

ecv

Der Pharma-Messeguide

ACHEMA2018

Powered by

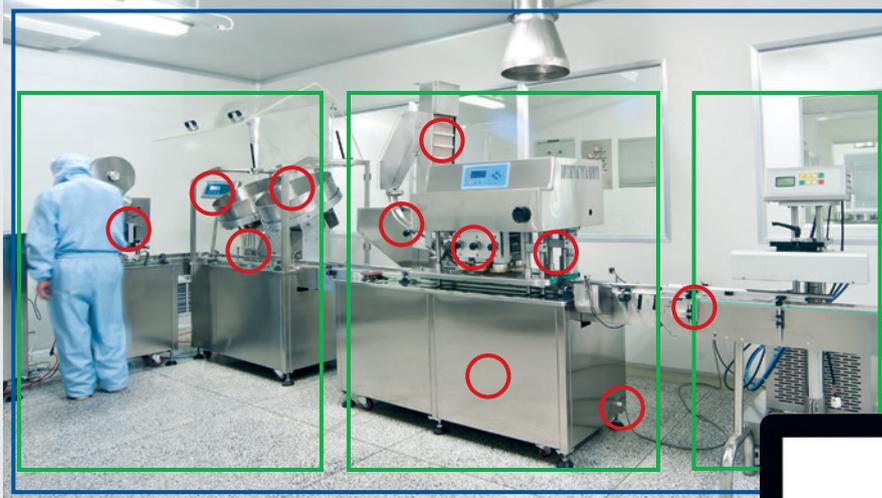
pharmind®

Techno
Pharm

MAKING SCIENCE WORK

GMP-Schulung für Technik & Engineering

E-Learning: Einfach und Online 24/7



Installationsqualifizierung (IQ)

Funktionsqualifizierung (OQ)

Leistungsqualifizierung (PQ)

GMP:READY – GMP für Technik & Engineering

Die 5 Lerneinheiten:

- GMP-Grundlagen für Technik & Engineering
- Von der Planung bis zur Funktionsprüfung
- Von der Funktionsprüfung bis zur Übergabe
- Instandhaltung, Wartung & Betriebsbegleitung
- Konstruktionsprinzipien und Technische Dokumentation



Vorteile für Ihr Unternehmen

- Zeit- und ortsunabhängig einsetzbar
- Kurze Schulungszeiten
- Garantiertes und dokumentiertes Lernerfolg
- Zertifikat für jeden Mitarbeiter (AMWHV)
- Nachschulungen leicht zu organisieren
- Validierte Software
- Mehr Vorteile auf www.gmp-ready.de

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Karlstraße 2

79650 Schopfheim

T: +49 7622 66686-70

F: +49 7622 66686-77

E: service@gmp-verlag.de

 www.gmp-verlag.de



www.gmp-ready.de

INHALTSVERZEICHNIS

Übersicht Hallenplan	Seite 4
Vorwort	Seite 5
Trendbericht: Pharmatechnik, Supply Chain, Distribution	Seite 6
➔ Aussteller Hallen 1.1 3.0 3.1	Seite 9
BWT Pharma & Biotech GmbH	Seite 11
L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH	Seite 13
OPTIMA Pharma GmbH	Seite 15
Röltgen GmbH & Co. KG	Seite 17
Müller AG Cleaning Solutions	Seite 19
b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH	Seite 21
MERIDION Technologies GmbH	Seite 23
Testo Industrial Services GmbH	Seite 25
groninger & Co. GmbH	Seite 27
➔ Trendbericht: Flexible Produktion, Industrie 4.0	Seite 28
Aussteller Hallen 4.0 4.1 6.0 6.1	Seite 31
ENTEX Rust & Mitschke GmbH	Seite 33
DENIOS AG	Seite 35
AZO GmbH + Co. KG	Seite 37
Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH	Seite 39
➔ Trendbericht: Pharmalogistik, Labeling, Track & Trace	Seite 40
Aussteller Halle 9.1	Seite 43
Stöcklin Logistik AG	Seite 45
REMBE® GmbH Safety + Control	Seite 47
Maas & Peither AG GMP-Verlag	Seite 49
Impressum	Seite 50

Halle
1.1

Halle
3.0

Halle
3.1

Halle
4.0

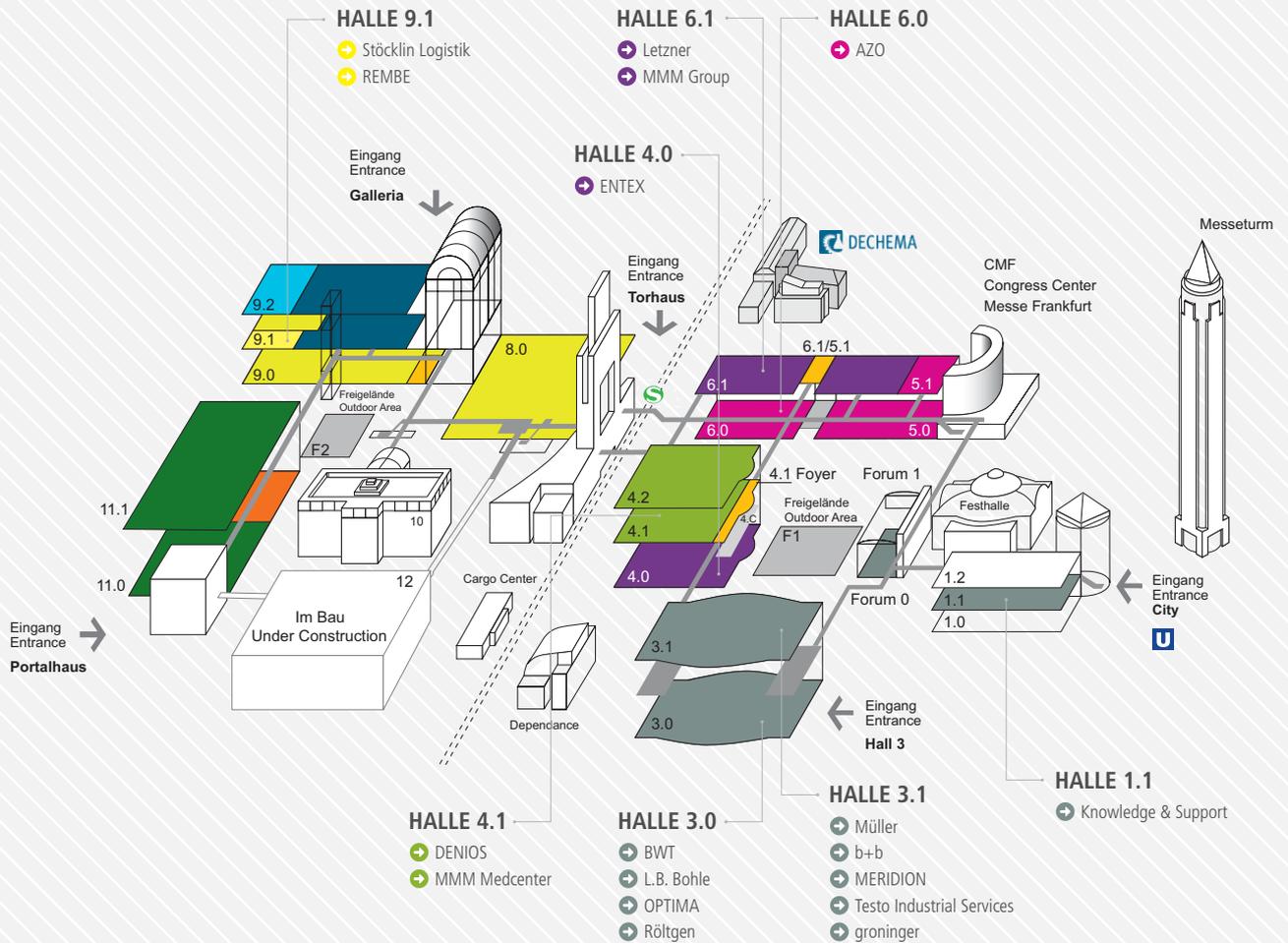
Halle
4.1

Halle
6.0

Halle
6.1

Halle
9.1

ÜBERSICHT HALLENPLAN



AUSSTELLUNGSGRUPPEN



Anlagenbau
9.1, 9.2



Literatur, Information, Lern- und Lehrmittel
4.1 Foyer, Übergang/Passage 5.1-6.1



Pharma-, Verpackungs- und Lagertechnik
1.1, 3.0, 3.1, Forum 0



Thermische Verfahren
4.0, 5.1, 6.1



Forschung und Innovation
9.2



Mechanische Verfahren
5.0, 5.1, 6.0



Pumpen, Kompressoren und Armaturen
8.0, 9.0, 9.1



Werkstofftechnik und Materialprüfung
11.0



Labor- und Analysetechnik
4.1, 4.2



Mess-, Regel- und Prozessleittechnik
11.0, 11.1



Sicherheitstechnik und Arbeitsschutz
9.1



Halle
1.1

Halle
3.0

Halle
3.1

Halle
4.0

Halle
4.1

Halle
6.0

Halle
6.1

Halle
9.1

VORWORT

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

die Pharmaindustrie boomt. Biopharmazeutika, Single-Use-Technologien und kontinuierliche Produktion sind nur einige der Entwicklungen, die das Zeug dazu haben, die Branche in den nächsten Jahren grundlegend zu verändern. Dazu kommt der alles überspannende Megatrend Digitalisierung, der nicht nur Prozesse, sondern auch Geschäftsmodelle und Strukturen verändert. So verschmelzen Produktion, Supply Chain und Logistik zunehmend zu einem durchgängigen Ganzen; ja, in einigen Bereichen macht eine nahtlos funktionierende Logistik neue Angebote wie die personalisierte Medizin überhaupt erst möglich.

Auch auf der ACHEMA 2018 macht sich diese Dynamik bemerkbar. Die Nachfrage der Aussteller in der Pharma-, Verpackungs- und Lagertechnik hat dazu geführt, dass eine zusätzliche Halle angemietet wurde. Hersteller und Technologieentwickler aus aller Welt zeigen vom 11.–15. Juni in Frankfurt, mit welchen Produkten und Lösungen sie auf die neuen Herausforderungen und Möglichkeiten reagieren. Nirgendwo sonst finden Anwender ein so großes Portfolio vom Laborautomaten bis zur Verpackungsstraße – alles, was die pharmazeutische Industrie braucht, ist hier an einem Ort versammelt. Dazu kommt ein umfangreiches Kongress- und Veranstaltungsprogramm, das einen Ausblick in die technologische Zukunft erlaubt. Das PRAXISforum „Pharma meets Production“ bringt Lösungsanbieter und Interessenten zusammen. Und das Fokusthema „Chemical and Pharma Logistics“ bietet im Logistik-Hotspot nicht nur spezialisierten Ausstellern Raum, sondern ermöglicht auch intensive Diskussionen.

Einen ersten Ausblick auf das, was die pharmazeutische Industrie bewegt, finden Sie auf den folgenden Seiten. Eine gute Vorbereitung, um die aufregenden Entwicklungen der Branche auf der ACHEMA live zu erleben – wir freuen uns auf Sie!

Dr. Thomas Scheuring, Geschäftsführer
der DECHEMA Ausstellungs-GmbH

Halle
1.1

Halle
3.0

Halle
3.1

Natürlich lässt sich auch die Pharmatechnik nicht diskutieren, ohne das Stichwort „Digitalisierung“ zu erwähnen. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) sieht alle Bereiche der Wertschöpfungskette davon betroffen: von der Ideengenerierung und der Umsetzung einer Innovation zur Marktreife bis hin zu begleitenden Prozessen wie der Erstattung oder der Patientenansprache. Große Potenziale liegen in der Prozesseffizienz und der Supply Chain – und sie werden auch gebraucht.

”

PHARMATECHNIK SUPPLY CHAIN, DISTRIBUTION

“

4.0 ODER 5.0 – PHARMATECHNIK ZWISCHEN OPTIMIERUNG UND REVOLUTION

Nach Angaben des Daten- und Informationsdienstleisters Insight Health lief 2017 in Deutschland der Patentschutz für 31 pharmazeutische Substanzen aus. Dahinter verbirgt sich ein Umsatzvolumen von rund 617 Mio. Euro. Eine Herausforderung für die Hersteller: Nicht selten bricht der Marktanteil eines Pharmazeutikums nach Auslaufen eines Patents und mit dem Markteintritt der ersten Generika innerhalb weniger Wochen dramatisch ein – Verluste von bis zu 50 % des Volumens sind keine Seltenheit. Die Europäische Kommission hat 2009 Zahlen veröffentlicht, wonach der Preis eines Generikums 2 Jahre nach der Markteinführung bei ca. 40 % des ursprünglichen Markenprodukts liegt. Wer darauf nicht vorbereitet ist, hat ein massives Problem: Schlecht ausgelastete Anlagen werden schnell zur Kostens Falle. Gleichzeitig werden die Zeiträume, in denen ein Medikament unter Patentschutz im Markt ist, aufgrund der hohen regulatorischen Anforderungen und des Zeitaufwands

bis zur Produkteinführung tendenziell kürzer. Ein Wettlauf mit der Zeit also, für den die Pharmahersteller eine Reihe von Strategien entwickelt haben.

