



KÖRBER MEDIPAK
pharma packaging systems



1|2013

**Dr. Kade setzt auf
Containment-Lösung
von MediSeal**

facts

Das KÖRBER MEDIPAK-Kundenmagazin

Dr. Kade setzt auf Containment-Lösung von MediSeal	04
<hr/>	
Spannende Entwicklung bei der vollautomatischen Spritzeninspektion	07
<hr/>	
TCO (Total Cost of Ownership) – High flexibility	10
<hr/>	
Bereit für die Zukunft: Werkserweiterung in Tschechien	14
<hr/>	
Erfolgreiches Pharma Technology Forum & Open House bei Körber Medipak North America	18
<hr/>	
Messe-Vorschau 2013	19
<hr/>	
Elaiapharm: Late Stage Customisation Zentrum	20
<hr/>	
Kurz vorgestellt	23

Liebe Kundinnen und Kunden,



53 neue Arzneimittel in Europa, 39 in den USA. Die Zulassungen der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und der US Food and Drug Administration (FDA) im Jahr 2012 zeigen deutlich: Die Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie ist stark wie nie. Seit 1996 hat die amerikanische Arzneimittelbehörde in keinem Jahr so viele Neuzulassungen erteilt wie im vergangenen Jahr. Die Neuzulassungen betreffen neben Medikamenten zur Behandlung von Volkskrankheiten auch sogenannte „orphan drugs“ für seltene Krankheiten. Weitere Produktentwicklungen sind in der Pipeline. Auf der anderen Seite boomt der Generika Markt, insbesondere durch den wachsenden Bedarf in den Schwellenländern. Für den Unternehmenserfolg spielt daher die Diversifizierung eine entscheidende Rolle. Und mit ihr die Flexibilität der Prozesse. So müssen sowohl spezielle Arzneimittel, kleine Losgrößen und hohe Varianz effizient verpackt als auch das Volumengeschäft erfolgreich und kostenoptimiert abgewickelt werden.

Pharmaunternehmen haben eine Reihe von Medikamenten mit hochpotenten Molekülen in der Entwicklung, welche erhöhte Sicherheitsstandards beim Verpackungsprozess erfordern. Gefragt sind Containment-Lösungen für High Potent Drugs, die den Bediener schützen. Am Beispiel des Unternehmens Dr. Kade wird deutlich, wie durch ein maßgeschneidertes Anlagendesign Sicherheitsstandards und Anlageneffizienz realisiert werden können.

Mit Blick auf die kostenbewussten Märkte West- und Mitteleuropas sowie das große Potential im Osten bis hin nach Russland hat Rondo sein Werk in Ejpovice, Tschechien umfangreich ausgebaut. Die Produktionsfläche wurde auf 8.000 m² erweitert und das Produktionsvolumen um das Dreifache erhöht. So werden an diesem Standort Standardfaltschachteln in großen Quantitäten und in bester Rondo-Qualität hergestellt.

Seidenader integriert erstmals die Dichtigkeitsprüfung mittels Hochspannungstechnologie in eine vollautomatische Inspektionsmaschine. Die Maschine kombiniert die optische Inspektion auf Partikel und kosmetische Defekte mit einer HV-Inspektion auf Dichtigkeit und Unversehrtheit der Spritzen. Eine solche Integration bietet enorme Vorteile im Hinblick auf Anschaffungskosten, weniger Arbeitsschritte und einfachere Wartung sowie geringeren Platz- und Schulungsbedarf für Mitarbeiter.

Dividella unterstützt seine Kunden bei der Berechnung der TCO (Total Cost of Ownership), welche im Rahmen einer Investitionsentscheidung ein wichtiges Kriterium darstellt. Vor dem Hintergrund sich wandelnder Marktanforderung spielt die Antizipation zukünftiger Entwicklungen eine zunehmende Rolle, um den notwendigen Handlungsspielraum für die Zukunft sicherzustellen. Produktionsstandorte, die entsprechend agieren, sind besser auf Veränderungen vorbereitet, können ihre Investitionen absichern und sind langfristig wettbewerbsfähiger.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre!

