AUSRÜSTUNG PRODUKTION ORGANISATION 01 13

# Pharma+Food

EFFIZIENZ IM HYGIENEPROZESS

Februar 2013
16. Jahrgang, D 48373
www.pharma-food.de
unverbindliche
Preisempfehlung
12,50 Euro

**PRODUKTION**
Schüttgut-Staus in der Anlage vermeiden, S. **10**

**SICHERHEITSTECHNIK**
Das Ex-Risiko beherrschen, S. **16**

**MESSTECHNIK**
Inline-$CO_2$-Messung an Fermentern, S. **34**

**QUALITÄTSSICHERUNG**
Feuchte- und Partikelbestimmung mit Mikrowellen, S. **42**

**TRENNTECHNIK**
Festlegung von Ex-Zonen beim Tablettencoating, S. **50**

**ORGANISATION**
Firmeninterne Berater qualifizieren, S. **55**

TITELTHEMA

## STEIN AUF STEIN

Die aktuellen Bau- und Anlagenprojekte der Life-Science-Branche, S.22

Hüthig
Erfolgsmedien für Experten

Pharma+Food

Überblick behalten
Pharma+Food, die schnelle Information rund um das Thema hygienisches Produzieren. Geballtes Hintergrundwissen gut aufbereitet und stark präsentiert in Trendberichten, Umfragen und Autorenbeiträgen. Inklusive Blick über den Tellerrand: Pharma-, Food- und Kosmetikindustrie lernen voneinander.

**Und wann setzen Sie auf maximale Übersicht?**

Hüthig
erfolgsmedien für experten

Hüthig GmbH
Im Weiher 10
D-69121 Heidelberg

Tel. 0 62 21/489-0
Fax: 0 62 21/489-279
www.huethig.de

Armin Scheuermann, Chefredakteur

# KLAGEN AUF HOHEM NIVEAU

Wie lange kann das gut gehen? Diese Frage stellen sich Verantwortliche in der deutschen Pharmaindustrie seit einigen Jahren regelmäßig zum Jahresbeginn angesichts der Regulierungswut der hiesigen Politiker. Während die Auslandsmärkte wachsen, stagniert der deutsche Markt. Doch bis 2010 ähnelte das lautstark vom Branchenverband vfa geäußerte Wehklagen einem Pawlow'schen Reflex – negativen Konsequenzen blieben für die exportstarke Branche aus, neue Anlagenprojekte gediehen prächtig. Ist das immer noch so? Schließlich hat ja zum Beispiel Roche jüngst eine neue 200-Mio.-Euro-Investition für den Standort Penzberg beschlossen (Bericht auf S. 8).

Dr. Hagen Pfundner, Vorstandschef des vfa und gleichzeitig Leiter des Deutschlandgeschäfts von Roche, klagte Mitte Januar, dass „politische Überregulierung die Wettbewerbsfähigkeit der Pharma-Industrie gefährdet". Er selbst habe bei Roche hart darum kämpfen müssen, dass das 200 Mio.-Projekt nach Bayern kommt, ließ Pfundner im Januar das Handelsblatt wissen. Die nackten Zahlen des vfa zeigen ein zweigeteiltes Bild: Einerseits wächst der Umsatz der Mitgliedsunternehmen jährlich um rund 1 Mrd. Euro – auch für 2013 wird ein Plus von 3 % auf 39,5 Mrd. Euro erwartet. Andererseits geht die Zahl der Beschäftigten Jahr für Jahr um rund 1.000 zurück. Ausnahme: Für 2013 erwartet der vfa ‚nur' ein Minus von 400 Mitarbeitern.

Politik hin oder her: In Deutschland zu produzieren ist für die Pharmaunternehmen nach wie vor attraktiv. Das liegt einerseits an der hohen Produktivität, an den stabilen Rahmenbedingungen für die Produktion, an einem attraktiven Ausrüstungsmarkt und vor allem an den hochqualifizierten Mitarbeitern der Unternehmen. Doch der globale Wettbewerb schläft nicht. Wenn Zulieferer wie Klöckner Pentaplast oder Schott (S. 6) Werke im Ausland ausbauen, dann hat das einerseits mit der Präsenz in wachsenden Absatzmärkten zu tun, ist andererseits aber ein Indiz für erstarkende Pharmaproduktionen in anderen Weltregionen. Eines sollten wir aber vermeiden: Dass reflexhaftes Wehklagen zum Handwerkszeug wird.

Welche Projekte die Life-Science-Branche derzeit anschiebt und realisiert, zeigt unsere Marktübersicht ab Seite 22

Was meinen Sie?
Mail an: armin.scheuermann@huethig.de

## TITELTHEMA
### Projekte

Auch in 2012 waren die Anlagenbetreiber und -bauer wieder fleißig – haben sie doch Projektverträge über rund 10 Mrd. Euro abgeschlossen. Wo derzeit die größten Investitionen in Pharma-, Food-, Biotech- und Kosmetik-Anlagen getätigt werden und welche Trends sich daraus ableiten lassen, finden Sie in der Markübersicht ab Seite **22**

## EXPLOSIONSSCHUTZ
### Das Ex-Risiko beherrschen

Beim Verarbeiten staubförmiger Produkte in der Pharma- und Lebensmittelindustrie ist der Explosionsschutz der Anlagen ein wichtiges Thema. Die DIN EN 16009 setzt seit Oktober 2011 neue Rahmenbedingungen für „Einrichtungen zur flammenlosen Druckentlastung". Worauf kommt es insbesondere bei Sprühtrocknungsanlagen an und warum setzt Nestlé ein Q-Rohr ein? **16**

## MESSTECHNIK
### Lösung fürs Lösen

Dissolutionstests gehören zu den wichtigsten Prüfmethoden für feste und halbfeste sowie für viele weitere Arzneiformen. Eine entscheidende Rolle spielt dabei der Dosiervorgang: Dieser muss den Vorschriften entsprechen, genau und sicher ausgeführt und pharmakonform (21 CFR 11) dokumentiert werden. Bei Novartis kommt dazu ein halbautomatisches System zum Einsatz, das genau für diese Zwecke entwickelt wurde **36**

## BRANCHE

Editorial 3

Nachrichten 6

Markt 58

## PRODUKTION

**KORN FÜR KORN GETRENNT** – Aufbereitungsanlage zum Vermeiden von Fließproblemen 10

**UNTERM STRICH MEHR ERTRAG** – Effizienzsteigerung beim Kodieren 12

## AUSRÜSTUNG

**DAS EX-RISIKO BEHERRSCHEN** – Konstruktiver Explosionsschutz beim Verarbeiten staubförmiger Produkte 16

**P+F-PROJEKTLISTE:**
**STEIN AUF STEIN** – Aktuelle Bau- und Anlagenprojekte der Life-Science-Branche 22

**DEM KLEINSTEN AUF DEN FERSEN** – TOC-Analytik in der Reinigungsvalidierung und Produktkontrolle 30

**ATEMKONTROLLE FÜR MIKROBEN** – Inline-$CO_2$-Messung zur Optimierung biotechnologischer Fermentationsprozesse 34

**LÖSUNG FÜRS LÖSEN** – Halbautomatische Dosierstation macht Dissolutionstests sicherer 36

**DIE QUALITÄT EFFEKTIV SICHERN** – Feuchte- und Fremdpartikelbestimmung mit Mikrowellenresonator-Sensoren 42

**OHNE ECKEN UND KANTEN** – Edelstahl-Servomotor-Baureihe im Hygienic Design 46

**ZWEI AUF EINEN STREICH** – Drucker für die Chemikalien-Kennzeichnung nach GHS-Verordnung 48

**KEIN WIRBEL UM DIE ZONEN** – Ex-Zonenfestlegung beim Coating von Tabletten 50

## MANAGEMENT

**DAMIT NICHTS SCHIEFGEHT** – Firmeninterne Berater auswählen und qualifizieren 55

## SERVICE

Produkte 15, 19, 26, 33, 38, 45

Inserentenverzeichnis / Impressum 54

Markt & Kontakt 52

## ONLINE Fachinformation für Entscheider

Liegen uns zu einem Artikel zusätzliche Informationen vor, z. B. eine Langfassung des Beitrags, weitere Bilder, Produktdatenblätter oder auch Literaturangaben, wird der entsprechende Bericht mit einer infoDIRECT-Ziffer versehen. Gibt man diesen Code auf www.pharma-food.de in das Suchfeld rechts oben ein, gelangt man direkt auf den Beitrag und auf die mit ihm verknüpften Informationen.

## PRODUKTVERZEICHNIS (REDAKTION/ANZEIGEN)


| | |
|---|---|
| Anzeigegeräte | 28 |
| Aufbereitungsanlagen | 10 |
| Blisterlinien | 15 |
| Brechanlagen | 10 |
| $CO_2$-Sensoren | 34 |
| Dampferzeuger | 40 |
| Datenerfassungssysteme | 28 |
| Desinfektionstücher | 21 |
| Dosierstationen | 36 |
| Druckmessumformer | 20 |
| Druckentlastungssysteme | 16 |
| Druckspendesysteme | 35 |
| Einhausungen | 20 |
| Einwegfilter | 40 |
| Entfetter | 21, 28 |
| Fassentleersysteme | 41 |
| FFS-Maschinen | 45 |
| Filtersysteme | 40 |
| Funktransmitter | 26 |
| Identifikationssysteme | 19 |
| IT-Systeme | 5 |
| Kabelverschraubungen | 29 |
| Kennzeichnungslösungen | 40, 45, 48 |
| Klappen | 15 |
| Kodierlösungen | 12 |
| Kompressoren | 20 |
| Leuchten | 38 |
| Luftkeimsammler | 26 |
| Messen | 19, 27, 43 |
| Messgeräte | 25, 40 |
| Messsysteme | 38 |
| Mikrowellen-Sensoren | 39, 42 |
| Mini-Doppelsender | 40 |
| Mini-Dosierpumpen | 29 |
| Monitoring-Systeme | 15, 29 |
| Pneumatikausrüstungen | 13 |
| Produktkataloge | 19 |
| Proportionalventile | 35 |
| Pumpen | 41 |
| Reinraumbekleidungen | 15 |
| Rohrsysteme | 38 |
| Röntgeninspektionssysteme | 27 |
| Rotormühlen | 39 |
| Runddraht-Gliedergurte | 35 |
| Schläuche | 27 |
| Schmierstoffe | 35 |
| Schnellkupplungen | 9 |
| Schüttguttechniken | 35 |
| Servomotoren | 46 |
| Sicherheitssteuerungen | 21 |
| Software | 15, 23 |
| Technische Dienstleistungen | 17 |
| Tiefenfilter | 35 |
| Tintenstrahldrucker | 39 |
| TOC-Messsysteme | 7, 30 |
| Trennsäulen | 27 |
| Trockner | 38 |
| Verdampfer | 35 |
| Verpackungslösungen | 45 |
| Ventilinseln | 31 |
| Vertikal-Abgleichkänale | 28 |
| Videosysteme | 45 |
| Wägesysteme | 20 |
| Zerkleinerungsmühlen | 41 |


Info P+F 101 ▶


CSB-System INTERNATIONAL

Die Business-IT-Lösung für Ihr gesamtes Unternehmen

Schneller.
Zuverlässiger.
Produktiver.

Führende Unternehmen setzen weltweit erfolgreich auf das CSB-System.
Steigern auch Sie Ihre Wettbewerbsfähigkeit mit unseren IT-Komplettlösungen.

Ihre Vorteile:
- Optimal vorkonfigurierte Prozesse
- Abdeckung aller Branchenanforderungen
- Schneller ROI durch kurze Implementierungszeiten

QR-Code scannen und näher informieren!

CSB-System AG
An Fürthenrode 9-15, 52511 Geilenkirchen
info@csb-system.com ■ www.csb-system.com

+++ticker aktuell+++ticker aktuell+++ticker aktuell+++

## Ausbau der weltweiten Folienkapazitäten

**KLÖCKNER** Die Klöckner Pentaplast Gruppe will ihre Folien-Produktionskapazitäten weltweit ausbauen. Dazu investiert das Unternehmen 39,6 Mio. Euro in die Standorte Suzhou in China, Cotia in Brasilien und Santo Tirso in Portugal. Der Ausbau betrifft Folien für die Pharma- und Lebensmittelindustrie. Im brasilianischen Werk Cotia investiert der Folienhersteller in 1.200 t zusätzliche Beschichtungs- und Laminierungskapazität für die Produktion von PVdC-beschichteten und laminierten Verpackungsfolien für Lateinamerika. Darüber hinaus wird die PVC-Kalandrier-Kapazität um 12.000 t hochgefahren. Die zusätzlichen Kapazitäten werden ab Herbst 2013 bzw. ab Frühjahr 2014 zur Verfügung stehen. In Portugal schafft das Unternehmen Produktionskapazität für Polyesterfolien für Lebensmittel- und Verbrauchsartikelverpackungen. Die Extrusionslinie mit einer Kapazitätssteigerung um 8.000 t soll im Winter 2013 in Betrieb gehen. Im Frühjahr 2013 eröffnet der Folienhersteller in Suzhou seinen ersten Produktionsstandort in China, an dem Verpackungsfolien für den chinesischen Inlandsmarkt hergestellt werden; die globale Fertigungskapazität im Bereich Schrumpffolien wächst damit um 6.000 t. **www.kpfilms.com**

## Produktionsausbau für Pharmaverpackungen in Russland

**SCHOTT** Schott Pharmaceutical Packaging ist in Russland auf Expansionskurs und wird die Produktionskapazitäten im Werk in Zavolzhe um über 50 % erweitern. „Wir verzeichnen eine immer stärkere Nachfrage nach lokal hergestellten Primärverpackungen, die gleichzeitig allen internationalen Qualitätsstandards entsprechen“, berichtet Prof. Dr.-Ing. Udo Ungeheuer, Vorsitzender des Vorstandes von Schott. Die russische Pharmabranche hat in den vergangenen Jahren im zweistelligen Prozentbereich zugelegt. Staatliche Initiativen wie die ‚Pharma 2020‘-Strategie der russischen Regierung, welche die lokale Produktion hochwertiger, GMP-konform produzierter Medikamente fördert, werden diese Entwicklung fortschreiben. Im Frühjahr 2011 hatte Schott in Russland ein GMP-konformes Werk für Pharmaverpackungen eingeweiht. Mit dem Aufbau neuer Produktionslinien für Fläschchen und Ampullen unternimmt der Konzern den nächsten Schritt, um seinen russischen Kunden kurze Lieferzeiten ermöglichen zu können. **www.schott.com**

## Optima consumer mit neuem Geschäftsführer

Bild: Optima

**Martin Sauter ist neuer Geschäftsführer bei Optima consumer**

**OPTIMA** Martin Sauter wurde im Dezember zum Geschäftsführer der Optima consumer GmbH ernannt. Gemeinsam mit den Geschäftsführern Hans Bühler und Rainer Feuchter leitet er das Unternehmen in Schwäbisch Hall, wo derzeit ein neuer Bürokomplex kurz vor der Fertigstellung steht. Sauter ist seit September 2011 als Vertriebsleiter im Unternehmen. Der Betriebswirt wird neben der Geschäftsführertätigkeit wie bisher den weltweiten Verkauf in die Nahrungsmittel-, die chemische- und die kosmetische Industrie verantworten. Zu seinem Ressort gehört zudem der komplette Service. **www.optima-packaging-group.de**

## Michael Koenig in den Vorstand berufen

Bild: Bayer

**Dr. Michael Koenig wurde mit Wirkung zum 1. April 2013 in den Vorstand der Bayer Holding berufen**

**BAYER** Der Aufsichtsrat der Bayer AG hat Michael Koenig, derzeit Mitglied des Executive Committee von Bayer Materialscience und Leiter der Business Unit Polycarbonates, zum 1. April 2013 in den Vorstand der Holding berufen. Er soll dort zum 1. Juni 2013 die Nachfolge von Dr. Richard Pott antreten, der zu diesem Zeitpunkt in den Ruhestand gehen wird. Koenig wird die Funktionen von Pott als Personalverantwortlicher, Arbeitsdirektor, Betreuer der Regionen Lateinamerika, Afrika und Naher Osten sowie der Tochtergesellschaft Currenta übernehmen. Im Rahmen der Umorganisation im Vorstand wird der Vorstandsvorsitzende Dr. Marijn Dekkers ab Mitte nächsten Jahres die Verantwortung für den Bereich Strategie übernehmen, Finanzvorstand Werner Baumann wird zusätzlich die Region Nordamerika betreuen. **www.bayer.de**

# Ticker +++ Ticker+++

» Saint-Gobain Performance Plastics hat die American Fluoroseal Corporation (AFC) erworben. Das Unternehmen aus den USA ist spezialisiert auf die Herstellung von Fluoropolymerbeuteln für medizinische Anwendungen sowie von Probenahmesystemen für die pharmazeutische Fertigung.

» Der Spezialmaschinenhersteller Bausch+Ströbel hat durch den Kauf der Wilco im Dezember sein Angebot im Bereich Abfüll- und Verpackungsanlagen um vollautomatische Prüfmaschinen für Dichtheitsprüfung, visuelle Kontrolle und spektroskopische Systeme erweitert.

» Der Messtechnik-Hersteller Analytik Jena hat 21,05 % der Anteile an dem japanischen Unternehmen Techno X in Osaka übernommen. Die deutsche Firma vertreibt seit Oktober 2011 Röntgenfluoreszenzanalytik-Instrumente des japanischen Herstellers.

» Linde hat eine Vereinbarung über die Akquisition des französischen Homecare-Unternehmens Calea France in Sèvres unterzeichnet.

» Die BASF will Pronova Biopharma in Lysaker, Norwegen, übernehmen. Pronova ist in der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Omega-3-Fettsäuren tätig.

## Zellkultur-Produktionsanlage entsteht in Singapur

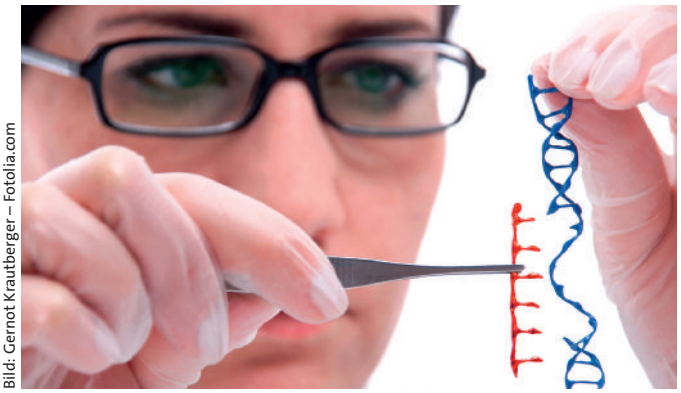


Bild: Gernot Krautberger – Fotolia.com

**Novartis wird im 1. Quartal 2013 mit dem Bau einer Produktionsanlage auf Basis der Zellkultur-Technik mit einem Investitionsvolumen von mehr als 500 Mio. US-Dollar beginnen**

**NOVARTIS** Novartis hat den Bau einer Produktionsanlage auf Basis der Zellkultur-Technik mit einem Investitionsvolumen von mehr als 500 Mio. US-Dollar in Singapur bekannt gegeben. Die Grundsteinlegung zum Bau der Produktionsstätte soll im 1. Quartal 2013 erfolgen; Ende 2016 soll die Anlage voll einsatzfähig sein. Die Zellkultur-Produktionsanlage wird an der bestehen Pharma-Produktionsstätte in Tuas, Singapur, angesiedelt. Künftig ist zu erwarten, dass Singapur ein technologisches Kompetenzzentrum für die biotechnologische und pharmazeutische Fertigung bei dem Pharmakonzern sein wird. „Singapur wird durch eine neue State-of-the-art-Anlage für die biotechnologische Produktion gestärkt, die ein wachsendes Segment unseres Geschäfts ist", erklärt Joseph Jimenez, CEO von Novartis. „Wir haben Singapur als strategischen Versorgungspunkt gewählt, weil es zahlreiche Vorteile bietet aufgrund seiner starken lokalen biomedizinischen Präsenz und den dort vorhandenen Kenntnissen, der qualifizierten Arbeitskräfte sowie der Nähe zu den Wachstumsmärkten in Asien." Die Anlage soll eine flexible Produktion von kleinen und großen Volumina ermöglichen. Es ist geplant, klinische und kommerzielle Produktion ausführen zu können, einschließlich monoklonaler Antikörper für Autoimmun-Erkrankungen, sowie Atemwegs- und onkologische Indikationen. Auf die Biologika-Pipeline entfallen derzeit 25 % der klinischen Pharma-Forschungs-Pipeline mit einem Trend für künftiges Wachstum. **www.novartis.de**

## Marl: Investment in Bio-Labore

**EVONIK** Evonik Industries investiert rund 1,7 Mio. Euro in die Biotechnologie-Forschung am Standort Marl. Creavis, strategische Forschungs- und Entwicklungseinheit von Evonik, baut im Science-to-Business Center (S2B) Biotechnologie zwei weitere Bio-Labore, die für Forschungsprojekte genutzt werden. Mit den beiden Bio-Laboren mit einer Fläche von rund 400 m² wächst die gesamte Laborfläche im S2B Biotechnologie auf mehr als 1.100 m². Dort sollen die Wissenschaftler unter anderem ausloten, ob und wie sich Pflanzenreststoffe als alternative Rohstoffquellen nutzen lassen. Ziel ist es, mithilfe der Weißen Biotechnologie solche alternativen Rohstoffquellen direkt in Spezialchemikalien umzusetzen. In Zukunft sollen beispielsweise Hochleistungskunststoffe oder Waschmittelzusatzstoffe flexibel hergestellt werden. **corporate.evonik.de**


swan
ANALYTICAL INSTRUMENTS

*AMI LineTOC -*

*Automatische und kontinuierliche Messung von TOC in Reinwasser und Reinstwasser*

- *Reagenzienfreie Messung von TOC durch UV-Oxidation und differenzielle Leitfähigkeitsmessung*
- *menügesteuerter Systemeignungstest (SST) gemäss USP <643> und EP 2.2.44 für PW und WFI*
- *Automatischer Funktionstest für eine höhere Messsicherheit*
- *Zugabe und Verdünnung der Standardlösungen erfolgt automatisch*
- *Reaktionszeit: < 2 Minuten*
- *Konstante Probenfluss-Überwachung*

*Weitere Informationen finden Sie unter:*
*www.swan.ch*

*www.swan.ch · SWAN ANALYTISCHE INSTRUMENTE AG*
*8340 Hinwil/Switzerland · Phone +41 44 943 63 00*

**Info P+F 102**

## Erweiterung der ADC-Produktion

**LONZA** Lonza will 14 Mio. Schweizer Franken investieren, um die Produktionskapazität von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody Drug Conjugate, ADC) in Visp in der Schweiz auszubauen. Die Kapazitätserweiterung soll voraussichtlich im zweiten Quartal 2014 abgeschlossen sein. Der Ausbau der ADC-Anlage wird die bestehenden Large-scale-Produktionskapazitäten in Visp verdoppeln, ohne den laufenden Betrieb zu unterbrechen. „Wir haben ein deutliches Wachstum im ADC-Markt in den letzten 24 Monaten erlebt, und diese Investition ist notwendig, um weiterhin die wachsenden Produktanforderungen unserer Kunden erfüllen zu können", sagt Stefan Stoffel, Leiter der Chemical Manufacturing Business Unit von Lonza. Onkologie-Therapeutika einschließlich ADCs stellen eine der am schnellsten wachsenden Segmente der Pharma-und Biotech-Industrie dar; der Einsatz von ADC in zielgerichteten Therapien hat sich in den letzten Jahren intensiviert. Die cGMP-Herstellung von ADCs stellt besondere Herausforderungen an die Produktionstechnik, da dabei sehr starke zytotoxische Medikamente aus kleinen Molekülen handzuhaben sind. **www.lonza.com**

## 200 Mio. Euro Investment in deutsche Diagnostika-Produktion

Bild: Roche

**Roche will seine Diagnostika-Produktion in Deutschland für über 200 Mio. Euro erweitern**

**ROCHE** Roche hat eine weitere Investition in Höhe von über 240 Mio. CHF, also über 200 Mio. Euro, in das Biotechnologie-Zentrum des Unternehmens in Penzberg bei München bekannt gegeben. Mit dem Neubau des Produktionsgebäudes Diagnostics Operations Complex II (DOC II) werden 50 zusätzliche Stellen geschaffen; die Inbetriebnahme ist für Dezember 2014 geplant. Die Investition erfolgt aufgrund der weltweit anhaltenden Nachfrage nach Einsatzstoffen und Reagenzien, die für immunologische Tests in Labors und Krankenhäusern zum Einsatz kommen. „Die Investition bestätigt den Erfolg der Roche-Strategie zur Personalisierten Medizin. Moderne Diagnostika machen es möglich, noch präziser die Auslöser und Ursachen für Erkrankungen oder Akutzustände zu identifizieren und zu klassifizieren. Mit modernen Diagnostika können pro Stunde präzise Bluttests von bis zu 1.000 Patienten gemacht werden. Auf Basis des Laborbefundes erlaubt dies dem Arzt, schnell gezielte Behandlungsschritte für den einzelnen Patienten einzuleiten", macht Roland Diggelmann, COO der Division Roche Diagnostics, deutlich. „Diese Investition stellt sicher, dass wir der kontinuierlichen Nachfrage der Einsatzstoffe und Reagenzien auch in Zukunft nachkommen können." Die bestehenden Produktionskapazitäten der diagnostischen Einsatz- und Kontrollstoffe wird durch das DOC II erweitert. Die Brutto-Geschoss-Fläche wird 26.000 m² betragen. Der Neubau gliedert sich in drei Teile: Ein zentrales sechsgeschossiges Laborgebäude mit Untergeschoss und Dach-Technikzentrale sowie zwei angrenzenden Produktionshallen mit je einer Nutzebene. **www.roche.de**

## US-Niederlassung in Westborough eröffnet

**SOTAX** Die Sotax-Gruppe aus der Schweiz hat in Westborough, USA, eine Betriebsstätte errichtet. Die Niederlassung des Herstellers von pharmazeutischen Prüfgeräten umfasst ein Anwendungs- und Demonstrationslaboratorium, Konferenzräume, Produktentwicklung, Qualitätskontrolle und Gerätemontage. „Das Ziel der Sotax ist es, unseren Kunden nicht nur Geräte- sondern Gesamtlösungen anzubieten. Deshalb sind wir stolz darauf, nach Europa nun auch in Nordamerika über die größte Serviceorganisation unserer Branche zu verfügen", erklärt Patrick Ballmer, Vizepräsident und Leiter der Geschäftseinheit Americas. **www.sotax.com**

## Forschung zu antimikrobieller Verpackung

**IKFM** In dem Projekt ‚Safe-Pack' forschen Wissenschaftler vom Institut für Konstruktions- und Funktionsmaterialien (IKFM) der Fachhochschule Münster an einer antimikrobiell wirkenden Verpackungsfolie für Fleisch, die das Wachstum von Mikroorganismen hemmt. Zu den Forschungspartnern gehören die Forschungsgruppe Cold-Chain-Management (CCM) der Universität Bonn und neun Wirtschaftsunternehmen. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz aus dem Programm zur Innovationsförderung mit rund 1,9 Mio. Euro unterstützt, weitere 800.000 Euro tragen die Projektpartner bei. „Das Ziel des Forschungsprojektes ist es, Verpackungsmaterialien zu entwickeln, die die Qualität, Haltbarkeit und Lebensmittelsicherheit von Fleisch und Fleischerzeugnissen ohne biozide Ergänzungsstoffe verbessern", erklärt Prof. Dr. Martin Kreyenschmidt vom IKFM. Biozide Substanzen werden derzeit eingesetzt, um die Vermehrung von Keimen in Fleischprodukten zu verringern. Als problematisch erweisen sich dabei häufig die Kurzlebigkeit dieser Stoffe, die eingeschränkte Wirksamkeit bei niedrigen Temperaturen sowie geschmackliche und geruchliche Aspekte. Daher besteht die Suche nach antimikrobiellen Kunststoffen, die ohne diese Substanzen auskommen. **www.fh-muenster.de/ikfm/index.php**

## Pharmabranche: Anstieg und Stagnation

Laut einer globalen Studie der Unternehmensberatung Pricewaterhousecoopers (PWC) könnte der globale pharmazeutische Markt bis 2020 auf einen Gesamtumsatz von annähernd 1,6 Bio. US-Dollar kommen. Allerdings könnten die Umsätze in Europa sinken, jedoch machen Wachstumsmärkte sie mehr als wett. Laut der Studie ‚From vision to decision – Pharma 2020' werden die Europa-Umsätze der ‚Big 5' (Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, UK) von 205 Mrd. auf 194 Mrd. US-Dollar sinken; aber: In den Wachstumsmärkten (BRIC, Teile Südamerikas und Osteuropas) werden sie sich mehr als verdoppeln, von derzeit 205 Mrd. auf 499 Mrd. US-Dollar. Gefordert ist die Industrie unter anderem bei den fortlaufend steigenden Kosten: Weltweit wächst der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt. Insbesondere in den Industriestaaten, wo die Pharmaindustrie traditionell ihre höchsten Erträge erwirtschaftet hat, ist ein Ausgabenanstieg auf 15,5 % im Jahr 2020 von 9,6 % im Jahr 1995 zu erwarten. Um diese Entwicklung umzukehren, muss die Industrie einen Mehrwert, bspw. in Gestalt klarer Therapieerfolge für diese Preisentwicklung bieten können oder zeigen, dass sie in anderen Bereichen des Gesundheitswesens Kosten sparen kann. Außerdem muss die Branche besondere Anstrengungen im Bereich F&E unternehmen. **www.pwc.de**

## Niederlassung in Moskau eröffnet

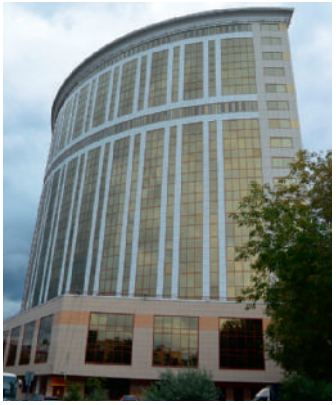


Bild: Ishida

**In diesem Moskauer Gebäude befindet sich die Niederlassung von Ishida in Russland**

**ISHIDA** Das auf Wiege- und Verpackungstechnik spezialisierte Unternehmen Ishida Europe hat eine Niederlassung in der russischen Hauptstadt Moskau eröffnet. Der neue Standort ist zentral gelegen und zuständig für die Kunden aus der Lebensmittelindustrie in der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS). Von Moskau aus werden neben dem russischen auch die Märkte in Armenien, Georgien, Kasachstan, Kirgisistan, Tadschikistan, Turkmenistan, Ukraine, Usbekistan und Weißrussland betreut. Das Geschäft des Unternehmens in diesen Ländern hat eine Größenordnung erreicht, welche die Gründung einer eigenen Niederlassung erforderte. „Die dynamische Entwicklung und die überdurchschnittlichen Wachstumsraten insbesondere in der Fleischindustrie bieten großes Potenzial für unsere Verpackungslösungen", berichtet Oleg Borichevski, Ishida Generalmanager für Russland und die GUS. Mit der Niederlassung verbessert der Verpackungsspezialist den Service für Kunden und Vertriebspartner; die Experten des Unternehmens sind innerhalb eines Tages vor Ort beim Kunden. **www.ishida.de**

## Aus Eisai Machinery wird Bosch

Bild: Bosch

**Joachim Baczewski ist Geschäftsführer von Bosch Packaging Technology in Japan und Geschäftsleiter Inspektionstechnik**

**BOSCH PACKAGING** Zum 1. Januar 2013 wurden die Gesellschaften von Eisai Machinery in Deutschland, China und Nordamerika in Bosch Inspection Technology umbenannt. Gleichzeitig fusionierten Bosch Packaging Technology in Japan und das japanische Tochterunternehmen Eisai Machinery zu Bosch Packaging Technology. Damit hat der Bosch-Geschäftsbereich Packaging Technology einen weiteren Schritt im Integrationsprozess seines Tochterunternehmens Eisai Machinery in das weltweite Bosch-Netzwerk vollzogen. Der Name Eisai Machinery bleibt vorläufig als Produktname von Bosch Packaging Technology erhalten. Nach der Eingliederung hat die japanische Bosch Packaging Technology Büros in Tokyo und Osaka sowie Produktionsstätten in Funabashi und Honjo. „Indem wir unsere Kompetenzen bündeln, das Wissen unserer Mitarbeiter zusammenführen und unser Produktspektrum konsolidieren, nutzen wir die bestehenden Synergien. Wir sind davon überzeugt, dass sowohl unsere Kunden als auch Bosch sehr von der Integration profitieren", erklärt Joachim Baczewski, Geschäftsleiter von Bosch Packaging Technology in Japan. Lange vor der Übernahme von Eisai Machinery durch Bosch im April 2012 unterhielten beide Unternehmen bereits Geschäftsbeziehungen miteinander und realisierten gemeinsame Projekte. **www.boschpackaging.com**

Info P+F 103 ▶

**HCB – die leckagefreie Schnellkupplung für alle Medien**

www.staubli.com

Die komplett aus Edelstahl gefertigte HCB-Baureihe erfüllt höchste Anforderungen am Arbeitsplatz. Das Austreten von Medien als auch das Eindringen von Luft und Fremdpartikeln beim Kuppelvorgang werden zuverlässig ausgeschlossen. Die robuste Bajonettverriegelung garantiert selbst bei hohen mechanischen Beanspruchungen eine sichere Verbindung.

