

AUSRÜSTUNG

PRODUKTION

ORGANISATION

2019

D 48373

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

[www.pharma-food.de](http://www.pharma-food.de)

# Pharma+Food KOMPENDIUM



**PRODUZIEREN IM KUNDENAUFTRAG**



PRODUKTIONSDIENSTLEISTER IM FOKUS

**STABIL DURCH  
FLEXIBILITÄT**



 **Hüthig**

erfolgsmedien für experten

**Mit Marktübersicht**

# Marktuebersichten. pharma-food.de

## Der Service-Scout für Investitionsentscheider

Google-Suchen können für Produktionsentscheider ganz schön mühsam sein: Unsere neuen digitalen Marktübersichten führen Sie schnell zum Ziel und helfen Ihnen, Services und Lösungen zu vergleichen.

Probieren Sie's aus!

**Pharma+Food**  
EFFIZIENZ IM HYGIENEPROZESS

Markt: Anlagendesign | Ausrüstung | Energie & Utilities | Feststofftechnik | Organisation | Services | Ver...

Startseite » Marktübersichten » Lohnhersteller / Produktionsdienstleister

Marktübersicht Lohnhersteller / Produktionsdienstleister

Unsere Marktübersicht listet Produktionsdienstleister für Chemie, Pharma, Lebensmittel und Kosmetik

+++ Kongress: Automation Summit – Praxisreport Industrie 4.0 +++

Auswahl eingrenzen  
1/9 Ergebnisse

Auswahl zurücksetzen

**Firma**

**Ort**

**Entwicklung**

Forschung & Entwicklung (94)

Synthese (32)

Formulierung (19)

Prozessoptimierung, Scale-up (119)

Validierung (102)

Registrierung, Zulassung (62)

**A+S BioTec**  
Schlossstraße 8-12, 66383 Völklingen, Telefon: 06898 9727-0

**A.R.C.O.-Chemie**  
Wetterstr. 33-37, 56313 Herdecke, Telefon: 02330/2081

**ABC Alfons Bender**  
Proppelestraße 12, 53639 Königswinter, Telefon: 02544-4177

**AC Biotec**  
Nattermannallee 1, 50629 Köln, Telefon: 0246 1600-180

**ACC Beku**  
In den Seewiesen 10, 0 Föderkoben, Telefon: 06323/94 93 915

**Firmen im Vergleich**

www.ph121.com/ident/.../...

Diesen Vergleich speichern | Et Gegenständlichen Vergleichs laden

**Firmen (3)**

Caesar & Loretz | IPC Process-Center

**FIRMA, ORT**

Firma	Caesar & Loretz	IPC Process-Center
Ort	Hilfen	Dresden

**ENTWICKLUNG**

	Caesar & Loretz	IPC Process-Center
Forschung & Entwicklung	X	✓
Synthese	X	X
Formulierung	X	✓
Prozessoptimierung, Scale-up	✓	✓
Validierung	X	✓
Registrierung, Zulassung	X	✓

# Pharma+Food

## Stabil durch Flexibilität



**Muss man denn alles selber machen?** Glücklicherweise nicht. Die Pharmabranche profitiert davon, dass zahlreiche Lohnhersteller bereitstehen, um den Produzenten mit Rat und Tat unter die Arme zu greifen. Für jeden Anwendungsfall findet sich dabei der richtige Spezialist.

Anpassungsfähigkeit an veränderliche Märkte ist für viele Unternehmen der Schlüssel zum Erfolg, wenn nicht gar überlebenswichtig. Der Wunsch nach Flexibilität zieht sich wie ein roter Faden durch die verschiedenen Produktionsbereiche, und genauso durch dieses Heft: Im Trendbericht „Pharmaverpackungen“ etwa nennen die Anbieter von Verpackungslösungen gerade diese Flexibilität als treibenden Faktor. Dabei gilt es nicht nur, dem Markt folgen zu können, sondern auch jede Anlage auf die Anforderungen des Anwenders zuzuschneiden. Eigenschaften, die einen erfolgreichen Lohnhersteller auszeichnen.

Gerade beim Verpacken und Bedrucken sorgt weiterhin das Thema Serialisierung für Verunsicherung und Umbrüche: Praktisch auf der Zielgeraden – Stichtag ist der 9. Februar 2019 – sind noch Lösungen zu implementieren. Unsere ausgewählten Beiträge zeigen noch rechtzeitig, wie qualifizierte Lohnhersteller und Lohnverpacker bei dieser logistischen Herkulesaufgabe den Überblick behalten.

Das vergangene Jahr hat gezeigt, dass das Trendthema Containment die Pharmabranche nach wie vor stark bewegt. Die richtige Ausstattung zur Produktion unter vorschriftsgemäßen Bedingungen ist auch für die Lohnhersteller entscheidend, die sichere Produktion beim Spezialisten anbieten. Auf den folgenden Seiten finden Sie Berichte über Single-use-Lösungen bis hin zum aufblasbaren und transportablen Reinraum. Dieser Ansatz spart die zeitaufwendige Reinigung beim Umrüsten und ist ohne Neuvalidierung möglich, und verschafft den Anbietern weitere Flexibilität.

Einen Überblick über das Angebot von über 180 verschiedenen Lohnherstellern finden Sie auch in dieser Ausgabe des Sonderheftes „Produzieren im Kundenauftrag“ in der entsprechenden Marktübersicht, zum Nachschlagen und Vergleichen nach Bedarf, ganz flexibel.

Ansgar Kretschmer, Redakteur



Um der Bedeutung des Themas gerecht zu werden, haben wir die Marktübersicht „Containmentlösungen“ in dieses Heft aufgenommen. **Seite 20**



Dass Lohnhersteller auch über die nötigen Track&Trace-Lösungen zur Serialisierung verfügen, zeigt der Beitrag auf **Seite 28**



Detaillierte Firmenprofile und Spezialgebiete einzelner Lohnhersteller finden Sie im Advertorial-Teil ab **Seite 42**



# 8



# 12



# 24

## 8

### Trendbericht Pharmaproduktion Auf dem Weg zur Industrie 4.0

Aktuelle Trends zwingen Pharmaunternehmen, nicht nur ihre Geschäftsmodelle zu überdenken, sondern auch Produktionsprozesse und Technik neu zu definieren. Doch Digitalisierung im regulierten Umfeld ist alles andere als einfach.

## 12

### Mobiler aufblasbarer Reinraum Ganz schön aufgeblasen

Ein aufblasbarer Reinraum eignet sich als Interimslösung bei Umzug, Umbau oder Gebäudeschäden sowie in angemieteten Räumlichkeiten. Auf- und Abbau sind in kürzester Zeit möglich.

## 24

### Trendbericht Pharmaverpackungen Flexible Formate sind gefragt

Die Pharmabranche stellt wachsende Ansprüche an kleine Losgrößen und zuverlässiges Containment. Diese Trends reichen bis in die Verpackungsindustrie.

## Branche

Editorial	3
VCI-Bilanz 2018: Pharmabranche beschert Rekordumsatz	6
<b>P+F Trendbericht Pharmaproduktion Auf dem Weg zur Industrie 4.0</b>	8
Pharmawachstum international	40

## Ausrüstung

Ganz schön aufgeblasen: Mobiler aufblasbarer Reinraum	12
Single-use-Lösung für durchgängiges Containment ohne Neuvalidierung	15

## Produktion

Pharmafertigung mit High-Containment-Isolatoren	18
Trendbericht Pharmaverpackungen	24
Track&Trace bei einem Schweizer Lohnhersteller	28
Co-Packer als verlängerte Werkbank	30

## Marktübersicht

<b>P+F Marktübersicht</b> Containment Lösungen	20
<b>P+F Marktübersicht</b> Produzieren im Kundenauftrag	32

## Portraits Lohnhersteller

Caesar & Loretz	42
IPC Dresden	44
Sternmaid	46
Uelzena	48

## Service

Impressum / Firmenverzeichnis	50
-------------------------------	----

Sie suchen Fach- und Führungskräfte?



NEU:

**industrijobs.de**

Das Karriereportal für  
Fach- und Führungskräfte in der Industrie

Weitere Informationen:

[www.industrijobs.de](http://www.industrijobs.de) • [stellenangebote@industrijobs.de](mailto:stellenangebote@industrijobs.de)

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●
		Food	
		Kosmetik	
		Chemie	● ● ●
	Funktion	Planer	● ●
		Betreiber	● ● ●
		Einkäufer	● ●
		Manager	● ● ●

ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Betreiber und Manager

- 2018 war für die chemisch-pharmazeutische Industrie in Deutschland ein ausgesprochen gutes Jahr. Wachstumstreiber war vor allem die boomende Pharmaindustrie mit einem Produktionszuwachs von 11,5 %.
- Insgesamt erzielte die Chemie- und Pharmaindustrie erstmals einen Umsatz von über 200 Mrd. Euro sowie ein Umsatzplus von 4,5 %.
- Für Jahr 2019 rechnet der Branchenverband VCI mit gebremster Konjunktur und vergleichsweise bescheidenem Wachstum. Der Umsatz soll insgesamt um 2,5 % steigen.

VCI Jahresbilanz 2018

# Pharmaindustrie beschert der Branche Rekordumsatz

Eine positive Bilanz für das Jahr 2018 hat der Branchenverband VCI gezogen. Der Umsatz der chemisch-pharmazeutischen Industrie in Deutschland wuchs um 4,5 %. Vor allem die Pharmaproduktion boomt. Für 2019 sieht der Verband Wolken am Horizont.

Der Branchenumsatz der deutschen Chemie- und Pharmaindustrie kletterte um 4,5 % auf 204 Mrd. Euro und überstieg damit erstmals die 200-Milliarden-Euro-Schwelle. Die Produktion wuchs im Jahresvergleich um 2,5 %, während die Chemikalienpreise um 2 Prozent zulegten. VCI-Präsident Hans Van Bylen sagte: „Die Branche kann für 2018 eine positive Bilanz ziehen. Unsere Industrie konnte das gute Vorjahr noch einmal übertreffen. Trotzdem ist die konjunkturelle Lage nicht ungetrübt. Daher hat sich die Stimmung in den deutschen Chemie- und Pharmaunternehmen zum Jahresende abgekühlt.“

### Pharmaproduktion boomt

Die boomende Pharmaproduktion hat die Jahreskennzahlen der chemisch-pharmazeutischen Industrie für

2018 maßgeblich beeinflusst. Diese Sparte legte um starke 11,5 % zu. Andere Bereiche der Branche verzeichneten dagegen Rückgänge. Die Produktion von anorganischen Grundstoffen sank 2018 um 2,5 %. Bei Polymeren und in der Petrochemie ging die Produktion jeweils um 2 % zurück. Die Hersteller von Seifen, Wasch- und Reinigungsmitteln oder Kosmetika produzierten 3 % weniger als im Vorjahr. Das Geschäft mit Fein- und Spezialchemikalien wuchs hingegen. Hier stieg die Produktion im Gesamtjahr 2018 um 1,5 %. Die Zahl der Mitarbeiter in der Branche stieg auf einen neuen Höchststand. In der Chemie arbeiten derzeit 462.000 Menschen (+2,0 %).

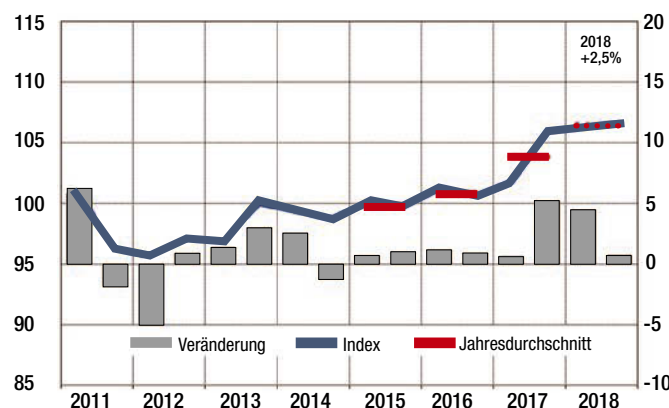
„Wir halten im kommenden Jahr ein bescheidenes Wachstum im Chemiegeschäft für erreichbar“, sagte Van Bylen. Wenn größere Rückschläge ausbleiben, kann die Chemie- und Pharmaindustrie ihre Produktion 2019 voraussichtlich um 1,5 % steigern. Chemieprodukte verteuern sich um 1,0 %. Der Branchenumsatz sollte dabei um 2,5 % zulegen. [as]



Mehr zum Thema unter [www.pharma-food.de/1801pf603](http://www.pharma-food.de/1801pf603)

### Entwicklung der Chemieproduktion in Deutschland

Index 2015 = 100, Halbjahre, saisonbereinigt, Veränderung gegenüber Vorjahr in Prozent



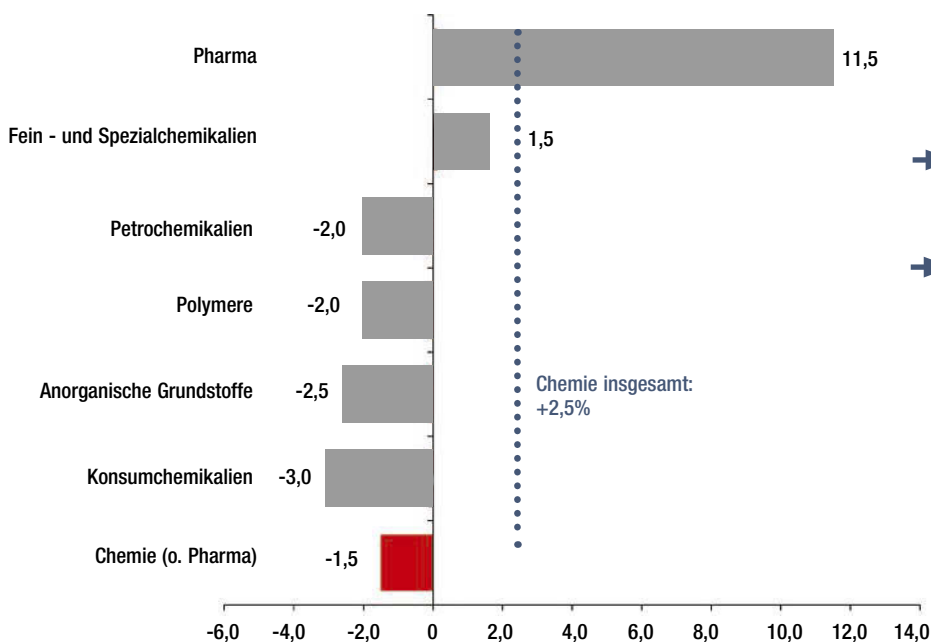
➔ Die Produktion der chemisch-pharmazeutischen Industrie ist 2018 um 2,5 % gestiegen.

➔ Im zweiten Halbjahr ließ die wirtschaftliche Dynamik nach. Darüber hinaus erschwerte der niedrige Wasserstand im Rhein die Anlieferung von Vorprodukten und den Abtransport von Fertigwaren.

Quellen: Destatis, VCI

## Entwicklung der Produktion in den einzelnen Chemiesparten

Gesamtjahr 2018, Veränderungen gegenüber Vorjahr in Prozent

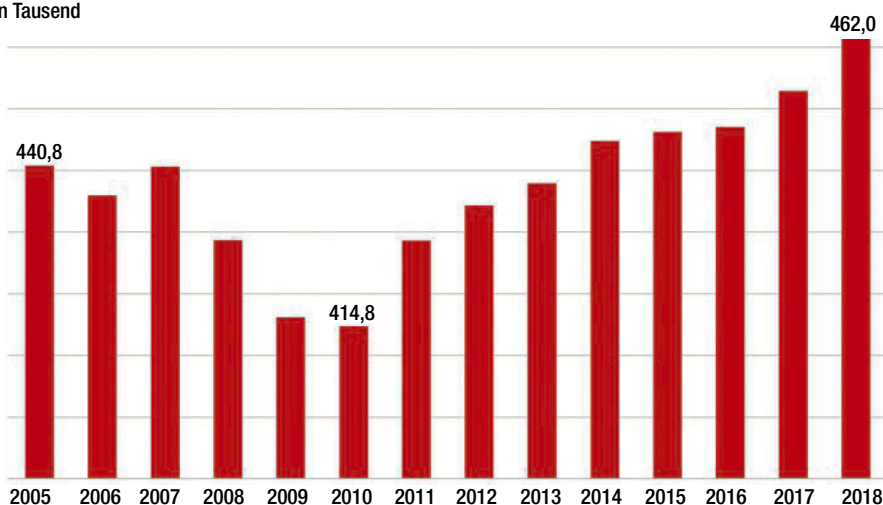


- ➔ Im Gesamtjahr 2018 sind die Produktionsmengen in weiten Teilen des Chemiegeschäftes gesunken.
- ➔ Lediglich die Bereiche „Fein- und Spezialchemikalien“ sowie „Pharmazeutika“ waren im Plus.

Quellen: Destatis, VCI

## Entwicklung der Beschäftigten

In Tausend

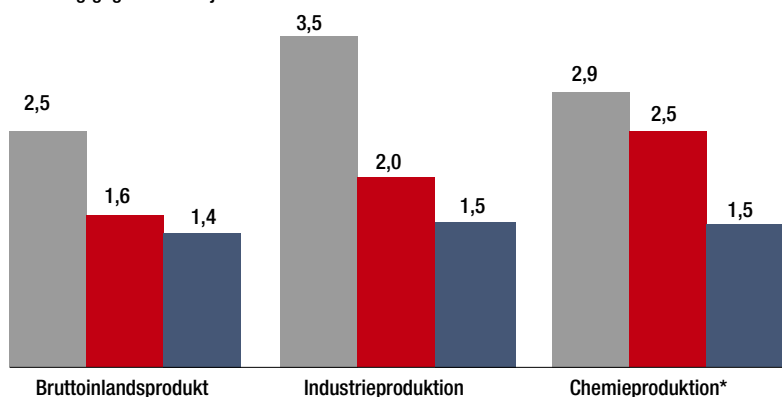


- ➔ Die Unternehmen der Chemie- und Pharmaindustrie haben die Zahl ihrer Mitarbeiter in den vergangenen Jahren stark erhöht.
- ➔ Hintergründe sind der demografische Wandel, neue Anforderungen und die guten langfristigen Aussichten für die deutsche Chemie.

Quellen: Destatis, VCI

## Bruttoinlandsprodukt, Industrie- und Chemieproduktion

Veränderung gegenüber Vorjahr in Prozent



- ➔ Für das kommende Jahr rechnet der VCI mit einem Anstieg der Produktion von 1,5 % in der chemisch-pharmazeutischen Industrie.
- ➔ Der Aufschwung in Deutschland nähert sich seinem Ende, und das gesamtwirtschaftliche Wachstum dürfte sich 2019 weiter abschwächen.

Quellen: Feri, Destatis, VCI

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●
		Food	
		Kosmetik	
		Chemie	● ●
	Funktion	Planer	● ● ● ●
		Betreiber	● ● ● ●
		Einkäufer	● ● ●
		Manager	● ● ● ●

ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Betreiber und Manager

- Die Wachstumstreiber für die Pharmaindustrie sind weiter intakt. Dazu zählen eine alternde Weltbevölkerung sowie steigende Ansprüche an die medizinische Versorgung.
- Steigende Kosten und die Spezialisierung zwingen die Unternehmen, sich strategisch und produktionstechnisch neu und konsequent aufzustellen.
- Neue Produktionsprozesse und die Digitalisierung gehören zu den wesentlichen Themen der kommenden Jahre.



P+F-Trendbericht Pharmaproduktion

# Auf dem Weg zur Pharmaindustrie 4.0

Bild: Maksim Kabakou – Adobe Stock

**Dynamisches Wachstum bei gleichzeitig hohem Veränderungsdruck** – in der Pharmaindustrie gehen beide Entwicklungen Hand in Hand. Die aktuellen Trends zwingen die Unternehmen, nicht nur ihre Strategie und Geschäftsmodelle zu überdenken, sondern auch Produktionsprozesse und Technik neu zu definieren. Doch Digitalisierung im regulierten Umfeld ist alles andere als einfach.

Die Pharmaindustrie wächst stürmisch: Mehr als 1,3 Billionen US-Dollar hat der Weltmarkt für pharmazeutische Produkte im Jahr 2018 erreicht. Mit einem Produktionsplus von 11,5 % übertrifft die Branche den Durchschnitt der Chemisch-Pharmazeutischen Industrie von 2,5 % in Deutschland deutlich. 2017 wurden hierzulande Arzneimittel im Wert von 32,3 Milliarden Euro produziert, ein Zuwachs von 5,5 % gegenüber 2016. In den vergangenen 20 Jahren hat sich das Produktionsvolumen in Deutschland fast verdoppelt. Und auch die Zukunftsperspektiven sind weiterhin gut: Der demographische Wandel in den Industrienationen und entwickelten Ländern führt dazu, dass der Bedarf an Medikamenten vor allem für ältere Menschen steigt. Dazu kommt, dass mit fortschreitender Urbanisierung in allen Regionen der Welt der Zugang zu Arzneimitteln für die Menschen einfacher wird. Mit dem steigenden Lebensstandard nehmen zudem Zivilisationskrankheiten zu und steigt die Nachfrage nach Lifestyle-Medikamenten. Auch die wachsende Bildung, mit der steigende Ansprüche an die medizinische Versorgung einher gehen, wird den Bedarf nach hochwertigen Medikamenten befeuern.

All das hat Konsequenzen für die strategische Ausrichtung der Unternehmen, aber auch für die Technik, mit der Arzneimittel produziert werden. Allerdings ist die Branche heterogen aufgestellt und erfordert eine differenzierte Betrachtung.

### Generikahersteller unter Kostendruck

Richtet man den Blick auf die Margen, die mit den unterschiedlichen Arzneimitteln erzielt werden, dann werden große Unterschiede deutlich: Auf der einen Seite Originalpräparate, mit denen die Pharmazeuten zum Teil traumhafte Renditen erwirtschaften, auf der anderen Seite Generika, bei denen die Hersteller unter starken Kostendruck geraten. Zum Einen weil die Krankenversicherungen über das Tendersystem Druck aufbauen, zum Anderen, weil nach Ablauf des Patentschutzes für ein Markenpräparat in der Regel gleich mehrere Anbieter generische Produkte auf den Markt bringen. Dies zwingt die Unternehmen zu Größe und Marktmacht, die Konkurrenz soll über Skaleneffekte geschlagen werden.

