

ecv

Der Pharma-Messeguide

# ACHEMA2022

Powered by

pharmind<sup>®</sup>

Techno  
Pharm

MAKING SCIENCE WORK



## Qualifizieren Sie sich zum/zur Pharma-Ingenieur/in

In der pharmazeutischen Produktion definiert eine Vielzahl nationaler und internationaler Regelwerke die Anforderungen an Räume und Ausrüstungen und deren Dokumentation.



Code scannen  
und mehr erfahren

Deshalb sind Spezialisten im Bereich Pharmaproduktion und -technik gefragt.

Der GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in /-Techniker/in /-Technikexperte/-expertin“ von Concept Heidelberg macht Sie zum kompetenten Ansprechpartner.

Mit Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie je nach Ihrer Ausbildung das entsprechende Abschluss-Zertifikat. Dafür steht Ihnen eine große Auswahl an Seminaren zur Verfügung, aus der Sie nach Interesse und Tätigkeitsschwerpunkt frei wählen können.

Und wenn Sie anschließend die optionale Internet-Prüfung erfolgreich ablegen, erhalten Sie sogar noch eine Zusatzzertifizierung.

Genauer erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com/pharma-ingenieur-techniker-technikexperte](http://www.gmp-navigator.com/pharma-ingenieur-techniker-technikexperte).

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

# INHALTSVERZEICHNIS

Übersicht Hallenplan .....	Seite 4
Vorwort .....	Seite 5
Trendbericht: Vernetzung, Industrie 4.0 .....	Seite 6
➔ Aussteller Hallen 3.0	
L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH .....	Seite 9
Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH .....	Seite 11
Fette Compacting GmbH .....	Seite 13
MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e.K. ....	Seite 15
Trendbericht: Prozesstechnik, Produktsicherheit .....	Seite 16
➔ Aussteller Hallen 3.1	
HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH .....	Seite 19
Klimaoprema d.d. ....	Seite 21
Trendbericht: Pharmatechnik, -produktion, -verpackung .....	Seite 22
➔ Aussteller Halle 6.1   8.0	
Veolia Water Technologies Deutschland .....	Seite 25
STAHLCON GMBH .....	Seite 27
Trendbericht: Laborausüstung, Labor-IT .....	Seite 28
➔ Aussteller Halle 9.1	
Stöcklin Logistik AG .....	Seite 31
REMBE® GmbH Safety + Control .....	Seite 33
Impressum .....	Seite 34

Halle  
**3.0**

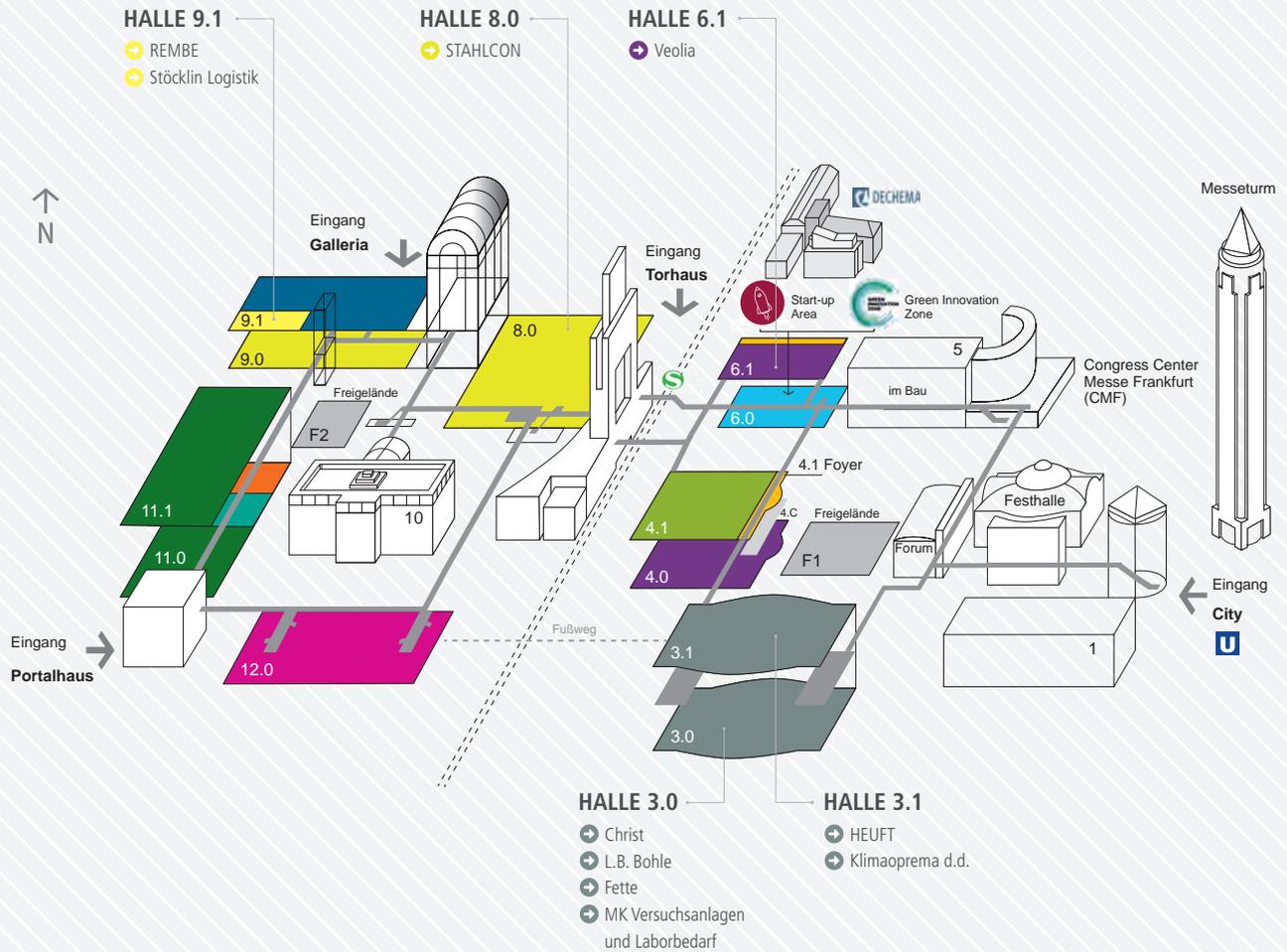
Halle  
**3.1**

Halle  
**6.1**

Halle  
**8.0**

Halle  
**9.1**

# ÜBERSICHT HALLENPLAN



## AUSSTELLUNGSGRUPPEN



Anlagenbau  
9.1



Labor- und Analysetechnik  
4.1



Mess-, Regel- und Prozessleittechnik  
11.0, 11.1



Sicherheitstechnik und Arbeitsschutz  
9.1



Digital Hub  
11.0



Literatur, Information, Lern- und Lehrmittel  
4.1 Foyer, 6.1



Pharma-, Verpackungs- und Lagertechnik  
3.0, 3.1



Thermische Verfahren  
4.0, 6.1



Forschung und Innovation  
6.0



Mechanische Verfahren  
12.0



Pumpen, Kompressoren und Armaturen  
8.0, 9.0



Werkstofftechnik und Materialprüfung  
11.0



Halle  
**3.0**

Halle  
**3.1**

Halle  
**6.1**

Halle  
**8.0**

Halle  
**9.1**

## VORWORT

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

die Covid-19-Pandemie traf die Welt hart und in großen Teilen unvorbereitet. Aber sie zeigte einmal mehr den Stellenwert der Pharma- und Biotechindustrie sowie ihrer Zulieferer und Lösungsanbieter. Gerade Letzteren, den Hidden Champions im Kampf gegen SARS-CoV-2, verdanken wir einen glimpflichen Verlauf der Pandemie: Durch schnelles Hochfahren von Produktionskapazitäten, modulare Anlagenkonzepte, ausreichende Abfüllkapazitäten, ausgefeilte Logistik- und Distributionskonzepte oder die Entwicklung von Tests – verbunden mit der raschen Impfstoffentwicklung – gelingt der Ausweg aus der Pandemie.

Im Vertrauen darauf lautet die Devise der ACHEMA 2022 deshalb: zurück zum Live-Format! Nach vielen Monaten digitaler Treffen sehnt sich die gesamte Branche nach einer Messe zum Anfassen – mit realen Exponaten und mit Begegnungen von Angesicht zu Angesicht.

Dabei sein lohnt sich! Die ACHEMA 2022 nimmt Sie unter dem Fokusthema „The Digital Lab“ mit in das Labor der Zukunft: Im Labor kommen Daten aus allen Bereichen von Forschung und Produktion zusammen. Modular, automatisiert und voll vernetzt ist das digitale Labor die Datenmine für Prozessentwicklung und Qualitätssicherung.