**schnell. sicher. effizient.**

Stäubli Tec Systems GmbH
Tel. + 49 921 883-80
connectors.de@staubli.com

CONNECTORS

STÄUBLI

| Pharma | Food | Kosmetik | Chemie |
|---|---|---|---|
| ✔ | | | |

| Planer | Betreiber | Einkäufer | Manager |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ | |

# KORN FÜR KORN GETRENNT

**Aufbereitungsanlage zum Vermeiden von Fließproblemen** **Stau gibt es nicht nur auf Autobahnen: Manche Schüttgüter neigen dazu, sich bei längerer Lagerung in Silos, Big-bags, Säcken oder Containern zu verfestigen oder Agglomerate zu bilden. Schüttgüter mit den genannten Eigenschaften behindern den Produktfluss und führen beim Fördern oder Dosieren zu Verstopfungen oder eben: zu Stau.**

Das Fließverhalten von Pulvern und Schüttgütern gehört in der mechanischen Verfahrenstechnik zu den zentralen Aufgaben, es hat einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität des Endprodukts und auf die Produktionskosten. Ob in der Chemie-, der Pharma- oder der Lebensmittelbranche – beim Aufbereiten von Schüttgütern wird ein Pulverfluss mit konstanter Pulverdichte angestrebt.

Schüttgüter und Pulver sind Feststoffsysteme, die durch ihre hygroskopischen Eigenschaften teilweise oder ganz ihre lockere Konsistenz und ihre Rieselfähigkeit verlieren: Sie agglomerieren, verklumpen beim Transport, verbacken an Rohr- und Gefäßwänden. Dadurch vermindert sich ihr Gebrauchswert, sie lassen sich nur schwer fördern, ungleichmäßig dosieren, verstopfen die Fördereinrichtungen und können während der Aufbereitung zu Betriebsstörungen und Stoffverlusten führen.

Deshalb beschäftigen sich Hersteller von Salzen ebenso wie Hersteller von Medikamenten mit interpartikulären Haftkräften, wenn es darum geht, gelagerte oder zwischengelagerte Produkte in einem Prozess zu verarbeiten. Ob Metformin, Mannitol, getrocknetes Tomatenpulver, Weinsäure, Agro-Chemikalien, Salz oder andere Produkte: Pulvereigenschaften wie Partikelgrößenverteilung, Partikelform und Produktverfestigung müssen sich beeinflussen lassen.

Dieses Bedürfnis ist bei einem Schweizer Spezialisten für das Mahlen und Handhaben von Pulvern lange bekannt, weshalb die Spezialisten aus der F&E-Abteilung sich daran gemacht haben, eine praktische Lösung zu erarbeiten. Die Lösung besteht aus einem Fluidisiermodul, in dem Agglomerate oder Klumpen zuerst zerkleinert und danach in einem schonenden Verfahren in rieselfähiges Pulver mit konstanter Dichte gemahlen werden können.

### Aufbereitung der Rohstoffe für Produktion unerlässlich

Von der Typ-2-Diabetes, auch Alters-Diabetes genannt, sind weltweit Millionen von Menschen betroffen; vor allem in den entwickelten Ländern ließ sich in letzter Zeit eine zunehmende Tendenz des Typ-2-Diabetes beobachten. Sind Diätmaßnahmen zur Behandlung nicht ausreichend, kommen Blutzucker senkende Medikamente zum Einsatz.

Novartis, ein innovativer Erzeuger von Pharmaprodukten, nimmt bei der Herstellung von Diabetes-Medikamenten mit der Fixkombination aus dem DPP-4-Hemmer Vildabliptin und Metformin eine führende Rolle ein. Damit ist eine umfassende Kontrolle der Glykämie möglich. Aufgrund der weltweit steigenden Nachfrage von Blutzucker senkenden Medikamenten musste Novartis seine Produktionskapazitäten an verschiedenen Standorten in Europa

**In bestehende Anlagen lässt sich die Maschine einfach integrieren**

Hintergrundbild: © Sébastien Garcia - fotolia.com

**Autor**

**René Herzog,**
Marketingleiter, Frewitt

Die Anlage vereint verschiedene Einzelkomponenten und dient sowohl als Brech- als auch als Mahlanlage

Bilder: Frewitt

## ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Betreiber

- Die Brech- und Mahlanlage löst Fließprobleme.
- Die kompakte Bauweise spart Platz, und die geringen Pulververluste sparen Produkt.
- Eine schrittweise Verarbeitung ist nicht notwendig: Agglomerate und Klumpen von bis zu 60 cm werden in einem einzigen Modul zu rieselfähigem Pulver zerkleinert.
- Betriebsunterbrüche und Produktstaus bleiben aus.

erhöhen. Novartis bezieht von seinen Lohnherstellern pharmazeutische Wirkstoffe und Hilfsstoffe, welche primär in Kartons mit Inliner von ca. 25 kg Gewicht in den Produktionsraum gebracht werden. Der Wirkstoff wird in unterschiedlichen Partikelgrößen und ggf. in Blockform angeliefert. Der Wirkstoff ist schlecht fließend und neigt zur Klumpenbildung, deshalb muss er vor der weiteren Verarbeitung aufbereitet werden. Da sich die Ware in der Regel in der angelieferten Form nicht verwenden lässt, muss sie in einem aufwendigen Verfahren entsprechend zerkleinert und aufbereitet werden. Erst danach lassen sich Wirk- sowie Hilfsstoffe im optimalen pulverförmigen Zustand dem eigentlichen Herstellungsprozess zuführen.

Das Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen nutzt dazu die Aufbereitungsanlage Delumpwitt, in der drei mechanische Verfahren ablaufen: 1. Vorbrechen, 2. Mahlen, 3. Mischen. Novartis hat sich für das Fluidisiersystem des Schweizer Maschinenbauers entschieden, da der Einsatz der Anlage es ermöglicht, Investitionskosten um 30 % zu senken, die Produktion um 70 % zu steigern und 50 % Platz einzusparen.

Die auf Paletten angelieferte und verpackte Blockware wird mittels einer Hubsäule bis zum Einlauftrichter des auf einer Plattform stehenden Klumpenbrechers angehoben und dort von Hand beschickt. Das vorzerkleinerte Produkt fällt am Klumpenbrecherauslauf in einen darunter stehenden Container. Der befüllte Container wird auf eine zweite Hubsäule aufgesetzt, wo er über einer Mahleinheit angedockt wird. Das Produkt wird in der Mahleinheit gemahlen und fällt in einen Container. Nach dem manuellen Beifügen von weiteren Hilfs- und Zusatzstoffen wird der Container von einer weiteren Hubsäule aufgenommen und anschließend gemischt. Ist das mechanische Aufbereitungsverfahren abgeschlossen, wird die gemischte Charge dem kundenspezifischen Prozess zugeführt.

### Berechnung der Parameter zeigt Möglichkeiten auf

Bei der Evaluierung einer neuen Prozessanlage zur Kapazitätssteigerung wurde der Schweizer Maschinenbauer einbezogen. Dabei ließ sich anhand von durchgeführten Vorversuchen mit den Maschinen der neuesten Generation des Herstellers das neue Produktionsverfahren im Bereich der Aufbereitung validieren. Als Kernstück ließ sich die zwischenzeitlich realisierte Neuentwicklung der Brech- und Mahlanlage vom Typ Delumpwitt in den Prozess einbinden. Bei der Anlage handelt es sich um ein Gerät, das speziell für die Desagglomeration von Pulvern entwickelt worden ist.

**Eine kontinuierliche Verarbeitung von Pulvern, die zum Verklumpen neigen, ist mit der Anlage möglich**

Die kompakte Bauweise sowie das Zwei-in-eins-Verfahren erfordert für das Brech- und Mahlverfahren anstelle von zwei nur noch eine Prozesslinie. Auf einer einzigen Anlage werden die pulverförmigen und klumpenartigen pharmazeutischen Wirk- und Hilfsstoffe mittels einer Paletten-Hubsäule angehoben und von Hand dem Einschütttrichter der Mahlanlage zugeführt. Das zerkleinerte Produkt fällt direkt in einen darunter stehenden fahrbaren Container. Der Container, der auf einer Waage steht, lässt sich in einem Arbeitsgang mit sämtlichen Wirk- und Hilfsstoffen beschicken, bevor sein Inhalt auf einer separaten Hubsäule den abschließenden Mischzyklus durchläuft.

Aufgrund der kompakten Bauweise lässt sich die Brech- und Mahlanlage einfach in eine bestehende Anlage integrieren. Die Bauhöhe der gesamten Einheit, die aus einem Einlauftrichter, dem Klumpenbrecher, der Mahleinheit und einem Auslauf mit Triclamp nach ISO DN 300 besteht, beträgt knappe 900 mm. Auf der Anlage lassen sich in einer Stunde 1.000 bis 8.000 kg Produkt desagglomerieren. Die Siebeinsätze sind schnell gewechselt, und die kontrollierte Erreichung der vorgegebenen Endkorngröße ist gewährt. Erfordert der Prozess eine automatische Reinigung, lässt sich das Gerät optional mit CIP-Düsen ausrüsten. Um die Fließeigenschaften von Produkten, die stark hygroskopisch sind wie Salz oder Zucker, sicherzustellen, kann das Produkt mit Luft überlagert werden. Dieses Verfahren ermöglicht, dass sich Produkt mit Umgebungsluft in einem Feuchtegleichgewicht befindet. ■

| | |
|---|---|
| **infoDIRECT** | **pharma-food.de** |
| Powtech Halle 1 – 442 | |
| Kontakt zur Firma | **P+F 606** |

| Pharma | | | Food | | | Kosmetik | | | Chemie | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | |
| **Planer** | | | **Betreiber** | | | **Einkäufer** | | | **Manager** | | |
| ✔ | ✔ | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | |

# UNTERM STRICH MEHR ERTRAG

**Effizienzsteigerung beim Kodieren** **Ist der Kennzeichnungsprozess zu aufwendig, zu kompliziert oder mit Fehlerquellen und damit mit Ausschuss behaftet? Eine neue Software-Lösung verschlankt die Arbeitsabläufe, senkt die Ausschussrate und steigert die Produktivität in der industriellen Kennzeichnung.**

**Mit der Softwarelösung ist es möglich, alle Druckprozesse einer oder mehrerer Verpackungslinien automatisch mithilfe des Hauptdruckers einzustellen**

Mit Clarisuite hat der Hersteller eine Software-Lösung entwickelt, welche die Arbeitsschritte in der Produkt- und Verpackungskennzeichnung rationalisiert und den Ertrag unterm Strich erhöht. Die Lösung ermöglicht es, qualitativ hochwertige alphanumerische Kennzeichnungen, Barcodes, Logos und Grafiken auf vielen verschiedenen Oberflächen aufzubringen. Ziel ist dabei, die Auftragserstellung schneller, einfacher und effektiver zu gestalten und vor allem Fehlerquellen, Risiken, Nachbesserungen und Rückrufe zu senken.

**Autor**

**Anthony Blencowe,**
Geschäftsführer, Videojet

Einer der ersten Anwender der Software-Lösung, ein Hersteller von Fertiggerichten, berichtet von einer jährlichen Einsparung von 184.000 Euro, die er allein durch die reduzierte Anzahl seiner Maschinenumstellungen erwirtschaften konnte. Das Implementieren der leistungsfähigen Software für die Kennzeichnungssicherung verbesserte nicht nur bei ihm die Genauigkeit der Kennzeichnung und der Rückverfolgbarkeit in einem hohen Maß. Ein optimierter Prozessaufbau mit Barcodescanner, über den Inhalte automatisch ausgewählt werden, sorgt dafür, dass immer der richtige Inhalt gedruckt wird.

Hintergrund der Neuentwicklung sind ferner die erheblichen Auswirkungen des wachsenden Bedarfs an der Versionsvielfalt eines Kennzeichungsauftrages und der grundsätzlich kleineren Losgrößen auf die Produktionszeiten. Nun ist es möglich, alle Druckprozesse einer oder mehrerer Verpackungslinien automatisch mithilfe des Hauptdruckers einzustellen. Die Vorteile liegen nicht nur in der schnelleren Einrichtung der Verpackungslinien, sondern ebenso in der gesteigerten Da-

**Mit den verschiedenen Versionen der Software kann der Anwender die Produktion auf effektive Weise umsetzen**

tenintegrität innerhalb der gesamten Verpackungskette – von Primärverpackungen bis hin zu Palletten.

### Produktionsabläufe optimieren

Die Bedeutung immer kürzerer, hochspezialisierter Aufträge, der Präzision des Inhalts und der schnelleren Auftragsabwicklung steigt stetig – genau an diesen Herausforderungen setzt die Software-Lösung an. Wenn die kritischen Punkte beim Kennzeichnungsprozess identifiziert sind, lässt sich die effizienteste Lösung sicherstellen, um Produktionsabläufe zu verbessern.

Die Software steht in drei Versionen zur Verfügung, die je nach den Anforderungen vor Ort ausgewählt werden kann und deckt auf diese Weise eine große Bandbreite an Herstellerbedürfnissen ab. Das Programmpaket besteht aus der Software Clarisoft als intuitives Windows-basiertes System zur Layoutgestaltung mit zentraler Datenbank, das eine Standardlösung für Kennzeichnungsanwendungen bietet, sowie aus der Managementsoftware Clarinet, die mehrere Kennzeichnungs- und Scantechnologien für Verpackungen steuert. Die Managementsoftware sorgt dafür, dass die richtigen Inhalte auf die richtigen Verpackungen aufgebracht werden, auch wenn mehrere Kennzeichnungs- und Kodiertechnologien zum Einsatz kommen.

### Kontrolle und Effizienz steigern

Fakt ist: Werden die Arbeitsabläufe stärker kontrolliert, sinkt die Fehlerquote deutlich. Alle Entwürfe kann der Anwender abseits der Produktionslinie erstellen und verwalten, wobei das endgültige Design vor dem Druck per Kontrollscan geprüft und freigegeben wird. Damit fällt weniger Ausschuss an, es kommt zu einer Zeitersparnis und die Wahrscheinlichkeit von Bedienerfehlern sinkt. Da die Managementsoftware die täglichen manuellen Bedienereingaben vermeidet, verringert die sie die Ausschussquote, indem sie eine hochgenaue Kennzeichnung der Verpackung ermöglicht, sodass die richtigen Produktangaben auf die richtigen Verpackungen aufgebracht werden. Damit erhöht sich die Effizienz der Produktionslinie, während die Betriebskosten sinken. Die schnelle, einfache und fehlerfreie Einrichtung erleichtert die Auftragsvorbereitung, und die intuitive grafische Anzeige stellt Leistungs-, Status- und Effizienzdaten in Echtzeit sowie Produktions- und Prüfprotokolle zur Verfügung. Das ermöglicht Rückverfolgbarkeit und Mengenanalysen. Darüber hinaus ist es möglich, eine optionale Intranet-Ansicht der Echtzeit-Leistungsdaten im gesamten Unternehmen zur Verfügung zu stellen.

Das Programm kann außerdem mit Lösungen von Drittanbietern zusammenarbeiten, da sich die Software in zahlreiche andere interne Fertigungssysteme einbinden lässt. Damit ist eine schnelle, effektive und nahtlose Datenintegrität und Kennzeichnungssicherung bei der Arbeit mit unterschiedlichen Vorläufersystemen möglich. Darüber hinaus unterstützt die Software im gesamten Unternehmen das Zusammenwirken von Druckern mit der Layoutsoftware und anderen Geräten.

Das Programmpaket bietet leistungsstarke und einfach zu bedienende Verfahren zur Auftragsauswahl mit Barcodescannern, zur Datenauswahl oder

Info P+F 104 ▶

Bilder: Videojet

**Mit der Softwarelösung kann der Anwender eine bessere Automatisierung der Produktionsplanung und die Umgestaltung der Arbeitsabläufe realisieren**

zum Verifizieren des gedruckten Stichcodes. In Verbindung mit den Programmen ist die Abfrage von Echtzeitdaten, wie der Gewichtsanzeige von Waagen zur korrekten Preisauszeichnung, möglich.

### Transparenz und Integrität

Die Anwender sind in einem breiten Branchenspektrum tätig, beispielsweise Lebensmittel, Getränke, Pharmazie und Elektronik. Jeder von ihnen stellt spezifische Anforderungen an Zuverlässigkeit und Integrität, sei es das Bereitstellen der richtigen Kennzeichnungsdaten oder von Auswertungsdaten. Mit den verschiedenen Versionen der Softwaresuite kann der Anwender effektiv produzieren.

Das System unterstützt Unternehmen, in denen Transparenz und Integrität unverzichtbar sind. Dies gilt beispielsweise für den Lebensmitteleinzelhandel: In Großbritannien hat sich die Anzahl der Handelsmarken-Produkte für Supermarktketten wie Tesco und Marks & Spencer erhöht, da immer mehr Kunden Fertiggerichte kaufen. Bei Lebensmitteln mit einer geringen Haltbarkeitsdauer spielen korrekte Angaben auf den Produkten eine kritische Rolle. Ein Rückruf könnte Zehntausende Euro kosten und sogar zum Verlust eines wichtigen Kunden führen. Bei jeder Produktionsumstellung besteht ein Fehlerrisiko. Die Software-Lösung verringert die Wahrscheinlichkeit von Falschangaben wesentlich.

### Hohe Einsparungen durch weniger Linienwechsel

Zu den ersten Anwendern der Softwaresuite gehört ein Hersteller von Fertiggerichten, der zwölf Linien für Primär- und Sekundärverpackungen bei zehn spezifischen Produkten pro Woche und Linie bedient. Die kurze Haltbarkeit der Produkte erforderte bis zu fünf Linienwechsel pro Woche, die jeweils 30 min dauerten und pro Jahr 300.000 Euro kosteten. Mit der neuen Softwarelösung konnte der Hersteller die Chargengrößen erhöhen und die Anzahl der Linienwechsel minimieren. Das Ergebnis war eine Kostensenkung im Bereich der Linienwechsel von 184.000 Euro pro Jahr, weniger Fehler im Bezug auf das Kodieren, das Abschaffen der manuellen Dateneingabe und letztendlich ein gesteigerter Umsatz. Ein anderer Frischwarenhersteller mit 28 Produktionslinien an mehreren Standorten konnte die Rückrufe aufgrund von fehlerhaften Kennzeichnungen, die durch die manuelle Dateneingabe entstanden waren, erheblich reduzieren. Dieser Hersteller verlor davor mehr als 77.000 Euro durch auferlegte Strafen der Kunden und 35.000 Euro durch unbrauchbare Verpackungen.

**Fazit:** Während große Unternehmen eindeutig von den Vorteilen profitieren, können sich kleinere Betriebe mit weniger Drucksystemen die Technologie ebenso zunutze machen. Sie profitieren von der Kodierungsintegrität, können Lieferzeiten einhalten und ihre Ausgaben senken. Darüber hinaus kann die Software die Produktivität des eingesetzten Personals erhöhen. Durch die von ihr bereitgestellte Automatisierung und Steuerung wird kein Fachpersonal mehr benötigt, um die verschiedenen Kodiergeräte zu kontrollieren und die Aufträge einzurichten. Demzufolge ist es möglich, das qualifizierte Personal im Unternehmen für Aufgaben einzusetzen, die einen stärkeren Beitrag zur Erwirtschaftung der Gewinne leisten. ■

## ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Anwender

- Die Software-Lösung kann die Arbeitsschritte in der Produkt- und Verpackungskennzeichnung rationalisieren und den Ertrag unterm Strich erhöhen.
- Die Software ermöglicht es, qualitativ hochwertige alphanumerische Kennzeichnungen, Barcodes, Logos und Grafiken auf verschiedenen Oberflächen bei nahezu jeder Geschwindigkeit, jedem Winkel oder jeder Lage aufzubringen.
- Ziel der Software ist es, die Auftragserstellung schneller, einfacher und effektiver zu gestalten und Fehlerquellen, Risiken, Nachbesserungen und Rückrufe zu senken.

**infoDIRECT** **pharma-food.de**

Diese Zusatzinfos sind online abrufbar:

- Bilder

| | |
|---|---|
| Code ins Suchfeld | **1301PF609** |
| Kontakt zur Firma | **P+F 609** |

## Hoher Tragekomfort

**REINRAUMBEKLEIDUNG** Die Reinraum-Oberbekleidung von WZB wird aus dem leichten und angenehmen Material De-Tex angeboten. Sie entspricht den Anforderungen an die Bekleidung für höchste Reinraumklassen. So sind unter anderem die Parameter Partikelrückhaltevermögen, Wasserdampfdurchlässigkeit und elektrostatische Ableitfähigkeit wichtig für die Beurteilung eines Bekleidungsmaterials. Das autoklavierbare Material steht in verschiedenen Farben zur Verfügung.

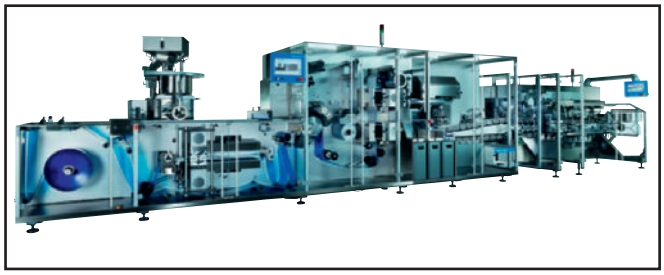
**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand M1.5
Kontakt zur Firma **P+F 350**

## Schnell und zuverlässig identifizieren

**SOFTWARE** Die Software Libraryview untersucht Proben auf Hunderte von Chemikalienspuren. Dafür greift sie auf umfassende Datenbanken zurück, die auf unterschiedliche Analysemethoden zugeschnitten sind. Außerdem erhöht die Software die Geschwindigkeit und Zuverlässigkeit für Screening-Workflows. Das Programm steht zur Ansicht in der ‚Virtual Demo' AB Sciex Cloud bereit.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 351**

## Verarbeitet alle handelsüblichen Folientypen



**Blisterlinie zur Verpackung von Tabletten sowie Hart- und Weichgelatinekapseln in Blister**

**BLISTERLINE** Ausgestattet mit den Systemen Quickfeed, Quickadjust, Quicktransfer, Quickadmin, Quickclean und Quickchange, ist die Blisterlinie Noack 960R flexibel in der Anwendung. Der hohe Automatisierungsgrad mit dem kontinuierlichen Horizontalkartonierer Promatic PC 4250 steigert die Effizienz der Linie. Bei der Konzeptionierung der Blisterlinien wurde der Fokus auf die Verbesserung der GAE-Werte zur Optimierung der Gesamtanlageneffektivität gerichtet. Die robotische Übergabestation mit dem servogesteuerten Hubschwenkübersetzer ermöglicht sicheres Produkthandling und befördert die Blister direkt in die automatische Stapelstation der Anlage. Diese positioniert die Blister unmittelbar in die Becherkette des Kartonierers, der die Produkte anschließend in Faltschachteln verpackt. Insgesamt sind 17 servotechnische Antriebe in die Blisterlinie integriert. Die automatischen Stationsregelsysteme kontrollieren und justieren die Prozesse beim Codieren, Perforieren und Stanzen. Auf diese Weise lassen sich Schwankungen im Folienverhalten ausgleichen.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Infos zum Produkt:
Code ins Suchfeld **1301PF352**
Kontakt zur Firma **P+F 352**


MÜLLER® SYSTEMS

POWTECH NÜRNBERG
vom 23.04.-25.04.2013
Halle 1 - Stand 345

Kontaminationsfreies
Umfüllen von
toxischen
Medien

Müller Containment Klappe MCV

- Einsatz bis OEB 5 (OEL <1 µg/m³)
- Baugrößen NW 100, 150, 200 und 250
- Explosionsdruckfeste Ausführung bis +10 bar
- Vakuumfeste Ausführung bis - 1bar
- Ex-Ausführung nach ATEX für Zone 0/20
- Ebene Wischflächen
- Edelstahl Rostfrei AISI 316L, wahlweise Hastelloy
- GMP konforme Ausführung

Müller GmbH - 79618 Rheinfelden (Deutschland)
Industrieweg 5 - Tel. +49(0)7623/969-0 - Fax +49(0)7623/969-69
Ein Unternehmen der Müller-Gruppe
info@mueller-gmbh.com - www.mueller-gmbh.com

Info P+F 105

vali.sys
Ihr Partner für validierte Systeme!
Kompetente, faire und zuverlässige Beratung und Ausführung rund um Monitoring-Systeme und industrielle Automatisationen.

innovativ – kompetent – kundenspezifisch

vali.sys gmbh
kastellstrasse 11
ch-8623 wetzikon

telefon: +41 43 495 92 50
fax: +41 43 495 92 60
e-mail: info@valisys.ch
internet: www.valisys.ch

Unser Angebot:

Kundenspezifische Systeme mit folgenden Eigenschaften:
- Überwachung folgender Umwelteinflüsse:
  - Temperatur (Raum, Geräte)
  - Raumfeuchte
  - Raumdruck
  - Luftströmungen
  - Partikelzähler
  - weitere (WFI, Gas, Druckluft, etc.)
- Datenaustausch z.B. mit der Lüftung
- Integration in bestehendes Netzwerk
- Kommunikation mit Systemen in der Umgebung
- automatische Auswertungen
- Zeitnahe Interventionsmöglichkeit garantiert
- Alarmweiterleitung per SMS, E-Mail, Voice, ESPA 4.4.4
- validierungsfähig von A-Z

Seit vielen Jahren bewährt! Vereinbaren Sie einen unverbindlichen Termin mit uns.

Ein System mit bereichsübergreifenden Möglichkeiten!

Info P+F 106

| Pharma | Food | Kosmetik | Chemie |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | | ✔ ✔ ✔ |

| Planer | Betreiber | Einkäufer | Manager |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ | |

# DAS EX-RISIKO BEHERRSCHEN

**Konstruktiver Explosionsschutz beim Verarbeiten staubförmiger Produkte** **Beim Verarbeiten staubförmiger Produkte in der Pharma- und Lebensmittelindustrie ist der Explosionsschutz der Anlagen ein wichtiges Thema. Die DIN EN 16009 setzt seit Oktober 2011 neue Rahmenbedingungen für „Einrichtungen zur flammenlosen Druckentlastung". Worauf es insbesondere bei Sprühtrocknungsanlagen ankommt und warum Nestlé ein Q-Rohr einsetzt, erfahren Sie hier.**

Seit der Jahrtausendwende ist die Zahl registrierter Explosionsereignisse in Deutschland signifikant zurückgegangen. Das lässt sich zwar als Fortschritt im vorbeugenden und konstruktiven Explosionsschutz interpretieren, doch bleibt bei dieser Auslegung ein wesentliches Detail unberücksichtigt: die Aufhebung der Meldepflicht für Explosionen durch Stäube im Jahr 2005 (laut Störfall-Verordnung 12 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes). Ist die Zahl der Explosionen also tatsächlich rückläufig oder haben wir es mangels Meldepflicht nicht vielmehr mit einer höheren Dunkelziffer zu tun?

Tatsache ist: In der Nahrungsmittel- und der Pharmaindustrie stellen Staubexplosionen ein Risiko dar. Laut Umweltbundesamt kam es 1999 zu einem Störfall in einer Milchsprühtrocknungsanlage, bei der nicht nur ein massiver Schaden in Höhe von 600.000 Euro entstand, sondern zudem die gesamte Filteranlage zerstört wurde. Mit welchem Schutzsystem lässt sich dieses Sicherheitrisiko ausschalten?

Bilder: © franky2010 - fotolia.com
© styleuned - fotolia.com

Um die Auswirkungen von Staubexplosionen zu minimieren, werden in der Anlagentechnik prinzipiell drei Wege beschritten:

- Druckentlastung über Berstscheiben und -klappen,
- Explosionsunterdrückung durch aktive Löschsysteme,
- flammenlose Druckentlastungssysteme.

Letztere zeichnen sich dadurch aus, dass der Aufwand für eine Wiederinbetriebnahme der Anlage nach einer Explosion am geringsten ist. Da sie sich auch in geschlossenen Räumen einsetzen lassen, entfallen aufwendige Baumaßnahmen, um Explosionsgase über Abblasekanäle gefahrlos in gesicherte Bereiche abzuleiten.

Eine solche Lösung ist das Q-Rohr – eine Quenchvorrichtung mit Staub- und Flammenrückhaltung zur Druckentlastung von Staubexplosionen. Die Konstruktion ermöglicht eine flammenlose Explosionsdruckentlastung, beispielsweise an schwer zugänglichen Maschinen in Kellerräumen und Apparaten inmitten von Produktionshallen. Kostspielige Umbaumaßnahmen und platzraubende Wanddurchbrüche werden überflüssig. Die bis zu 1.500 °C heißen Flammengase werden in einem eigens entwickelten Spezial-Edelstahl-Mesch-Filterkorb effizient abgekühlt. Das austretende Gasvolumen reduziert sich und die Flamme wird quasi automatisch gelöscht. Ebenso reduzieren sich die mit einer Explosion einhergehende Druckerhöhung und Lärmbelästigung im Betriebsraum auf ein kaum wahrnehmbares Niveau. Aufgrund des Filters treten keine Stäube aus. Nach einer einfachen Reinigung und dem Austausch der Berstscheibe ist das Q-Rohr sofort wieder funktionsfähig. Seit Oktober 2011 ist die DIN EN 16009:2011 „Einrichtungen zur flammenlosen Druckentlastung" in Kraft. Sie legt für alle Hersteller standardisierte Anforderungen an die Konstruktion und das Zertifizierungsverfahren fest. Die DIN EN 16009:2011 gilt für alle autonomen Schutzsysteme der flammenlosen Explosionsdruckentlastung.

Die Vorgaben der DIN EN 16009 wurden vom Q-Rohr in verschiedenen Prüfszenarien erfüllt. Das Q-Rohr kann nun auch für Gase, hybride Gemische und Metallstäube eingesetzt werden.

### Schutz für Sprühtrocknungsanlagen

Die flammenlose Druckentlastungseinrichtung kommt beispielsweise in Sprühtrocknungsanlagen der Chemie- und Nahrungsmittelindustrie, beim Herstellen von Milchpulver oder löslichem Pulverkaffee, zum Einsatz. Die Flüssigkeit wird in einem Trockenturm mittels Druckdüsen oder Scheiben fein zerstäubt. Das pulverartige Erzeugnis wird durch Heißgas im Gleich- und Gegenstrom getrocknet. Dieser Prozess ist stark explosionsgefährdet, da im Sprühturm aufgewirbelter brennbarer Staub auftritt. Das bedeutet, die Atmosphäre ist explosionsfähig. Kommt noch eine Zündquelle hinzu, ist eine Explosion unvermeidbar. Aus diesem Grund muss der Betreiber geeignete Schutzmaßnahmen ergreifen. Dazu gibt es mit der der Richtlinie VDI 2263 Blatt 7 eine vergleichsweise neue Auslegungsgrundlage, die sich mit Brand- und Explosions-


## Autoren

**Stefan Penno,**
Managing Director bei Rembe,

**Roland Bunse,**
Head of Explosion Protection Department,

**Johannes Lottermann,**
Head of Projects and Expansion Department

## Für Betreiber und Planer

- Das Q-Rohr ermöglicht eine flammenlose Explosionsdruckentlastung, beispielsweise an schwer zugänglichen Apparaten inmitten von Produktionshallen.
- Seit Oktober 2011 ist die neue DIN EN 16009:2011 „Einrichtungen zur flammenlosen Druckentlastung“ in Kraft. Sie legt für alle Hersteller standardisierte Anforderungen an die Konstruktion und das Zertifizierungsverfahren fest.
- Die flammlose Druckentlastungseinrichtung kommt zum Beispiel in Sprühtrocknungsanlagen zum Einsatz.
- Neue Auslegungsgrundlagen nach der Richtlinie VDI 2263 Blatt 7 ermöglichen es, die Entlastungsfläche zu reduzieren.

schutz an Sprühtrocknungsanlagen befasst (Staubbrände und Staubexplosionen – Gefahren, Beurteilung, Schutzmaßnahmen).

