

# PHARMA TECHNIK



Für Experten und Profis aus der pharmazeutischen Industrie

FACHWELT VERLAG

Editorial

Sehr geehrte Leserinnen und Leser, vor genau einem Jahr ist die lang erwartete – oder auch gefürchtete – Falsified Medicines Directive 2011/62/EU in Kraft getreten. Serialisierung, Digitalisierung, Aggregation, Nachvollziehbarkeit und die Vernetzung der Lieferketten sind daher auch bei uns ein großes Thema.

In unserem Themen-Special Reinraum stellen wir saubere Lösungen, Anlagen, Produkte und Dienstleistungen vor, die Ihnen erlauben, Herausforderungen zu meistern und Vorschriften zu erfüllen: von kompletten Kabinen und Systemen, über innovative Schleusen bis hin zu modernen Luftfiltersystemen.

Mit den besten Grüßen



Constanze Schmitz  
Chefredakteurin



## Flexibel erweiterbar Produktionsmodule für Pharma-Feststoffe

Themen-Special In der modernen Produktion von Pharma-Feststoffen werden zunehmend prozessorientierte, modulare Anlagen notwendig. Produktionsmodule stellen hier eine flexibel erweiterbare Lösung dar.. »Seite 2

In dieser Ausgabe

- Themen-Special . . . . . »Seite 2
- Verpackung . . . . . »Seite 3
- Herstellung . . . . . »Seite 5
- Special: Reinraum . . . . . »Seite 9
- Organisation . . . . . »Seite 14
- Service . . . . . »Seite 15
- Impressum . . . . . »Seite 14
- Firmenindex . . . . . »Seite 15
- Vorschau . . . . . »Seite 15

### Aus Bosch Packaging Technology wird Syntegon Technology

Syntegon Technology ist der neue Name unter den Marktführern der Prozess- und Verpackungsbranche. Bis Ende 2019 noch als Bosch Packaging Technology bekannt, hat sich die ehemalige Verpackungssparte der Bosch-Gruppe heute in der Firmenzentrale in Waiblingen als eigenständiges Unternehmen mit neuem Namen präsentiert. Seinen Fokus legt Syntegon Technology auf intelligente und nachhaltige Technologien für die Pharma- und Nahrungsmittelindustrie. Besonderes Augenmerk will das Unternehmen auf den Ausbau seines Service-Angebots richten. Syntegon beschäftigt 6.100 Mitarbeiter an über 30 Standorten weltweit.

Prozess- und Verpackungstechnik für ein besseres Leben, lautet die Mission von Syntegon Technology. Das Unternehmen möchte das Leben von Endverbrauchern und Patienten mit intelligenten sowie nachhaltigen Prozess- und Verpackungslösungen verbessern. In den zurückliegenden Monaten wurde eine neue Unternehmensmarke entwickelt. Der Name Syntegon steht für Synergie, Technologie und Zukunftsorientierung. Die neue Unternehmensfarbe Grün betont dabei die Bedeutung von Nachhaltigkeit und Gesundheit.

### Spiratec und Werum IT Solutions starten Servicepartnerschaft

Werum IT Solutions und Spiratec bauen ihr Dienstleistungsangebot weiter aus: Spiratec hat sich erfolgreich zum „PAS-X Endorsed Service Partner“ für die DACH-Region und Europa qualifiziert. Diese Zertifizierung erlaubt es Spiratec, Pharma- und Biotechhersteller in der Design- und Implementierungsphase von Werum's PAS-X Manufacturing Execution System (MES) in Produktionsstätten in ganz Europa zu unterstützen. Spiratec ist ein Unternehmen für Industrial Engineering und Lösungen in der Informationstechnologie und Prozessautomatisierung mit Hauptsitz in Speyer. Werum ist ein Anbieter von MES und Manufacturing-IT-Lösungen. Die PAS-X Endorsed Service Partner erfüllen alle Anforderungen des „PAS-X Service Partner“-Programms von Werum IT Solutions. Ziel des Programms ist es, Werum-Kunden global und langfristig die gleiche Qualität und Kompetenz an Serviceleistungen zu bieten – durch verlässliche, erfahrene und zertifizierte Partner und deren Mitarbeiter. Werum's PAS-X Service Partner müssen über umfangreiches PAS-X-Produktwissen verfügen, regelmäßig an PAS-X-Schulungen teilnehmen, Erfahrungen in der regulierten Industrie besitzen und ein Qualitätsmanagementsystem einsetzen.