Der ACHEMA-Kongress – der 2022 zum ersten Mal direkt ins Messegeschehen integriert wird – wartet u. a. mit dem Schwerpunktthema „Perspektiven in Labor und Analytik“ auf: Von den neuesten wissenschaftlichen Fortschritten in der Präparations- und Analysetechnik bis zur Marktumsetzung ist es ein weiter Weg. Die Highlight-Session und der Kongress nehmen Sie mit auf diesem Weg und ergänzen Ihren Besuch auf der ACHEMA in idealer Weise.

Weitere Einblicke in das, was die Pharmaindustrie zudem umtreibt – Digitalisierung, Pharma 4.0., Green Packaging, Produkt- und Prozesssicherheit, um nur einige Schlagworte zu nennen – finden Sie auf den folgenden Seiten. Auf mehr Inspiration und Innovation können Sie sich im August 2022 in Frankfurt am Main freuen, wenn es heißt: ACHEMA2022 – back2live. Wir freuen uns auf Sie!

Dr. Björn Mathes, stellvertretender Geschäftsführer  
der DECHEMA Ausstellungs-GmbH



## VERNETZUNG INDUSTRIE 4.0



Ob Big Data, Digitaler Zwilling, Künstliche Intelligenz (KI) oder Augmented Reality – in den letzten Jahren hat die Verwendung von Schlagworten zur Digitalisierung exponentiell zugenommen. Aber welche Techniken werden die Produktion der Zukunft nachhaltig prägen, und wie können bestehende Anlagen in die hochvernetzte Welt eingebunden werden?

### VON DATENSILOS ZU DATENSTRÖMEN

Am Anfang der Vernetzung stehen immer Datenmodelle. Ohne diese Grundgerüste wäre ein Austausch von Informationen zwischen verschiedenen Bereichen nicht (maschinenlesbar) machbar. Viele Initiativen kümmern sich um dieses oft eher trockene Thema, um Datensilos aufzulösen und Digitale Zwillinge und den Einsatz von KI im produktiven Umfeld überhaupt möglich zu machen. Eine wichtige Herausforderung bei großen und komplexen Anlagen ist der Zugriff auf Daten im Betrieb. Die vorhandenen Datenkanäle werden für die Prozesssteuerung benötigt und eine Rückwirkung in die Regelkreise durch die Datenübertragung muss unbedingt vermieden werden. Hierfür wurde die NAMUR Open Architecture (NOA) entwickelt, die einen rückwirkungsfreien weiteren Kommunikationskanal ermöglicht.

#### VERNETZUNG UND FLEXIBILITÄT

Immer wichtiger wird auch eine flexible Produktion, bei der trotzdem alle Anlagenteile in den vernetzten Betrieb eingebunden sind. Mit klassischer Automationstechnik ist die Integration neuer Anlagenbestandteile sehr aufwendig. Hier bietet das Module Type Package (MTP) eine Art Druckertreiber für Komponenten und Anlagenteile, mit dem eine einfache Integration in einen

übergeordneten Process Orchestration Layer möglich wird (Plug & Produce). MTP ist dabei nicht nur für Neuanlagen geeignet, sondern lässt sich auch in Bestandsanlagen nutzen, um neue Komponenten einzubinden.

Neben den Schnittstellen wird dann noch die Übertragungstechnik benötigt. Mit Ethernet-APL gibt es einen Standard speziell für die Prozessindustrie, der über 2-adrige Kabel gleichzeitig Stromversorgung und Datenübertragung ermöglicht. Daneben gibt es für drahtlose Übertragungen mit 5G eine Technik, die mit sehr geringen Latenzzeiten auch für Aufgaben in der Prozesssteuerung einsetzbar ist.

Die so vernetzten Komponenten liefern viel mehr als simple Messsignale. Intelligente Sensoren können bereits komplexe Auswertungen vornehmen und das Ergebnis an die Anlagensteuerung übertragen. Daraus ergibt sich ein Netzwerk vieler autarker Komponenten, ein Industrial Internet of Things (IIOT).

#### DIE ZÄHMUNG VON BIG DATA

In einer Produktionsanlage fallen riesige Mengen an Daten an. Diese Daten können zentral in einer Cloud (ein Server, der von einem Serviceanbieter oder am eigenen Standort unter eigener Kontrolle



betrieben werden kann) weiterverarbeitet werden. Bei zeitkritischen Auswertungen – etwa für modellprädiktive Regelung – oder wenn die Datenmengen so groß sind, dass eine Übertragung an einen Server nicht praktikabel ist, bietet sich eine anlagennahe Datenverarbeitung an (Edge Computing). Auch eine Datenaggregation und Vorverarbeitung in der Edge für eine anschließende Weiterverarbeitung in der Cloud ist möglich. Für die Datenanalyse kommt häufig KI zum Einsatz. Bei KI handelt es sich im Kern um eine sehr

Eine wichtige Herausforderung bei großen und komplexen Anlagen ist der Zugriff auf Daten im Betrieb.

mächtige Form statistischer Analyse. Daher sind die erwähnten Datenmodelle sehr wichtig, um eine aufwendige Datenvorbereitung zu vermeiden oder zumindest zu minimieren. KI-Modelle sind stark von den Trainingsdaten abhängig. Wie gut die Modelle außerhalb des Betriebsbereichs dieser Daten funktionieren, ist schwer vorherzusagen. Daher wird der Einsatz von KI-Anwendungen in der Anlagensteuerung primär als kognitiver Verstärker für die Anlagenfahrer und Ingenieure dienen. Ein Ersatz von menschlichem Personal durch diese neuen Tools ist auf

absehbare Zeit nicht zu erwarten. Die Ingenieure bekommen aber ein neues, vielseitiges Tool für ihren digitalen Werkzeugkasten.

#### DER DIGITALE ZWILLING UND DIE REALE WELT

Der Digitale Zwilling ist die Zusammenführung aller verfügbaren Daten und Modelle einer Anlage, eines Prozesses oder eines Produkts. Die jeweiligen Teilmodelle können dann zusammengeführt werden, um eine Transformation des Produktstroms im Prozess oder die Fähigkeiten einer Anlage zur Prozessführung zu beschreiben. Alles zusammen ergibt dann das Betriebsmodell. Der Digitale Zwilling und seine Teilmodelle enthalten eine Vielzahl von Informationen von Anlagenplänen, über Lebenszyklusdaten bis zu Prozessmodellen.

Eine Möglichkeit, den Digitalen Zwilling in die reale Welt zu holen, wird mit Augmented Reality umgesetzt. Mit Datenbrillen können Anlagen- daten oder Wartungsvorschriften im Feld direkt ins Sichtfeld eingeblendet werden.

Auf dem Weg zur Circular Economy sind im Digitalen Zwilling enthaltene Lebenszyklusinformationen wichtige Bestandteile. Diese Informationen müssen für eine lückenlose Nachverfolgung

in der Supply Chain weitergereicht werden. Hierfür gibt es Lösungen wie die Blockchain-Technologie. Aber schon bei vermeintlich leichteren Aufgaben wie der Aufstellung der firmeninternen CO<sub>2</sub>-Bilanz ist fehlende Datenverfügbarkeit eine häufige Hürde. Die Datenströme, die durch die Vernetzung der Produktion entstehen, ermöglichen so die Erreichung größerer, strategischer Ziele und tragen dadurch zur Transformation hin zu klimaneutraler Produktion bei.

#### DIGITALISIERUNG IST KEIN ZIEL, SONDERN EIN PROZESS

Digitalisierung und Vernetzung haben viele Facetten und entwickeln sich ständig weiter. Digitalisierung ist also nie abgeschlossen. In diesem Prozess ist es wichtig, die eigene Belegschaft mitzunehmen und für Akzeptanz zu sorgen. Insbesondere die Sorge davor, ersetzt zu werden, sollte adressiert werden. Auf absehbare Zeit werden Menschen bei Planung, Betrieb und Wartung von Produktionsanlagen nicht abgelöst. Ihre Arbeit wird sich aber wandeln und sie bekommen neue, digitale Werkzeuge an die Hand. Es sind also umfassende Weiterbildungskonzepte nötig, um den digitalen Wandel auch in der Belegschaft zu leben.

Ganz gleich ob Batch- oder kontinuierliche Produktion – mit uns erzielen Sie immer das beste Ergebnis.

