark wachsende Nachfrage nach Fertigspritzen registriert. Der enorme Bedarf an Impfstoffen 2020–2022 hatte zwar für ein Revival von Bulk-Verpackungen wie Vials gesorgt, doch inzwischen steigt der Anteil der „Ready-to-Use“-Spritzen (RTU) wieder deutlich an.

Ein Stichwort zieht sich durch die Beschreibung der meisten Neuentwicklungen: Flexibilität. Die Maschinenhersteller tragen dieser Forderung mit neuen Dosier- und Abfüllsystemen, aber auch optimierten Transport-, Überwachungs- und Kennzeichnungslösungen Rechnung. Dabei spielen digitale Technologien eine immer wichtigere Rolle: Das beginnt beim Training der Bediener mit Virtual-Reality-Brillen an digitalisierten Anlagen, reicht über die lückenlose Erfassung von Produktionsparametern im Produktionsprozess bis hin zur Auswertung und Visualisierung von Kennzahlen wie der Overall Equipment Effectiveness (OEE).

#### **ROBOTER IM HANDSCHUHFREIEN ISOLATOR, SKALIERBARE PARENTERALIA-PRODUKTION**

Zur Automatisierungsstrategie vieler Hersteller gehört inzwischen der Einsatz von Robotern –

nicht nur am Ende der Linie, etwa um verpackte Arzneimittel auf Paletten zu stapeln, sondern bereits im sterilen Isolator. Dabei kommt den Maschinenentwicklern zugute, dass einerseits das Angebot an Reinraum-geeigneten Robotern stetig wächst, gleichzeitig die Kosten für die Robotik kontinuierlich sinken. Immer häufiger ersetzen die automatisierten Lösungen auf diese Weise auch die sonst notwendigen Handschuh-eingriffe am Isolator.

Die Entwicklung setzt dabei konsequent die Forderung des neuen GMP-Annex 1 um. Dazu gehört vielerorts auch, auf die aufwendige Sterilisation des Primärpackmittels zu verzichten, indem steril angelieferte Packmittel zum Einsatz kommen.

Überhaupt ist die Verpackung von sterilen Zubereitungen zur Injektion und Infusion (Parenteralia) sehr anspruchsvoll, die Maschinentechik dazu ist teuer. Das wird insbesondere dann zum Problem, wenn der Erfolg eines Medikaments und dessen benötigte Menge noch nicht feststeht.

#### **NACHHALTIGKEIT WIRD WICHTIG**

Auch bei der Sekundärverpackung in Falt-schachteln, Trays und Kartons bleibt die Ent-

wicklung nicht stehen. Wichtige Trends sind hier neben der Flexibilität und Produktsicherheit die Ressourcenoptimierung und niedrige CO<sub>2</sub>-Emissionen. Denn über Kriterien wie Corporate Social Responsibility (CSR) und Environmental, Social and Corporate Governance (ESG) hält das Thema Nachhaltigkeit auch vermehrt Einzug in die Pharmaindustrie.

Potenzial bietet eine bessere Recycling-Fähigkeit der Verpackungen durch Verwendung von Monomaterial. Doch auch die Kennzeichnungstechnik entwickelt sich weiter. War diese zuvor v. a. vom Kampf gegen Medikamentenfälschungen geprägt, rücken mit Blick auf Biopharmaka nun weitere Anforderungen in den Vordergrund. Ein Trend ist hier die Entwicklung neuer Kennzeichnungslösungen mit Sensorfunktionen. Die sog. Smart Labels verwenden druckbare Indikatoren, mit denen sich die korrekte Lagerung eines Medikaments oder die richtige Anwendungstemperatur überwachen lässt. Überschreitet die Wärme- oder UV-Lichtexposition des Medikaments einen definierten Wert, wechselt der Indikator auf der Verpackung seine Farbe. Quelle: ACHEMA

# LB BOHLE



## NEW GENERATION

Premium-Technik trifft auf modernstes Design

Besuchen Sie uns auf der **ACHEMA2024**

**10.–14. Juni 2024 – Frankfurt am Main**

**BTS 200**

Siebmaschine

**BRC 100**

Trocken-  
granulierer

**BFC 5**

Laborcoater

**BRC 25**

Trocken-  
granulierer

**QbCon® 1**

Kontinuierlicher  
Feuchtgranulierer  
und Trockner

**Halle 3.0  
A49 | A71**

[www.lbbohle.de](http://www.lbbohle.de)


**L.B. BOHLE MASCHINEN UND  
VERFAHREN GMBH**

Industriestr. 18  
 59320 Ennigerloh  
 Deutschland  
 Tel.: +49 25 24 93 23 0  
 Fax: +49 25 24 93 23n399  
 E-Mail: [info@lbbohle.de](mailto:info@lbbohle.de)  
[www.lbbohle.de](http://www.lbbohle.de)

Die L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH ist ein global aktives Technologieunternehmen für die Pharmaindustrie und fertigt an 4 Standorten „Made in Germany“. Das Produktportfolio umfasst Prozess- und Handling-Technologie für die Batch- und kontinuierliche Produktion. Als Technologieführer für die Tablettenherstellung bieten wir Einzel- oder Komplettlösungen für den gesamten pharmazeutischen Produktionsprozess.

**■ PRODUKTNEUHEITEN UND CONTINUOUS MANUFACTURING**

L.B. Bohle setzt auf der ACHEMA auf neue Maschinen und Continuous Manufacturing. Mit dem Laborcoater BFC 5, der Siebmaschine BTS 200 und dem Trockengranulierer BRC 25 stellt L.B. Bohle Maschinen der neuen Generation vor. Darüber hinaus werden mit dem BRC 100 und QbCon® 1 Systeme für die kontinuierliche Tablettenproduktion gezeigt. Der Labormischer LM 40 komplettiert die umfangreichen Exponate des Unternehmens.

Mit dem neuen BRC 25 Trockengranulierer erfüllt L.B. Bohle die steigenden Anforderungen nach kontinuierlichen Prozessen. Durch den modernen elektromechanischen Antrieb wird kein Öl verwendet und Ölwechsel entfallen. Der BRC 25 kann innerhalb von 10 min zusammengebaut bzw. demontiert werden. Auch der Siebwechsel

ist schnell durchgeführt. Der BRC 25 und BRC 100 sind mit einer schnellen und effektiven WIP-Reinigung ausgestattet.

Mit dem BFC 5 zeigt L.B. Bohle seinen neuen Laborcoater. Basierend auf der bestehenden Stand-Alone-Maschine, wurden Bedienbarkeit, Zugänglichkeit, Reinigung und Flexibilität optimiert. Ein neuer modularer Düsenarm für bis zu 4 Düsen ermöglicht Flexibilität und hervorragende Beschichtungsergebnisse. Der Laborcoater kann mit 3 verschiedenen Trommelgrößen von 0,5–13 l betrieben werden. Ein Scale-up ist natürlich gewährleistet. Noch mehr Flexibilität bietet eine neue geschlitzte Minutrommel für Test- und Kleinstchargen von 150–350 g. Damit lassen sich auch kleine Kerne mit einem Durchmesser von 1,5 mm coaten.