Alles Gute,

Ihr Gerhard Breu

Dr. Kade setzt auf Containment-Lösung von MediSeal

Ein maßgeschneidertes Anlagendesign gewährleistet sowohl die vom Gesetzgeber geforderten Sicherheitsstandards als auch die Effizienz der Anlage.



Christian Franke
Herstellungsleiter bei Dr. Kade:

„Die Entscheidung für die MediSeal Containment-Lösung war zu jeder Zeit richtig.“

Das Berliner Pharmaunternehmen Dr. Kade produziert hochwertige Arzneimittel in den Bereichen Gynäkologie, Proktologie sowie Schmerz/Rheuma. Vor einer mehr als 125-jährigen Geschichte erwirtschaftet der Pharmahersteller mit circa 400 Mitarbeitern einen Umsatz von rund 80 Millionen Euro. Kernmarkt ist Deutschland mit einem Anteil von rund 75 Prozent.

Dr. Kade zählt zu den führenden Anbietern von Medikamenten im Marktsegment Frauengesundheit. Dazu gehören auch Hormonpräparate, die am Standort Konstanz vollständig unter Containmentbedingungen hergestellt werden.

Der beste Schutz für die Mitarbeiter

Klassische Reinraumlösungen als bauliche Maßnahme weisen im Hinblick auf Wirtschaftlichkeit und Betrieb signifikante Nachteile auf. Pharmaunternehmen suchen daher nach Alternativen mit besseren Betriebsbedingungen bei gleich hohen Barrierewirkungen, um Mitarbeiter und Umgebung bei der Verarbeitung hochpotenter Pharmawirkstoffe durch besondere Sicherheitsvorkehrungen zu schützen.

Hierbei hat sich die Isolatorlösung in den letzten Jahren als Mittel der Wahl herauskristallisiert. Sie wird in der Pharmaproduktion als anerkannter Stand der Technik betrachtet. Auch für Solida-Produkte werden diese Containment-Lösungen, die einen hohen Schutz für die Mitarbeiter sicherstellen, nachgefragt.

Bei Investitionen dieser Art ist für Unternehmen neben der alles überragenden Sicherheit die Anlageneffizienz ein entscheidendes Kriterium. Eine gute Zugänglichkeit über Handschuheingriffe ist ebenso Voraussetzung für die schnelle und reibungslose Umrüstung wie die effiziente Reinigung. Dr. Kade entschied sich 2012 für eine Lösung von MediSeal zum Einsatz in der Konstanzer Produktion.

„Die grundsätzliche Entscheidung für eine Containment-Lösung“, so der Herstellungsleiter von Dr. Kade Christian Franke, „liegt in den gesetzlichen Vorgaben begründet.“ Die EU-Richtlinie 89/391 trifft hier eindeutige Aussagen: „Kollektive Schutzmaßnahmen haben Priorität vor persönlichen.“ Franke erkennt bei der Einhausung aber auch Vorteile technischer und wirtschaftlicher Natur: „Die Gefahr einer Cross-Kontamination sinkt beträchtlich.“

Kundenbedürfnisse stehen im Mittelpunkt

Die Entscheidung für das Containment von MediSeal wird von Christian Franke so begründet: „Ein hohes Maß an Flexibilität, eine permanente Orientierung an den individuellen Bedürfnissen unseres Unternehmens sowie die Erstellung eines überzeugenden Projektplans und das ansprechende Leistungsangebot überzeugten uns.“ Auch für MediSeal war die Kundenorientierung elementar. Nach Analyse des Lastenheftes erfolgte die Systemspezifikation: Maschinenleistung, Formatbereiche und notwendige Funktionen der Linie.