**Wir entwickeln mehr als Sie erwarten!**

Wir stellen aus!  
**ACHEMA2022**  
22.–26. August  
Halle 3.0 Stand A71



## CONTINUOUS MANUFACTURING UND R&D-EQUIPMENT

L.B. Bohle setzt auf der ACHEMA den Fokus auf Maschinen und Prozesse für Continuous Manufacturing und den R&D-Bereich.

Mit QbCon® 1 zeigen wir die erste Maschine für die echt-kontinuierliche Feuchtgranulierung und Wirbelschichttrocknung. Gerade für den Einstieg in die kontinuierliche Produktion bietet QbCon® 1 ideale Voraussetzungen. Im Gegensatz zu den am Markt existenten Anlagen, wird erstmals die echt-kontinuierliche Trocknung und Granulierung mit sehr engen und reproduzierbaren Verweilzeiten im Trockner und stabiler Qualität der Granulate bzgl. Feuchte und Partikelgröße realisiert. QbCon® 1 ist platzspa-



rend und für geringste Durchsätze geeignet (nominaler Durchsatz: 0,5–2,5 kg/h).

Mit dem BRC 25, einem innovativen Trockengranulierer mit Spaltregelung, erfüllt L.B. Bohle die steigenden Anforderungen nach kontinuierlichen Prozessen. Der BRC regelt die Spaltdicke sehr innovativ und erzeugt eine gleichmäßige Kompaktierung über eine große Produktionsbandbreite von <1 kg/h bis zu 400 kg/h.

Einen weiteren Schwerpunkt setzt L.B. Bohle mit Maschinen für die F&E. Neben dem Labormischer LM 40, der ein sicheres Scale-up auf die gewünschte Produktionsgröße garantiert, wird der Laborcoater BFC 5 gezeigt. Der BFC 5, optimal geeignet für die Entwicklung neuer Produkte oder zur Prozessoptimierung, realisiert Batch-Größen von 2 bis 13 Litern.

Weltweit sind die Mahl- und Siebmaschinen von L.B. Bohle als die modernsten zur Präzisions-Korngrößenreduzierung anerkannt. Auf der ACHEMA präsentiert L.B. Bohle die Hammermühle BTM sowie die Siebanlage BTS.

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

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



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

Easy Scale-Up

**Pilot  
Freeze Dryer**

**Production  
Freeze Dryer**

- Easy scale-up and tech transfer
- Long time experience, expertise and innovation for your pharmaceutical production
- Support from the first laboratory trials, process development to high-quality production of your valuable products
- System integration with modular components

- Ice condenser capacities from 20 kg to 500 kg or more, shelf area ranges from 1 m<sup>2</sup> to over 40 m<sup>2</sup>
- Integrated PAT-Tools
- LyoShuttle: Innovative loading and unloading system for product manufacturing
- GMP, CIP, SIP, FIT



## ■ PHARMA LINE – FREEZE DRYING SYSTEMS

Martin Christ is a leading manufacturer of freeze drying systems world-wide and offers an entire program of laboratory, pilot and production plants for all applications. The units comply to international regulations like EMEA, FDA (e.g. CFR 210 or 21 p.11), GAMP 5 and cGMP.

We support you all the way from the first laboratory trials through the demanding task of process development to the high-quality production of your valuable products. With our easy scale-up and tech transfer you can react flexible to your product volume without changing routines or recipes and without learning a new control philosophy.



Our production freeze drying systems can also be supplied with automatic loading and unloading systems. The innovative LyoShuttle technology by Martin Christ avoids moving parts above the vials, is space saving and works wireless without cables or chains (photo).

Our know-how in engineering, manufacturing, and servicing of freeze dryers since decades means we can offer individual application driven solutions to customer demands. This includes a wide variety of design features and integrated PAT-Tools as

- controlled nucleation LyoCoN,
- specific refrigeration (e.g. LN2-technology),
- intuitive control systems LPCplus,
- camera system LyoCam,
- manometric temperature measurement MTMplus and
- wireless product temperature WTMplus.

All units from Christ fulfil highest standards on materials used and functional safety and can be extended for future.

### MARTIN CHRIST GEFRIER- TROCKNUNGSANLAGEN GMBH

An der Unteren Söse 50  
 37520 Osterode am Harz  
 Tel. +49 55 22 50 07-0  
 Fax +49 55 22 50 07-12  
 E-Mail: [info@martinchrist.de](mailto:info@martinchrist.de)  
[www.martinchrist.de](http://www.martinchrist.de)



Martin Christ Freeze Dryers is a world leader in the development and manufacturing of freeze dryers, with over 75 years of experience. We stand for utmost customer satisfaction everywhere in the world. We develop and manufacture our products in accordance with the most stringent quality requirements to provide superior customer benefits. Our corporate strategy is focussed on your applications. We constantly secure our position as an international leader by means of technological innovations in freeze drying.



**FETTE  
COMPACTING**  
be efficient

**Fette Compacting  
at ACHEMA 2022  
August 22-26**

Hall  
**3.0/  
F25**

**These highlights are waiting  
for you:**

**Continuous Manufacturing**

Game-changing solutions for  
Continuous Direct Compression

**New i Series**

The next level of efficiency

**OSDi**

Fast track to smart digital  
solutions

**Tableting Tools**

Quality ensures system harmony

**We look forward to seeing you  
in Frankfurt am Main!**

## ■ KONTINUIERLICH UND INTEGRIERT – FETTE COMPACTING GIBT EINBLICKE IN DIE ZUKUNFT DER TABLETTENPRODUKTION

Die Herstellung oraler fester Darreichungsformen (Oral Solid Dosages, OSD) wird immer stärker von kontinuierlichen Verarbeitungsprozessen und wissensbasierten Methoden vorangetrieben. Entscheidend ist, dass Anwender integrierte Gesamtlösungen erhalten, die gleichermaßen effizient, einfach und ressourcenschonend sind.

Bei Fette Compacting liegt ein besonderer Fokus auf dem Continuous Manufacturing: Seit Jahren setzt der Maschinenhersteller bei der kontinuierlichen Fertigung auf das Verfahren der Direktverpressung. Darauf aufbauend haben die Entwickler eine neuartige Technologie verwirklicht: die FE CPS. Diese kompakte Dosier-Misch-Einheit bildet in Kombination mit einer Rundläufertablettenpresse und einer integrierten Prozessanalysetechnik ein hocheffizientes System für die kontinuierliche Direktverpressung.



Auch bei der i Serie geht Fette Compacting den nächsten Schritt und hat mit der Tablettenpresse F20i das mittlere Modell der neuen Serie auf den Markt gebracht. Aus der Business Unit OSDi kommt wiederum die Lernapp alva, die mittels 3D-Grafiken, Animationen und Anleitungen das intuitive Lernen fördert.

Diese und weitere Innovationen können die Messebesucher am Stand von Fette Compacting per Livestreaming erleben. Auf der ACHEMA stehen die Experten für alle Fragen rund um Continuous Manufacturing, Tablettenpressen, Tablettierwerkzeuge, Digitaltools, Services und mehr zur Verfügung – zusammen mit den Partnern der Excellence United auf einem Gemeinschaftsstand.



### FETTE COMPACTING GMBH

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

Fette Compacting ist der weltweit führende Anbieter von integrierten Lösungen für die industrielle Herstellung von Tabletten. Stammsitz des Unternehmens ist Schwarzenbek bei Hamburg. Einen zweiten Technologie- und Produktionsstandort betreibt Fette Compacting in Nanjing (China). Weltweit ist Fette Compacting in mehr als 50 Ländern vertreten. Fette Compacting ist Teil der LMT Group, einer mittelständischen Unternehmensgruppe in Familienbesitz. Weltweit arbeiten für die Unternehmen der LMT Group 1 800 Menschen an über 20 Standorten. Im Geschäftsjahr 2021 erzielte die Gruppe einen Umsatz von 375 Mio. Euro.



MK Versuchsanlagen  
und Laborbedarf e.K.

## Fully automatic glove integrity testing Easy • fast • precise

**MK Glove Test Systems -**  
The new and innovative way  
of glove testing

- FDA and cGMP compliant
- Complies with the upcoming Annex 1 requirements
- Usable as stand-alone or fully integrated system
- Decentralised and simultaneous testing

For more information,  
please visit  
ACHEMA: Hall 3.0, Stand J73  
[www.mk-versuchsanlagen.de](http://www.mk-versuchsanlagen.de)





## ■ ALLE HANDSCHUHE GLEICHZEITIG PRÜFEN – KABELLOS UND EFFIZIENT

Handschuhprüfsysteme von MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e. K. ermöglichen es Ihnen, schnell und unkompliziert Handschuhprüfungen an Ihren pharmazeutischen Anlagen durchzuführen. Das softwaregestützte Handschuhprüfsystem prüft schnell und effizient Ihre zur Produktion benötigten Handschuhe. Testen Sie alle Handschuhe Ihres Isolators oder Restricted Access Barrier



Systems (RABS) gleichzeitig und gewinnen Sie wertvolle Produktionszeit Ihrer Anlagen zurück.