Erstmals zeigt L.B. Bohle auch das technisch optimierte und neu designte BTS 200. Das BTS 200 wird zur Kalibrierung der Partikelgröße von trockenen oder feuchten Produkten eingesetzt. Mehr Bedienkomfort, eine optimierte CIP-Reinigung und ein reduzierter Produktverlust durch eine verbesserte Flügelgeometrie zeichnen die neue flexible Anlage aus.

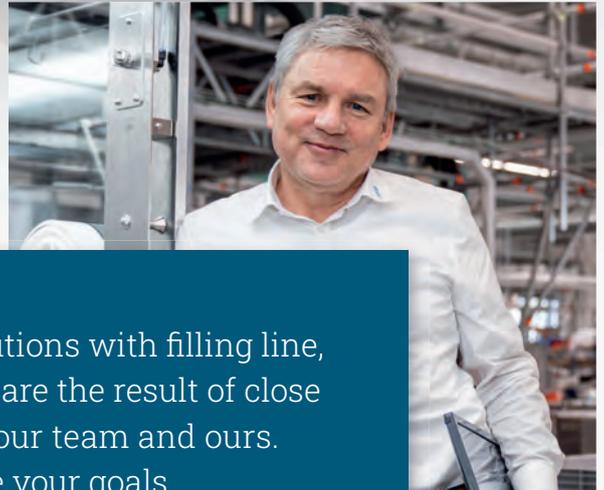




# OPTIMA

**Your home for turnkey**

Filling line, isolator and freeze-dryer  
from one partner



”

Tailor-made turnkey solutions with filling line, isolator, and freeze dryer are the result of close collaboration between your team and ours. Together, we will achieve your goals.

**Matthias Poslovski,**  
Vice President Sales

**Talk to our experts:  
Hall 3.0, Booth A73**

[www.optima-packaging.com/pharma](http://www.optima-packaging.com/pharma)

# OPTIMA

## ■ SHORTCUT WITH TURNKEY

How can your newly licensed pharmaceutical and biotech products get to market as quickly as possible? As a manufacturer, CMO (Contract Manufacturing Organization) or CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization), we know that reducing your time to market is crucial. Meanwhile, you also require increasingly flexible and complex systems. Optima has developed a unique approach that considerably reduces time between your system's design and production start. As a system partner and turnkey provider, Optima delivers completely integrated systems, including filling lines, isolators, and freeze-dryers. Optima is your home for turnkey.



Comprehensive Scientific Process Engineering (CSPE) reduces the time-to-market for your turnkey project. How? CSPE expedites the implementation of your turnkey system using digital engineering, simulation, VHP cycle development, and qualification measures before delivery and an integrated Factory Acceptance Test (iFAT). These measures eliminate unnecessary steps and accelerate production start. Comprehensive turnkey systems in particular launch more quickly, as CSPE includes complete in-house qualification by Optima and makes regulatory audits easier.

At the 2 CSPE centers in Schwäbisch Hall, filling and closing systems with isolators can be set up and tested with freeze dryers as a fully functional unit under realistic conditions. This considerably reduces the time between installation and the start of production at the customer's site, as well as from product development to market launch.

Hall  
**3.0**

Booth  
**A73**



### OPTIMA pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 1  
74523 Schwäbisch Hall  
Germany  
Tel.: +49 791 9495 0  
E-Mail:  
[pharma@optima-packaging.com](mailto:pharma@optima-packaging.com)  
[www.optima-packaging.com/  
pharma](http://www.optima-packaging.com/pharma)



Optima Pharma offers customized filling and process solutions for the pharmaceutical and biotech industries. As an integrated system provider, we are the turnkey partner for complete lines, special solutions, and sophisticated standard machines for primary packaging, modular freeze-drying systems and isolator technologies.

Fette Compacting at  
**ACHEMA 2024**

**June 10–14, 2024**  
**Hall 3.0, Booth F3**  
**Frankfurt a. M.**

**TOGETHER  
TO THE NEXT**

These highlights are waiting for you:

**From Lab to Production**

A perfect overview of the entire process

**Continuous Manufacturing**

Game-changing solutions for Continuous Direct Compression

**New i Series**

The next level of efficiency based on a unique platform

**Tableting Tools**

Versatile tools and handling solutions for all requirements

We look forward to seeing you in Frankfurt am Main!



**FETTE**  
**COMPACTING**

[www.fette-compacting.com](http://www.fette-compacting.com)

## ■ EIN SCHLÜSSELFERTIGES SYSTEM FÜR DIE KONTINUIERLICHE TABLETTENPRODUKTION

Prozesstechnik ist vor allem eine Frage der Zusammenarbeit. Mit dieser Überzeugung stellt Fette Compacting auf der ACHEMA 2024 neue Lösungen vor, um gemeinsam mit Anwendern die Zukunft der OSD-Produktion zu gestalten: von einem vertieften Prozessverständnis und der Entwicklung der optimalen Pulverformulierung bis hin zur kontinuierlichen Herstellung mittels Direktverpressung und integrierter Prozessanalyse.

Die zentrale technische Grundlage bildet das kontinuierliche System FE CPS (Continuous Processing System). Bei Fette Compacting liegt der Schwerpunkt auf der Direktverpressung, deren breiter Anwendungsbereich sich mit einer

raum- und ressourcenschonenden Anlagenplanung und einer präzisen Prozessanalyse kombinieren lässt. Das Pulver wird ohne zusätzliche Granulation vom kontinuierlichen System in die Tablettenpresse geleitet.

Das Verarbeitungssystem FE CPS bildet zusammen mit einer Tablettenpresse und einem Bedienterminal eine vollständige kontinuierliche Direktverpressungslinie. Es kann ein breites Spektrum an Inhaltsstoffen in einem variablen Durchsatzbereich von 5–200 kg/h verarbeiten. Damit erweist es sich als hochflexible Lösung für verschiedenste Anwendungsszenarien.

Für den kontinuierlichen Pulverfluss sorgt eine zuverlässige eingebettete Prozessanalysetechnik (ePAT). Die Sensoren für die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) sind in die Prozesseinheiten eingebaut und erlauben eine Echtzeitkontrolle im Produktfluss. NIRS erfasst die meisten Wirkstoffe durch ein tiefes, aber beschädigungsfreies Eindringen der Strahlen – und das bei ultrakurzen Messzeiten.



Halle  
**3.0**

Stand  
**F3**



### FETTE COMPACTING GMBH

Grabauer Str. 24  
21493 Schwarzenbek  
Deutschland  
Tel.: +49 4151 120  
Fax: +49 4151 3797  
E-Mail:  
tablet@fette-compacting.com  
www.fette-compacting.de

Fette Compacting ist der weltweite Technologieführer von integrierten Lösungen für die industrielle Tablettenherstellung. Stammsitz des Unternehmens ist Schwarzenbek bei Hamburg. Ein zweiter Technologie- und Produktionsstandort befindet sich in Nanjing, China. Fette Compacting ist in mehr als 50 Ländern vertreten und Teil der LMT Group, einer mittelständischen Unternehmensgruppe in Familienbesitz. Weltweit sind rund 1 800 Mitarbeitende an über 20 Standorten beschäftigt. Im Geschäftsjahr 2023 erzielte die Gruppe einen Umsatz von rund 380 Mio. Euro.