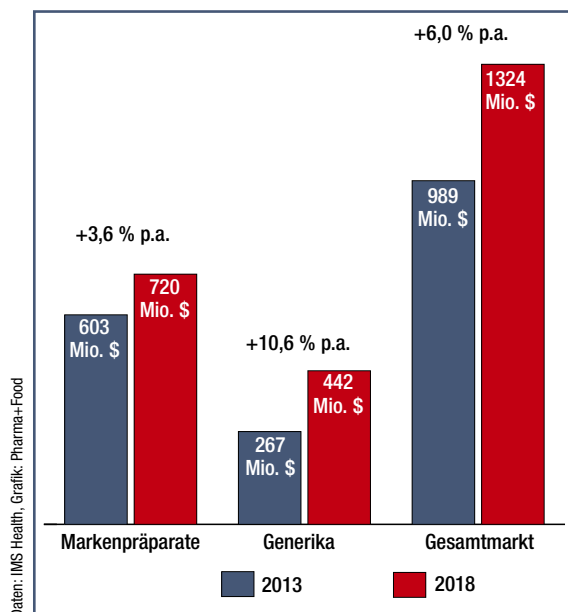
Dazu kommt der Trend zu biopharmazeutisch erzeugten Präparaten, deren generische Entsprechung – die Biosimilars – für den Generikahersteller einen deutlich höheren Aufwand in der Entwicklung und Produktion bedeuten. Werden klassische Generika im Durchschnitt in ein bis zwei Jahren mit einem Aufwand im unteren einstelligen Mio.-Dollar-Bereich entwickelt, kostet die Entwicklung von Biosimilars ein Vielfaches davon und dauert etwa um den Faktor Drei länger. Kein

### Der Autor:



Armin Scheuermann  
ist Chefredakteur von  
Pharma+Food





Der globale Pharmamarkt wächst - Besonders stark sind die Zuwächse bei generisch produzierten Präparaten.

Wunder also, dass einstmals integrierte Arzneimittelhersteller inzwischen ihre Strategie immer häufiger auf eines der beiden Produktfelder festlegen. So trennten sich Merck, Darmstadt, und Boehringer Ingelheim von ihren Generika- bzw. OTC-Geschäften, während andere Player wie der israelische Pharmariese Teva ihr Heil ganz bewusst in einer auf Nachahmer-Präparate ausgerichteten Spezialisierung suchen.

### Spezialisierung verändert die Produktionsprozesse

Eine weitere Entwicklung ist der Trend zur personalisierten Medizin. Diese erfordert Produktionsprozesse, die in deutlich kleineren Batches ablaufen als bei der bisherigen Wirkstoffproduktion. Außerdem müssen die immer spezielleren Präparate auch deutlich schneller am Markt verfügbar werden – und das bei zunehmendem Preisdruck. Und schließlich steigen insbesondere für hochwertige Medikamente die Anforderungen an die Qualität. Dazu kommt, dass Produktionsverluste wie sie beispielsweise bei An- und Abfahrvorgängen in

der Formulierung entstehen, möglichst verringert werden sollen, weil die Wirkstoffe immer teurer werden.

Gerade die zuletzt genannten Trends haben dazu geführt, dass sich die pharmazeutische Industrie immer mehr für kontinuierliche Produktionsverfahren interessiert. Flankiert wird dieser Trend durch die Unterstützung der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA, die mit der PAT-Initiative eine parametrische Freigabe von Arzneimitteln ermöglicht und inzwischen einen kontinuierlichen Produktionsprozess propagiert.

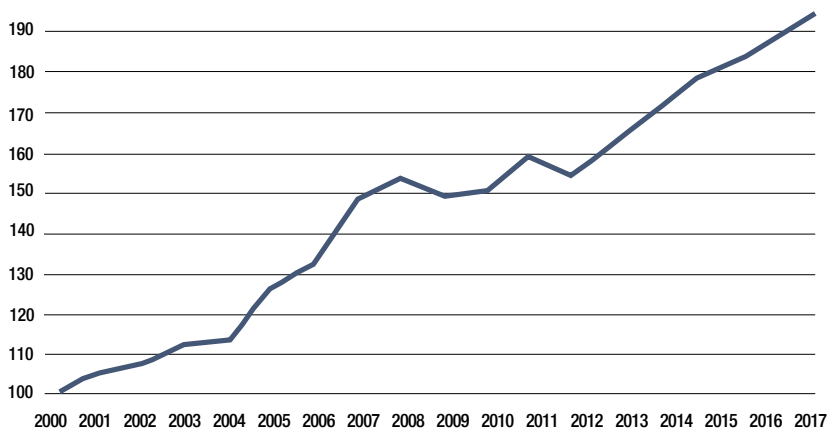
### Potente Wirkstoffe erfordern neue Prozesse

Ein weiterer Aspekt ist, dass die immer zielgerichteteren Medikamente in der Regel hochpotente Wirkstoffe nutzen, die für das Anlagenpersonal in der Produktion eine immer größere Gefahrenquelle darstellt. Für die Produktionsprozesse bedeutet dies, dass das eingesetzte Personal in den Anlagen entweder unter Vollschutz arbeiten muss, oder die Anlagen hermetisch dicht gekapselt werden müssen. In den letzten Jahren ist deshalb ein Trend zum Einsatz von Isolatoren und Containmentsystemen zu verzeichnen. Produktions-, Formulierungs-, und Abfüllprozesse werden in Isolatoren durchgeführt, außerdem steigt auch in den immer kleiner werdenden Anlagen der Automatisierungsgrad, insbesondere für die aus Betreibersicht oft kritischen Reinigungsprozesse. Und weil die Medikamente in der Regel hochwertiger werden, wird inzwischen auch der Investitionsaufwand für Containmentsysteme immer häufiger akzeptiert.

Doch mit immer ausgeklügelteren Produktionsverfahren und immer komplexerer Technik steigen die Anforderungen an die Qualifikation des Anlagenpersonals. Auch der Wunsch nach einer durchgängigen Digitalisierung der Prozesse kommt hier hinzu.

Die Produzenten greifen deshalb in zunehmendem Maße auf die Unterstützung von qualifizierten und spezialisierten Lieferanten und Anlagenausrüstern zurück. Das beginnt bereits beim Engineering der Anlagen: Projekte der Pharmaindustrie werden immer häufiger komplett in die Hand eines Lieferanten oder eines Konsortiums aus Lieferanten gegeben. Diese stellen Spezial-Know-how, beispielsweise zur Containment-Technik, Automatisierung oder Schnittstellen für die Digitalisie-

### Pharmaproduktion steigt



Im Jahr 2017 wurden in Deutschland Pharmazeutika im Wert von 32,3 Mrd. Euro produziert, ein Zuwachs von 5,5 % gegenüber dem Vorjahr. Rund zwei Drittel der in Deutschland produzierten Medikamente gehen in den Export. Damit leistet die Branche einen Beitrag zum Wohlstand unseres Landes. In den Mitgliedsunternehmen, die im Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) organisiert sind, arbeiten rund 80.000 Beschäftigte. Die Unternehmen wenden mehr als 5 Mrd. Euro für Forschung und Entwicklung auf. Das sind gut 10 % der Forschungsausgaben der gesamten Industrie in Deutschland. Das Produktionsvolumen der Pharmaindustrie in Deutschland hat sich in den vergangenen knapp 20 Jahren fast verdoppelt.

Daten: destatis, Bild: vfa

Pharmaprozesse werden immer kleiner und spezieller und erfordern neue Ausrüstungskonzepte.



Bild: Seventyfour – Adobe Stock

rung bereit. Die spezialisierten Lieferanten müssen mehr denn je in Projekten an einem gemeinsamen Strang ziehen. Der Trend zur Digitalisierung wird diese Tendenz noch weiter verstärken.

### Digitalisierung soll Time-to-Market verkürzen und neue Geschäftsfelder öffnen

Von der Digitalisierung versprechen sich die Pharmazeuten neue Ansätze für das Therapiemanagement sowie eine Flexibilisierung ihrer Produktionsprozesse und kürzere Time-to-Market. Auch hier werden in Zukunft neue Geschäftsmodelle die Zusammenarbeit

mit neuen Beteiligten am Wertschöpfungsprozess der Arzneimittelproduktion bedeuten. Für Generikahersteller, die unter immensem Kostendruck leiden, bedeutet die Digitalisierung allerdings auch eine Chance: einerseits als Differenzierungsmerkmal gegenüber

Die Arzneimittelhersteller finden sich mehr denn je im Spannungsfeld zwischen einerseits wachsenden Märkten, andererseits dem Druck zur Spezialisierung.

technisch weniger versierten Wettbewerbern, andererseits aber auch, um langfristig ihre Kosten durch automatisierte Prozesse weiter zu senken.

Und ein wichtiger Aspekt wird ebenfalls unterstützt: Automatisierte Abläufe und deren Dokumentation nach den Regeln der Good Manufacturing Practice – GMP. Denn die Mahnbriefe der FDA – die sogenannten Warning Letters – zeigen, dass es besonders bei der Reinigung und Reinigungsdokumentation in der Praxis zu Nachlässigkeiten und Versäumnissen kommen kann. So hat die US-Gesundheitsbehörde zu Anfang 2018 den Bayer-Konzern abgemahnt, weil in einer Produktionsanlage in Leverkusen Mängel bei der Reinigung festgestellt wurden. Die FDA droht bei anhaltenden Versäumnissen, Produkte aus beanstandeten Betrieben für den US-Markt zu sperren – im Falle Bayer steht damit für ein 600 Mio. Euro schweres Blockbuster-Präparat dessen größter Markt zur Disposition. Automatisierte Prozesse

können in solchen Fällen dazu beitragen, den menschlichen Qualitätsfaktor aus der Gleichung zu nehmen.

### Serialisierung erfordert digitale Prüfsysteme

Dazu kommt, dass die Digitalisierung der Lieferkette Pharmaproduzenten dabei hilft, ihre Produkte vor Fälschern zu schützen. Um graue Märkte und Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen und um die pharmazeutische Lieferkette mittels Serialisierung und Track & Trace sicherer zu machen, haben derzeit mehr als 40 Länder Regelungen und Gesetze erlassen. In Europa dürfen ab dem 9.2.2019 verschreibungspflichtige Arzneimittel nur noch dann in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Packung eine individuelle Seriennummer trägt. Bis dahin muss ein digitales End-to-End-Prüfverfahren stehen.

Noch spannender als die Automatisierung und Digitalisierung von Produktionsprozessen erscheinen allerdings Qualitäts- und Produktivitätsgewinne in der übergeordneten Supply Chain und die dort möglichen neuen Geschäftsmodelle. So versprechen sich die Arzneimittelhersteller von der Digitalisierung neue Möglichkeiten bei der Zusammenarbeit mit Marktteilnehmern und flexiblen Lieferantenmodelle. Allerdings ist das Beharrungsvermögen der Branche groß – es fehlt bislang in großem Umfang an Mitarbeitern mit dem erforderlichen Digitalisierungs-Know-how, und auch die in hohem Maße regulierten Abläufe stehen flexiblen und agilen Ansätzen der Digitalisierung entgegen.

**Fazit:** Die Arzneimittelhersteller finden sich mehr denn je im Spannungsfeld zwischen einerseits wachsenden Märkten, andererseits dem Druck zur Spezialisierung. Dies verändert nicht nur die Unternehmen, sondern wirkt sich auch auf die Produktionsprozesse aus. ●



Mehr zum Thema auf [www.pharma-food.de/1804pf620](http://www.pharma-food.de/1804pf620).



# WIR SCHAFFEN MEHR WERT

Als moderner Fachverlag richten wir uns an Fach- und Führungskräfte aus den verschiedensten Industriezweigen – immer kompetent und auf dem neuesten Stand des Wissens. Unser großes Medienangebot reicht von Print und Online über Veranstaltungen und Events bis hin zu speziellen Dienstleistungen. Das ermöglicht Ihnen eine erfolgreiche und zielgerichtete Kommunikation.

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

Fachwissen kompetent vermittelt.



erfolgsmedien für experten



PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ● ●
		Food	● ● ● ●
		Kosmetik	● ● ● ●
		Chemie	● ●
	Funktion	Planer	● ● ● ●
		Betreiber	● ● ●
		Einkäufer	● ● ● ●
		Manager	● ●

ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Betreiber

- Das „sphairlab“ ist ein mobiler aufblasbarer Reinraum, beispielsweise als Interims-lösung bei Umzug, Umbau oder Gebäudeschäden.
- Die Kuppel hat 13 m Durchmesser und eine Höhe von 5 m. Die äußere Hülle besteht aus schwer entflammbarem Polyesterstoff.
- Die Form lässt sich je nach Anforderungen variabel gestalten. Es gibt Donuts, Tunnel oder Kugel sowie Kombinationen aus den Elementen.

Mobiler aufblasbarer Reinraum

# Ganz schön aufgeblasen

Zwei Unternehmer aus Aachen bringen mit einem luftleichten Reinraum frischen Wind in die Branche mit der Reinheit: Das „sphairlab“ eines Medizintechnikherstellers sieht aus wie ein riesiger Donut, ist vollgepumpt mit reiner Luft sowie moderner Technik und lässt sich bei Bedarf in kürzester Zeit auf- und wieder abbauen.

Wäre es nach Wolfgang Hassa gegangen, würde er heute Jets über den großen Teich fliegen. Doch nun baut der Aachener Reinräume, genauer gesagt bietet er Rein-

raum-Lösungen für Anwender, die sich eine solche partikelbefreite Zone bislang nicht leisten konnten.

### Vorbild Traglufthalle

Jens Hutzenlaub ist Inhaber der Mecora Medizintechnik mit 35 Mitarbeitern, die anspruchsvolle Bauteile im Bereich Kunststoff-Medizintechnik entwickelt, produziert und montiert. Als sein Unternehmen im vergangenen Jahr wegen Wachstums ein Nachbargebäude anmietete, wollte er

### Die Autorin:

Barbara Fischer-Reineke, freie Journalistin für Mecora



Der transportable Reinraum hat 13 m Durchmesser und 5 m Höhe und verfügt über eine äußere Hülle aus schwer entflammbarem Polyesterstoff.

dort einen zweiten Reinraum von 150 m<sup>2</sup> in einer hohen Halle installieren – ohne die Kosten und Unwägbarkeiten eines Festeinbaus zu tragen. Da kam ihm eine Idee, die so einfach wie genial schien: ein Reinraum aus hochfestem Textil nach dem Prinzip der Traglufthalle. Von innen prall mit Luft gefüllt und ausgestattet mit einem intelligenten Lüftungssystem inklusive Schleusen, Möblierung und Beleuchtung – wobei der Reinraum an nur wenigen Punkten an einer Hilfskonstruktion befestigt ist. „Aber ich hatte keine Ahnung, ob und wie man diese eigentlich verrückte Idee tatsächlich umsetzen könnte“, erzählt der Zulieferer von Blutpumpen, Kunstherzen und Kanülen.

Wie der Zufall es will, fand Hutzenlaub mit Hassa den Umsetzungspartner für seine „Luftnummer“ in Aachen, also direkt vor der Haustüre. Das Feedback der Menschen, die den aufgeblasenen Donut zum ersten Mal betraten, zeigte beiden Ingenieuren, dass sie auf dem richtigen Weg sind: „Allein die Reaktion der Fachleute von der Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung, die im Dezember 2016 zur Zertifizierung zu uns kamen, war filmreif“, erzählt Hassa amüsiert. So etwas hatten die Spezialisten noch nicht gesehen und das, obwohl sie international Reinnräume zertifizieren.

#### Über 130 m<sup>2</sup> Reinraum

Auch andernorts löst der Luftikus unter den Reinnräumen Erstaunen aus, wobei sich mitunter Ungläubigkeit beimischt. „Das ist doch nicht echt, oder?“ fragen all je-

ne, die das „sphairlab“ nur auf dem Papier sehen und die Bilder für Photoshop-Erzeugnisse halten. Aber heiße Luft sieht anders aus: Aus der Idee ist ein transportabler Reinraum mit 13 m Durchmesser und 5 m Höhe geworden, mit einer äußeren Hülle aus schwer entflammbarem Polyesterstoff (B1-zertifiziert). Ein externes Dauerlaufgebläse hält die Kuppel mit möglichst geringem Innendruck in Form. Das Luftkissen ist strömungstechnisch optimiert und es hat keine toten Winkel.

Ebenfalls schwer entflammbar sind die durchsichtigen Wände aus PVC. Diese lassen den Reinraum wie eine luftige Käseglocke erscheinen. Ins Innere gelangen Anwender über zwei Doppeltürschleusen, die ein zerlegbares Metallgestell haben und mit blickdichtem Stoff bezogen sind. Auch die Kedernähte, welche die Lufthülle zusammen halten, lassen sich aufgrund ihrer Polyurethan-Beschichtung leicht desinfizieren und reinigen. Durch aufgeschraubte Schienen, Reißverschlüsse und demontierbare Gummilippen ist der Raum bei Bedarf schnell abgebaut. Fast alle Komponenten folgen der Devise: Viel Stoff, wenig Metall. Nur die Tische sind Inselösungen, die beleuchtet und von der Decke mit Strom sowie Druckluft versorgt werden.

#### Donut, Tunnel oder Kugel

Die Form lässt sich je nach Kundenanforderungen variabel gestalten. Haben die Aachener ihren eigenen Luft-Raum als Donut gestaltet, bieten sie auch Tunnel oder

## Kompetenz in Sprühtrocknung



Die individuelle Lösung für Ihre Produkte - nicht nur auf Milchbasis.





Gewichtsregulierte  
Enlüftungsklappen  
zum Luftaustausch.



Filamentschlauch zur  
dezentralen Belüftung.

Kugel sowie Kombinationen an. Zu jedem Reinraum liefert das Unternehmen eine Baudokumentation und ein Abnahme-Zertifikat bis ISO-Reinraum-Klasse 7, bei Bedarf bis Klasse 6. Baunachweise, Prüfzeugnisse sowie Materialnachweise ermöglichen zudem eine lückenlose Dokumentation.

Der transparente Luftkörper verbraucht wenig Material und Energie. Wird er nicht benötigt oder soll umziehen, passt die Hülle in eine Tasche. Daher ist der Abfall am Nutzungsende minimal. So gesehen könnte das Konzept Startup-Unternehmen begeistern und Firmen anlocken, die zwar einen Rein- oder Sauberraum installieren wollen, aber die Investitionen eines Festeinbaus scheuen. Gerade die steigenden Anforderungen an Sauberkeit in vielen Produktionsumfeldern machen das mobile Labor, welches sich ohne großen Aufwand an wechselnden Orten einsetzen lässt, zunehmend interessant.

### Alles geht – Hauptsache drinnen

Den Einsatzmöglichkeiten sind nur wenige Grenzen gesetzt: So können Unternehmen der Medizintechnik ihre Produktion rasch und kostengünstig erweitern. Pharma-Firmen haben die Möglichkeit, mehrere Module in einer Halle zu installieren und diese mit Schleusen zu verbinden, beispielsweise zum Vermeiden von Kreuzkontaminationen. Auch die Nutzung als OP-Raum ist möglich, ob in Krisengebieten oder als Interimslösung bei Umzug, Umbau oder Gebäudeschäden.

Vor allem für Unternehmen mit gemieteten Räumen ist die Konstruktion eine bezahlbare Reinraum-Lösung ohne Festeinbau. Für Produzenten, die im laufenden Betrieb die Anforderung nach „sauberer“ Produktion erfüllen müssen, bietet sich so die Möglichkeit, vorhandene Maschinen rasch in einen Reinraum-Tunnel zu verpacken.



Weitere Artikel zum Thema Reinraum finden Sie unter [www.pharma-food.de/1706pf617](http://www.pharma-food.de/1706pf617) oder einfach den QR-Code scannen.



Der aufblasbare Reinraum eignet sich unter anderem als Übergangslösung bei Umzug, Umbau oder Gebäudeschäden.



6 m<sup>2</sup> Schleuse aus blickdichtem Gewebe mit komplett zerlegbarem Aluminiumgestell.

Bilder: Mecora

PROFI-GUIDE	Branche		ENTSCHEIDER-FACTS	Für Betreiber
	Funktion	Pharma		
	Food	•		
	Kosmetik	•		
	Chemie	•••		
	Planer	•••		
	Betreiber	•••		
	Einkäufer	•		
	Manager	••		

Single-use-Lösung für durchgängiges Containment ohne Nevalidierung

# Containment von A bis P



Das Docking-System Flecozip ist eine Single-use Folienlösung, mit der alle Prozessschritte so „eingepackt“ werden können, dass ein Grenzwert von  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  (OEB 5) erreicht wird.

**Schnittstellen bergen Gefahrenpotenziale.** Beim Umgang mit aktiven oder toxischen Substanzen in der Produktionskette stehen die Übergabepunkte deshalb im Fokus. Ein Single-use-Foliensystem ermöglicht durchgängiges Containment von der API- bis zur Pharmaproduktion.

Zwischen dem Rohmaterial zur Wirkstoffproduktion bis zum fertigen Arzneimittel gibt es eine Vielzahl an Schnittstellen: Rohstoffe müssen beprobt, verwogen, in Prozessmaschinen eingebracht, wieder beprobt, weiterverarbeitet und schließlich konfektioniert werden. Und je toxischer die verarbeiteten Stoffe und je höher die Anforderungen hinsichtlich Kreuzkontamination, desto größer ist der Aufwand im Produktionsprozess. Im regulierten Umfeld der Pharmaproduktion kommt dazu, dass jede Änderung am Prozess eine Nevalidierung erfordert – ein Aufwand, den die Pharmazeuten zu vermeiden suchen.