Einfache Handhabung durch benutzerfreundliche Bedienung, drahtlose Datenübertragung und computergestützte Datenaufnahme, zudem keine störenden Kabel: Setzen Sie auf unsere Handschuhe, Eingriffe sowie Prüfsysteme und Sie bekommen ein perfekt aufeinander abgestimmtes System. Für alle unsere Produkte entwickeln wir individuell angepasste Softwaresysteme oder einzelne Softwarekomponenten im Rahmen der industriellen Automatisierung 4.0. Basierend auf einer langjährigen Produktführerschaft zählen weltweit führende pharmazeutische Unternehmen zum Kundenstamm vom MK Versuchsanlagen.

Halle  
**3.0**

Stand  
**J73**



### MK VERSUCHSANLAGEN UND LABORBEDARF E. K.

Stückweg 10  
35325 Mücke  
Deutschland  
Tel. +49 6400 957603 0  
Fax +49 6400 957603 1  
E-Mail:  
[info@mk-versuchsanlagen.de](mailto:info@mk-versuchsanlagen.de)  
[www.mk-versuchsanlagen.de](http://www.mk-versuchsanlagen.de)



MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e. K. ist ein international aktives Familienunternehmen, welches Prüfgeräte produziert, die in Abfüllanlagen und Isolatoren genutzt werden. Außerdem fertigt das Unternehmen individuelle metallfreie Laborsysteme. Kunden sind international führende Unternehmen der Life-Science- und Pharma-Industrie sowie verschiedene Forschungseinrichtungen.

Produkt- und Prozesssicherheit für Pharma- und Chemieindustrie tummeln sich im Spannungsfeld zwischen Fragen der Cyber-Security (IT) und klassischen Prozess-Themen (OT). Zwar läuft die Transmission in Richtung Automatisierung, Vernetzung und Industrie 4.0 seit Langem, doch stehen den Chancen offene Flanken gegenüber. Im intensiven Austausch zwischen IT-Experten und Know-how-Trägern in Sachen OT gilt es Wege zu finden, die Digitalisierung und Sicherheit zusammenbringen. Der Faktor Mensch wird dabei auf absehbare Zeit als Sicherheitsinstanz erhalten bleiben, muss allerdings durch intensive Schulungen dazu in die Lage versetzt werden.

”

PROZESSTECHNIK

PRODUKTSICHERHEIT

“

## DIGITALISIERUNG, SICHERHEIT UND DER FAKTOR MENSCH

### POTENZIALE, RISIKEN UND GESETZE: DER STATUS QUO

Noch immer gibt es Stimmen, die darauf hinweisen, dass klassische Hardline-Anlagen, die nicht ans WLAN angeschlossen sind, am sichersten sind. Demgegenüber steht jedoch die Tatsache, dass die Kreativität krimineller Hacker zunimmt und neue Einfallstore gefunden werden – z. B. über das sog. Social Hacking oder das Einschleusen präparierter USB-Sticks. Gleichzeitig bringen durch smarte Sensorik gesteuerte Anlagen höhere Effizienz und Produktivität. Mehr Daten als bisher lassen sich deutlich schneller zusammenführen und auswerten, was zu mehr Transparenz und Know-how führt. Auch die Steuerung mehrerer Anlagen per Remote Control ist ein klarer Vorteil, weshalb sich selbst sensible Bereiche wie Pharma- oder Chemieindustrie Stück für Stück in Richtung Vernetzung, Sensorik & Co. bewegen.

Den Rahmen für die aktuelle Diskussion rund um Produkt- und Prozesssicherheit stellen die zunehmenden Vorgaben im Bereich IT- und Cyber-Security. Ob das Cyber Security Law in China, das IT-Sicherheitsgesetz 2.0 des Bundesamts für Sicherheit in der Informations-

technik in Deutschland oder das Cyber-Security-Gesetz CISA in den USA: Unternehmen, die den kritischen Infrastrukturen zugerechnet werden, müssen in Zukunft bestimmte Vorgaben einhalten und nachweisen, dass sie klar definierte Maßnahmen zur IT-Sicherheit umsetzen. Die Reise hat also längst begonnen und wird anspruchsvoller, wobei verschiedene technologische Trends eine maßgebliche Rolle spielen.

### DAS INDUSTRIAL INTERNET OF THINGS

Getrieben von der IT-Seite, entstehen unter dem Schlagwort Industrial Internet of Things (IIoT) Systeme, in denen alle Anlagen und Geräte vernetzt sind und ein eigenes Netzwerk bilden. Im Fokus steht die immer stärkere Optimierung mit Blick auf Produktivität und Effizienz, um die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen sicherzustellen. Via Edge Computing sollen Daten nahe an der Datenquelle analysiert werden, um auf zentrale Knoten bzw. Rechenzentren verzichten zu können. Um solche Systeme von außen unzugänglich zu machen, sind sog. Distributed-Ledger-Technologien in der Diskussion. Dazu zählen die bekannte Blockchain, für die in der



IoT-Anwendung noch Anpassungen in puncto Skalierbarkeit notwendig sind, sowie IOTA, ein tangle-basierter Ansatz.

### DER FAKTOR MENSCH

Spätestens der Trend in Richtung autonomes Fahren hat den Diskurs rund um Sicherheit

Im Fokus steht die immer stärkere Optimierung mit Blick auf Produktivität und Effizienz, um die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen sicherzustellen.

zwischen Algorithmus und Faktor Mensch voll entfacht. Wer oder was entscheidet im Ernstfall schnell genug – und welche Entscheidung ist die Richtige? Ähnliches gilt für die Situation in Unternehmen, wobei die zu steuernde Welt um ein Vielfaches komplexer ist als der Straßenverkehr. Damit Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht zum Angriffspunkt, sondern zur Kontrollinstanz werden können, sind ein hoher Grad an Sensibilisierung und umfangreiches Know-how notwendig. Dies lässt sich nur durch kontinuierliche Schulungen in allen Bereichen der Produkt- und Prozesssicherheit erreichen: Denn was gestern noch galt, kann morgen schon überholt sein.

### ZERTIFIZIERUNG VON KI

Auf die Spitze getrieben wird das Vertrauen in die Technik durch Systeme oder Maschinen, die autonom lernen und sich ihre Algorithmen selbstständig schreiben. Auch wenn dabei höchst leistungsstarke Systeme entstehen, die weit performanter sein können als von Menschen entwickelte Konzepte, bleibt doch die Frage nach der Sicherheit. Aus diesem Grund wird international auf allen Ebenen an Regulierungs- und Zertifizierungsvorgaben gearbeitet, um über einen möglichst klaren Rahmen für den Einsatz von KI und Machine Learning zu verfügen. Dies ist die Voraussetzung dafür, entsprechende Konzepte in der Prozessindustrie umzusetzen.

Die Digitalisierung hält immer stärker Einzug in die Prozessindustrie.

### ROLL-OUT VON TRACK & TRACE

Fokussiert auf die Produktsicherheit ist Track & Trace bereits seit Längerem ein Thema, wobei die Rückverfolgbarkeit vom Ursprungsort bis zum Endprodukt oder sogar zum Endverbraucher im Vordergrund

steht. Aktuell geht es um die immer weitere Vertiefung und Detaillierung der Mechanismen, um Manipulationen zu verhindern und – im Falle von Pharma-Unternehmen – das unverfälschte Ankommen eines Wirkstoffs beim Patienten zu gewährleisten. Dabei erstreckt sich der Prozess bis zum Branding und Coating von Tabletten, um eine Verwechslung mit gefälschten Produkten zu verhindern.

### SICHERE PROZESSE IN EINER DIGITALEN WELT: EINE ZUKUNFTSAUFGABE, FÜR ALLE

Der kurze Blick auf aktuelle Trends und Entwicklungen zeigt: Die Vernetzung wird zunehmen, die Digitalisierung hält immer stärker Einzug in die Prozessindustrie. Damit allerdings werden Angriffe lukrativer, sodass die Bedrohungslage durch Cyber-Attacken noch kritischer wird. Die Bündelung von Know-how, der branchenweite Austausch von Experten und die Priorisierung von Produkt- und Prozesssicherheit inkl. Cyber-Security in Unternehmen werden somit zentrale Schlüssel für den künftigen Erfolg und die Sicherheit kritischer Infrastrukturen sein.