”

VERFAHRENSTECHNIK

AUTOMATION &amp; NACHHALTIGKEIT“

Wo im vergangenen Jahrzehnt der Fokus auf neuen chemischen Verfahren und digitalen Technologien lag, schlägt nun die Stunde der mechanischen Verfahrenstechnik – dank aktuellen Herausforderungen wie hohen Energiekosten, Ressourcenknappheit und Nachhaltigkeit.

## WIE GLOBALE MEGATRENDS DIE MECHANISCHE VERFAHRENSTECHNIK VERÄNDERN

Hersteller von Mischern, Dispergierern und Reaktoren haben sich des Themas angenommen. Ein Beispiel ist die Weiterentwicklung von Rohrreaktoren zur Pulversynthese – doch nicht nur in der Reaktionstechnik hat die Temperaturverteilung einen großen Einfluss auf die Produktqualität. Weil Anoden- und Kathodenmaterialien oft in Hochtemperaturprozessen hergestellt werden, kommt es zudem auf die Beheizung, Strömungsführung und Isolierung der Produktionsmaschinen an.

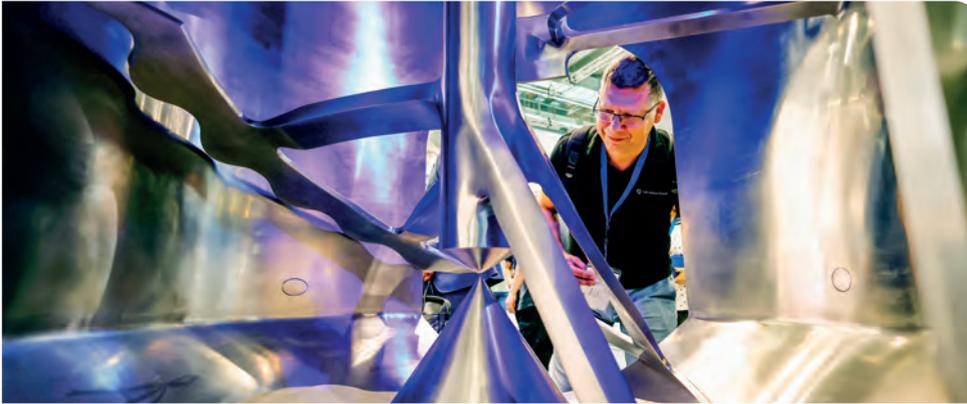
### KONTINUIERLICHE PROZESSE = NEUE MASCHINENTECHNIK

Immer interessanter werden kontinuierliche Verfahren: Im Gegensatz zur klassischen Batch-Produktion steigt mit Conti-Prozessen die Produktivität, weil Stillstands- und Reinigungszeiten entfallen. Zudem ermöglichen kontinuierliche Verfahren eine bessere Kontrolle über den Produktionsprozess, können einfacher hermetisch dicht gestaltet werden und erreichen höhere Produktqualitäten. Das ist v. a. auch dann wichtig, wenn

das Produkt sensibel gegenüber Verunreinigungen ist oder Keimbelastungen vermieden werden müssen. Außerdem sind kontinuierliche Verfahren einfacher zu skalieren und führen zu einer höheren Energie- und Kosteneffizienz.

### KREISLAUFWIRTSCHAFT: POTENZIALE FÜR CHEMISCHES UND MECHANISCHES RECYCLING

Zunehmend wird deutlich, dass sich mechanische Verfahren meist trotz moderner Auslegungsmethoden wie der numerischen Strömungsmechanik (CFD), der Modellierung oder Simulationen nicht vollständig am digitalen Reißbrett planen lassen. Hersteller von Anlagen und Maschinen investieren deshalb immer häufiger in eigene Labors und Testanlagen, um das jeweils beste Verfahren für eine Schüttgut Anwendung zu finden. Neue Lösungen entstehen dabei in enger Zusammenarbeit zwischen Maschinen- und Anlagelieferanten und den Anwendern. Dies ist umso wichtiger, weil zunehmend auch bisher nicht ausgereif-



te Verfahren und Prozesse in „first-of-its-kind“-Anlagen in einen großtechnischen Maßstab skaliert werden.

### **NACHHALTIGE MEDIKAMENTE ERFORDERN NEUE PROZESSE**

Ressourcenschonung und Nachhaltigkeit sind die Megatrends, die den Bedarf nach neuen mechanischen Verfahren treiben. Diese spielen eine zentrale Rolle – vom Mahlen und Sieben über Zentrifugation, Filtration und Trocknung bis hin zur Texturierung per Extruder. Innovationen entstehen auch hier durch eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Produktionstechnologen, Maschinenbauern und Verfahrenstechnikern.

### **OHNE AUTOMATISIERUNG UND DIGITALISIERUNG GEHT ES NICHT**

Obwohl es unbestritten scheint, dass KI oder maschinelles Lernen künftig eine wichtige Rolle in der Prozessindustrie spielen werden, sind sie nur eine Ausprägung digitaler Technologien, die künftig in der mechanischen Verfahrenstechnik Nutzen stiften können.

Wesentliche Trends sind der steigende Automatisierungsgrad und der Bedarf an modularen Anlagen. Die Grundidee: Aus einzelnen verfahrenstechnischen Grundeinheiten bzw. Modulen aufgebaute Anlagen ermöglichen es, nicht nur das Engineering zu vereinfachen, sondern auch die Anlagenkapazität flexibel zu erweitern. Mit der Auswertung von Prozess- und Sensorinformationen lassen sich zudem Prozesse kontinuierlich optimieren. Weil die Verschaltung (Orchestrierung) solcher Module beim klassischen Ansatz der Prozessautomation einen hohen Engineering- und Programmieraufwand erzeugt, ist ein Paradigmenwechsel nötig. Dieser vollzieht sich derzeit mit der Modulautomation. Das Ziel: Verfahrenstechnische Grundoperationen und Module sollen künftig einfach und ohne großen Programmieraufwand miteinander kombiniert werden können. Weil die Module ihre Steuerungslogik bereits in Form eines Module Type Package (MTP) mitbringen und über eine standardisierte Schnittstelle verfügen, können die Funktionen des Moduls vom zentralen Steuerungs-

system als Dienst genutzt werden – und das ohne zusätzlichen Aufwand für die Steuerungsprogrammierung im Leitsystem. Für die Hersteller von Maschinen und Anlagen der mechanischen Verfahrenstechnik ist dies eine Herausforderung – sie müssen sich künftig intensiv mit Fragen der Digitalisierung, Automatisierung und Steuerungstechnik auseinandersetzen. Doch vom Nutzen sind immer mehr Anlagenbetreiber und Maschinenhersteller überzeugt – denn konsequente Modularisierung rechnet sich angesichts des Fachkräftemangels. Erste Anbieter stellen sich bereits dieser Herausforderung und bieten neue Package Units mit MTP an. Fazit: Die technischen Herausforderungen sind enorm. Mechanische Verfahren kombiniert mit digitalen Technologien spielen dabei eine entscheidende Rolle und sind ein zentraler Schlüssel zur Nachhaltigkeit. Spannende Fragestellungen, sinnstiftende Aufgaben und das aktive Gestalten einer nachhaltigen Zukunft – an Attraktivitäts-Faktoren fehlt es der mechanischen Verfahrenstechnik nicht.