Der Verpackungsspezialist Rommelag geht mit seinem Tochterunternehmen Flecotec deshalb einen anderen Weg: „Unser Ziel ist es, den gesamten pharmazeutischen Herstellungsprozess – beginnend beim ein-

gehenden Rohstoff, bis zur fertigen Tablette – einzupacken“, erklärt Martin Koch, Containment Consultant, Flecotec: „Und wir streben dabei an, den bereits validierten Fertigungsprozess so wenig wie möglich zu be-

## ZUR TECHNIK

### Single-use und Nachhaltigkeit

Nachhaltigkeit wird auch in der Pharmaproduktion immer wichtiger. Eine Studie im Rahmen einer Masterarbeit an der Hochschule Aalen in Zusammenarbeit mit Rommelag Flex kommt zum Ergebnis, dass der Einsatz von Single-use-FIBC zum Transport von zentrifugenfeuchtem Material zu einem Trockner in allen untersuchten Aspekten gegenüber dem Edelstahl IBC die bei weitem umweltverträglichere Technologie darstellt. Mit der LCA-Software Gabi Envision wurden dazu folgende fünf Aspekte verglichen: GWP (Global Warming Potential), AP (Acidification Potential), EP (Eutrophication Potential), ARD (Abiotic Resource Depletion) und Water (Water Footprint).

#### Der Autor:



Armin Scheuermann  
ist Chefredakteur von  
Pharma+Food

Das Single-use-System ermöglicht eine durchgängige Handhabung potenter Stoffe, von der Wirkstoff- bis hin zur Pharmaproduktion.

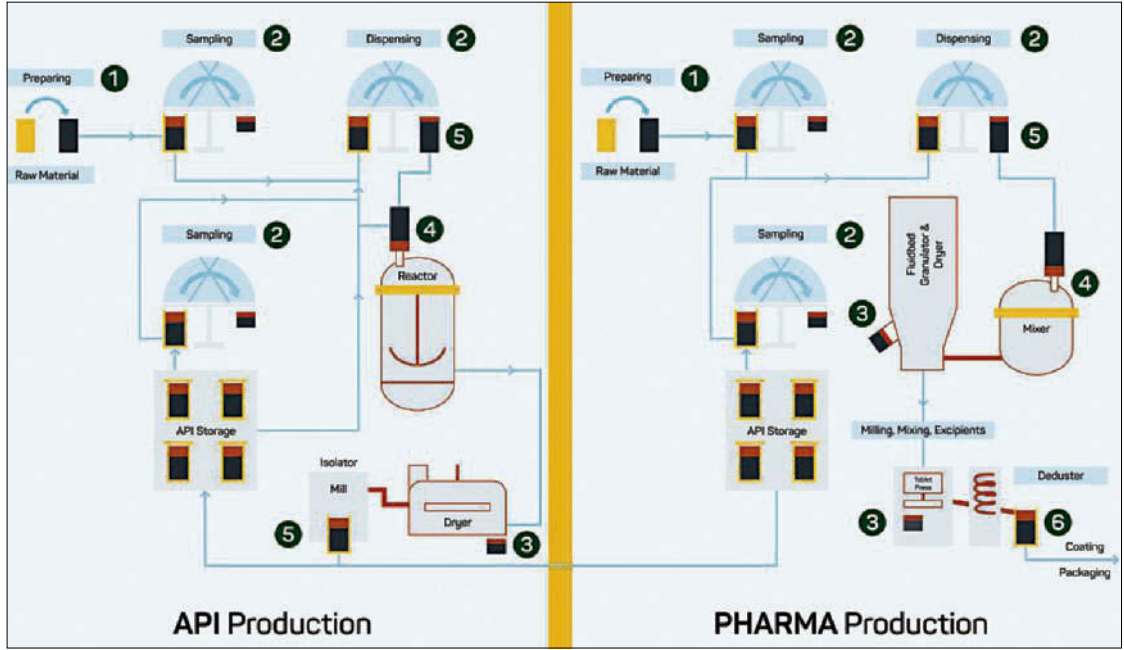


Bild: Rommelag Flecotec

einflussen.“ Mit dem Docking-System Flecozip ist inzwischen eine Single-use-Folienlösung verfügbar, mit der alle Prozessschritte von der Wirkstoffproduktion bis zum fertigen Arzneimittel so „eingepackt“ werden können, dass ein Grenzwert von  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  (OEB 5) erreicht wird.

Die Technologie ermöglicht ein kontaminationsfreies Befüllen und Transportieren von sensiblen oder toxischen Solida der pharmazeutischen, chemischen und Lebensmittelindustrie. Die Basiskomponente des Andocksystems ist der zweiteilig und komplementär auf-

„Unser Ziel ist es, den gesamten pharmazeutischen Herstellungsprozess einzupacken – beginnend vom eingehenden Rohstoff, bis zur fertigen Tablette.“

gebaute Zip-Verschluss, wobei jeweils ein Teil dieses Verschlusses das Gebinde bzw. den Andockadapter an der Prozesseinheit staubdicht verschließt.

In der Praxis beginnt der Produktionsprozess in der Regel bei der Anlieferung fester Rohstoffe in Fässern: Diese befinden sich meist in einem verschlossenen Kunststofftasche. Um diesen sicher zu öffnen, wird in einer Umpackstation zunächst das geschlossene Primärgebinde in ein vorbereitetes Fass mit einem Einstellsack mit Zip-Verschluss umverpackt. Der Zip-Verschluss wird nun mit einer Glovebox (Fleco-box) – ebenfalls in Folientechnik – verbunden. Über diesen Handschuheingriff kann die Primärverpackung geöffnet und wieder verschlossen werden. Das Fass kann somit sicher gehandhabt und wieder eingelagert werden, bis dieses komplett entleert wurde und der Entsorgung zugeführt wird.

**Sichere Probenahme an Gebinden und Prozessmaschinen**

Ein typischer Vorgang ist beispielsweise das Beproben der angelieferten Rohstoffe. „Ohne Single-use-Containment ist das ein problematischer Schritt, weil beim Probeziehen das Containment gebrochen wird“, erläutert Koch. Beim Foliensystem kommt dazu eine Folientasche mit Handschuheingriff zum Einsatz. Diese wird über einen zweiten Zip-Verschluss eingeschleust, mit der Probe befüllt, wieder ausgeschleust und abgedockt. Dabei wird der Beutel sicher verschlossen und kann so gefahrlos zur Analyse ins Labor gebracht werden.

Die Glovebox wird zudem dafür genutzt, für die Produktion benötigte Mengen abzuwiegen und schließlich im Folienbag verpackt zur Prozesseinheit, beispielsweise einem Reaktor, Mischer etc., transportiert zu werden. Für den Probezug im Prozess wird ebenfalls ein Flecozip-Adapter genutzt: Dieser wird mit dem Auslassflansch verbunden und verbleibt für die Kampagne am Probe-



Bild: Perakton

Foliencontainment an Transferrohren.



## INTERVIEW Martin Koch, Rommelag Flecotec

### „Keine Neuvalidierung notwendig“

**P+F:** Single-use-Technik an bestehenden Prozessanlagen ist eine interessante Option, um in Prozessen OEB 5 zu erreichen. Müssen die Prozesse dafür neu validiert werden?

Koch: Nein. Bei der Beprobung muss nichts geändert werden. Weil unsere Komponenten als „nicht direkt produktberührend“, sondern als „Produktionshilfsmittel“ gelten, sind sie keine Primärverpackungen – entsprechend muss nicht neu validiert werden. Zur Primärverpackung werden diese erst dann, wenn man das Material länger als zwei Tage darin lagert.

**P+F:** Gibt es die Möglichkeit, bestehende Primärverpackungen mit dem Zip-Anschluss auszustatten?

Koch: Durchaus. Solange die Verpackung – beispielsweise ein Einstellsack – aus Polyethylen besteht, können wir dort auch einen Verschluss anschweißen. Auch dann muss der Prozess nicht zwangsläufig neu validiert werden.

**P+F:** Das An- und Abdocken von Foliensäcken klingt nach viel Handarbeit. Glauben Sie, dass in Zukunft mehr automatisiert werden wird?

Koch: Eher umgekehrt. Der Trend geht zu immer kleineren Batchgrößen – und dafür brauchen die Hersteller Flexibilität. Automatisierung erfordert einen Standard und lohnt sich nur für größere, wiederkehrende Prozesse. Dazu kommt, dass es die Hersteller begrüßen, wenn sie von Kampagne zu Kampagne mit neuem Equipment arbeiten können,



ohne aufwendig reinigen zu müssen. Der eigentliche Treiber für Single-use-Systeme ist, dass mit ihnen die Gefahr von Kreuzkontaminationen gebannt wird. Ein weiterer Trend geht hin zum manuellen Handling. Die kleinen Mengen bleiben unter den Gewichtsschwellen, die für Arbeitsplätze gelten. Dadurch wird auch die Maschinen- und Gerätetechnik einfacher, man braucht keine Handhabungs- und Hebegeräte.

zugewinner der Anlage. „Auch dabei ändern wir den Prozess nicht – der Kunde kann mit seinem validierten Probezug weiterarbeiten“, verdeutlicht Koch.

Ist der Prozessschritt beendet, wird am Auslassflansch der Prozessmaschine ein Transferrohr angebracht, das mit einem Folienadapter versehen ist. An diesen wird wiederum ein Flecozip-Bag angedockt und befüllt. Für den Einsatz an Tablettenpressen und nachgeschalteten Entstaubern gibt es eine spezielle Folientasche, die mit Haltetaschen für eine Aufspannvorrichtung ausgestattet ist. Mit dieser wird erreicht, dass der Bag auch bei leichtem Unterdruck aufgespannt bleibt.

### Auf dem Weg zum Standard

Um die Handhabung weiter zu vereinfachen, strebt der Hersteller an, dass Rohstoffe künftig gleich in Foliensäcken angeliefert werden, die mit dem Zip-Verschluss ausgestattet sind. „Ideal wäre, wenn der Hersteller eines API von Anfang an mit dem Zip-System arbeiten würde, dann könnte man aufwendiges Handling oder Umverpacken vermeiden“, so Koch. Auch die Pharmazeuten sind daran stark interessiert. Derzeit, so der Containment-Spezialist, arbeiten Arzneimittelhersteller an einer neuen Verpackung für API-Verpackung. „Hier wollen wir einen Standard etablieren.“



Weitere Beiträge zum Thema finden Sie unter [www.pharma-food.de/1803pf605](http://www.pharma-food.de/1803pf605).

## Lohnherstellung für Arzneimittel – Medizinprodukte – Kosmetika

- > **Lohnherstellung (auch ATEX-Explosionsschutz)**  
von flüssigen und halbfesten Produkten
- > **Lohnabfüllung, Konfektionierung (auch ATEX-Explosionsschutz)**  
Tuben, Flaschen, Kanister
- > **Fertigung und Dokumentation nach GMP**  
Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG  
Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485
- > **Rezeptentwicklung**
- > **Anmeldung von Medizinprodukten**



**Spezialist  
für Oral-Care-  
Produkte**

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	<b>Für Betreiber</b>
		Food			
		Kosmetik			
		Chemie	● ●		
	Funktion	Planer	● ●		
		Betreiber	● ● ●		
		Einkäufer			
		Manager	● ●		

- Ein Schweizer Pharmazeut nutzt eine Reihe von High-Containment-Isolatoren, um die Bediener und die Umwelt vor der Einwirkung hochaktiver Substanzen zu schützen.
- Die Anlage besteht aus einer Edelstahl-Bedienerplattform mit Handschuhgriffen in die verschiedenen Kammern des Isolators. IBC werden in der Mitte des Isolators angedockt.
- Der Prozess läuft in drei Kammern (Transferkammer mit RTP-System, Dosier- und Siebprozess und Mischkammer) ab.

Pharmafertigung mit High-Containment-Isolatoren

# Kammerspiel im Hoch-Sicherheitstrakt

Der Umgang mit hochwirksamen pharmazeutischen Wirkstoffen erfordert ein hohes Maß an Sicherheit und technischem Know-how. Bei einem Schweizer Arzneimittelhersteller wurden jüngst Isolatoren zum Abwägen und Vormischen der Inhaltsstoffe unter hohem Containment installiert.

Immer mehr Menschen leiden an chronischen, durch Luftverschmutzung bedingte, obstruktiven Lungenerkrankungen sowie Asthma. Die meisten dieser Patienten werden mit Medikamenten über Inhalationssysteme behandelt. Um die hohe Nachfrage nach solchen Medikamenten zu befriedigen, hat ein Schweizer Pharmaunternehmen in neue Produktionsanlagen investiert.

Für dieses Projekt hat Dec eine Reihe von High-Containment-Isolatoren geliefert. Damit kann sichergestellt werden, dass sowohl die Bediener als auch die

Umwelt vor der Einwirkung der hochaktiven Substanzen geschützt sind. Die Maßnahmen zur Risikobeherrschung bestanden hier im Bau von zweckbedingten Isolatoren, wobei die Anlagen für das Containment sorgen, d.h. der Zwang zur Arbeit mit Ganzkörperschutzanzug, Schutzbrille und Atemschutzmaske fällt hier weg.

Die Isolatoren stellen sicher, dass der Grenzwert für die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration von  $<0,4 \mu\text{g}/\text{m}^3$  während acht Stunden Betrieb nicht überschritten wird. Die Geräte werden im Unterdruck betrieben, erfüllen cGMP-Standard, und sind für den Einsatz in einem Prozessraum der Explosionsschutz-Kategorie Atex 2G/1 IIB T4 ausgelegt.

**Die Autorin:**



Gabriela Mikhael, Dec Group Marketing

**Dreikammer-Dosier- und Vormisch-Isolator sorgt für Sicherheit**

Die Aufgabe besteht darin, sowohl hochpotente pharmazeutische Wirkstoffe als auch Hilfsstoffe zu wiegen, vorzumischen und in Zwischenbehälter zu transferieren. Die Lösung basiert auf einem Dreikammer-Dosier- und Vormisch-Isolator, der für die folgenden unterschiedlichen Prozessstufen in Vorbereitung auf den endgültigen Trockenpulver-Mischprozess verwendet wird:

Die erste Stufe, das Vormischen, beinhaltet das manuelle Abwägen, Sieben und Vormischen der Wirk- und Hilfsstoffe unter Verwendung eines integrierten Turbula-Mischers. Nach dem Mischen wird das Material dann aus dem Isolator in einen Misch-IBC weiter-



1: Der High-Containment Isolator schützt die Bediener vor den in der Anlage verarbeiteten hochaktiven Substanzen.

geführt, der mit dem Isolator unter Verwendung eines Doppelklappensystems verbunden ist. Der Misch-IBC wird mittels einer, auf Wägezellen montierten Hebebühne, angehoben und an die Doppelklappe ange dockt.

In der zweiten Stufe werden die Hilfsstoffe gefördert und abgewogen. Das Powder Transfer System (PTS) mit integriertem Dosierorgan Dosivalve im Isolator ermöglicht die automatisierte Förderung und Dosierung von Hilfsstoffen, die von einem externen Schüttgutzwischenbehälter hergeführt werden. Diese weiteren Hilfsstoffe werden in den angedockten Misch-IBC bis zu einem vorbestimmten Sollwertgewicht gefüllt. Das erforderliche Zielgewicht wird durch eine kontrollierte Rückkopplungsschleife zwischen dem Dosivalve und der Wägezelle der Hebebühne erreicht.

Die Isolatoren sind auf einer via Treppe erreichbaren Plattform montiert. Dies ermöglicht einen einfachen Zugang zu den Kammern des Isolators sowie das Anschließen der 1.000-l-IBC-Behälter an die Unterseite der Isolatoren. Die Anlage ist in die Prozessraumwand eingebaut und bildet somit einen technischen Bereich mit Zugang zur Rückseite des Systems, welche über einen separaten Eingang erreicht wird.

In der ersten Kammer, der Transferkammer, können Wirk- und Hilfsstoffe in den Isolator eingeschleust werden. Die Arbeitsstoffe gelangen über ein Rapid Transfer Port System (RTP) auf der linken Seite in die Kammer. Auf der rechten Seite ist diese Kammer über eine verriegelte Verbindungstür mit der Kammer 2 verbunden.

Zum Dosieren und Sieben garantiert die zweite Kammer höchste Containment-Anforderungen. Diese Kammer beherbergt die Transfer- und Dosiereinheit PTS-Dosivalve. Sie wird auf einem Schwenkarm verwendet und kann somit zur Seite bewegt werden, so dass auch die manuelle Beschickung des Vormischmaterials ermöglicht wird. Das Vibrationssieb ist auf einem Rahmen montiert. Die niedrige Position erleichtert den Anschluss der PE-Beutel sowie die manuelle Handhabung.

Die in der Kammer integrierte Präzisionswaage ist in der Arbeitsplatte des Isolators versenkt. Dadurch entsteht eine glatte Oberfläche und wird die Handhabung des Materials vereinfacht. Diese Kammer enthält zudem ein speziell entwickeltes Pulversammelsystem, welches ohne extern angebrachte Absaugung und zusätzliche Filtration funktioniert.

Kammer 3 ist die Vormischkammer und umfasst einen 17-l-Turbula-Mischer. Aus Sicherheitsgründen bei rotierenden Maschinen ist die interne, auf der linken Seite angebrachte Verbindungstür während des Betriebs verriegelt und eine externe Handschuhschranke hindert das Eintreten der Hände in die Kammer. Das Ausschleusen von Verpackungsmaterial und Restprodukten aus dem Isolator erfolgt über einen auf der rechten Seitenwand montierten, mit Endlos-Linersystem ausgestatteten RTP.

### Validiertes Reinigungsverfahren

Die Isolator- und Prozessanlagen wurden für Wash-in-Place (WIP) entwickelt. Jede Kammer kann an ein ex-



2



3

Bilder: DEC Group

ternes Clean-in-Place-System (CIP) angeschlossen werden. Die PTS- und Dosivalve-Elementgruppe einschließlich der Transferlinien sind vollständig CIP-reiniger, Reinigungsflüssigkeiten werden über die Transferleitungen durch die Komponenten PTS und Dosivalve gespült und verlassen den Isolator direkt durch das Doppelklappensystem. Alle Kammern sind mit integrierten rotierenden Sprühdüsen ausgestattet, die für das Beseitigen von starken Verschmutzungen bestimmt sind sowie einer Handpistole mit niedrigem Druck für die individuelle Reinigung. Zur schnellen Trocknung wurden die Isolatoren mit Heiß- und Drucklufttrocknungssystemen ausgestattet.

2: Blick in die Dosier- und Siebkammer.

3: In Kammer 3 werden die Substanzen mit einem Turbula-Mischer verarbeitet.



Für den schnellen Zugriff surfen Sie auf [www.pharma-food.de/1803pf606](http://www.pharma-food.de/1803pf606) oder scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone ein.



Bild: Skan + Eisenhans - Fotolia

PF-Marktübersicht: Containment-Lösungen

# Nichts rein, nichts raus

Name	Prozess					Stofftransport								Prozesstechnik			
	Chemie	Galenik/Pharma	Bio/Aseptik	Behälterentleerung	Big-Bag-Handling	Container	Beutel	Fässer	Säcke	pneumatisches Fördern	Übergabesysteme	Abfüllsysteme	Dostersysteme	Probenahme für IPC	Andocksysteme	Armaturen	Isolatoren
air-jet	•	•		•							•				•	•	
Alphaphoenix	•	•	•								•						
Amixon	•	•	•														
Andocksysteme G. Untch	•	•	•	•	•	•	•		•		•	•	•	•	•	•	
Asecos	•	•															
Atec Pharmatechnik		•	•	•		•	•	•			•	•			•		
AVA	•	•	•		•		•	•	•	•			•	•	•		
AZO	•	•	•		•	•		•	•	•			•	•	•		
Badger Meter Europa	•	•	•									•	•			•	
Bardusch	•	•															
Bausch + Ströbel		•	•			•	•	•			•	•	•	•	•		•
Bischof + Klein																	
Bolz Intec	•	•	•					•			•	•	•		•		
Bosch Packaging Technologie		•	•			•	•	•		•	•	•	•	•	•		•
Brinox Process Systems	•	•	•	•	•	•	•	•			•				•	•	
Burgener	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•		•	•	
Bürkert Fluid Control Systems	•	•	•							•		•	•			•	
Büscherhoff Packaging Solutions	•	•	•		•	•	•	•			•	•		•			
Butting	•	•	•							•		•					
Castus	•	•	•			•	•				•				•		
Charles Ischi		•								•							•
Comber Process Technology	•	•	•	•											•	•	•
Contec																	
Coperion K-Tron (Schweiz)	•	•	•	•						•			•				
De Dietrich Process Systems	•	•	•	•	•					•			•			•	•
Dec Group	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Dichtungsschmiede	•	•	•														
DST Dauermagnet-SystemTechnik	•	•	•									•					
Empac	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•			•		
Ettlinger Kunststoffmaschinen	•																
Fette Compacting	•	•															
Gala	•	•															
Gebrüder Lödige	•	•															



# Marktübersicht

Name	Prozess			Stofftransport										Prozesstechnik			
	Chemie	Galeni/Pharma	Bio/Aseptik	Behälterentleerung	Big-Bag-Handling	Container	Beutel	Fässer	Säcke	pneumatisches Fördern	Übergabesysteme	Abfüllsysteme	Dosiersysteme	Probenahme für IPC	Andocksysteme	Armaturen	Isolatoren
Gempex																	
Gemü	•	•	•								•		•	•		•	
Gericke	•	•		•	•					•		•	•		•		
GF Piping Systems	•	•	•	•							•	•	•	•	•	•	
GKM Siebtechnik	•	•	•									•	•				
Glatt		•	•	•	•	•		•		•	•	•	•		•		•
Glatt Ingenieurtechnik	•	•	•														
Graco	•	•															
Greif Velox	•		•		•			•	•			•					
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen	•	•	•						•			•	•	•			•
Hecht Technologie	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Hermann Waldner	•	•	•	•		•	•	•	•		•	•	•	•	•		•
HET Filter	•	•															
HTK Hamburg																	
Hüttlin		•															
Infastaub	•	•															
ITE Intertechnik Elze		•															
J. Engelsmann	•	•			•												
Keller Lufttechnik	•	•															
Klaus Union	•			•							•	•					•
Knip			•	•													•
L.B. Bohle		•		•	•	•		•			•		•		•		•
LDT Dosierttechnik	•	•	•										•		•		•
Lugaia Deutschland	•	•	•	•			•				•	•		•			
Maag Automatik	•	•															
Maag Pump Systems	•	•															
Mavag	•	•	•	•												•	•
MBL-Europe	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•		•			
Mediseal		•															
MK Versuchsanlagen und Laborbedarf			•							•	•						•
MPT Meß- und Prozeßtechnik	•		•	•	•	•		•	•	•			•	•		•	
Müller	•	•	•	•		•		•			•	•	•	•	•	•	
Netzsch Pumpen & Systeme	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			
Nilfisk	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•					•	
Novindustria	•	•	•	•	•		•	•	•		•	•	•	•	•		
Nuova Guseo	•	•		•	•	•				•	•	•	•	•	•		•
Optima packaging group												•	•	•			•
Pink Thermosysteme	•	•		•		•					•				•	•	•
Pitzek Consulting																	
Reinraumtechnik Ulm	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•		•
Rembe	•	•	•														
Rembe Kersting	•	•	•	•						•			•	•		•	
Rommelag Flex	•	•		•	•		•	•	•			•		•			
Rubitec	•	•		•	•		•	•	•	•		•	•	•	•		
Ruland	•	•	•														
Sandvik Process Systems	•	•															
Sera	•	•	•										•			•	
Skan	•	•	•														•
STC Engineering	•	•	•	•	•	•		•		•	•		•	•	•	•	•
Teadit Deutschland	•	•	•														
Thaletec	•	•		•												•	
Three-Tec	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•			•
Triax											•						
Uhlmann Pac-Systeme		•															
ULT	•	•															
VSE Volumentchnik	•	•									•	•	•				
Walther Präzision	•	•	•								•	•	•		•	•	
Watson-Marlow	•	•	•	•			•					•	•			•	
Weber Rohrleitungsbau	•	•	•													•	
Xylem Water Solutions Deutschland	•	•	•	•	•	•	•	•				•	•				



PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●
		Food	● ●
		Kosmetik	● ●
		Chemie	● ●
	Funktion	Planer	● ●
		Betreiber	● ● ●
		Einkäufer	● ● ●
		Manager	● ●

**ENTSCHEIDER-FACTS**

**Für Ausrüster und Betreiber**

- Die Wünsche der Pharmaproduzenten nach kleinen Losgrößen und zuverlässigem Containment werden durch die fortschreitenden Tendenzen zu personalisierter Medizin und hochwirksamen Arzneimitteln immer dringlicher.
- Einige Unternehmen positionieren sich als Wegbereiter in die Industrie 4.0, sei es mit Dienstleistungen, mit Software oder mit einem Selbstverständnis, das Anlagenprojektor und Maschinenbauer auch zu IT-Integratoren macht.