# HEUFT



## ACHEMA 2022: Volle Präzision bei der Primärpackmittelinspektion!

**Jetzt wird's bunt:** MCIP, unser neues Multi Color Image Processing rückt Blow-Fill-Seal-Ampullenstreifen, Blow-Fill-Seal-Infusionsflaschen und Vials ins rechte Licht, um Kontaminanten, Produktfehler und Verpackungsdefekte noch klarer herauszuarbeiten. Das spart Kosten, Zeit, Energie, Platz, Aufwand, Equipment sowie Komponenten und steigert nachhaltig die Präzision der optischen Pharma-Primärpackmittelinspektion.

### Sehen Sie selbst:

ACHEMA 2022, Frankfurt am Main, 22. bis 26. August, Stand 3.1 / C57.



MEHR ERFAHREN

# ACHEMA2022

HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH  
Am Wind 1 · 56659 Burgbrohl · Germany · [info@heuft.com](mailto:info@heuft.com) · [heuft.com](http://heuft.com)



Halle  
**3.1**

Stand  
**C57**



## ■ MULTI COLOR IMAGE PROCESSING: AUF DER ACHEMA WIRD'S BUNT!

Selbst erfunden, frisch zum Patent angemeldet und bereits praxiserprobt: Mit der innovativen Bildverarbeitungslösung MCIP rückt HEUFT zu inspizierende Pharmazeutika und Primärpackmittel ins rechte Licht. Auf der ACHEMA 2022 wird sie am Stand 3.1/C57 präsentiert.

Jedes Produkt hat spezifische Eigenschaften, die bei der Inspektion zu beachten sind. Dies gilt insbesondere für Pharma-Primärbehälter mit ihrer großen Bandbreite an unterschiedlichsten Materialien und Formaten. Entsprechend herausfordernd ist es, die Bildverarbeitung optimal sowohl auf deren typische Charakteristika hin abzustimmen als auch auf die unbedingt zu detektierenden Fehler. Und das möglichst kostengünstig, zeit-, energie- und platzsparend, mit weniger Aufwand, Equipment und Komponenten.

Dass neu entwickelte Multi Color Image Processing (MCIP) meistert diese Herausforderungen – dank einer neuartigen Kombination aus universell ansteuerbaren Beleuchtungsszenarien in unterschiedlichen

Farben mit smarten Bildverarbeitungsalgorithmen!

Ursprünglich für HEUFT spotter II BFS-Geräte zur Rundum-Inspektion befüllter Blow-Fill-Seal-Ampullen und -Infusionsflaschen entwickelt, stellt das MCIP seine Erkennungsgenauigkeit schon in verschiedenen Kundenanlagen unter Beweis und hält nun auch Einzug in den HEUFT spotter II PHS, um Vials optimal in Szene zu setzen.

Direkt integriert in unsere intelligente HEUFT reflexx A.I.-Kamera, verbindet MCIP dazu unterschiedliche Illuminationsprinzipien wie etwa Hell- und Dunkelfeldbeleuchtung im Auf- und Durchlicht an nur einer einzigen Inspektionsstation miteinander. Jede eingesetzte Beleuchtungsart ist dabei in einer jeweils anderen Farbe ausgeführt, so dass sich die entstehenden Informationen im weiteren Verlauf spektral voneinander separieren lassen.

Aus nur einer einzigen Aufnahme können so durch smarte Verrechnung der einzelnen Farbkanäle unterschiedlichste Merkmale und Eigenschaften herausgearbeitet werden.

### HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH

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

Qualität, Sicherheit, Effizienz:  
Darauf kommt es bei der Abfüllung und Verpackung von Pharmazeutika, Getränken und Lebensmitteln an! Modulare Qualitätskontroll-, Inspektions- und Etikettiersysteme der HEUFT SYSTEMTECHNIK GMBH realisieren diese Schlüsselfaktoren effektiv und einfach. Bei maximaler Produktivität stellen sie sicher, dass nur einwandfreie Erzeugnisse in den Handel gelangen. Das Portfolio umfasst eigene Kamera-, Röntgen- und Bildverarbeitungstechnologien zur präzisen Leer- und Vollbehälterinspektion, Etikettierung, Behälterflussoptimierung und Performance-Analyse. HEUFT ... knows how!



# AMELICOR

The Core of Better Future

## CLEANROOM solutions

Engineering in Cleanrooms, design, production, assembly, service, balancing, validation.

## HVAC solutions

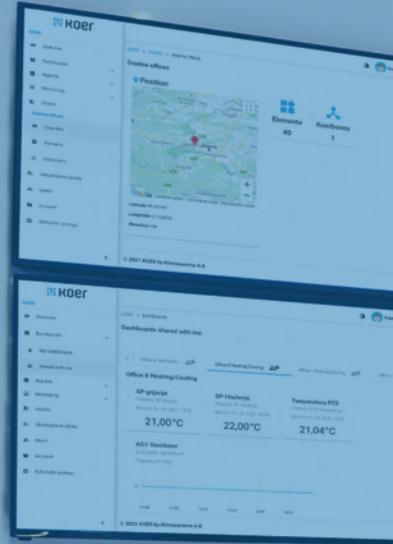
Design, production and service of Ventilation, Air-Conditioning and Cleanroom equipment.

## ENERGY solutions

Explore how your company can make an impact in the fast paced revolution of the electric energy market.

## MICROELECTRONIC solutions

Expert products and solutions for microelectronic production.



 **AMELICOR**  
Engineering

 **klimaoprema**

 **KOER**

 **MCRT**  
Micro CleanRoom Technology GmbH

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

Die Amelicor-Gruppe bietet als erfahrene Engineering-Gesellschaft, schlüsselfertige Reinraumlösungen für die modernsten Industriebranchen und als zertifizierter Hersteller auch hochwertige HVAC-Anlagen und Reinraumequipment.

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

Das Portfolio erstreckt sich von hochwertigen HVAC-Komponenten, Reinraumequipment und schlüsselfertigen Reinraumlösungen für die höchsten Anforderungen unserer

globalen Kundenbasis bis hin zu Aufstellungen, Inbetriebnahmen, Validierungen/Qualifizierungen und After-Sales-Service-Dienstleistungen.

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

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



Halle  
**3.1**

Stand  
**E70**




**KLIMAOPREMA D.D.**

Hauptquartier | Gradna 78a

10430 Samobor

Kroatien

Tel. +385 (01) 3362 513

E-Mail: [info@klimaoprema.com](mailto:info@klimaoprema.com)

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



Micro CleanRoom Technology GmbH

**MCRT GMBH**

Ludwig-Rinn-Str. 14-16

35452 Heuchelheim

Deutschland

Tel. +49 (0) 641 94886-0

E-Mail: [anfrage@mcrt.de](mailto:anfrage@mcrt.de)

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

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

Halle  
**6.1**

Halle  
**8.0**

Auch die Pharmaindustrie kommt an den großen Trends Globalisierung, Flexibilisierung und Digitalisierung nicht vorbei. Angesichts weltweiter Liefer- und Handelsketten ist bei ihren hochpotenten und sensiblen Produkten Qualitätssicherung besonders wichtig, damit Kunden sich darauf verlassen können, dass im Vial steckt, was draufsteht.

”

PHARMATECHNIK

-PRODUKTION, -VERPACKUNG “

## PHARMAINDUSTRIE: TRANSPARENZ VON DER ABFÜLLUNG BIS ZUM APOTHEKENCOUNTER

Sie sehen unspektakulär aus, aber es verbirgt sich jede Menge Know-how in ihnen: Die Vials, in denen z. B. Impfstoffe verpackt und gelagert werden. Nur wenige Hersteller versorgen den weltweiten Markt mit jährlich rund 18 Mrd. der kleinen Fläschchen. Die Gefäße müssen ihren Inhalt nicht nur bruchstabil beim Transport schützen. Auch Verunreinigungen aus dem Vial-Material oder Reaktionen mit dessen Inhaltsstoffen müssen ausgeschlossen werden. Der Inhalt sollte möglichst rückstandsfrei zu entnehmen sein. Borosilikatglas ist dafür immer noch die bevorzugte Lösung; es sind allerdings auch innen beschichtete Plastik-Vials auf dem Markt, die Bruchfestigkeit mit geringerem Gewicht verbinden. Wegen der immensen Bedeutung für die Produktsicherheit unterliegen Vials strengen Vorgaben und Zulassungskriterien.