Quelle: ACHEMA



## CCIT FOR BFS INTEGRITY!

Von der optischen Rundum-Inspektion bis zur präzisen Dichtigkeitsprüfung: Wie gelingt ein 100%-iges Container Closure Integrity Testing jedes einzelnen Blow-Fill-Seal-Behälters lückenlos und präzise?

HEUFT knows ... how! Und zeigt Ihnen das und mehr vom 10. bis 14. Juni auf der ACHEMA 2024! Finden Sie heraus, was drin ist:

Stand 3.1/C57, Messe Frankfurt.



# ACHEMA2024

HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH

Am Wind 1 · 56659 Burgbrohl · Germany · [pharma@heuft.com](mailto:pharma@heuft.com) · [heuft.com](http://heuft.com)

## ■ PACK- UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT AUF DER ACHEMA 2024

Innovative Inspektionstechnologien zur Qualitäts- und Prozesskontrolle bei der Herstellung und Befüllung von Pharma-Primärpackmitteln stehen am HEUFT-Stand C57 in Halle 3.1 im Fokus.

Neben dem HEUFT Syringer, der mit gepulster Röntgentechnologie und smarterer Röntgenbildverarbeitung schon während der Fertigung und Konfektionierung eine gepulste Röntgeninspektion vorbefüllbarer Spritzen verwirklicht, wird dort vor allem eine neuartige Kombination aus lückenloser optischer Inspektion und präziser Hochspannungs-Dichtigkeitsprüfung von Blow-Fill-Seal-Ampullen für Aufsehen sorgen.



In Kooperation mit der Nikka Densok LTD aus Japan bietet die HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH sie jetzt als gemeinsame Komplettlösung zur Qualitäts- und Integritätssicherung der praktischen Primärpackmittel für Flüssigpräparate wie Small Volume Parenterals (SVP) oder Ophthalmika an.

Um diese auch im Blow-Fill-Seal-Prozess von Infusionsflaschen zu gewährleisten, ist der HEUFT spotter II BFSB erste Wahl, der ebenfalls auf der ACHEMA präsentiert wird. Genau wie der HEUFT spotter II BFSA zur erwähnten Ampulleninspektion realisiert er eine komplett abdeckende optische Untersuchung aller Behälter im effizienten Geradeauslauf und überprüft zugleich deren Dichtigkeit.

Zu den Messehighlights zählt außerdem das neue Multi Color Image Processing aus eigener Entwicklung und Herstellung für mehr Erkennungssicherheit bei der Inspektion von Pharma-Primärpackmitteln.



### HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH

Am Wind 1  
56659 Burgbrohl  
Deutschland  
Tel.: +49-2636-560  
Fax: +49-2636-56256  
E-Mail: [info@heuft.com](mailto:info@heuft.com)  
[www.heuft.com](http://www.heuft.com)

Qualität, Sicherheit, Effizienz:  
Darauf kommt es bei der Abfüllung und Verpackung von Pharmazeutika an! Qualitätskontroll- und Inline-Inspektionssysteme der HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH stellen bei maximaler Produktivität sicher, dass nur fehlerfrei verpackte Arzneimittel zum Patienten gelangen.





## Join our LIVE-Stream

### Our Topics on June 10 - 12

- Transformation towards the factory of the future | **Harro Höfliger**
- How to automate legacy freeze dryers to fulfill Annex / GMP | **Telstar**
- How to test and validate a robot for Pharma | **SKAN**
- Safer, more productive & reliable pharma industry – Mobile Robotics | **Novo Nordisk**
- Enabling patient access to cell therapies for today and tomorrow | **Cellular Origins**



**Achema**

June 10–14, 2024, Hall 3.1, Booth J72

[www.staubli.com](http://www.staubli.com)

Stäubli Tec-Systems GmbH, Tel. +49 (0) 921 883 0, [sales.robot.de@staubli.com](mailto:sales.robot.de@staubli.com)



Scan for  
more Info



## ■ AUTOMATION UPGRADE FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE

Stäubli Robotics bietet hygienegerechte 4- und 6-Achsroboter für jeden Produktionsbereich. Die hochleistungs-fähigen Maschinen erfüllen selbst die strengen Anforderungen von Isolatoren, RABS und Gefriertrocknern der GMP-Klassen A und B. Das Pharma-Komplettangebot von Stäubli besteht aus den 3 Roboter-Baureihen: accessPharma für nicht-aseptische Anwendungen, Stericlean für aseptische Bereiche und Stericlean+ für den Einsatz in Isolatoren.

Gemeinsam mit OEMs, Systemintegratoren und Kunden aus der Pharmabranche hat Stäubli an der Erweiterung und Anpassung der Roboter gearbeitet. Das Ergebnis ist die Stericlean+ Baureihe, die 2022 mit dem



TX2-60 ihr Debut feierte. Diese Roboterbaureihe zeichnet sich durch eine abermals verbesserte Reinigungsfähigkeit, eine neue FDA-konforme Oberflächenbeschichtung, verfeinerte Dichtungen und weitere Aufwertungen im Hygienesdesign aus. Zusammen decken Stericlean und Stericlean+ alle Anforderungen in Produktionsbereichen der Klasse A/B ab und erfüllen die höchsten Hygienestandards in Isolatoren, RABS, Gefriertrocknern und Autoklaven.

Das neueste Pharma-Angebot von Stäubli, accessPharma, konzentriert sich auf Umgebungen der Reinraumklasse C und schließt den Kreis mit schnellen, zuverlässigen Automatisierungslösungen für nicht aseptische Bereiche. Die accessPharma-Serie ist für Inspektions- und Sekundärverpackungsanwendungen der Klasse C/D konzipiert, in denen die Reinigung i. d. R. mit Isopropylalkohol oder ethanolhaltigen Tüchern erfolgt. Die Roboter verfügen über eine neue Isopropylalkohol- und Ethanol-beständige Beschichtung sowie über hygienegerechte Schrauben.



### STÄUBLI TEC-SYSTEMS GMBH ROBOTICS

Theodor-Schmidt-Straße 19/25  
95488 Bayreuth  
Tel.: +49 921 883-0  
E-Mail:  
marketing.robot.de@staubli.com  
www.staubli.com



Stäubli Robotics ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich der Industrieautomation. Im Rahmen seines Komplettprogramms bietet Stäubli ein breites Spektrum an 4- und 6-Achsroboterarmen sowie mobile Roboter für die Pharmaproduktion an. Das komplette Pharma-Angebot umfasst 3 unterschiedliche Roboterreihen für jede Pharmaumgebung von hochseptischen Anwendungen bis einschließlich Verpackung und Montage.

The logo for LAUDA, featuring a small circular icon with a red and blue gradient to the left of the word "LAUDA" in a bold, dark grey, sans-serif font.

# LAUDA

Hall 4.0, Booth C 26

A collage of laboratory scenes. In the center, a scientist in a white lab coat, blue face mask, and safety goggles looks directly at the camera. To the right, another scientist in a white lab coat and hairnet holds a tablet. In the background, there are large industrial stainless steel vessels. In the foreground, there are several glass vials in a tray, a test tube with red liquid, and a red microplate on a stand.

**EMPOWERING EXCELLENCE.  
FOR A BETTER FUTURE.**  
AT THE ACHEMA 2024

°FAHRENHEIT. °CELSIUS. °LAUDA.