Parameter wie die räumliche Situation bei Dr. Kade führten zu einem maßgeschneiderten Anlagendesign, welches eine optimale Maschinenzugänglichkeit gewährleistet. Als Basis diente die Thermoformmaschine CP200, in diesem Fall ausgeführt als Kombimaschine mit Walzen- und Plattensieglung. Aus Platzgründen wurde sie um eine Kartoniermaschine P1600 in extra kurzer Bauausführung ergänzt. Eine wichtige Grundvoraussetzung war das Erreichen der maximalen Funktionalität im Bereich des Isolators. Daher erfolgte nach dem Design eine Mock-Up-Studie: Der Isolator mit allen Eingriffen und Schleusen (Rapid Transfer Ports (RTP)) wurde als 1:1 Modell gebaut. Die Bediener konnten vorab alle wichtigen Handgriffe, wie z.B. das Ein- und Ausschleusen am Isolator, testen. Die Mitarbeiterakzeptanz der neuen Linie wurde damit im Vorfeld sichergestellt.



Interessiert?
Anlage live erleben und mehr
am 16. Oktober 2013 in Konstanz.

**Für Ihre persönliche Einladung und weitere
Informationen wenden Sie sich gerne an
nadine.noske@mediseal.de**

MediSeal



Containment Lösung von MediSeal
basierend auf einer CP200

Auf eine automatische Wash-In-Place-Funktion mit fest installierten Reinigungsdüsen konnte bei der Lösung für Dr. Kade verzichtet werden. Stattdessen erfolgt eine manuelle Nassreinigung mit einer Handbrause. Dazu war es notwendig, den gesamten Bereich der Produktzuführung für die Nassreinigung neu auszulegen.

Jeder Produktwechsel wird jetzt durch die manuelle Nassreinigung im Containment eingeleitet. Produktstäube werden so gebunden und das Containment kann anschließend gefahrlos geöffnet werden. Dies ermöglicht eine zusätzliche klassische, manuelle Reinigung.

Die Produktzufuhr erfolgt in 10-15 kg Säcken über eine Doppeltürschleuse mit gegeneinander verriegelten Türen. Auf die Installation eines Andocksystems für Großgebäude wurde deshalb verzichtet.

Überzeugendes Ergebnis

Vor der Realisierung führten Dr. Kade und MediSeal mit Hilfe der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) eine Risikobewertung durch. Der damit einhergehende hohe Planungsaufwand hat nach Feststellung aller Beteiligten erheblichen Anteil am erfolgreichen und sicheren Abschluss des Projekts.

Das Gesamtergebnis ist überzeugend: Messungen des inhalierbaren Staubs am Bediener über jeweils mehr als sieben Stunden ergaben eine Wirkstoffkonzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze. Auch Wischproben, die an der Maschine und im Umfeld durchgeführt wurden, blieben ohne Befund. Das Urteil von Herstellungsleiter Franke ist daher eindeutig: „Die Entscheidung für die MediSeal Containment-Lösung war zu jeder Zeit richtig.“

Auf einen Blick

- Leichte Reinigung mittels WIP (Washing in Place), CIP (Cleaning in Place) oder manuell
- Gut zugängliche Staubabsaugung, Ausrüstung von zusätzlichen Filtersystemen möglich
- Dichtung an Türen und Schutzhauben sowie eine minimierte Öffnung im Produktionsbereich (Blower-Door-Test)
- Zugänglichkeit über Glove-Box realisierbar
- Separierte Füllgutkontrolle und Deckfolienabwicklung