Ein Faktor ist ein möglichst schneller Markteintritt nach der Zulassung. Das traditionelle Scale-Up vom Labor- in den Produktionsmaßstab stellt hohe Anforderungen an die Ingenieure, weil alle Parameter exakt hochskaliert werden müssen und dabei die Vorgaben der Good Manufacturing Practice eingehalten werden müssen. Das Scale-Out stellt eine Alternative dar, wenn es schnell gehen soll: Dabei wird eine vorhandene Produktionsanlage 1:1 an einem anderen Standort oder bei einem Vertragshersteller nachgebaut. Die Voraussetzung dafür ist ein möglichst hohes Maß an Standardisierung und Automatisierung, denn neben der eigentlichen Anlage muss auch die Integration in die Supply Chain in exakt gleicher Weise gewährleistet werden. Hier bietet die Digitalisierung große Chancen, weil die Ausrüster



und Zulieferer direkt in den Prozess eingebunden werden können. Häufig kommen bei Scale-Out-Modellen Single-Use-Systeme zum Einsatz – umso wichtiger ist es, mit den Zulieferern verbunden zu sein, um sicherzustellen, dass die Verbrauchsgüter jederzeit verfügbar sind.

Damit diese auch schnell und fehlerfrei ersetzt werden können, bieten z. B. Hersteller fertige Module, die nicht manuell eingebaut werden müssen, sondern vollautomatisiert eingefügt werden.

VON BATCH ZU „KONTI“

Ein weiterer Trend in der Pharmaindustrie, der schon seit mehreren Jahren intensiv diskutiert wird, heißt „vom Batch zur kontinuierlichen Produktion“. Viele Hersteller bieten bereits entsprechende Lösungen an oder arbeiten (teils in Konsortien) an deren Entwicklung. Dabei geht es um weit mehr als „nur“ eine Umstellung der Produktionsweise: Ein grundlegender Paradigmenwechsel ergibt sich auch für die Qualitätskontrolle. Bei Konzepten wie Quality by Design ist das Prozess- und Produktverständnis aus-

schlaggebend, um die Einhaltung der Produktqualität zu garantieren. Der Schlüssel dafür heißt Prozessanalysetechnik (PAT), die eine Echtzeitkontrolle des Prozesses und auf Basis der gesammelten Daten eine unmittelbare Korrektur von Prozessen ermöglicht. Unternehmen, die auf dieser Basis Produktionslinien etwa zur kontinuierlichen Herstellung von Tabletten entwickeln, versprechen neben einer Reduktion der Entwicklungszeit auch einen geringeren Einsatz von Wirkstoffen und damit zusätzliche Einsparungen. Andere Anbieter locken mit einer kontinuierlichen Online-Kontrolle von Parametern wie etwa der Sterilität von Fil-

Das traditionelle Scale-Up vom Labor- in den Produktionsmaßstab stellt hohe Anforderungen an die Ingenieure.

tern; werden bestimmte Grenzwerte überschritten, werden automatisch Maintenance-Prozesse ausgelöst, um Stillstandzeiten oder fehlerhafte Produkte zu vermeiden. Denkbar sind solche Kontrollmöglichkeiten

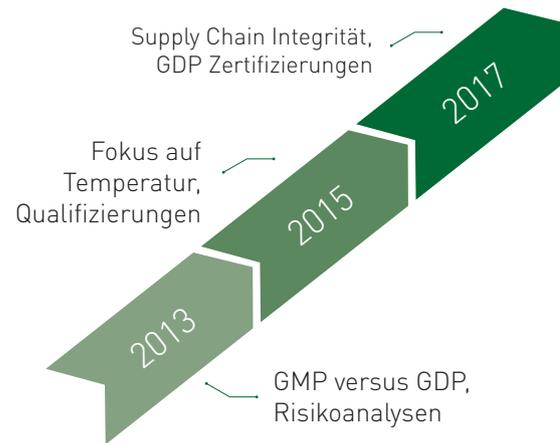
natürlich auch über den Produktionsprozess hinaus: So könnten Ersatzteile automatisch beim Zulieferer nachbestellt oder der Anlagenbetrieb an den Anlagenhersteller ausgelagert werden. Voraussetzung in allen diesen Fällen: Die Daten müssen entlang der Supply Chain ausgetauscht werden – und davor schrecken viele Firmen bisher noch zurück.

Doch die Digitalisierung eröffnet noch ganz andere Wege, die das Zeug haben, die Pharmaindustrie, ihre Supply Chain und Distribution grundlegend zu verändern. Durch Zusatzleistungen und die Integration eines Medikaments in das Health Management des Patienten inkl. der Datenanalyse und Beratung könnte an die Stelle des reinen Verkaufs von Pharmaka eine ganzheitliche Lösung treten. Ansprechpartner des Patienten wäre dann nicht wie bisher der Apotheker, sondern es könnte eine direkte Kundenbeziehung mit dem Hersteller entstehen. Das allerdings bedeutet für die Hersteller eine vollständige Neuorientierung – die Revolution zur Pharmaindustrie 5.0.

SUPPORT

- Lieferantenqualifizierungen
- Lagerqualifizierungen
- Begleitung durch Zertifizierungen (GDP, ISO, TAPA, IFS)
- Inhouse Trainings
- Pre-/Post-Auditing Services

5 JAHRE GDP



ACHEMA 2018 – LIVE

- Besuchen Sie uns **in Halle 1.1, Stand D 65**
- Hören Sie meinen Vortrag: „Risk-Based Logistic Service Provider Qualification“
12.06.18, 11:30 Uhr, Discussion Corner H1.1

Knowledge

- 30 Jahre Expertise (Pharma & Supply Chain)
- Breites Netzwerk
- Autor von zahlreichen Fachpublikationen
- Beiratstätigkeiten
- Wir sind das Original!

www.knowledge-support.info

Halle
1.1

Halle
3.0

Halle
3.1

AUSSTELLER HALLEN 1.1 | 3.0 | 3.1

→ BWT Pharma & Biotech GmbH	Seite 11
→ L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH	Seite 13
→ OPTIMA Pharma GmbH	Seite 15
→ Röltgen GmbH & Co. KG	Seite 17
→ Müller AG Cleaning Solutions	Seite 19
→ b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH	Seite 21
→ MERIDION Technologies GmbH	Seite 23
→ Testo Industrial Services GmbH	Seite 25
→ groninger & Co. GmbH	Seite 27



DAS PERFEKTE DUO FÜR KALTES WFI.

Die dreifach sichere Lösung. Einfach gut.



Halle 3.0 Stand A4

OSMOTRON WFI und LOOPO WFI – Ökonomisch und ökologisch überzeugend. Sicher und verfügbar.



Das WFI-System wurde über Monate gemeinsam mit einer unabhängigen Hochschule erfolgreich umfassend getestet. Ergebnisse in der Pharmind 01/2018, über den QR Code oder im Detail direkt bei BWT Pharma & Biotech. Nun darf man neu denken. Mit diesem System ist auch kaltes WFI sicher.

www.bwt-pharma.com

For You and Planet Blue.

BWT
BEST WATER TECHNOLOGY



■ OSMOTRON® WFI – SICHER MIT DREIFACHER MEMBRAN-BARRIERE. NACHHALTIG UND DEUTLICH WIRTSCHAFTLICHER ALS KONVENTIONELLE PROZESSE.

Seit zwei Jahrzehnten ist der OSMOTRON® der Maßstab für kompakte, standardisierte Systeme zur Erzeugung von Purified Water. Auf der ACHEMA wird mit dem OSMOTRON® WFI der Benchmark für die membranbasierte Erzeugung von Wasser für Injektionszwecke präsentiert.

Wenngleich die USP schon lange membranbasierte Verfahren erlaubt, wurde in der Praxis aus Rücksicht auf die Ph. Eur. auch in Amerika meist darauf verzichtet. Durch die Änderung der Ph. Eur. Monographie (0169) steht auf beiden Seiten des Atlantiks der kalten Erzeugung von WFI nichts mehr im Weg.

Der innovative OSMOTRON WFI erfüllt die Anforderungen beider Pharmakopöen und des EMA Q&A Dokuments. In dem kompakten Skid wird aus Trinkwasser bestes WFI. Auf einem Rahmen sind Leistungen bis 15 m³/h WFI möglich. Für höchste Qualität bei maximaler Sicherheit sorgt dabei die dreifache Membranbarriere. Nach der zweistufigen Umkehrosmose folgt das SEPTRON WFI EDI-Modul mit seiner integrierten Ultrafiltration als finaler Aufbereitungsschritt und Sicherheitsbarriere.

Der OSMOTRON® WFI überzeugt durch hohe Wasserausbeute und ein ressourcenschonendes Verfahrensdesign. Auf diese Weise sind die Kosten pro m³ WFI um bis zu 70% geringer als bei konventionellen thermischen Systemen. Gleichzeitig sind weniger Investitionen und Raum notwendig. Zusätzlich ist das System durch seinen robusten Prozess für eine große Bandbreite an Speisewasserqualitäten geeignet. In Kooperation mit einer unabhängigen Hochschule wurde die Leistung des OSMOTRON® WFI im Rahmen eines umfangreichen Langzeittests überprüft.

**Weitere Informationen unter
www.bwt-pharma.com**



BWT PHARMA & BIOTECH GMBH

Carl-Benz Straße 4
74321 Bietigheim-Bissingen
Deutschland
Tel. +49 (0)7142 / 37 37-500
E-Mail: info@bwt-pharma.com
www.bwt-pharma.com

**BWT PHARMA & BIOTECH.
LEIDENSCHAFT FÜR KRITISCHE
REINSTMEDIENT. FÜR DAS LEBEN.**

Besucher sehen bei BWT (Halle 3.0 | Stand A4) wie man die Produktion langfristig sicher, zuverlässig und wirtschaftlich mit kritischen Reinstmedien versorgt. Die Lebenszyklus-Lösung basiert auf dem umfassenden Portfolio an exzellenten, bewährten und standardisierten Systemen und dem ergänzenden AQU@SERVICE. Neu dabei ist ein absolutes Traumpaar: Gemeinsam sind OSMOTRON® WFI und LOOPO WFI die sichere, umweltfreundliche und wirtschaftliche Lösung zur Erzeugung, Lagerung und Verteilung von Wasser für Injektionszwecke gemäß Ph. Eur. & USP. Entdecken Sie bei BWT die Zukunft kritischer Reinstmedien für das Leben.

Erste kontinuierliche Trocknung im Markt

QbCon®1



Einzigartige Technik für Ihre Forschung

- Materialfluss von der Dosierung zum getrockneten Granulat in geschlossener kontinuierlicher Arbeitsweise
- vollautomatische Reinigung der Edelstahlfilter während des Trocknungsprozesses
- identische Endfeuchte kleiner und großer Granulate
- gleichmäßige Förderung des Granulates vom Eintrag zum Austrag
- einfaches scaling-up für schnelle Entwicklung neuer Produkte
- kontinuierlicher Granulationsmittelauftrag durch Einsatz einer Sonderpumpe

■ QBCON® 1 – DAS HIGHLIGHT ZUR ACHEMA

Die L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH präsentiert auf der ACHEMA Neuheiten und aktuelle Trends für die Batch- und Kontinuierliche Produktion.

Mit dem QbCon® 1 stellt L.B. Bohle die erste kontinuierliche Feuchtgranulierung und Wirbelschichttrocknung für die Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie vor. Gerade für den Einstieg in die kontinuierliche Produktion bietet QbCon® 1 ideale Voraussetzungen, denn QbCon® 1 realisiert, im Gegensatz zu den am Markt existenten Anlagen, erstmals die echt-kontinuierliche Trocknung und Granulierung mit sehr engen und reproduzierbaren Verweilzeiten im Trockner und stabiler Qualität der Granulate bzgl. Feuchte und Partikelgröße.

Neben dem Messehighlight QbCon® 1 präsentiert L.B. Bohle mit dem BFC 50 TriPan einen Filmcoater mit drei Wechsel-Trommeln auf der ACHEMA. Der Coater besticht durch eine hohe Rentabilität und ist durch die austauschbaren Trommeln für Batchgrößen von 7-75 Liter ausgelegt.

Aus dem umfangreichen Produktportfolio der Granulationsverfahren wird der Einpotf-Granulierer VMA 300 (Single-Pot) präsentiert, der die Verfahrensschritte Mischen,



High-Shear-Feuchtgranulation und Trocknen realisiert. Der Trockengranulierer BRC 25, der in Verbindung mit einer Beschickung ausgestellt wird, garantiert beste Kompaktierungsergebnisse und kann sowohl in der Batchproduktion als auch in der kontinuierlichen Herstellung eingesetzt werden.