## Messgeräte und Monitoring-Systeme für Reinräume und Labore

Jetzt kostenlose Risikoanalyse downloaden auf <http://wissen.grm-monitoring.de>

**Reinraum Monitoring System:**  
Ein intuitiv zu bedienendes Online-Monitoring-System mit dem Sie alle Reinraum-Parameter einfach im Griff haben.  
**Messgeräte für:**  
- Raumdruck, Raumtemperatur, Raumfeuchte  
- Partikelkonzentration, Luftgeschwindigkeit, Gerätetemperaturen u.v.m.



Modularität

# Flexibel erweiterbar

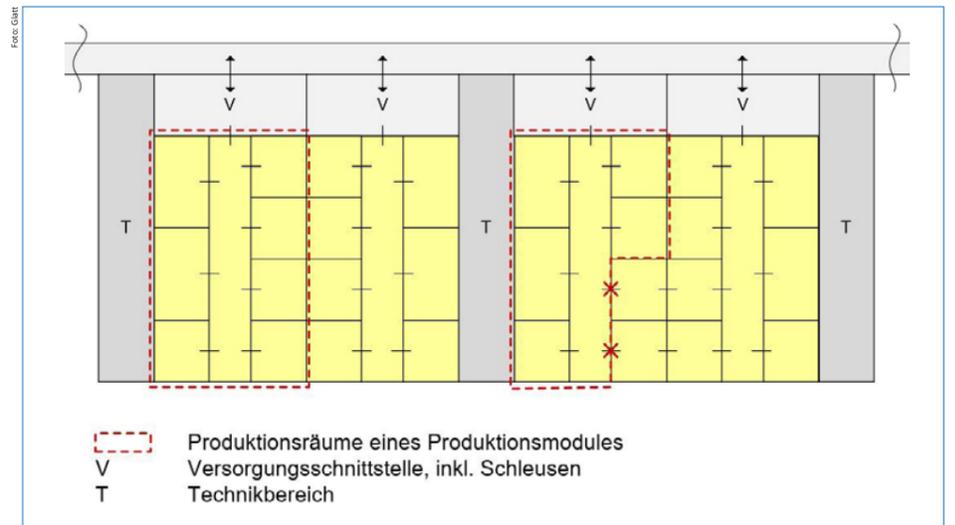
## Produktionsmodule für Pharma-Feststoffe

In der modernen Produktion von Pharma-Feststoffen werden zunehmend prozessorientierte, modulare Anlagen notwendig. Produktionsmodule stellen hier eine flexibel erweiterbare Lösung dar.

Die pharmazeutische Feststoff-Industrie in den Industrieländern sieht sich in den letzten Jahren mit ständig wachsenden Anforderungen konfrontiert. Immer spezifischere Produkte werden in immer kleineren Produktionschargen hergestellt. Neue technologische Ansätze ermöglichen es, den Zeitraum von der Entwicklung der Darreichungsform bis zum marktreifen Produkt zu verkürzen. Diese Veränderungen erfordern flexible und leistungsstarke Produktionen, die durch modulare Lösungen erreicht werden können.

Für moderne Produktionsanlagen ist (Multi-)Flexibilität zunehmend eine Notwendigkeit. Das Unternehmen Glatt Process & Plant Engineering verfolgt hierfür einen ganzheitlichen Ansatz, wobei die Ingenieure alle Möglichkeiten und Grenzen der Modularität betrachten – vom einzelnen Prozessschritt bis hin zum Gebäude und zur Gebäudestruktur. Denn modulare Lösungen können durch Technologien, Prozesse und Produktionslinien oder Gebäudestrukturen bestimmt werden. Durch unterschiedliche

▼ Abbildung 1 – modulare Betrachtungen: Module werden in Abhängigkeit vom Projekt definiert und durch Technologien, Prozesse, Produktionslinien sowie Gebäudestrukturen bestimmt.