Die Richtlinie berücksichtigt jetzt, dass die Temperatur im Trocknungsturm einen Einfluss auf den maximalen Explosionsdruck $P_{max}$ hat. Darüber hinaus kann unter gewissen Voraussetzungen nur ein Drittel des Turmvolumens für die Berechnung angesetzt werden, da das Produkt im oberen Bereich noch feucht und daher die Atmosphäre nicht explosionsfähig ist.

### Weniger Volumen = weniger Entlastungsfläche

Die Staubkonzentration beeinflusst den $K_{St}$-Wert – ein Maß für den zeitlichen Druckanstieg in Abhängigkeit von Korngrößenverteilung und Oberflächenstruktur des Staubes – signifikant. Hierbei wird eine für Sprühtrockner realistische Staubkonzentration zugrunde gelegt, mit der sich der reale konzentrationsabhängige $K_{Ex}$ Wert und somit die benötigte Entlastungsfläche reduzieren. Dank dieser richtungsweisenden Berechnungsmethode ist die flammenlose Explosionsdruckentlastung jetzt auch bei großen Anlagen konkurrenzfähig. Aktive Explosionsunterdrückungssysteme, die bisher als ideal für solche Anwendungen galten, verlieren Ihre Vormachtstellung.

**Die DIN EN 16009 und auch die VDI Schriftenreihe 2263 orientieren sich verstärkt an den Bedürfnissen der Betreiber. Produktivität soll vom konstruktiven Explosionsschutz begleitet, aber nicht behindert werden**

### Flammenlose Druckentlastung versus Explosionsunterdrückung

Ein Explosionsunterdrückungssystem besteht aus einem Druckdetektor, einer Steuereinheit sowie den Löschmittelbehältern. Stellt der Detektor eine Explosion fest, wird das Löschmittel mit hohem Druck eingeblasen und die Explosionsflamme somit aktiv gelöscht. Ein Unterdrückungssystem muss regelmäßig gewartet werden. Nach einer Explosion oder einer möglichen Fehlauslösung müssen alle Löschmittelbehälter ersetzt werden. Daher sind die Unterhaltungskosten sehr hoch. Unterdrückungssysteme bieten Vorteile bei der Handhabung von toxischen Stäuben oder pharmazeutischen Wirkstoffen.

Info P+F 107

pharmaserv
standortmanagement und services

Professionelle Dienstleistungen für innovative Produkte

Lernen Sie unsere innovativen Produkte und unser in der Praxis etabliertes Dienstleistungsangebot kennen. Informieren Sie sich über die neuesten Themen und Trends für die hygienesensible Prozessindustrie. In völlig entspannter und ruhiger Atmosphäre, fern der üblichen Messehektik, präsentieren sich die Lounges als Community-Treffpunkt.

Pharmaserv GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Telefon: (0 64 21) 39-60 00
www.pharmaserv.de

Das Q-Rohr kommt zur flammenlosen Explosionsdruckentlastung <für eine kontinuierliche Produktion zum Einsatz

Das Q-Rohr ist eine Quenchvorrichtung mit Staub- und Flammenrückhaltung zur Druckentlastung von Staubexplosionen

Die Edelstahlkonstruktion der Anlage erfüllt die Hygienebedingungen in Nahrungsmittelanlagen

Bilder: Rembe

Während des Unterdrückungsvorgangs gelangen keine Produkte in die Umwelt. Jedoch ist dann bei der Reinigung und Wiederinbetriebnahme besondere Sorgfalt erforderlich.

Dem Vorteil steht allerdings ein nicht zu unterschätzender negativer Aspekt gegenüber: Der hohe Wartungskostenanteil von ca. 10 bis 15% des Anschaffungspreises pro Jahr sowie der Kosten- und Zeitaufwand für die Wiederbefüllung nach einer (Fehl-)Auslösung lassen die aktiven Systeme schnell unwirtschaftlich werden. Unter Umständen muss der Betreiber das gesamte Produktionslos entsorgen.

**Ausblick:** Moderne Explosionsschutzsysteme müssen sicher und ökonomisch sinnvoll sein. Nur so lassen sich das Schutzniveau und damit der Personenschutz und die Anlagensicherheit langfristig sicherstellen. Die DIN EN 16009 und auch die VDI Schriftenreihe 2263 orientieren sich verstärkt an den Bedürfnissen der Betreiber. Das erste Ziel ist Produktivität und somit kostengünstige Herstellverfahren, die vom konstruktiven Explosionsschutz begleitet, nicht aber behindert werden. Moderne flammenlose Druckentlastungseinrichtungen erfüllen diesen Anspruch.

Aktive Systeme werden ihre Bedeutung am Markt behaupten. Auf der anderen Seite ziehen die passiven Systeme erfolgreich nach. Dieser Trend gründet nicht zuletzt darin, dass passive Systeme wie flammenlose Druckentlastungen einfach handzuhaben sind und den Betreiber bei einer Inspektion nicht vor ungelöste Aufgaben stellen.

Der Hersteller hat kürzlich auf einem 26,5 m³ großen Prüfbehälter unter Beweis gestellt, dass seine Sicherheitssysteme auch extremen Explosionsbedingungen gewachsen sind. Mit einem Q-Rohr der Nennweite 800 wurden Staubexplosionen flammenlos entlastet, für die bisher mehrere der System erforderlich waren. Das mechanische Design, das auf dem Festig- und Flexibilitätsprinzip der Luftfahrt aufbaut, macht dies möglich: Vernietete Bauteile absorbieren die Schockwelle optimal. ■

| **infoDIRECT** | **pharma-food.de** |
|---|---|
| Powtech, Halle 4 – 215 | |
| Lounges/ Vision Pharma Stand C2.4 | |
| Kontakt zur Firma | **P+F 608** |

## ANWENDUNG

### Nestlé schützt Pilotanlage vor Staubexplosionen

Der Nahrungsmittelhersteller Nestlé betreibt in Orbe (Schweiz) eine Pilotanlage für diverse Getreideprodukte. Die Anlage wird von einem Q-Rohr geschützt. Norbert Nemes, Development Engineer beim Twister Project von Nestlé, ist von Konzept und Ausführung überzeugt, da keine Entlastungskanäle nach draußen benötigt werden. Lediglich ein DIN-Anschlussflansch muss bei der Planung vorgesehen werden. Nemes: „Bevor die Anlage in Betrieb geht, ist die Montage der Q-Rohre mit einem Dutzend Schrauben im Handumdrehen erledigt.“ Neben dem Schutz der Anlagen soll auch die Verfügbarkeit (Business Continuity) unter allen Umständen gewährleistet bleiben. Schutzsysteme dürfen den Produktionsprozess nicht behindern oder unterbrechen.

Bei einer Pilotanlage ist Flexibilität natürlich erste Prämisse. Wenn beispielsweise eine neue Müsliriegelmischung gefahren wird und dabei eine Berstscheibe im Q-Rohr versehentlich beschädigt wird, ist der Austausch innerhalb einer Stunde erledigt.

Nemes weiß die Vorzüge der Druckentlastungseinrichtung zu schätzen: „Eine einzige Sichtprüfung pro Jahr von außen reicht aus. Den Rest übernimmt die Überwachungseinheit im Gerät, die permanent Rückmeldung zum Prozessleitsystem gibt.“ Zum Schutz pneumatischer Fördersysteme eignet sich das Q-Rohr ebenfalls, da es Druckschwankungen standzuhalten vermag. Und um Produktablagerungen im Anschlussstutzen zu verhindern, empfiehlt Nemes bei sensiblen Applikationen: „Einfach das Q-Rohr horizontal auf dem Behälter montieren und schon ist alles wieder in Butter.“

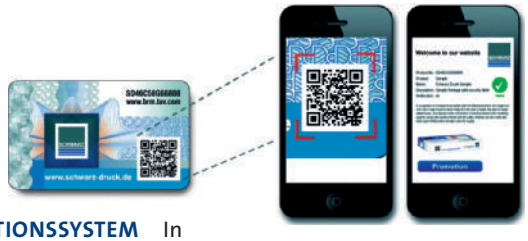
## Keine schlichte Auflistung

**Der Webshop richtet sich an Einkäufer, Techniker und versierte Heimwerker**

**PRODUKTKATALOG** Der erste Produktkatalog von Automation24 bietet eine umfassende Übersicht über die Produkthighlights des Vertriebsportals für Sensor- und Automatisierungstechnik. Der Webshop führt über 600 Sensoren und Automatisierungskomponenten namhafter Hersteller. Unter den Herstellern finden sich zum Beispiel Firmen wie ifm electronic, di-soric und Phoenix Contact. Zudem ergänzen Produkte der Eigenmarke das Angebotsspektrum. Der Katalog dient als Ergänzung zum Webshop und führt neben technischen und preislichen Details auch diverse Informationen zu konkreten Anwendungen und Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Artikeln in Form des passenden Zubehörs auf. Da sich das Angebot nicht nur an Einkäufer und Techniker richtet, sondern auch versierte Heimwerker ansprechen soll, sind auch bei kleinen Bestellmengen Preise von bis 25 bis 3% unter Listenwert möglich.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 306**

## Gemeinsam gegen Produktfälschungen



**Fälschungssichere Kennzeichnung ist ein wirksames Mittel gegen Produktfälschungen**

**IDENTIFIKATIONSSYSTEM** In Zusammenarbeit mit dem TÜV Rheinland haben Fachleute ein effizientes und sicheres Warenverfolgungs- und Identifikationssystem entwickelt. Es besteht aus der Kombination zweier funktionaler Lösungen für den Produkt- und Markenschutz: der sicheren und eindeutigen Kennzeichnung der Waren und der anschließenden Warenverfolgung und Identifikation mittels Track & Trace-System. Das Authentication & Control System (PACS) ist eine Online-Plattform, die eigene, alphanumerische Bestätigungscodes zur Authentifizierung und Verfolgung (Track & Trace) von Produkten erzeugt. Diese eindeutigen Codes werden auf die Sicherheitsetiketten aufgedruckt, die direkt auf die Produkte oder deren Verpackung aufgebracht werden – hierdurch erhält jedes Produkt seine individuelle Identität.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 307**

Info P+F 108


Nürnberg, Germany 23.–25.4.2013

**TechnoPharm 2013**

Internationale Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien
Pharma – Food – Cosmetics

PHARMA.
MANUFACTURING.
EXCELLENCE.

technopharm.de

IM FOKUS CLEANROOM
IM VERBUND MIT POWTECH 2013
IDEELLER TRÄGER APV

NÜRNBERG MESSE

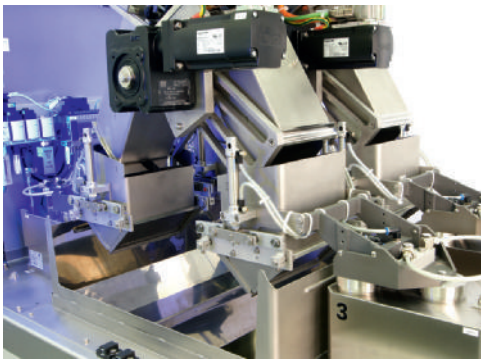
## Einfach zuverlässig kennzeichnen

**Die Strahlenschutzeinhausung eignet sich für Getränkeförderbänder**

**EINHAUSUNG** Diese Laser-Strahlenschutzeinhausung ist ein Klasse-1-fähiger Laserschutztunnel, den der Hersteller speziell für Getränkeförderbänder entwickelt hat. Das System lässt sich problemlos in vorhandene Förderbandanlagen für die Direktkennzeichnung von PET-Einwegflaschen integrieren. Die kompakte, einfach zu installierende Einhausung entspricht den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen und ist flexibel sowie sehr gut zugänglich. Die Strahlenschutzeinhausung wird direkt und ohne separate Füße an die Fördertechnik installiert, Bohr- und Sägearbeiten sind dafür nicht erforderlich.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 308**

## Erkennt variierende Produktdichte



**Das gravimetrische Dosiersystem eignet sich für Pulver, Granulate und körnige Produkte**

**WÄGESYSTEM** Das DFe 2-4 ist ein sich selbst optimierendes Wägesystem, das den Produkt-Give-away kontinuierlich bei nahezu 0 g führt. Die hochauflösende Wägezelle ist dazu mit einer Tendenzsteuerung kombiniert, sodass sich kleine Abweichungen vom Zielgewicht registrieren, auswerten und ausgleichen lassen. Zudem erkennt das Kontrollsystem Produktverdichtungen im Bulk und korrigiert sie automatisch. Die Abfüllwaage hat einen großen Formatbereich, bis zu 5.000 ml bzw. 7.500 g lassen sich mit dieser Baugröße verarbeiten. Für abweichende Abfüllvolumina sind weitere Baugrößen und Ausführungen erhältlich. Der Formatbereich der Serie reicht je nach Baugröße von 0,5 bis 25 l bzw. von 0,1 bis 15 kg Abfüllgewicht. Formatwechsel lassen sich schnell und unkompliziert vornehmen. Sollen unterschiedliche Volumina verarbeitet werden, sind die Wägegefäße innerhalb von wenigen Augenblicken werkzeuglos getauscht.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 310**

## Weniger Wartungsaufwand

**Die Maschine hat einen hohen Wirkungsgrad und geringen Energieverbrauch**

**KOMPRESSOR** Die Kompressor-Technologien der wassereingespritzten DH-Baureihe kommen im Unterschied zu konventionellen ölfreien Modellen ohne einen Tropfen Öl aus. Das ermöglicht eine komplett reine Druckluftqualität, welche eine Grundvoraussetzung für Anwendungen ist, die strenge Qualitätsstandards einhalten müssen. Sie wurde gemäß ISO 8573 1 Klasse 0 (2010) und zudem als silikonfrei zertifiziert und stellt eine passende Lösung für sensible Anwendungen in der Pharma-, Chemie- und Automobilindustrie sowie in der Lebensmittel- und Getränkeproduktion dar. In das Kompressionselement eingespritztes Wasser sorgt für die Schmierung, Abdichtung und Kühlung. Die Kühleigenschaften von Wasser ermöglichen den Betrieb der Kompressoren mit niedrigen Verdichtungstemperaturen von maximal 60 °C. Die Folgen sind eine nahezu isothermische Verdichtung, ein geringer Energieverbrauch und ein hoher Wirkungsgrad.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 319**

## Digitaltechnik hält Einzug

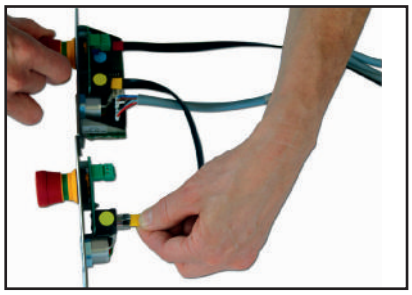
**Für Anwendungen in explosionsfähiger Umgebung ist der Druckmessumformer in einer Ex-eigensicheren Ausführung erhältlich**

**DRUCKMESSUMFORMER** Beim Druckmessumformer DMP 331 Pi verarbeitet eine Digitalelektronik das Nutzsignal des Siliziumsensors. Er kompensiert aktiv sensorspezifische Abweichungen wie Hysterese, Temperaturfehler und Nichtlinearität. Das Gerät hat eine Genauigkeit von 0,1 % FSO, ein Temperaturverhalten von 0,04 FSO / 10 K sowie hygienegerechte Prozessanschlüsse. Optional wird es mit digitaler Schnittstelle geliefert.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Infos zum Produkt:
Code ins Suchfeld **1301PF320**
Kontakt zur Firma **P+F 320**

## Kinderleicht verdrahtet

**SICHERHEITSSTEUERUNGEN** Ein Hersteller hat die Montage seiner Schleusensteuerung vereinfacht, die sich ohne EDV-Kenntnisse mithilfe von DIP-Schaltern programmieren lässt. Die Schleusensteuerung verbindet alle systeminternen Komponenten durch vorkonfektionierte Kabel – auch das Netzteil. Bei Standardanlagen ist weder für Programmierung noch für Verdrahtung ein Fachmann nötig. Aufgrund des modularen Aufbaus eignet es sich für komplexe Anforderungen wie das Einbinden von Türen in definierte Fluchtwege oder die Verbindung mit komplexen Gebäudezentralen. Das System steht zudem in Ex-geschützter Ausführung zur Verfügung.



**Steckbare Kabel ermöglichen eine einfache Verdrahtung**

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 317**

## Produktregistrierung erfüllt HACCP-Anforderungen

**ENTFETTER** Der Hochleistungs-Reiniger und Entfetter Clean-Setral-FD hat die offizielle H1-Registrierung. Dadurch lässt sich das Gerät zum Reinigen und Entfetten von Fett-, Öl-, Wachs- und Schmutzrückständen zum Beispiel an Werkzeugen einsetzen, auf denen Kunststoffteile für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie produziert werden; auch dann, wenn für diese ein registriertes Produkt beispielsweise aufgrund der HACCP gefordert wird. Das Mittel verdunstet schnell und rückstandfrei und der Anwender kann es auf heiße Oberflächen bis 80 °C auftragen. Dadurch entfallen lange Abkühlzeiten; Produktionsstillstände verringern sich. Das Produkt ist – wie alle Reiniger in Aerosolform – als entzündlich deklariert, jedoch nicht mit weiteren Gefahrensymbolen gekennzeichnet und ermöglicht dadurch einen sicheren Einsatz. Aufgrund seiner Verträglichkeit mit Kunststoffen und Elastomeren findet der Reiniger in nahezu allen Bereichen der Industrie Einsatz, bei denen es auf eine schnelle und rückstandsfreie Reinigung ankommt.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 318**

Info P+F 109 ▶


schülke

**perform® sterile wipes IPA, mit 70 % v/v IPA getränkte Tücher zur Desinfektion von Flächen.**

- Softpack mit 20 Tüchern
- Farbstoff- und parfümfrei
- Partikelarm, geeignet für Reinraumklasse A/B / ISO Klasse 5
- Biozidrichtlinien-konforme Wirkstoffe
- Steriles Produkt entsprechend Annex I der EU GMP-Guideline
- Nach Euro-Normen geprüfte Desinfektionswirksamkeit

perform® sterile | perform® advanced | perform® classic | perform® select

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.
**Rufen Sie uns an und erfahren Sie mehr über unser umfangreiches Produktsortiment für Ihre Produktionshygiene.**

**Schülke & Mayr GmbH**
www.schuelke.com | Tel. +49 40 521 00-666 | perform@schuelke.com

the plus of pure performance

| Pharma | | | Food | | | Kosmetik | | | Chemie | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| **Planer** | | | **Betreiber** | | | **Einkäufer** | | | **Manager** | | |
| ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |

# STEIN AUF STEIN

**P+F-Projektliste: aktuelle Bau- und Anlagenprojekte der Life Science-Branche** Auch in 2012 waren die Anlagenbetreiber und -bauer wieder fleißig – haben sie doch Projektverträge über rund 10 Mrd. Euro abgeschlossen. Wo derzeit die größten Investitionen in Pharma-, Food-, Biotech- und Kosmetik-Anlagen getätigt werden und welche Trends sich daraus ableiten lassen, finden Sie in dieser Tabelle.

| Land | Standort | Projektart | Betreiber/Investor | Inbetriebnahme | Investitionsvolumen |
|---|---|---|---|---|---|
| Argentinien | Buenos Aires | Bau einer Aufbereitungsanlage für Saatgut/Ausbau der Anlagen zur Saatgut-Produktion | Syngenta | | 100 Mio. USD |
| Australien | Horsham | Neues Zuchtzentrum für Weizen und Raps | Bayer Cropscience | 2013 | 12 Mio. Euro |
| Bolivien | Entre Rios | Düngemittelkomplex | YPFB | | 843 Mio. USD |
| Brasilien/ Russland | Castro/Volgodonsk | Biotechnologische Produktionsanlage von Biolys | Evonik | beide 2014 | Insgesamt 350 Mio. Euro |
| China | Shanghai | Rohstoffe für Kosmetika und Haushaltsprodukte | Evonik | 2013 | Oberer zweist. Mio.-Euro-Bereich |
| China | Taizhou China Medical City | Neubau einer Produktionsstätte für Tierimpfstoffe | Boehringer Ingelheim/ Taizhou China Medical City | | 55,5 Mio. Euro |
| China | Shuangcheng | Neubau Großmolkerei | Nestlé | Abschluss bis 2017 | Rund 300 Mio. Euro insgesamt in den Milchdistrikt |
| China | Nantong | Wirkstoff-Produktionsanlage | Siegfried | 2014 | |
| China/Brasilien/Portugal | Suzhou/Cotia/ Santo Tirso | Ausbau der Folien-Produktionskapazitäten für die Pharma- und Lebensmittelindustrie | Klöckner Pentaplast | Herbst 2014 | 39,6 Mio. Euro |
| Deutschland | Wedel | Erweiterte Pharma-Labore für onkologische Präparate | Medac | | |
| Deutschland | Biberach | Pilotanlage für die Produktion neuentwickelter pharmazeutischer Wirkstoffe | Boehringer Ingelheim | Anfang 2014 | 50 Mio. Euro |
| Deutschland | Wuppertal | Investitionen in Pharma-Standort | Bayer HealthCare | | |
| Deutschland/ USA | Diverse | Fungizid-Produktion | BASF | | 200 Mio. Euro |
| Deutschland | Marl | Neubau von Bio-Laboren | Evonik | 2013 | 1,7 Mio. Euro |
| Deutschland | Penzberg | Investment in Biotechnologie-Zentrum für Diagnostika-Produktion | Roche | Dezember 2014 | 240 Mio. CHF |
| Frankreich | Salindres | Ausbau der Produktionskapazitäten von aliphatischen Fluorderivaten | Rhodia | 2013 | |
| Großbritannien | Seal Sands | Neubau Fischölverarbeitungsanlage | Epax Pharma | 2013 | |
| Indien | Thal | Düngemittelkomplex | Rashtriya Chemicals and Fertilizers | 2015 | 574 Mio. Euro |

Sie wollen immer auf dem aktuellsten Stand sein, was die globalen Investitions- und Bauvorhaben betrifft, und interessieren sich für alle News aus der Branche? Dann klicken Sie sich rein auf **www.pharma-food.de**. Dort gibt es tagesaktuelle Neuigkeiten aus Pharma-, Food-, Biotech- und Kosmetikindustrie.

| | Kapazität | Kontraktor | P+F-Meldung vom |
|---|---|---|---|
| | | | 09.07.2012 |
| | Bau von Laboren und Gewächshäusern | | 09.08.2012 |
| | 2,1 kt/d | Samsung Engineering | 21.09.2012 |
| | Brasilien: 200 kt Biolys p.a.; Russland: 100 kt Biolys p.a. | | 26.06.2012 |
| | 80 kt/a | | 02.01.2012 |
| | | | 06.06.2012 |
| | Fläche von 600.000 m² | | 12.06.2012 |
| | Anlage für pharmazeutische Wirkstoffe und Zwischenstufen | | 05.07.2012 |
| | Verschiedentlicher Ausbau der Produktionskapazitäten | | 12.11.2012 |
| | Labore, Qualitätskontrolle, Logistik | Hochtief Solutions | 23.05.2012 |
| | Technikum mit Nutzfläche von rund 2.700 m² | | 04.06.2012 |
| | Erweiterung Rivaroxaban-Anlage, F&E, Technikum | | 10.05.2012 |
| | Kapazitätserweiterung | | 26.09.2012 |
| | Zwei weitere Bio-Labore | | 13.11.2012 |
| | Neues Produktionsgebäude mit 26.000 m² Fläche | | 12.12.2012 |
| | Verdoppelte Kapazitäten für Lithium-bis-Trifluormethansulfonimid, Trifluormethansulfonsäure und -anhydrid | | 01.08.2012 |
| | | Foster Wheeler | 18.07.2012 |
| | 2,2 kt $NH_3$/d, 3,5 kt Harnstoff/d | | 03.09.2012 |

Info P+F 110 ▶

## Software für effiziente Lagerprozesse

Ob manuelle oder automatisierte Lagersysteme – WAMAS steuert, kontrolliert und optimiert das gesamte Spektrum logistischer Prozesse.

Als SAP-Service-Partner unterstützen wir Sie bei der Einführung und Realisierung von passgenauen SAP EWM-Lösungen und bieten einen umfangreichen After-Sales-Service.

**Besuchen Sie uns auf der LogiMAT!**

WAMAS®

SAP Partner

**SSI SCHÄFER NOELL GMBH · SALOMON AUTOMATION GMBH**
**www.ssi-schaefer.de**

| Land | Standort | Projektart | Betreiber/Investor | Inbetrieb-nahme | Investitionsvolumen | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Indonesien | Palembang | Neue Düngemittel-Anlage | PT Pupuk Sriwidjaja Palembang | Dezember 2015 | | |
| Irak | Baiji | Modernisierung Düngemittel-Fabrik | First Global Company | | | |
| Neuseeland | Neuseeland | Milchpulverfabrik | Fonterra | | 70 Mio. Euro | |
| Nigeria | Onne | Düngemittelkomplex | Notore/Mitsubishi | 2016 | | |
| Nigeria | Port Harcourt | Neubau Ammoniak-Technologie | Indorama Eleme Fertilizer & Chemicals | 2013 | | |
| Russland | Volgodonsk | L-Lysin-Produktion | Evonik/Varshavsky-Gruppe | 2014 | | |
| Russland | Zavolzhe | Ausbau der Produktion für Pharma-verpackungen | Schott Pharmaceutical Packaging | 2013 | | |
| Schweiz | Stein am Rhein | Neubau Solida-Produktionsanlage | Novartis | Ende 2016 | 500 Mio. CHF | |
| Schweiz | Stein am Rhein | Erweiterung der Reinraum-Ferti-gungskapazität | Trelleborg Sealing Solutions | 2013 | 10 Mio. CHF | |
| Schweiz | Visp | Ausbau der Produktionskapazität von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten | Lonza | 2. Quartal 2014 | 14 Mio. CHF | |
| Singapur | Tuas | Neubau Zellkultur-Produktionsanlage | Novartis | Ende 2016 | 500 Mio. US-Dollar | |
| Singapur | Singapur | Neue Entölungsanlage für reines Soja-Lecithin | Berg+Schmidt/ Sternchemie | 2. Quartal 2013 | | |
| Thailand | Rayong | Anlage für mikrokristalline Zellulose | FMC | Ende 2014 | 100 Mio. USD | |
| Thailand | Rayong | Neubau Produktionsanlage für mikrokristalline Cellulose | FMC | Ende 2014 | 100 Mio. US-Dollar | |
| Tschechische Republik | Horsovsky Tyn | Erweiterung der Produktionskapazi-täten für medizinische Kunststoff-systeme | Gerresheimer | 2013 | 18 Mio. Euro | |
| Ungarn | Kaba | Erweiterung L-Threonin-Kapazität | Evonik Agroferm | 3. Quartal 2013 | | |
| USA | Calvert City, Kentucky | Ausbau Tabletten-Bindemittel-Pro-duktion | Ashland | | | |
| USA | Tipp City, Ohio | Produktionsanlage für anti-septische Verpackungen | Abbott | Ende 2013 | 270 Mio. US-Dollar | |
| USA | Fort Dodge | Bau Lysin-Anlage | CJ Bio America | 2014 | 320 Mio. USD | |
| USA | Wever, Iowa | Flüssigdüngemittel-Anlage | Iowa Fertilizer/Orascom | 2015 | 1,4 Mrd. USD | |
| USA | Donaldson-ville/ Port Neal | Zwei Düngemittelkomplexe | CF Industries | 2015/2016 | 3,8 Mrd. US-Dollar | |
| USA | Indianapolis | Erweiterung der Insulin-Produktion | Eli Lilly | März 2014 | 140 Mio. US-Dollar | |

| | Kapazität | Kontraktor | P+F-Meldung vom |
|---|---|---|---|
| | pro Tag 2.000 t Ammoniak und 2.750 t Harnstoff | Toyo Engineering/PT Rekayasa Industrie | 19.12.2012 |
| | 1,2 kt/d Ammoniak | KBR | 02.01.2012 |
| | Sprühtrockner mit 30 t/h Vollmilchpulver | GEA Process Engineering | 30.03.2012 |
| | 1,7 kt/a $NH_3$, 3 kt/a Harnstoff, 1,5 kt/a Petrochemie | | 30.04.2012 |
| | 2.300 t Ammoniak pro Tag | KBR | 20.12.2012 |
| | 100 kt/a | | 26.06.2012 |
| | Kapazitätserweiterung um 50 % | | 28.11.2012 |
| | | | 24.02.2012 |
| | Produktionskapazität +30 % | | 27.04.2012 |
| | | | 15.01.2013 |
| | | | 06.11.2012 |
| | Lecithin-Entölungsanlage mit 4.000 t p.a. | | 14.01.2013 |
| | | | 31.07.2012 |
| | Produktionsvolumensteigerung für MCC um 35 % | | 31.07.2012 |
| | Produktionsflächenerweiterung um 3.500 $m^2$ | | 11.07.2012 |
| | +10 kt/a auf insg. 30 kt/a | | 15.05.2012 |
| | | | 13.02.2012 |
| | | | 05.03.2012 |
| | 100 kt/a Lysin | | 18.05.2012 |
| | 4,3 kt/d | OCI (EPC)/ Thyssenkrupp Uhde (EP) | 12.10.2012 |
| | Donaldsonville : 3.300 t Ammoniak, 3.500 t Harnstoff, 1.520 t Salpetersäure, 4.500 t UAN-Lösung pro Tag; Port Neal: 2.200 t Ammoniak, 3.500 t Harnstoff | Thyssenkrupp Uhde | 06.11.2012 |
| | Erweiterungsfläche von 7.440 $m^2$ | | 16.01.2013 |


CAS®
Reine Luft ist unser Business.

Messtechnik und -service
- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Instandhaltung und Sanierung
- Strömungsvisualisierung

Prozessvalidierung
- Qualifizierung von thermischen Prozessen

Dienstleistungen
- Qualitätssicherungsmassnahmen
- Validierungsvorschriften
- Arbeitsvorschriften
- Kundenseminare und Workshops

Kalibrierservice
- Vertrieb von CLiMET-Partikelzähler und deren Kalibrierung
- Kalibrierung von physikalischen Messgeräten

CAS Clean-Air-Service AG
CH–9630 Wattwil
T +41 (0)71 987 01 01

CAS Clean-Air-Service AG
D-52134 Herzogenrath
T +49 (0)2407 5656 - 0

CAS Clean-Air-Service AG
A-1120 Wien
T +43 (0)1 71728 285

www.cas.ch

**Besuchen Sie uns auf der Lounges vom 5.-7. Februar 2013 in Karlsruhe Stand Q 4.6**

**Info P+F 111**

# LOUNGES 2013

An drei Veranstaltungstagen finden vom 05. bis 07. Februar 2013 auf der Lounges in der Messe Karlsruhe themenbezogene Präsentationen in mehreren Vortragsessions, Demoworkshops und Live-Vorführungen auf Aktionsbühnen statt. Zu den Themen gehören Reinraum- & Gebäudetechnik, Bekleidung & Verbrauchsmaterialien, Hygiene & Reinigung, Wasser & Reinstmedien sowie Materialien & Oberflächen.

Der Fokus der Veranstaltung liegt auf der Kommunikation, mit großzügiger Hallenplanung, Themen-Bars, einem Restaurantbereich mit kostenfreier Verpflegung und einer Abendveranstaltungen. Registrierte Besucher (Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den Besuch) können zusätzlich das Angebot des zeitgleich in Karlsruhe stattfindenden Partnerevents Vision Pharma nutzen.