Mit dem KA 280 präsentiert L.B. Bohle einen Tablettenchecker, der die mechanische Kontrolle der Dicke von zucker- oder filmgecoateten Pillen, Kapseln oder Tabletten kontrolliert und in der Pharma- und Lebensmittelindustrie Anwendung findet.

Wenn es um die modernsten Maschinen zur Präzisions-Korngrößenreduzierung gemäß Industriestandard geht, kommt der Anwender an Maschinen aus dem Hause L.B. Bohle nicht vorbei. Mit dem BTM 150 stellt Bohle die Mühle mit HMI vor, die auch bei schwierigsten Produkten einen hervorragenden Durchsatz garantiert.



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

Industriestraße 18
59320 Ennigerloh
Deutschland
Tel. +49 (0)2524 / 93 23-0
Fax +49 (0)2524 / 93 23-399
E-Mail: info@lbbohle.de
www.lbbohle.de



Die L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH ist ein weltweit agierender Maschinen- und Anlagenbauer für die Pharmaindustrie und fertigt an drei Standorten ausschließlich „Made in Germany“. Das umfangreiche Produktportfolio umfasst Prozess- sowie Handling-Technologie für die Batch- und Kontinuierliche Produktion der pharmazeutischen Feststoffproduktion. Im Service Center und Technology Center am Stammsitz können Kunden ihre Batchprozesse und kontinuierliche Verfahren testen und optimieren.



OPTIMA

SMART SOLUTIONS FOR PHARMA EXPERTS

Lösungen speziell für Sie entwickelt, mit geballtem Know-how unserer Experten. Pharmazeutische Abfüllanlagen und Verpackungsmaschinen von Optima Pharma bieten Flexibilität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit für Ihre Produktion. Verarbeitet werden Vials, Flaschen, Spritzen und Karpulen im Nest oder Bulk sowie Diagnostika für flüssige und pulverförmige Pharmazeutika. Perfekt ergänzt wird das umfangreiche Spektrum an Maschinen durch innovative Isolatoren von METALL+PLASTIC und Gefriertrocknungsanlagen. Überzeugen Sie sich von unserer Leistungsfähigkeit.

Besuchen Sie uns auf der
ACHEMA 2018
11. - 15. Juni 2018
Halle 3.0, Stand Nr. A73

■ SMART SOLUTIONS UND MEHR – OPTIMA PHARMA GEWÄHRT ZUKUNFTSWEISENDE EINBLICKE

Hochspezialisierte Produkte in kleinen Stückzahlen und unterschiedlichsten Darreichungsformen – dieser Trend zur Flexibilisierung stellt Pharmazeuten vor große Herausforderungen. Sie benötigen Anlagen, die flexibel auf kleine Batchgrößen und unterschiedliche Behältnistypen reagieren können. Diesem Trend begegnet OPTIMA Pharma mit MultiUse-Anlagen.

Die Entscheidung für eine bestimmte Maschinenkonfiguration wird im Projektverlauf immer später getroffen. Um auf diese Veränderung zu reagieren, hat OPTIMA Pharma in den vergangenen Jahren den CSPE-Prozess entwickelt. CSPE, das Comprehensive Scientific Process Engineering, revolutioniert die digitalisierte Projektierung, Planung und Realisierung von pharmazeutischen Abfüllanlagen und wird auf der Messe vorgestellt.



Der Gefriertrockner CS ist auf Produkte zugeschnitten, die neu auf den Markt kommen und zunächst in kleineren und mittleren Stückzahlen produziert werden. Er ist für die Installation in bestehenden Gebäuden optimiert und flexibel für ein produktionsoptimiertes Gesamtlayout konfigurierbar.

Der Sterilitätstestisolator STISO wird für aseptische sowie aseptisch-toxische Anwendungen eingesetzt. Zu den Vorteilen zählen unter anderem ein durchdachtes Bedienerergonomie-Konzept, volle Flexibilität durch seinen modularen Aufbau, eine schnelle Inbetriebnahme sowie ein im HMI integriertes Handschuhprüfsystem.

Im Bereich Diagnostik zeigen die Experten auf einer Linoline-Anlage ihr Know-how – zum Beispiel im Einzelwiegen und individuellen Dosieren. Das Einzelwiegen von Kavitäten und die Zuordnung zur serialisierten Cartridge zählen zu den Highlights der ausgestellten Maschine.

**OPTIMA Pharma auf der Achema 2018
(Frankfurt am Main), 11. bis 15. Juni 2018:
Halle 3.0, Stand A73**

Halle
3.0

Stand
A73



OPTIMA PHARMA GMBH

Otto-Hahn-Straße 1
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland
Tel. +49 (0)791 / 9495-0
Fax +49 (0)791 / 9495-2610
E-Mail: pharma@optima-packaging.com
www.optima-packaging.com/pharma



OPTIMA PHARMA FÜR HÖCHSTE PHARMAZEUTISCHE ANFORDERUNGEN

OPTIMA Pharma entwickelt und realisiert hoch-flexible Abfüll-, Verschleiß- und Prozesstechnik für Arzneimittel. Mit den automatisierten, komplexen Anlagen werden Blutplasmaproducte, Impfstoffe, Onkologie- und Biotech-Produkte in Fertigspritzen, Vials, Infusionsflaschen und Karpulen verarbeitet. OPTIMA Pharma ist ein Unternehmen der OPTIMA packaging group GmbH.

Unser bestgehütetes Geheimnis!

■ Weltpremiere auf der **ACHEMA**



Die neue  FlexiTab[®] Tablettenpresse

3-Schicht Ein-Stempel-Pressen für F & E

 Achema Frankfurt 2018 –
11.-15.06.2018 · Halle 3 · Stand F2



www.roeltgen.de

Kocher Werbung Stuttgart



■ GUTES WIRD BESSER – DIE NEUE FLEXITAB XL

Auf der Achema 2018 wird die Röltgen GmbH & Co. KG zum ersten Mal die neue Version der Ein-Stempel-Tablettenpresse für die Forschung und Entwicklung zeigen. Nach 60 verkauften FlexiTabs der ersten Generation, ist die neue FlexiTab XL eine komplette Neuentwicklung und viele Wünsche der bisherigen Nutzer flossen mit in die Entwicklung ein.

Das Äußere der FlexiTab wurde von einem Designer komplett neu gestaltet und besteht aus einem geschweißten Grundgestell, welches mit polierten Edelstahlblechen verkleidet ist. Es ist funktional, ergonomisch und platzsparend aufgebaut. Die durchsichtigen Schwenktüren lassen sich schnell manuell öffnen und geben den gesamten Pressraum frei. Die von drei Seiten sichtbaren LED-Leisten zeigen dem Bediener jederzeit, in welchem Status sich die Maschine befindet.

Im Zuge des neuen Designs wurde auch der Antrieb der Füllschuhe überarbeitet. Dieser liegt nun unter dem Matrizentisch und kommt ohne Pneumatikleitungen aus. Durch die neue Ansteuerung mit Aktuatoren verfahren die Füllschuhe nun sanfter und es tritt nahezu kein Pulver aus dem Füllschuh

aus. Des Weiteren wird die Halterung des Oberstempels auch nicht mehr auf dem Matrizentisch, sondern am Pressengestell befestigt. Beides erleichtert die Reinigung enorm.

Die Trichter werden bei der zweiten Generation der FlexiTab komplett aus Acrylglas gefertigt. Somit kann der Bediener jederzeit sehen, wie viel Restpulver sich in den Trichter befindet. Außerdem können die Trichter über einen Schließmechanismus geschlossen und somit ohne Problem entnommen werden.

Die komplette Bediensoftware wurde überarbeitet und basiert, wo möglich, auf universellen Piktogrammen. Die Tablettenpresse wird zukünftig über einen 21,5" großen Touchscreen bedient, welcher in einem verfahrenbaren Terminal eingebaut ist.

Natürlich kann man weiterhin bis zu dreischichtige Tabletten verpressen. Auch bleibt das umfangreiche, optionale Zubehör weiterhin erhältlich.

RÖLTGEN GMBH & CO. KG

Paul-Röltgen-Straße 10
42699 Solingen
Deutschland
Tel. +49 (0)212 / 33 99-0
Fax +49 (0)212 / 33 99-11
E-Mail: info@roeltgen.de
www.roeltgen.de



Die Röltgen GmbH & Co. KG fertigt seit 77 Jahren Kennzeichnungswerkzeuge und -maschinen.

Als mittelständisches Familienunternehmen in der dritten Generation entwickelte sich Röltgen zu einem der führenden Hersteller und zu einem kompetenten Partner der Industrie weltweit. In den Bereichen Automotive, Luft- und Raumfahrt, dem Stahl- und Maschinenbau werden Markier-Systeme von Röltgen ebenso eingesetzt, wie in den modernen Verpackungsmaschinen der Pharma- und Lebensmittelindustrie.

PHARMAREINIGUNGSANLAGEN

HYGIENE-DESIGN NEUESTER STAND.
HÖCHSTE PRODUKTSICHERHEIT.



CLEANING SOLUTIONS



Lösungen für Ihr Reinigungsproblem:
Kleinteile, Fässer, Behälter und Container

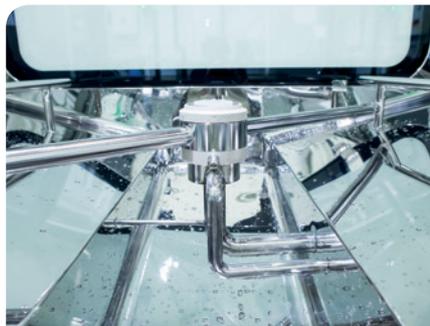
www.muellercleaning.com

Swiss Made
+

■ HYGIENE-DESIGN NEUESTER STAND. HÖCHSTE PRODUKTSICHERHEIT.

Müller® Pharmareinigungsanlagen ermöglichen die flexible automatisierte und validierbare Reinigung praktisch aller waschbaren Produktionsgüter im GMP-Umfeld: Automatische Innen- und Aussenreinigung sowie Trocknung von Kleinteilen, Fässern, Behältern und Containern.

Je nach Waschgutgrösse und -menge und Aufstellungssituation bietet Müller standardisierte Washkammergrössen und Anlagenlayouts sowie kundenspezifische Lösungen für eine Vielzahl technischer Anforderungen. Alle Anlagen können für den 1- oder 2-türigen Betrieb, letzteres als Schleusensystem mit luftdichter Trennung klassifizierter Reinräume, ausgelegt werden. Abhängig von



der Raumhöhe kann bei allen Anlagen zwischen vertikal oder horizontal öffnenden Türmodellen, eigensicher für höchstmöglichen Schutz der Bediener, gewählt werden.

Innovative Technologien wie eine flexibel einstellbare Tankfüllmenge, eine hydraulische Korbandockung, eine Überdruck-Heisslufttrocknung sorgen für grösste Effizienz und geringeren Reinstwasserverbrauch. Das Hygienedesign auf neuestem Stand mit einem einzigartigen radialen Tür- und Kammerdichtungssystem sowie einem hygienischen Wärmetauscher zur Wasser- und Trocknungsluftbeheizung bietet nicht nur höchste Produktsicherheit sondern spart dazu noch Wasser durch die besonderen Selbstreinigungs- und Entleerungseigenschaften der spiegelpolierten Washkammeroberflächen.

Müller® Pharmareinigungsanlagen reinigen im Umwälzverfahren, im Direktverwurf oder im wassersparenden Pulsationsspülverfahren. Zur Reinigung von unterschiedlichen Verschmutzungen kann eine Vielzahl von Reinigungsprogrammen eingegeben, flexibel konfiguriert und abgespeichert werden.

Halle
3.1

Stand
A75



**MÜLLER AG
 CLEANING SOLUTIONS**

Tramstrasse 20
 4142 Münchenstein
 Schweiz
 Tel. +41 (0)61 / 416 14-00
 Fax +41 (0)61 / 416 14-90
 E-Mail: cleaning@mueller-group.com
www.mueller-group.com

Die Müller AG Cleaning Solutions bildet den Unternehmensbereich Reinigungstechnik in der Müller Gruppe und zählt weltweit zu den führenden Herstellern von GMP-Reinigungsanlagen für die Pharmaindustrie. Die Müller Gruppe entwickelt, produziert und vertreibt Industrieverpackungs- und Produkthandlungssysteme für die Bereiche Pharma, Chemie, Kosmetik, Aromen, Riechstoffe, Lebensmittel, Mineralöl, Farben sowie Logistik. Das internationale Familienunternehmen mit über 120-jähriger Erfahrung beschäftigt 440 Mitarbeiter an fünf Standorten. Ein Netzwerk von 54 Vertretungen stellt die weltweite Präsenz sicher.



**K O M P L E T T
L Ö S U N G E N**
ALLES AUS EINER HAND

S A F E
SERIALISATION
LABELLING
AUTOMATION



b+b

IHR
ANBIETER FÜR
SERIALISIERUNG
ETIKETTIERUNG
&
AUTOMATION

www.bb-automation.com



■ SERIALISIERUNG BEI DER DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Die Produkte dieses forschungsintensiven und innovativen Pharmaunternehmens belegen Spitzenpositionen im internationalen Vergleich. Für die Umsetzung der neuen FMD-Richtlinien wurden zusammen mit der b+b Automations- und Steuerungstechnik alle erforderlichen Track & Trace - Funktionalitäten eingerichtet.