## EMPOWERING EXCELLENCE. FOR A BETTER FUTURE.

Mit gleich 2 neuen Gerätelinien im Gepäck freut sich LAUDA in diesem Jahr besonders, an der internationalen Weltleitmesse ACHEMA teilzunehmen. Im Rampenlicht werden Universa Badthermostate, innovative kältetechnische Lösungen sowie die erstmalig präsentierten Ultratemp Prozessthermostate stehen.

LAUDA Ultratemp steht für eine neue Generation von Prozessthermostaten – leistungsstark, präzise und rundum für anspruchsvolle Anwendungen in der Biotechnologie und Pharmaindustrie konzipiert. Mit beeindruckenden Heiz- und Kälteleistungen bis zu 50 kW und einer Temperaturkonstanz von  $\pm 0,5$  K und einem Betriebsbereich von

-5–60 °C erfüllen sie höchste Anforderungen. Ihre robuste, leicht zu reinigende Edelstahlkonstruktion und die intuitive Bedienung via Tasten und LCD erlauben eine effiziente und präzise Anwendung. Mit ihrer bifrequenten Spannungsversorgung und einem weiten Umgebungstemperaturbereich von -15–50 °C sind die Geräte für den globalen Einsatz prädestiniert. Ideal für biopharmazeutische Anwendungen, überzeugen sie mit der Kapazität, große Volumina bis zu 5 000 l effektiv zu temperieren.

Die neue Gerätelinie LAUDA Universa beinhaltet 3 primäre Leistungsklassen: Universa ECO, Universa PRO und Universa MAX. Die neue Gerätelinie wurde vollständig modular konzipiert; die Kontrollköpfe und Bäder sind flexibel kombinierbar. Mit Badvolumina von 4–42 l und Badtiefen von 160–320 mm sowie Kälteleistungen bis zu 1,5 kW und Heizleistungen bis 3,6 kW lässt sich für jede Anwendung die ideale technische Lösung konfigurieren und ein optimales Preis-Leistungs-Verhältnis sicherstellen. Auf der Messe werden exemplarisch der Universa U 8 PRO und der Universa U 845 MAX gezeigt werden.



**LAUDA DR. R. WOBSE  
GMBH & CO. KG**

Laudaplatz 1  
97922 Lauda-Königshofen  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)9343 503-0  
E-Mail: [info@lauda.de](mailto:info@lauda.de)  
[www.lauda.de](http://www.lauda.de)



Wir sind LAUDA – Weltmarktführer für exakte Temperaturen. Unsere Temperiergeräte und -anlagen sind das Herz wichtiger Applikationen und leisten so einen Beitrag für eine bessere Zukunft. Als Komplettanbieter gewährleisten wir die optimale Temperatur in Forschung, Produktion und Qualitätskontrolle. Wir sind der zuverlässige Partner für Elektromobilität, Wasserstoff, Chemie, Pharma/Biotech, Halbleiter und Medizintechnik. Mit kompetenter Beratung und innovativen Lösungen begeistern wir unsere Kunden seit fast 70 Jahren täglich neu – weltweit.

”

DIGITALISIERUNG

PROZESSAUTOMATION &amp; KI

“

Mehr Chemie- und Pharmaproduktion, aber Net-Zero-Emissionen – ohne eine ausgeklügelte Kreislaufwirtschaft wird das nicht funktionieren. Damit diese Realität werden kann, müssen parallel zu den Stoffströmen auch die Daten lückenlos strömen. Prozessautomation spielt dabei eine wichtige Rolle – doch sie muss vor diesem Hintergrund größer und ganzheitlich gedacht werden.

## AN DER DIGITALISIERUNG DER PROZESSINDUSTRIE FÜHRT KEIN WEG VORBEI – FÜR UND DURCH DIE PROZESSAUTOMATION

Automatisierer und Digitalisierer versprechen sich großen Nutzen aus der Abbildung realer Anlagen in der digitalen Welt: Zur Prozessoptimierung lassen sich so Szenarien und Optionen simulieren, angehende Anlagenbediener nutzen den digitalen Zwilling zu Trainingszwecken, Instandhalter ergänzen den Zwilling um Analyse-Tools, um so Wartungsbedarfe frühzeitig zu erkennen und die Wartung optimal zu planen. Chemie und Pharma müssen und werden sich auf einen Transformationspfad begeben, der weg von der linearen Wirtschaft (Nehmen-Herstellen-Entsorgen) und hin zu einer Kreislaufwirtschaft führt.

### KREISLAUFWIRTSCHAFT BRAUCHT TRANSPARENTE DATEN

In einer Kreislaufwirtschaft interessiert die Beteiligten über Unternehmensgrenzen hinweg, wo welche Feedstocks in welcher Qualität verfügbar sind. Störungen in der Lieferkette müssen dabei genauso berücksichtigt werden wie deren Folgen für die Produktion und die Lieferfähigkeit. Sind diese Daten transparent und in Echtzeit

verfügbar, lassen sich Produktionsprozesse planen, umrüsten oder an veränderte Rohstoffe anpassen.

Die Transformation des Energiesystems hin zu Strom aus erneuerbaren Energien hat das Problem, dass dieser nicht kontinuierlich zur Verfügung steht. Künftig werden sich die Betreiber wirtschaftliche Vorteile erschließen, die ihre Prozesse flexibel am Energie- und Rohstoffaufkommen ausrichten. Hinzu kommt das übergeordnete Ziel, Energiewirtschaft, Industrie, Verkehr und Gebäude im Sinne der Sektor-Kopplung miteinander zu verbinden und gemeinsam zu optimieren – was die Steuerung der Produktion komplexer macht.

### KI UND ML SETZEN KONSISTENTE DATEN VORAUSS

Großen Nutzen und Unterstützung bei der Entscheidungsfindung verspricht sich die Industrie von neuen Werkzeugen auf Basis von maschinellem Lernen (ML) und Künstlicher Intelligenz (KI). Diese spielen ihre Stärken überall dort aus, wo große Datenmengen vorhanden sind. Aber: Chemie/



Pharma produziert heute zwar bereits so viele Daten wie nie zu vor, häufig ist der Datenbestand jedoch inkonsistent, und ebenso häufig fehlt der Kontext.

Man arbeitet an Lösungen: In der 2011 von BASF, Bayer und Evonik gegründeten DEXPI-Initiative (Data Exchange in the Process Industry) wurde z. B. ein neutrales Datenformat definiert, mit dem Prozessinformationen zwischen Softwareprodukten verschiedener Hersteller von Ingenieurwerkzeugen ausgetauscht werden können. Die aktuelle Manufacturing-X-Initiative hat sich zum Ziel gesetzt, den Datenraum Industrie 4.0 und die Transformation zu einer digital vernetzten Industrie zu realisieren.

Daten müssen auch über Unternehmensgrenzen hinweg geteilt werden, ohne dass dies zu einem Know-how-Abfluss führt. Häufig entsteht der Nutzen aus der Digitalisierung an einer anderen Stelle; ohne eine ganzheitliche Sicht fehlt Prozessbetreibern oft der Business Case und damit die Motivation für Investitionen in Digitalisierung. Selbst innerhalb der Unternehmen klaffen

Datenlücken, etwa der informationstechnische Bruch zwischen Anlagenplanung und Betriebsphase. In einer künftigen Kreislaufwirtschaft müssen zudem Informationen zu einem Produkt über dessen Lebenszyklus hinweg weitergegeben werden – z. B. durch die Blockchain.