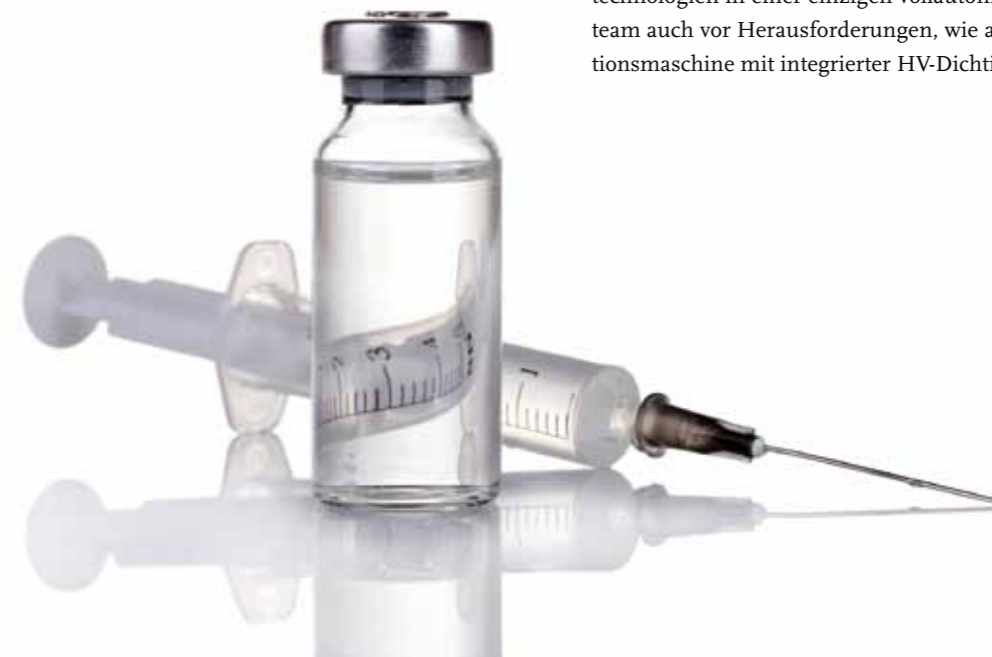
Seidenader

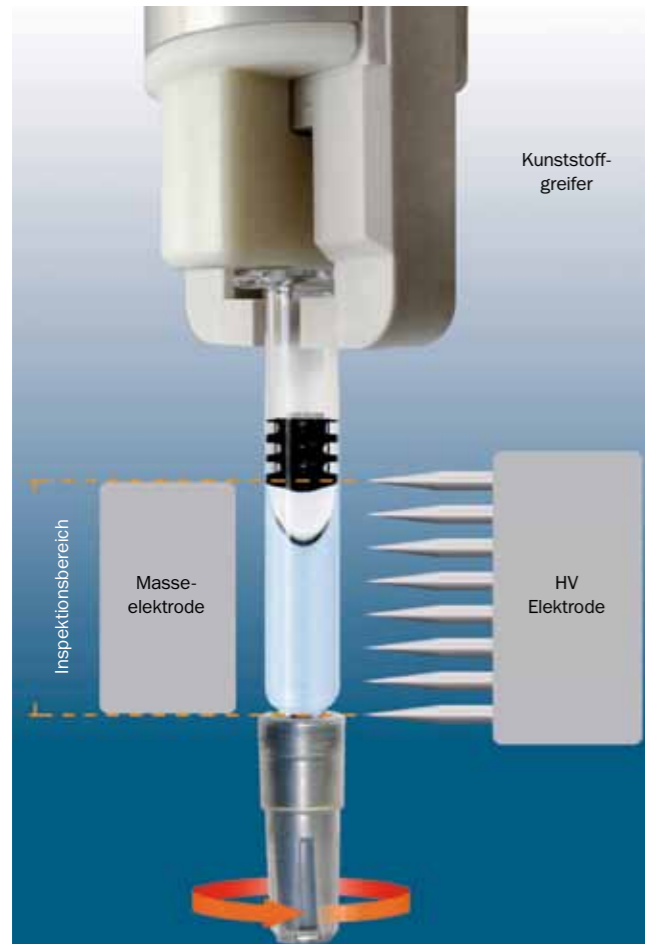
Spannende Entwicklung bei der vollautomatischen Spritzeninspektion

Erstmals integriert die Seidenader Maschinenbau GmbH die Dichtigkeitsprüfung mittels Hochspannungstechnologie in eine vollautomatische Spritzeninspektionsmaschine.