Neue Hard- und Software wurde integriert, und zwar unter anderem **HSF** – ein Friktionanleger, der Faltschachteln aus dem Stapel heraus bedruckt und die Druckdaten per Kamera auswertet.



STS – eine Station für das Einlesen bereits serialisierter Produkte. Die mit Seriennummern bedruckten und etikettierten Packungen werden auf das Sichtfeld des Arbeitstisches gelegt, und eine Kamera meldet die erfassten Codes an die Datenbank.

LSS-V – ein Kamerasystem als Ergänzung für eine bestehende Produktionslinie. Damit werden die auf den Packungen vorhandenen Serialisierungsdaten ausgewertet.

Der **Site Server** von b+b ist die übergeordnete Schaltzentrale. Daran schließt sich die Verwaltungssoftware des **Site Managers** an. Sie bedient die Benutzeroberfläche aller Fertigungsaufträge und versorgt die Linien mit Produktionsdaten. Das **Work Order Label Module** erzeugt alle Serialisierungsaufträge mit den dafür benötigten Seriennummern. Mit dem **Aggregation Module** werden Druck, Prüfung und Erfassung der Aggregations- und Seriennummern aller Primär-, Sekundär- und Tertiäretiketten begleitet. Es greift dafür auf die Auftrags-, Chargen- und Artikeldaten im **Site Server** zu. Das **Packing List Module** erfasst serialisierte Produktetiketten per Handscanner beim Verpacken, und der b+b Site Server veranlasst ergänzend dazu den Druck einer Packliste.

Halle
3.1

Stand
C2



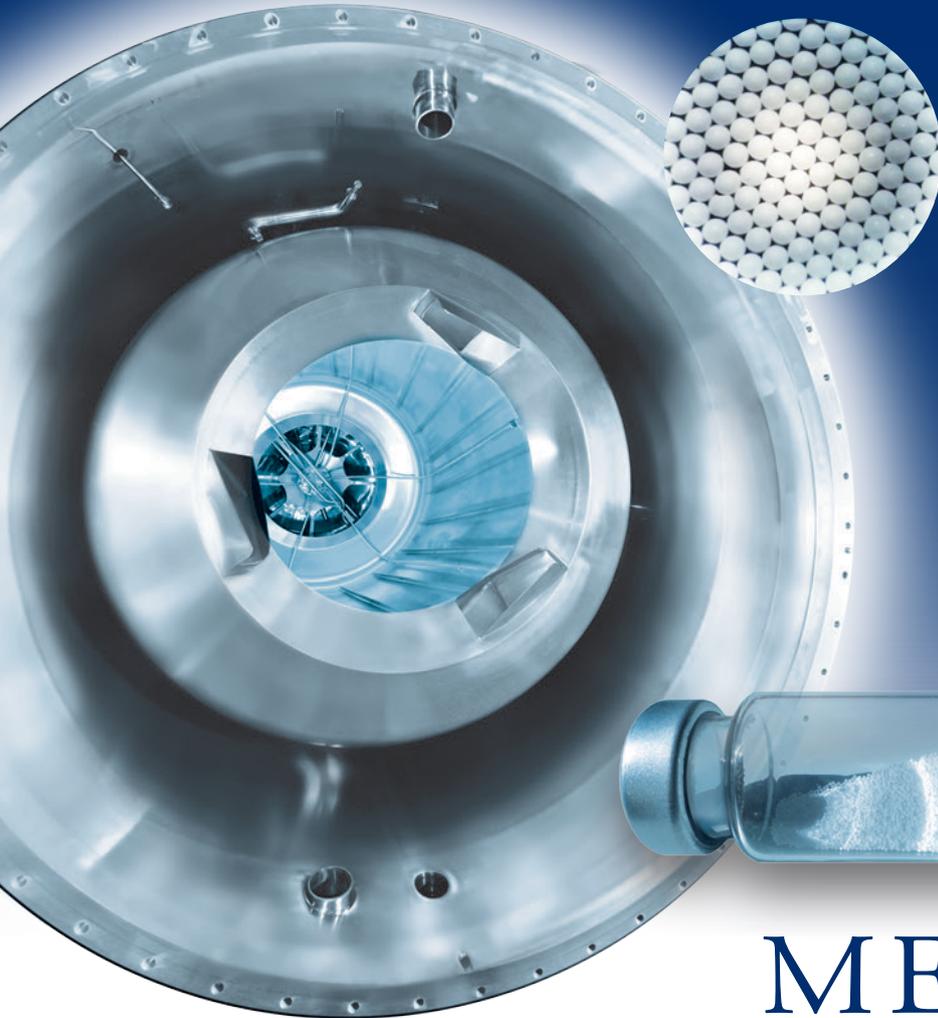
**B+B AUTOMATIONS- UND
STEUERUNGSTECHNIK GMBH**

Dieselstraße 18
64760 Oberzent
Deutschland
Tel. +49 (0)6068 / 9310-0
Fax +49 (0)6068 / 9310-8990
E-Mail: info@bb-automation.com
www.bb-automation.com



Die b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH realisiert maßgeschneiderte Hard- und Softwarekonzepte für das Serialisieren von Verpackungen. Eine modular konzipierte Softwarearchitektur ermöglicht die Verwaltung von Produktionslinien oder auch ganzen Standorten. Ergänzt wird das Leistungsspektrum durch innovative Entwicklungen im Sondermaschinenbau. Am Firmensitz in D-64760 Oberzent sind 140 Mitarbeiter tätig.

ZUKUNFTSWEISENDE INNOVATION IN DER SPRÜH-GEFRIERTROCKNUNG



MERIDION – innovative
Technologien zur Herstellung
von lyophilisierten Microspheres
als Bulkware:

- Innovativer Prozess
- Innovative Produkte
- Hochflexible Produktionslogistik
- Vom Labor- bis zum
Produktionsmaßstab

Besuchen Sie uns auf der
ACHEMA: Halle 3.1, Stand C36

www.meridion.de

MERIDION

T E C H N O L O G I E S

■ MERIDION TECHNOLOGIES GMBH

INNOVATION IN DER GEFRIERTROCKNUNG: EIN NEUES VERFAHREN ZUR SPRÜH-GEFRIERTROCKNUNG

MERIDION entwickelt und produziert Prozessanlagen zur Sprühgefrierdrying. Mit diesem innovativen Verfahren lassen sich lyophilisierte Pellets als Bulkware herstellen. Die Technologie wird für sterile Pharma-Produkte als vollkommen geschlossene Prozesslinie mit integriertem Produkthandling (total containment) realisiert.

Im Prozess wird die zu lyophilisierende Lösung in einem Kühlturm vertropft und eingefroren. Das gefrorene Produkt wird an-

schließend in einem Rotations-Gefrierdrying lyophilisiert (dynamische Gefrierdrying). Die lyophilisierte Bulkware ist sehr homogen, gut fließfähig sowie staubarm und kann entsprechend gelagert werden. Die Abfüllung erfolgt erst bei Bedarf – mit flexibel wählbarer Dosierung und Chargen-größe. Auch das Primärpackmittel kann frei gewählt werden. Die Produktions-Logistik kann entsprechend flexibel ausgelegt werden, die Cold-Chain-Logistik kann entfallen.

Produktinnovationen, z.B. hohe Proteinkonzentrationen mit dennoch kurzen Trocknungsverläufen und schneller Rekonstitution werden durch diese Technologie möglich. Ebenfalls können Kombinationsprodukte durch entsprechende Abfüllung formuliert werden.

Auch für Anwendungen im Bereich Spezialchemie sind die MERIDION-Technologien erfolgreich im industriellen Einsatz. Sie sind verfügbar im Labor-, Pilot- und Produktionsmaßstab.



MERIDION TECHNOLOGIES GMBH

Mauchener Straße 14
79379 Müllheim
Deutschland
Tel. +49 (0)76 31 / 93 63 8-0
Fax +49 (0)76 31 / 93 63 8-10
E-Mail: info@meridion.de
www.meridion.de



MERIDION ist ein innovatives Technologie-Unternehmen für die Entwicklung und den Bau von Anlagen zur dynamischen Sprüh-Gefrierdrying in den Bereichen Pharma und Spezialchemie. Die patentierten Technologien sind bereits in Asien, Europa und den USA erfolgreich eingeführt.

Profitieren Sie von:

- ▶ über 200 Experten im GMP-regulierten Umfeld
- ▶ einem flexiblen und bedarfsgerechten Qualifizierungs- und Validierungssupport
- ▶ herstellerunabhängigen Kalibrierungen und über 200 DAkkS-akkreditierten Kalibrierverfahren
- ▶ akkreditierten Temperatur-, Feuchte-, Strömungs-, Druck- und Partikelmessungen in Ihrem Reinraum



Full-Service für Ihre GMP-Compliance

Kalibrierung, Qualifizierung,
Validierung & GxP-Services

Testo Industrial Services GmbH

Gewerbestraße 3 · 79199 Kirchzarten
gmp@testotis.de · Fon 07661 90901-8000

www.testotis.de



■ FULL-SERVICE FÜR IHRE GMP-COMPLIANCE

Testo Industrial Services ist als zertifizierter und akkreditierter Dienstleister in der Qualitätssicherung für namhafte Kunden national und international tätig. Für alle Aufgaben des GxP-regulierten Umfelds setzen wir bundesweit über 200 Ingenieure, Techniker und Facharbeiter ein.

Von der Kalibrierung Ihrer Prüfmittel, der Qualifizierung komplexer Anlagen über die Validierung von Prozessen bis hin zu Turn-Key-Projekten im Compliance-Bereich bieten wir das Fachpersonal, die hochgenaue Messtechnik und das gewünschte Dokumentationsformat für Ihren Auftrag.

Als Full-Service Anbieter sind wir für mehr als 200 Kalibrierverfahren sowie als Prüflabor nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.

Mit unseren „Cleanroom Solutions“ erhalten Sie fachliche und personelle Unterstützung zu den umfangreichen GMP-Maßnahmen im Bereich der Reinraumqualifizierung. Dabei unterstützen wir Sie bei einzelnen Messungen oder übernehmen die komplette Projektabwicklung. Von der Konzeption und Planung der Qualifizierungsphasen, der Durchführung des Risikomanagements bis



hin zu den Wartungsleistungen und Requalifizierungsmaßnahmen.

Unsere besondere Kompetenz für Messungen im Bereich der Qualifizierung von Reinräumen bestätigt die DAkkS durch unsere Akkreditierung als Prüflabor für folgende Reinraum-Dienstleistungen:

- Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- Strömungsprüfung
- Prüfung des Differentialdrucks
- Leckprüfung am eingebauten Filtersystem
- Prüfung der Luftströmungsrichtung und Sichtbarmachung der Strömung
- Temperaturprüfung
- Prüfung der Luftfeuchte
- Erholzeit, Druckdifferenz am Filter



TESTO INDUSTRIAL SERVICES GMBH

Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten
Deutschland
Tel. +49 (0)7661 / 90901-0
E-Mail: info@testotis.de
www.testotis.de



Die Testo Industrial Services GmbH, eine Tochter der Testo SE & Co. KGaA, ist einer der führenden Anbieter von messtechnischen Dienstleistungen in Deutschland. Das mittelständische Unternehmen mit Sitz in Kirchzarten bei Freiburg bietet Full-Service in den Bereichen Kalibrierung, Prüfmittelmanagement, Qualifizierung, Validierung und GxP-Services.

VISIONS BECOME REALITY

GRONINGER BUSINESS LINE



Visions become Reality

Füll-, Verschleiß- und Handlingsmaschinen, die schneller verfügbar und flexibler sind? Möglich mit unserem modularen Ready Engineered-Baukastenprinzip. Dies zeigen Ihnen fünf Maschinenexponate der Business Line Familie. Erleben Sie live die Weltpremiere der INTEGRA, einer Viellinie für aseptische und toxische Verarbeitung, die aus einer gemeinschaftlichen Vision von groninger und SKAN in kürzester Zeit zur Realität wurde.

ACHEMA 2018

11.-15. Juni 2018, Frankfurt am Main,
Halle 3.1 G72

Terminvereinbarung und alles rund um
die groninger-Visionen:

www.groninger.info/achema2018

groninger
PHARMA

groninger
CONSUMER
HEALTHCARE

groninger
KOSMETIK

We *fill* Visions with Life.