## MESSE-INFOS

- **Öffnungszeiten:**
  05. Februar: 8.15 bis 18.00 Uhr
  06. Februar: 8.15 bis 18.00 Uhr
  07. Februar: 8.15 bis 16.00 Uhr
- **Anmeldung:** täglich ab 8.15 Uhr
- **Beginn der Vorträge:** täglich um 9.00 Uhr
- **Kosten bei Registrierung vor Ort:**
  Tageskarte: 50 € (mit Einladungskarte)
  Tageskarte: 100 € (ohne Einladungskarte)
- **Veranstaltungsort:**
  Messe Karlsruhe
  Messeallee 1
  76287 Rheinstetten

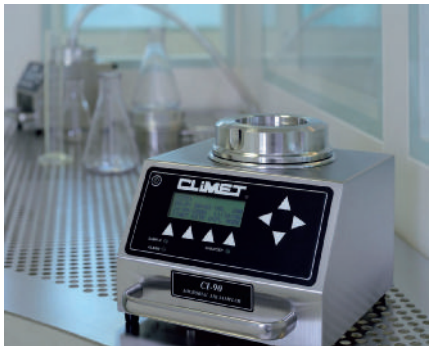
## Messwerte ohne Kabel verarbeiten

**Der Funktransmitter verarbeitet Messwerte ohne aufwendiges Kabelverlegen**

**FUNKTRANSMITTER** Bei der Installation moderner Monitoringsysteme und beim Ausbau vorhandener Anlagen ist es häufig aufwendig, die Kabelverbindungen im Prozessbereich zu installieren. Für diese Anwendungen, besonders in Rein- und Produktionsräumen, hat Elpro den Funktransmitter RA2e (3448-EU) entwickelt. Die mA-Funktransmitter lassen sich an jeden bereits vorhandenen oder neu zu installierenden Sensor anschließen, der dem analogen Industriestandard 4...20 mA entspricht. Aufgebaut auf den Funksensoren für Temperatur und Luftfeuchte hat der Hersteller ein Gerät entwickelt, das die Lücke zwischen kabelgebundenen, universellen Netzwerkloggern und auf Temperatur und Luftfeuchte beschränkten Funksensoren schließt. Der Transmitter wandelt das Normsignal vom universalen Sensor, egal ob Temperatur, Luftfeuchte, Druck und Differenzdruck, Partikel, $CO_2$, Strömung und andere Messgrößen, in das Protokoll um und übergibt diese Daten an einen Ecolog-Net LR8. Dieser speichert die Messwerte von bis zu acht Transmittern und Sensoren und stellt diese dem Netzwerk des Nutzers zur Verfügung.

| infoDIRECT | pharma-food.de |
|---|---|
| Lounges Stand M1.4 | |
| Powtech Halle 9 – 403 | |
| Infos zum Produkt: | |
| Code ins Suchfeld | 1301PF312 |
| Kontakt zur Firma | P+F 312 |

## Etikettendrucker integriert



**Die Durchflussrate des Luftkeimsammlers liegt bei 100 l/min**

**LUFTKEIMSAMMLER** Der robuste Luftkeimsammler Climet CI-90 von CAS ermöglicht mit einem Adapterstück das Verschieben des Messkopfes an eine entfernte Messposition zum Gerät. Durch den Geräteakku sind autonome Messungen über bis zu acht Stunden möglich. Durch den integrierten Etikettendrucker lassen sich Petrischalen direkt vor Ort sauber und übersichtlich mit den wichtigsten Informationen zur Messung wie Benutzername, Gerätekennzeichnung, Messpunkt, Messvolumen, Datum und Zeit beschriften. Im Display des Geräts sind die Messzeit, die Durchflussrate, die Akkuleistung, der Benutzername oder Datum/Zeit dargestellt. Durch eine grüne und eine rote LED wird der Anwender in einfacher Form über den aktuellen Messstatus informiert.

| infoDIRECT | pharma-food.de |
|---|---|
| Lounges Stand Q 4.6 | |
| Kontakt zur Firma | P+F 313 |

## Erfüllt alle gesetzlichen Anforderungen

**SCHLAUCH** Der Schlauch Tygon $S^3$ besteht aus biobasierten und phthalatfreien Materialien und kommt für den Produkttransfer zum Einsatz. Üblicherweise werden Phthalate in der Kunststoffindustrie als Weichmacher eingesetzt, um die Flexibilität, Transparenz, Strapazierfähigkeit und Haltbarkeit der Schläuche zu verbessern. Angesichts der immer strenger werdenden Richtlinien müssen Hersteller auf Materialien umsteigen, die ganz auf Phthalat verzichten. Das Schlauchmaterial erfüllt die Anforderungen gemäß FDA, NSF und 3-A und entspricht dem japanischen Lebensmittelgesetz (370/1959). Darüber hinaus erfüllen die Schläuche die europäischen Verordnungen (10/2011/EU) für viele Lebensmittel- und Getränkeanwendungen.

**Der Schlauch besteht aus biobasierten, phthalatfreien Werkstoffen**

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 314**

## Hohe Ausbringung in der Prozessumgebung

**RÖNTGENSPEKTIONSSYSTEM** Das Röntgeninspektionssystem KKX 3900 von Bosch Packaging Technology ermöglicht die visuelle Inspektions- und Qualitätskontrolle. Das System basiert auf Soft X-Ray Technologie und kommt für die Kontrolle gefüllter Hartkapseln zum Einsatz. Es prüft bei jeder Kapsel gleichzeitig mehrere Prozessparameter, wie Gewicht, Länge, Fremdkörperdetektion und Kapselqualität. Das Röntgeninspektionssystem ist eine modulare, eigenständige Inspektionseinheit, die sich hinter jeden Kapselfüller schalten lässt. Auf der Anlage ist eine Ausbringung von bis zu 220.000 Kapseln pro Stunde möglich. Das System sichert den Prozess und ermittelt das Füllgewicht zu 100 %. Eine individuelle Ausscheidung detektierter Kapseln mit Bildauswertung ist ebenso möglich. Zudem hält es wiedrigen äußeren Einflüssen stand.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand A13
Powtech Halle 6 – 235
Kontakt zur Firma **P+F 315**

## Für zahlreiche Analyse-Anwendungen

**Die Trennsäulen eignen sich für zahlreiche Anwendungsbereiche**

**TRENNSÄULEN** Die Trennsäulen der Anion-Linie sind lange haltbar und haben eine hohe Trennungseffizienz bei der Analyse von Standardanionen. Im Inneren der Trennsäulen befindet sich ein stark vernetztes poröses Packungsmaterial. Die Oberflächenchemie für den Ionenaustausch weist eine starke kovalente Bindung auf. Dadurch kann der Anwender über die gesamte Standzeit der Säulen hinweg unter schwierigen Bedingungen eine hohe Haltbarkeit und Trenneffizienz erreichen.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 316**


New Pharma Technologies.
**Future inspired.**

**17 - 19 April, 2013 Bologna, Italien**

**Pharmintech**
Exhibition for the pharmaceutical, nutraceutical and personal care industry
**www.pharmintech.it**

**BolognaFiere**
**Eingang piazza Costituzione**
**Öffnungszeiten: 10.00 Uhr – 17.30 Uhr**

**REGISTRIEREN SIE SICH IM VORAUS AUF www.pharmintech.it**

Organisationssekretariat: ipack-ima
Veranstaltet von: Pharmintech
Bologna Fiere
Unter der Schirmherrschaft von: Farmindustria
In Verbindung mit: Cosmofarma
Join our Group on LinkedIn

Ipack-Ima spa - Corso Sempione, 4 - 20154 Mailand - Italien
tel +39 023191091 - fax +39 0233619826 - e-mail: ipackima@ipackima.it

**Info P+F 112**

## Viel Technik in kleinem Gehäuse

**Die digitalen Anzeigegeräte eignen sich für kleinere Mess- und Regelaufgaben im Bereich der Füllstandsmessung**

**ANZEIGEGERÄT** Die digitalen Anzeigegeräte DA 10, DA 12 und DA 14 von Afriso eignen sich zur Messwertanzeige sowie zur Auswertung und Regelung von Normsignalen (0/4...20 mA, 0 bis 1/10 V) elektronischer Messumformer speziell für Anwendungen im Füllstandsbereich. Das Messgerät versorgt den angeschlossenen Messumformer über eine galvanisch getrennte 20-V-Gleichspannung; der Messeingang lässt sich als Strom- oder Spannungseingang konfigurieren. Für alle handelsüblichen, zylindrisch liegenden Tanks und Kugeltanks sind die gängigen Peiltabellen hinterlegt. Für nichtlineare Behälter oder Sonderanfertigungen lässt sich zur Volumenanzeige eine 24-Punkte-Linearisierung errechnen und z. B. in Liter angezeigen.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand E3.4
Powtech 6 – 211
Kontakt zur Firma **P+F 323**

## Höhere Messsicherheit

**Mit dem Abgleich- und Kalibrierverfahren haben Anwender eine erhöhte Messsicherheit**

**VERTIKAL-ABGLEICHKANAL** Der Vertikal-Abgleichkanal für Strömungssensoren von Schmidt eliminiert äußere Einflüsse, die in der Messpraxis zu Messunsicherheiten führen. Dadurch wird ein an die Einsatzbedingungen angepasster Sensorabgleich erreicht, wodurch sich die im Rahmen von Validierungen akzeptierten Toleranzkriterien einfach einhalten lassen. Der Hersteller hat den Strömungskanal gezielt auf das konstante Erzeugen geringer Mediumsgeschwindigkeiten ausgelegt und komplett ihn gekapselt sowie thermisch isoliert konstruiert. Dieser Aufbau ermöglicht einen fallenden Luftstrom. Per Laser-Doppler-Messverfahren (LDA), für das im Kanal eine kleine Glasscheibe eingebaut ist, lassen sich 10 % thermische Konvektionsströmung nachweisen.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand R1.5
Kontakt zur Firma **P+F 324**

REVEN® X-CYCLONE
Air Cleaner
Luftreiniger
info@reven.de · www@reven.de

**Wir bitten um schriftliche Kontaktaufnahme:**
Rentschler REVEN® GmbH
Ludwigstraße 16 -18
74372 Sersheim

**Karriereangebot**

**Für unsere REVEN® Fettabscheider und industriellen Luftreiniger suchen wir bundesweit:**

**Vertriebspartner**

mit Kontakten zur Prozessindustrie, zu Lebensmittelproduzenten und Anlagenbauern. Sie werden in ein kollegiales Team eines soliden Mittelstandsunternehmens eingebunden. Die ideenreichen REVEN®-Produkte und Systemlösungen im absoluten Premiumbereich sind das Fundament Ihres Erfolges. Dazu erhalten Sie werkseitig jede Unterstützung in Technik, Marketing und Dokumentation.

Bitte schicken Sie uns Ihre Bewerbung schriftlich an: **Sven Rentschler,** gerne auch per **E-Mail: info@reven.de oder besuchen Sie uns auf der ISH (12. - 16. März 2013) in Frankfurt auf unserem Stand C 77 in der Halle 11.1.**

## Efektive Produktinspektion

**DATENERFASSUNGSSYSTEM** Das Datenerfassungssystem von Mettler ermöglicht die gemeinsame Nutzung von USB-Sticks oder Flash-Laufwerken, um Informationen über die Produktinspektion zu erfassen und zu speichern. Diese Daten lassen sich im Falle einer aufgetretenen Verunreinigung oder Rückrufaktion als Nachweis gebührender Sorgfalt bei Qualitätskontrollprozessen verwendeen. Sie unterstützen Lebensmittelhersteller bei der Einhaltung von Vorschriften und Standards bezüglich Lebensmittelsicherheit, z. B. Global Food Safety Initiative (GFSI), sowie der von Richtlinien von Lebensmittelhändlern. Die Datenerfassung per USB ist für alle Metallsuch-, Röntgeninspektions- und Kontrollwägesysteme dieses Herstellers erhältlich. Die USB-Option ergänzt vorhandene Datenerfassungslösungen: transportable Drucker, Ethernet-basierte Anschlusssysteme, die firmeneigene Freeweigh.net-Software für statistische Qualitätskontrolle (SQC). Zudem steht die Software ProdX für die Erfassung von Daten der Produktinspektionssysteme zur Verfügung.

**Das Datenerfassungssystem ermöglicht die Datensicherung per USB-Speichermedien**

**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand G3.6
Powtech Halle 1 – 413
Infos zum Produkt:
Code ins Suchfeld **1301PF325**
Kontakt zur Firma **P+F 325**

## Neue Geometrien erweitern Einsatzspektrum

**MINIDOSIERPUMPE** Mit insgesamt sechs Modellen der Nemo C Pro rundet Netzsch sein Programm an Minidosierpumpen ab. Die neuen Geometrien der Vollkunststoffpumpe ermöglichen Anwendern in der Prozessindustrie breitere Einsatzmöglichkeiten. Durch die verschiedenen Geometrien lassen sich Drücke bis 20 bar bzw. Fördermengen von 0,5 bis 1.500 l/h erreichen. Wesentliches Merkmal für alle Pumpenbaugruppen ist die – bis auf den Antrieb – durchgängige Verwendung von Kunststoffen. Für die Gehäuse kommen hochfeste, chemisch- und temperaturbeständige Duroplaste zum Einsatz, sodass die Pumpen in rauen und aggressiven Betriebsumgebungen arbeiten. Durch die fertigungstechnischen Vorteile der eingesetzten Duroplaste und PVDF lässt sich die Pumpe mit nur Bauteilen konstruieren. Dies sind: rotierende Einheit mit Rotor (Rotor optional in Edelstahl), iFD-Stator, Statorgehäuse mit Druckstutzen, Pumpengehäuse mit Dichtungsaufnahme, Dichtung, Antriebseinheit. Aufgrund ihres modularen Aufbaus und der Verringerung der Baugruppen ist die Minidosierpumpe wartungs- und servicefreundlich. Sie wird für Medien niedriger bis mittlerer Viskositäten bis ca. 20.000 mPas eingesetzt.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand E0.1
Kontakt zur Firma **P+F 326**

## Sorgen für Rundumschutz

**KABELVERSCHRAUBUNG** Das Kabelverschraubungsprogramm UNI Dicht von Pflitsch wurde für das Anbinden von weichen Schutzschläuchen entwickelt, um frei verlegte Kabel mechanisch rundum zu schützen. Im Programm finden sich unterschiedliche Adaptionen von Kabelverschraubungen mit Schläuchen und Wellrohren. Mit UNI S-Schlauch gibt es eine Kabelverschraubung, an die sich weiche Schutzschläuche einfach und sicher montieren lassen, ohne dass Klemmschellen nötig sind. Dazu hat der Hersteller eine selbsthemmende Konstruktion entwickelt, die den Schlauch schellenfrei sicher an der Kabelverschraubung fixiert. In der Kabelverschraubung wird das Kabel durch die großflächige und weiche Quetschung der Dichteinsätze sicher mit der Schutzart IP 68 und Zugentlastungswerten geführt, die über den aktuellen Normen liegen. Die Dichteinsätze verhindern, dass Kabel aus der Verschraubung herausgerissen werden, was zu Betriebsstörungen führen kann. In Verbindung mit UNI Mehrfach-Dichteinsätzen lassen sich mehrere Kabel sicher durch einen Schlauch führen

**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand L0.2
Kontakt zur Firma **P+F 327**

Info P+F 114 ▶

| Pharma | | | Food | | | Kosmetik | | | Chemie | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | | ✔ | | | ✔ | ✔ | |
| **Planer** | | | **Betreiber** | | | **Einkäufer** | | | **Manager** | | |
| | | | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | | |

# DEM KLEINSTEN AUF DEN FERSEN

**TOC-Analytik in der Reinigungsvalidierung und Produktkontrolle** **Um die Reinheit einer Produktionsanlage möglichst zuverlässig bestimmen zu können, müssen hochsensible Analyseverfahren zum Einsatz kommen. Mithilfe der TOC-Analytik lassen sich bereits Spuren im Bereich um und unter 50 ppb nachweisen, sodass die Methode sich gut eignet, um eine Anlage sicher auf Rückstände zu überprüfen.**

Durch die TOC-Analyse lassen sich sehr geringe Mengen von Partikeln nachweisen

Bilder: Analytik Jena

Die TOC-Analytik ist heutzutage ein Routineparameter in der Pharmaindustrie, der sowohl zur Qualitätsüberwachung der Reinstwasserversorgung für Labor und Produktion, als auch zur Abbildung der Reinigungsvalidierung der Produktionsanlagen herangezogen wird. Neben der TOC-Online- oder -Inline-Analytik kommen hierbei vielfach auch TOC-Laboranalysatoren zum Einsatz.

Um Querkontaminationen in Produktionseinrichtungen der pharmazeutischen Industrie zu minimieren oder auszuschließen, sind die Unternehmen entsprechend der Pharmabetriebsverordnung und dem EG-Leitfaden zur guten Herstellungspraxis für Arzneimittel dazu verpflichtet, Produktionsanlagen nach festgelegten Verfahren zu reinigen. Diese Festlegungen werden üblicherweise über Reinigungs-SOP sowie untergeordnete Arbeitsvorschriften getroffen. Die Wirksamkeit dieser Reinigungsverfahren ist darüber hinaus regelmäßig über analytische Messverfahren zu belegen, was als Reinigungsvalidierung bezeichnet wird.

Dies bedeutet, dass mithilfe eines repräsentativen und validierten Probennahme- sowie Analyseverfahrens nach erfolgter Reinigung auf Rückstände von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Reinigungsmitteln und deren Abbau- und Reaktionsprodukte zu prüfen ist. Eine Reinigungsvalidierung umfasst in der Regel eine solche Überprüfung an drei aufeinander folgenden Chargen sowie eine entsprechende Re-Validierung nach einem festgelegten Zeitraum. Die Schwierigkeit besteht bei dieser Analytik jedoch darin, dass die noch tolerablen Kontaminationen in der Regel in der Größenordnung von Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der eingesetzten Analyseverfahren liegen.

## Autor

**Bernd Bletzinger,**
Produktspezialist, Analytik Jena

### TOC: wichtig für Reinigungsvalidierung

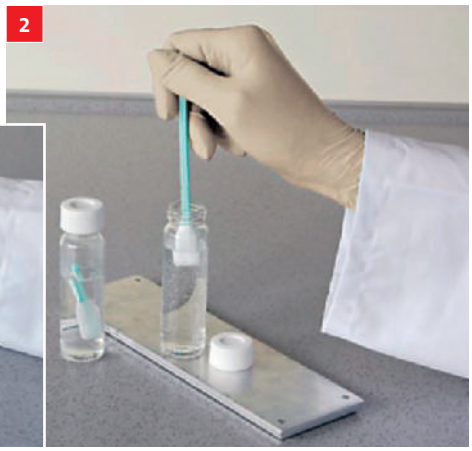
Als gängige Analyseverfahren kommen sowohl wirkstoffspezifische, wie HPLC und GC, sowie unspezifische, sogenannte Summenparameter-Analyse-

verfahren, wie TOC-/$TN_b$-Analysatoren und Messgeräte zur Messung von Leitfähigkeit, pH-Wert und Oberflächenspannung zum Einsatz. Vor allem bei komplexen Produkten oder Kombinationen von Produkten und verschiedenen Reinigungsmitteln spielt die TOC-Analytik in der Reinigungsvalidierung eine wichtige Rolle.

Da Kohlenstoff ein Bestandteil aller organischen Verbindungen ist, ermöglicht es die TOC-Bestimmung, organische Rückstände von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Reaktionsprodukten und Reinigungsmitteln im Spurenbereich um und unter 50 ppb zu erfassen sowie quantitativ zu bestimmen und ist dadurch als Screening-Parameter prädestiniert. Die TOC-Bestimmung ist nach PharmEur. 2.2.44 und USP <643> ein Arzneibuchverfahren, welches zur Charakterisierung von Wasser und Reinstwasser hinsichtlich seiner organischen Belastung zum Einsatz kommt; der Validierungsaufwand ist im Vergleich zu anderen Analyseverfahren geringer.

**Mithilfe von Swab-Tests lassen sich zuvor festgelegte Risikostellen hinsichtlich Kontaminationen gezielt untersuchen**

1



2

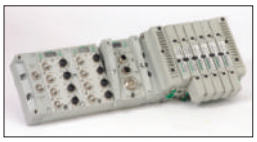
### Probenahmeverfahren je nach Anforderung auswählen

Bei der Reinigungsvalidierung werden zwei Strategien zum Nachweis der Reinheit der Produktionsanlagen verfolgt: Beim post-final rinse erfolgt nach der letzten Spülung des Reinigungsschrittes (final rinse) eine weitere Spülung der Anlage, um etwaige vorhandene organische Rückstände in dieses Spülwasser zu überführen und somit der TOC-Messung zugänglich zu machen. Über den Swab-Test (Bilder 1 und 2) hingegen werden gezielt zuvor festgelegte Risikostellen wie Nischen, Schweißnähte und Schikanen durch abwischen mit z.B. Wattestäbchen beprobt. Das Swab-Material wird hierbei


Info P+F 115

## Minimale Produktionsunterbrechungen durch modulare Flexibilität. Die G3-Ventilinsel mit Plug & Play-Technologie von ASCO Numatics.

Die G3-Ventilinsel ist ein vollkommen modulares System. Mit der integrierten Absperrvorrichtung können Wartungsarbeiten ohne Unterbrechung des Prozesses durchgeführt werden. Das Grafik-Display für die Einstellung, Statusanzeige und Diagnose bietet Informationen im Klartext, die es dem Anwender ermöglicht, Probleme, wie Störungen im Netzwerk oder in der Verkabelung von Sensoren und elektronischen Signalgebern, einfach zu identifizieren.



Die G3 stellt die Schnittstelle dar, zwischen den Ventilen von ASCO Numatics und Kommunikationsnetzwerken wie Profibus-DP, Ethernet/IP, DeviceNet,Profinet. Die ATEX-Zertifizierung und ein NAMUR-Eingangsmodul Ex ia vervollständigen das G3-Angebot.

Um weitere Informationen zu erhalten, rufen Sie uns an unter **+49 (0)7237-996-0** oder senden Sie eine E-Mail an **asconumatics-de@emerson.com** Besuchen Sie uns auch auf unserer Webseite **www.asconumatics.de**

ASCO NUMATICS™

Das Emerson-Logo ist eine Waren- und Dienstleistungsmarke von Emerson Electric Co.
Das ASCO-Logo ist eine eingetragene Warenmarke von ASCO Valve Inc. © 2013 ASCO. Alle Rechte vorbehalten.

EMERSON™ Industrial Automation

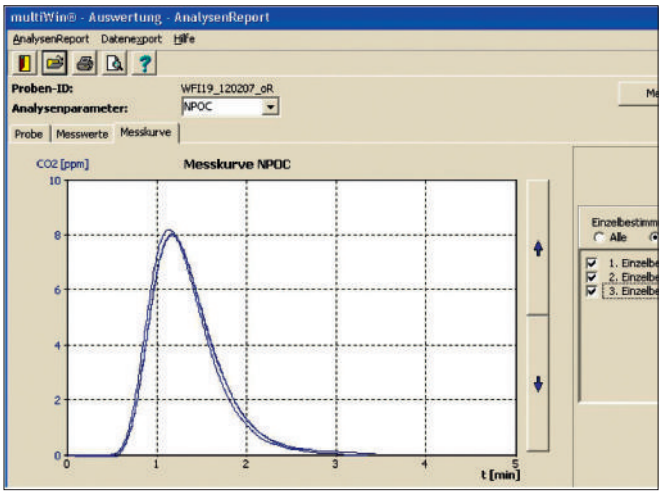
EMERSON. CONSIDER IT SOLVED.™

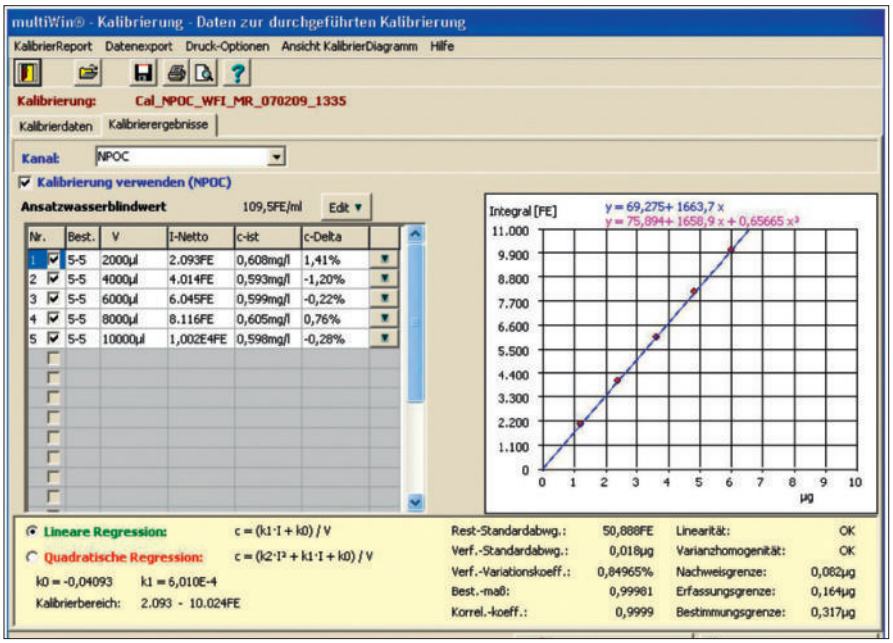
vor und während der Probenahme mit Reinstwasser befeuchtet und abgespült, die Probenahmefläche, welche üblicherweise durch eine Schablone begrenzt wird (meist ca. 100 cm²) bahnenweise abgewischt und der Swab dann mit Reinstwasser eluiert, auf ein Festvolumen von zum Beispiel 50 ml aufgefüllt und vermessen.

## Reinheit von Produktionsanlagen lässt sich durch verschiedene Strategien nachweisen

Eine im Hinblick auf das Vorgehen spezielle Swab-Technik ist der Einsatz von anorganischen Fasermaterialien (z.B. Quarzvlies) zum Abwischen der Geräteoberflächen. Problematisch bei diesem Vorgehen ist es, die Kontaminationen auf der Oberfläche mit einem feuchten und einem trockenen Swab zum Nachwischen wirklich quantitativ zu erfassen, sowie Swab-Materialien mit gleichbleibend kleinem TOC-Blindwert einzusetzen. Es ist auch zu betonen, dass hier nur ein Messwert je beprobter Fläche erhalten wird, da der Swab zur TOC-Messung nur einmal verbrannt werden kann und evtl. eine höhere Anzahl von Probenahmeflächen festzulegen ist.

Der Vorteil von wässrigen Rinse-Proben oder Swab-Eluaten liegt vor allem darin, dass der Bediener beide Arten von Proben mit derselben Messmethodik an einem TOC-Gerät abarbeiten und zudem weitere Summenparameter wie pH-Wert oder Leitfähigkeit bestimmen kann. Wichtig hierbei ist immer die Messung und Berücksichtigung des Blindwerts des für den Rinse und die Swab-Elution eingesetzten Reinstwassers sowie beim Swab der Blindwert des Swab-Materials.




**Die Kalibrier- und Messkurven zeigen die Einsatztauglichkeit des Messgerätes für die TOC-Messung in der Reinigungsvalidierung**

### Niedrige Nachweisgrenze für präzise Ergebnisse

Für diese TOC-Analytik eignet sich der multi N/C pharma UV aufgrund seiner niedrigen Nachweisgrenze von 2 ppb und des weiten Messbereichs von 0 bis 10.000 ppb. Der TOC-Aufschluss erfolgt bei diesem Messgerät durch UV-Strahlung der Wellenlängen 185 nm (harte UV-Strahlung) und 254 nm. Falls erforderlich kann als Oxidationshilfsmittel eine Peroxodisulfatlösung in den UV-Reaktor zugesetzt werden. Die Arbeitstemperatur des UV-Reaktors liegt bei 70 bis 80 °C, wobei die Strahlungsquelle direkt von der Probe umspült wird und somit eine größtmögliche Strahlenausbeute erzielt wird. Der Analysator arbeitet über ein Fließinjektionssystem und ermöglicht Injektionsvolumina von 0,05 bis 20 ml. ■

## ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Betreiber

- Bei komplexen Produkten oder Kombinationen von Produkten und verschiedenen Reinigungsmitteln ist die TOC-Analytik in der Reinigungsvalidierung eine wichtige Messmethode.
- Durch die TOC-Bestimmung lassen sich organische Rückstände von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Reaktionsprodukten und Reinigungsmitteln im Spurenbereich um und unter 50 ppb erfassen und quantitativ bestimmen.
- Als eine Strategie zum Nachweis der Reinheit der Produktionsanlagen gilt der post-final rinse, bei dem durch eine weitere Spülung der Anlage etwaige vorhandene organische Rückstände der TOC-Messung zugeführt werden.
- Eine weitere Strategie ist der Swab-Test für zuvor gezielt festgelegte Risikostellen wie Nischen, Schweißnähte und Schikanen.

**infoDIRECT** pharma-food.de
Kontakt zur Firma P+F 603

## Hält mechanischer Belastung stand

**Das Gleitblech schützt den Gurt vor Beschädigungen**

**RUNDDRAHT-GLIEDERGURT** Bei Anwendungen mit hohen Ansprüchen an die mechanische Belastbarkeit des Fördergurtes sind solche mit Runddraht-Gliedergurt eine passende Wahl. Insbesondere scharfkantige und heiße Teile lassen sich problemlos befördern. Das Gleitblech unter dem Runddraht-Gliedergurt ist aus Edelstahl gefertigt und leicht nach oben aufgekantet. So schützt es den Gurt vor Beschädigung, falls der Gurtlauf nachgestellt werden muss.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 300**

## Auch unregelmäßig in Echtzeit beschriften

**Das Etikettiersystem ist robust und modular aufgebaut**

**DRUCK-SPENDESYSTEM** Das Printess 8e ist ein Thermo-Transfer-Druck-Spendesystem für die Echtzeit-Beschriftung und das unmittelbare automatische Aufbringen selbstklebender Din-A4-Etiketten. Das Etikettiersystem ist robust und modular aufgebaut. Viele Standardapplikatoren lassen sich an das Din-A4-Druckmodul anbauen. Standardhublängen bis 1.200 mm und verschiedene Vakuumplatten für unregelmäßige Oberflächen stehen für die Applikatoren zur Verfügung. In der Etikettiereinheit ist eine Staubschutzeinhausung, eine Farbbandoptimierung und eine Reserveüberwachung der Etiketten- und Farbbandrollen integriert. Die Steuereinheit des Etikettiersystems hat ein 5,7“ großes Grafikdisplay mit Touch-Screen, welches dem Benutzer einfache Dateneingabe und Änderung der Setup-Parameter erlaubt. Ferner stellt das Display das aktuell gedruckte Etikett dar.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 302**

## Mehrfache Sterilisierung möglich

**TIEFENFILTER** Das mineralstofffreie Becopad-Tiefenfiltermedium hat eine hohe Durchlaufleistung, Stabilität und Reinheit. Für seine Herstellung wird hochreine Cellulose zu einem leistungsfähigen Gefüge vernetzt, das zur Sterilfiltration keine anorganischen Bestandteile benötigt und die Sensorik nicht negativ beeinflusst. Die Filtermedien lassen sich mehrfach rückspülen und sterilisieren. Die Produktlinie umfasst Medien für die Grob- bis hin zur Sterilfiltration.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 304**

## Die Produktivität erhöhen

**VERDAMPFER** Der Verdampfer Rocket wurde entwickelt, um große Mengen an Lösemitteln gleichzeitig und ohne Überwachung schnell zu verarbeiten. Er kann sechs Fläschchen mit einem Inhalt von bis zu 400 ml Lösemittel gleichzeitig trocknen oder konzentrieren. Wahlweise kann ein spezieller Halter oder ‚Puck‘ die Fläschchen ersetzen und an jeder Position drei große Ampullen tragen. Da der Anwender den Verdampfungsprozess nicht ununterbrochen beobachten muss, kann er sich auf andere Aufgaben konzentrieren. Der Verdampfer erzielt präzise, wiederholbare Ergebnisse. Der Schlüssel zu dieser Konzentrationsfähigkeit ist die Hochgeschwindigkeitstrocknungstechnologie, die Dampf bei niedrigen Temperaturen und hohe Vakua zur Trocknung der Proben einsetzt. Das Verdampfungsverfahren ist probensicher und bis zu fünf mal schneller als herkömmliche Technologien, die unbeaufsichtigten Betrieb ermöglichen.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 321**

## Komplettschutz für Maschinen

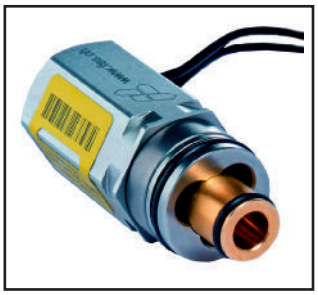
**Die Schmierstoffe schützen Anlagen zuverlässig**

**SCHMIERSTOFFE** Das Angebot an Purity FG Sprays umfasst drei neue Produkte: Purity FG Penetrating Oil, Purity FG Silicone Spray und Purity FG2 mit Microl MAX Spray Grease. Die Schmierstoffe ermöglichen lange Schutz und haben gute Verschleißwerte und sowie im Bezug auf die angebotenen Fette eine hohe Widerstandsfähigkeit gegen Auswaschungen. Wie alle anderen Schmierstoffe der Produktreihe fügen sich auch die neuen Sprays in ein HACCP-System (Hazard Analysis and Critical Control Point) und in einen GMP-Plan (Good Manufacturing Practice) ein.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 303**

## Deutlich größerer Durchfluss

**PROPORTIONALVENTIL** Das Flatprop EQP Proportionalventil bietet laut Hersteller im Vergleich zu marktgängigen Produkten einen über 20 % höheren Durchfluss. Für das Proportionalventil wird eine Lebensdauer von über 100 Mio. Zyklen erwartet. Der Stromverbrauch beträgt 2,5 W. Mit ihm lassen sich 186 l Sauerstoff pro min mit einem Eingangsdruck von 2,0 bar liefern. Das Ventil arbeitet präzise mit hoher Wiederholgenauigkeit und niedriger Hysterese.