### **DIE ROLLE DER PROZESSAUTOMATION ÄNDERT SICH**

Die Prozessautomatisierer schaffen die Voraussetzungen für konsistente Datenströme und tragen dazu bei, die Datenströme zu managen. Die Grenzen zwischen IT und Operational Technology (OT) verschwimmen – Industrie 4.0 und die digitale Transformation führen zu einer verstärkten Konvergenz von IT und OT sowie der Integration und Vernetzung von Systemen. Dabei sind bei Chemie/Pharma immer hohe Sicherheitsanforderungen zu erfüllen.

Aktuelle Initiativen zur digitalisierten Prozessautomation sind: Die Ethernet-basierte Kommunikationstechnologie Advanced Physical Layer (APL) soll der Digitalisierung des Feldes (Sensoren, Aktoren) zum

Durchbruch verhelfen. Mit der Namur Open Architecture (NOA) werden bislang in Feldgeräten gestrandete Daten für Optimierungsanwendungen nutzbar. Beim Module Type Package (MTP) werden Anlagenmodule standardisiert beschrieben – dadurch sinkt der Integrationsaufwand beim Zusammensetzen modularer Anlagenkomponenten massiv. Mit dem Open Process Automation Standard (OPA-S) wird derzeit zudem eine standardisierte und herstellerunabhängige Architektur für die Automation von Prozessanlagen geschaffen.

### **FAZIT**

Ohne Digitalisierung werden Chemie/Pharma ihre ambitionierten Ziele im Hinblick auf Net-Zero-Emissionen und Kreislaufwirtschaft nicht erreichen. Bislang mangelt es oft an durchgängiger Datenkonsistenz und einer ganzheitlichen Betrachtung. Um die Vorteile der Digitalisierung voll auszunutzen, müssen Daten fließend, konsistent und im richtigen Kontext geteilt und genutzt werden.

Quelle: ACHEMA

# THE REVOLUTION

FOR ONLINE BIOBURDEN  
MONITORING IN PHARMA WATER.

FULLY AUTOMATED CCS



BEST WATER TECHNOLOGY

Pharma & Biotech

**HALL 4.1**

**BOOTH  
G8**



[BWT-PHARMA.COM](http://BWT-PHARMA.COM)

## ■ FAR MORE THAN JUST GENERATION OF PURIFIED WATER OR WATER FOR INJECTION

For the pharmaceutical industry, BWT offers a broad portfolio of equipment and services for the generation of PW, WFI and pure steam. From compact small plants that combine all components like pre-treatment, water generation, distribution and sanitization on one skid, to large-scale plants that are flexibly designed according to the needs of the users we offer systems and turnkey solutions for:

- Ultrapure water
- Water for Injection
- Ultrapure steam
- Storage and distribution of ultrapure water and water for injections
- Online microbiological monitoring for a consistent contamination control strategy



Our technologies:

Cold generation with reverse osmosis combined with electrodeionization (EDI) using BWT's own patented Septron® EDI module and ultrafiltration.

Hot generation of WFI by natural circulation process, falling film process or thermocompression. Cold distribution and sanitization using ozone and UV technology or hot storage.

With the AQU@Sense MB based on flow cytometry, BWT offers the only device for fully automated bioburden monitoring that has successfully passed a primary validation to meet the increased requirements of GMP Annex 1 and the demand of a consistent contamination control strategy. In this context, the online monitoring of microbiology is of central importance. From planning and manufacturing to installation and qualification of the systems, to continuous monitoring, maintenance, and repair, BWT accompanies its customers throughout the entire life cycle of the plants.

We provide water and ultrapure steam of the highest quality – exactly where it is needed.

Halle  
**4.1**

Stand  
**G8**



### BWT PHARMA & BIOTECH GMBH

Carl-Benz-Straße 4  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Deutschland  
Tel.: +49 7142 373 75 00  
E-Mail: [office@bwt-pharma.com](mailto:office@bwt-pharma.com)  
[www.bwt-pharma.com](http://www.bwt-pharma.com)

For more than 60 years, BWT has been a partner wherever drinking water is used or refined. That is why BWT has dedicated itself to water, the elixir of life. With the vision of becoming the international No. 1 in terms of water technologies. Today, BWT with its headquarter in Mondsee (Austria) is one of the world's leading suppliers of systems for improving water quality for private households, restaurants and industry worldwide. With over 5 500 employees and other partners in more than 80 countries and more than 1 bn. turnover.



Safety is for life.™

**REMBE®**  
Druckentlastung  
und  
Explosionsschutz.

rembe.de



© REMBE® | All rights reserved

**REMBE® GmbH Safety+Control**

Gallbergweg 21 | 59929 Brilon, Germany

T +49 2961 7405-0

hello@rembe.de



Safety is for life.™

## ■ TUBE-END-PROTECTION – EFFEKTIVER SCHUTZ FÜR ABBLASELEITUNGEN

Die REMBE Tube-End-Protection (kurz TEP) schützt das offene Ende von Abblaseleitungen sicher und zuverlässig vor Witterungs- und Umwelteinflüssen, und gewährleistet somit jederzeit eine ungehinderte Druckentlastung.

Die REMBE TEP ist eine Schutzhaube aus atmungsaktiven und gleichzeitig robusten und wasserdichten PE-Vlies. Sie passt sich durch den integrierten Gummizug optimal an die Abblaseleitung an. Ein Eindringen oder Verstopfen der Abblaseleitung durch Laub oder Tiere wird somit verhindert. Die 45°-Abschrägung ermöglicht das Abfließen von Regenwasser und vermeidet somit eine

Wassersackbildung. Der Raum zwischen Sicherheitsarmatur und Schutzhaube ist dank des atmungsaktiven Materials stets drucklos, eine Zwischenraumüberwachung ist somit nicht notwendig. Entlastet die Sicherheitseinrichtung in die Abblaseleitung, löst sich das TEP von der Rohrleitung und zerbricht beim Wegfliegen fragmentationsarm. Zu einem vorzeitigen und unkontrollierten abrutschen des TEPs durch Wind kann es durch das stramme und elastische Gummiband nicht kommen. Positiver Nebeneffekt: Das Auslösen der Sicherheitsarmatur ist dank des TEP visuell schnell erkennbar. Ein optionales Befestigungsset, bestehend aus einem Rückhalseil mit integriertem Karabiner, verhindert ein unkontrolliertes Wegfliegen der Schutzhaube. Das Befestigungsset ist wiederverwendbar und muss nach dem Auslösen nicht ausgetauscht werden.

Im Außenbereich der ACHEMA erwartet Sie dieses Jahr eine Live-Demonstration von Roland Bunse (Managing Director REMBE Research + Technology Center GmbH) in Kooperation mit einem weltbekannten Stargast.