Das Design der Vials entscheidet nicht zuletzt über die Abfüllgeschwindigkeit und -sicherheit. Gerade in der Impfstoffherstellung ist der Einsatz von Hochgeschwindigkeits-Abfüllanlagen ein Muss. Unterbrechungen in der Abfüllung durch defekte oder gebrochene Vials gehören zu den zu vermeidenden Risiken. Neben der Bruchfestigkeit spielt aber auch die Oberfläche

der Vials eine wichtige Rolle für die Transportgeschwindigkeit und das Handling der Gefäße im Abfüllprozess: Beschichtungen an der Außenseite reduzieren die Reibung zwischen den Gefäßen und vermeiden damit das Auftreten von Spannungen und Bruch. Eliminatoren an kritischen Stellen der Anlage verhindern die elektrostatische Aufladung der Fläschchen. Laut aktuellen Herstellerangaben lassen sich mit der richtigen Kombination von Abfüllanlage und Vial Geschwindigkeiten von bis zu 750 Vials pro Minute erreichen.

### ZWISCHEN HIGH SPEED UND FLEXIBILISIERUNG

Während die Geschwindigkeit in der Abfüllung bei großvolumigen Produkten wichtig ist, sind viele moderne Therapeutika sehr kleinvolumig – bis hin zur Chargengröße 1 in der personalisierten Medizin. Um solche Produkte zu formulieren und abzufüllen, müssen sich Anlagen flexibel und schnell umrüsten lassen, ohne dabei die hohen Qualitätsanforderungen v. a. bei Biopharmazeutika zu kompromittieren. Deshalb bieten Hersteller modulare Lösungen, die sich hinsichtlich Produkt und Packmittel



variabel anpassen lassen und möglichst jeden Arbeitsschritt einbeziehen. Diese Systeme lassen sich nach dem Baukastenprinzip (Plug-and-Produce) zusammenstellen. Neben technischen Fragen wie der Umrüstzeit und Qualitätsstandards v. a. im Hinblick auf Containment und Kontaminationsschutz spielen auch Fragen der Validierung eine Rolle.

### **DIGITALISIERUNG ERLEICHTERT DOKUMENTATION**

Ohne eine durchgängige Digitalisierung und Automatisierung sind diese flexiblen Lösungen unvorstellbar. Doch auch an anderen Stellen eröffnet die Digitalisierung neue Wege: Schon bei der Entwicklung von pharmazeutischen Wirkstoffen bestehen umfassende Dokumentationspflichten (GLP), die sich über die Phasen klinischer Studien bis in den Herstellungsprozess fortsetzen (GMP). Dabei muss stets eine sichere, die Datenintegrität gewährleistende Dokumentation erstellt werden. In der Vergangenheit führte das zu viel bedrucktem Papier. Inzwischen sind digitale Lösungen an dessen Stelle getreten, und hier kann auch die Blockchain-Technologie ihre Stärken ausspielen: Dank der unveränderbaren kryptografischen Verknüpfung von Informa-

tionsblöcken können die Daten mit deutlich geringerem Aufwand sicher abgelegt werden. Die Blockchain muss in diesem Fall nicht unbedingt in einem Netzwerk angelegt sein; auch ein einzelner Knoten, der für mehrere Nutzer zugänglich ist, verhindert die Manipulation der Daten. Doch die Anwendbarkeit der Blockchain reicht

Werden die Daten über die gesamte Lieferkette hinweg in einer Blockchain festgehalten, lässt sich ein zusätzliches Sicherheitslevel erreichen.

in der Pharmaindustrie noch weiter. Angesichts globaler Wertschöpfungsketten und der wachsenden Rolle des Online-Handels ist die Sicherheit, dass ein Produkt auch wirklich den gewünschten Wirkstoff in der entsprechenden Qualität enthält, extrem wichtig. Nach Schätzungen der WHO liegt der Anteil gefälschter Medikamente in Industrieländern bei rund 1 %, in Schwellen- und Entwicklungsländern kann er bis zu 30 % erreichen.

### **NACHVERFOLGBARKEIT DANK BLOCKCHAIN**

Umfangreiche Track&Trace-Anwendungen gibt es schon seit Längerem: Dank Strichcodes

oder RFID-Chips ist die Nachverfolgung von Lieferungen von der Europalette bis zur einzelnen Blisterverpackung möglich. Werden die Daten über die gesamte Lieferkette hinweg in einer Blockchain festgehalten, lässt sich ein zusätzliches Sicherheitslevel erreichen, weil sich Manipulationen praktisch ausschließen lassen. Gleichzeitig kann die Erfassung etwa von Temperaturdaten während des Transports zusätzlich für Produktsicherheit sorgen, weil eine Über- oder Unterschreitung der zulässigen Werte jederzeit im Nachhinein erkannt und die Charge überprüft oder aussortiert werden kann.

Das EU-Projekt PharmaLedger arbeitet daran, diese Vision umzusetzen: Pharmaunternehmen kooperieren mit Forschungspartnern und Technologieentwicklern, um Blockchain-Lösungen für die Supply Chain, klinische Studien sowie Patientendaten zu entwickeln. Eines Tages könnten Patienten in der Lage sein, über einen QR-Code auf der Packung den Werdegang ihres Medikaments zurückzuverfolgen – ein großer Beitrag zur Medikamentsicherheit.

# Für höchste Anforderungen weltweit.

- Effiziente WFI Produktion mit membranbasierten Anlagen
- Nachhaltigkeit durch die Vermeidung von Wasserverwurf
- Anlagen weltweit im Einsatz



Veolia Water Technologies Deutschland GmbH  
[www.veoliawatertechnologies.de](http://www.veoliawatertechnologies.de)

Besuchen  
Sie uns auf  
der **ACHEMA**

Halle 6.1  
Stand B70



Orion™: Enthärtung, Umkehrosmose und kontinuierliche Elektrodeionisation in einem System

## ■ SEIT 20 JAHREN PHARMAWASSER – EINFACH. ENERGIESPAREND. PRODUZIEREN. ORION

Nie war Nachhaltigkeit ein wichtigeres Produktkriterium als heute. Das gilt auch für Anlagen zur Wasseraufbereitung im pharmazeutischen Umfeld. Für die Produktion von Wasser zu Injektionszwecken (WFI), Reinwasser oder Prozesswasser, fallen je nach Verfahren große Verbrauchsmengen an Wasser und Energie an. Mit Orion von Veolia Water Technologies können sich Unternehmen seit 20 Jahren auf maximale Nachhaltigkeit und volle Compliance der geltenden Arzneibücher (z. B. USP, Ph. Eur.) sowie der Guten Herstellungspraxis (GMP)/ Federal Drug Administration (FDA) verlassen.



Die Leistung des Orion-Systems wird dazu ständig bis an das Maximum optimiert. Mittlerweile werden 40 Prozent des Wassers durch Rezirkulation zurückgewonnen, 99 Prozent der verwendeten Materialien sind wiederverwendbar, der Einsatz von Chemikalien ist auf ein notwendiges Minimum reduziert und die CO<sub>2</sub>-Emissionen wurden über die Jahre um 30 Prozent gesenkt. Heute sind es über 380 Orion, die seit 20 Jahren weltweit verkauft wurden!

Dieses leistungsstarke, standardisierte, speziell für den Pharmamarkt entwickelte Membranverfahren hat seine Zuverlässigkeit und Flexibilität über die Jahre immer wieder bewiesen. Durch die kompakte, modulare, auf einem Gestell montierte Bauweise, lassen sich Schlüsselkomponenten leicht warten, tauschen und nachrüsten. Diese Innovationsfähigkeit wird durch ein umfassendes Servicepaket noch unterstützt und erfüllt alle Anforderungen an Pharmawasser bis hin zu kaltem WFI. Damit ist Veolia zu einem zuverlässigen Partner und Innovationstreiber beim Thema Wasser für die Pharmaproduktion aufgestiegen.

### VEOLIA WATER TECHNOLOGIES DEUTSCHLAND

Lückenweg 5  
29227 Celle  
Deutschland  
Tel. +49 5141 803-0  
E-Mail:  
[veoliawatertech.de@veolia.com](mailto:veoliawatertech.de@veolia.com)  
[www.veoliawatertechnologies.de](http://www.veoliawatertechnologies.de)



Wir sind der erfahrene und zuverlässige Partner für alle Lösungen zur Wasseraufbereitung sowie Wasser- und Abwasserbehandlung. Mit breitem Produktportfolio und engem Servicenetz sorgen wir für die Einhaltung aller Anforderungen im pharmazeutischen Umfeld. Von Rein- und Reinstwasser im Labor, über Prozesswasser, Reindampf bis hin zu Wasser für Injektionszwecke stehen unsere schlüsselfertigen Lösungen für höchste Qualität.