GRONINGER & CO. GMBH

Hofäckerstraße 9
 74564 Crailsheim
 Deutschland
 Tel. +49 (0)7951 / 495-0
 Fax +49 (0)7951 / 495-3138
 E-Mail: office@groninger.de
www.groninger.de

groninger ist ein erfolgreiches und dynamisches Maschinenbauunternehmen mit über 1.200 Mitarbeitern weltweit. Spezialisiert auf Füll-, Verschließ- und Handlingsmaschinen für flüssige Produkte aus der Pharma-, Consumer Healthcare- und Kosmetikindustrie, haben wir im weltweiten Markt eine Führungsposition. Durch laufende Innovationen und Weiterentwicklungen an unseren Maschinen und Produktionslösungen bauen die Position stetig aus. Mit unseren hohen Qualitäts- und Flexibilitätsstandards konstruieren und bauen wir Maschinen und Produktionslinien zum Füllen und Verschließen von diversen Objekten.

■ GRONINGER LÄSST AUF DER ACHEMA VISIONEN ZUR REALITÄT WERDEN

Die Anforderungen sind klar definiert – schnell verfügbar, flexibel in der Verarbeitungsvariation und modular aufgebaut sollen die Maschinenkonzepte sein. Was vor ein paar Jahren noch als Vision für einen klassischen Sondermaschinenbauer galt, da stets nach jedem individuellen Kundenwunsch produziert wurde, ist heute in Realität umsetzbar. Auf der ACHEMA wird dies anhand von fünf Exponaten der Maschinenfamilie „Business Line“ auf Stand G72, Halle 3.1 gezeigt, darunter auch eine Weltpremiere – die INTEGRA.

Die Verarbeitung aseptischer und toxischer Produkte in der Pharma- oder Biotech-Industrie erfordert eine deutliche Gefährdungsreduzierung für Bedienpersonal, ein optimiertes Maschinendesign für geringeren Platzbedarf und gute Zugänglichkeit für Reinigungsverfahren. In unternehmensübergreifender gemeinsamer Entwicklungsarbeit der Unternehmen groninger und SKAN entstand ein einzigartiges Linienkonzept für die Verarbeitung von Vials im Bulk. Mit dem bezeichnenden Namen INTEGRA, feiert die Maschinenlösung ihre Weltpremiere als einzigartige Integration von Isolator und Füll-

maschine in einem Konzept. Eine gemeinschaftliche Vision von groninger und SKAN wurde in kürzester Zeit zur Realität.

Die INTEGRA wurde mit dem Fokus der Verarbeitung von toxischen Produkten entwickelt. Dabei ist eine optimale Reinigbarkeit und eine Verkürzung der Dekontaminationszyklen ein ausschlaggebender Faktor. Durch integrierte HEPA Filter, in Verbindung mit dem innovativen SKANFOG Dekontaminationssystem kann die Gesamtlinie in deutlich weniger als einer Stunde dekontaminiert werden. Die Maschine erreicht eine maximale Produktionsleistung von 400 Vials pro Minute.



Halle
4.0

Halle
4.1

Halle
6.0

Halle
6.1

Heute Handcreme, morgen Hustensaft:

Ganz so flexibel wird die Produktionsanlage der Zukunft wohl nicht sein.

Aber erstaunlich flexibel sind die modularen Prototypen schon heute, und die Märkte werden dafür sorgen, dass sich dies noch verstärkt.

”

FLEXIBLE PRODUKTION INDUSTRIE 4.0

“

FLEXIBILISIERUNG: VON FABRIKEN DER ZUKUNFT UND PHARMA 4.0

Einer der Vorreiter dabei ist die Produktion von Biopharmazeutika: Bei Neuzulassungen und neuen Anwendungsfeldern liegen biotechnologisch hergestellte Arzneimittel an der Spitze. Verschiedene Trends wie die Herstellung von Biosimilars haben in den letzten Jahren zu einem regelrechten Boom bei neuen Produktionsanlagen geführt. Dabei planen und errichten Pharmaunternehmen zunehmend flexiblere, kleinere Anlagen, um bei der Produktentwicklung die Vielzahl der neuen Produktkandidaten zu bewältigen – aber auch, um den Marktbedarf zu decken. Bei diesen flexiblen Facilities of the Future (FoF), die die DECHEMA-Fachgruppe Single-Use-Technologie in der biopharmazeutischen Produktion“ Ende 2017 beschrieben hat, werden häufig Single-Use-Systeme eingesetzt.

Während großvolumige Prozesse in Edelmetallanlagen häufig bei Produkttitern von bis zu 3 g/l arbeiten, setzt die FoF hoch-

produktive Zelllinien voraus, die Produkttiter von über 5 g/l erreichen. So kann das Produktionsvolumen auf 1–2 m³ beschränkt werden und die gesamte biopharmazeutische Produktion verläuft über sehr kurze Zeitlinien.

Um die Flexibilität der neuen Anlagenkonzepte voll ausschöpfen zu können, werden häufig sog. Blueprint Facilities konzipiert. Diese Blaupausen können dann entsprechend den Bedürfnissen angepasst werden, z. B. hinsichtlich der Dimensionierung oder spezifischer nationaler Regularien. Bei der Planung einer FoF sind darüber hinaus je nach Einsatzzweck grundsätzliche Entscheidungen für Infrastruktur und Equipmentsauswahl zu treffen. Unterschieden wird zwischen dem Ballroom- und dem Dance-Floor-Konzept: Der Ballroom ist ein großer Raum mit geringer Reinraumklassifizierung. Teilbereiche werden dann mit der entsprechenden Heiz-, Lüftungs- und Klimatechnik



auf die Reinraumklasse angehoben, die der jeweilige Prozessschritt erfordert. Diese Anlagen lassen sich leicht hochskalieren. Der Dance Floor hat einen geringeren Raumbefüllungsgrad als die anderen Anlagen.

Zentral ist dabei eine flexible Gestaltung der Prozessfunktionalität, um auf die sich verändernden Marktanfragen zu reagieren.

darf, was die Kosten senkt, jedoch die Flexibilität einschränkt. Ein weiterer Ansatz für die Errichtung einer neuen FoF sind modulare Konstruktionen aus miteinander kombinierbaren Einheiten.

NEUE HERAUSFORDERUNGEN AN DATENERFASSUNG UND -VERARBEITUNG

Die neuen Anforderungen machen es notwendig, auch im Hinblick auf Automatisierung und Sensorik alte Konzepte zu überdenken und neue Ansätze zu entwickeln. Zentral ist dabei eine flexible Gestaltung der Prozessfunktionalität, um auf die sich verändernden Marktanfragen zu reagieren. Flexible Automatisierungssysteme erfordern

eine durchgängige Vernetzung vom Sensor bis zum Fabrikmanagement. Dafür müssen alle Daten zentral gesammelt und aggregiert werden. Neue Auswertungs- und Visualisierungskonzepte machen diese Big Data für den Nutzer zugänglich. Vor allem mithilfe faseroptischer und spektroskopischer Messmethoden lassen sich auch komplexe hybride Daten erfassen. Auch

wenn diesen hybriden Daten keine eindeutige Bedeutung wie etwa ein pH-Wert oder eine Temperatur zuzuordnen ist, sondern sie ein Aggregat verschiedener, teils einzeln nicht zugänglicher Werte darstellen, eignen sie sich doch zur Prozesskontrolle. Dafür wird in der Produktion ein Zielkorridor um die Messwerte festgelegt, der bei einem optimalen Prozessverlauf beobachtet werden wird. Werden dessen Grenzen berührt oder überschritten, läuft der Prozess suboptimal, und es muss eingegriffen werden.

Für diese Eingriffe braucht es nicht mehr unbedingt den menschlichen Betreiber. Die Sensorsysteme selbst übernehmen zuneh-

mend nicht nur ihre eigene Überwachung und Diagnose, sondern bekommen auch eigene integrierte Datenauswertungs- und Regelungsfunktionalitäten – die Sensoren werden „intelligent“. Damit umgeht man gleichzeitig das Problem von Engpässen in der qualifizierten Übertragung und Verarbeitung der gewonnenen Daten.

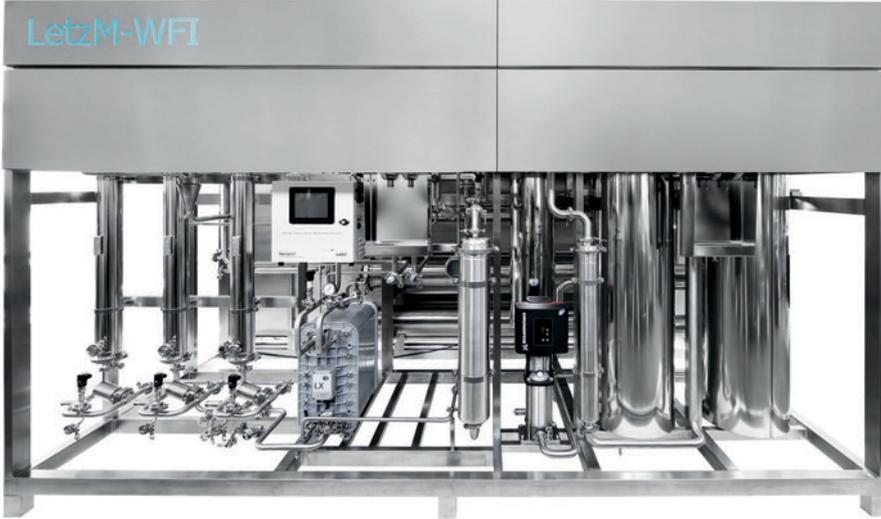
Um die Vorteile der Digitalisierung vom Sensor bis zum Gesamtprozess voll ausschöpfen zu können, müssen alle Bauteile und Apparate in einem zentralen Prozessleitsystem verknüpft werden. Bisher scheitern viele dieser Ansätze allerdings noch an fehlenden Schnittstellen und Standards. Unterschiedliche Hersteller arbeiten mit ungleichen Datenformaten; gemeinsame Plattformen für die Datensammlung und -verarbeitung fehlen. Hier besteht akuter Handlungsbedarf, der die Zusammenarbeit aller Beteiligten – Equipmenthersteller, Produzenten, Automatisierer und Entwickler von Data-Mining-Lösungen – erfordert. Dann steht der Pharmaanlage 4.0 nichts mehr im Wege.



LETZNER
Pharmawasseraufbereitung

Der Pharmawasser-Spezialist

LetzM-WFI



Halle 6.1
Stand D42

Halle
4.0

Halle
4.1

Halle
6.0

Halle
6.1

AUSSTELLER HALLEN 4.0 | 4.1 | 6.0 | 6.1

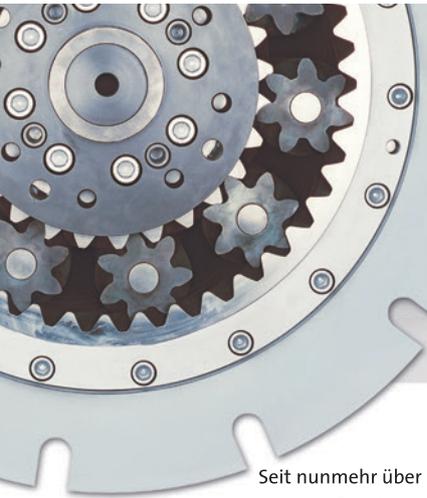
→ ENTEX Rust & Mitschke GmbH.....	Seite 33
→ DENIOS AG	Seite 35
→ AZO GmbH + Co. KG	Seite 37
→ Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH	Seite 39

Thermische Verfahren 
4.0, 5.1, 6.1

Labor- und Analysetechnik 
4.1, 4.2

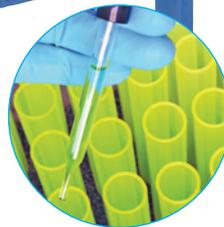
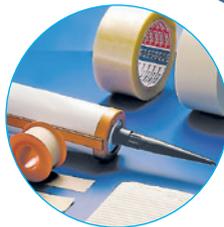
Mechanische Verfahren 
5.0, 5.1, 6.0

Der Planetwalzenmischer



Seit nunmehr über 30 Jahren Entwicklungsarbeit blickt ENTEX zurück auf eine umfangreiche Produktpalette von über 150 Schutzrechtsanmeldungen und über 850 Planetwalzenextrudern für nahezu alle industriellen Einsatzgebiete. Mit Übernahme der Sparte Planetwalzenextruder der Schalker Eisenhütte in 1998 sind über 60 Jahre Erfahrungen gebündelt. Die neue Generation der Planetwalzenextruder, mit aktuell 12 Modulen (Baureihe 70 mm), bietet einzigartige Leistungsvorteile für unterschiedliche Verfahrensschritte in der Aufbereitungstechnologie.

Von Laborextrudern für Versuchsanwendungen bis hin zu der weltgrößten Kalandersbeschickungsanlage liefern wir speziell auf die Anforderungen unserer Kunden abgestimmte Extrusionsanlagen. **Kühlen und Entgasen bei exaktester Temperierung, die Beeinflussung der Verweilzeiten, Trocknung und Extrusion in einem Schritt**, sind nur ein Teil der Entwicklungsgeschichte. Profitieren Sie von unserem Know-How und unserer Erfahrung und nutzen diesen nunmehr über 30-jährigen einzigartigen Innovationsvorsprung.