„Keine Notwendigkeit der erneuten Validierung“: Rommelag verpackt mit dem Flecotec-System gleich den ganzen Prozess in einer Single-use-Containmentlösung.

Bild: Rommelag

Trendbericht Pharmaverpackungen

# Flexible Formate sind gefragt

**Der Pharmamarkt wächst nur noch langsam.** Weltweit stieg der Umsatz 2016 laut BPI zuletzt um etwa 3,6 % gegenüber 2015. Von einem Umsatzplus bis 10 %, das für die 1990er Jahre typisch war, sind die meisten Arzneimittelhersteller weit entfernt. Für die Branche sei es notwendig „ihre Geschäftsmodelle zu überprüfen und neue Paradigmen anzuerkennen“, betonte Dieter Weinand, Pharmachef von Bayer, als Hauptredner auf der Handelsblatt-Pharmatagung in Berlin im Februar 2018. Die Konkurrenz, oft fokussiert auf Generika oder Biosimilars, wächst und der Preisdruck mit ihr. Patentgeschützte Blockbuster alter Tage werden mehr und mehr abgelöst von Medikamenten für individuelle Therapien.

**Mehr Automation, weniger Eingriffe**

Diese Trends wirken sich auf die erforderliche Anlagen- und Maschinenteknik aus. Individuellere Medikation, insbesondere für schwere Krankheiten wie Krebs, geht häufig Hand in Hand mit biotechnologisch erzeugten, hochwirksamen Arzneimitteln – und hohen Anforderungen an Abfüll- und Verpackungslösungen. Der zweite Trend,

der wachsende Kostendruck, dem vor allem Medikamente für den nach wie vor bestehenden Massenmarkt unterliegen, wird mit Lösungen für noch kosteneffizientere Produktion beantwortet.

Die Hersteller von Verpackungslösungen gehen hier seit Jahren den bewährten Weg: mehr Automation, weniger Benutzereingriffe. Ein weiterer, bei vielen Anwendern noch nicht ausgeschöpfter Weg ist die deutliche Erhöhung der Verfügbarkeit, idealerweise der Gesamtanlageneffektivität (OEE). Das heißt auch weniger Wartung – und wenn, dann geplante, im Idealfall mithilfe innovativer, vorhersagbarer Instandhaltungsstrategien. In der Zukunft werden die Möglichkeiten der Digitalisierung dabei unterstützen, Produktionen auch während ihres Lebenszyklus effizienter zu machen, sei es im Hinblick auf den Energieverbrauch, durch voraussagende Instandhaltung oder durch Selbstadaptation bei Prozessabweichung, ohne Eingriffe der Bedienmannschaft.

Natürlich sind auch bisherige Aufgaben zu bewältigen. Fälschungssicherheit sowie Serialisierung und Rückverfolgbarkeit gehören zu den nach wie vor bedeutenden Herausforderungen der Pharmaindustrie beim Verpacken ihrer Produkte. „Bei der Serialisierung spielen sowohl die lokale als

auch die internationale Gesetzgebung eine zentrale Rolle“, sagt Davide Brancaloni, Packaging Segment Leader EMEA bei Rockwell Automation. Sowohl integrierte als auch offene Serialisierungslösungen seien gefragt. Zudem bringe die personalisierte Medizin neue Herausforderungen: „Jedes einzelne Produkt muss nicht nur passend abgefüllt und verpackt werden, sondern auch mit dem richtigen Datensatz in Bezug auf seine Batch- und Fertigungshistorie verbunden werden.“

Personalisierte Medizin heißt nicht zwingend Batchgröße eins. „Eine Behandlungsart für alle“ – dieses Prinzip wird jedoch wohl in den nächsten Jahrzehnten immer weniger Bedeutung haben. Kleine bis sehr kleine Losgrößen eines bestimmten Arzneimittels in einer bestimmten Dosis sind heute schon für bestimmte Behandlungskonzepte notwendig – im Zusammenspiel mit moderner Diagnostik einschließlich Gendiagnostik. Die „stratifizierte Medizin“, bei der beispielsweise Tumorkrankheiten in Subgruppen eingeteilt werden, welchen ein bestimmter Wirkstoff hilft oder eben nicht, gehört dazu. Dies führt zu patientenindividuellen Therapien, bei welchen der Patient das für ihn am besten geeignete Medikament in der für ihn adäquaten Dosierung erhält. Häufig handelt

**Die Autoren:**  
Achema-Trendberichte werden von internationalen Fachjournalisten für die Dechema zusammengestellt.



es sich um Arzneimittel auf Basis lebender Zellen. All das setzt hohe Maßstäbe an die Abfüllung. Es gilt, ein geeignetes Verpackungsmittel – etwa Vials oder Spritzen aus Kunststoff oder Glas – auszuwählen, das sowohl bei der Lagerung (u. U. in flüssigem Stickstoff) als auch bei der Handhabung und Verabreichung nicht zu Problemen führt. Die sogenannten ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products), die Arzneimittel für neuartige Therapien, dürfen zudem bei der Abfüllung in der Regel keinen großen Scherkräften unterworfen werden.

#### Gleiche Kapazität, weniger Raum

Die Prozesse dafür seien alle am Markt verfügbar, meint Dirk Bauernfeind, Produktmanager bei der Romaco Group: „Wir können die Ansprüche hinsichtlich Formatflexibilität und Sonderverpackungsgrößen schon jetzt erfüllen.“ Eine Verpackungslösung für Orphan Drugs bei einem Kunden in Nordirland beispielsweise erfülle die besondere Anforderung, ein Trockenmittel in einzelne Blisternäpfe beizugeben. Für viele Pharmahersteller sind flexible Abfüll- und Verpackungslösungen, wie sie Bosch mit seiner MHD-Anlage für die aseptische Abfüllung von Biopharmazeutika anbietet, erste Wahl.

”

**Dirk Bauernfeind, Produktmanager, Romaco**

Es gilt, durch eine enge Kooperation mit den Pharmazeuten Lösungen zu entwickeln, die auf deren jeweilige Bedürfnisse zugeschnitten sind, ohne dabei kostenintensives Over-Engineering zu betreiben.

”

**Davide Brancaloni, Packaging Segment Leader EMEA, Rockwell Automation**

Jedes einzelne Produkt muss nicht nur passend abgefüllt und verpackt werden, sondern auch mit dem richtigen Datensatz in Bezug auf seine Batch- und Fertigungshistorie verbunden werden.

Mithilfe von Robotertechnik im Isolator lassen sich hier unterschiedliche Packmittel füllen. Den Trend zu kleineren und mittleren Chargengrößen erfüllt Romaco mit

einer Mittelleistungslinie für die Primär-, Sekundär und Tertiärverpackung von pharmazeutischen Feststoffen. „Die Anlage ist nicht nur besonders flexibel, sondern darüber hinaus sehr kompakt und robust“, erläutert Bauernfeind. Er meint, die gestiegenen Erwartungen an Track & Trace erforderten Verpackungskonzepte, die bei gleicher Kapazität weniger Raum benötigen.

Gerhard Breu, Generalbevollmächtigter des Optima-Geschäftsbereichs Pharma, kündigt Lösungen auf Basis von Robotertechnik an, um dem Trend zur Flexibilisierung zu entsprechen. Er rechnet damit, dass „sich die Lebenszyklen der Produkte viel dynamischer entwickeln und häufig neue Produktvarianten und Behältnisse hinzukommen“ und will künftig auf äußerst formatflexible Anlagen für sehr kleine Losgrößen setzen. Eine Lösung des Unternehmens folgt dem Multiuse-Konzept zur variablen Befüllung von Vials, Spritzen und Karpulen. Sie basiert auf einem verstellbaren Transportsystem, das ohne Formteile auskommt. Hersteller teurer Wirkstoffe, wie sie ATMPs darstellen, werden zudem Lösungen für minimierte Produktverluste begrüßen: etwa kurze Schlauchleitungen, eine 100%-In-Prozess-Kontrolle sowie die Mög-

## Ihr Full-Service-Partner im Bereich der pharmazeutischen Lohnherstellung.

- Wir produzieren für Sie Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika (Tabletten/Filmtabletten, Suppositorien, topische halb feste Formen, Hartkapseln)
- Beratung, Entwicklung, Produktion, Verpackung, Analyse, Lagerung und Distribution: alles aus einer Hand
- Modernste Blisterlinien (optional mit Originalitätsverschluss, Data-Matrix-Code, Serialisierung)
- Hocheffiziente Fertigung und Konfektionierung auf 5.000 m<sup>2</sup> Produktionsfläche

Profitieren Sie von mehr als **70 Jahren Erfahrung!**



Bild: Romaco

„Nicht nur besonders flexibel, sondern darüber hinaus sehr kompakt und robust“: die Blisterlinie Unity 500 von Romaco für kleinere und mittlere Chargengrößen.

lichkeit, auf Anforderung nachzudosieren.

Auch für Andreas Häußner, Marketingdirektor der Rommelag-Unternehmensgruppe, steht im Mittelpunkt, Anwendern die nötige Flexibilität und Prozesssicherheit zu bieten. Die Verpackungsmaschinen-Sparte des Unternehmens produziert flexible Lösungen, die auch Kleinstmengen und Kleinstchargen kostengünstig und nachverfolgbar produzieren können. Häußner verweist auf ein „Disposable Filling System, mit dem wir bereits Versuche in Richtung personalisierte Medizin gestartet haben.“

Auf die weltweit sehr unterschiedliche Bedeutung von Industrie 4.0 verweist Bauernfeind. Während das Thema in den Industrieländern mit hohem Lohnniveau bereits in naher Zukunft greifbar werde, sei es in den Emerging Markets erst mittel- bis längerfristig relevant. „Lieferanten von Verpackungsmaschinen müssen sich auf verschiedene Szenarien einstellen“, sagt Bauernfeind und fügt hinzu: „Nur so können wir allen Kunden bedarfsgerechte Lösungen anbieten.“

**Verpackter Prozess, weniger Aufwand**

Untrennbar zum Thema Fill & Finish gehören Containment-Systeme, die den Bediener vor dem hochwirksamen Produkt und umgekehrt schützen. Zusätzlich vor Kreuzkontamination vorbeugen lässt sich mit Single-Use-Konzepten. Lösungen dafür gelten mittlerweile als ausgereift, während sie sich vor drei Jahren noch im Pilotstadium befanden. Doch „es gilt, durch eine enge Kooperation mit den Pharmazeuten Lösungen zu entwickeln, die auf deren jeweilige Bedürf-

nisse zugeschnitten sind, ohne dabei kostenintensives Over-Engineering zu betreiben“, warnt Bauernfeind, der auch das Conti-Manufacturing nennt, wenn es um den Schutz der Maschinenführer vor hochpotenten Substanzen geht. Auch bei der Risikoanalyse sollten Pharmamaschinenbauer ihren Kun-



Gerhard Breu, Generalbevollmächtigter des Geschäftsbereichs Pharma, Optima

Ohne eine integrierte Digitalisierung wird es nicht gehen. Die Produktionsprozesse der Zukunft können nur mit der Digitalisierung gemanagt werden.

den beratend zur Seite stehen.

Ungewöhnlich wirkt das Flecotec-System von Rommelag, bei dem sämtliche Prozesse des Beprobens, Verwiegens, Abfüllens und Umfüllens wie gewohnt beibehalten werden können. Sie werden buchstäblich verpackt – mithilfe einer Single-use-Containment-Lösung, die anschließend entsorgt wird. „Da wir den vorhandenen Prozess intelligent verpacken, besteht keine Notwendigkeit der erneuten Validierung“, erläutert Häußner.

Einen anderen Weg geht Bosch – mit waschbarem Containment. Es wird in einer Kapselfüllmaschine für Kleinstchargen genutzt. Sie ermöglicht dem Nutzer schnelle Produktwechsel, wobei der Hersteller kurze Reinigungszeiten und einen geringen Was-

serverbrauch verspricht. Hochpotente feste Darreichungsformen lassen sich so gut handhaben. Dem Trend zu HPAPIs (High Potency Active Pharmaceutical Ingredients), denen einige Marktforscher zweistellige jährliche Wachstumsraten in den kommenden fünf Jahren prognostizieren, entspricht auch Fette Compacting mit zuverlässigen Containment-Lösungen und dem „Containment Guard“, einem Qualitätszertifikat auf Grundlage eines Testverfahrens nach SMPAC-Richtlinie (Standardized Measurement for Equipment Particulate Airborne Concentrations). Es kennzeichnet die Rückhalteleistung von Containment-Tablettiersystemen. Deren Einrichtung soll damit für den Pharmaproduzenten weniger aufwendig werden. Er kann künftig das erforderliche Containment-System sicherer auswählen, was das Risiko einer zu teuren oder nicht hinreichenden Lösung verringert.

Aber auch die Standard-Isolatortechnik birgt Innovationspotenzial: Das Unternehmen Metall+Plastic, Teil der Optima-Gruppe, hat einen Sterilitätstestisolator entwickelt, der nicht nur sehr anwenderfreundlich ist, sondern auch äußerst kurze Zykluszeiten in der Dekontamination erreicht. Dafür sorgen eine katalytische Belüftung und ein spezielles Dekontaminationssystem, das Wasserstoffperoxid besonders schnell und in wesentlich kleineren Tröpfchen verteilt als klassische Vernebelungssysteme.

**Individuelle Dienstleistungen und I4.0**

Gerhard Breu von Optima weist darauf hin, dass kundenspezifische Lösungen das A und O für den Pharmabereich sind. Schon im



Bild: Optima

Das Multiuse-Konzept von Optima setzt auf Robotertechnik im Isolator, um formflexible Anlagen für sehr kleine Losgrößen zu ermöglichen.



Bild: Optima / Metall+Plastic

Der Sterilitätstestisolator von Metall+Plastic lässt sich durch sein spezielles Vernebelungssystem besonders schnell dekontaminieren.



Die Kapselfüllmaschine GKF 720 von Bosch ermöglicht schnelle Produktwechsel bei kurzen Reinigungszeiten und geringem Wasserverbrauch.

vergangenen Jahr hat die Gruppe mit ihrem „Total Care“-Portfolio einen übergreifenden Ansatz für Dienstleistungen in jeder Phase des Anlagen-Lebenszyklus vorgestellt, der auch im Pharma-Sektor greift. Das Ziel von Optima lässt sich ebenso zusammenfassen wie das der After-Sales-Leistungen von Bosch: „Über den gesamten Maschinenlebenszyklus hinweg unterstützen wir unsere Kunden bei der Steigerung der Anlageneffektivität (OEE) und der Reduzierung von Stillstandszeiten“, versichert Uwe Harbauer, Leiter des Bosch-Produktbereichs Pharma.

Damit einher geht eine weitgehende Transparenz innerhalb der Fertigung, wie sie Bosch in seinen Industrie-4.0-Lösungen plant. Kunden sollen über Live-Informationen künftig alle nötigen Daten zur Überwachung von Maschinenzuständen oder Prozessparametern erhalten. Browserbasierte Software erfasst, speichert und visualisiert Maschinendaten und hilft bei Analysen zur Verbesserung der Anlagenverfügbarkeit.

An die Grundlagen für die Nutzung relevanter Daten erinnert Rockwell-Packaging-Spezialist Brancaloni: „Es ist wichtig, dass Unternehmen offene, konvergente IT-Infrastrukturen aufbauen, die die Systeme miteinander verbinden und Informationen weiterleiten.“ Diverse Anbieter von Automatisierungstechnik unterstützen solche Strukturen inzwischen, im Idealfall mit branchenerprobten Lösungen. Rockwell etwa deckt die Anforderungen mit Modulen ab, mit denen sich Daten protokollieren sowie Trends und Veränderungen aufzeigen lassen. Der richtige Einsatz der Daten bildet das Rückgrat der Track-and-Trace-Lösungen, meint Brancaloni: „Insofern spielen Industrie 4.0 und Digitalisierung eine sehr wichtige Rolle für die Pharmaproduktion.“ Rockwell-Lösungen verbinden dazu die Produktionstechnologie mit der IT und den Enterprise-Systemen.

Auch Hersteller von Abfüll- und Verpackungslösungen müssen ihre Kompetenz in Sachen Datenvernetzung, Data Integrity und Cybersecurity unter Beweis stellen, insbesondere bei Abfüll- und Verpackungslinien für Pharma-Großkonzerne. Dort gilt es immer häufiger, die Anlagen in die Gesamt-IT der Konzerne, etwa in deren MES- und Historian-Systeme, einzubinden. Erfolgversprechende Ansätze und erste Projekte, die den Weg zu Big Data, Data Analytics und Industrie 4.0 ebnen, gibt es bereits. Breu von Optima bleibt vage, weiß aber: „Ohne eine integrierte Digitalisierung wird es nicht gehen. Die Produktionsprozesse der Zukunft können nur mit der Digitalisierung gemanagt werden.“



Mehr zum Thema Verpackungstechnik finden Sie auf [www.pharma-food.de/1805pf615](http://www.pharma-food.de/1805pf615) – oder über den QR-Code.

## LOHNVERPACKUNG IST VERTRAUENSACHE



Wir bieten höchste Qualität in der Primärverpackung von Lebensmitteln, Pharma- und Kosmetikprodukten – von der reinen automatisierten Lohnverpackung bis zur ganzheitlichen Verpackungslösung!



variopack Lohnfertigungen GmbH  
Kolberger Straße 13-15 • 63667 Nidda-Harb  
[www.variopack.de](http://www.variopack.de)

## FLUXOPH OBEBESC HICHTUNG

Wir machen komplexe Sachverhalte regelmäßig transparent. Zuverlässig und mit höchster redaktioneller Qualität. Deshalb sind die Fachzeitschriften und Online-Portale von Hühlig in vielen Bereichen von Wirtschaft und Industrie absolut unverzichtbar für Fach- und Führungskräfte.



erfolgsmedien für experten

Hühlig GmbH  
Im Weiher 10  
D-69121 Heidelberg

Tel. +49 (0) 6221 489-300  
Fax +49 (0) 6221 489-310  
[www.huethig.de](http://www.huethig.de)

## KräuterMix since 1919

### 100 YEARS PASSION FOR PLANTS

#### Unser Unternehmen

- Gegründet: 1919
- Mitarbeiter: ca. 400
- Umsatz 2017: ca. 125 Mio €
- Exportanteil: > 52 %

#### Unsere Produkte

- Trockengemüse, Trockenpilze, Küchenkräuter und Gewürze
- Pflanzliche Rohstoffe, phytopharmazeutische Wirkstoffe und Arzneitees
- Kräuter- und Früchtetees
- Superfoods
- Bearbeitungsformen:  
z.B. ganze Ware, Pulver, Granulat, Grob- oder Feinschnitt
- Beschaffung und Herstellung auch nach GACP und GMP möglich

#### Unsere Dienstleistungen

- Unterstützung bei der Produktentwicklung
- Produktveredelung (Schneiden, Reinigen, Kaltvermahlen, Warmvermahlen, Mischen)
- Keimreduzierung über Sattdampf
- Vorratsschutzbehandlung mit CO<sub>2</sub> oder PH<sub>3</sub>
- Qualitätskontrolle, Produktanalysen nach den gängigen Arzneibüchern, Freigabe durch sachkundige Person
- Abpacken pflanzlicher Wirkstoffe und Arzneimittel



Kräuter Mix GmbH | Wiesentheider Straße 4 | D-97355 Abtswind  
[info@kraeuter-mix.de](mailto:info@kraeuter-mix.de) | [www.kraeuter-mix.de](http://www.kraeuter-mix.de)

Track&Trace bei einem Schweizer Lohnhersteller

# Von der Waage bis zum Barcode

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	<b>Für Betreiber</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lohnhersteller müssen ihren internationalen Kunden heute verschiedenste Kennzeichnungslösungen bieten – von der Faltschachtel bis zur Versandeinheit.</li> <li>• Das Schweizer Unternehmen aus dem Beispiel nutzt für Serialisierung, Aggregation, Tamper-Evidence und Wiegen Maschinen desselben Herstellers.</li> <li>• Dies sorgt für mehr Flexibilität an der Linie, einfachere Bedienung und kürzere Umrüstzeiten.</li> </ul>
		Food	●		
		Kosmetik	●		
		Chemie	●		
	Funktion	Planer	●		
		Betreiber	● ● ●		
		Einkäufer			
Manager	●				



Weltweit müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel identifizierbar sein und sich lückenlos in ihrer gesamten Wertschöpfungs- und Lieferungskette zurückverfolgen lassen. Der Lohnhersteller aus dem Beispiel setzt dazu auf Lösungen aus einer Hand – von der Serialisierung über die Aggregation und Tamper-Evidence bis hin zum Wiegen.