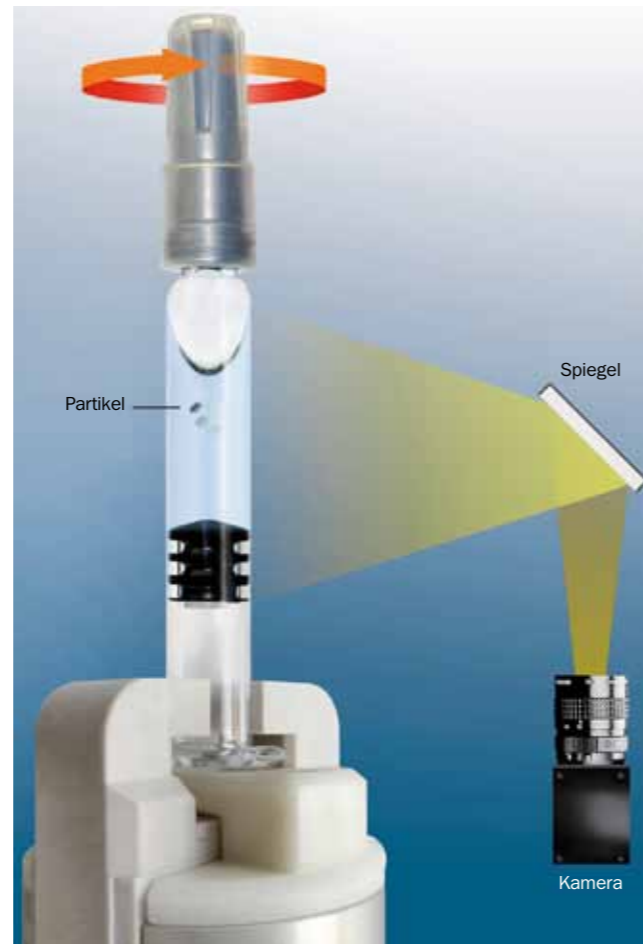
Neben der kameragestützten Inspektion von Parenteralia legt Seidenader in den letzten Jahren verstärkt den Fokus auf ergänzende Inspektionstechnologien, bei denen u.a. Hochspannung (HV), polarimetrische Inspektion oder Nahinfrarot-Spektroskopie zur Dichtigkeitsprüfung und Kontrolle von Unversehrtheit der Behältnisse oder Produktvermischung bzw. -identifikation eingesetzt werden. Diese Technologien werden entweder auf einer eigenen Plattform als Einzelmaschine angeboten oder in modularer Bauweise in eine Seidenader Hochleistungsmaschine der VI- und MS-Baureihe integriert.

Eine solche Integration bietet enorme Vorteile im Hinblick auf die Anschaffungskosten, das einfachere Handling und Wartung, sowie den geringeren Platz- und Schulungsbedarf für Mitarbeiter. Zudem kommen alle Inspektionsergebnisse aus einer einzigen Quelle. Jedoch stellt die Kombination mehrerer Inspektionstechnologien in einer einzigen vollautomatischen Maschine das Entwicklungsteam auch vor Herausforderungen, wie am Beispiel der ersten Spritzeninspektionsmaschine mit integrierter HV-Dichtigkeitsprüfung gezeigt wird.





HV-Inspektion
auf Dichtigkeit und Unversehrtheit
der Spritzen



Optische Inspektion
zur Erkennung von Partikeln
und kosmetischen Defekten

Inspektion mittels HV-Technologie

Im Wesentlichen besteht die Inspektionsstation aus einer HV-Nadelelektrode und einer Masseelektrode, zwischen die eine AC-Hochspannung angelegt wird. Der Strom im HV-Stromkreis wird fortlaufend von einer in diesen Stromkreis integrierten Messbrücke gemessen. Ein Produkt, das in die Inspektionsstation einfährt, wird hauptsächlich durch kapazitive Kopplung zu einem Bestandteil dieses Stromkreises.

Bei einem intakten Produkt wird dabei die an der Messbrücke gemessene Spannung bis zu einem bestimmten „Normalwert“ ansteigen, da das Produkt den elektrischen Widerstand im HV-Stromkreis herabsetzt. Dieser Normalwert hängt einerseits ab von den Einstellparametern der HV-Station, die wiederum auf das zu inspizierende Produkt (Format, Füllstand sowie Leitfähigkeit der Flüssigkeit) abgestimmt sind, und andererseits von den Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit).