ENTEX®

Zentrale

ENTEX Rust & Mitschke GmbH, Heinrichstraße 67a, 44805 Bochum, Deutschland
Telefon +49(o) 234/89122-0, Fax +49(o) 234/89122-99, info@entex.de, www.entex.de

Tochtergesellschaft

ENTEX International Trading Co., Ltd., No. 88, Fuyuan Road
Yaozhuang Town, Jiashan Country, Jiaxing City, Zhejiang province 314117, China
Telefon +86-573-89104626 / 89104627 / 89104630, Fax +86-573-89104620
entexsh@entex.com.cn, www.entex.com.cn

ENTEX

Der Planetwalzenextruder wird seit seiner Entstehung bis zum heutigen Tage häufig als Aufbereitungsaggregat in der PVC-Industrie eingesetzt. Durch umfangreiche technologische Weiterentwicklungen kann heute darüber hinaus eine große Bandbreite an Prozessen in der Aufbereitungs- und Reaktionstechnologie abgedeckt werden. Dies wird insbesondere durch die Weiterentwicklungen hinsichtlich der Korrosions- und Verschleißbeständigkeit der eingesetzten Materialien und die stark verbesserte thermodynamische Prozessführung ermöglicht, die nur der ENTEX-Planetwalzenextruder bietet. Mit mehr als 150 Patenten liefert das Unternehmen Produktionsanlagen für die Verarbeitung von Kunststoff, Kautschuk, Farbe, Chemie, Lebensmittel und Wood-Plastic-Composites (WPC) genannt. Hinzu kommen Sonderanwendungen, wie beispielsweise die Verarbeitung von Stärkeprodukten.

Ein interdisziplinär aufgestelltes Team von Entwicklungs- und Verfahreningenieuren sichert die Umsetzung kundenspezifischer Anlagenkonzepte für:

Kunststoff- und Farbenindustrie

Chemische Industrie

- Reaktivextrusion von mehrstufigen Reaktionen, wie In-Situ Polymerisation mit Direktcompounding

Lebensmittelindustrie

- Insbesondere thermisch empfindliche Rezepturen, Kakao-Zucker-Dispersionen, Eiscreme, Spezialmalze, gummiartige Kaumassen, Cerealien

Pharmazeutische Industrie

- Homogenisierung und Granulierung hydrophober und lipophiler Wirkstoffe

Sonderanwendungen

- Verarbeitung von Stärkeprodukten, Wood-Plastic-Composites



Halle
4.0

Stand
B8



ENTEX RUST & MITSCHKE GMBH

Heinrichstraße 67a
44805 Bochum
Deutschland
Tel. +49 (0)234 / 89122-0
Fax +49 (0)234 / 89122-99
E-Mail: info@entex.de
www.entex.de



Die ENTEX Rust & Mitschke GmbH ist ein mittelständisches Unternehmen mit dem breitesten Produktportfolio seiner Sparte.

Gegründet 1986, ist ENTEX unter der Federführung von Harald Rust heute mit weltweit 150 Mitarbeitern auf den Bau und Vertrieb von Planetwalzenextrudern spezialisiert.

DENIOS.
UMWELTSCHUTZ & SICHERHEIT



**Besuchen Sie uns
in
Halle 4.1, Stand A50**

Weil uns die Natur vertraut.

Gefahrstofflagerung | Industriebedarf | Arbeitsschutz | Know-how |
0800 753-000-3 | www.denios.de

UMWELTSCHUTZ UND SICHERHEIT – WELTWEIT

Der tägliche Umgang mit gefährlichen Materialien bedeutet Verantwortung, gegenüber der natürlichen Umgebung und den eigenen Mitarbeitern. Das Thema Schutz ist dabei von erheblicher Bedeutung. Mit unseren Produkten schützen unsere Kunden wichtige Betriebsmittel und die Menschen, für die sie verantwortlich sind. Wir bei DENIOS sind überzeugt davon, dass effektiver Umweltschutz bereits am Arbeitsplatz gelebt werden kann: mit einem verlässlichen, international erfahrenem Partner und mit den richtigen Produkten. Mit 20 Niederlassungen in der ganzen Welt und mehr als 10.000 Produkten sind wir seit mehr als 30 Jahren dieser Partner.

QUALITÄT LIEGT IN UNSERER NATUR

Nur Produkte, die auch international zu den besten gehören sind in der Lage, nachhaltigen Umweltschutz zu gewährleisten. Wir



wissen das, denn wir stellen diese Produkte her. Bereits bei der Entwicklung achten wir darauf, dass alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden und dass unsere Lösungen gleichzeitig höchst effizient und wirtschaftlich sind. In unseren Produktionsprozessen steht der Schutz natürlicher Ressourcen im Mittelpunkt. Gemeinschaft schafft Innovationen. Davon sind wir überzeugt und unsere Produkte beweisen dies täglich in der Praxis. Das Zusammenspiel unterschiedlicher Fachkräfte aus verschiedenen Fachbereichen und Kulturen ist der Motor für immer neue Produktideen.

Halle
4.1

Stand
A50



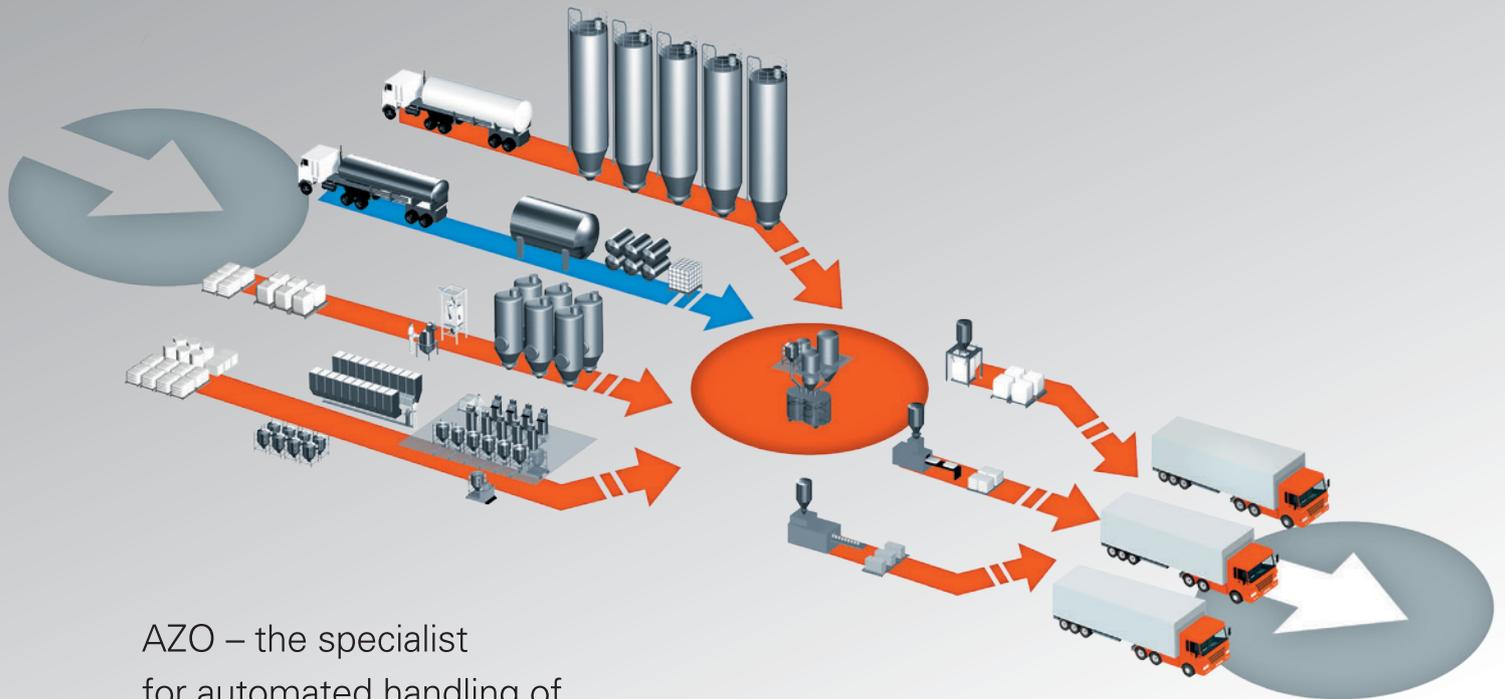
DENIOS AG

Dehmer Straße 58-66
32549 Bad Oeynhausen
Deutschland
Tel. +49 (0)5731 / 753-0
Fax +49 (0)5731 / 753-199
E-Mail: info@denios.de
www.denios.de



Internationale Kunden aus Industrie, Dienstleistung, Handwerk und Handel schätzen DENIOS als führenden Hersteller und Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für den betrieblichen Umweltschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz. Als Problemlöser und Partner der Industrie bieten wir gesetzeskonforme Lösungen und individuelle Dienstleistungen im Umgang mit Gefahrstoffen. Diese sind genauso unsere Leidenschaft wie der Schutz natürlicher Ressourcen und nachhaltiges Wirtschaften.

AZO.®



AZO – the specialist
for automated handling of
raw materials and of processes

www.azo.com

ACHEMA2018 Hall 6.0, booth C50

■ AZO® – DER ZUVERLÄSSIGE PARTNER FÜR DIE AUTOMATION IHRER ROHSTOFFE UND PROZESSE

Seit fast 70 Jahren steht die AZO Gruppe für automatisches und energieeffizientes Rohstoffhandling in den Branchen Nahrung, Pharma, Chemie, Personal Care/Kosmetik und Kunststoff.

Mit über 8.000 gelieferten Mischerbeschickungen für Batch- und kontinuierliche Mischprozesse, in die mehr als 650 Kleinkomponenten-Automationsanlagen integriert wurden, ist AZO die Nummer 1 im Bereich Mischerbeschickung. AZO verfügt branchenweit über das größte Know-how auf diesem Gebiet.

DER GRUNDSTEIN FÜR EINE TOPQUALITÄT WIRD BEREITS VOR DEM EIGENTLICHEN MISCHPROZESS GELEGT.

Vom ersten Konzeptentwurf über innovative Einzelkomponenten für das Lagern, Austragen, Sieben, Fördern, Dosieren und Wiegen von Rohstoffen bis zur Turn-Key-Lösung, der schlüsselfertigen Gesamtanlage, bietet AZO alles aus einer Hand:

Anlagenbau, Verfahrenstechnik und Prozess-IT, perfekt aufeinander abgestimmt, ohne Schnittstellen.



Auf ihrem Messestand in Halle 6.0, Stand C50 zeigt die AZO Gruppe Lösungen für das automatische Handling von Schüttgütern und Flüssigkeiten zur Mischerbeschickung sowie die neueste Innovation zur automatischen Dosierung von Kleinstmengen in den Prozess, den AZO®RoLog. Der AZO®RoLog ist eine Kombination bewährter Robotertechnik aus dem Hause Yaskawa und neuester AZO-Technologie.

Halle
6.0

Stand
C50



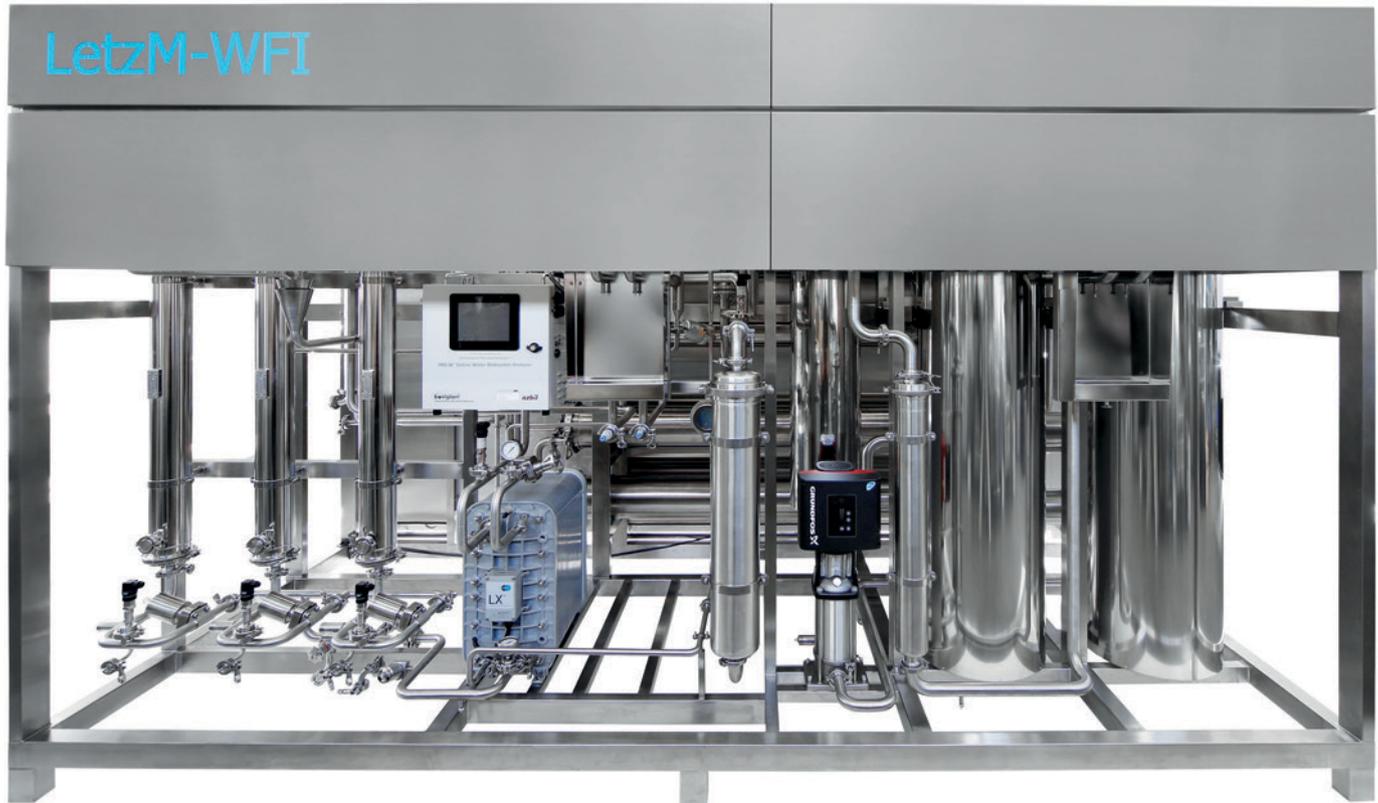
AZO GMBH + CO. KG

Rosenberger Straße 28
74706 Osterburken
Deutschland
Tel. +49 (0)6291 / 92-0
Fax +49 (0)6291 / 929-500
E-Mail: azo-group@azo.com
www.azo.com