Halle  
**9.0**

Stand  
**C4**



**REMBE GMBH  
SAFETY+CONTROL**

Gallbergweg 21  
59929 Brilon  
Deutschland  
Tel.: +49 2961 7405 0  
Fax: +49 2961 50714  
E-Mail: [hello@rembe.de](mailto:hello@rembe.de)  
[www.rembe.de](http://www.rembe.de)



REMBE® ist Spezialist für Explosionsschutz und Druckentlastung. Das unabhängige Familienunternehmen, gegründet 1973, beschäftigt rund 350 Personen weltweit. Das Unternehmen bietet Kunden branchenübergreifend Sicherheitskonzepte für Anlagen und Apparaturen jeglicher Art. Zu den wichtigsten selbst entwickelten Produkten und Verfahren zählen u. a. die Knickstab-Umkehrberstscheibe KUB. Zu den Abnehmern der REMBE-Produkte zählen Marktführer diverser Industrien, u. a. Öl- & Gas-, Nahrungsmittel-, Holz-, Chemie- und Pharmaindustrie sowie Petrochemie.



# FLEXIBLE CLEANROOM SOLUTIONS

FFU • Laminar Flow Devices • Pass-Through Boxes • Flexible Cleanroom Environments  
Microelectronic, Pharmaceutical, Automotive, Laboratories



## ■ EINER DER WELTMARKTFÜHRER IN SACHEN REINRAUM-LÖSUNGEN UND HVAC

Die Holding besteht aus den Gesellschaften: Amelicor Engineering, Klimaoprema, MCRT und KOER. Diese Marken sind auf Geschäftszweige wie Pharmazie, Gen- & Zelltherapie, Biotechnologie, Gesundheitswesen, Labors und Mikroelektronik spezialisiert.

Das Portfolio erstreckt sich von hochwertigen HVAC-Komponenten, Reinraumequipment und schlüsselfertigen Reinraumlösungen für die höchsten Anforderungen unserer globalen Kundenbasis bis hin zu Aufstellungen, Inbetriebnahmen, Validierungen/Qualifizierungen und After-Sales-Service-Dienstleistungen.



Unsere Kunden und Partner profitieren von unserer jahrzehntelangen Erfahrung und unseren Fähigkeiten in Sachen Ingenieurwesen, modernster Herstellungsmethoden sowie Qualifizierungs- und Service-Paketen.

Wir verstehen uns nicht nur als den besten Arbeitgeber im Bereich der technologischen Fertigung, sondern auch als eines der marktführenden Engineering-Unternehmen sowie zuverlässigen Geschäftspartner für Unternehmen im Bereich der Pharmazie und Mikroelektronik.



Halle Stand  
**3.1 | G95a**

Halle Stand  
**9.0 | F11**



### KLIMAOPREMA D.D.

Headquarter | Gradna 78a  
10430 Samobor  
Kroatien  
Tel. +385 (01) 3362 513  
E-Mail: [info@klimaoprema.com](mailto:info@klimaoprema.com)  
[www.klimaoprema.com](http://www.klimaoprema.com)



### MCRT GMBH

Sanderweg 1  
35452 Heuchelheim  
Deutschland  
E-Mail: [anfrage@mcrt.de](mailto:anfrage@mcrt.de)  
[www.mcrt.de](http://www.mcrt.de)

Die Technologie stand immer im Mittelpunkt unserer Gesellschaft. Seit unseren Anfängen im Jahre 1975 haben wir eine Technologie entwickelt, die positive Auswirkungen auf das Leben der Menschen hat, die ihre Arbeit und ihre Lebensumwelt gesünder und sicherer macht und gleichzeitig ihre Zukunft stärkt.

# Certified - Robust - Safe

**Stöcklin**  
Home of Intralogistics



 II 2G Ex db eb [ia] IIB+H<sub>2</sub> T4 Gb

 II 2D Ex tb IIB T135°C Db



Besuchen Sie uns  
**HALLE11**<sub>A69</sub>

## INTERNATIONAL ZERTIFIZIERTER EX-SCHUTZ, MADE BY STÖCKLIN

Angepasst an die besonderen Gefahrenpotenziale, Anforderungen und EX-Schutz-Einsatzgebiete bietet die Stöcklin Logistik AG mit ihrer hauseigenen Produktion im Technologie-Center in Laufen maßgeschneiderte EX-Schutz-Lösungen unter einem Dach. Das Angebot reicht von zertifizierten EX-Schutz- und INOX-Staplern bis zu kompletten Intralogistik-Systemlösungen, inklusive Long-Life-Service durch ausgebildete Servicetechniker.

Als routinierter EX-Schutz-Partner führt Stöcklin alle notwendigen Qualitätskontrollen an den Fahrzeugen und Anlagen durch und übernimmt die geforderten Zertifizierungen. Als einziger europäischer Intralogistiksystemanbieter werden sowohl ATEX-

und IECEx-Zertifizierungen als auch die KOSHA-Zertifizierung für EX-Schutz-Flurfördergeräte angeboten.

Erstmals wird auf der ACHEMA der neu entwickelte EX-Schutz-Schubmaststapler EXR 14 vorgestellt. Dieses zertifizierte EX-Schutz-Gerät überzeugt durch seine Hubhöhe (bis zu 1,4 m) auf kleinsten Raum, große Bodenfreiheit und durch die leistungsstarke LiFePO<sub>4</sub>-Batterie. Der mit flexiblen Teleskopgabeln ausgestattete EX-Schutz-Schubmaststapler ist ideal geeignet für die Aufnahme von geschlossenen Paletten in engen Regalgassen und Containern. Durch den Mastvorschub bleibt der Lastschwerpunkt immer gleich und eine Hubhöhe bis zu 1,4 m ist gefahrlos möglich.

Seine umfassende Sonderbauten ATEX-INOX-Kompetenz stellt Stöcklin mit einem INOX-EX-Schutz-Wiegehubwagen vor, der gemäß spezifischen Kundenbedürfnissen gefertigt wurde. Der Wiegehubwagen ermöglicht durch seine antibakteriellen, sterilen Edelstahl-Oberfläche und seine EX-Schutz-Bauweise einen Einsatz in explosionssensiblen Umgebungen mit speziellen Hygiene- und Reinraum-Vorschriften.



Halle  
**11.1**

Stand  
**A69**



STÖCKLIN LOGISTIK AG  
HOME OF INTRALOGISTICS

Wahlenstr. 161  
4242 Laufen  
Schweiz  
Tel.: +41 61 705 81 11  
E-Mail: [info@stoecklin.com](mailto:info@stoecklin.com)  
[www.stoecklin.com](http://www.stoecklin.com)

Seit 1934 ist die Schweizer Stöcklin-Gruppe weltweit Ihr kompetenter Partner für innovative und kundenspezifische Logistiklösungen. Mit unserer vorwiegend eigenen Produktion sind wir in der Lage, Förder- und Lagersysteme für verschiedenste Ladeträger sowie Flurförderzeuge anzubieten, die dazu beitragen Ihre Wettbewerbsfähigkeit langfristig und nachhaltig zu stärken.

Die Stöcklin AG bietet zertifizierte EX-Schutz-Geräte und -Anlagenlösungen (gemäß ATEX, IECEx und KOSHA) für den sicheren Einsatz in Gefahrenzonen mit Explosionsrisiko an.