Ist das Produkt nicht intakt, bildet sich aufgrund der erhöhten elektrischen Feldstärken zwischen der HV-Nadelelektrode und dem Produkt im Bereich des Defekts ein Plasma. Es kommt zu einer Funkenentladung. Dadurch wird der Widerstand im HV-Stromkreis noch weiter reduziert. Als Folge davon steigt der Strom, und die über der Messbrücke abfallende Spannung liegt über dem Normalwert. Wird ein definierter Grenzwert (Normalwert zuzüglich Toleranzwert), der die Grenze zwischen Gut- und Schlecht-Spritzen festlegt, überschritten, wird das Produkt als defekt klassifiziert und infolge dessen als Schlechtprodukt ausgeschleust.

Zwei Inspektionskarussells

Um sowohl für die kameragestützte als auch für die HV-Inspektion optimale Bedingungen zu schaffen, verfügt die Maschine der Baureihe MS-S über zwei Karussells, die über einen Wendestern verbunden sind:

Bei der optischen Inspektion erfolgt der Transport der Spritzen im Karussell stehend, d.h. Fingergriff unten, um auch Partikel, die sich bei hängender Beförderung im Spritzenkonus befunden haben, durch Rotation in Bewegung zu bringen und damit für die Kamera detektierbar zu machen.

Dagegen ist die hängende Präsentation der Spritzen in der HV-Inspektionsstation vorzuziehen, denn in dieser Orientierung kann durch Rotation die komplette Oberfläche der Spritzeninnenwand durch das Produkt benetzt werden. Nur in hängendem Zustand wird bei einer Rotation der Spritzenkonus und damit der Teil, der bei der Dichtigkeitsprüfung am kritischsten ist, mit Flüssigkeit benetzt und damit die Voraussetzung für eine optimale HV-Inspektion geschaffen.

Nicht leitendes Handlingsystem

Um unbeabsichtigte Überschläge, Entladungen, Kriechströme oder störende elektrische Felder bei der HV-Inspektionsstation zu vermeiden, dürfen die Produktgreifer, die die Spritze am Fingergriff halten, elektrisch nicht leitfähig sein. Außerdem müssen entsprechende Isolationsstrecken zwischen HV-Elektroden und elektrisch leitfähigen Maschinenteilen geschaffen werden. In beiden Fällen kommt nach vielfältigen Tests ein spezieller Kunststoff zum Einsatz, der sowohl extrem strapazierfähig ist als auch entsprechende Isolationseigenschaften aufweist, um Einflüsse auf die HV-Messergebnisse auszuschließen.

Durch diese baulichen Veränderungen entstand eine Spritzeninspektionsmaschine der Baureihe MS-S, die optische Inspektion auf Partikel und kosmetische Defekte mit einer HV-Inspektion auf Dichtigkeit und Unversehrtheit der Spritzen mit einer Durchlaufleistung von bis zu 24.000 Produkten/Std. kombiniert.

Das HV-Inspektionsmodul ist für eine Leistung von 36.000 Spritzen/Std. angelegt und wird auch zur Integration in die VI-S angeboten.



TCO – High flexibility

Die frühzeitige Einbindung einer TCO-Berechnung im Rahmen einer Investitionsentscheidung sichert in Kombination mit einem flexiblen Verpackungs- und Maschinenkonzept die Investition langfristig ab.

TCO-Berechnungen im Lichte sich verändernder Rahmenbedingungen

Die Produktion von Verpackungen für die Pharmaindustrie ist ein komplexer Prozess. Hohe Ansprüche an Sicherheit treffen auf wachsende Anforderungen an Patientenfreundlichkeit, Langlebigkeit, Umweltverträglichkeit und Compliance. Die zunehmende Segmentierung des Marktes macht darüber hinaus eine anspruchsvolle sekundäre Verpackung immer relevanter. Mit dem Ziel einer möglichst kurzen Time-to-Market müssen Unternehmen zudem in der Lage sein, neue Produkte auf bestehenden Verpackungsmaschinen zu produzieren. Dennoch führt der steigende Kostendruck in der Branche dazu, dass Investitionsentscheidungen häufig nach Preisargumenten getroffen werden.