Maschinenlesbare Codes auf den Verpackungen stellen eine eindeutige Produktzuordnung sicher und sind damit die Grundlage für fälschungssichere Medikamente in den Apotheken. Je nach Land umfasst die Kennzeichnungspflicht für Track&Trace auch übergeordnete Logistikeinheiten bzw. Handelsstufen. In der Produktionsstätte des

Schweizer Lohnherstellers Acino Pharma in Aesch hielt Track&Trace und die dazu benötigte Technik schon vor eini-

gen Jahren Einzug. Das Unternehmen entschied sich dabei für Lösungen von Wipotec-OCS aus Kaiserslautern. Schlüsselbereich neben der Serialisierung war die notwendige Flexibilität an der Linie: Man wollte so viele Freiräume für das Personal wie möglich. Dies ist wichtig, um auf internatio-

Mit den installierten Lösungen kann der Lohnhersteller seinen Kunden neben der Serialisierung auch die Aggregation auf mehreren Ebenen von Logistikeinheiten bieten.

nalen Märkten mit eigenen Produkten auftreten und die Aufträge internationaler Kunden bedienen zu können. Im aktuellen Fall waren nun Lösungen zu finden, die das Handling der Logistikeinheiten bei höherem

Durchsatz wesentlich vereinfachten und parallel das Bedienpersonal in die Lage versetzten, die Linien bei einem überschaubaren Trainings- und minimalem Serviceaufwand im 24/5-Betrieb laufen zu lassen.

### Serialisierung – so kompakt wie möglich

In Aesch kommen drei Maschinen aus dem der Produktfamilie Traceable Quality System (TQS) zum Einsatz: Die TQS-SP für die Single-Pack-Serialisierung, die TQS-CP für die Case-Aggregation sowie die TQS-HC-A. Bei Letzterer handelt es sich um eine kompakte All-in-one-Serialisierungsmaschine: Mit ihr lassen sich Faltschachteln auf kleinster Stellfläche serialisieren und manipulationssicher verschließen. Ihre Wiegefunktion ermöglicht zudem eine Vollständigkeitskontrolle. Fehlerhafte Codierungen werden vor dem Wägebänder in einen eigenen, abschließbaren Auffangbehälter ausge-

### Der Autor:

Kay Wessin ist Content Specialist bei Wipotec

leitet. Fehlgewichtige Packungen hingegen haben unmittelbar hinter dem Wägeband ein eigenes Auswurfssystem. Die intuitive Bedienung aller Komponenten geschieht über eine gemeinsame Softwareoberfläche, die beim Einsatz in Aesch vor allem durch ihre Nutzerfreundlichkeit überzeugt hat.

Die installierten Serialisierungssysteme sind mit einer Funktion ausgestattet, um die Druckqualität des aufgedruckten Codes inline zu prüfen. Dieses sogenannte Grading erfolgt im Durchlauf der Packung und ist angelehnt an die ISO/IEC 15415 für 2D-Codes bzw. 15416 für 1D-Codes. Die Auswertung ist ein guter Indikator für die Druckqualität und wird als Tendenzanzeige verwendet.

### Aggregation vereinfacht Logistikprozesse

Mit den installierten Lösungen kann der Lohnhersteller seinen Kunden neben der Serialisierung auch die Aggregation auf mehreren Ebenen von Logistikeinheiten bieten. Diese vereinfacht Logistikprozesse, weil Importeure den Inhalt von Lieferungen viel schneller erfassen können. Entlang der Lieferketten serialisierter Medikamente erleichtert die Aggregation Großhändlern, Umpackern oder Apothekenketten, den Inhalt eines Kartons oder einer Palette anhand des Barcodes herauszufinden. Auch Wareneingangs-, Umpack- und Versandprozesse werden durch Aggregation vereinfacht. Aggregation vereinfacht außerdem das Reporting und die Verifizierung von Produkten entlang der Lieferkette erheblich. Wird aggregiert, muss man zusammengestellte Versandeinheiten nicht physisch öffnen um zu überprüfen, was sie enthalten. Durch das Scannen des Barcodes stehen alle notwendi-



Die TQS-HC-A kombiniert in Aesch auf kleiner Fläche Serialisierung, Gewichtsinspektion und Tamper-Evidence-Funktion.

gen Daten in Sekundenschnelle zur Verfügung, was zu erheblichen Zeit- und Ressourceneinsparungen führt. „Sollte Aggregation zukünftig in Ländern vorgeschrieben werden, müssten deswegen bei uns keine bereits vorhandenen Linien verändert werden“, ist Bartlomiej Sedek, Manager Engineering bei Acino, überzeugt. Zur Standardlösung der halbautomatischen Aggregation sollen in Kürze in Aesch zwei weitere Linien hinzukommen, von denen eine vollautomatisierte Aggregation bietet.

### Einfache Bedienung sorgt für kurze Umrüstzeiten

Für alle ineinandergreifenden Prozesse gilt: Die Produktionslinien dürfen nicht stillstehen, dreischichtiger 24/5 Schichtbetrieb ist in Aesch die Regel. Updates lassen sich die Serialisierungssysteme auf einfache Weise – deshalb bringt man alle Anlagen immer gemeinsam auf den neuesten Stand. So ist die Handhabung für alle Mitarbeiter gleich und Schulungen sind am einfachsten.

Insgesamt strebte man in Aesch nach noch mehr Verantwortung des Bedienpersonals an der Linie. Etabliert werden sollte daher ein maximales Bedienungs-niveau. Configure-Fast, das Bedienkonzept der installierten Maschinen, kommt diesen Anforderungen entgegen: Hier werden Transportsystem, Codiereinheit, Kamera, Waage und Etikettierer aus nur einer Software heraus gesteuert. Das bedeutet für den Bediener ein komfortables Einrichten und kurze Umrüstzeiten bei Produktwechseln, während der sonst übliche langwierige Wechsel in verschiedene Bedienoberflächen komplett entfällt. Diese Durchgängigkeit erstreckt sich über alle Aggregationsstufen. Das Bedienkonzept erlaubt einen sehr viel einfacheren und schnelleren Umbau von Produktionslinien durch das Linienpersonal – was viel Zeit spart: Die Zielvorgabe liegt bei 800 Layouts, verbunden mit dem Anspruch die besten Verpackungsstandards in der Nordwestschweiz zu realisieren.

Wichtig war es auch, dass sich die generierten Track&Trace-Daten zuverlässig in die aktuelle IT-Struktur in Aesch einbinden lassen. Das bedeutet, dass den Schnittstellen zu übergeordneten Systemen besonderes Interesse zukommt. TQS setzt hier auf die Verwendung offener XML-Standardschnittstellen, um keine proprietäre Insellösungen zu schaffen. Der Line-Manager sorgt für geringstmöglichen IT-Aufwand. Produktionsdaten lassen sich direkt in die Maschine einspeisen. Der Line-Manager läuft auf einem der TQS-Module der Linie und kann an eine Vielzahl von Level-3-Anbietern angeschlossen werden. In Aesch kommt als Level-3-System Werum Pasx T&T zum Einsatz, das übergeordnete Managementsystem wird von einer Level-4-SAP-Lösung abgedeckt. ●



Die installierten Lösungen sorgen für mehr Flexibilität an der Linie. Im Bild v. li.: Kartonnierer, TQS-SP mit Tamper-Evident und TQS-CP.



Mehr zum Thema unter [www.pharma-food.de/1806pf604](http://www.pharma-food.de/1806pf604) – oder direkt über den QR-Code.



Produziert und gleich verpackt: Viele Lohnhersteller bieten einen Allround-Service inklusive Verpackung an.

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	<b>Für Betreiber</b>
		Food	● ● ●		
		Kosmetik	● ●		
		Chemie	● ●		
	Funktion	Planer	● ●		
		Betreiber	● ● ●		
		Einkäufer	● ●		
		Manager	● ●		

- Die Anforderungen an Lohnhersteller und Lohnverpacker sind gestiegen: Auftraggeber zeigen zunehmend Bedarf an vollständigen Allround-Angeboten von der Rohstoffbeschaffung über die Herstellung bis zur Verpackung.
- Die ausgelagerte Produktion erspart Kosten vor allem bei Verwaltung und Personal sowie Investitionen für Ausrüstung. Auftragshersteller ermöglichen außerdem flexibles Reagieren auf wechselhafte Marktsituationen.
- Für die Lebensmittel- und Pharmabranche erfüllen viele Lohnhersteller die notwendigen Hygiene- und Transparenz-Vorgaben nicht nur in der Produktion, sondern auch im Verpackungsbereich.

Allround-Service von Lohnverpackern

# Co-Packer als verlängerte Werkbank

**Viele Firmen lagern das Abfüllen und Verpacken ihrer Produkte an Spezialdienstleister aus.** Während sich das Unternehmensprofil eines solchen Lohnverpackers noch vor einigen Jahren auf das bloße Verpacken beschränkt hat, sind heute oft Experten gefragt, die ein Rundum-sorglos-Paket liefern können. Fast 90 % der Befragten einer von der European Co-Packers Association (ECPA) im Mai 2016 veröffentlichten Studie geben an, dass sie einen Komplett-service anbieten.

sind laut drei Viertel der Co-Packer in den vergangenen Jahren deutlich anspruchsvoller geworden. Vom maschinellen Verpacken – beispielsweise mit Folientechnologie wie Schrumpfen, Sleeven oder Induktionssiegeln – über die Konfektionierung und das Etikettieren bis hin zu Logistik-Service, Rohwaren- und Packmittelbeschaffung oder einer Mindestbestandsverwaltung zur automatischen Warennachbestellung umfasst das Co-Packing vielfältige Aufgaben.

tragende Unternehmen kann sich voll und ganz auf sein Kerngeschäft konzentrieren, beispielsweise auf Forschung und Entwicklung oder Marketing und Vertrieb. Kosten spart der Auftraggeber vor allem in der Administration und Arbeitsvorbereitung. Es entfallen unter anderem auch Ausrüstungs-, Schulungs- und Personalkosten sowie eigene Investitionen für Betriebsmittel. Durch den Fremdbezug können außerdem Vorteile bei Steuer und Cash-Flow entstehen. Aber auch schnelles Wachstum sowie ein Plus an Qualität und Know-how durch die Kooperation mit spezialisierten Co-Packern können Gründe für das Auslagern sein. Gerade

**Der Autor:**  
Frank Hellerung,  
Business Development,  
Sternmaid

Die Anforderungen, insbesondere an die Qualität,

**Einsparungen und andere Vorteile**  
Der größte Vorteil des Outsourcings besteht in der Zeit- und Kostenersparnis. Das beauf-

in Zeiten von Fachkräftemangel und schwieriger Verfügbarkeit von Zeitarbeitskräften können Dienstleister Bedarfsspitzen entschärfen oder die Basis für eine regelmäßige Versorgung sicherstellen. Entscheidend ist in jedem Fall eine weitsichtige Planung des Dienstleisters, denn der Kunde erwartet Flexibilität und Liefertreue. Selbst enge Terminvorgaben müssen zeitnah bei höchster Qualität bedient werden.

### Wann ist Outsourcing sinnvoll?

Gerade für kleinere Firmen, Unternehmen ohne eigene Produktion oder Hersteller mit häufig wechselndem Portfolio rentiert es sich oft nicht, kostspielige Anlagen zu installieren oder Technologien und Prozesse kontinuierlich auf den neuesten Stand zu bringen. An diesem Punkt setzen Lohnhersteller und Co-Packer an. Abfüll- oder Verpackungsprozesse auszulagern, ist sinnvoll, wenn die eigenen Anlagen überlastet sind oder man schlichtweg nicht über die vom Auftraggeber geforderte Verpackungsmöglichkeit verfügt. Wenn ein Produzent zum Beispiel von einem Händler eine Lieferanfrage über eine besonders große Menge erhält, aber die eigenen Verpackungskapazitäten vollkommen ausgelastet sind, können Lohnverpacker solche Spitzen abfangen und die Ware unter den gewohnten Qualitätsstandards verpacken. Lieferengpässe werden so vermieden. Ein anderes Beispiel ist die Modernisierung einer Abfüllanlage, die längere Zeit in Anspruch nehmen wird. Während des Umbaus kann das Abfüllen ausgelagert werden. Oft werden aber auch komplette Produktschienen über einen längeren Zeitraum vom Co-Packer verpackt oder Markenprodukte zur Herstellung gänzlich an Lohnproduzenten outsourct. Dazu ein Praxis-Beispiel: Ein neues Produkt soll auf den Markt gebracht werden, welches einen besonders empfindlichen Rezepturbestandteil enthält und deshalb unter Schutzatmosphäre verpackt werden muss. Im eigenen Haus gibt es dafür jedoch keine adäquate Möglichkeit. Das fertige Produkt kann zu einem Lohnverpacker geliefert und zum Beispiel auf einer Schlauchbeutelverpackungsanlage mit der passenden Schutzgas-Mischung verpackt werden.

### Die richtige Verpackung

Die Lebensmittelbranche ist die wichtigste Kernzielgruppe von Co-Packern. Laut

ECPA-Umfrage sind knapp 30 % der Befragten hier aktiv. Das Know-how der Verpackungsdienstleister in diesem Sektor beschränkt sich nicht nur auf die Abfüllung der Produkte. Sie beraten den Auftraggeber auch hinsichtlich marktgerechter Verpackungslösungen und können aktuelle Trends aufzeigen. Im Endverbraucherbereich beispielsweise werden Doypack-Beutel dank ihrer praktischen Wiederverschließbarkeit zunehmend beliebter. Kunden schätzen die große Öffnung und den sichereren Stand im Regal bei geringem Einsatz von Verpackungsmaterial. Für den potenziellen Käufer sind Doypacks mit ihrem breiten Facing im Verkaufsregal zudem sehr gut wahrnehmbar. Vor allem Getränkepulver, pulverige Diät Drinks und Nahrungsergänzungsmittel werden gerne in die vorkonfektionierten

Standbodenbeutel oder 3- und 4-Rand-Siegelbeutel gefüllt.

Ansprechende Verpackungen sind ein wichtiges Erfolgskriterium für jedes Produkt im Handel. Die Verpa-

ckung muss auffallen, sich vom Wettbewerb abheben, praktisch und kostengünstig sein. Deshalb liegt der Fokus bei der Lohnverpackung nicht nur im Umfüllen und Portionieren, sondern auch in der richtigen Aufbereitung von Stück- und Schüttgut für den weiteren Vertrieb und Verkauf.

### Lückenlose Qualitätssicherung

Sehr wichtig ist zudem die hygienische, sichere und schonende Handhabung aller Produkte. Vor allem sensible Güter wie Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel oder Pharmazeutika unterliegen besonderen Auflagen. Ob es um die Sicherheit von Lebensmitteln beim Thema Allergen-Management geht oder um die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) bei Pharmaprodukten – wie in der eigenen Produktion zählt die Qualitätskontrolle auch beim Lohnhersteller zu den wichtigsten Kriterien. Heutzutage muss ein Unternehmen transparent sein, speziell im internationalen Wettbewerb. Denn es geht nicht nur um den Preis, sondern auch um die unternehmerische Qualität. Um diesen Punkt ausweisen zu können, müssen die internen Abläufe lückenlos dokumentiert sein. So gehören unter anderem auch die funktionierende Qualitätssicherung und die Aufbewahrung der Produkte in einem geeigneten Temperaturbereich zu den Anforderungen an den Dienstleister.



Bilder: Sternmaid

**Wachsende Beliebtheit:** Doypacks sind wiederverschließbar, verfügen über eine große Öffnung und lassen sich mit geringem Materialbedarf produzieren sowie standsicher präsentieren.

**Fazit:** Lohn- oder Auftragsherstellung sowie das klassische Co-Packing wird von immer mehr Unternehmen genutzt. Einer der Gründe dafür ist, dass Produktlebenszyklen zunehmend kürzer werden. Produkte müssen zum einen schneller zur Marktreife gelangen und zum anderen wechseln die Marktbedingungen sehr rasch. Spezialisierte Dienstleister bedienen die Nachfrage je nach Bedarf mit unterschiedlichen Verpackungslösungen und Gebindegrößen, während viele gerade größere Hersteller selbst oftmals nur deutlich langsamer auf sich ändernde Marktgegebenheiten reagieren können. Die Investition in neue Verpackungskonzepte gehört auch laut dem Markt-Report der ECPA zu den wichtigsten Strategien von Co-Packern: neben der Ausweitung von Dienstleistungen rücken beispielsweise auch kleinere Verpackungseinheiten für Singlehaushalte in den Fokus. Über die Zusammenarbeit mit Lohnherstellern und Co-Packern können Unternehmen somit schnell auf neue Trends am Markt reagieren. ●



Mehr zu den Themen Lohnherstellung und -Verpackung finden Sie auf [www.pharma-food.de/1801pf611](http://www.pharma-food.de/1801pf611) – oder über den QR-Code.

# Produzieren im Kundenauftrag

Firma, Ort		Entwicklung								Formen				Produktion			
Firma	Ort	F&E	Synthese	Formulierung	Prozessoptimierung, Scale-up	Validierung	Registrierung, Zulassung	Analytik	Stabilitätsprüfung	fest	halbfest	flüssig	steril	mechanische Aufbereitung	Feinvermahlung	Siebung	Pastillierung
A.R.C.O.-Chemie	Herdecke	X		X	X	X	X		X	X	X	X		X			
A+S BioTec	Völklingen	X		X	X	X	X	X	X		X	X		X	X		
ABC Alfons Bender	Königswinter									X	X	X	X	X			
ACC Beku	Edenkoben			X	X			X			X	X		X			
Across Barriers GmbH	Saarbrücken	X		X		X	X	X	X	X	X	X					
ACU Pharma u. Chemie	Apolda									X				X	X	X	
Addivant	Waldkraiburg	X	X		X									X	X		
Adelhelm	Eningen				X												
Aenova Group	Starnberg	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Aesica Pharmaceuticals	Monheim, Zwickau	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
Alea	Giengen			X		X			X	X	X	X		X	X	X	
Allessa	Frankfurt/M.	X	X		X			X						X			
Allgaier Process Techn.	Uhingen	X			X					X	X	X		X		X	
Alphacaps	Augustdorf	X		X	X					X	X			X			
Alpinamed	CH- Freidorf	X		X	X			X		X	X	X		X			
Ammag	A- Gunskirchen			X	X					X	X			X			
Arevipharma	Radebeul	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	
Artesan	Lüchow			X	X	X	X	X	X	X				X	X		
ASM Aerosol-Service	CH- Möhlin	X		X	X	X	X	X	X		X	X		X			
August Faller	Waldkirch	X															
B. Braun Melsungen	Melsungen	X		X	X	X	X	X			X	X	X	X			
Bachem	CH- Bubendorf		X	X	X	X	X										
BAG	Lich				X	X		X	X	X		X	X				
bbmed. product	Kalkar	X		X	X	X	X	X	X		X	X		X			
Bene pharmchem	Geretsried	X		X		X	X	X		X	X	X		X			
Biochem Bernburg	Bernburg			X						X	X	X		X	X	X	
Blue Inspection Body	Münster																
BMP production	Parchim	X		X	X	X		X	X	X				X	X	X	
Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals	Ingelheim, Wien, Fremont, Shanghai			X	X	X	X	X				X	X				
Bolder Arzneimittel	Köln	X		X	X	X	X	X	X	X							
Brace	Karlstein/Alzenau	X		X	X					X	X	X	X	X		X	
Bückmann	Mönchenglbd.	X			X					X				X	X	X	
Budelpack Group	NL- Poortvliet	X			X					X	X	X		X			
CABB	CH- Pratteln		X		X			X									



Der **Spezialisierungsgrad** nimmt zu. Unsere im August 2018 aktualisierte Marktübersicht zu Produktionsdienstleistern listet Auftragsfertiger und deren Angebotsspektrum. In der Online-Variante finden Sie zusätzlich Informationen zu Zertifikaten und ergänzende Angaben zum Angebotsspektrum der Unternehmen.



