

# Pharma+Food

## EFFIZIENZ IM HYGIENEPROZESS

September 2010  
13. Jahrgang, D 48373  
[www.pharma-food.de](http://www.pharma-food.de)  
unverbindliche  
Preisempfehlung  
12,50 Euro

### FÄLSCHUNGSSCHUTZ

Serialisierung: Mit Sicherheit das Original, S. 10

### PHARMAVERPACKUNG

Track-&-Trace-Konzepte mit Zukunftspotenzial, S. 16

### DISPOSABLES

Edelstahlrolley unterstützt Technologiewandel, S. 34

### DICHTUNGEN

Markierung für sicherheitsrelevante Applikationen, S. 36

### EINWEG-FERMENTER

Validierung des Produkt-Transfers, S. 39

### ORGANISATION

Qualifizierung durch externe Dienstleister, S. 76



### TITELTHEMA

## VERSORGUNG GESICHERT

Neues hochmodernes Zentrallager für die Pharmaindustrie  
Seite 8

Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓	✓	✓	
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓	✓	✓	✓

# HYGIENISCH SERVIEREN

Edelstahlrolley unterstützt Technologiewandel hin zu Einwegprodukten Pharmahersteller benötigen in der Produktion sehr flexible Prozesse, die jederzeit den hohen Hygiene- und Sicherheitsstandards entsprechen. Mit Komplettlösungen unterstützen Biotech-Zulieferer den aktuellen Technologiewandel hin zu mehr Einwegmaterial aus Kunststoff. Der Edelstahlrolley Flexact lässt sich anwendungsspezifisch mit Einwegmaterial bestücken und unterstützt unterschiedlichste Fluid-Transfer-Applikationen.

**M**it Ereignissen wie der Schweinegrippe werden wir künftig häufiger konfrontiert werden“, betont Thomas Paust. „Um nicht zuletzt auch darauf schnell reagieren zu können, müssen die Produktionsprozesse der Pharmahersteller und deren Lohnabfü-

ler hochflexibel sein“, so der Global Director Integrated Solutions bei Sartorius Stedim Biotech, einem internationalen Biotech-Zulieferer. Umrüstvorgänge bei notwendigen Fluid-Transfer-Applikationen mit häufigen Chargenwechseln müssen schnell und sicher durchzuführen sein. Dafür hat das Unternehmen „Flexact“ ins Programm aufgenommen, eine Konfigurationsidee für vorkonfigurierte biopharmazeutische Prozessschritte. Dahinter verbirgt sich ein Edelstahlrolley,

der je nach Einsatzzweck mit unterschiedlichen Einwegprodukten aus Kunststoff bestückt werden kann. Dabei sollen medienberührte Produkte wie Behälter, Schläuche oder Filter möglichst aus Einwegkunststoff sein. Gegenüber Edelstahlprodukten entfallen damit die aufwendigen Reinigungs- und Validierungsprozesse nach den strengen Pharmarichtlinien.



## Autor

Rolf Reiner,  
Fertigungsleiter Hubl

## Erfolgsfaktoren Design und Funktionalität

Das Flüssigkeitsmanagement im Rahmen der Herstellung biotechnologischer Produkte umfasst als Upstream- und Downstream-Prozesse beispielsweise die Verteilung und Umfüllung von Medien und Puffern. Der Edelstahlrolley soll darüber hinaus in der Zellernte, der Virusentfernung, -deaktivierung oder -adsorption zum Einsatz kommen. Dafür lässt sich die zentrale Einheit, der speziell entworfene und funktionell gestaltete Wagen aus Edelstahl für jeden Prozessschritt mit Einwegprodukten konfigurieren. So wird der Trolley je nach Vorgang mit Filterkerzen, Schläuchen und Verbindungselementen aus Einwegmaterial bestückt. Ein einfaches Umrüsten und das schnelle Bestücken des Wagens mit Einwegprodukten waren die zentralen Forderungen des Pflichtenheftes.