▲ Flexibilität und Erweiterbarkeit: Abbildung 2 zeigt duplizierte Produktionsmodule und deren Kombination. Standardisierte Versorgungsschnittstellen machen die Integration der Produktionsmodule in einen Gebäudekomplex möglich.

Betrachtungsansätze entstehen verschiedene Module (Abb. 1). Diese können zum Beispiel durch Produktionsräume, als kleinste funktionale Einheit, oder durch ganze Produktionssuiten einschließlich Versorgung definiert werden. Das ist auch abhängig von den Aufgabenstellungen beziehungsweise dem Projektziel. Glatt setzt den Fokus modularer Betrachtungen auf Prozess- und Technologieplanung sowie Layout-Entwicklung, einschließlich der Planung des pharmazeutischen Innenausbaus sowie der erforderlichen Versorgungssysteme.

### Flexible Module

Module müssen für künftige Veränderungen und Anforderungen geeignet und vorbereitet sein. Voraussetzung für eine effektive, flexible Lösung ist grundsätzlich ein konzentriertes Zusammenspiel der Fachgewerke auf Basis eines systematischen Planungsansatzes. Flexibilität hat dabei verschiedene Gesichter. Ausgehend von Technologie sowie Prozessen und dem Prinzip der Vereinfachung folgend, werden Module für Produktionsschritte und Produktionslinien gebildet, einschließlich der dafür erforderlichen Infrastruktur. Eine geeignete Kombination führt zu Produktionsmodulen, die aus flexiblen Elementen für die Produktionsschritte und Produktionslinien und fixierten Elementen für die Infrastruktur zusammengesetzt sind.

Ein Grundgedanke bei der Entwicklung der Module ist, dass sie den Austausch und Einsatz etablierter und neuer Technologien ermöglichen sollen, ohne Gebäude und Infrastruktur zu beeinflussen. Die Technologie soll im Idealfall „Plug & Play“ integriert werden können. Für Prozesse mit geringer Chargengröße kann damit sowohl ein schneller Produktwechsel als auch Technologiewechsel realisiert werden. Gebäude und Versorgungssysteme müssen entsprechend vorbereitet sein.

Im Zeitalter der Digitalisierung wird für zukunftsorientierte Module die Integration in eine entsprechende IT-Umgebung vorausgesetzt. Auch hier muss modular gedacht werden, um etwa Förder- und Handhabungssysteme nahtlos in den Prozess einzubinden. Mithilfe von standardisierten Schnittstellen soll der Automatisierungsgrad flexibel gestaltet und an Anforderungen der Produktionen angepasst werden.

### Effizienz und Erweiterbarkeit

Das Produktionsprogramm und die definierte Produktionskapazität bestimmen im Wesentlichen die Effizienz und Erweiterbarkeit. Für eine effiziente und flexibel gestaltete Produktion muss der Engineering-Experte die herzustellenden Produkte entsprechend gruppieren und eine optimale Anzahl von Produktionsmodulen definieren, deren Infrastruktur auf die entsprechenden Produkthanforderungen ausgelegt ist. Die Gruppierung der Produkte wird vor allem durch die Wirkstoffe, deren Aktivität und Toxizität bestimmt. Mit den unterschiedlichen Produktionsmodulen können flexible, komplexe Produktionsstätten gebildet werden, in denen Material- und Personalflüsse klar voneinander getrennt sind. Der Produktfluss verläuft im Wesentlichen horizontal.

Durch Duplizieren von bereits geplanten oder existierenden Produktionsmodulen können die Realisierungszeiten verkürzt und eine gewünschte Erweiterung schnell zur Verfügung gestellt werden.

Produktionsmodule mit unterschiedlichen Technologien lassen sich durch eine gut geplante Anordnung mit benachbarten Modulen kombinieren und können so individuelle Anforderungen der Produktion bedienen (Abb. 2). Auch hier müssen Gebäude und Infrastruktur entsprechend vorbereitet sein.

1 - Prozesse und Technologie	
Produktionstechnologie	
2 - Prozessräume	
Module für unterschiedliche Produktionsschritte bzw. Produktionslinien als kleinste funktionale Einheit	
3 - Produktionssuiten	
Produktionsmodule als Anordnung funktionaler Einheiten und deren Erschließung	
4 - Gebäude oder Gebäudekomplex	
Modulare Gebäudestrukturen	