**Das Proportionalventil kann bis zu 186 l Sauerstoff pro min liefern**

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 305**

| Pharma | | | Food | | | Kosmetik | | | Chemie | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | ✔ | ✔ | ✔ |
| **Planer** | | | **Betreiber** | | | **Einkäufer** | | | **Manager** | | |
| ✔ | | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | |

# ATEMKONTROLLE FÜR MIKROBEN

**Inline-$CO_2$-Messung zur Optimierung biotechnologischer Fermentationsprozesse** **Der rasche Fortschritt der Biotechnologie in den letzten Jahren hat zu einer enormen Vielfalt mikrobiologisch hergestellter Produkte geführt. In biotechnologischen Prozessen wird dabei das Wachstum von Mikroorganismen in Bioreaktoren (Fermentern) ausgenutzt, um die gewünschten Stoffe als Nebenprodukt im Zellstoffwechsel herzustellen und in weiteren Schritten zu reinigen.**

Während des mikrobiologischen Zellwachstums werden im Stoffwechsel Kohlenhydrate zu Kohlendioxid ($CO_2$) und Wasser unter Verbrauch von Sauerstoff ($O_2$) „veratmet“. Das Wissen um diese beiden Analyseparameter Sauerstoff und Kohlendioxid bildet eine geeignete Basis für eine erfolgreiche Prozesssteuerung und -regelung, da das Verhältnis und die Konzentration der verschiedenen Bestandteile des Nährmediums entscheidend für den $O_2$-Verbrauch und die entsprechende $CO_2$-Bildung ist. Daher können durch Messung dieser beiden Parameter Optimierungen bei den Herstellungsbedingungen initiiert werden.

Für großtechnische Herstellungsprozesse ist die verlässliche Messung von $CO_2$ essentiell, da mit steigendem Anteil Biomasse ebenfalls die Akkumulation von Kohlendioxid rasant ansteigt, wodurch jedoch das Zellwachstum inhibiert wird und dadurch direkt den biotechnologischen Herstellprozess in Mitleidenschaft zieht. Zur Steigerung der Produktausbeuten von Pharmazeutika, Proteinen oder auch Antikörpern ist es daher erforderlich, die $CO_2$-Konzentration dauerhaft auf einem niedrigen Niveau zu halten.

Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, den $CO_2$-Gehalt im Bioreaktor in Echtzeit zu erfassen, um geeignete Maßnahmen treffen zu können.

## Messen nach bewährtem Prinzip

Die zuverlässige Bestimmung des $CO_2$-Gehalts basiert auf dem Messprinzip nach Severinghaus, das die Konzentrationsbestimmung des im Nährmedium gelösten Kohlendioxids auf die pH-Messung zurückführt.

Der elektrochemische Sensor, der nach diesem Messprinzip arbeitet, ist mit einer $CO_2$-permeablen Membran ausgestattet, die über eine pH-Elektrode gespannt ist. Zwischen der speziellen Membran und dem pH-sensitiven Glas der Elektrode ist ein Elektrolyt eingebracht, der in der Lage ist, mit Kohlendioxid zu reagieren.

Bilder: Mettler Toledo

**Der $CO_2$-Sensor hat eine kurze Ansprechzeit**

Während der $CO_2$-Messung diffundiert das im Nährmedium gelöste $CO_2$ durch die Sensormembran, reagiert dann mit dem Elektrolyten und bildet $HCO_3^-$ und $H^+$. Aus dem resultierenden pH-Wert und der gleichzeitig gemessenen Temperatur berechnet dann der am Sensor angeschlossene Transmitter die $CO_2$-Konzentration und konvertiert diese in $CO_2$-Einheiten. Die Veränderung des pH-Werts des Elektrolyten korreliert mit dem Partialdruck des $CO_2$:

$$CO_2 + H_2O \leftrightarrow HCO_3^- + H^+$$

Durch die Echtzeit-Messung der $CO_2$-Konzentration im Nährmedium lassen sich somit die Risiken einer Überdosierung an Nährmedium und die Überproduktion zelltoxischer Substanzen minimieren.

Eine Kombinationsmessung von Sauerstoff und Kohlendioxid in Echtzeit eröffnet dem Anwender folgende Möglichkeiten:

- Entwicklung einer effizienten Fütterungsstrategie der Zellkulturen;
- Optimieren der Qualität/Quantität der hergestellten Produkte;
- Inline-Messung schließt Fehler durch Labormessungen an gezogenen Proben aus.

## Einfache Messung von gelöstem Kohlendioxid

Das Messsystem Inpro 5000i kombiniert die bewährte Messtechnologie nach dem Severinghaus-Prinzip mit dem Intelligent Sensor Management (ISM), um die Messung von gelöstem $CO_2$ zu vereinfachen. Das Messsystem lässt sich anwenderfreundlich handhaben und ist ohne besonderen Aufwand in praktisch alle Arten vorhandener Fermenter einzubauen. Der Sensor besitzt eine kurze Ansprechzeit und liefert zusammen mit der hohen Signalstabilität ein zuverlässiges Inline-Messsystem, das dem gleichen $CO_2$-Partialdruck ausgesetzt ist wie die Mikroorganismen. Durch diese Eigenschaften liefert das Messsystem dem Anwender wichtige Daten über den $CO_2$-Gehalt im Fermenter in Echtzeit.

Die semipermeable Hochleistungsmembran des Sensors ist nur für $CO_2$ durchlässig – so dass eine Querempfindlichkeit durch andere Stoffe, wie beispielsweise flüchtige organische Säuren, wie sie bei Fermentationen oft entstehen, ausgeschlossen wird.

Die mit dem Nährmedium in Kontakt stehenden FDA-konformen Materialen verhindern durch eine PTFE-Beschichtung sowie einer besonderen Oberflächenrauheit Biofouling oder sonstige Ablagerungen. Zusammen mit dem nach EHEDG zertifizierten Design ist der Sensor auf volle Sterilisierbarkeit ausgelegt und erfüllt alle Anforderungen hygienischer Prozesse.

## Einfache Sensorsteuerung

Neben den messtechnischen Eigenschaften des Sensors ist das Bedienen und Warten durch die Nutzung der Intelligent Sensor Management-Techno-


## Autor

**Dr. Michael Kogej,** Mettler Toledo

## Für Anwender

- Zur Steigerung der Produktausbeuten von Pharmazeutika, Proteinen oder auch Antikörpern ist es erforderlich, die $CO_2$-Konzentration dauerhaft auf einem niedrigen Niveau zu halten.
- Der $CO_2$-Sensor kombiniert die bewährte Messtechnologie nach dem Severinghaus-Prinzip mit dem Intelligent Sensor Management (ISM), um die Messung von gelöstem $CO_2$ zu vereinfachen.
- Der Sensor besitzt eine kurze Ansprechzeit und liefert zusammen mit der hohen Signalstabilität ein zuverlässiges Inline-Messsystem, das dem gleichen $CO_2$-Partialdruck ausgesetzt ist wie die Mikroorganismen. Durch diese Eigenschaften liefert das Gerät wichtige Daten über den $CO_2$-Gehalt im Fermenter in Echtzeit.
- Durch die Kombination aus Messtechnik und computergestützter Steuerung lässt sich der Sensor ideal in biotechnologischen Anwendungen (Fermentation) einsetzen.

Die Inline-$CO_2$-Messung optimiert biotechnologische Fermentationsprozesse

logie besonders anwenderfreundlich gestaltet. Nach Kalibrieren und Justieren des Sensors werden die relevanten Daten im Sensorkopf gespeichert. Dadurch ist es zum Beispiel möglich, ISM-Sensoren wie den Inpro 5000i unter Laborbedingungen zu warten und anschließend wieder in den Prozess einzuführen. Die nach dem SIP-Prozess anstehende 1-Punkt-Prozesskalibrierung ist einfach durchzuführen und passt die bereits im Sensorkopf gespeicherte Kalibrierung an den jeweiligen Prozess an.

Diagnosefunktionen überprüfen die Leistungsfähigkeit des Sensors in Echtzeit und sagen auf Basis der aktuellen Prozessbedingungen voraus, wann die nächste Wartung fällig ist. Ebenso können Sensorinformationen vor jedem Fermentationslauf erhalten werden, so dass der Sensor die höchste Messleistung bieten kann. Folgende Funktionalitäten erleichtern die Prozesskontrolle mit ISM:

- „Plug and Measure“ mit vorkalibrierten Sensoren,
- digitale Signalübertragung,
- TTM – Time to Maintenance (Diagnosetool zur Sensorwartung),
- ACT – Adaptive Calibration Timer (Diagnosetool zur Kalibrierung) sowie
- DLI – Dynamic Lifetime Indicator (Diagnosetool zur Sensorlebensdauer).

Zur einfachen Handhabung der ISM-Sensoren wird die Isense Asset Suite verwendet. Sie ist besonders benutzerfreundlich gestaltet und ermöglicht das Verwalten und Warten der Sensoren am Computer:

- Kalibrieren direkt am PC/Notebook mit Erstellung eines umfassenden Kalibrierprotokolls;
- Prüfen und Beurteilen von Sensoren;
- grafische und numerische Darstellung der Diagnosedaten;
- Verwalten aller Sensoren in einer Datenbank und
- vollständige Rückführbarkeit für lückenlose Dokumentation des „Sensor Life Cycle“ für QM/QS-Zwecke.

Durch Kombination aus Messtechnik und computergestützter Steuerung lässt sich der Sensor ideal in biotechnologischen Anwendungen einsetzen. ■

| infoDIRECT | pharma-food.de |
|---|---|
| Lounges / Visionpharma Stand G3.6 | |
| Powtech Halle 1 – 413 | |
| Kontakt zur Firma | P+F 605 |

Info P+F 116

| Pharma | | | Food | | | Kosmetik | | | Chemie | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | ✔ | ✔ | | | | | | | ✔ | | |
| **Planer** | | | **Betreiber** | | | **Einkäufer** | | | **Manager** | | |
| ✔ | | | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | | |

# LÖSUNG FÜRS LÖSEN

**Halbautomatische Dosierstation macht Dissolutiontests sicherer** **Dissolutiontests gehören zu den wichtigsten Prüfmethoden für feste und halbfeste sowie für viele weitere Arzneiformen. Eine entscheidende Rolle spielt dabei der Dosiervorgang: Dieser muss den Vorschriften entsprechen, genau und sicher ausgeführt und pharmakonform (21 CFR 11) dokumentiert werden. Bei Novartis kommt dazu ein halbautomatisches System zum Einsatz, das genau für diese Zwecke entwickelt wurde.**

Bilder: Endress+Hauser

**Die Prüfung der Wirkstofffreisetzung ist bei der Freigabe neuer Medikamente enorm wichtig. Das Bild zeigt ein halbautomatisches Dissolution-Testsystem**

Eine der wichtigsten Aufgaben, die im Rahmen des Freigabeprozesses für neue Medikamente von der Novartis-Abteilung „Technical research and development, Pharma Analytic Development“ gelöst wird, ist die Prüfung der Wirkstofffreisetzung aus pharmazeutischen Darreichungsformen. Dissolutiontests gehören zu den wichtigsten Prüfmethoden für feste und halbfeste sowie weitere Arzneiformen. Diese Tests kommen während des gesamten Einsatzlaufs eines Medikaments zur Anwendung: Zuerst bei der Formulierungsentwicklung, um den Freigabe-Prozess zu evaluieren und die Formulierung zu optimieren, und anschließend für Stabilitätsprüfungen und in der Qualitätskontrolle. Überprüft wird die Freisetzungsgeschwindigkeit eines Wirkstoffes, das heißt, wann unter simulierten physiologischen Bedingungen bei standardisierter Temperatur aus einer festen Form eine gelöste Form entstanden ist.

Es gibt diverse Dissolutiongeräte, die je nach Methode zum Einsatz kommen (USP1…USP7). Aufgrund der Methode wird entschieden, welches Gerät angewendet wird. Empfehlungen und technische Daten über die Geräte sind in der USP (United States Pharmacopeia) oder in diversen internationalen Guidelines beschrieben.

**Autor**

**Rüdiger Settelmeyer,**
Produktmanager Prozessautomatisierung, Endress+Hauser

### Halbautomatische Dosierstation für hochgenaue Abfüllprozesse

Für die Herstellung der simulierten, physiologischen Medien für die Dissolutiontests kommt deionisiertes Wasser zum Einsatz. Zur hochgenauen Abfüllung des deionisierten Wassers dient ein halbautomatisches Dosiersystem, das eine vorgegebene Sollmenge in ein Fass oder sonstiges Behältnis abfüllt. Dabei kann der Anwender Sollmengen zwischen 5 und 120 l vorwählen. Da in der Routineanalytik – Stabilitäts-Muster, Produktion etc. – größere Mengen von Mustern vorliegen, werden Medien bis zu 60 l abgefüllt. Das im Auftrag von Novartis entwickelte Dosiersystem erfüllt folgende Anforderungen:

- einfache und genaue Dosierung von Flüssigkeiten;
- 21 CFR Part 11 compliant;
- Audit-Trail und Report-Funktionen;
- Dosiergenauigkeit ± 0,10 % vom Messwert (Spezifikationen 1 %);
- maximaler Durchfluss 10 l/min in Abhängigkeit vom Vordruck
- Leckageüberwachung durch das Überwachen der Auffangwanne unter der Dosierstation mit im Fehlerfall automatischer Unterbrechung der Flüssigkeitszufuhr.

Das Dosiersystem wurde gemäß GAMP5 qualifiziert, die notwendigen Qualifizierungsunterlagen wurden durch die Projektabteilung des Herstellers erstellt. Im Anschluss an das Projekt

Um eine hohe Genauigkeit beim Abfüllen zu erreichen, wurde speziell für die Anforderungen des Pharmaunternehmens ein komplettes Dosiersystem entwickelt

## ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Anwender

- Dissolutiontests gehören zu den wichtigsten Prüfmethoden für feste sowie halbfeste und viele weitere Arzneiformen.
- Für die Herstellung der simulierten, physiologischen Medien für die Dissolutiontests kommt deionisiertes Wasser zum Einsatz.
- Zur hochgenauen Abfüllung des deionisierten Wassers dient ein halbautomatisches Dosiersystem, das eine vorgegebene Sollmenge in ein Fass oder sonstiges Behältnis abfüllt.
- Vorteile der halbautomatiaschen Dosierstation bei Novartis: erhöhte Genauigkeit und Sicherheit beim Abfüllen von deionisiertem Wasser, Zeitersparnis, Minimieren von Fehlerquellen, automatische Protokollierung, Benutzerverwaltung gemäß 21 CFR Part 11 sowie die hohe Qualität der gelieferten Projekt- und Qualifizierungsunterlagen.

Der Füllstandschalter überwacht die Dosierstation auf Leckagen

haben die Beteiligten einen Wartungsvertrag vereinbart, der die jährliche vor-Ort-Kalibration des Durchflussmessgerätes beinhaltet.

### Reproduzierbare und zuverlässige Funktionsweise

Die Dosierstation ist im Detail wie folgt ausgestattet: im rechten unteren Bereich befinden sich das Durchflussmessgerät vom Typ Promass 83F, der Filter und das Dosierventil. In die Front des Schaltschranks sind der Data Manager und Bildschirmschreiber Memograph M, ein Vorwahlzähler vom Typ RXC251 und ein Drucker vom Typ E+F GPT-4454 integriert. Zum Einschalten und Bedienen des Dosiersystems stehen ein Hauptschalter, ein Starttaster sowie ein Not-Aus-Schalter zur Verfügung.

Bevor ein Zapfvorgang gestartet werden kann, muss am Bildschirmschreiber ein Bediener mit der Berechtigung ‚Chargeneingabe' eingeloggt sein und die entsprechenden Angaben zur Charge machen. Der Anwender gibt die Daten über eine bereitliegende Funktastatur ein. Nachdem er die zu beziehende Menge Wasser am elektronischen Vorwahlzähler eingegeben hat, startet er durch Drücken des Starttasters den Zapfvorgang. Absperr- und Dosierventile öffnen sich und schließen sich nach Erreichen der vorgewählten Menge automatisch. Die gezapfte Menge wird im Schreiber registriert und daraufhin ein Bericht mit allen wichtigen Daten ausgedruckt: Bezeichnung, Chargenname, Chargennummer, Datum und Zeit des Zapfvorgangs, Dauer des Zapfvorgangs, gezapfte Menge und Name des Bedieners.

Zur zuverlässigen Funktionsweise der Zapfanlage gehört auch eine Leckageüberwachung. Ein Füllstandschalter Liquiphant FTL 20 überwacht dazu die Auffangwanne, die sich unter der Anlage befindet. Sobald der Füllstandschalter anspricht, signalisiert eine Alarmampel am Panel dies. Das Absperrventil und das Dosierventil schließen, der Zapfvorgang endet und ein Report wird ausgedruckt.

### Komplettlösung sorgt für Genauigkeit

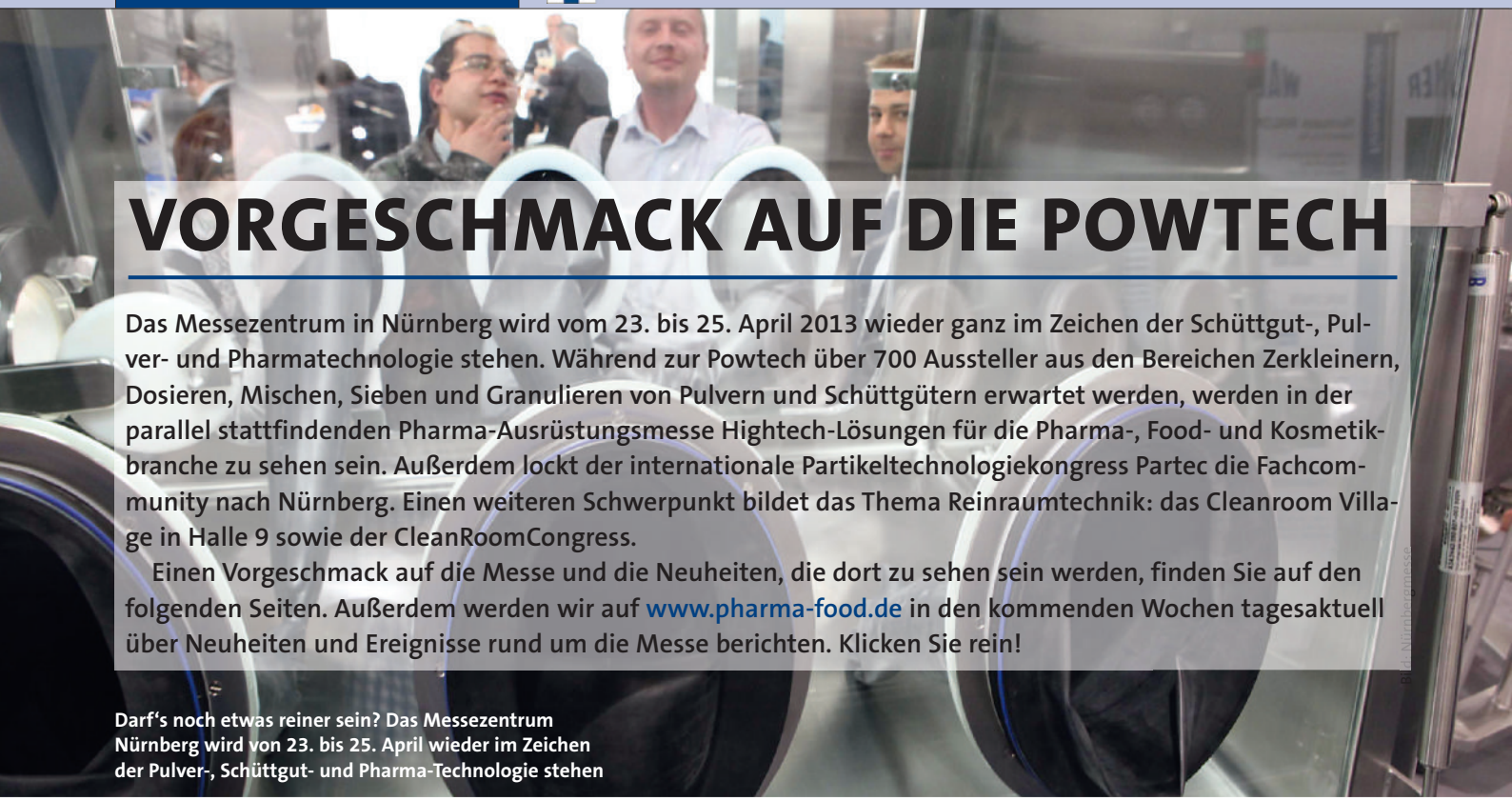
Mittlerweile sind fünf Dosiersysteme bei Novartis Pharma in Basel St. Johann im Einsatz. Die Vorteile für den Kunden durch diese Komplettlösung sind vielfältig: erhöhte Genauigkeit und Sicherheit beim Abfüllen von deionisiertem Wasser, Zeitersparnis, Minimieren von Fehlerquellen, automatische Protokollierung, Benutzerverwaltung gemäß 21 CFR Part 11 sowie die hohe Qualität der gelieferten Projekt- und Qualifizierungsunterlagen. ■

| infoDIRECT | pharma-food.de |
|---|---|
| Lounges / Visionpharma Stand E 3.2 | |
| Powtech Halle 6 – 311 | |
| Kontakt zur Firma | P+F 602 |

## NOVARTIS CAMPUS

### Optimale Testumgebung

Seit 1996 ist der globale Hauptsitz von Novartis in Basel St. Johann. Der dortige ehemalige Industriekomplex des Werksareals wird seit 2001 in ein Zentrum für Forschung, Entwicklung und Management umgewandelt. Der Novartis Campus soll optimale Voraussetzungen für interdisziplinäre Zusammenarbeit und Neuentwicklungen bieten. Im Rahmen dieses Projekts entstand zwischen 2008 und 2011 ein komplett neues Laborgebäude (Virchow 6). Dort ist ein Teil der TRD PHAD (Technical research and development, Pharma Analytic Development) lokalisiert. Diese Abteilung übernimmt im Rahmen des Freigabeprozesses von neuen Medikamenten sehr wichtige Aufgaben – dazu gehört die Prüfung der Wirkstofffreisetzung aus pharmazeutischen Darreichungsformen.



# VORGESCHMACK AUF DIE POWTECH

Das Messezentrum in Nürnberg wird vom 23. bis 25. April 2013 wieder ganz im Zeichen der Schüttgut-, Pulver- und Pharmatechnologie stehen. Während zur Powtech über 700 Aussteller aus den Bereichen Zerkleinern, Dosieren, Mischen, Sieben und Granulieren von Pulvern und Schüttgütern erwartet werden, werden in der parallel stattfindenden Pharma-Ausrüstungsmesse Hightech-Lösungen für die Pharma-, Food- und Kosmetikbranche zu sehen sein. Außerdem lockt der internationale Partikeltechnologiekongress Partec die Fachcommunity nach Nürnberg. Einen weiteren Schwerpunkt bildet das Thema Reinraumtechnik: das Cleanroom Village in Halle 9 sowie der CleanRoomCongress.

Einen Vorgeschmack auf die Messe und die Neuheiten, die dort zu sehen sein werden, finden Sie auf den folgenden Seiten. Außerdem werden wir auf www.pharma-food.de in den kommenden Wochen tagesaktuell über Neuheiten und Ereignisse rund um die Messe berichten. Klicken Sie rein!

Darf's noch etwas reiner sein? Das Messezentrum Nürnberg wird von 23. bis 25. April wieder im Zeichen der Pulver-, Schüttgut- und Pharma-Technologie stehen

## Empfindliche Stoffe schonend behandeln

**TROCKNER** Der Trockner Innodryer von Glatt ermöglicht schonende Trocknung von Kräutern und anderen temperaturempfindlichen Stoffen. Kennzeichen der Maschine ist ein gegenüber der Gefriertrockung rund 70 % geringerer Energiebedarf. Daraus resultieren entsprechend niedrige Betriebskosten. Auch die Investitionskosten liegen laut Hersteller unter denen von Gefriertrocknern. Die schonende Trocknung wurde nach zweijähriger Entwicklungszeit für verschiedene Kräuter nachgewiesen, zum Beispiel Basilikum, Schnittlauch, Estragon und Petersilie. Derzeit wird die Anwendung zur Trocknung von Pilzen und weiteren wertvollen temperaturempfindlichen Stoffen getestet. Der Trockner eigent sich für alle klassischen Wirbelschichtprozesse wie Sprühgranulation, Agglomeration und Coating.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 6 – 111
Kontakt zur Firma **P+F 301**

## Einfach zu montieren

**ROHRSYSTEM** Mit zwei neuen Durchmessern des modularen Rohrsystems für Schüttguttransporte, Entstaubung und Abluft baut Jacob Rohrsysteme sein Portfolio. Mit den zwei Nennweiten von 280 und 315 mm erweitert sich das bereits bei 60 mm beginnende Katalogprogramm um weitere 250 Produkte: Rohre, Segmente, Bögen, Abzweigstücke, Übergänge, Kontrollrohre, Absperrorgane, Wetterhauben und Ausblasrohre umfasst das Produktportfolio genauso wie Verbindungselemente oder sinnvolle Zubehörteile. Pulverbeschichteter Stahl, Edelstahl und Chromnickelstahl gehören zum Angebot des montagefreundlichen Leichtbausystems mit Spannringverbindung in den Wanddicken bis 2 mm.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 5 – 348
Kontakt zur Firma **P+F 330**

## Anlageneffektivität schnell ermitteln

**MOBILES MESSSYSTEM** Ein erweitertes Service-Angebot um ein flexibles Messsystem ermöglicht es, als mobile Lösung OEE-relevante (Overall Equipment Effectiveness) Produktionsdaten zeitsparend und kostengünstig zu erfassen. Dadurch können sich Hersteller einen schnellen Überblick über die Gesamtanlageneffektivität ihrer Produktionslinie verschaffen. Die Informationen können als Basis für die Anlagenoptimierung dienen. Das Messsystem von Bosch liefert die erforderlichen Daten zu Ausbringung, Geschwindigkeit, Stillstandszeiten und Ausschuss der ganzen Linie, um Verbesserungspotentiale hinsichtlich Anlageneffektivität und Produktivität zu identifizieren. Sofern Potenziale bei der Messung erkannt wurden, kannd er Betreiber zusammen mit dem Hersteller durch eine OEE-Beratung die Hauptursachen für die Defizite ermitteln und Maßnahmen zur Abhilfe definieren.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 6 – 235
Lounges A13
Kontakt zur Firma **P+F 309**

Info P+F 117

## Schonend zu Temperaturempfindlichem

**Der Zyklon sorgt für optimierten Luftdurchsatz**

**ROTORMÜHLE** Bei der Zerkleinerung von Feststoffen auf Analysenfeinheit kann, je nach Materialeigenschaft, der Einsatz eines Zyklons von Retsch vorteilhaft sein. Vorteile des Zyklon sind: optimierter Luftdurchsatz, Kühlung von Probe und Mahlwerkzeugen, verbesserter Materialaustrag und dadurch weniger Reinigungsaufwand und vollständige Rückgewinnung des Probenmaterials.

In der Rotormühle Twister ist der Zyklon bereits integriert. Die Ultra-Zentrifugalmühle ZM 200 lässt sich optional mit einem Zyklon ausstatteten. Für die Schneidmühlen des Herstellers ist eine Kombination aus Zyklon und Staubsauger erhältlich.

**infoDIRECT pharma-food.de**

Powtech Halle 4 – 313

Infos zum Produkt:

Code ins Suchfeld **1301PF331**

Kontakt zur Firma **P+F 331**

## Eignet sich für verschiedene Bedruckstoffe

**Der Tintenstrahldrucker läuft zuverlässig und liefert sehr gute Ergebnisse**

**TINTENSTRAHLDRUCKER** Der Tintenstrahldrucker AphaJET Mondo von KBA basiert auf dem Continuous-Inkjet-Prinzip, mit dem sich unterschiedliche Oberflächen berührungslos kennzeichnen lassen. Die 32-Punkt-Matrix ermöglicht eine hoche Auflösung, zum Beispiel für Grafik-, Logo, Barcode- oder Datumsdruck, auch bei Drehung um 90°. Wie bei allen Modellen dieser Reihe ist auch das Tintensystem des einfach und robust aufgebaut und daher wenig störanfällig. Das leicht zugängliche Tintensystem lässt einen schnellen Tintenkartuschenwechsel während des Druckbetriebs jederzeit zu. Der Einsatz teurer Bandstillstandzeiten minimiert sich. Zudem ist der Wartungsaufwand aufgrund der ausschließlichen Verwendung von Farbstoff-Tinten gering. Der Kunde profitiert zudem von der hohen Verfügbarkeit und den langlebigen Komponenten des Geräts. Der Komponententausch macht einen einfachen Vor-Ort-Service möglich.

**infoDIRECT pharma-food.de**

Powtech Halle 6 – 423

Kontakt zur Firma **P+F 332**

Info P+F 118 ▶

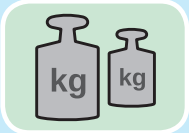
WORK MICROWAVE

Analog & Digital RF-Solutions

# Präzise Sensorik
für Ihren Produktionsprozess

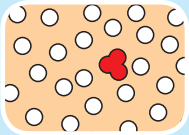
**Typische Anwendungen**

Masse / Dichte




Feuchtigkeit

Fremdpartikel



**Optimieren Sie Ihren Produktionsprozess mit Mikrowellen-Sensoren**

» flexibler Einsatz für verschiedenste Messaufgaben

» integrierbar in jede Produktionsumgebung

» geeignet für feste, körnige und pulverförmige Materialien

» bis zu 10.000 Messungen pro Sekunde

» robustes Gehäuse für raue Einsatzbedingungen

» kontaktloses und verschleißfreies Messverfahren

» Messprinzip basierend auf Mikrowellen-Technologie

## » Kontaktieren Sie uns

Adresse: WORK Microwave GmbH
Raiffeisenstraße 12
83607 Holzkirchen

Telefon: +49 8024 6408 0

Fax: +49 8024 6408 40

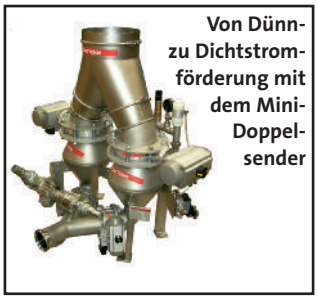
Web: www.work-microwave.de

E-Mail: sales@work-microwave.de

Besuchen Sie uns:
POWTECH 2013
23. – 25. April
Nürnberg
**Stand 1–423**

## Ersetzt eine Zellenradschleuse

**MINI-DOPPELSENDER** Das Fördersystem Mini-Doppelsender PTAD 20 von Gericke kombiniert die Merkmale einer schonenden Pfropfenförderung mit einer platzsparenden Ausführung. Das Fördersystem besteht aus zwei 20-l-Druckbehältern und wird kontinuierlich betrieben. Entweder werden die Fördersender mit einem Einlaufverteilrohr geliefert oder direkt an den vorhergehenden Prozess angeschlossen. So sind begrenzte Bauhöhen von mindestens 750 mm möglich. Je nach Wahl der Rohrleitung – DN 65 bis 100 – und Produkt kann der Anwender Leistungen von 4 bis 10 m³/h erreichen.



Von Dünn- zu Dichtstromförderung mit dem Mini-Doppelsender

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 5 – 356
Kontakt zur Firma **P+F 333**

## Probleme herkömmlicher Methoden eliminiert

**Das Messgerät ermöglicht schnelle Feuchtebestimmung**

**MESSGERÄTE** One Click Loss on Drying von Mettler ist eine umfassende Lösung für die sichere und strukturierte Bestimmung des Feuchtegehalts von Lebensmittel-Rohstoffen und Endprodukten. Das System führt den Benutzer per Bildschirmanweisungen durch den Prozess und erledigt die Datenerfassung sowie alle Berechnungen automatisch. Die Aufgaben- und Datenverwaltung erhöht die Prozesssicherheit der kritischen Analyse zur Qualitätskontrolle. Die Lösung mit LabX eliminiert die Probleme herkömmlicher Methoden und macht somit das gesamte Verfahren deutlich schneller und sicherer. Die integrierte Methode lässt sich an individuelle Benutzeranforderungen anpassen. LabX speichert zur vollständigen Rückverfolgbarkeit automatisch alle Informationen in einer zentralen Datenbank. Diese automatische Datenverarbeitung eliminiert Übertragungsfehler und beugt potenziellen Berechnungsfehlern vor. Für jede Art von Lebensmittelproben kann eine neue, exakt auf individuelle SOPs zugeschnittene Methode entwickelt werden. Das Speichersystem sorgt für die Durchführung von Waagenprüfungen gemäß SOP-Anforderungen und steigert die Prozesssicherheit.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 1 – 413
Lounges Stand G3.6
Kontakt zur Firma **P+F 335**

REA JET
Kennzeichnungslösungen für die Pharmaindustrie
www.rea-jet.de
Info P+F 119

## Mit integrierter Entgasung

**DAMPFERZEUGER** In der pharmazeutischen Industrie ist die keimfreie Produktion ein essentielles Qualitätskriterium. Den hohen Anforderungen an eine sterile und pyrogenfreie Herstellung wird der neue Vapotron von BWT gerecht. Der kompakte Reinstdampferzeuger, der sich in verschiedenen Bereichen einsetzen lässt, ist in einer serienmäßig optimierten Version mit integrierter Entgasungseinheit erhältlich. Das moderne cGMP-geprüfte System ist für die SIP-Sterilisation konzipiert und eignet sich zudem für den Betrieb von Autoklaven sowie zur Luftbefeuchtung von Reinräumen. Die Anlagen haben Kapazitäten von 50 bis 5.000 kg Reinstdampf pro h. Für ein ideales Regelungsverhalten sorgt die standardmäßig eingebaute Entgasung mit Speisewasservorwärmung. Selbst bei sich verändernden Produktionsbedingungen ist das Einhalten der DIN EN 285 durchgehend gewährleistet. Auf diese Weise erfolgt ein sicheres Abscheiden der nicht kondensierbaren Gase in allen Leistungsbereichen.