Egal ob Schüttgüter, Kleinkomponenten oder Flüssigkeiten: Die automatischen Zuführsysteme von AZO bringen im Zusammenspiel mit innovativer Prozessleittechnik alle Rohstoffe exakt zum richtigen Zeitpunkt und in der richtigen Menge in die Produktionsprozesse der Kunden ein.

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.



LetzM-WFI (Patent angemeldet)

- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
- Gemäß den vorläufigen Leitlinien der EMA

HERSTELLUNG VON WATER FOR INJECTION MITTELS MEMBRANVERFAHREN

Eine Änderung in der Europäischen Pharmacopoeia macht die nicht-destillative Herstellung von kaltem Water for Injection (WFI) seit 1. April 2017 möglich.

Die European Medicine Agency (EMA) hat in diesem Zusammenhang ein „Questions and Answers Paper“ als Preliminary Guideline veröffentlicht, welches Fragen und Antworten zu geeigneten Technologien und Biofilm-Kontrollstrategien bereitstellt.

Die Kernaussagen der Veröffentlichung hinsichtlich des Anlagendesigns zur Erzeugung von kaltem WFI sind:

- Umkehrosmose-Technologie als zentrale Aufbereitungsstufe (1- oder 2-stufig) gekoppelt mit weiteren geeigneten Verfahrensschritten wie der Elektrodeionisation und der Ultrafiltration
- Angemessene Wasservorbehandlung: Beseitigung organischer Partikel und Stoffe, mikrobiologischer Verunreinigungen, sowie Scaling und Fouling Monitoring und Entfernung mikrobieller Control Agents
- Möglichkeit zur Erfassung wichtiger Kenngrößen im Speisewasser
- Minimierung des Risikos einer mikrobiologischen Kontamination und Verbreitung

- Nährstoffreduktion im Speisewasser
- Konsequente Umsetzung des Hygienic Design: turbulente Durchströmung, vollständige Restentleerbarkeit, keine Toträume, pharmagerechte Anschlüsse und Oberflächenbeschaffenheit
- Prozessinterne Überwachung der Leitfähigkeit und regelmäßige Kontrollen des TOC und mikrobiologischer Kontaminationen. Messungen der Leitfähigkeit und des TOC-Gehalts an mehreren Messstellen in der Anlage
- Möglichkeit zur Sanitisierung: thermisch und chemisch
- Hoher Grad an Automation und eine entsprechende Monitoring- und Alarmierungsstrategie



Halle
6.1

Stand
D42



LETZNER PHARMAWASSER-AUFBEREITUNG GMBH

Robert-Koch-Straße 1
42499 Hückeswagen
Deutschland
Tel. +49 (0)2192 / 9217-0
Fax +49 (0)2192 / 9217-33
www.letzner.de



DER PHARMAWASSER-SPEZIALIST

Das 1990 gegründete Unternehmen Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH ist spezialisiert auf die Beratung, Planung und Projektierung sowie Herstellung und Wartung von Wasseraufbereitungsanlagen für die pharmazeutische Industrie.



PHARMALOGISTIK LABELING, TRACK & TRACE



Das meistgefälschte Medikament weltweit ist Viagra®. Geschätzte 80 % der Betreiber von Webseiten, die das Potenzmittel besonders preisgünstig anbieten, verkaufen in Wirklichkeit Presslinge, die ganz andere Dinge als den Wirkstoff Sildenafil enthalten. Als Füllstoff wurde schon Gips gefunden, als Farbstoff blaue Druckertinte und statt 100 mg Wirkstoff war entweder gar keiner vorhanden, viel zu viel oder etwas ganz anderes – Amphetamine zum Beispiel, auch bekannt als „Speed“. Das Problem ist so gravierend, dass der Hersteller eine eigene Webseite unterhält, die erklärt, woran man das Original erkennt.

SICHERHEIT IN SERIE: TRACKING UND TRACING IN DER PHARMALOGISTIK

Natürlich ist es ärgerlich, wenn man viel Geld ausgegeben hat und die blauen Pillen nicht die gewünschte Wirkung auf das Liebesleben haben. In diesem Fall kann sich trotzdem glücklich schätzen, wer nur ein Placebo erwischt hat und keine schlimmen Nebenwirkungen erleiden muss – es wurde auch schon Blei in gefälschten Tabletten gefunden. Und fehlt der Wirkstoff, hat das bei anderen Medikamenten viel dramatischere Folgen, etwa bei Antibiotika, Verhütungsmitteln oder Chemotherapeutika.

Auch mit Originalmedikamenten gibt es noch reichlich Betrugsmöglichkeiten. Die Grauvermarktung an beabsichtigten Handelskanälen vorbei und illegale Reimporte sorgen für große Verluste bei den Pharmaherstellern.

SERIALISIERUNG IN EUROPA

Weil Arzneimittelfälschung rund um den Globus ein wachsendes Problem ist, schreiten die Gesetzgeber nun ein. China hat

seine Verordnungen schon umgesetzt, die USA hinken einige Jahre hinterher. In der EU ist der Stichtag der 9. Februar 2019. Wer verschreibungspflichtige Medikamente vertreibt, muss spätestens ab dann dafür sorgen, dass jede einzelne Faltschachtel eindeutig identifizierbar ist und einen Erstöffnungsschutz trägt.

Global Trade Item Number, Haltbarkeitsdatum, Chargennummer, randomisierte Serialisierungsnummer, nationale Abrechnungsnummer, Pharmazentralnummer – künftig muss auf einer Medikamentenpackung ein ganzer Nummernkatalog stehen. Zusätzlich zur Zahlenflut werden alle Angaben nochmals in einem maschinenlesbaren Datamatrix-Code verschlüsselt, der ähnlich aussieht wie die bekannten Quick Response(QR)-Codes.

Serialisierung ist das Stichwort, das vielen Pharmaherstellern derzeit Schweißperlen auf die Stirn treibt. Wer seinen Prozess bisher noch nicht implementiert hat, für den ist



es jetzt höchste Zeit! Auf der ACHEMA findet man die passenden Lösungen.

INLINE ODER OFFLINE SERIALISIEREN?

Scannt ein deutscher Apotheker 2019 die Seriennummer auf der Verpackung, wird über eine zentrale Datenbank abgeglichen, ob der Hersteller diese Seriennummer tatsächlich vergeben hat. Weil die Daten am Anfang und am Ende der Prozesskette abgeglichen werden, spricht man von end-to-end verification.

Die Türkei und die USA gehen sogar noch weiter und fordern Aggregation: Der Umkarton, der die Tablettenschachteln aufnimmt, und die Palette, auf der die Umkartons gesta-

Egal ob inline oder offline, die Technik muss auf jeden Fall höchst flexibel sein, um den sehr unterschiedlichen Anforderungen der globalen Märkte gerecht zu werden.

pelt sind, müssen ebenfalls eindeutig identifiziert werden und nachverfolgbar sein.

Das Beispiel Serialisierung zeigt besonders deutlich, welchen Stellenwert die Digitalisie-

rung in der Pharmatechnik hat. Bisher war die Arzneiverpackung Schutzschild für den Inhalt und Markenträger für den Hersteller, jetzt entwickelt sie sich zum Datenträger und Echtheitszertifikat. Damit ändert sich auch die Rolle der Verpackungshersteller: Waren sie bisher reine Dienstleister der Pharmaindustrie, so werden sie nun zum Systempartner, dem man große Mengen sensibler Daten anvertraut. So aufwendig die Serialisierung für Pharmaunternehmen ist, bietet sich auch die Chance, eingefahrene Prozesse auf den Prüfstand zu stellen. Wenn ohnehin neue Materialien eingeführt werden, weil Drucktinte und Karton jetzt 5 Jahre lang stabil bleiben müssen, kann man

ja auch gleich noch darüber nachdenken, die Information auf der Faltschachtel zu verschlanken.

Wie die neue Technik umgesetzt wird, muss jeder Her-

steller für sich selbst entscheiden: Soll die Serialisierungsausrüstung in die bestehende Verpackungslinie integriert werden oder ist eine Offline-Lösung besser? Im zweiten Fall

passiert das Datenhandling beim Hersteller der Faltschachtel. Das spart Zeit und Aufwand, der für die Integration nötig ist, und die eigenen Mitarbeiter müssen nicht im Umgang mit der neuen Technologie geschult werden.

Egal ob inline oder offline, die Technik muss auf jeden Fall höchst flexibel sein, um den sehr unterschiedlichen Anforderungen der globalen Märkte gerecht zu werden. Wenn heute Schmerztabletten für die EU und morgen Multivitaminpräparate für Asien verpackt werden, muss das System wissen, dass in Südkorea der Name des verantwortlichen Produktionsleiters mit auf die Verpackung gedruckt wird.

DIE ECHTZEITVERFOLGUNG KOMMT

Sobald die Arzneimittellieferung das Lager verlässt, greifen die Regeln der Good Distribution Practice (GDP). Diese schreiben v. a. vor, was getan werden muss, um das Medikament sicher zu transportieren – das Einhalten der vorgegebenen Temperaturen beispielsweise. Auf das Sicherheitsbedürfnis des Transporteurs geht die GDP jedoch



nicht ein. Wer aber einen Container voll Original-Viagra auf dem Landweg von Berlin nach Moskau schickt, der möchte wissen,

Die lange Fahrt durch dünn besiedelte Gebiete bietet schließlich reichlich Gelegenheit, die Ladung gegen gefälschte Ware auszutauschen.

wo sich die teure Fracht gerade befindet. Die lange Fahrt durch dünn besiedelte Gebiete bietet schließlich reichlich Gelegenheit, die Ladung gegen gefälschte Ware auszutauschen. Progressive Transporteure verlassen sich in diesem Fall nicht auf die end-to-end verification, sondern bieten die Echtzeitverfolgung der Ladung an. Was für Kunden von Internetkaufhäusern längst Standard ist, setzt sich in der Pharmalogistik erst langsam durch.

BLOCKCHAIN IN DER LUFTFRACHT

Die Luftfracht steht ebenfalls vor einem Umbruch. Immer mehr Pharmaka werden per Flugzeug transportiert, auch wenn das derzeit noch als riskant gilt. Die Luftfracht-

industrie ist besonders stark fragmentiert: LKW-Fahrer, Bodenpersonal, Verloader, Fluglinie, Spedition. Wo es viele Schnittstellen gibt, existiert auch immer Potenzial für viele Fehler. Fehlende Erfahrung und Sensibilität im Umgang mit hochsensiblen Gütern kann schnell dazu führen, dass

Arzneimittel beim Verladen ins Flugzeug länger in der prallen Sonne auf dem Vorfeld herumstehen als vorgesehen. Um hier Prozesse zu rationalisieren, ist ein radikales Umdenken gefragt. Mehrere Fluglinien haben sich deshalb mit IBM zusammengetan, um die Blockchain-Technologie in der Luft-

Ursprünglich entwickelt, um die Kryptowährung Bitcoin zu überwachen, breitet sich Blockchain in immer mehr Industriebereiche aus.

fracht zu testen. Ursprünglich entwickelt, um die Kryptowährung Bitcoin zu überwachen, breitet sich Blockchain in immer mehr Industriebereiche aus. Für die Logistik ist sie

besonders interessant, weil damit erhebliche Kosten für die Dokumentation eingespart werden können, die 10-20 % der Transportkosten ausmachen. Blockchain schafft ein dauerhaftes digitales und öffentliches Register von Transaktionen und die Daten können entlang der gesamten Versorgungskette genutzt werden. Das sorgt für Transparenz, die Daten können rückverfolgt werden, und damit sinken die Fehlerquote und Betrugsmöglichkeiten – und hoffentlich auch die Mengen gefälschten Viagras.