[www.afriso.de/prozesse](http://www.afriso.de/prozesse)

## Alles aus einer Hand?

### Präzise MSR-Technik von AFRISO!



- + Manometer, Druckmittler, Druckmessumformer und Thermometer
- + Füllstandmessgeräte und innovative Warngeräte für unterschiedlichste Medien
- + Clevere Baukastensysteme, vielfältige Prozessanschlüsse, getestete Materialien passend für Ihren Einsatzfall



Besuchen Sie uns in

**Halle 11.1**  
Stand E 86

ACHEMA2024

10. – 14.06.2024



**AFRISO**

## ■ UMFANGREICHES MESSGERÄTEPROGRAMM FÜR HYGIENEGERECHTE ANLAGEN UND PROZESSE

Als Vollsortimenter mit einem kompletten Programm aus allen Bereichen der Druck-, Temperatur- und Füllstandmesstechnik bietet AFRISO ein hochwertiges Produktsortiment aus einer Hand. Die Palette reicht von Manometern, Druckmittlern und Druckmessumformern über eine Vielzahl an elektronischen und mechanischen Temperaturmess- und Regelgeräten bis hin zu Füllstandmessgeräten. Im Wesentlichen werden die Messbereiche Druck von 0/2,5 mbar bis 0/4 000 bar, Temperatur -50 °C bis 1 000 °C und Füllstand von 0/20 cm bis 0/250 m abgebildet. Diese sind je nach Kundenwunsch noch weiter spezifizier-



bar. Die einwandfreie Einhaltung „guter Herstellungspraxis“ (GMP) stellt AFRISO bereits im Vorfeld durch die ständige Überprüfung der Produktionsverfahren und eine 100%ige Einzelstückprüfung sicher.

Die Materialien für hygienische Messgeräte von AFRISO entsprechen den FDA-Anforderungen für den Kontakt mit Lebensmitteln. Auch die Empfehlungen der EHEDG werden bereits bei der Konstruktion berücksichtigt. Die Oberflächenbeschaffenheit der vom Medium berührten Teile wird standardmäßig auf den arithmetischen Mittenrauwert von  $\leq 0,8 \mu\text{m}$  gebracht, optional kann diese auf  $\leq 0,4 \mu\text{m}$  verbessert werden. In geschlossenen Anlagen können die Komponenten mittels CIP- oder SIP-Verfahren gereinigt werden. Dies ist durch den Einsatz von robusten Edelstahlgehäusen mit Schutzart bis IP 69 erreichbar. Weiterhin bietet AFRISO zudem noch die passende Versorgung und Auswertung der Messsignale. Auf Wunsch werden auch komplette Systemlösungen im Bereich der Füllstandüberwachung von kleinen bis mittleren Tankanlagen entwickelt.



AFRISO EURO-INDEX GMBH

Lindenstr. 20  
74363 Güglingen  
Tel.: +49 7135 102 0  
E-Mail: [info@afriso.de](mailto:info@afriso.de)  
[www.afriso.de](http://www.afriso.de)

Wo gemessen, geregelt oder überwacht wird, ist AFRISO zu Hause. Wir bieten eine breite Produktpalette an professioneller MSR-Technik aus einer Hand. Als unabhängiges Familienunternehmen mit weltweit über 1 300 Mitarbeitern, davon rund 650 an 4 deutschen Standorten, sind wir ihr verlässlicher Partner in der Prozesstechnik.

# IMPRESSUM

## Verlag:

ECV – Editio Cantor Verlag GmbH  
Bündelstockweg 20  
88326 Aulendorf  
GF: Lara Wohlrab, Andreas Gerth  
Eingetragen: Handelsregister Ulm HRB 600174  
Tel. +49 (0)7525 / 940-0  
E-Mail: [redaktion@ecv.de](mailto:redaktion@ecv.de)  
[www.ecv.de](http://www.ecv.de)

## Redaktion:

Redaktionsleitung Andreas Gerth (Vi.S.d.P.), Tel. +49 (0)7525 / 940-103  
Redaktion Jens Renke, Tel. +49 (0)7525 / 940-120  
Redaktion Tobias Ludwig, Tel. +49 (0)7525 / 940-135  
Sekretariat Vanessa Dobler, Tel. +49 (0)7525 / 940-159

## Anzeigen:

Anzeigenverkaufsleitung  
Lara Wohlrab, Tel. +49 (0)7525 / 940-134  
E-Mail: [anzeigen@ecv.de](mailto:anzeigen@ecv.de)

## Satz:

rdz GmbH  
Industriestraße 12  
53721 Siegburg  
Tel. +49 (0)2241 / 945 200-0  
E-Mail: [info@rdz-data.de](mailto:info@rdz-data.de)  
[www.rdz-data.de](http://www.rdz-data.de)

## Druck:

Holzmann Druck GmbH & Co. KG  
Gewerbestraße 2  
86825 Bad Wörishofen  
Tel. +49 (0)8247 / 993-0  
E-Mail: [contact@holzmann-druck.de](mailto:contact@holzmann-druck.de)  
[www.holzmann-druck.de](http://www.holzmann-druck.de)

## Urheber- und Verlagsrechte:

Sämtliche in dieser Zeitschrift veröffentlichten Beiträge genießen urheberrechtlichen Schutz. Kein Teil der Zeitschrift darf außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ohne schriftliche Einwilligung des Verlages in irgendeiner Form vervielfältigt, verbreitet oder sonst verwertet werden oder in eine für Maschinen verwendbare Sprache übertragen oder übersetzt werden. Insbesondere ist jede Digitalisierung, Speicherung und Nutzung in und durch elektronische Datenbanken jeder Art untersagt.

## Haftung:

Der Inhalt dieses Heftes wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren, Redaktion und Verlag für die Richtigkeit von Angaben sowie für eventuelle Satz- oder Druckfehler keine Haftung.

## Warenzeichen:

Das Fehlen des Symbols<sup>®</sup> nach Namen bedeutet nicht, dass der Name nicht durch Warenzeichen geschützt ist.

# Sterilherstellung

## in der pharmazeutischen Industrie

### Echt (Königs)klasse!

Für die Herstellung steriler Produkte werden die technisch ausgefeiltesten Lösungen entwickelt, die - ganz im Sinne der Patientensicherheit - zur Königsklasse zählen.

So robust wie sachlich nüchtern ausgedrückt geht es im Extremfall schließlich um nichts anderes, als um Leben und Tod: Patientenleben werden mit sterilen Arzneimitteln gerettet und hierfür muss jede Möglichkeit für eine mikrobielle Kontamination im Herstellungsprozess dieser Produkte zuverlässig eliminiert werden; da dürfen die technischen Möglichkeiten durchaus abgespart sein.

Technik auf dem neuesten Stand funktioniert mit maximalem Wirkungsgrad nur, wenn auch das fundierte Fachwissen up to date ist. Natürlich mit dem neuen Annex 1 im Blick.

### Themenauswahl:

- Contamination Control Strategy
- Isolatortechnologie
- Restricted Access Barrier Systems (RABS)
- Reinraum
- aseptische Abfüllung
- terminale Sterilisationsverfahren
- Blow Fill Seal-Technologie
- Prüfung auf Sterilität

### ISBN: 978-3-87193-489-6

- 1. Auflage 2023
- Umfang: ca. 232 Seiten, 15,3 x 23 cm, Softcover
- Herausgeber: T. Krebsbach
- Preis: 72,76 €



### Bestellung:

Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de  
Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch  
unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

EXCELLENCE  
IN MEDIA  
FOCUS ON  
PHARMA



[www.ecv.de](http://www.ecv.de)