**Der neue Vapotron benötigt im Vergleich zum Vorgängermodell mit thermischer Entgasung nur noch ca. 50 % der Aufstellfläche**

**infoDIRECT pharma-food.de**
Lounges Stand L4.4
Powtech Halle 9 – 512
Kontakt zur Firma **P+F 334**

## Kürzere Prozessdurchlaufzeiten in der Biotech-Produktion

**EINWEGFILTER** Der Ansatz, Einwegkonzepte auf die Tangentialflussfiltration auszuweiten, bietet die Chance, Ausfallzeiten zu minimieren, Kreuzkontaminationsrisiken zu senken und Systemvorbereitungszeiten zu verkürzen. Darüber hinaus reduziert sich der erforderliche finanzielle und zeitliche Aufwand für die Reinigung eines Edelstahlsystems und die Validierung dieser Reinigungsprozesse. Das Allegro TM TFF-Einwegsystem von Pall verbindet die Anwendungsvorteile der Einwegtechnologie mit einem automatisierten Systemdesign. Integrierte Sensoren ermöglichen eine verlässliche Kontrolle aller Prozessparameter sowie die schnelle und sichere Handhabung vollautomatisierter Prozesssequenzen in biopharmazeutischen Produktionsumgebungen. Alle Einweg-Manifolds (Feed, Permeat, Retentat), die für das System erforderlich sind, werden gammabestrahlt und somit vorsterilisiert ausgeliefert. Sie umfassen kalibrierte Einwegsystemkomponenten, die sich ohne größeren zeitlichen Aufwand innerhalb von 15 min sicher installieren lassen. Das System wird standardmäßig mit einer 1/2“-Verrohrung und einer Kapazität der Feedpumpe von 1.000 l/h ausgeliefert. Es lässt sich wahlweise mit einem 20-l- oder 100-l-Feed-Biocontainer ausstatten. Im Falle größerer Prozessvolumina lässt sich das System im Fed-Batch-Modus betreiben.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 9 – 412
Infos zum Produkt:
Code ins Suchfeld **1301PF336**
Kontakt zur Firma **P+F 336**

## Viskose Stoffe nahezu restlos fördern

**FASSENTLEERSYSTEM** Das Fassentleerungssystem Viscoflux mobile von Flux kommt zum Fördern hochviskoser Medien zum Einsatz. Im Gegensatz zum stationär eingesetzten Viscoflux lässt sich das fahrbare System ohne Kran oder Gabelstapler zum Fass transportieren. Das Fassentleersystem ist ein eigenständiges Produkt mit einem fahrbaren Hubgerät sowie einer Einheit aus Motor, Pumpe und Nachfolgeplatte, die auf die jeweilige Anwendung individuell ausgelegt wird. Das kompakte System lässt sich in einem Fahrstuhl transportieren. In der standardmäßigen Industrieausführung wird es für zwei Fassdurchmesser (560 und 571 mm) angeboten. Auf Wunsch lässt sich das System auf andere Behältnisse und Fassdurchmesser adaptieren. In der Ausführung Pharma Food Cosmetic kommt es zum Fördern hochviskoser Medien wie Cremes, Salbengrundlagen, Tomatenmark, pastöse Gewürzzubereitungen oder Fruchtmus zum Einsatz. Die Pumpeneinheit mit Motor, Pumpe und Nachfolgeplatte ist schnell zu demontieren und leicht zu reinigen. Verschiedene Edelstahlkomponenten machen das Hubsystem resistent gegen aggressive Reinigungsmittel. In der Variante mit Doppellippe eignet es sich für konische Fässer mit Aseptic Bags. Angeboten wird die Ausführung Pharma Food Cosmetic für Fässer mit einem Durchmesser von 560 und 571 mm sowie für konische Fässer mit einem Durchmesser von 550 mm oben und 515 mm unten.

Das mobile System erlaubt es, Behälter nahezu restlos zu entleeren

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 5 – 135
Kontakt zur Firma **P+F 337**

## Keine Lösung von der Stange

**ZERKLEINERUNGSMÜHLE** Die Varumill-Mühle von Rubitec verbindet die konische und zylindrische Anordnung von Mahlsieben mit weiteren Vorteilen des Herstellersystems. Sie ist CIP-fähig, auch bei eingebautem Sieb. Die Bauweise der Mühle ist GMP-konform, ebenso wie die Energiezuführung im Technikraum. Die Ein- und Austrittsstuzen sind frei wählbar und es befinden sich keine Schrauben im Produktraum. Ihr Einsatz im Ex-Bereich ist möglich, für den Einsatz in Reinräumen ist ein gekapselter und gekühlter Antrieb verfügbar. Außerdem ist die kundenspezifische Integration in eine Produktionslinie möglich.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Powtech Halle 1 – 439
Kontakt zur Firma **P+F 338**

Info P+F 120 ▶

| Pharma | | | Food | | | Kosmetik | | | Chemie | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | ✔ | | |
| **Planer** | | | **Betreiber** | | | **Einkäufer** | | | **Manager** | | |
| ✔ | ✔ | | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | |

Die Produktfeuchte ist ein wesentlicher Qualitätsfaktor in der Produktion von Arzneimitteln, aber auch in der Lebensmittelproduktion

Bild: © Gerhard Seybert - Fotolia.com

# DIE QUALITÄT EFFEKTIV SICHERN

**Feuchte- und Fremdpartikelbestimmung mit Mikrowellenresonator-Sensoren** **Ob Arzneimittel oder Lebensmittelprodukt: Die Feuchtigkeit des Materials hat einen großen Einfluss auf die Produktqualität. Insbesondere in schnellen Produktionsprozessen sind Messmethoden gefragt, die eine sichere Aussage über die Materialfeuchte liefern. Mikrowellenresonator-Sensoren erfüllen diese Anforderung und liefern gleichzeitig Aussagen zu Materialdichte oder Fremdpartikeln.**

Eine wesentliche Eigenschaft von pharmazeutischen Produkten ist deren Qualität. Strenge gesetzliche Vorgaben, der effiziente Umgang mit den eingesetzten Rohstoffen, aber auch das Minimieren von potenziellen Risiken, die von minderwertigen Produkten ausgehen können, machen die Überwachung der Produktqualität im gesamten Produktionsprozess zu einer zentralen Aufgabe der Hersteller und tragen somit maßgeblich zum geschäftlichen Erfolg dieser Unternehmen bei.

**Autor**

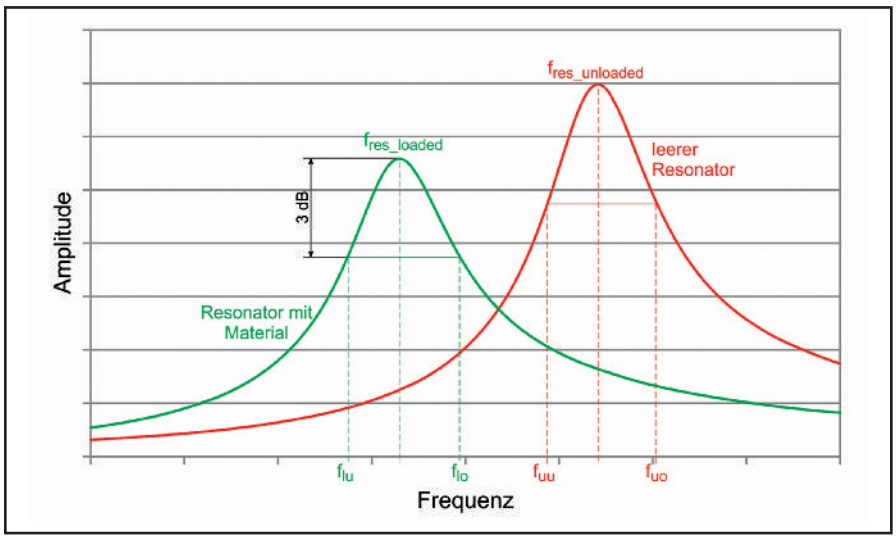
**Hinrich Römhild,**
Sensor und Measurement Senior R&D Engineer, Work Microwave

Ein Hauptfaktor, der grundlegenden Einfluss auf die Qualität dieser Produkte hat, ist die Feuchtigkeit. Sie zu überwachen und zu kontrollieren ist bereits bei der Lagerung der Rohmaterialien wichtig und ist in nahezu allen Produktionsschritten erforderlich. Auch bei der Lagerung des fertiggestellten und verpackten Produktes ist der Einfluss von Feuchtigkeit zu berücksichtigen.

Mithilfe der modernen Mikrowellentechnik können Anwender Feuchtemessungen in verschiedenen Materialien schnell, präzise und zuverlässig ausführen. Unterschiedliche Aufbaumöglichkeiten der Mikrowellenresonator-Sensoren machen eine Anpassung an die gegebenen Produktionsabläufe einfach, sodass ein solcher Sensor sich auch ohne größeren Aufwand in bestehende Anlagen integrieren lässt.

## Mehrere Parameter in einem Schritt

Neben der Feuchtmessung eignet sich ein auf der Mikrowellenresonatortechnik basierender Sensor auch zur Be-




**1: Resonanzkurve und Berechnung des Q-Faktors für einen gefüllten (grüne Linie) und ungefüllten (rote Linie) Resonator**

## ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Betreiber

- Mikrowellen Resonatoren ermöglichen das Messen von Proben mit Abmessungen kleiner 1mm³.
- Die hohe Messgeschwindigkeit ermöglicht das Messen von bis zu 10.000 Proben pro Sekunde.
- Die Sensoren können in nahezu allen Produktionsabschnitten für die Messung von Materialfeuchte, Gewicht, Dichte oder Fremdpartikeln eingesetzt werden.
- Durch verschiedene Resonatortypen lassen sich die Systeme leicht auch in bereits bestehende Anlagen integrieren.

stimmung von z.B. Gewicht, Materialdichte oder Fremdpartikeln. Die hohe Messgenauigkeit der Sensoren ermöglicht einen gleichmäßigen Trockenvorgang der Materialien, wodurch Klumpenbildung in Pulvern und Granulaten vermieden werden kann.

**Mikrowellenresonator-Sensoren können einen effizienten Beitrag dazu leisten, Gefahren durch Produktionsfehler auszuschalten**

Resonatoren sind Strukturen mit einer hohen elektrischen Güte. In der Elektrotechnik bzw. Mikrowellentechnik beschreibt die Güte (Q) das Verhältnis der Energie einer Schwingung zu deren Verlust über die Zeit. Schwach gedämpfte Schwingungen werden demnach als Systeme mit hoher Güte bezeichnet. Wird nun in das elektromagnetische Feld eines Resonators ein Material eingebracht, verändert sich dessen Güte. Diese Änderung ist abhängig von den Eigenschaften des eingebrachten Materials. Es kommt zu einer Verschiebung der Resonanzfrequenz und zu einer höheren Dämpfung des Signals.

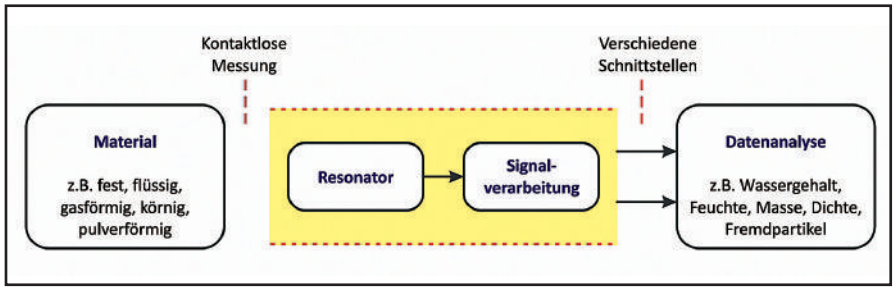
Bild 1 zeigt die Resonanzkurve eines ‚leeren' Resonators (ohne Fremdmaterial) im Vergleich zur Resonanzkurve eines ‚gefüllten' Resonators (mit Fremdmaterial im Resonanzkreis). Im Vergleich zur Normalkurve (leerer Resonator) ändert sich die Kurve durch die Einbringung des Fremdmaterials in zwei Parametern: Zum einen verschiebt sich die Resonanzfrequenz und zum anderen erhöht sich die Dämpfung des Resonanzkreises. Mithilfe der Resonanzfrequenz und der sogenannten 3-dB-Bandbreite kann die Güte Q des Resonanzsystems bestimmt werden. In der Praxis kommen die beiden Parameter zur Bestimmung von zwei physikalischen Größen des zu messenden Materials zum Einsatz, wie Gewicht und Feuchtegehalt. Der Zusammenhang wird von folgender Gleichung beschrieben:

$$Q = f_{Res\ loaded} / (f_{lo} - f_{lu})$$

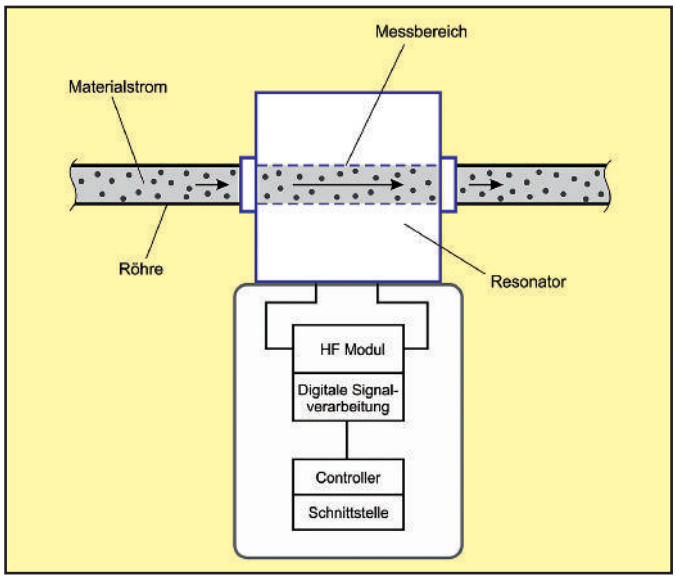
Darin sind $f_{Res}$ die Resonanzfrequenz des leeren/gefüllten (loaded, unloaded)

Competence in Process and Laboratory Technology
ILMAC
24. bis 27. September 2013 | Messe Basel | www.ilmac.ch

Jetzt Teilnahme sichern: Wählen Sie Ihren Stand direkt auf dem Hallenplan aus. www.ilmac.ch/hallenplan
Ausgerichtet auf Sie. Fokussiert auf Ihren Erfolg.
Veranstalter: MCH Messe Schweiz (Basel) AG | Ilmac | CH-4005 Basel | info@ilmac.ch
Info P+F 121




**2: Prinzipieller Aufbau eines Mikrowellenresonator-Messsystems**




Bilder: Work Microwave

**3: Sensor-System mit Durchfluss-Resonator**

Resonators, $f_{lo}$ die obere 3-dB-Grenzfrequenz des gefüllten Resonators (Amplitude 3 dB unter der Resonanzfrequenz) und $f_{lu}$ die untere 3-dB-Grenzfrequenz des gefüllten Resonators (Amplitude 3 dB unter der Resonanzfrequenz).

## Ein Sensor mit Materialien verschiedener Dicke

Ein typisches Mikrowellenresonator-Messsystem besteht im wesentlichen aus der Frequenzerzeugung, einem geeigneten Resonator und einem Netzwerkanalysator mit Auswertungssoftware (Bild 2). In der Pharmaindustrie ist das Messen von Feuchtigkeit während des Trockenvorgangs von pulverförmigen Substanzen und im Verlauf von Granulierungsprozessen sehr wichtig. Der ideale Feuchtegehalt kann bei den verschiedenen Substanzen sehr unterschiedlich sein. Bei granulatgefüllten Kapseln sollte er in einem recht engen Fenster von 2 bis 5 % liegen, während der optimale Feuchteanteil bei Gelatinekapseln zwischen 2 und 15 % variieren kann. Eine Messung von beiden Materialien ist mit ein und demselben Mikrowellensensor möglich.

Außerdem ist es möglich, mit einem Sensorsystem Materialien verschiedener Dicke zu messen. Die Messungen sind grundsätzlich auch berührungslos möglich. Die Sensorsysteme lassen sich nach zwei unterschiedlichen Resonatortypen unterscheiden: Der Duchflussresonator eignet sich hauptsächlich zum Messen von Flüssigkeiten, Pulvern, Granulaten oder Pellets. Bei der zweiten Möglichkeit handelt es sich um einen Resonatorkopf, der zum Einsatz kommen kann, wenn das zu messende Material aufgrund seiner Abmessungen oder auch bedingt durch die Gegebenheiten im Produktionsprozess nur von einer Seite zugänglich ist oder sich nicht durch den Resonator hindurch führen lässt. Als Beispiel sei hier die Feuchtemessung in der Papierproduktion genannt. Die bis zu 6 m breiten Papierbahnen erlauben für ein Online-Messsystem nur eine einseitige Installation.

Der Sensor kann durch ein Standard IEEE 802.3 Ethernet Communication Interface überwacht und kontrolliert werden und lässt somit leicht in eine bestehende Netzwerkarchitektur einbinden. Optional lässt sich der Sensor auch mit einer 11898 CAN 2.0 oder DIN 66258 Schnittstelle ausstatten. Messdaten können so sehr einfach aufgenommen und weiterverarbeitet werden. Auch das Einspielen von anwendungsspezifischen Kalibirierungsdaten durch den Anwender ist sehr einfach.

## Monitoring schneller Produktionsprozesse möglich

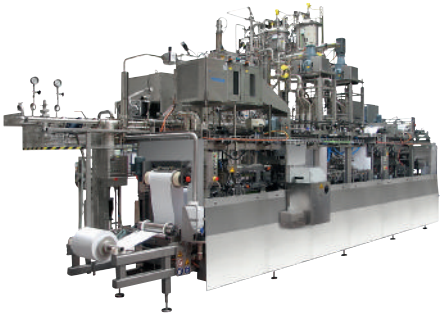
Mikrowellen-Resonatoren ermöglichen das Messen von Proben mit Abmessungen kleiner 1 $mm^3$. Die hohe Messgeschwindigkeit erlaubt das Messen von bis zu 10.000 Proben pro Sekunde. Somit eignet sich der Mikrowellenresonator-Sensor insbesondere für das Monitoring von schnellen Produktionsprozessen. Kleinste Veränderungen im Material führen im Resonator zu Veränderungen des elektromagnetischen Feldes und werden somit zuverlässig detektiert und ausgewertet. Die so gewonnenen Daten stehen dann für eventuelle Korrekturen vorgelagerter Produktionsprozesse zur Verfügung. Die Wiederholgenauigkeit eines Mikrowellen-Resonators liegt bei 0,1 %.

Mit Mikrowellen-Resonator-Sensoren lässt sich also die Bestimmung der Feuchte, der Dichte und von Fremdstoffen auch in schnellen Produktionsprozessen äußerst präzise und zuverlässig ausführen. Außerdem ist ein solches Sensorsystem in der Regel kostengünstiger und unkritischer im Bezug auf Aspekte des Arbeits- und Umweltschutzes, als alternative Messverfahren wie radioaktive Gamma- und Beta-Strahler.

**Fazit:** Mangelnde Überwachung der Produktionsprozesse in Pharma- und Lebensmittelindustrie kann unter Umständen zur Gefahr für die Gesundheit von Menschen und Tieren werden. Mikrowellenresonator-Sensoren können einen effizienten Beitrag dazu leisten, solche Gefahren auszuschalten. Sie lassen sich in nahezu allen Produktionsabschnitten für die beschriebenen Messaufgaben einsetzen. Durch verschiedene Resonatortypen lassen sich die Systeme leicht auch in bereits bestehende Anlagen integrieren. Durch Nutzung unterschiedlicher Frequenzbereiche eigenen sie sich als Detektor für viele Materialien mit ganz unterschiedlichen Anteilen an Wassergehalt oder Fremdkörpern. ■

**infoDIRECT** **pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 607**

## Schnell und flexibel



**Der Formatwechsel nimmt bei der FFS-Maschine 20 min in Anspruch**

**FFS-MASCHINE** Der Einsatz der aseptisch ausgeführten FFS-Maschine TAS 8/48 sorgt bei Molkerei-Unternehmen im kleineren Leistungsbereich für hohe Produktionskraft: Die kompakte FFS-Maschine verpackt unterschiedliche Becherformen und -größen mit zahlreichen Produkten auf hygienisch reinem Niveau. Möglich macht dies die Technologie der Dampfaseptik. Die Entkeimung erfolgt dabei per Sattdampf, Einem natürlichen Medium, frei von Schadstoffen und ohnehin in den meisten Molkereien vorhanden. Das Dampf-System ermöglicht eine Keimreduktion von > log4, was höchstens einen unsterilen Becher unter 10.000 Bechern bedeutet. Dabei beruht die entkeimende Wirkung auf der Einwirkung feuchter Hitze. Die Maschine produziert bis zu 12.600 Becher pro h in rechteckiger, zylindrischer oder ovaler Form. Die Füllmengen reichen von 105 über 125 und 180 bis hin zu 400 ml. Durch den Einsatz eines Multi-Stanzwerkzeugs kann der Anwender sowohl Einzel-, Duo-, Quartett- als auch Sextett- und Oktett-Becher herstellen.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Infos zum Produkt:
Code ins Suchfeld **1301PF340**
Kontakt zur Firma **P+F 340**

## Komplexe Ereignisse exakt analysieren

**Die intuitive Bedienoberfläche der Software ermöglicht verschiedenen komfortable Funktionen**

**VIDEOSYSTEM** Das Motionblitz LTR2 portable (Long Time Recording) ist ein Hochgeschwindigkeits-Videosystem für Langzeit-Aufnahmen. Anwendungsfälle sind beispielsweise die Beobachtung des Verhaltens von Turbulenzen in Flüssigkeiten und Gasen sowie von Feinstäuben im Vakuum. Die moderne Technologie ermöglicht es, Daten direkt auf der Festplatte abzuspeichern; dadurch entfallen Download-Wartezeiten. Damit ist der Langzeitrekorder bis zu einer Aufnahmezeit von 55 min kontinuierlich verfügbar. Integriert im robusten Gehäuse ist ein PC mit Windows 7 Version 64-bit Betriebssystem, schnelle Plattenspeicherung, Motionblitz Director2 Bediensoftware sowie die Hochleistungs-Kameraschnittstelle Full Camera Link Framegrabber. Die kompakte (63 x 63 x 47 mm) lichtempfindliche Kamera aus der Eosens Serie ermöglicht Videoaufzeichnungen bis zu 55 min bei voller Bildauflösung von 1696 (H) x 1710 (V) Pixel und 120 fps (frames per second). Die Option der Datenreduktion erweitert die Verlängerung der Aufnahmezeit.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 343**

## Schutz vor mechanischen Einflüssen

**Die Verpackungslösung ermöglicht eine sichere Lagerung des Medikaments**

**VERPACKUNGSLÖSUNG** Neue Medikamente brauchen professionelle Verpackungslösungen. Zum einen sollen sie darin sicher gelagert werden, zum anderen muss der Patient sein Medikament einfach und richtig dosiert einnehmen können oder injiziert bekommen. Das Design der Vials Multishell basiert auf einer Kombination von COP (Cyclic Olefin Polymer) und Polyamid. Die hohe Sauerstoffbarriere des Polyamids schützt empfindliche Parenteralia vor Oxidation. Der spezielle mehrlagige Aufbau der Vials mit der Kernschicht aus Polyamid macht den Behälter sicher, sodass bei Einwirkung außerordentlicher mechanischer Belastungen die Lösung nicht ausläuft.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 341**

## Mehr Infos für Zusatznutzen

**Das Label verbindet Prozessoptimierung mit Patientensicherheit**

**KENNZEICHNUNGSETIKETT** Das Pharma-Tac Plus Label ist ein Kennzeichnungsetikett für Infusionsflaschen, das mehrere Funktionen übernimmt. Neben der Aufhängung enthält das Speziallabel ausreichend Platz für Produktinformationen und ermöglicht zudem die Dokumentation der verabreichten Medikation. Das medizinische Personal erhält eine Produktlösung, die einfach zu bedienen ist, und die eindeutige Rückverfolgbarkeit der verabreichten Infusion ermöglicht. Dazu kombiniert das Label die Produktkennzeichnung mit einem integrierten Aufhängebügel und abnehmbaren Teiletiketten. Durch seinen mehrlagigen Aufbau finden auf dem Label ausführliche Produktbeschreibungen Platz. Nach dem Öffnen der oberen Lage können zusätzlich Daten wie das aktuelle Datum und das Verfallsdatum per Hand eingetragen werden. Dies ist wichtig, wenn der Inhalt nach der Entnahme aus der Kühlung nur für einen bestimmten Zeitraum haltbar bleibt, wie es zum Beispiel bei Blutplasma-Infusionen der Fall ist.

**infoDIRECT pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 342**

| Pharma | Food | Kosmetik | Chemie |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ | ✔ ✔ |

| Planer | Betreiber | Einkäufer | Manager |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ | |

Bei der Verarbeitung von ‚Dry Food' wie Schokolade und Nüssen empfiehlt der Arbeitskreis ‚Maschinen und Anlagen in der Süßwarenindustrie' der Einsatz von Edelstahlgeräten

Bild: M.studio - Fotolia.com

# OHNE ECKEN UND KANTEN

**Edelstahl-Servomotor-Baureihe im Hygienic Design** **Die Automatisierungstechnik ist ein grundlegender Baustein aller Nahrungsmittel- und Verpackungsmaschinen. Hier bestehen neue Ansätze, die aufwendige Einhausung von Motoren und Getriebe zu eliminieren, um tote Räume, in denen sich Schmutz oder nicht entferntes Reinigungsmittel festsetzen können, zu vermeiden. Motoren, die im Hygienic Design gestaltet sind, eignen sich für den Einsatz in dieser anspruchsvollen und meist extrem rauen Umgebung.**

Bei der Konstruktion von Nahrungsmittel- und Verpackungsanlagen wird die Gestaltung der Maschinen immer wichtiger: ‚Hygienic Design' ist die Basis für die zukünftigen Konstruktionen dieser Anlagen. Bisher war es immer problematisch, alle Komponenten der Anlagen so zu gestalten bzw. zu beschaffen, dass die Anforderungen der Maschinenbauer und der Kunden eingehalten werden konnten. Die DIN EN 1672-2:2005 schreibt vor, dass Kontaminationsrisiken reduziert werden müssen: Hohlräume, Spalten und außenliegende Gewinde sollten minimiert, besser nicht vorhanden sein, damit Korrosion oder Bakteriennester gar nicht erst entstehen können.

**Autor**

**Michael Pfister,**
Produktmanager Antriebstechnik,
Beckhoff Automation

An die Maschinenbauer besteht zudem meist die Anforderung, sich häufig ändernde Verpackungen in immer kleineren Losgrößen oder immer größeren Ausbringungsmengen zu realisieren. Hinzu kommt die Forderung nach vollkommener Kontrolle und Protokollierung der Prozesse. Jeder Hersteller und Verarbeiter von Lebensmitteln möchte eine sichere und überwachte Produktion von der zu verarbeitenden Ware haben. Hierbei muss zwingend die Einhaltung des Verbraucherschutzes des Produktes im Sinne der EG-Hygienerichtlinie beachtet werden. Maschinen werden daher in unterschiedlichen Teilbereichen betrachtet.

## Robustes Design für lange Lebensdauer

Die Leistungs- und Überwachungselektronik wird meist vom eigentlichen Prozess ferngehalten. Sie befindet sich geschützt im Schaltschrank, muss aber häufig gekühlt oder belüftet werden, um den Temperaturanstieg der Elektronik zu limitieren. Sie beeinflusst maßgeblich die Funktion und die Lebensdauer der Komponenten. Bedieneinheiten wie Control Panel und Panel-PCs sind in der Regel nicht in Kontakt mit dem zu verarbeitenden Produktionsgut und lassen sich daher in eine niedrigere Hygienekategorie einstufen. Es ist jedoch zu beachten, dass der Anwender die Control Panel oder Panel-PCs mit den Händen berührt. Auch hier ist eine leicht zu reinigende Oberfläche und Robustheit der Produkte unabdingbar. Die größten Probleme sind jedoch bei den Motoren, Getrieben sowie den Kabeln zu erwarten, welche direkt im Produktionsprozess montiert sind.

Bisher wurde im Lebensmittel- und Verpackungsmaschinenbau versucht, mit sonderbeschichteten Standardmotoren den Ansprüchen zu genügen. In der Praxis hat sich dies jedoch als nur

## Für Betreiber

- Die Edelstahl-Motorbaureihe besteht aus vier Baugrößen und deckt damit die meisten Anforderungen des Marktes ab.
- In Verbindung mit dem Edelstahl-Panel-PC oder dem Edelstahl-Control-Panel bietet der Hersteller eine durchgängige Steuerungs- und Motion-Control-Lösung für die Lebensmittel-, Chemie- und Pharmaindustrie.
- Die Komponenten in Edelstahl-Ausführung sind im Hygienic Design konstruiert und eignen sich daher für den Einsatz mit laugen- oder säurehaltigen Reinigungsmitteln im Lebensmittelbereich.

**Die Motoren in Edelstahl-Ausführung eigenen sich aufgrund ihrer Ausstattungsmerkmale für den Einsatz in rauen und korrosionsgefährdeten Umgebungen**

bedingt tauglich erwiesen. Kratzer und Lackabplatzungen lassen die Beschichtung unterwandern und die Ablösung der Lackschicht ist die Folge. Gerät diese in den Prozess, sind der Ausfall der gesamten Produktionseinheit und erhebliche Kosten die Folge. Auch die Formgebung dieser Motoren entspricht nicht den Grundprinzipien des Hygienic Designs, da hier stets Ecken und Kanten sowie Steckverbinder vorhanden sind.

### Bedürfnisse des Marktes in der Technik realisiert

Ein Automatisierungsspezialist aus Verl hat auf die Anforderungen des Marktes reagiert und mit der Serie AM8800 eine Edelstahlmotorenbaureihe entwickelt. In Verbindung mit den Edelstahl-Panel-PCs CP77xx oder den Edelstahl-Control-Paneln CP79xx bietet der Hersteller eine durchgehende Lösung für den Lebensmittel- und Verpackungsmaschinenbereich.

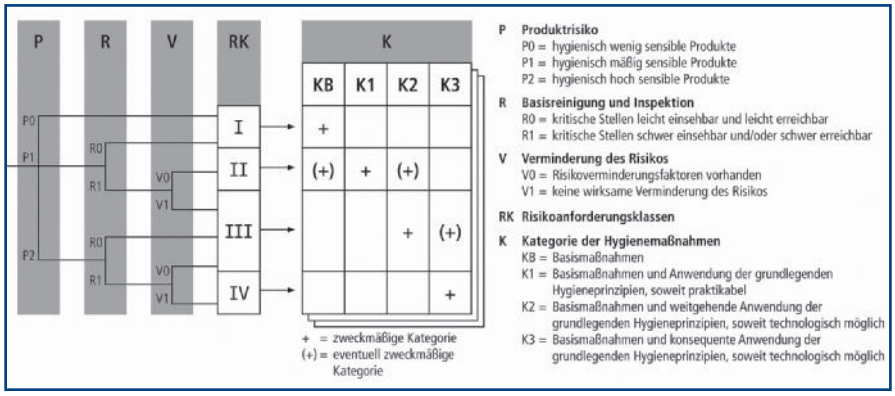
Die Edelstahl-Servomotoren entsprechen den Anforderungen des Lebensmittel- und Verpackungsmaschinenbaus. Der Automatisierer hat die gleichen Materialien wie die Maschinenbauer eingesetzt, da diese eine lange Erfahrung im Lebensmittelbereich besitzen. Die Motoren bestehen aus AISI 316 L und lassen sich bedenkenlos in allen Bereichen einsetzen, in denen regelmäßig mit laugen- oder säurehaltigen Mitteln gereinigt wird. Auch im Bereich von ‚Dry Food', z. B. Mehl, Schokolade, Puderzucker oder Nüssen, empfiehlt der Arbeitskreis ‚Maschinen und Anlagen in der Süßwarenindustrie' den Einsatz von Edelstahl.