# STAHLCON GMBH

VERTRIEB VON EINBAUELEMENTEN  
FÜR TECHNISCHE ANLAGEN

Seit über 40 Jahren Lieferant für:

- PHARMA- UND BIOTECHINDUSTRIE
- LEBENSMITTELINDUSTRIE
- MOTORENBAU
- PUMPEN UND ARMATUREN
- SCHÜTTGUT



Besuchen Sie uns auf der  
ACHEMA: Halle 8.0 | Stand E35

## ■ STAHLCON GMBH

Die STAHLCON GMBH wurde 1980 in Stuttgart gegründet, zunächst als reines Vertriebsbüro. Um Standard- und Kunden-serienteile kurzfristig liefern zu können, wurde das Lager ständig vergrößert. 1990 erfolgt der Umzug in eigene Räumlichkeiten in Stuttgart. Seitdem erweiterte die STAHLCON GMBH ihr Lagerprogramm um Flansche und Dichtungen, wobei Standardteile ständig lagervorrätig sind.

Um dem weiter steigenden Bedarf an diesen Produkten in den unterschiedlichsten Branchen gerecht zu werden, verlagerte die STAHLCON GMBH im April 2005 Standort und Firmensitz nach Steinenbronn. Mit einem größeren Lager und besserer Verkehrs-anbindung wurden wichtige Weichen für die Zukunft gestellt. Im April 2014 erfolgt der Umzug in ein neues, größeres Gebäude.



Auf nun über 1 000 m<sup>2</sup> Lagerfläche und in großzügigen Büroräumen können wir mit weiteren Mitarbeitern auch in Zukunft unsere kompetente Kundenbetreuung sicherstellen.

Die STAHLCON GMBH legt großen Wert auf qualifizierte Beratung und zuverlässige Lieferung. Die Produkte kommen aus zertifizierten Fertigungsbetrieben. Die Kunden profitieren von der langjährigen Erfahrung der Fertigungsbetriebe in der Entwicklung und Produktion von Edelstahlteilen. Unser Qualitätsmanagement ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert.

Je nach Einsatz können die Werkstoffe auf Wunsch zertifiziert werden. TÜV-Bauteilprüfungen, Drucktests und Druckberechnungen ermöglichen den sicheren Einsatz beim Kunden. Aktuell entwickeln wir AD2000-A5-konforme Gussklammern.

Halle  
**8.0**

Stand  
**E35**



### STAHLCON GMBH

Robert-Bosch-Str. 4  
71144 Steinenbronn  
Deutschland  
Tel. +49 7157 / 5386-0  
Fax +49 7157 / 5386-11  
E-Mail: [info@stahlcon.de](mailto:info@stahlcon.de)  
[www.stahlcon.de](http://www.stahlcon.de)



Die STAHLCON GMBH liefert seit über 40 Jahren V-Profilsschellen aus Edelstahl als Verbindungselemente für unterschiedlichste Anwendungen. Im Motorenbau an Abgassystemen und Kühlsystemen, an Pumpen und Armaturen, im Filterbau, an Pharma- und Lebensmittelanlagen, beim Fördern und Bearbeiten von Schüttgütern werden V-Profilsschellen als Bauelemente zum schnellen Verbinden von Flanschen eingesetzt.

Selten haben Labore so viel öffentliche Aufmerksamkeit erhalten wie in den letzten 2 Jahren. Im Advent 2021 häuften sich die Meldungen über ausgelastete oder gar überlastete Labore für PCR-Tests; Bilder von Mitarbeitern beim Pipettieren flimmerten zur Hauptsendezeit über die Fernsehbildschirme. Doch vor der Herausforderung riesiger Probenzahlen stehen nicht nur Labore für Diagnostik oder Qualitätskontrolle, sondern auch Forschungslabore. Neue Entwicklungen bei der Digitalisierung und Automatisierung könnten Abhilfe schaffen.

“

## LABORAUSRÜSTUNG LABOR-IT

“

### IM RAMPENLICHT: DAS LABOR ENTWICKELT SICH WEITER

Menschen in weißen Kitteln beim Pipettieren – das ist die gängigste Illustration für Laborarbeit. Dabei steht die Pipette fast symbolisch für die Trends, die das Labor derzeit verändern und in den nächsten Jahren noch mehr prägen werden. Von der Glasröhre mit Peleusball bis zum Pipettierroboter lassen sich 3 der wesentlichen Trends festmachen: kleinere Volumina, Digitalisierung und die zunehmende Automatisierung der Laborprozesse.

Wenn sehr viele Proben untersucht werden müssen, ist ein möglichst hoher Automatisierungsgrad besonders wichtig. Corona-Tests sind dafür ein Paradebeispiel. Nach Angaben des Portals Statista wurden Ende Nov. 2021 in Deutschland täglich in 177 Labors über 374 000 Tests analysiert. Dabei handelt es sich um vollständig standardisierte, einheitliche Abläufe – doch selbst damit werden Kapazitätsgrenzen erreicht. Der Engpass liegt i. d. R. nicht in der eigentlichen Analytik, sondern in der Probenvor- und -nachbereitung. Entsprechend haben in den letzten Monaten mehrere Forschungsgruppen, aber auch Anbieter von Laborlösungen neue Konzepte entwickelt, die das Personal auch bei diesen Schritten durch

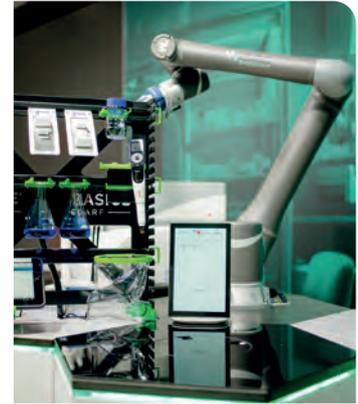
den Einsatz von Robotern so weit wie möglich entlasten.

Auch für einen weiteren Trend bietet Corona Anschauungsmaterial: Der Bedarf an kleineren, vor Ort einsetzbaren Lösungen wächst. Das gilt nicht nur für kompakte PCR-Geräte, sondern auch für Spektrometer oder andere Analysetools, die sich flexibel und nachträglich ergänzen lassen. Gerade im Bereich der Spektrometrie haben Start-ups in den letzten Jahren das Portfolio an verfügbaren Verfahren und Geräten erheblich erweitert.

#### ANDERE VORAUSSETZUNGEN IM FORSCHUNGLABOR

Auch im Forschungslabor gibt es mittlerweile Anwendungsfälle, die sich stark standardisieren lassen: Hochdurchsatztechnologien sind deshalb aus Forschung und Entwicklung nicht mehr wegzudenken.

Andererseits sind in vielen Forschungslaboren Fragestellungen so neu, dass auch die Lösungen dazu individuell entwickelt werden. Standardabläufe waren in der Vergangenheit eher selten, entsprechend finden sich auch selten Standardumgebungen. In den meisten Labors ist der Instrumentenpark mit der Zeit gewach-



sen, ebenso wie die zugrundeliegende IT-Struktur. Damit können die Geräte jedoch gar nicht oder nur unzureichend koordiniert werden. Die Lösung für dieses Problem sind Gerätetreiber und Plattformen, die einheitlichen Standards entsprechen. Da sie sich mit Pro-

Der Bedarf an kleineren, vor Ort einsetzbaren Lösungen wächst.

dukten aller Hersteller „verstehen“, können sie die heterogenen Komponenten wie gewünscht integrieren. Gegenüber der Produktion hinkt das Labor allerdings bei der Schaffung solcher Standards noch hinterher. Die Initiative Standardization in Lab Automation (SiLA) hat schon vor Jahren Systemhersteller, Softwaredienstleister, Systemintegratoren sowie Pharma- und Biotechunternehmen an einen Tisch gebracht, um zukunftsfähige IT-Lösungen für automatisierte Labors zu entwickeln. Mittlerweile ist der Standard SiLA 2 veröffentlicht und im Einsatz. Er definiert Konzepte für die Interoperabilität auf Basis offener, etablierter Kommunikationsprotokolle, die um einheitliche domainspezifische Konzepte und eine Taxonomie ergänzt werden.