AUSSTELLER HALLE 9.1

- Stöcklin Logistik AG Seite 45
- REMBE® GmbH Safety + Control Seite 47
- Maas & Peither AG | GMP-Verlag Seite 49



Stöcklin

Home of Intralogistics



 II 2G Ex db eb [ia] IIB+H₂ T4 Gb

 II 2D Ex tb IIB T135°C Db



EX-GERÄTE VON STÖCKLIN – SICHER IST SICHER

Die Stöcklin Stapler sind bekannt für beste Qualität, lange Lebensdauer und höchste Wartungsfreundlichkeit. Ob INOX-Stapler in Edelstahl-Ausführung für den Hygieneschutz, Geräte für den explosionsgeschützten Bereich nach Richtlinie 2014/34/EU oder individuelle Anfertigungen speziell auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten – Wir bauen alles, was die Physik erlaubt.



EXPLOSIONSGESCHÜTZTE GERÄTE VON STÖCKLIN LOGISTIK AUF DER ACHEMA 2018 IN FRANKFURT

Stöcklin ist ein europäischer OEM-Hersteller. Konzentrierte man sich bisher auf eine neue EX-Baureihe aus Deichsel-Nieder- und Hochhubwagen, sind jetzt auch Sonderbauformen wie Fasskipper oder Klammergeräte in den Fokus geraten. Zone-1 Hochhubwagen entsprechen der Klassifizierung „II 2G Ex db eb [ia] IIB + H₂ T4 Gb“ und „II 2D Ex tb IIB T135°C Db“.

ERSTE LITHIUM-TRAKTIONSBATTERIE IN EX-AUSFÜHRUNG

Absolute Weltneuheit verspricht die erste Lithium Ex-Zone 1 fähige Staplerbatterie. Zugelassen für Gas und Staub. Unsere Spezialisten und Kundenbetreuer erwarten Sie am Stand A59 in Halle 9.1.

www.stoecklin.com



Halle
9.1

Stand
A59



STÖCKLIN LOGISTIK AG
HOME OF INTRALOGISTICS

4143 Dornach
Schweiz
Tel. +41 61 705 81 11
Fax +41 61 701 30 32
E-Mail: info@stoecklin.com
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 Logistik AG ist als Hersteller von explosionsgeschützten Flurförderzeugen für den europäischen Markt ATEX zertifiziert und besitzt auch die weltweit gültige IECEx Zertifizierung. Unsere Baureihe für die Ex-Zonen 1/21 verfügt über eine Baumusterprüfung nach ATEX und IECEx.



Safety is for life.™

T +49 2961 7405-0
info@rembe.de

■ Made
■ in
■ Germany



Ihr Spezialist für **DRUCK- ENTLASTUNG**

Halle 9.1
Stand C4

Consulting. Engineering. Products. Service.

REMBE® GmbH Safety+Control

Gallbergweg 21 | 59929 Brilon, Deutschland
F +49 2961 50714 | www.rembe.de



Safety is for life.™

REMBE AUF DER ACHEMA

Eine Graphitberstscheibe, die in Sachen Beständigkeit neue Maßstäbe setzt und eine Berstsignalisierung, die in Sachen Prozess-Dichtigkeit unschlagbar ist: Das sind die diesjährigen ACHEMA-Highlights des größten deutschen Berstscheibenherstellers.

NIMU (NON-INVASIVE MONITORING UNIT)
Übliche Berst-Signalisierungen erfordern, dass Kabel, die an der Berstscheibe montiert sind, durch den Berstscheibenhalter herausgeführt werden müssen. Nicht so bei NIMU. Auf der Berstscheibe wird ein Signalindikator befestigt. Der eigentliche Sensor ist in einer Sacklochbohrung im Berstscheibenhalter verschraubt und überwacht von dort die Position des Signalindikators. Somit beginnen die Kabel erst außerhalb des Berstscheibenhalters. Nach einer Druckentlastung und dem damit verbundenen Öffnen der Berst-

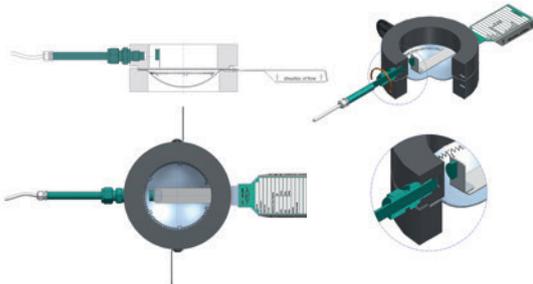
scheibe nimmt man das Auslassteil des Halters ab, wechselt die Berstscheibe und kann die Anlage wieder in Betrieb nehmen. Vorbei die Zeiten, in denen zusätzlich die Kabel der Signalisierung bis zum jeweiligen Schaltkasten neu verlegt werden müssen.

Der Prozess ist absolut dicht. Die Sacklochbohrung im Halter ersetzt die sonst notwendigen, durchgängigen Löcher. Durch die Abwesenheit von Durchführdichtungen können eben jene Dichtungen auch nicht porös werden und folglich auch keine Prozessmedien entweichen.

GRX

Wenn die Prozesstemperatur zwischen -180°C und 1.500°C liegt, korrosive Medien involviert sind und die Berstscheibe bereits bei einem relativ niedrigen Druck ansprechen muss, ist die REMBE Graphit-Berstscheibe GRX bestens zur Druckentlastung geeignet. Durch eine speziell entwickelte Beschichtung kommt die GRX ohne polymere Dichtmittel aus und gewährleistet dabei absolute Dichtigkeit. Das wiederum reduziert die Emissionen der Anlage.

**REMBE auf der ACHEMA 2018:
Halle 9.1, Stand C4**



Halle
9.1

Stand
C4



**REMBE® GMBH
SAFETY + CONTROL**

Gallbergweg 21
59929 Brilon
Deutschland
Tel. +49 (0)2961 / 7405-0
Fax +49 (0)2961 / 50714
E-Mail: sandra.drawe@rembe.de
www.rembe.de



REMBE ist der Spezialist für Druckentlastung und Explosionsschutz weltweit. Das Unternehmen bietet Kunden branchenübergreifend Sicherheitskonzepte für Anlagen und Apparaturen. Sämtliche Produkte werden in Deutschland gefertigt und erfüllen die Ansprüche nationaler und internationaler Regularien. Zu den Abnehmern der REMBE-Produkte zählen Marktführer diverser Industrien, darunter Öl- und Gas-, Nahrungsmittel-, Pharma- und Chemieindustrie sowie Petrochemie.

Sind Sie GMP-konform?



■ ARBEITSHILFEN, MUSTERDOKUMENTE & CHECKLISTEN

Wollen Sie in die Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) von Wirkstoffen und Arzneimitteln einsteigen oder sich weiterbilden? Suchen Sie verlässliche Informationen für die Umsetzung von GMP-Anforderungen?

BEI UNS FINDEN SIE IMMER EINE GMP-SICHERE ANTWORT – AKTUELL, PRAXISNAH & INSPEKTIONSERPROBT!

Unser Verlagsprogramm deckt alle GMP-Themenbereiche ab. Diverse Arbeitshilfen begleiten Sie Schritt-für-Schritt. Erschließen und vertiefen Sie die GMP-Materie und werden Sie zum Profi.

Der **GMP-BERATER** bietet als Online-Wissensportal eine einzigartige Kombination aus Regularien (what to do) und Praxiswissen (how to do). Er setzt Maßstäbe in der Pharmaindustrie! Regelmäßige Updates gewährleisten die Aktualität von Regularien und Stand der Technik. Über 80 Experten aus Industrie und Behörde helfen Ihnen bei kniffligen Fragestellungen.

www.gmp-berater.de

Kunden aus über 70 Ländern nutzen das englischsprachige Wissensportal **GMP Compliance Adviser**.

www.gmp-compliance-adviser.com

IHR GLOBALER PARTNER FÜR VERLÄSSLICHES GMP-WISSEN

Sie behalten durch unser Team die Entwicklungen im Bereich der nationalen und internationalen GMP-Regularien im Auge. Über 100 Veröffentlichungen helfen Ihnen bei der praxis- und behördenkonformen Umsetzung von GMP-Anforderungen.

Im kostenlosen Newsletter LOGFILE informieren Sie sich wöchentlich über wichtige Themen. Unsere Kundenzeitschrift LOGBUCH vertieft Ihr Wissen zu aktuellen Themen – kostenlos, vier mal im Jahr.

Nutzen Sie Wissensportale, Muster-SOPs, Risikoanalysen und Checklisten, E-Learning-Programme und Toxikologische Gutachten für Ihre Compliance.

Wir helfen Ihnen gerne weiter!



MAAS & PEITHER AG
GMP-VERLAG

Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland
Tel. +49 (0)7622 / 66686-70
Fax +49 (0)7622 / 66686-77
E-Mail: service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de



Über 10.000 Kunden nutzen weltweit unsere GMP-Informationen und Arbeitshilfen. Sie profitieren von aktuellen, praxisnahen und inspektionserprobten Antworten auf GMP-Fragen. Großbetriebe, kleine und mittlere Unternehmen (KMU), Lieferanten, Dienstleister und Behörden vertrauen auf unsere Fachliteratur, die Maßstäbe setzt.

IMPRESSUM

Verlag:

ECV – Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Bändelstockweg 20
88326 Aulendorf
Deutschland
GF: Claudius Arndt, Andreas Gerth
Eingetragen: Handelsregister Ulm HRB 600174
Tel. +49 (0)7525 / 940-0
Fax +49 (0)7525 / 940-180
E-Mail: redaktion@ecv.de
www.ecv.de

Redaktion:

Chefredakteur Claudius Arndt (V.i.S.d.P.), Tel. +49 (0)7525 / 940-159
Redaktion Jens Renke, Tel. +49 (0)7525 / 940-120
Sekretariat Gudrun Below, Tel. +49 (0)7525 / 940-159

Anzeigen:

Anzeigenverkaufsleitung / Projektverantwortung
Lara Lehmann, Tel. +49 (0)7525 / 940-134
E-Mail: anzeigen@ecv.de

Grafische Gestaltung:

tom'tom design
Trierer Straße 877
Deutschland
52078 Aachen
Tel. +49 (0)241 / 189 150-0
E-Mail: info@tomtom-design.de
www.tomtom-design.de

Druck:

Holzmann Druck GmbH & Co. KG
Gewerbestraße 2
86825 Bad Wörishofen
Deutschland
Tel. +49 (0)8247 / 993-0
E-Mail: contact@holzmann-druck.de
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 * nach Namen bedeutet nicht, dass der Name nicht durch Warenzeichen geschützt ist.



Sterilisatoren für Pharma, Forschung & Labor

Flexible Lösungskonzepte für einzigartige Anwendungen

Die MMM Group ist seit 1954 weltweit als einer der führenden Systemanbieter im Dienst der Gesundheit tätig. Unser differenziertes Angebot für Sterilisatoren und Verfahren ist auf die Anwendungen und Bedürfnisse unserer Kunden in den Bereichen Pharma, Forschung und Labor abgestimmt. Als Qualitäts- und Innovationsträger für Systemlösungen in den Bereichen Healthcare und Life Science sind wir der richtige Partner für gesamtheitliche und nachhaltige Aufbereitungslösungen in der Reinigung/Desinfektion und der Sterilisation.



ACHEMA2018

11 - 15 Juni 2018 | Frankfurt am Main

Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

MMM Group: Halle 6.1 | Stand D12

MMM Medcenter: Halle 4.1 | Stand G64



Tägliche Verlosung eines

ADIDAS WM-BALLS

am MMM Group Stand!



Qualifizieren Sie sich zum Pharma-Ingenieur

In der pharmazeutischen Produktion definiert eine Vielzahl nationaler und internationaler Regelwerke die Anforderungen an Räume und Ausrüstungen und deren Dokumentation. Deshalb sind Spezialisten im Bereich Pharmaproduktion und -technik gefragt.



Code scannen
und mehr erfahren

Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“ von Concept Heidelberg macht Sie zum kompetenten Ansprechpartner. Mit Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie je nach Ihrer Ausbildung das entsprechende Abschluss-Zertifikat. Dafür steht Ihnen eine große Auswahl an Seminaren zur Verfügung, aus der Sie nach Interesse und Tätigkeitsschwerpunkt frei wählen können. Und wenn Sie anschließend auch noch die optionale Internet-Prüfung erfolgreich ablegen, erhalten Sie sogar noch eine Zusatz-zertifizierung. Genaueres erfahren Sie unter

www.gmp-navigator.com/pharma-ingenieur-techniker-technikexperte.

40 JAHRE
YEARS CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.