marktuebersichten.  
pharma-food.de

Feststoffe																	Flüssigkeiten							Logistik			Qualifikation					Branche				
Granulierung	Agglomeration	Mischen	Sprühtrocknung	Vakuumentrocknung	andere Trocknung	Tablettierung	Kapselproduktion	andere mechanische Prozesse	chemische Reaktionen	Fermentierung	Destillation, Rektifikation	Kristallisation	Filtration	Extraktion	andere Flüssigprozesse	Abfüllung	Verpackung	Logistik / Distribution	Herstellung nach GMP	FDA-zertifizierte Herstellung	isolierte Produktionsräume	Reinräume bis ISO-Klasse	Herstellung von Klimamustern	Chemie	Feinchemie	Pharmazie	Biotechnologie	Lebensmittel, Getränke	Kosmetik							
							x										x		x								x		x							
																x	x	x		x	x					x	x				x					
																x	x	x							x						x					
		x														x	x	x	x		x				x	x	x		x	x						
																x									x	x										
x	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		9	x	x		x	x	x	x						
																x	x	x	x				8	x			x									
	x	x						x								x	x	x	x		x					x		x	x	x						
x	x		x		x																				x	x	x	x	x	x						
		x				x	x	x								x	x	x	x	x								x	x	x						
																x	x	x	x	x	x	x	8		x	x	x				x					
																x	x	x	x	x	x	x	8	x			x				x					
																x	x	x	x	x	x	x	8	x			x	x	x	x	x					
																x	x	x	x	x	x	x	8	x		x					x					
																x	x	x	x	x	x	x	5	x			x				x					
																x	x	x	x												x					
x		x			x											x	x								x	x			x	x						
x		x				x	x									x	x	x	x		x				x		x	x			x					
																x		x	x		x						x									
x	x	x			x		x	x								x			x		x				x	x	x	x	x	x	x					
x		x														x	x								x											
																x	x	x	x	x	x							x	x							
									x		x	x	x	x	x										x	x										

Firma, Ort		Entwicklung								Formen				Produktion			
Firma	Ort	F&E	Synthese	Formulierung	Prozessoptimierung, Scale-up	Validierung	Registrierung, Zulassung	Analytik	Stabilitätsprüfung	fest	halbfest	flüssig	steril	mechanische Aufbereitung	Feinvermahlung	Siebung	Pastillierung
Caesar & Loretz	Hilden				x			x		x	x	x		x			
Carbogen Amcis	CH - Bubendorf	x	x	x	x	x	x	x	x				x		x	x	
Catalent Germany	Schorndorf	x		x	x	x		x	x	x						x	
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse	Berlin	x	x	x	x	x	x	x	x			x					
Chemopack Junghanns	Kassel					x				x	x	x	x	x			
Corden Pharma	Plankstadt	x	x	x	x	x	x	x		x		x	x	x	x		
Croma-Pharma	A - Korneuburg	x		x	x	x	x	x				x	x				
CU Chemie Uetikon	Lahr	x	x		x												
Diapharm	Münster	x			x		x	x	x								
Dr. Gustav Klein	Zell a. Harmersbach	x		x	x	x	x	x	x			x		x		x	
Dr. Hartmann Chemietechnik	Vaihingen/Enz			x	x			x				x		x			
Dr. Paul Lohmann	Emmerthal		x												x	x	
Dr. Pflieger	Bamberg	x		x	x	x	x	x	x	x				x		x	
Dreiturm	Steinau			x		x		x			x	x					
Dreluso	Hess. Oldendorf	x		x	x	x	x	x	x			x		x			
Dronania pharmaceuticals	Bad Wörishofen			x	x	x				x		x		x			
DS Smith Packaging	Fulda				x					x	x	x					
Dyckerhoff Pharma	Köln											x	x				
Ebbecke Verfahrenstechnik	Bruchköbel	x			x			x		x	x	x		x	x	x	x
Ernst Rittinghaus	Halver	x															
Etol	Oberkirch	x		x	x	x	x	x	x		x	x		x			
Excella	Feucht	x	x	x	x	x	x	x		x					x	x	
Formula	Berlin	x		x	x	x	x	x	x		x	x					
Fresenius Kabi Product Partnering	Oberursel	x		x	x	x		x	x	x		x	x				
Gechem	Kleinkarlbach	x		x	x	x		x	x	x	x			x	x	x	
Gempex	Mannheim					x											
GfM	Bremen	x				x		x		x			x	x	x	x	
Glatt Ingenieurtechnik	Weimar	x	x	x	x			x		x							
Glatt Pharmaceutical Services	Binzen			x	x	x		x		x							
Globopharm	A- Wien	x		x	x	x		x	x	x	x			x		x	
Goerlich Pharma	Edling	x		x						x		x					
GP Grenzach	Grenzach-Wyhlen				x			x			x		x				
Greiner Bio-One	Frickenhäuser							x									
Health Logistics	Bruchsal																
Helixor Heilmittel	Rosenfeld											x	x				
Hennig Arzneimittel	Flörsheim			x	x	x	x	x	x	x				x		x	
Hermes Pharma	Pullach	x		x	x	x	x	x	x	x							
HLP Pharmaconsulting	Berlin						x										
Hosokawa Micron Powders	Köln									x				x	x		
IDT Biologika	Dessau-Roßlau	x		x	x	x		x	x			x	x				
IGS Aerosols	Wehr	x		x	x	x		x	x			x		x			
Immergut-Milch	Schlüchtern											x	x	x			
Innocent	Eimeldingen									x	x	x		x			
Inprotec	Heitersheim	x			x					x							
IPC Process-Center	Dresden	x		x	x	x		x		x				x		x	
Ivers-Lee	Burgdorf				x					x	x	x					
J. Rettenmaier	Rosenberg									x				x	x	x	
Jacobi Pharma-Service	Heppenheim			x	x	x				x				x			

Feststoffe																	Flüssigkeiten					Logistik			Qualifikation					Branche				
Granulierung	Agglomeration	Mischen	Sprühtrocknung	Vakuumtrocknung	andere Trocknung	Tablettierung	Kapselproduktion	andere mechanische Prozesse	chemische Reaktionen	Fermentierung	Destillation, Rektifikation	Kristallisation	Filtration	Extraktion	andere Flüssigprozesse	Abfüllung	Verpackung	Logistik / Distribution	Herstellung nach GMP	FDA-zertifizierte Herstellung	isolierte Produktionsräume	Reinräume bis ISO-Klasse	Herstellung von Klimamustern	Chemie	Feinchemie	Pharmazie	Biotechnologie	Lebensmittel, Getränke	Kosmetik					
																X	X		X		X			X	X	X	X	X	X	X				
				X					X		X	X	X	X					X	X	X		X	X	X	X				X				
X		X		X	X	X	X									X	X	X					X		X									
									X		X	X	X	X					X	X	X	8	X	X	X	X								
																X	X	X	X	X	X			X		X			X					
																X	X	X	X	X						X				X				
																X	X	X	X	X					X		X			X				
X		X		X		X	X				X		X	X		X	X		X							X		X		X				
									X			X	X			X	X	X				X			X		X	X		X				
X		X	X	X	X				X			X	X			X	X	X		X					X		X	X		X				
X	X	X	X			X	X									X	X	X	X			8	X		X	X	X			X				
																X	X	X	X			X		X	X	X				X				
													X	X		X	X	X	X					X	X	X		X	X	X				
X		X				X	X									X	X	X	X			8			X	X	X		X	X				
																X	X	X	X						X		X	X		X				
																X	X	X	X						X		X	X		X				
X	X	X		X	X	X										X	X	X	X	X					X	X	X	X	X	X				
									X							X	X	X	X			7		X			X			X				
X	X	X				X	X	X	X		X	X	X	X		X	X	X	X	X			X			X				X				
																X		X	X			X			X		X			X				
																X		X	X						X		X			X				
																X	X	X	X						X		X			X				
																X	X	X	X						X		X			X				
																X	X	X	X						X		X			X				
																X	X	X	X						X		X			X				
X	X	X	X			X	X	X								X	X	X	X						X		X			X				
X	X	X				X										X	X	X	X						X		X			X				
																X	X	X	X						X		X	X		X				
																X	X	X	X						X		X			X				
X	X	X	X			X		X								X	X	X	X						X		X			X				
X	X	X				X										X	X	X	X						X		X			X				
																X	X	X	X						X		X	X		X				
																X	X	X	X						X		X			X				

# Marktübersicht

Firma, Ort		Entwicklung								Formen				Produktion			
Firma	Ort	F&E	Synthese	Formulierung	Prozessoptimierung, Scale-up	Validierung	Registrierung, Zulassung	Analytik	Stabilitätsprüfung	fest	halbfest	flüssig	steril	mechanische Aufbereitung	Feinvermahlung	Siebung	Pastillierung
Jäger	Muggensturm				x	x		x		x	x	x		x			
Julphar Pharma	Eschwege	x			x	x	x	x		x	x	x		x	x		
Käsbauer	Wernberg									x							
Klocke Pharma	Appenweier	x		x	x	x	x	x		x				x			
Kraeber	Ellerbek		x		x					x	x	x	x				
Kräuter Mix	Abtswind	x						x		x				x	x	x	
L.B. Bohle	Ennigerloh	x		x	x	x	x	x		x				x	x	x	
Labor L+S	Bad Bocklet					x		x	x	x	x	x					x
Laborchemie Apolda	Apolda	x	x		x	x	x	x	x	x		x		x			x
Lanxess Deutschland	Köln	x	x		x	x	x	x		x	x	x		x			
L-A-W Services	Leipzig			x	x	x	x	x			x	x					
Lichtenheldt	Wahlstedt	x		x	x	x	x	x			x	x					
Loba Feinchemie	A- Fischamend	x	x		x	x								x			
Lohmann Pharma Herstellung	Cuxhaven			x	x	x		x	x	x	x	x	x				
Lomapharm	Emmerthal	x		x	x	x	x	x	x			x	x	x	x	x	
Lonza	CH- Basel	x	x		x	x	x	x						x	x		
Loop	Voerde			x	x					x	x	x		x	x	x	
Losan Pharma	Neuenburg	x		x	x	x	x	x	x								
Lyocontract	Ilseburg	x		x	x	x		x	x			x	x				
Meda	Köln				x	x		x		x	x	x		x	x		
Medena	CH- Affoltern	x		x	x	x	x	x		x	x	x	x	x			
Meggle	Wasserburg			x						x				x		x	
Midas Pharma	Ingelheim	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	
MKS	Bingen	x		x				x	x			x	x				
Möller Pharma	Recklingshausen													x			
Montavit	A- Absam	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
MSK Pharmalogistic	Heppenheim																
My-Tec	Adelsdorf				x	x	x	x		x						x	
Netzsch Lohnmahltechnik	Bobingen/Hanau	x			x			x		x				x	x		
Nextpharma	Göttingen	x		x	x	x	x	x		x	x	x	x	x			
Novasep	Leverkusen	x	x		x	x	x	x									x
Novoplast	CH- Wallbach																
Nutrichem	Roth	x		x	x	x	x	x	x			x	x	x			
Oncotec Pharma Produktion	Dessau Roßlau				x	x	x		x			x	x				
Organica Feinchemie	Wolfen	x	x		x		x	x		x		x		x			x
Osmopharm	CH- Bedano				x	x	x			x							
Otto Cosmetic	Groß-Rohrheim	x		x				x				x		x			
P.W. Beyvers	Berlin	x		x	x	x		x		x	x	x		x			
Packservice	Karlsruhe				x					x							
Phares Drug Delivery	CH- MuttENZ	x		x	x		x	x						x			
Pharma Wernigerode	Wernigerode				x	x	x			x	x	x		x			
Pharmaserv	Marburg					x											
Pharmazell	Raubling	x	x	x	x	x	x	x		x				x	x	x	
Pharma-Zentrale	Herdecke				x	x		x		x		x					
Pharmpur	Königsbrunn	x	x	x	x	x		x				x	x				
Planol	Hanau	x		x	x	x	x	x				x					
Prestige Promotion	Kleinostheim									x	x	x	x				
Prochem	Oberthal, Dieburg, Bensheim		x	x	x	x				x	x	x		x	x	x	x
Promix Cosmetics	Wittstock				x	x						x					
PTG Lohnabfüllung	Rodgau				x	x	x			x	x	x		x			x
PTG Lohnverpackung	Rödermark									x	x	x					
Rentschler Biotechnologie	Laupheim	x			x	x	x	x	x								



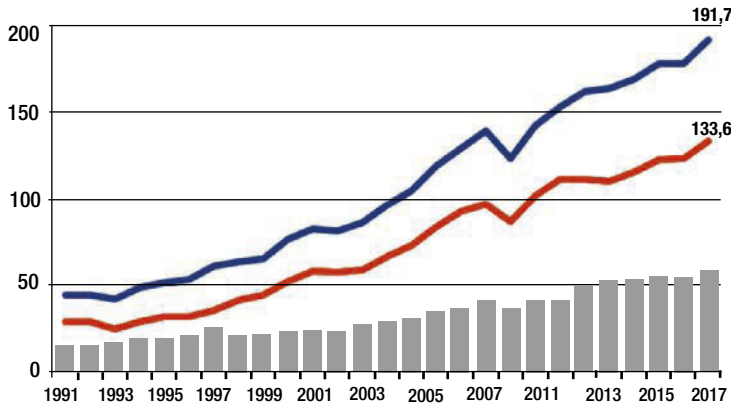
Firma, Ort		Entwicklung								Formen				Produktion			
Firma	Ort	F&E	Synthese	Formulierung	Prozessoptimierung, Scale-up	Validierung	Registrierung, Zulassung	Analytik	Stabilitätsprüfung	fest	halbfest	flüssig	steril	mechanische Aufbereitung	Feinvermahlung	Siebung	Pastillierung
Rettner	Gerolzhofen									X	X	X					
Rhenus	Velten																
Richter Pharma	A-Wels										X	X	X				
Roha Arzneimittel	Bremen	X		X	X	X	X	X	X	X				X		X	
Rommelag CMO, Holopack	Sulzbach-Laufen				X	X	X	X			X	X	X				
Rommelag CMO, Maropack	CH- Zell						X				X	X	X				
Rottendorf Pharma	Ennigerloh	X		X	X	X		X	X	X							X
R-Pharm Germany	Illertissen	X		X	X	X		X	X	X				X	X	X	
Rubiepharm	Steinau					X		X			X						
Saltigo	Leverkusen		X	X	X	X	X	X									
Sandoz	A- Kundl		X							X							
Sanochemia Pharmazeutika	A-Neufeld/Leitha	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X				
Schaper & Brümmer	Salzgitter	X		X	X	X	X	X	X	X		X			X		
Schwarzwaldmilch	Offenburg											X		X			
SGS Institut Fresenius	Taunusstein, Berlin, Wiesbaden	X				X		X	X	X	X	X	X				
Siegfried	CH- Zofingen	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X
Solvias	CH - Kaiseraugst		X		X	X		X	X	X	X	X	X				
Spectral Service	Köln	X				X		X									
Spreewälder Arzneimittel	Märkische Heide					X		X	X	X	X			X			
Stedler Sachsen-Pack	Schneeberg									X							
Steripac	Calw					X				X			X				
Sternmaid	Wittenburg			X						X	X	X		X	X	X	
Strathmann Biotec	Hamburg	X			X	X		X				X	X				
Synthera	Arnsberg				X	X	X	X				X					
Synthon-Chemicals	Wolfen	X	X														
Systemkosmetik	Münster am Lech	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Takeda	A- Linz											X	X				
Team-Pharma	Ascheberg/Holstein									X	X	X	X				
Thimm	Norheim									X							
Thymoorgan	Vienenburg	X						X					X				
Töpfer	Dietmannsried	X		X				X		X	X						
Uelzena	Uelzen			X	X	X		X		X	X	X		X			
Umforana	Wiesbaden	X				X		X	X	X	X	X	X				
Unipack	A- Wiener Neust.	X		X	X			X	X	X	X	X		X		X	
Ursapharm	Saarbrücken	X		X	X	X		X		X	X	X	X	X			
Valsynthese	CH- Brig	X	X	X	X	X	X	X									
Variopack	Nidda									X	X	X					
Vetter Pharma	Ravensburg			X	X	X	X	X	X			X	X				
Vifor	CH-Villars-sur-Glâne	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X				X	X
VTA	Niederwinkling											X					
W. Dimer	Laufenburg									X							
Wagener	Lengerich			X	X	X		X		X	X	X		X			
Waldeck	Münster	X		X						X	X	X			X		
Wasserburger Arzneimittelwerk	Wasserburg				X	X		X	X				X				
Weltecke	Hamm									X							
Wiewelhove	Ibbenbüren	X		X	X	X	X	X		X				X		X	
Zellaerosol	Zell	X		X	X	X	X	X				X		X			
Zinsser Analytik	Frankfurt	X	X	X						X	X	X		X	X		
ZSB Verpackung	Bernau am Chiemsee										X	X					



# Pharma wächst international

## Deutscher Außenhandel mit chemisch-pharmazeutischen Produkten

Exporte, Importe, in Milliarden Euro



Quellen: Destatis, VCI

- ➔ Die Chemie- und Pharmaindustrie ist stark mit der Weltwirtschaft vernetzt. Exporte und Importe wachsen seit Jahren, der Exportüberschuss ist hoch.
- ➔ Seit 2016 sind die globalen Herausforderungen aber gewachsen. Die Handelsordnung, in der die Branche ihre Erfolge erzielt, ist in Gefahr.

■ Außenhandelsaldo  
■ Exporte  
■ Importe

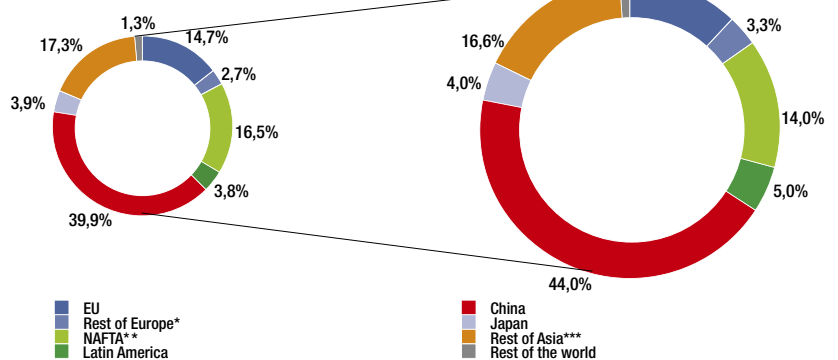
## Weiter starkes Wachstum erwartet

Bis 2030 wird der Markt für Chemieprodukte weltweit stark wachsen. Der europäische Chemieverband Cefic schätzt, dass das Umsatzvolumen von 3,5 Bio. Euro in 2015 auf 6,3 Bio. Euro in 2030 ansteigen wird. Größter Produzent ist bereits heute die Volksrepublik China. Deren Marktanteil wird von derzeit rund 40 % auf 44 % anwachsen, während der Marktanteil der europäischen Chemie leicht zurückgeht – von derzeit knapp 15 % auf 12 %.

Daten: cefic

Umsatz 2015: 3,5 Billionen Euro

Umsatz 2030: 6,3 Billionen Euro



- \* Rest of Europe (mit Schweiz, Norwegen, Türkei, Russland und Ukraine)
- \*\* North American Free Trade Agreement
- \*\*\* Asien ohne China und Japan

## Deutsche Chemie- und Pharmaindustrie eng mit Großbritannien verzahnt

Kennzahlen 2017 (\*2016)



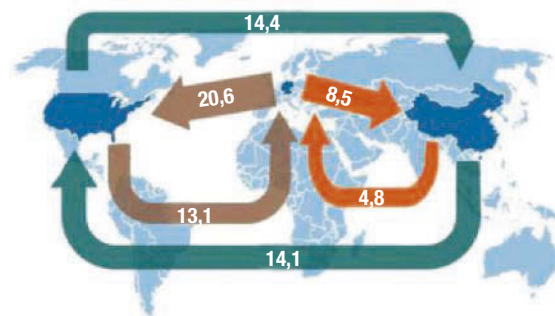
Großbritannien ist nicht nur wichtiger Handelspartner für die deutsche Chemie- und Pharmaindustrie, sondern auch Produktionsstandort vieler Unternehmen.

Der Brexit – in welcher Form er auch stattfindet – wird daher auch die Chemie treffen. Die Unternehmen bereiten sich auf alle Varianten vor.

Quellen: Destatis, Deutsche Bundesbank, VCI

## Handel D-USA-China mit chemisch-pharmazeutischen Produkten

In Milliarden Euro, 2017



Die USA und China sind wichtige Handelspartner und Standorte für die deutsche Chemie- und Pharmaindustrie.

Die Handelskonflikte der USA mit China und der EU betreffen die Chemie bisher weitgehend indirekt. Das Ausmaß der Auswirkungen der Handelskonflikte ist noch völlig offen.

Quellen: Feri, Destatis, VCI



AUSRÜSTUNG

PRODUKTION

ORGANISATION

2019

D 48373

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

[www.pharma-food.de](http://www.pharma-food.de)

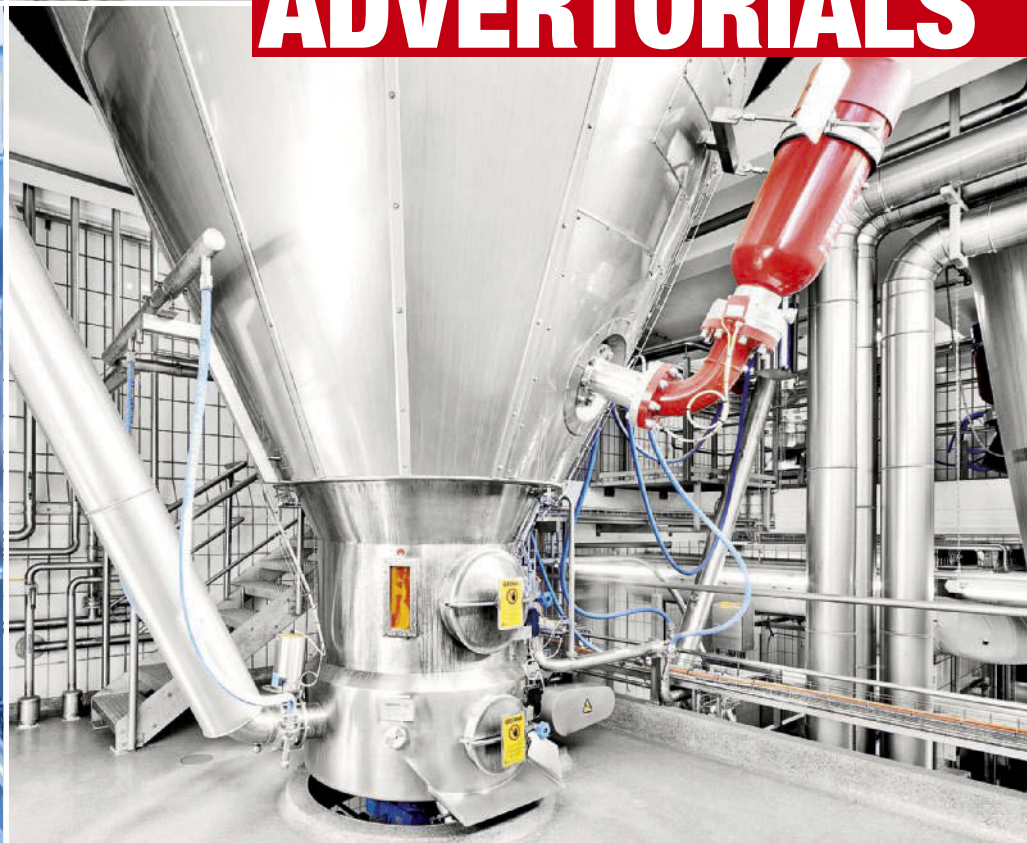
# Pharma+Food KOMPENDIUM



**PRODUZIEREN IM KUNDENAUFTRAG**



**ADVERTORIALS**



 **Hüthig**

erfolgsmedien für experten



# Caesar & Loretz GmbH

Von der Rohstofflieferung bis zum fertigen Produkt

Wie sehen heute Wettbewerbsvorteile in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikproduktion aus? Wir müssen schneller sein, sagen die einen. Wir müssen günstiger sein, glauben die anderen. Die Dritten sind überzeugt: Wir müssen uns auf unser Kerngeschäft konzentrieren. Richtig, stimmen die meisten zu, aber wir müssen den Kunden trotzdem eine breite Produktpalette anbieten. Und das in gleichbleibend hoher Qualität.