Während SiLA sich von vornherein auf die spezifischen Herausforderungen von Labors konzentriert hat, leiten sich die OPC-Standards aus den Erfahrungen mit der industriellen Automation ab. Hinsichtlich der Datenformate sehen Experten Licht am Ende des Tunnels, doch bei Schnittstellen und Kommunikation besteht noch Handlungsbedarf. Hier sind v. a. die Hersteller gefragt: Sie müssen über die eigene Expertise hinaus denken und auch breite generische Ansätze berücksichtigen – und das möglichst international. Da macht es Mut, dass die offenen Standards der OPC Foundation in ersten Ländern wie China oder Singapur als nationale Standards übernommen werden.

#### VIEL WEITERER ENTWICKLUNGSSPIELRAUM

Die Vorteile eines digitalen Labors liegen auf der Hand: Big Data und KI können eingesetzt werden; die automatische Dokumentation hilft, Fehlerquellen auszuschließen, und alles zusammen macht die Abläufe effizienter. Gleichzeitig muss aber die notwendige Flexibilität gewahrt bleiben. Am augenfälligsten dabei: Das ganze Labor passt sich den Ge-

gebenheiten an – weg vom klobigen und fest installierten Labortisch, hin zu modularen Möbelkonzepten, die je nach Bedarf neu zusammengesoben werden können.

Noch einen Schritt weiter muss denken, wer sich mit den Möglichkeiten von Modellierung und Simulation beschäftigt. Das ist z. B. die Voraussetzung für integriertes Prozessdesign: Wer ein biotechnologisches Verfahren von der Stammentwicklung an mit Blick auf den industriellen Maßstab konzipiert, braucht nicht nur Datendurchlässigkeit über alle Skalen hinweg, sondern auch die Synopse verschiedener Perspektiven. Die enormen Fortschritte bei der Berechnung von Proteinstrukturen in der jüngsten Zeit bilden die Grundlage für neue Visionen. Für deren Realisierung müssen allerdings noch viel mehr Daten nicht nur zusammengeführt, sondern auch analysiert und in einen Kontext gesetzt werden. Da mag es doch den einen oder anderen Wissenschaftler beruhigen, dass lernende Maschinen und KI unschätzbar wertvolle Werkzeuge sind – am Ende bleiben Intuition und Kreativität bisher aber die exklusive Domäne des Menschen. Wenn Technik diese künftig noch besser unterstützt, lässt das auf viele neue Erkenntnisse hoffen.

# Stöcklin

Home of Intralogistics



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

 II 2D Ex tb IIB T135°C Db



## ■ EX-STAPLER VON STÖCKLIN LOGISTIK AG JETZT AUCH IECEX-ZERTIFIZIERT

Seit Dezember 2021 hat die Stöcklin Logistik AG für ihre Ex-Stapler-Serie auch die international gültige IECEX-Zertifizierung erhalten (IBE 21.0019x). Diese gilt als Gütesiegel für höchste Leistungs- und Sicherheitsstandards, die bei Einsätzen in explosionsgefährdeter Umgebung zwingend erforderlich sind.

Mit „LiTex“ hat Stöcklin 2018 die weltweit erste Lithium-Ionen-Batterie für die Nutzung in Ex-geschützten Bereichen auf den Markt gebracht. Die Einzigartigkeit der Ex-



geschützten Li-Ionen-Batterie mit der Möglichkeit diese jederzeit in der ATEX-Zone wie eine normale Li-Ionen-Batterie zwischenladen zu können, eröffnet eine noch nie dagewesene Arbeits-Effizienz und Verfügbarkeit als absolute Weltneuheit. Bis dahin musste man den Ex-geschützten Raum oder sogar das Gebäude verlassen, um die Batterie zu laden. Da das Laden in der Regel ca. 8 Stunden dauert, müssen bei Mehrschichtbetrieb oft bis zu 3 Batteriewechsel erfolgen, um weiter arbeiten zu können. Dieser enorme Zeitverlust entfällt mithilfe eines im Überdruck gekapselten Gehäuses befindlichem Ladegerätes. Die hohen Kosten für den separaten Laderaum, Wechselbatterien, das Nachfüllen von Wasser sowie der riskante Umgang mit Batteriesäure entfallen mit dem patentierten Stöcklin-LiTex-Energiepaket komplett. Die Produktivität wird massiv erhöht. Gleichzeitig wird eine Lebensdauer von mindestens 5 000 Vollzyklen garantiert.

Bereits seit Dezember 2019 liegt eine Baumusterprüfung vor. Damit ist offiziell bestätigt, dass sich die patentierte Batterie gefahrlos auch in Gas- (Zone 1) und Staub-Atmosphären (Zone 21) einsetzen lässt.

Halle  
**9.1**

Stand  
**A59**



**STÖCKLIN LOGISTIK AG  
HOME OF INTRALOGISTICS**

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

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

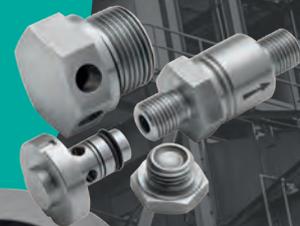
Die Stöcklin Logistik AG ist als Hersteller von explosionsgeschützten Flurförderzeugen für den europäischen Markt ATEX-zertifiziert und besitzt auch die weltweit gültige IECEX-Zertifizierung.



Safety is for life.™

Halle 9.1  
Stand C4

**REMBE®:**  
Ihr Spezialist für  
**Druck-**  
**entlastung.**



rembe.de



**REMBE® GmbH Safety+Control**

Gallbergweg 21 | 59929 Brilon, Germany

T +49 2961 7405-0

hello@rembe.de



Safety is for life.™

## ■ BERSTSCHEIBE KUB® CLEAN – SICHERHEITSEINRICHTUNG IN HYGIENIC DESIGN

Die KUB® clean ermöglicht eine schnelle, einfache und zuverlässige Prozessabsicherung. Soll ein Prozess (nachträglich) abgesichert werden, kann eine bestehende Tri-Clamp-Dichtung ohne Modifikation der bestehenden Rohrleitung durch eine KUB® clean Berstscheibe ersetzt werden. Das Geheimnis liegt in der Kombination aus einer hochwertigen Knickstab-Umkehrberstscheibe und einer besonderen Dichtung, die sich durch Beständigkeit und Langlebigkeit auszeichnet.

Die einzigartige zweiteilige Konstruktion der KUB® clean weist auf der Prozessseite keine Schneidritzen, Einkerbungen sowie Vertiefungen auf, wodurch Rückstände auf der Berstscheibe während der unerlässlichen



### REMBE® - Your Specialist for



Produktions- und Reinigungszyklen ausgeschlossen werden können. Die völlig glatte, makellose Oberfläche der KUB® clean zusammen mit der integrierten Dichtung und der einfachen, direkten Installation in Tri-Clamp-Verbindungen führen zu einer Berstscheibe, die eine erweiterte Kompatibilität und Schutz vor Kontamination bietet. Somit ist die Berstscheibe ideal für Prozesse mit strengen Hygienevorschriften geeignet. Bei Bedarf kann die Tri-Clamp-Verbindung geöffnet und die Berstscheibe samt Dichtung einfach entnommen werden.

Die KUB® clean Berstscheibe ist auch mit integrierter Signalisierung erhältlich, so kann eine konstante Überwachung der Berstscheibe gewährleistet werden.

Halle  
**9.1**

Stand  
**C4**



REMBE® GMBH  
SAFETY+CONTROL

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



REMBE® ist Spezialist für Explosionsschutz und Druckentlastung. Das unabhängige Familienunternehmen, gegründet 1973, beschäftigt rund 300 Personen weltweit. Das Unternehmen bietet Kunden branchenübergreifend Sicherheitskonzepte für Anlagen und Apparaturen jeglicher Art. Zu den wichtigsten selbst entwickelten Produkten zählt unter anderem die Knickstab-Umkehrberstscheibe KUB®.

# IMPRESSUM

## Verlag:

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

## Redaktion:

Chefredakteur Claudius Arndt (Vi.S.d.P.), Tel. +49 (0)7525 / 940-159  
Redaktion Jens Renke, Tel. +49 (0)7525 / 940-120  
Redaktion Jennifer Trapp, Tel. +49 (0)7525 / 940-124  
Sekretariat Valentina Krinizki, Tel. +49 (0)7525 / 940-159

## Anzeigen:

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

## Grafische Gestaltung:

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

## Druck:

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

## Urheber- und Verlagsrechte:

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

## Haftung:

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

## Warenzeichen:

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

# Entspannt in die nächste GMP-Inspektion

mit dem größten GMP-Wissensportal der Welt!



24/7 an Ihrer Seite  
Jetzt gratis testen!



[www.gmp-berater-testen.de](http://www.gmp-berater-testen.de)



BRINGT  
ENTSCHEIDER  
WEITER



JOURNALE | BÜCHER | ONLINE

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