Der Auftraggeber hat außerdem das Produktdesign als Mittel zur Differenzierung im Markt ganz oben angesiedelt. Design und Funktionalität dürfen sich dabei natürlich nicht ausschließen. „Funktionalität und Flexibilität sollten sehr hoch sein. Unterschiedliche Anordnungen müssen sich genauso realisieren lassen wie die Handhabung verschiedener Flüssigkeiten“, erklärt Produktdesigner Sebastian Maier. Er begleitete die gesamte Produktentwicklung von der Idee bis zur finalen Umsetzung des Produkts. Nachdem die Anforderungen an das Produkt definiert waren, gab es unterschiedliche konzeptionelle Ansätze, die parallel



Bild: Sartorius Stedim Biotech

Der Edelstahl-Trolley Flexact

**Für Planer und Betreiber**

- Pharmahersteller benötigen flexible Prozesse entsprechend den hohen Hygiene- und Sicherheitsstandards.
- Gefragt sind Systeme, die den Standards genügen und dem Wandel zu Einwegmaterial Rechnung tragen.
- Design und Funktion müssen sich dabei sinnvoll ergänzen.
- Ein flexibler Trolley aus Edelstahl, der flexibel mit verschiedenen Einwegmaterialien bestückt werden kann, wird den an ihn gestellten Anforderungen gerecht.

entwickelt wurden und hinsichtlich Handhabung, Ergonomie, Workflow und Prozessoptimierung überprüft und bewertet wurden. Unterschiedliche Anwender haben – abhängig vom Prozess, aber auch von der räumlichen Umgebung – unterschiedliche Anordnungen. Bauen die einen ihre Prozesskette von links nach rechts auf, ist sie bei anderen von rechts nach links angeordnet. Wandert beispielsweise die Pumpe von links nach rechts, muss die Filterkerzenhalterung entsprechend auf die Gegenseite wechseln können. Um außerdem entsprechend der Prozessnotwendigkeiten und Kundenanforderungen notwendiges Zubehör wie Leuchten, Behälter, Montagehalteanlagen etc. von verschiedenen Lieferanten anbringen zu können, wurde ein Haltesystem gefordert. Zusammen mit einem ergonomischen und anschaulichen Design sollte das Ganze auch noch kostengünstig aus Edelstahl zu fertigen sein. Diese Anforderungen erforderten eine enge Zusammenarbeit zwischen Designern und Konstrukteuren.

**Maßanzug mit Kostenkontrolle**

Das Ergebnis des regen und andauernden Austauschs: Am Edelstahltrolley gibt es kaum Gleichteile und fast keine Symmetrien, dafür anspruchsvolle Rundungen sowie abgeflachte Ecken etc. Die Edelstahlteile und -profile haben keine parallelen Kanten, stattdessen gibt es vorspringende Flächen und Kanten. Verschiebbare Elemente wie beispielsweise der Capsulhalter, die lose eingehängt sind und die Rundung des Trolleys aufnehmen und fortführen, bedeuteten weitere anspruchsvolle Fertigungsschritte. Hier wurde zum Beispiel auch auf ein Standardmontageschienen-system aus der Medizintechnik zurückgegriffen. Die montierte Systemschiene horizontal auf der Gerätefront nimmt Zubehör wie Leuchten, Behälter oder Montagehalteanlagen auf. Berücksichtigt ist dabei die sehr breite Palette an Zubehörlieferanten. Letztlich sollte sich der Trolley bei freier Lieferantenauswahl für jeden Prozess speziell bestücken lassen. Lackierungen in dunkelgrau und gelb ergänzen die

Edelstahlflächen harmonisch. Und: Trotz der individuellen Entwicklung und entgegen der landläufigen Meinung, dass Design sämtliche Kostenrahmen sprengt, ist das Produkt innerhalb des veranschlagten Kostenrahmens geblieben. ■

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

Diese Zusatzinfos sind online abrufbar:

- Bilder
- Code ins Suchfeld **1005PF611**
- Kontakt zur Firma **P+F 611**

**Komplettlösungen für Prozessanlagen**

**Individuelle Anlagensysteme für die Branchen Lebensmittel, Getränke und Pharmazie**

- Consulting
- Engineering
- Automatisierungs- und IT-Lösungen
- Schaltschrankbau und Elektromontage
- Rohrleitungsbau und mechanische Montage
- Service und Wartung
- WHIRLWIND Technologie
- Individuelle Lösungen

**Ruland Engineering & Consulting GmbH**  
[www.rulandec.de](http://www.rulandec.de)



Besuchen Sie uns auf der  
**BRAU BEVIALE**  
in Nürnberg  
10.-12.11.2010  
Stand 5-207