### Konstruktionsmerkmale auf Einsatzgebiet abgestimmt

Die Motoren haben eine Oberflächenrauigkeit von RZ < 16, alle Ecken und Kanten sind mit Radien r ≥ 4 mm ausgeführt, was der Kategorie K3 der Hygienemaßnahmen entspricht. Hiermit lassen sich alle Produktrisiko-Zuordnungsklassifizierungen erfüllen. Bei der Entwicklung der energiesparenden Synchron-Servomotoren wurde gezielt Wert auf hohe Robustheit gelegt. Die Lagerung wurde für 30.000 h konstruiert, damit haben die Motoren gegenüber marktüblichen eine um bis zu 50 % längere Lebensdauer, was sich positiv auf die Kosten auswirkt. Das Design der Rotor-Statorgeometrie wurde so gewählt, dass eine möglichst kleine magnetische Unwucht entsteht, was ebenfalls zur Lebensdauer des Motors beiträgt, da sich die radialen Belastungen vermindern. Von 0,9 bis 18,7 Nm Stillstandsdrehmoment steht dem Anwender ein nahtlos überlappendes Programm zur Verfügung. Die Wicklungen sind auf den Betrieb mit dem Servoverstärker AX5000 abgestimmt.

Als Feedbacksystem lässt sich wahlweise die One Cable Technology als Singel und Multiturn oder Resolver einsetzen. Die Einkabellösung überträgt die Sensordaten digital über die vorhandene Motorleitung, ein zusätzliches Feedbackkabel ist nicht erforderlich. Die Verlegekosten sind damit 50 % niedriger als bei der Lösung mit Motor- und Feedbackleitung. Im Lebensmittel- und Verpackungsmaschinenbau ist dies von Vorteil, da die Bündelung von Kabeln entfällt. Weiterhin sind die Kabeldurchführungen in der Maschine um 50 % reduziert. Die Steckverbinder sind kleiner als bei den im Markt bekannten Hybrid-Lösungen und auch die Biegeradien der Standardkabel können kleiner gewählt werden. Um einen robusten, dauerhaft dichten Kabelabgang zu ermöglichen, werden die Motoren der Serie ausschließlich mit einer Kabelverschraubung, Schutzart IP 69K, im Hygienic Design ausgestattet – optional lassen sie sich mit einer spielfreien Permanentmagnet-Haltebremse ausstatten.

Motoren im Nassbereich unterliegen häufig der Kondensatbildung im Inneren des Motorgehäuses. Die Wicklungen der Edelstahl-Motorenserie sind komplett mit Epoxidharz vergossen, wodurch die Kupferfüllung und auch das Statorpaket vor Korrosion geschützt sind. Störungen und Produktionsausfälle lassen sich dadurch verringern. Für extreme Fälle bietet der Hersteller einen Sperrluftanschluss an. Hierdurch kann sich dauerhaft kein Kondensat im Motor bilden. Alle Motoren sind in der Standardvariante in der Schutzklasse IP 67 ausgeführt. Die Schmierung der Wellendichtringe wird mit USDA-H1 gelistetem Schmierstoff realisiert. ■




**Die Edelstahl-Servomotoren haben eine Oberflächenrauigkeit von RZ < 16, alle Ecken und Kanten sind mit Radien r ≥ 4,0 mm ausgeführt, was der Kategorie K3 der Hygienemaßnahmen entspricht (Quelle: Prüf- und Zertifizierungsstelle des Fachausschusses Nahrungs- und Genussmittel, BGN, Mannheim)**

**infoDIRECT** **pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 604**

| Pharma | | | Food | | | Kosmetik | | | Chemie | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | ✔ | ✔ | | | | | | | ✔ | ✔ | ✔ |

| Planer | | | Betreiber | | | Einkäufer | | | Manager | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ✔ | | | ✔ | ✔ | ✔ | | | | | | |

# ZWEI AUF EINEN STREICH

**Drucker für die Chemikalien-Kennzeichnung nach GHS-Verordnung** **Seit Ende 2010 müssen Unternehmen, die Chemikalien und Gefahrstoffe herstellen, bei der Kennzeichnung ihrer Produkte die GHS-Verordnung auf der Verpackung umsetzen. Für sogenannte Gemische greift diese Verordnung erst ab dem 1. Juni 2015. Was in der Theorie einfach klingt, erweist sich in der Praxis jedoch als echte Herausforderung, denn für die erforderlichen Etiketten ist ein Drucksystem mit mindestens zwei Farben notwendig.**

Bilder: TSC

**Thermotransferdrucker sind zur Kennzeichnung von Chemikalien beliebt. Allerdings können die Standarddrucker üblicherweise nur einfarbig drucken. Die GHS-Verordnung fordert für Gefahrstoffe allerdings zweifarbige Etiketten**

Das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS-Verordnung, (EG) Nr. 1272/2008) ist ein weltweit einheitliches System, mit dem sich die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei Herstellung, Transport und Verwendung gefährlicher Stoffe minimieren sollen. Hersteller und Lieferanten erhalten durch die eigens für Europa nach UN-Modellvorschriften erarbeitete Verordnung genaue Vorgaben, nach welchen Kriterien ihre Produkte und Inhaltsstoffe einzustufen und wie diese zu verpacken und zu kennzeichnen sind. Die auf den Etiketten abgebildeten Informationen und Zeichen liefern den Personen, die damit in Berührung kommen, deutliche Hinweise auf die Risiken.

Auf den Kennzeichnungsschildern sind Name, Anschrift sowie Telefonnummer des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten dargestellt, ebenso Stoffname und Index-Nummer oder CAS Nummer Die Art der Gefahr wird durch die Gefahrenklassen wiedergegeben, von denen insgesamt 28 zur Verfügung stehen. Diese unterteilen sich in 70 untergeordnete Gefahrenkategorien. Jede dieser Einstufungen erhält zudem einen oder mehrere Gefahrenhinweise, die auch als H-Sätze bezeichnet werden. Diese wiederum sind mit entsprechenden Piktogrammen und Sicherheitshinweisen (P-Sätze) sowie mit einem Signalwort wie Gefahr oder Achtung versehen.

### Zweifarbige Symbole als besondere Herausforderung

Die Gefahren-Piktogramme müssen allerdings zweifarbig dargestellt werden, denn das schwarze Symbol auf weißem Grund wird von einer roten Raute umrandet. „Mit handelsüblichen Thermodruckern, die nur einfarbig drucken können, lässt sich dies jedoch nicht realisieren. Gefordert war hier schlichtweg eine praktikable Lösung, die für unsere Kunden bezahlbar ist“, erläutert Manfred Vetter, Geschäftsführer von V&K Lagerlogistik-Service in Groß-Bieberau. Vetter: „Die Zweifarbigkeit der Symbole ist aber nicht das einzige Problem. Die Etiketten müssen über den gesamten Lebenszyklus des Produktes haltbar sein und unterschiedlichen Umgebungsbedingungen wie starker UV-Strahlung oder auch mechanischen Einflüssen trotzen.“

Basierend auf diesen Notwendigkeiten war für die Spezialisten aus dem Rhein-Main-Gebiet schnell klar, dass sich die gewünschten Druckergebnisse nur mit dem Thermotransferverfahren erreichen lassen. Dabei werden die Druckdaten von zahlreichen Heizpunkten im Druckkopf über eine Transferfolie auf Etiketten unterschiedlicher Art, beispielsweise haltbares Kunststoffmaterial, Papier oder Stoff, übertragen und sind lang lesbar. Die Schwierigkeit: Herkömmliche Thermotransferdrucker können, so der Experte, „normalerweise nur mit einem Farbband drucken – abgesehen von einigen wenigen hochpreisigen Modellen.“

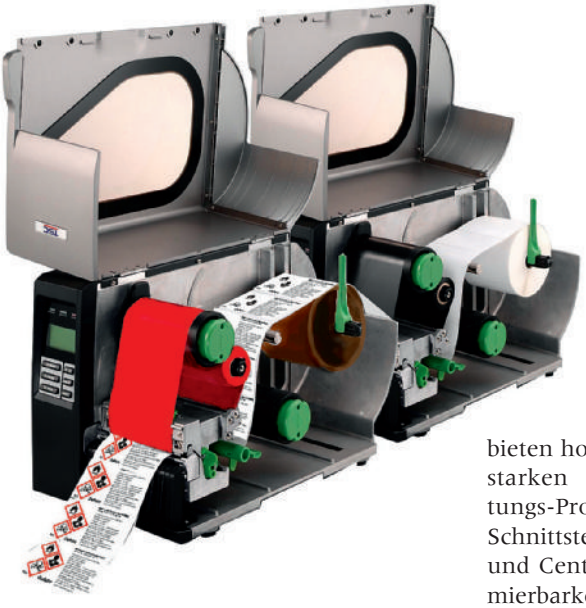
Die Lösung: Zwei leistungsstarke Drucker werden hintereinander ge-

**Autorin**

**Vera Sebastian,**
freie Journalistin, für TSC Auto ID Technology

## Für Betreiber

- Das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS-Verordnung, (EG) Nr. 1272/2008) ist ein weltweit einheitliches System, das die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei Herstellung, Transport und Verwendung gefährlicher Stoffe minimieren soll.
- Seit Ende 2010 müssen Unternehmen, die Chemikalien und Gefahrstoffe herstellen, bei der Kennzeichnung ihrer Produkte die GHS-Verordnung auf der Verpackung umsetzen.
- Gefahren-Piktogramme müssen nach der GHS-Verordnung zweifarbig dargestellt werden. Mit handelsüblichen Thermodruckern lässt sich dies jedoch nicht realisieren.
- Um zweifarbige Darstellung zu ermöglichen, werden zwei leistungsstarke Thermotransferdrucker hintereinander geschaltet – der eine mit schwarzer, der andere mit roter Transferfolie ausgestattet.



**Für den zweifarbigen Druck werden zwei Thermotransferdrucker hintereinander geschaltet**

schaltet – der eine mit schwarzer, der andere mit roter Transferfolie ausgestattet. Als geeignet erwiesen sich dabei die industriellen Hochleistungsdrucker des Typs TTP-2410M von TSC Auto ID, die für hohe Kennzeichnungsansprüche entwickelt wurden und einen schnellen Etikettenausstoß bieten. Für Etiketten im Breitformat lassen sich die Modelle TTP-268M und TTP-384M des taiwanesischen Herstellers nutzen, wobei sich maximale Druckbreiten von 168 bzw. 219,5 mm erreichen lassen. Die Geräte bieten hohe Speicherkapazitäten, einen starken 32-bit RISC CPU-Hochleistungs-Prozessor, zahlreiche Standard-Schnittstellen wie USB 2.0, Ethernet und Centronics sowie leichte Programmierbarkeit bei attraktivem Preis.

### Synchronisation der Drucker nur mit passender Software

Mit den Druckern alleine war es aber nicht getan – eine passende Software auf Windows-Basis musste von V&K entwickelt werden, die die Drucksteuerung und die Synchronisation zweier Einzeldrucker in diesem System ermöglicht. „Genau diese Synchronisation unter Verwendung der Standarddruckertreiber war die größte Herausforderung“, berichtet Manfred Vetter. Und er fügt hinzu: „Mit unserem 2color-printcontroller ist uns dies aber sehr gut gelungen – das Ergebnis sind preiswerte zweifarbige Etiketten, die in jeder Hinsicht die Anforderungen der GHS-Verordnung erfüllen.“

**„Gefahren-Piktogramme müssen nach der GHS-Verordnung zweifarbig dargestellt werden. Mit handelsüblichen Thermodruckern lässt sich dies jedoch nicht realisieren.“**

**Manfred Vetter, Geschäftsführer V&K Lagerlogistik-Service**

Die bedienerfreundliche Software des Controllers ist speziell auf die Gestaltung von GHS-Etiketten mit ihrem standardisierten Layout zugeschnitten, wobei flexible Gestaltungsmöglichkeiten durchaus gegeben sind. Die verwendete Druckerhardware bestimmt die maximale Etikettengröße, von der wiederum der Label-Vorlauf abhängig ist. Dieser muss so gewählt werden, dass die für den Abstandsausgleich sorgende Tänzerwalze genügend Spielraum hat. Der Anwender kann die im Rahmen der GHS-Verordnung definierten H- und P-Sätze direkt aus der Datenbasis als Textbaustein einfügen. Die dazugehörigen Piktogramme werden automisch generiert und sind als Bildelemente ebenfalls leicht abrufbar. Variable Daten wie Chargennummer, Nennmenge oder Haltbarkeitsdatum lassen sich durch einen einfachen Schnellzugriff auch während des Etikettendrucks ändern. Die Anwenderdatenbank kommuniziert dabei über ein Software-Interface mit dem Drucksystem.

**Kennzeichnung gemäß GHS-Verordnung: Gefahren-Piktogramme müssen demnach zweifarbig dargestellt werden**

### Platzsparender Drucker am Horizont

Das Hintereinanderschalten zweier Thermotransferdrucker war allerdings nur der erste Schritt: Seit 2012 steht der kompakte ME240 zur Verfügung, ein platzsparender Drucker mit kleiner Stellfläche und niedriger Bauform. Damit lassen sich zwei Druckmodule eng beieinander in einem einzigen Gehäuse unterbringen. Das neue Modell hat einen robusten Druckmechanismus aus Aluminium-Spritzguss, der bequem entnommen und in einem anderen Druckgehäuse eingebaut werden kann. Er besteht aus der kompletten Druckeinheit mit Motor, Druckkopf, Walzen sowie Farbbandauf- und Farbbandabwicklung. Die Hauptplatine und das Netzteil lassen sich an der Rückseite einfach montieren. Die Eindrucker-Lösung ME240-VK soll in Kürze dem Markt zur Verfügung stehen. ■

**infoDIRECT** **pharma-food.de**
Kontakt zur Firma **P+F 601**

| Pharma | Food | Kosmetik | Chemie |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ ✔ | ✔ | | ✔ |

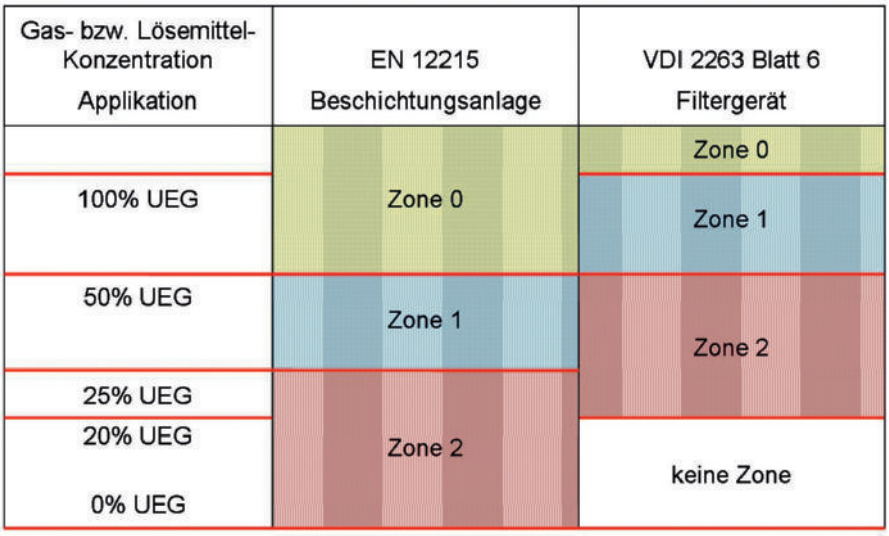
| Planer | Betreiber | Einkäufer | Manager |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ | |

Bild: © monropic - fotolia.com

# KEIN WIRBEL UM DIE ZONEN

**Ex-Zonenfestlegung beim Coating von Tabletten** **Der Einsatz organischer Lösemittel erfordert in der Regel die Festlegung eines gasexplosionsgefährdeten Bereichs der Zone 2 in der Beschichtungsanlage. Im nachgeschalteten Abluftfilter ist keine Ex-Zone definiert. Ein Widerspruch? Was ist der Hintergrund der aktuellen Zonendiskrepanz?**

Die Filtration von Abluft ist in der pharmazeutischen und chemischen Industrie ein seit Jahrzehnten praktiziertes effizientes Abscheiden von Stäuben und Aerosolen aus der Prozessluft. Moderne Filtersysteme beim Coating von Tabletten sind auf die spezifischen Eigenschaften der unterschiedlichen Coating-Materialien zugeschnitten. Die automatische Abreinigung der Sinterlamellenfilter ermöglicht auch bei stark klebrigen Polymeren eine hohe Standzeit. Aufgrund des Einsatzes organischer Lösemittel bilden sich jedoch gasexplosionsgefährliche Atmosphären. Die Coating-Anlage und auch die peripheren Anlagenteile wie Filtergerät, Ventilator etc. sind daher absolut sicher entsprechend der Atex-Richtlinien auszulegen. Der Betreiber nimmt als Verantwortlicher für die Sicherheit der Gesamtanlage je nach verwendetem Lösemittel die Zonenfestlegung vor. Hierbei orientiert er sich an den maßgebenden Normen.




**Durch Überschneidungen bei der Zoneneinteilung gemäß der Regelwerke können sich für ein Gerät verschiedene Zonen ergeben**

### Zoneneinteilung im Coatingverfahren

Für die Zonenfestlegung von Wirbelschicht- und Trommel-Coatinganlagen kann die EN 12215 herangezogen werden. Demnach liegt bei Verwendung organischer Lösemittel in der direkten Nähe des Düsenaustritts die Zone 0 vor. Hier ist permanent (gemäß Definition: ständig, häufig, langzeitig) mit höchsten Lösemittelkonzentrationen oberhalb 50 % der unteren Explosionsgrenze (UEG) zu rechnen. In der näheren Umgebung der Sprühdüse ist aufgrund von Verdünnungs- und Verwirbelungseffekten nur gelegentlich mit einer gasexplosionsgefährlichen Atmosphäre zu rechnen. Damit ist die Zone 1 anzusetzen. Im gesamten verbleibenden Prozessraum der Beschichtungsanlage unterschreiten die Konzentrationen wegen der weiteren Verdünnung 25 % der UEG bzw. überschreiten diese nur kurzzeitig. Deshalb wird für den gesamten Innenraum der Beschichtungsanlage die Zone 2 definiert.

### Zoneneinteilung im Filtergerät

Die in die Abluftanlage integrierte Entstaubungseinheit ist bezüglich der Explosionsschutzmaßnahmen in der VDI 2263 geregelt. Hierin ist die Zone 2 erst bei Überschreitung von 20 % der UEG festgelegt. Bei einer Lösungsmittelkonzentration von kleiner 20 % der UEG ist keine Zone definiert. Langjährige Erfahrungen in der Auslegung von Filtergeräten für die pharmazeutische Industrie zeigen, dass dieser Grenzwert in der Praxis zumeist nicht erreicht wird. Auf der Grundlage einer kompetenten sicherheitstechnischen Analyse der Gesamtanlage mit Worst-Case-Betrachtung werden die installierten Abluftfilter bei Unterschreitung von 20 % UEG außerhalb der Zonenfestlegung regelkonform und sicher betrieben.

### Widerspruch oder missverständliche Regelwerksüberschneidung?

In der Tablettencoatinganlage greifen zwei unterschiedliche Regelwerke in einer Gesamtanlage ineinander. Die Coatinganlage selbst unterliegt der EN 12215, die direkt angeschlossene Abluftfilteranlage wird auf Grundlage der VDI 2263 sicherheitstechnisch beurteilt. Für den Betreiber ist diese Regelungs-


## Autor

**Dipl.-Ing. Klaus Rabenstein,**
Sicherheitstechniker, Herding Filtertechnik

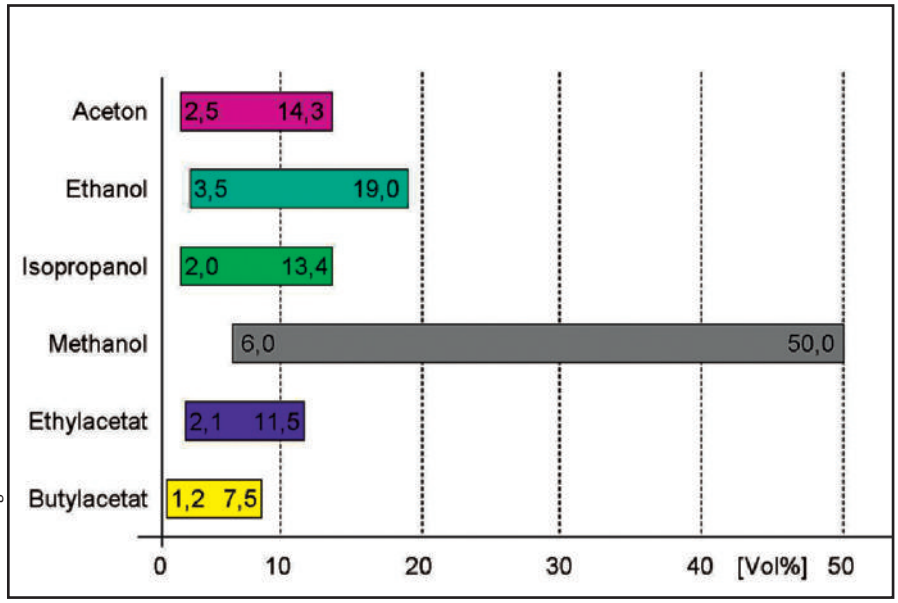
## Für Betreiber

- Neben der Sicherheit der Produktion werden die Anforderungen an ihre Wirtschaftlichkeit und die Schonung der Ressourcen bei der Zoneneinteilung berücksichtigt.
- Jede Prozess-Stufe wird einer eigenen Betrachtung unterzogen.
- Alle Schnittstellen werden kritisch beurteilt und das jeweils adäquate Sicherheitskonzept für den Gesamtprozess festgelegt.
- Regularien und Richtlinien bleiben praxisgerecht und sinnvoll, wenn sie sich fortlaufend an neue Gegebenheiten und Erkenntnisse anpassen.

**Die Filteranlage Pharmex kann organische Stäube ohne aufwendige tertiäre Explosionsschutzmaßnahmen abscheiden**

überschneidung oftmals nur schwer nachvollziehbar. Die Zone 2 in der Beschichtungsanlage und die Zonenfreiheit bezüglich der gasexplosionsfähigen Atmosphäre im Filtergerät sind zumeist nur durch eine Abluftrohrleitung getrennt. Wird hier mit zweierlei Maß gemessen? Wird die Abluftanlage nicht entsprechend den geltenden Sicherheitsrichtlinien betrieben? Ist die Zone 2 für die gesamte Coatinganlage nicht zu hoch gegriffen?

Nach dem Freisetzen der Lösemittel an der Sprühdüse herrscht im gesamten Coater eine mehr oder weniger inhomogene Lösemittelverteilung. Es bilden sich je nach strömungstechnischer Auslegung der Coatinganlage Schwaden unterschiedlicher Zusammensetzung. Im Abluftkanal und in der Filteranlage dagegen liegen homogene Konzentrationsverhältnisse vor. Mit numerischen Simulationen und deren Vergleich mit Technikumsversuchen konnte die Homogenität der Gasverteilung in einer Filteranlage belegt werden. Diese Gleichmäßigkeit der Verteilung ist die Grundlage für die höheren Zonengrenzwerte in der für Filtergeräte geltenden VDI 2263. Im Gegensatz dazu ist in der Norm für Coatinganlagen (EN 12215) die höhere Sicherheit aufgrund der Inhomogenität des Gas/Luft-Gemisches in Form der niedrigeren Grenzwerte für die Zonendefinition eingearbeitet. Die in der Praxis vorliegenden und für die Explosionssicherheit relevanten Unterschiede in der Homogenität sind nicht berücksichtigt. Um hier in Zukunft eine praxisgerechte Beurteilung und eine höhere Transparenz für den Anwender herzustellen, wird die geltende EN 12215 zeitnah überarbeitet.




Bilder: Herding Filtertechnik

**Die Explosionsgrenzen der Lösemittel tragen zur Einordnung in die jeweilige Zone bei**

### So viel Sicherheit wie notwendig und sinnvoll

Eine Kalkulation der Mengenströme und Konzentrationen in der Gesamtanlage bringt schnell Sicherheit, dass auch bei ungünstigsten Betriebsparametern in den allermeisten Installationen die maßgeblichen 20 % der UEG des jeweiligen Lösemittels nicht überschritten werden. Es ist damit keine Zoneneinordnung im Filtergerät notwendig. Die Behandlung der Zündquellen innerhalb der Risikobeurteilung (Zündgefahrenanalyse) kann unterbleiben. Diese Gesamtbetrachtung erfordert allerdings eine hohe Kompetenz und Erfahrung des jeweiligen Filterherstellers. Erst nach dessen fachgerechter Prüfung aller maßgebenden Anlagenparameter kann für die Filtereinheit eine Zoneneinordnung entfallen. Dies wird auch in die zukünftige Neuregelung der EN 12215 mit einfließen. Damit spart sich der Betreiber eine Reihe von investitions- und betriebskostenintensiven Zusatzausstattungen. Der sichere Betrieb der Abluftfiltereinheit ist gewährleistet.

Die praktisch und wissenschaftlich untermauerte Analyse der Sicherheitsrelevanz unterschiedlicher Verfahrensstufen auch innerhalb einer geschlossenen Anlage am Beispiel des pharmazeutischen Coatingprozesses zeigt, wie sinnvoll eine genaue Betrachtung der einzelnen Prozessstufen ist. Oberstes Ziel ist und bleibt die Sicherheit der Produktion. ■

**infoDIRECT** **pharma-food.de**

Powtech Halle 4 – 230

Vision Pharma/Lounges Stand E 3.8

Kontakt zur Firma **P+F 611**

## Anzeigenhotline:

**Tel: 06221/489-225**
**Fax 06221/489-481**
**christine.grimm@huethig.de**

**Noch schneller werden Sie übrigens im Internet gefunden.**

**Wir bieten attraktive Kombi-Angebote für Ihren Firmeneintrag!**

**Schauen Sie doch mal rein:**

**www.pharma-food.de**

Pharma+Food


## Abluftreinigung


REVEN X-CYCLONE Air Cleaner Luftreiniger

Rentschler REVEN
Lüftungssysteme GmbH
Tel. 07042-3730
info@reven.de
www.reven.de

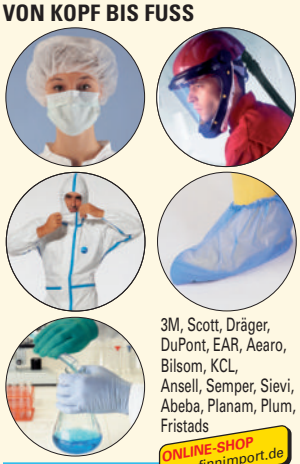

## Anlagen für Schüttguthandling


**BEER – Fördertechnik**
Am Kirchpfad 10
D-64739 Höchst
Telefon (0 61 63) 93 03 30
Telefax (0 61 63) 93 03 50
www.beer-ft.de
info@beer-ft.de


## Arbeitsschutz


finnimport®

**EINWEG- und ARBEITSSCHUTZ VON KOPF BIS FUSS**



3M, Scott, Dräger, DuPont, EAR, Aearo, Bilsom, KCL, Ansell, Semper, Sievi, Abeba, Planam, Plum, Fristads

ONLINE-SHOP www.finnimport.de

Finnimport GmbH
Borsteler Chaussee 85-99 A
22453 Hamburg · info@finnimport.de
T. 040-6442309-0 · F. 040-6442309-90


## Armaturen aus Edelstahl


ARTA more than stainless steel
Armaturen- und Tankgerätebau GmbH & Co. KG

Konrad-Zuse-Straße 12
D-65582 Diez a.d. Lahn
www.arta-gmbh.de

Tel. +49 (0) 6432-9147-40
Fax +49 (0) 6432-9147-12
e-mail: info@arta-gmbh.de



Anzeigenhotline:
Telefon 06221/489-225
christine.grimm@huethig.de

Pharma+Food


## Codiersysteme


BLUHM systeme

- Etikettendrucker und -spender
- Palettenetikettierer
- RFID Druckspender und Prüfsysteme
- Track & Trace-Lösungen
- Tintenstrahldrucker
- Thermotransfer-Direktdrucker
- Laserbeschrifter
- Etiketten
- Tinten und Thermotransferfolien

**Telefon: +49 (0) 22 24/77 08-0**
**info@bluhmsysteme.com**
**www.bluhmsysteme.com**



INNOVATIV KENNZEICHNEN

wolke Inks & Printers
info@wolke.com
www.wolke.com


## Dichtungen


**C. Otto Gehrckens · GmbH & Co. KG**
**Dichtungstechnik**

COG

Gehrstücken 9 · D-25421 Pinneberg
Telefon: (0 41 01) 50 02 - 0
Telefax: (0 41 01) 50 02 - 83
Internet: www.cog.de · e-mail: info@cog.de


## Etikettiersysteme


BLUHM systeme

- Etikettendrucker und -spender
- Palettenetikettierer
- RFID Druckspender und Prüfsysteme
- Track & Trace-Lösungen
- Tintenstrahldrucker
- Thermotransfer-Direktdrucker
- Laserbeschrifter
- Etiketten
- Tinten und Thermotransferfolien

**Telefon: +49 (0) 22 24/77 08-0**
**info@bluhmsysteme.com**
**www.bluhmsysteme.com**



Diese Anzeige kostet nur € 103,50 pro Ausgabe!

Pharma+Food


## Fachübersetzungen


SKRIVANEK language solutions

Wir bieten Ihnen medizinisch-pharmazeutische Übersetzungen in zahlreiche Sprachen und in bester Qualität!
Übersetzungsdienst Skrivanek GmbH
Schumannstr. 3, 10117 Berlin
Tel: +49 (0)30 – 200 545 97, Fax: +49 (0)30 – 200 545 98
info@skrivanek-gmbh.de, www.skrivanek-gmbh.de


## Fördertechnik


simar

Fördern – Trocknen – Dosieren
**www.simar-int.com**


## Granulierung


faytec

Ihr Spezialist für Trockengranulierung

Faytec AG
Haldenweg 13
8632 Tann ZH
Switzerland

T+41 55 241 10 44
F+41 55 241 10 45
info@faytec.ch
www.faytec.ch

## Kennzeichnen

**BLUHM systeme**

- Etikettendrucker und -spender
- Palettenetikettierer
- RFID Druckspender und Prüfsysteme
- Track & Trace-Lösungen
- Tintenstrahldrucker
- Thermotransfer-Direktdrucker
- Laserbeschrifter
- Etiketten
- Tinten und Thermotransferfolien

Telefon: +49 (0) 2224/7708-0
info@bluhmsysteme.com
www.bluhmsysteme.com

---

GRUBER
elektronische Beschriftungssysteme
*Die Profis für Codier- und Etikettierlösungen*
*Telefon: +49 (0) 82 37 / 96 27 - 0*
*www.gruberebs.de*

---

**ICS** Kennzeichnungssysteme

Kennzeichnung, die wirkt und Kosten spart.