## Wenn Flexibilität gefragt ist

Caesar & Loretz verschafft Ihnen diese Vorteile. Durch unsere Lohnherstellung bleiben Sie flexibel, schlank und schnell. Mit den ständig verfügbaren Rohstoffen und individuellen Verpackungslösungen können Sie ohne Umwege Ihr Produkt ausliefern. So

genießen Sie größtmögliche Entscheidungsfreiheit mit einem sicheren Gefühl.

Denn auf unsere mehr als 130-jährige Erfahrung, unser fachliches Know-how, GMP-zertifizierte Prozesse und unser eigenes, strenges Qualitätsmanagementsystem können Sie sich jederzeit verlassen.

## Wenn Rohstoffe zuverlässig verfügbar sind

Wir liefern das ganze Alphabet an Chemikalien, Heilpflanzen, Ölen und Grundlagen für Ihre Produktion. Von A wie Aloe bis Z wie Zinkoxid reicht dabei die Palette an Substanzen. Über 1.500 Rohstoffe haben wir stets vorrätig und liefern diese schnell und zuverlässig zu Ihnen. Immer dann, wenn Sie sie brauchen. Der Vorteil: Sie sparen Lager- und

Vorratskosten. Und Sie haben stets die Rohstoffe, die Sie für Ihre Produktion benötigen, fertig konfektioniert zur Hand und in der erforderlichen GMP-Qualität.

## Wenn Sicherheit zählt

Als Hersteller von Pharma-, Kosmetikprodukten oder Lebens- und Nahrungsergänzungsmitteln können und müssen Sie ein qualifiziertes Qualitätsmanagement verlangen. Ein Qualitätssicherungssystem, das selbstverständlich alle gesetzlichen Vorgaben erfüllt, diese aber im Idealfall auch übertrifft. Das alle Schritte beginnend mit der Lieferantenauswahl und -freigabe, vom Wareneingang über die Produktion und die Verpackung bis zur Auslieferung streng kontrolliert und dokumentiert.





Wir verfügen über ein solches Qualitätssicherungssystem. Chargenbezogen können wir alle unsere Produkte in eigenen Labors prüfen. Arbeits- und Verfahrensabläufe erfolgen streng nach qualitätsgesicherten Regeln und werden Punkt für Punkt dokumentiert. So werden wir allen gesetzlichen Anforderungen (AMG, AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, nationale und internationale Arzneibücher) gerecht und erfüllen zusätzlich unsere eigenen, oftmals noch höheren Qualitätsansprüche.

#### Das Unternehmen – Wissen mit Substanz

Die Caesar und Loretz GmbH wurde vor mehr als 130 Jahren gegründet. Das Kerngeschäft war der Handel und die Verarbeitung von Heilkräutern aus zum Teil eigenem

Anbau. Hauptziel unserer Produkte war schon damals die Verwendung für pharmazeutische Zwecke. Mit den Forschungen und Entwicklungen in der Pharmazie, wandelte sich auch das Unternehmen und erweiterte seine Produktpalette um feste und flüssige pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe sowie halb feste Zubereitungen. Dank unserer Firmengeschichte können wir heute auf ein hohes Know-how und sicheres Prozessmanagement zurückgreifen. „Altbewährt“ und „Innovativ“ sind bei uns Geschwister.

Wir bauen dabei auf Partnerschaft und Teamarbeit. Daher verstehen wir uns nicht nur als Ihr zuverlässiger Hersteller und Lieferant, sondern auch als Ideengeber und Mitgestalter.

Lernen Sie uns kennen!

## FIRMENPROFIL

<b>Gründung:</b>	1886
<b>Eigentümer:</b>	Familie von der Linde
<b>Geschäftsführung:</b>	Herr Ulrich von der Linde Frau Juliane Reinges
<b>Standorte:</b>	Hilden (Hauptsitz), 16.750 qm Bonn, 3.500 qm
<b>Mitarbeiter:</b>	228 (168 Hilden, 60 Bonn)
<b>Zertifizierungen:</b>	GMP-Zertifikate (beide Standorte) Herstellungserlaubnis nach § 13

#### AMG

<b>Zuständige Behörde Hilden:</b>	Bezirksregierung Düsseldorf
<b>Zuständige Behörde Bonn:</b>	Bezirksregierung Köln
<b>Kooperation:</b>	Galenos Gruppe
<b>Kunden:</b>	> 3.500 in 35 Ländern

#### Unsere Leistungsbereiche

- Human-Arzneimittel
- Medizinprodukte
- Phytopharmazeutika
- Kosmetika
- Lebens- und Nahrungsergänzungsmittel
- Chemikalien für Wasch- und Reinigungsmittel
- Chemikalien für Diagnostika

#### Unsere Lohnfertigungsprodukte (gängige Chargengrößen)

- Halbfeste Formen (80 - 1.000 kg) Pasten, Salben, Gele, Cremes, Lotionen
- Feste Formen (25 - 100 kg) Pulver
- Flüssige Formen (10 - 800 kg) Lösungen, Emulsionen, Säfte, Sirupe, Suspensionen
- Teemischungen (10 - 1.000 kg)

#### Unser Rohstoffangebot

- Pharmazeutische Wirkstoffe (API)
- Pharmazeutische Hilfsstoffe
- Chemikalien und Galenika
- Halbfeste Grundlagen
- Extrakte und Tinkturen
- Fette und ätherische Öle
- Drogen (Heilpflanzen und Kräuter)
- Betäubungsmittel (BTM)

#### Unsere Qualitätsrichtlinien

- EU-GMP-Leitfaden
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU-Richtlinien
- Nationale und internationale Arzneibücher
- Kosmetikverordnung (KosmetikV)
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)

## KONTAKT

Caesar & Loretz GmbH  
Herderstr. 31  
40721 Hilden  
Tel: 02103 – 4994 0  
Mail: info@caelo.de  
www.caelo.de





IPC Process-Center Dresden – Ihr Partner für Produktentwicklung und Lohnfertigung

# Von der Idee bis zur Routineproduktion... und darüber hinaus

„Unsere Kernkompetenz ist die Herstellung Ihres Produktes“

Dieser scheinbare Widerspruch hebt sich schnell auf, denn in einer stets komplexeren Welt ist eine vernünftige Aufgabenteilung oft erfolgsentscheidend. Gerade die Entwicklung neuer Produkte erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Wissensträger. Fehlen im direkten Arbeitsumfeld entsprechende Erfahrungen oder technische Möglichkeiten, ist das Auslagern bestimmter Aufgaben an spezialisierte Partner eine naheliegende und bewährte Lösung. Sie ist besonders sinnvoll, wenn etwa die Vorteile einer raschen Markteinführung genutzt werden sollen, aber der Aufbau eigener Kompetenzen oder Ressourcen nicht ausreichend schnell erfolgen kann. Mitunter werden Projektaufgaben wie die Erweiterung des Produktportfolios oder die Verbesserung eines bestimmten Produktes mit großem Engagement vorangetrieben, allerdings mit der stillschweigenden Maßgabe, dabei möglichst auf die eigene und bereits vorhandene Technologie zurückzugreifen. Doch gerade bei innovativen Spezialprodukten mit besonderen Anwendungseigenschaften sind oft zusätzliche Veredlungsschritte notwendig. Gehen diese über die etablierten Routineprozesse hinaus, ist schnelle und kompetente Unterstützung gefragt, für die kurzfristige Nutzung externer Verarbeitungsmöglichkeiten oder zur Ermittlung des Investitionsbedarfs.

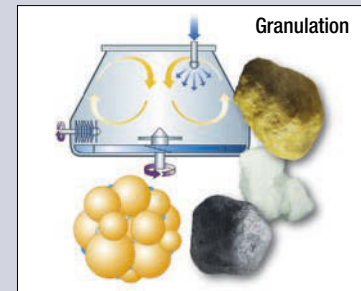
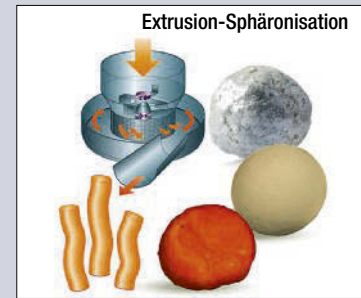
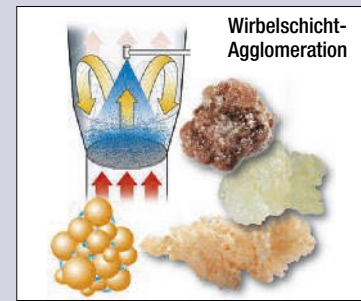
## Investition Ja/Nein/Welche?

In frühen Projektphasen der Produktentwicklung ist oft noch nicht abzusehen, ob oder welche langfristigen Investitionen in zusätzliche Technologien überhaupt sinnvoll sind, besonders bei anfänglich kleinem Produktvolumen und der notwendigen Nutzung von anspruchsvollen Veredlungsschritten mit höherem apparatetechnischem Auf-

wand. Zu Beginn empfiehlt es sich daher, diverse Optionen zu prüfen. Dabei sollten die Überlegungen sowohl kommerzielle als auch technologische Fakten einbeziehen. Letztere lassen sich aus Machbarkeitsstudien ableiten, welche die Grundlage für das weitere Vorgehen bilden. Günstig ist es, diese Basisarbeit gleich mit einem Partner anzugehen, der neben der eigentlichen Entwicklungsleistung bis zum Erzeugen erster Anwendungsmuster auch eine entsprechende Erfahrung in der großtechnischen Herstellung ähnlicher Produkte bietet. So lassen sich drohende Irrwege zu unausgereiften oder gar unwirtschaftlichen Herstellungsmethoden frühzeitig vermeiden. Bei der Technologieauswahl ist es ratsam, neben der technischen Umsetzbarkeit und den möglichen Investitionskosten auch die Bedingungen zu hinterfragen, welche an das spätere Herstellungsverfahren und die Produktionsorganisation geknüpft sind. Entsprechende Anlagen müssen in Stand gehalten und kalibriert, das Bedienpersonal unterwiesen und trainiert werden. Zudem sind ständig wachsende regulatorische Anforderungen zu bewältigen. Einseitige Investitions-Szenarien können sich bei geänderten Randbedingungen in Zukunft als zu starr und unflexibel erweisen. Wünschenswert ist es also, zunächst einige Erfahrungen im Produktionsmaßstab zu sammeln, bevor eine Investition tatsächlich initiiert wird.

## Eine praktikable Lösung

... ist die Zusammenarbeit mit einem entsprechenden Dienstleister, dessen Kompetenz die flexible Lohnfertigung ist: anpassungsfähig an wechselnden Bedarf, zuverlässig und termintreu, qualitätsbewusst und kompetent beim Umsetzen von Produktmodifikationen. Unabhängig davon, ob das



## KONTAKT

IPC Process-Center GmbH & Co. KG  
Grunaer Weg 26  
D-01277 Dresden  
Tel.: +49 351 / 25 84-0  
Fax: +49 351 / 25 84-340  
ipc@ipc-dresden.de  
www.ipc-dresden.de





Herstellungsverfahren bereits in Grundzügen bekannt und erprobt ist oder aber das Produkt bisher lediglich als Marketingkonzept existiert, setzt eine erfolgreiche Auslagerung des Herstellungsprozesses stets eine solide verfahrenstechnische Betreuung am neuen Herstellungsort voraus. Die beim Lohnfertiger vorliegenden Erfahrungen im Betrieb der bewährten Produktionsanlage/n sind dabei ebenso wichtig wie die Anpassungsfähigkeit der Anlagen und Produktionsausrüstung selbst und das Vorhandensein entsprechender Entwicklungskompetenz am Standort. Idealerweise ermöglicht die Ausstattung des Entwicklungslabors die Durchführung von Machbarkeitsstudien, Formulierungsentwicklung, Prozessoptimierung und eine Musterherstellung in unterschiedlichen Größenmaßstäben.

Eine erfolgreiche Zusammenarbeit bedingt dabei stets einen intensiven fachlichen Austausch der Partner. Dieser umfasst üblicherweise vertrauliche Informationen. Gerade bei Produktinnovationen ist es daher trotz entsprechender Geheimhaltungsvereinbarungen wünschenswert, die Anzahl der Schnittstellen auf ein Minimum zu beschränken. Zudem arbeiten kleinere Expertenteams effizienter als größere Arbeitsgruppen mit Interessenvertretern mehrerer voneinander unabhängiger Partner. Es ist also zweckmäßig, mehrere Projektstufen mit ein und demselben Partner umzusetzen.

Auch über eine bereits etablierte Lohnfertigung hinaus kann die Wahl des richtigen Partners noch von großem Vorteil sein. Soll perspektivisch in eine eigene Produktionsanlage investiert werden, um die Herstellung bei entsprechendem Markterfolg Ihrer Produkte später inhouse durchzuführen, ist zur Planung und Umsetzung des Neubaus ein detailliertes Verständnis für die gesamte Prozesskette vonnöten. Aus der Lohnferti-

gung liegen dann bereits wertvolle Erkenntnisse vor, die für das Engineering der Anlage äußerst hilfreich sind. Wichtig ist, dass diese Informationen dem Anlagenbau auch vollumfänglich zugänglich gemacht werden können. Viele unserer Lohnfertigungskunden schätzen daher die Zugehörigkeit der IPC Process-Center zur Glatt-Gruppe als besonderen strategischen Vorteil.

### Produktsicherheit und Kosteneffizienz

An unserem Standort in Dresden bieten wir seit über 20 Jahren ganzheitliche Lösungskonzepte für die Entwicklung und Lohnherstellung maßgeschneiderter Produkte an. Von der ersten fachlichen Beratung und der zeitnah durchgeführten Machbarkeitsstudie steht Ihnen unser interdisziplinäres Ingenieurteam zur Seite. Persönliche Ansprechpartner begleiten Sie durch die Produkt- und Verfahrensentwicklung in unseren Technika, die Erzeugung erster Pilotchargen für praxisrelevante Anwendungstests bis hin zur großtechnischen Auftragsfertigung im Dreischichtbetrieb. Die hergestellten Produkte in Granulat- und Pelletform sind dabei ebenso vielfältig wie ihre Anwendungsgebiete. Unsere langjährige Erfahrung in der Entwicklung und Herstellung von Additiven und funktionellen Produkten für die Lebensmittel-, Futtermittel-, pharmazeutische und chemische Industrie ermöglicht eine schnelle und umfassende Realisierung Ihrer Ideen unter Beachtung der jeweils maßgebenden Regularien. Neben höchsten Ansprüchen an optimale Anwendungseigenschaften der Produkte stehen dabei gleichermaßen Produktsicherheit und Kosteneffizienz im Mittelpunkt. Eine vertrauensvolle Partnerschaft zur Sicherung der termingerechten Herstellung Ihrer Produkte ist unser Angebot, Ihre Zufriedenheit unser Unternehmensziel.

## FIRMENPROFIL

### Firmendaten:

- Gründung 1992
- Standort: Dresden
- Mitarbeiter: > 160
- 6 getrennte Herstellungsbereiche
- Labor/Technikum
- Lagergebäude (> 4.000 Stellplätze)

### Leistungsspektrum:

- Machbarkeitsstudien
- Formulierungsentwicklung
- Verfahrensentwicklung, -anpassung, -optimierung
- Technologieübertragung von bereits andernorts etablierten Prozessen
- Musterfertigung (technische bis Lebensmittelqualität)
- Maßstabsübertragung
- Betriebsversuche im Produktionsmaßstab
- Qualitätskontrolle/ Analytik (intern/ extern)
- Auftragsfertigung/ Lohnfertigung/ aktive Veredlung
- Abfüllung in Industriegebinde, Verpackung
- Lager/Logistik
- Full-Service

### Technologien:

- Wirbelschichttrocknung
- Pulveragglomeration in der Wirbelschicht
- Feuchtgranulation im Vertikalgranulator
- Niederdruck-Extrusion mit Sphäronisation/ Pelletierung
- Kontinuierliche Wirbelschicht (-Trocknung, -Agglomeration, -Coating)
- Sprühgranulation
- Mikroverkapselung in Matrixpellets
- Suspensionslayering auf Trägerkerne
- Filmcoating

### Durchsätze:

- 0,1 - 10 kg Labormaßstab (Machbarkeitsstudie)
- 10 - 100 kg Pilotanlage (Musterherstellung, Prozessoptimierung)
- 250 - 650 kg in Batch-Anlagen bzw. (einige hundert Kilogramm bis mehrere Tonnen in der kontinuierlichen Anlage)
- 1 - 100 t Ordermenge je Herstellungskampagne
- mögliches Jahresvolumen bis 1.000 t

### Regulatorisches Umfeld

#### Behördliche Überwachung:

- Registrierter Hersteller für Lebensmittel und Futtermittel,
- Bestätigung HACCP Verordnung(EG) 852/2004
- Genehmigung gem. §11 DiätV
- Herstellungserlaubnis Humanarzneimittel Teil 1.2.1.8 gem. §13 Abs.1 AMG

#### Zertifizierungen:

- QM gem. ISO 9001:2008
- FSSC gem. ISO 22000:2005, ISO/TS 22002-1:2009
- EnMS gem. ISO 50001:2011

#### Produktabhängig möglich:

- FAMI-QS (Futtermittel-GMP)
- GMP-Zertifikat gem. 2001/83/EG, 2003/94/EG
- Koscher-Herstellung
- Halal-Herstellung

# STERNMAID GMBH & CO. KG

Lohnherstellung aus einer Hand

Mit seinem umfangreichen Anlagenspektrum ist SternMaid bestens gerüstet, um pulverige Stoffe zu mischen, zu optimieren und in die vom Kunden gewünschte Verpackung zu bringen. Vom optionalen Rohstoffeinkauf, Mischen und Veredeln über Co-Packing, Qualitätssicherung und Lagerhaltung bis hin zur Warenauslieferung bietet der Lohnhersteller die gesamte Servicekette aus einer Hand.

## Erweiterte Kapazitäten

Neben seiner hochpräzisen Mischtechnik und multifunktionalen Wirbelschichttechnologie zur gezielten Optimierung von Produkteigenschaften bietet das Unternehmen auch zahlreiche Abfüll- und Verpackungsmöglichkeiten für Industrie und Endverbraucher. Im neu errichteten Werk 2 wurden zusätzliche Anlagen installiert, die das bestehende Portfolio und die Kapazitäten von SternMaid optimal ergänzen. Im Werk 2 stellt SternMaid fortan alle seine Endverbraucherprodukte her. Unter den Kleinverpackungsanlagen befindet sich hier seit Kurzem auch eine neue Abfülllinie für Portionsbeutel, sogenannte Sachets. Darüber hinaus kann das Unternehmen in Stand- oder Klotzbodenbeutel, Schlauchbeutel, mit und ohne äußere Faltschachteln, Kunststoffdosen sowie traditionelle Pappwickeldosen verpa-

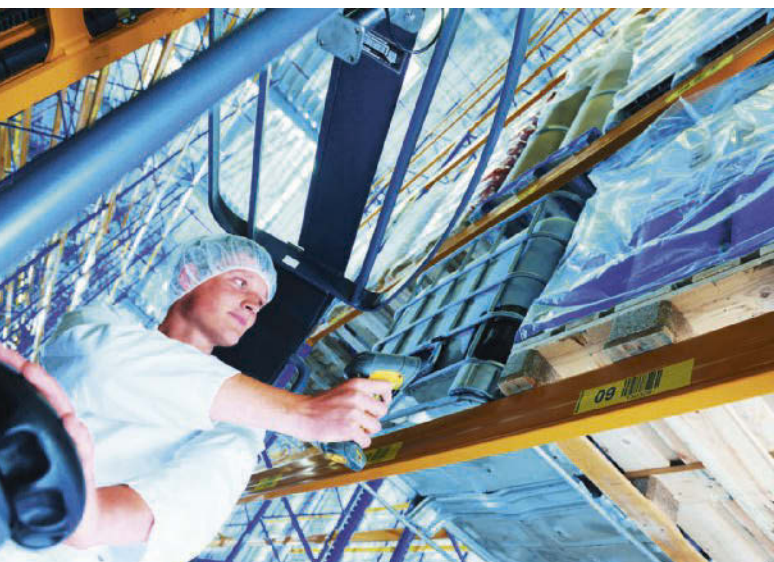
cken – bei letzteren steht zudem eine neu entwickelte Variante der Firma Sonoco mit aluminiumfreier Innenbeschichtung zur Auswahl. Gerade im Dosenbereich ist SternMaid breit aufgestellt und bietet passend zur Dienstleistung auch qualitativ hochwertige Verpackungen in unterschiedlichen Größen und Ausführungen beispielsweise für Nahrungsergänzungs- und Diätmittel, Sportlernahrung oder Functional Food an.