- Etikettiersysteme
- Ink-Jet-Systeme
- Sonderanlagen
- Etiketten

Tel. +49 (0) 60 81 / 94 00-135
info@ics-ident.de • www.ics-ident.de

---

**REA JET**

**Kennzeichnungslösungen für die Industrie**

Tintenstrahl-, Laser-, Signier- und Etikettier Systeme

REA Elektronik GmbH
Teichwiesenstraße 1
64367 Mühltal
06154 638-0
info@rea-jet.de
www.rea-jet.de

## Lohnherstellung

**etol**

IHR LOHNHERSTELLER FÜR MUNDHYGIENE

- *Arzneimittel*
- *Kosmetika*
- *Medizinprodukte*
- *ATEX zertifiziert*

▶ *Lohnherstellung*
Cremes, Gele, Salben, Liquida

▶ *Lohnabfüllung Konfektionierung*

▶ *Rezepturentwicklung*

▶ *Fertigung und Dokumentation nach GMP-Richtlinien*
- Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG
- zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und ISO 13485

etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH
Konrad-Adenauer-Str. 3
D-77704 Oberkirch
Telefon (07802) 9265-0
Telefax (07802) 9265-165
info@etol-oberkirch.de

---

**PROCHEM**

ProChem GmbH
66649 Oberthal
www.prochem-gmbh.de

---

**SYNTHERA**

Lohnherstellung für Ihre Homöopathika und Phytopharmaka

WWW.SYNTHERA.DE

---

**Weimer Pharma**
Advanced Medication Solutions

Weimer Pharma GmbH
76437 Rastatt
www.weimer.de

KÖRBER MEDIPAK

## Messtechnik

**Hans Schmidt & Co GmbH**
Ihr Spezialist für Drehmomentmesser, Kraftmesser und Zugprüfmaschinen

Schichtstraße 16 • 84478 Waldkraiburg
Tel.: 08638-94100 • Fax: 4825

info@hans-schmidt.com
www.hans-schmidt.com

## Montagetechnik

**amotec** 10 Jahre ans

amotec AG für Montagetechnik
Erlenauweg 13, 3110 Münsingen
Tel. 031 720 34 34, Fax 031 720 34 35
info@amotec.ch, www.amotec.ch

## Partikel- und Reinraummesstechnik

Ing.-Büro Dr.-Ing. G. Lindenthal
Steinweg 8, D-34314 ESPENAU
Tel. (0 56 73) 40 99, Fax-/70 25

## Pendelbecherwerke

**WIESE**

**Pendelbecherwerke mit der Gummikette**

Wiese Förderelemente GmbH
Am Mühlenfelde 1 · 30938 Burgwedel
Tel.: 05135/1880 · Fax: 05135/18830
www.wiese-germany.com

## Pharmawasser

**werner**
REINSTWASSERTECHNIK
www. werner-gmbh.com
T: 0 21 71 / 76 75 0

## Robotersysteme

**VELTRU**

- OEM Roboter
- Liniensteuerung mit Lastausgleich
- Applikationsunterstützung

CH-8245 Feuerthalen
+41 (0)52 654 03 80
info@veltru.com
www.veltru.com

## Schlauch- und Kupplungstechnik

**marsoflex®**

marsoflex®
Alfons Markert + Co. GmbH
Tel. +49 4321 8701-0
Web: www.markert.de

## Siebtechnik

INNOVATION. NOT IMITATION.
**GKM** SIEBTECHNIK

- Taumelsiebe
- Vibrations-Taumelsiebe
- Vibrations-Kontrollsiebe
- Labor-Luftstrahlsiebe
- Siebspannservice

Felix-Wankel-Str. 11
74915 Waibstadt
Tel. 07263-40972-0
Fax 07263-40972-29
Email: info@gkm-net.de
Internet: www.gkm-net.de

---

Diese Anzeige kostet nur € 57,50 pro Ausgabe!

**Pharma+Food**

## Trockner

**VIBRA**
**OFFENBACH / MAIN**

VIBRA MASCHINENFABRIK
SCHULTHEIS GmbH & Co.
Mühlheimer Straße 243
63075 Offenbach/Main
Tel.: 0 69/86 00 03-0
Fax: 0 69/86 00 03-45

## Validierung/ Qualifizierung

**IpD, Gert Hofmann**

Dienstleistungen
- Qualifizierungen (FMEA/DQ/IQ/OQ/PQ).
- Schulungen (firmenintern).
- Verfahrensanweisungen.
- Verpackungsvalidierung (nach DIN 11607).

Nachtigallenweg 7, 70199 Stuttgart
Tel.: 07 11/780 20 56
Fax: 07 11/780 20 58
E-mail: info@maschinenqualifizierung.de
Website: www.maschinenqualifizierung.de

| | |
|---|---|
| Asco Joucomatic Controls, NL-Scherpenzeel | 31 |
| ATC Italia, I-Rozzano | 13 |
| CAS, CH-Wattwil | 25 |
| CSB, Geilenkirchen | 5 |
| DEC Dietrich, CH-Ecublens | 35 |
| FLUX, Maulbronn | 41 |
| meister-boxx, Landsberg | 4.US |
| Messe Basel, CH-Basel | 43 |
| Messe Nürnberg, Nürnberg | 19 |
| Müller, Rheinfelden | 15 |
| Papenmeier, Schwerte | 38 |
| Pharmaserv, Marburg | 17 |
| PHARMINTECH, I-Milano | 27 |
| PMT, Heimsheim | 29 |
| REA, Mühltal-Waschenbach | 40 |
| Schülke & Mayr, Norderstedt | 21 |
| SSI SCHÄFER, Neunkirchen | 23 |
| Stäubli, Bayreuth | 9 |
| SWAN, CH-Hinwil | 7 |
| vali.sys, CH-Wetzikon | 15 |
| WORK, Holzkirchen | 39 |


## IMPRESSUM


Pharma+Food

www.pharma-food.de
Fachzeitschrift mit Kennziffer-Service
16. Jahrgang
ISSN 1434–8942

**IHRE KONTAKTE:**
Redaktion: Telefon: 0 62 21/489–388, Fax: –490
Anzeigen: Telefon: 0 62 21/489–207, Fax: –481
Abonnement- und Leser-Service:
Telefon: 06123/9238–201, Fax: –244

Hüthig
erfolgsmedien für experten

**Redaktion**
Dipl.-Ing. (FH) Armin Scheuermann (AS), Chefredakteur, v. i. S.d. P., Tel.: 06221/489–388, Fax: 06221/489–490, E-Mail: armin.scheuermann@huethig.de
Dipl.-Ing. Birgit Lind (Li), Tel.: DW-400, E-Mail: birgit.lind@huethig.de
Dipl. Biol. Tina Walsweer (tw), Tel.: DW-208 E-Mail: tina.walsweer@huethig.de
Bianca Bechtel (Assistenz), Tel.: DW-244, E-Mail: bianca.bechtel@huethig.de
Susanne Berger (Assistenz), Tel.: DW-247, E-Mail: susanne.berger@huethig.de
Dr. Dieter Wirth (Online Redakteur), Tel. DW –458 E-Mail: onlineredaktion@huethig.de

**Anzeigen**
**Anzeigenleitung**:
Sabine Wegmann, Tel.: DW-207, E-Mail: sabine.wegmann@huethig.de

**Mediaberatung:**
Hagen Reichhoff, Tel.: DW-304, E-Mail: hagen.reichhoff@huethig.de
Tanja Schott, Tel.: DW-600, E-Mail: tanja.schott@huethig.de
Andrea Lippmann, Tel.: DW-298, E-Mail: andrea.lippmann@huethig.de

**Anzeigendisposition:**
Martina Probst, Tel.: DW-248, E-Mail: martina.probst@huethig.de
Zurzeit gilt die Anzeigenpreisliste Nr. 15 vom 01.10.2012

**Sonderdruckservice:**
Susanne Berger (Assistenz), Tel.: DW-247, E-Mail: susanne.berger@huethig.de
Bianca Bechtel (Assistenz), Tel.: DW-244, E-Mail: bianca.bechtel@huethig.de

**Verlag**
Hüthig GmbH, Im Weiher 10, 69121 Heidelberg, Telefon 06221/489–0, Fax: 06221/489–481, www.huethig.de, Handelsregister-Nr. / Amtsgericht: Mannheim HRB 70 30 44

**Geschäftsführung:**
Fabian Müller

**Verlagsleitung:**
Rainer Simon

**Produktmanager Online:**
Philip Fischer

**Vertrieb**:
Stefanie Ganser

**Leser-Service:**
E-Mail: leserservice@huethig.de
Tel. 06123/9238–201, Fax 06123/9238–244

**Leitung Herstellung:**
Horst Althammer

**Art Director:**
Jürgen Claus

**Layout:**
Aida Saljic

**Druck:**
AZ Druck und Datentechnik GmbH, Heisinger Str. 16, 87437 Kempten

**Erscheinungsweise:** P+F erscheint 7 x im Jahr

**Bezugsbedingungen/Bezugspreise 2013:**
(unverbindliche Preisempfehlung) Jahresabonnement (inkl. Versandkosten) Inland 89,00; Ausland 94,00; Einzelheft 12,50 zzgl. Versandkosten. Der Studentenrabatt beträgt 35%. Kündigungsfrist: jederzeit mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende. Alle Preise verstehen sich inkl. MwSt.



**© Copyright** Hüthig GmbH 2013 Heidelberg.
Eine Haftung für die Richtigkeit der Veröffentlichung kann trotz sorgfältiger Prüfung durch die Redaktion, vom Verleger und Herausgeber nicht übernommen werden. Die Zeitschriften, alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen, sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen. Mit der Annahme des Manuskripts und seiner Veröffentlichung in dieser Zeitschrift geht das umfassende, ausschließliche räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkte Nutzungsrecht auf den Verlag über. Dies umfasst insbesondere das Printmediarecht zur Veröffentlichung in Printmedien aller Art sowie entsprechender Vervielfältigung und Verbreitung, das Recht zur Bearbeitung, Umgestaltung und Übersetzung, das Recht zur Nutzung für eigene Werbezwecke, das Recht zur elektronischen/digitalen Verwertung, z.B. Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen, zur Veröffentlichung in Datennetzen sowie Datenträger jedweder Art, wie z.B. die Darstellung im Rahmen von Internet- und Online-Dienstleistungen, CD-ROM, CD und DVD und der Datenbanknutzung und das Recht, die vorgenannten Nutzungsrechte auf Dritte zu übertragen, d.h. Nachdruckrechte einzuräumen. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen und dergleichen in dieser Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zur Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichenund Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte wird keine Haftung übernommen. Mit Namen oder Zeichen des Verfassers gekennzeichnete Beiträge stellen nicht unbedingt die Meinung der Redaktion dar. Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen für Autorenbeiträge.



**Auslandsvertretungen**

**Großbritannien:**
Richard H. Thompson Ltd., 38 Addison Avenue, London W11 4QP, Tel.: + 44(0)20 7602 1065, Fax: +44(0)20 7602 2198, E-Mail: richardmedia@yahoo.com

**Schweiz, Liechtenstein, Frankreich, Belgien:**
Interpress, Verena Loewenthal, Bahnhofstr. 20A, Postfach, CH-8272 Ermatingen Tel.: + 41(0)71-6637788, Fax: +41(0)71-6637789, E-Mail: vl@interpress-media.ch

**USA/Kanada:**
Publimedia GmbH, Peter Wokurka, Leondingerstr. 27, A-4020 Linz, Tel.: +43-70-668876, Fax: +43-70-612783, E-Mail: peter@wokurka.at

Inhaber und Beteiligungsverhältnisse: (Entsprechend der Bekanntgabepflicht nach dem Gesetz über die Presse vom 3. Okt. 1949): Alleingesellschafter: Süddeutscher Verlag Hüthig Fachinformationen GmbH, München (100%).

EDA

Angeschlossen der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern (IVW), Printed in Germany


**Datenschutzhinweis:** Ihre Angaben werden von uns für die Vertragsabwicklung und für interne Marktforschung gespeichert, verarbeitet und genutzt und um von uns und per Post von unseren Kooperationspartnern über Produkte und Dienstleistungen informiert zu werden. Wenn Sie dies nicht mehr wünschen können Sie dem jederzeit mit Wirkung für die Zukunft unter leserservice@huethig.de widersprechen.

| Pharma | Food | Kosmetik | Chemie |
|---|---|---|---|
| ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ |
| **Planer** | **Betreiber** | **Einkäufer** | **Manager** |
| ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ | ✔ ✔ ✔ |

Bild: ©Kzenon - fotolia.com

# DAMIT NICHTS SCHIEFGEHT

**Firmeninterne Berater auswählen und qualifizieren** **Beim Planen, Managen und Steuern der nötigen Veränderungen in ihrer Organisation setzen die Unternehmen immer stärker auf firmeninterne Berater. Diese haben innnerhalb der Firmen jedoch oft völlig unterschiedliche Funktionen – also brauchen die Berater verschiedene Qualifikationen.**

Inhouse Consulting boomt. Das belegt unter anderem eine Umfrage des Inhouse-Consulting-Netzwerks unter seinen Mitgliedern. Sie ergab: Das Volumen der firmenintern vorgenommemen Beratungen wuchs 2011 um 17,7 %. Und für 2013 erwarten die firmeninternen Consultants der Großunternehmen, die dem Netzwerk angehören, noch einen höheren Anstieg ihres Auftragsvolumens.

Das kennzeichnet den Inhouse Consulting-Markt mit einem deutlich höheren Zuwachs als den externen Beratungsmarkt. Er wuchs laut Infos des Bundesverbands Deutscher Unternehmensberater (BDU) 2011 nur halb so stark, weshalb Dirk Pott, Principal und stellvertretender Leiter bei Bayer Business Consulting, konstatiert: „Das Inhouse Consulting hat sich längst als echte Alternative zu den klassischen externen Beratungen etabliert." Zu Recht, denn: Je größer der Entwicklungsbedarf in einem Unternehmen ist, desto größer ist auch sein Bedarf an Know-how und praktischer Unterstützung in Sachen Changemanagement, gerade wenn es um die Strategieumsetzung auf der Bereichs- und Prozessebene geht. Er ist vielfach so groß, dass er mit externen Beratern allein zumindest zeitnah nicht gedeckt werden kann.

Das haben in den zurückliegenden Jahren viele Konzerne erkannt und firmeninterne Consultingbereiche aufgebaut – teilweise aus Kostengründen, primär jedoch, um mehr Kompetenz in Sachen Strategieentwicklung und -umsetzung im eigenen Haus zu haben. Das war und ist eine kluge Entscheidung, denn firmeninterne Consultants haben gegenüber externen Beratern verschiedene Vorzüge: Zum einen kennen sie die Kultur, Historie und Arbeitsabläufe in der Organisation und müssen nicht erst eingearbeitet werden. Zudem sind sie mit einem firmeninternen Netzwerk in der Organisation verankert. Außerdem sind sie bei akuten Problemen stets erreichbar und ansprechbar und sind Kollegen, zu denen die Betroffenen (meist) mehr Vertrauen als zu Externen haben. Diese Vorzüge sind, gerade wenn es um die Strategieumsetzung im Betriebsalltag geht, bei der viele – scheinbare – Kleinigkeiten zu beachten sind, von unschätzbarem Wert. Neben Konzernen wie BASF, Bayer, RWE und VW erkennt dies zunehmend auch die mittelständische Industrie.

Anders sieht es oft bei den klassischen Unternehmensberatungen aus. Sie betrachten die Inhouse Consultants vielfach primär als unliebsame Konkurrenz und übersehen dabei, dass interne Berater andere Stärken als die externen haben. Stärken, die weitgehend im Bereich (Unterstützung bei der) Strategieumsetzung auf der Bereichs- und Prozessebene liegen.

**Autor**

**Dr. Daniela Kudernatsch,**
Unternehmensberatung Kudernatsch Consulting & Solutions

### Schritt in Richtung „Lernende Organisation“

Externe Berater müssen die Unternehmen beim Aufbau interner Beratungen eigentlich aktiv unterstützen. Diese sind ein zentraler Baustein bei der Entwicklung eines Unternehmens hin zu einer lernenden Organisation. Dabei gilt es jedoch, zu beachten, dass Inhouse Consulting nicht gleich Inhouse Consulting ist. Denn die firmeninternen Berater nehmen in ihren Organisationen unterschiedliche Funktionen wahr, weswegen sie ein unterschiedliches Profil benötigen. Drei Gruppen von firmeninternen Beratern lassen sich unterscheiden:

- Wissensmultiplikatoren und Umsetzungsbegleiter auf der operativen Ebene von Unternehmen,
- Changeberater und -unterstützer für die Führungskräfte auf der Abteilungs- und Bereichsebene und
- Strategie(umsetzungs-)berater auf der Topmanagement-Ebene von Unternehmen.

### Wissensmultiplikatoren und Umsetzungsbegleiter auf operativer Ebene

Bei dieser Gruppe von firmeninternen Beratern handelt es sich meist um Mitarbeiter von Unternehmen, die zum Beispiel eine technische, kaufmännische oder handwerkliche Ausbildung durchlaufen und bereits einige Jahre Berufserfahrung gesammelt haben. In dieser Zeit bewiesen sie ihr fachliches Können und zeigten eine überdurchschnittliche Kompetenz im Umgang mit und teilweise im Führen von Menschen. Deshalb beschloss ihr Arbeitgeber irgendwann, sie nicht nur für Fachaufgaben, sondern auch als Berater und Unterstützer bei Changeprojekten einzusetzen, bei denen ein großflächiges Roll-out notwendig ist und große Mitarbeitergruppen zumeist in kurzer Zeit zu qualifizieren sind. Typische Projekte, bei denen diese Berater, die häufig ihre Beraterfunktion part-time wahrnehmen, mitwirken, sind das Einführen von Teamarbeit in der Produktion von Unternehmen, das Implementieren eines neuen CRM-Systems und einer neuen Art, auf Kundenanfragen und -anliegen zu reagieren, oder das Weiterqualifizieren der Verkaufsmannschaft in einem Handelsunternehmen.

Kernaufgaben dieser Berater in den genannten Projekten sind unter anderem, den Mitarbeitern das notwendige Know-how für künftige Arbeitsprozesse zu vermitteln, sie beim Anwenden dieses Know-hows in ihrem Arbeitsalltag zu unterstützen und deren Vorgesetzten, wie Meister oder Teamleiter, bei Mitarbeiterqualifizierungsfragen und -führungsfragen beratend zur Seite zu stehen. Qualifiziert werden diese Berater für ihre Aufgaben meist mittels einer Kompakt-Trainerausbildung oder mithilfe von Train-the-trainer-Seminaren, in denen auch erörtert wird, wie Menschen auf Veränderungen und neue Anforderungen reagieren.

Bild: ©Anatoly Maslennikov - fotolia.com

**Wenn ein Unternehmen Beratungsleistungen in Anspruch nimmt, ist der beste Weg, dass interne und externe Berater kooperieren und ihre Stärken ergänzen**

## ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Anwender

- Das Inhouse Consulting hat sich als Alternative zu den klassischen externen Beratungen etabliert.
- Je größer der Entwicklungsbedarf in einem Unternehmen ist, desto größer ist sein Bedarf an Know-how und praktischer Unterstützung in Sachen Changemanagement.
- Interne Berater haben andere Stärken als die externen, welche weitgehend im Bereich Strategieumsetzung auf der Bereichs- und Prozessebene liegen.
- Es lassen sich drei Gruppen von firmeninternen Beratern unterscheiden: Wissensmultiplikatoren und Umsetzungsbegleiter auf der operativen Ebene, Changeberater und -unterstützer für die Führungskräfte auf der Abteilungs- und Bereichsebene und Strategie(umsetzungs-)berater auf der Topmanagement-Ebene.
- Bei der Auswahl und Qualifizierung der Berater gilt es, genau zu unterscheiden, zu welcher der genannten Gruppe von Beratern die Kandidaten zählen, da ihre Qualifikation sonst am Bedarf vorbei zielt.

### Changeberater für Führungskräfte auf der Abteilungs- und Bereichsebene

Bei dieser Gruppe von firmeninternen Beratern handelt es sich meist um Mitarbeiter mit einem akademischen Background, die im Verlauf ihrer beruflichen Biografie bereits Projekt- und Führungserfahrung gesammelt haben. Dabei bewiesen sie neben ihrem fachlichen Können nicht nur eine hohe Sensibilität im Umgang mit Menschen, sondern auch ein Gespür dafür, wo in Projekten möglicherweise Probleme und Widerstände auftauchen könnten. Zudem bewiesen sie Geschick dabei, Probleme entweder zu vermeiden und/oder zu lösen. Deshalb entschied ihr Arbeitgeber, sie fortan bei Projekten, die auch die Unternehmenskultur verändern, als Changeberater und -unterstützer einzusetzen.

Typische Projekte, bei denen diese Berater, die organisatorisch meist in der Personal- oder Weiterbildungsabteilung angesiedelt sind, mitwirken, sind das Einführen eines Führungssystems oder neuer Führungsleitlinien. Kernaufgaben dieser Berater sind unter anderem,

den Abteilungs- oder Bereichsleitern als Impuls- und Ratgeber beim Umsetzen der Zielvorgaben zur Seite zu stehen, als Moderatoren bei Workshops und Meetings auf der Bereichs- und Abteilungsebene zu fungieren und bei Konflikten moderierend einzugreifen.

Qualifiziert werden diese Berater für ihre neuen Aufgaben meist mittels einer Organisationsberater- und/oder Business-Coach-Ausbildung, bei denen unter anderem das Thema „Wie funktionieren soziale Systeme?“ eine zentrale Rolle spielt; darüber hinaus das Thema Changemanagement – und zwar sowohl auf der organisationalen, als auch personalen Ebene.

**Strategie(umsetzungs-)berater auf der Topmanagement-Ebene**

Bei dieser Gruppe von firmeninternen Beratern handelt sich oft um Absolventen einer Top-Universität mit einem Prädikatsexamen, die darüber hinaus häufig eine MBA-Ausbildung oder ein Generalmanagement-Programm an einer international renommierten Business-School absolviert haben. Zumeist waren sie, bevor sie Inhouse Consultant wurden, mehrere Jahre in einer größeren Unternehmensberatung als Strategie- oder Strategieumsetzungsberater tätig. Entsprechend exzellent ist ihr fachliches Know-how mit fundierter Projektmanagement-Erfahrung. Und in Sachen Changemanagement haben sie oft nicht nur ein sehr solides theoretisches Know-how, sondern auch konkrete Praxiserfahrung. Ihre Kernaufgaben in den Großunternehmen sind in der Regel, das Topmanagement beim Weiterentwickeln der Strategie sowie des Geschäftsmodells zu unterstützen; sie entwerfen die erforderlichen Konzepte für das Umsetzen von strategischen Entscheidungen in der (gesamten) Organisation und unterstützen das Topmanagement sowie die oberen Führungskräfte bei der Strategieumsetzung in ihren Bereichen und steuern darüber hinaus das Gesamtprojekt. Dabei wird das Wahrnehmen dieser Aufgaben sowohl von der Unternehmensleitung als auch von den firmeninternen Beratern selbst häufig als ein Zwischenschritt für die Übernahme einer Topmanagement-Funktion gesehen.

**Der Einsatz von Inhouse Consulting hat sich längst als Alternative zur klassischen externen Beratung etabliert**

Typische Projekte, in die diese Berater involviert sind, sind zum Beispiel die Fusion zweier Unternehmen, die Internationalisierung oder die Einführung eines unternehmensweiten Managementsystems. Auch der Turn-around eines Unternehmens oder die Entwicklung vom „Produktlieferanten“ hin zum „Problemlösepartner“ für die Kunden können in ihren Projekten zum Tragen kommen. Entsprechend ihrer Aufgaben und ihrer Vorerfahrung fokussiert sich die Qualifizierung dieser Berater in der Regel darauf, ihnen das erforderliche Know-how zu vermitteln, um komplexe strategische Changeprojekte zu planen, zu managen und zu evaluieren. Auch werden ihnen die Tools an die Hand gegeben, um Changeprozesse so zu steuern, dass das Unternehmen seine (Entwicklungs-)Ziele erreicht. Als Beispiel seien hier Management-Tools wie die Balanced Scorecard und Systeme wie KVP, Lean Management und Hoshin Kanri genannt. Beim Vermitteln dieses Management-Know-hows spielt zwar das Thema Changemanagement eine wichtige Rolle – jedoch weniger bezogen auf seine individualpsychologischen Aspekte, sondern primär dahingehend, welche Wechselwirkungen bei der Entwicklung in der Organisation selbst – zum Beispiel hinsichtlich der angestrebten Ziele – und in der Beziehung des Unternehmens zu seinem Umfeld – zum Beispiel hinsichtlich der Märkte – zu beachten sind.

Für alle drei Gruppen von firmeninternen Beratern besteht in den Unternehmen ein wachsender Bedarf. Dabei gilt es jedoch, bei ihrer Auswahl und Qualifizierung sehr genau zu unterscheiden, zu welcher der genannten Gruppe von Beratern die Kandidaten zählen. Sonst zielt ihre Qualifikation am Bedarf vorbei und ihr Handeln entfaltet in der Organisation nicht die gewünschte Wirkung. ■

| | |
|---|---|
| **infoDIRECT** | **pharma-food.de** |
| Kontakt zur Firma | **P+F 610** |

Pharma+Food

**Leserdienst**

**Rückseite ausfüllen, Abschnitt ausschneiden und in Briefumschlag stecken.**

Hüthig GmbH
Redaktion Pharma+Food

Im Weiher 10

69121 Heidelberg

**Noch schneller geht´s**
- per Fax: +49 (0) 6221-489 481
- per E-Mail: info@pharma-food.de
- per Internet: www.pharma-food.de/kontakt/kennziffer

Tragen Sie bitte Ihre Informationswünsche per Kennziffer in die vorgesehenen Felder auf der Rückseite ein. Die gewünschten Informationen erhalten Sie dann postwendend. Außerdem bekommen Sie so Ihr persönliches Exemplar der Pharma+Food an Ihre Firmenanschrift.

Wenn Sie den Infoservice längere Zeit nicht in Anpruch nehmen, können wir die kostenlose Lieferung einstellen. Ein Anspruch besteht nur, wenn die Zeitschrift im Abonnement bezogen wird.

# BVE: Ernährungsindustrie ohne eindeutigen Wachstumstrend

Die überwiegend klein- und mittelständisch geprägte Ernährungsbranche widersetzte sich durch ihre Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit im 2. und 3. Quartal 2012 mit einer zweigeteilten Umsatzentwicklung den umliegenden rezessiven Tendenzen. Gesamtwirtschaftliche Konjunkturrisiken beeinflussten das ohnehin sensible Geschäftsumfeld und die Konsumzurückhaltung im Euroraum. Ein deutlicher Wachstumstrend bleibt bisher aus, die Lebensmittelhersteller zeigten sich jedoch zuversichtlich, berichtet die Bundesvereinigung der Deutschen Ernährungsindustrie (BVE). Im 2. Quartal 2012 setzte die Ernährungsindustrie 41,9 Mrd. Euro um, davon 11,9 Mrd. Euro im Ausland. Das entspricht einer Umsatzsteigerung von 0,9 % und einem Exportwachstum von 1,3 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum. Real ging der Umsatz um 1,8 % zurück, wobei im April die stärksten Einbußen erfolgten. Der Produktionsindex für die Nahrungsmittelproduktion sank um 0,9 %, in der Getränkeproduktion um 4,3 %. Im Juli und August 2012 konnte sich die Branche aus der Stagnation lösen und der Branchenumsatz erreichte 28,7 Mrd. Euro. Im Vorjahresvergleich ergab sich ein Umsatzplus von 5,3 % und ein Exportwachstum von 7,3 %. Preisbereinigt stieg der Branchenumsatz in den beiden Monaten um 2,5 %, dabei kamen Kalendereffekte zum Tragen. Der Produktionsindex für die Nahrungsmittelproduktion sank um 1,9 %, hingegen war in der Getränkeindustrie ein Anstieg von 4,1 % zu verzeichnen.

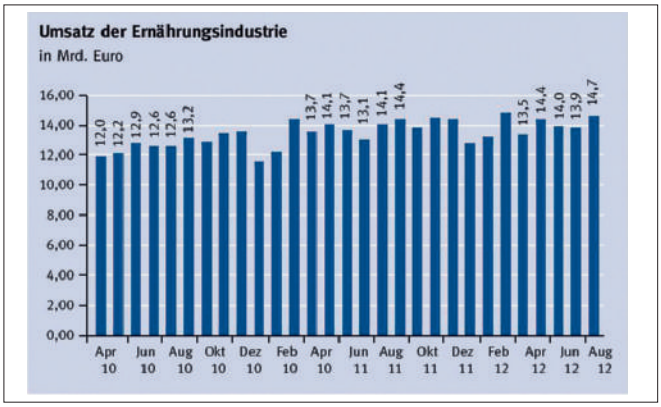



Bild: BVE

# Griechische Pharmaindustrie: Abschwung in diesem Jahr

Die Pharmaindustrie ist – zusammen mit der Erdölindustrie – die einzige Branche der griechischen Industrie, deren Produktion heute höher liegt als im Jahr 2005, da die Krise nahezu die gesamte Produktionsbasis des Landes erschüttert hat, wie die Außenwirtschaftsberatung Intzeidis Consulting berichtet. Konkret lag das Produktionsvolumen in den ersten acht Monaten des Jahres 2012 um 42,7 % über dem des entsprechenden Zeitraums 2005, wobei es damals einen Anteil von 2,5 % der Gesamtproduktion darstellte sowie 2,2 % des Umsatzes der griechischen Verarbeitungsindustrie. Dennoch zeichnet sich dieses Jahr ein weitgehender Abschwung der Produktion ab, nachdem im Jahr 2011 eine minimale Verminderung um 0,5 % vermerkt wurde – wodurch die Aufschwungstendenzen der Produktion aufgrund der Hinwendung zu Generika sich als trügerisch erweisen. Nach Angaben von Elstat bewegt sich die Verminderung in den ersten acht Monaten bei 5,9 %, gegenüber einem Anstieg von 1,8 % im entsprechenden Vorjahreszeitraum. Trotz der Krise war die Herstellung der inländischen Pharmaindustrie im Jahr 2008 um 2,9 %, im Jahr 2009 um 18,3 % und im Jahr 2010 um 2,4 % gestiegen. Der Umsatz lag im Zwölfmonatsraum September 2011 bis August 2012 um 2,9 % unter dem des entsprechenden Vorjahreszeitraums. Dennoch war der Abfall im Jahr 2011 gegenüber 2010 mit 6,3 % weitaus größer.

Bild: ©djama - fotolia.com

## LESERDIENST

Abschnitt ausschneiden und in den Briefumschlag stecken oder faxen an +49 (0) 6221-489 481

**Absender (keine Privatadresse)**

Name,Titel:_____

Betriebliche Funktion:_____

Abteilung:_____

Branche:_____ Anzahl der Mitarbeiter:_____

Postfach,Straße:_____

PLZ, Ort:_____

Tel. (geschäftl.):_____ E-Mail:_____

**Hier bitte Kennziffern aus Kasten „infoDIRECT“ eintragen**
Pharma+Food 01/2013

Unverbindliche Informationen:

Preise/Kontaktaufnahme:

**Datenschutzhinweis:** Ihre Angaben werden von uns für die Bestellabwicklung und für interne Marktforschung gespeichert, verarbeitet und genutzt und um von uns und per Post von unseren Kooperationspartnern über Produkte und Dienstleistungen informiert zu werden. Wenn Sie dies nicht mehr wünschen können Sie dem jederzeit mit Wirkung für die Zukunft unter chemietechnik@vertriebsunion.de widersprechen. Für die Zustellung des von Ihnen angeforderten Materials ist es erforderlich Ihre Daten auch an die jeweiligen Firmen zu übermitteln.

# Eine rundum saubere Sache. Pharma+Food ist die Pflichtlektüre für alle Entscheider in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie. Alles rund um Hygieneprozesstechnik. Umfassend, aktuell, branchenübergreifend. Jetzt im Abo bestellen.

## Jetzt anfordern:

**Fax: +49 (0) 6123 9238-244, Tel.: +49 (0) 6123 9238-201, E-Mail: leserservice@huethig.de oder schnell über Ihr Mobiltelefon QR-Code scannen.**

☒ **Ich abonniere Pharma+Food (7 Ausgaben pro Jahr) zum Preis von € 89,– (inkl. MwSt. + Versandspesen)**

**Datenschutzhinweis:**
Ihre Angaben werden von uns für die Vertragsabwicklung und für interne Marktforschung gespeichert, verarbeitet und genutzt und um von uns und per Post von unseren Kooperationspartnern über Produkte und Dienstleistungen informiert zu werden. Wenn Sie dies nicht mehr wünschen können Sie dem jederzeit mit Wirkung für die Zukunft unter leserservice@huethig.de widersprechen.

**Widerrufsbelehrung:**
Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich berechtigt bin, die Bestellung des Abonnements ohne Angabe von Gründen innerhalb von vier Wochen nach Absendung dieses Auftrags in Textform zu widerrufen. Zur Wahrung der Widerrufsfrist genügt die rechtzeitige Absendung. Der Widerruf ist zu richten an: verlag moderne industrie, Justus-von-Liebig-Str. 1, 86899 Landsberg.

Datum, Unterschrift

Firma

Abteilung (mit interner Kurzbezeichn.)

Name, Vorname

Firmenanschrift (Straße, Nr.)

Firmenanschrift (PLZ, Ort)

Tel.*

E-Mail*

Datum/Unterschrift

*freiwillige Angaben

Bild: Schliemer/fotolia.com

Hüthig
erfolgsmedien für experten

Hüthig GmbH
Im Weiher 10
D-69121 Heidelberg

Vertretungsberechtigt:
Rainer Simon
HRB Mannheim 703044

Tel. +49 (0) 6221 489-0
Fax +49 (0) 6221 489-279
www.huethig.de

# FORTBILDUNG24

*Einfach vergleichen*

## JETZT ONLINE!

## Finden Sie ab sofort Angebote für Ihre berufliche Weiterbildung online!

**Vergleichen Sie**

- Kursgebühren
- Starttermine
- Entfernung zum Schulungsort
- uvm.

Garantie Bestpreis Garantie

**Mit 3 Klicks zum Erfolg.**

**FORTBILDUNG24 · Ein Produkt der meister-boxx GmbH**
Justus-von-Liebig-Str. 12 · 86899 Landsberg · 08191 940 250 - 0

Info P+F 122