Mark Riemer, kaufmännischer Betriebsleiter von SternMaid, erklärt: „In der Lohnherstellung sind heutzutage Spezialisten gefragt, die einen Rundum-Service bieten können. Gerade Co-Packing wird von immer mehr Unternehmen genutzt. Einer der Gründe dafür ist, dass Produktlebenszyklen zunehmend kürzer werden. Produkte müssen zum einen schneller zur Marktreife gelangen und zum anderen wechseln die Marktbedingungen sehr rasch. Wir können diese Nachfrage mit einer breiten Auswahl an Verpackungsformen und Gebindegrößen bedienen und ersparen unserem Auftraggeber die Investition in eigene Produktionsanlagen, Räumlichkeiten und Personal. Manchmal sind in der Produktion auch spezielle Technologien notwendig, die einem Unternehmen nicht zur Verfügung stehen oder nicht so schnell im eigenen Haus realisiert

werden können. Da kommen wir ins Spiel.“

## Wirbelschichttechnologie: mehr als heiße Luft

Eine dieser speziellen Technologien ist beispielsweise die Wirbelschichtanlage von SternMaid. Durch Trocknen, Coaten, Agglomerieren oder Granulieren können hier Produkteigenschaften optimal eingestellt und standardisiert werden. Verglichen mit der konventionellen Sprühtrocknung bietet die Wirbelschichttechnologie zahlreiche Vorteile: Bei diesem speziellen Trocknungsverfahren geht es nicht nur darum, einem Produkt die Feuchtigkeit zu entziehen. Man zielt darauf ab, ein Trockengut mit genau definierten Parametern zu erhalten. Im Gegensatz zu feinem Pulver aus der Sprühtrocknung lassen sich Produkte aus der Wirbelschichttrocknung in Flüssigkeiten deutlich besser dispergieren. Auf diese Weise verbessert sich auch das Handling der Ware, denn die hergestellten Agglomerate sind deutlich staubärmer, besser tablettierbar und durch ihre verbesserte Fließfähigkeit leichter zu dosieren. Die Agglomeration verhindert außerdem, dass sich einzelne Komponenten bei der Verarbeitung wieder entmischen. Bei pharmazeutischen Produkten, aber auch bei Nahrungsergänzungsmitteln ist eine





Bilder: SternMaid

Die Stern-Wywiol Gruppe legt großen Wert auf ein Zusammenspiel von Kunst, Kultur und Commerce. Seit Kurzem befindet sich daher die Kunstinstallation „Gelebtes Leben“ von Christel Lechner vor dem Eingang des SternMaid Werks in Wittenburg. Dabei sitzen lebensgroße Skulpturen an einem gedeckten Tisch. Auch in der Stern-Wywiol Gruppe als weltweit operierendem Hersteller von Ingredients steht das Thema Ernährung im Fokus. Bei der Arbeit spielt Kunst als Stimulans und Ideengeber eine wichtige Rolle, betont Gründer Volkmar Wywiol: „Unser Erfolg basiert auf künstlerisch handelnden Menschen, die von Neugier, Leidenschaft und Zuversicht geprägt sind und mit viel Kreativität Lösungsvorschläge entwickeln.“

sehr hohe Homogenität entscheidend – denn jede Tablette, Kapsel oder Portion muss dieselbe Menge an Wirkstoff enthalten. In der Wirbelschichtanlage werden selbst geringste Stoffmengen fest im Agglomerat gebunden, sodass die Homogenität gewährleistet und ein Entmischen nicht mehr möglich ist. Ein weiterer Pluspunkt ist die schonende Verarbeitung der Produkte. Da die Trocknungstemperatur gezielt beeinflusst werden kann, kommt es in der Regel nur zu einer moderaten Produkterwärmung zwischen 30 und 50 °C. Für hitzeempfindliche Inhaltsstoffe wie Enzyme und Vitamine ist sie somit besonders gut geeignet.

### Überzeugendes Gesamtpaket

Mithilfe einer zentral geführten und überwachten Qualitätskontrolle stellt SternMaid sicher, dass nur einwandfreie Ware das Werk verlässt. Die Endprodukte werden in mikrobiologischen, physikalischen und sensorischen Tests untersucht. Zu den Maßnahmen der Qualitätskontrolle gehören bei SternMaid auch die Dokumentation nach strengen QS-Kriterien, regelmäßige Auditierungen und Mitarbeiterschulungen. In Einklang mit den gegenwärtigen strengen Lebensmittel-Vorschriften verfügt das Werk in Wittenburg über hochmoderne Ausrüstung, darunter eine Container-Gegenstrom-Mischanlage auf Pharma-Niveau. Hier können auch sensible Produkte nach bestmöglichem Hygienestandard und mit optimaler Prozesssicherheit sowie Rückverfolgbarkeit hergestellt werden. So kann das Unternehmen gewährleisten, dass die kontinuierlich steigenden Anforderungen in Sachen Cross-Kontamination und Allergenmanagement eingehalten werden. ●

## DATEN UND FAKTEN

### SternMaid GmbH & Co. KG

#### Geschäftsfelder

- Lohnherstellung überwiegend pulveriger Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Nahrungsergänzungsmittel sowie pharmazeutischer Hilfsstoffe
- Co-Packing

#### Leistungsspektrum

- Mischen
- Abfüllen
- Agglomerieren
- Sprühgranulieren
- Mikroverkapseln
- Instantisieren
- Trocknen
- Vermahlen
- Fraktionieren
- Co-Packing

#### Prozesstechnologie

- 3 vollautomatische Mischanlagen
- 8 semiautomatische multifunktionale Mischanlagen
- 1 GMP zertifizierte Container-Gegenstrom-Mischanlage
- 3 Flüssig-Mischanlagen
- 1 Pilot-Wirbelschichtanlage
- 1 qualifizierte Wirbelschichtanlage
- 2 Mahlanlagen
- 1 Sieb- und Fraktionier-Anlage
- Diverse Abpackanlagen

#### Zertifizierungen

- FSSC 22000
- GMP-Zertifizierung gem. EU GMP Leitfaden, Teil II
- Allergen-Management
- EU-Genusstauglichkeitskennzeichen für Milchprodukte
- Herstellungserlaubnis gemäß Diätverordnung
- Bio-Siegel
- Koscher- und Halal-Management

#### Abfüllung Industrieverpackungen

- Säcke
- Kartons
- Big Bags
- Kanister
- IBCs

#### Abfüllung Konsumentenverpackungen

- Pappwickeldosen
- Kunststoffdosen
- Portionsbeutel (Sachets)
- Doypacks
- Schlauch- und Klotzbodenbeutel
- Faltschachteln

#### Logistik

- Barcodegeführtes Hochregallager und Breitganglager mit 25.000 Palettenstellplätzen
- Computergestützte Echtzeiterfassung sämtlicher Warenbewegungen

#### Firmenareal

- 60.000 m<sup>2</sup>

#### Bebaute Fläche

- 25.000 m<sup>2</sup>

## KONTAKT



SternMaid GmbH & Co.KG  
Frank Hellerung  
Am Mühlenberg 4  
19243 Wittenburg  
Tel: +49 (0) 3 88 52/666-501  
E-Mail: fhellerung@sternmaid.de  
www.sternmaid.de



# Uelzena eG

Lohntrocknung made in Germany – Vorsprung durch Erfahrung

Lohntrocknung von Kundenrohstoffen ist Vertrauenssache. Kunden aus aller Welt, darunter viele führende Hersteller von Produkten und Zutaten für den Food- und Infant-Markt, verlassen sich daher für ihre Sprühtrocknungsprojekte auf die umfassende Lösungskompetenz der Uelzena eG. „Unsere Kunden geben Ihren wertvollen Rohstoff bei uns in sichere Hände.“ sagt Simone Oeder, Leiterin Vertrieb Lohntrocknung, und führt weiter aus: „Sprühtrocknung ist eine der langjährigsten und stärksten Kernkompetenzen der Uelzena eG. Seit mehr als 40 Jahren trocknen wir im Kundenauftrag ein breites Spektrum aus den unterschiedlichsten Produktgruppen wie z.B. Proteinhydrolysate, Tee-Extrakte, natürliche Farben, Aromen, Hefen sowie viele Vitamine & Mineralien und haben uns in der Branche einen sehr

guten Ruf als Spezialist für Sprühtrocknungen im Kundenauftrag erarbeitet.“

## Kompetenz in Sprühtrocknung

Bereits bei der Firmengründung 1952 startete das Unternehmen mit der Trocknung von Milchpulver, sehr rasch folgte dann eine Diversifizierung der Sprühtrocknung auf Instantgetränke für den Vendingmarkt sowie die Lohntrocknung verschiedenster milchfreier Rohstoffe. Ging es dabei anfangs meist um einfache wässrige Lösungen, wird heute oft die Trocknung sehr komplexer Formulierungen, Suspensionen oder Emulsionen nachgefragt. Diese langjährige Erfahrung, ergänzt durch gelebte Lösungskompetenz aus den diversen Produktbereichen der Unternehmensgruppe, nutzt die Uelzena eG jedes Jahr für eine Vielzahl unterschiedlich-

ter Kundenprojekte. Und baut dabei seine Kompetenzen und Lösungsmöglichkeiten als Spezialist für Lohntrocknung stetig weiter aus.

„In enger Zusammenarbeit mit unseren anspruchsvollen Kunden optimieren wir unsere Technologien, Turmnutzungskonzepte und Qualitätsmaßnahmen ständig weiter.“ sagt Bernd Gewecke, Geschäftsführer Vertrieb Milchprodukte, Zutaten und Lohnfertigung. „Seit einiger Zeit beschäftigen wir uns z.B. detailliert mit den komplexen Anforderungen aus dem „Infant“-Markt. Wir optimieren unsere Prozesse sowie die Zoning- und Routingkonzepte im kompletten Werk und investieren in moderne Technologien, um uns für die Zukunft auch im Bereich High-Care gut aufzustellen. Zudem erweitern wir unsere Kapazitäten für Lohntrocknung.“





Derzeit tut sich einiges im Werk in Uelzen. Neben fast abgeschlossenen Um- und Ausbauten an bestehenden Türmen und der dazugehörigen Peripherie wird Ende des Jahres ein modernes vollautomatisiertes Hochregallager mit ca. 13.000 Stellplätzen den Betrieb aufnehmen. Zudem sind in naher Zukunft weitere Kapazitätserweiterungen vorgesehen.

### Individuelle Prozessentwicklung

Für die vielfältigen Anforderungen der kundenindividuellen Lohn-trocknungsprojekte stehen am Trocknungsstandort im Werk Uelzen sechs Sprühtrocknungstürme in unterschiedlichen Größen und mit unterschiedlichen Sprühtechnologien bereit. „Die Entwicklung eines optimal passenden Verarbeitungsprozesses für jedes einzelne Sprühprodukt ist unsere besondere Stärke. Je nach Produkt und Ausgangsrohstoff setzen wir dabei verschiedene Sprühtrocknungstechnologien ein und sind durch gezielte Steuerung in der Lage, die unterschiedlichsten physikalischen Parameter des Pulvers gezielt nach Kundenvorgaben zu erreichen.“ schildert Inga Reggentin, Teamleiterin Produktentwicklung Ingredients, das Vorgehen bei neuen Kundenprojekten. „Wir versuchen zunächst einmal, das Produkt und den Verwendungszweck möglichst genau kennenzulernen. Dann entwickeln wir - in enger Absprache mit den Kunden und abgesichert durch die ausgeprägte Entwicklungs- und Labor-/Analysekompetenz von Uelzena - einen Prozess, von dem wir

sicher sind, dass er die vom Kunden gewünschten Eigenschaften und die Qualität sicherstellt“ führt sie weiter aus.

### Von der Rohware zum Sprühprodukt

Der gesamte Prozess eines Sprühtrocknungsprojekts wird von einem interdisziplinären Team aus Vertrieb, Produktentwicklung, Labor und Produktion begleitet. Am Anfang steht ein ausführliches Projektbriefing in enger Absprache mit dem Kunden. Danach erfolgen die Rezepturenentwicklung und Evaluierung eines optimalen Verarbeitungsprozesses. Vor der Sprühtrocknung ist die richtige Aufbereitung der Rohwaren ein wichtiger Prozessschritt. In den vorhandenen Mischlinien können dazu je nach Bedarf unterschiedliche Technologieoptionen kombiniert werden. Am Ende des individuell angepassten Trocknungsprozesses steht dann ein perfektes Sprühprodukt gemäß den vereinbarten Spezifikationsanforderungen.

### Zertifizierte Produktsicherheit

Etablierte Prozesse von der Entwicklung bis zur automatisierten Reinigung der Anlagen sowie die Überwachung durch ein eigenes Analytik-Labor mit spezieller Kompetenz gewährleisten höchste Sicherheit und Produktqualität. Dokumentiert wird dieses hohe Niveau auch durch die stetige Zertifizierung nach allen wichtigen Standards von ISO 9001 über Bio und IFS. Einige Sprühtürme sind für Produktionen nach den strengen Vorgaben für Kosher und Halal zugelassen.

## FIRMENPROFIL

### Uelzena Food Ingredients & Contract Manufacturing Services

#### Kerngeschäft:

- Herstellung von sprühtrockneten Zutaten und Milchfetten für die Lebensmittel- und Babyfoodindustrie
- Lohn-trocknung für die Bereiche Food und Babyfood

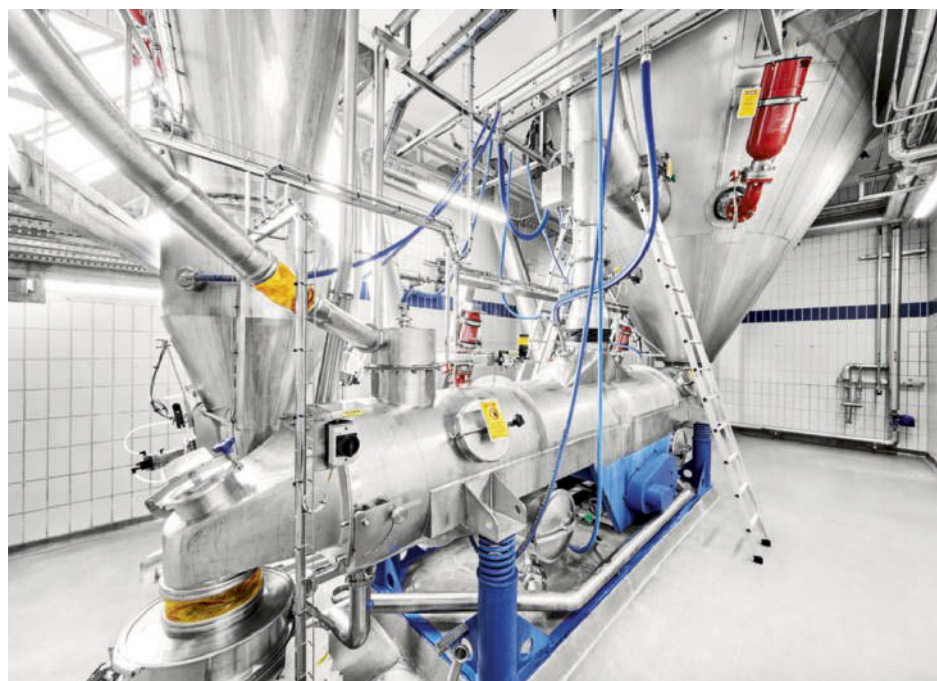
#### Leistungsspektrum:

- Egalisieren, Konzentrieren, Emulgieren
- Sprühtrocknen, Agglomerieren
- Mischen, Coaten
- Fraktionieren, Desodorieren, Rekombinieren
- Abpacken
- Analytik
- Produktentwicklung
- Projektmanagement

## KONTAKT



Uelzena eG  
 Im Neuen Felde 87  
 29525 Uelzen (Germany)  
 Tel.: +49 581-806-0  
 Fax: +49 581-806-9000  
 info@ingredients.uelzena.com  
 www.ingredients.uelzena.com



## Firmenverzeichnis/Inserenten

Bosch	<b>24</b>	Mecora	<b>12</b>	Flecotec	<b>15</b>
Caesar & Loretz	<b>42</b>	Metall+Plastic	<b>24</b>	Schwarzwaldmilch	<b>13</b>
Dec Group	<b>18</b>	Optima	<b>24</b>	Sternmaid	<b>30, 46</b>
Etol	<b>17</b>	Pfleger Dr. R.	<b>25</b>	Uelzena	<b>48</b>
Inprotec	<b>4.US</b>	Rockwell Automation	<b>24</b>	Variopack	<b>27</b>
IPC Process-Center Dresden	<b>44</b>	Romaco	<b>24</b>	Wipotec	<b>28</b>
Kräuter Mix	<b>27</b>	Rommelag	<b>24</b>		

## Impressum

**Pharma+Food**

www.pharma-food.de  
Fachzeitschrift  
21. Jahrgang  
ISSN 1434 -8942

### IHRE KONTAKTE:

Abonnement- und Leserservice:  
Telefon: 08191/125-777, Fax: -799  
**E-Mail: [leserservice@huethig.de](mailto:leserservice@huethig.de)**  
Redaktion: Telefon: 0 62 21/ 489-388, Fax: -490  
Anzeigen: Telefon: 0 62 21/ 489-207, Fax: -481



**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](mailto:armin.scheuermann@huethig.de)  
Dipl.-Biochem. Ansgar Kretschmer (ak), Tel.: DW -400  
E-Mail: [ansgar.kretschmer@huethig.de](mailto:ansgar.kretschmer@huethig.de)  
Jona Göbelbecker M.A. (jg), Volontär, Tel.: DW -206  
E-Mail: [jona.goebelbecker@huethig.de](mailto:jona.goebelbecker@huethig.de)  
Bianca Bechtel, Assistenz, Tel.: DW -244  
E-Mail: [bianca.bechtel@huethig.de](mailto:bianca.bechtel@huethig.de)  
Susanne Berger, Assistenz, Tel.: DW -247  
E-Mail: [susanne.berger@huethig.de](mailto:susanne.berger@huethig.de)

### ANZEIGEN

**Anzeigenleitung:**  
Sabine Wegmann, Tel.: DW -207  
E-Mail: [sabine.wegmann@huethig.de](mailto:sabine.wegmann@huethig.de)

**Mediaberatung:**  
Holger Wald, Tel.: DW -298  
E-Mail: [holger.wald@huethig.de](mailto:holger.wald@huethig.de)  
Hagen Reichhoff, Tel.: DW -304,  
E-Mail: [hagen.reichhoff@huethig.de](mailto:hagen.reichhoff@huethig.de)

**Anzeigendisposition:**  
Martina Probst, Tel.: DW -248  
E-Mail: [martina.probst@huethig.de](mailto:martina.probst@huethig.de)  
Zurzeit gilt die Anzeigenpreisliste Nr. 21 vom 01.10.2018

### Sonderdruckservice:

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

### VERTRIEB

**Vertriebsleitung:** Hermann Weixler

### Abonnement:

<http://www.pharma-food.de/kontakt/abo>

### Bezugspreis Jahresabonnement:

Inland € 76,00 (zzgl. € 9,00 Versand & MwSt. = € 91,38)  
Ausland € 76,00 (zzgl. € 18,00 Versand & MwSt. = € 101,01)  
Einzelverkaufspreis € 13,50 (inkl. MwSt. & zzgl. Versand)  
Der Studentenrabatt beträgt 35%.

### Kündigungsfrist:

Jederzeit mit einer Frist von 4 Wochen zum Monatsende.

### Abonnement- und Leserservice:

E-Mail: [leserservice@huethig.de](mailto:leserservice@huethig.de)  
Tel.: 08191/125-777, Fax: 08191/125-799

**Erscheinungsweise:** 7 x im Jahr (Stammheft),  
eine Sonderausgabe

### VERLAG

Hüthig GmbH, Im Weiher 10, 69121 Heidelberg,  
[www.huethig.de](http://www.huethig.de)  
Handelsregister-Nr. / Amtsgericht Mannheim HRB 703044

**Geschäftsführung:** Fabian Müller

**Verlagsleitung:** Rainer Simon

**Leitung Zentrale Herstellung:** Hermann Weixler

**Produktmanager Online:** Philip Fischer

**Herstellung:** Herbert Schiffers

**Art Director:** Jürgen Claus

**Layout:** Aida Saljić

**Druck:** Grafisches Zentrum Cuno GmbH,  
Gewerbering West 27, 39240 Calbe

© Copyright Hüthig GmbH 2018, 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 Warenzeichen- und 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

**Liechtenstein, Schweiz:**  
interpress, Katja Hammelbeck, Bahnhofstr. 31,  
Postfach, CH-8280 Kreuzlingen,  
Tel.: +41 (0) 71-552 02 12, Fax: +41 (0) 71-552 02 10,  
E-Mail: [kh@interpress-media.ch](mailto:kh@interpress-media.ch)

### Belgien, Frankreich:

Carolyn Eychenne,  
13 impasse Verbois,  
F-78800 Houilles,  
Tel.: +33(0)139 58 14 01,  
E-Mail: [carolyn@eychenne.me](mailto:carolyn@eychenne.me)

### USA, KANADA:

Publimedia GmbH, Peter Wokurka,  
Leondingerstraße 27, A-4020 Linz,  
Tel.: +43-70-668876, Fax: +43-70-612783,  
E-Mail: [peter@wokurka.at](mailto:peter@wokurka.at)



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](mailto:leserservice@huethig.de) widersprechen

# Saubere Sache.

## Brancheninsights, exklusives Fachwissen und Hintergründe aus erster Hand – die **Entscheidungsgrundlage** in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie

### Jetzt kostenlos testen:

### [www.pharmafood.de/kostenlos](http://www.pharmafood.de/kostenlos)





# One Technology – Plenty of Possibilities

inprotec AG

Spray  
Granulation



Spray Drying



Coating



Agglomeration



Fluidised  
Bed Drying



Matrix  
Encapsulation