Die TCO-Berechnung (TCO = Total Cost of Ownership) setzt demgegenüber auf die Kalkulation aller anfallenden Kosten einer Investition, inklusive der Betriebskosten. TCO-Berechnungen bilden daher eine gute, analytische Grundlage für Investitionsentscheidungen. Wichtig ist dabei, eventuell entstehende Kostentreiber und versteckte Kosten zu erkennen und soweit möglich zu quantifizieren. Die TCO-Berechnung hat ihren Ursprung in der IT-Industrie.

Kostenblöcke in der TCO-Berechnung

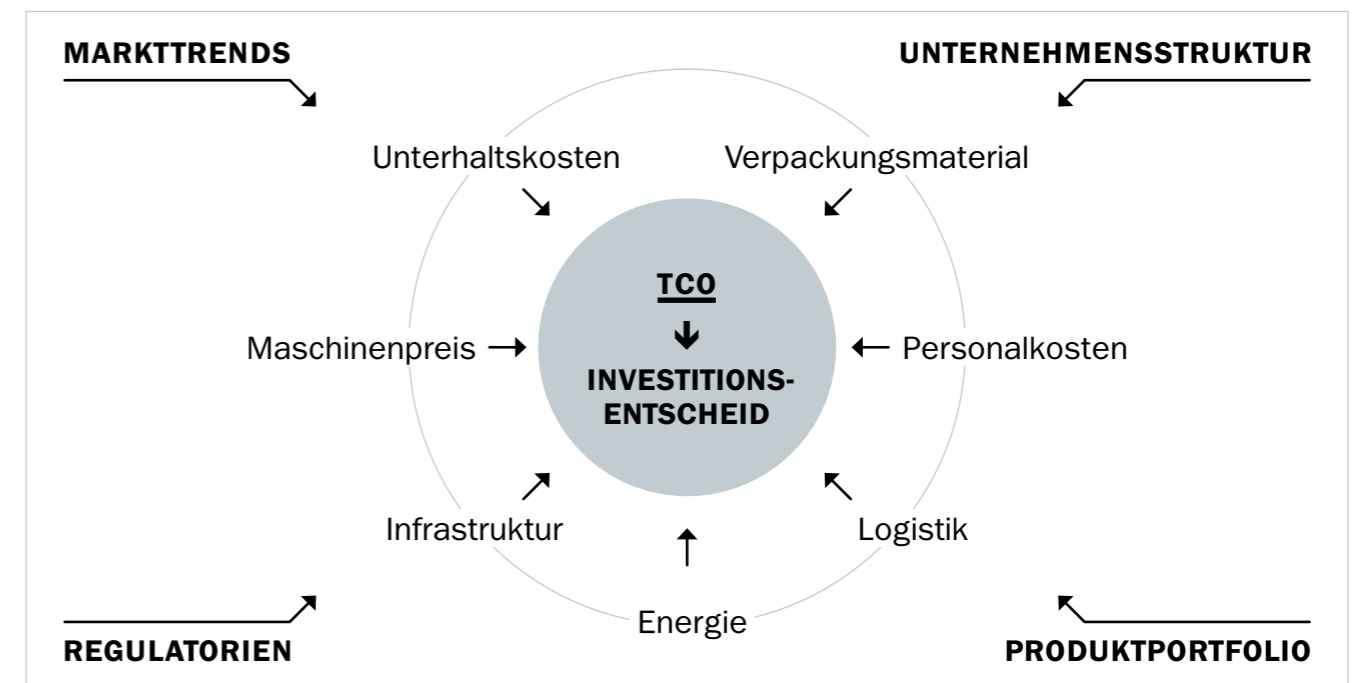
Als ein Teil der TCO-Berechnung werden die **Investitionskosten** untersucht. Dort sind im Wesentlichen die nachfolgenden Kostenblöcke von Relevanz:

- Installations- und Commissioning-Kosten
- Kosten für die Qualifizierung der Mitarbeiter
- Ausbildungskosten
- Kosten für Hilfsmittel, „First Aid“-Ersatzteile usw.
- Kosten für Anpassungen an der Infrastruktur und für die Maschineneinbringung

Einen weiteren Anteil an der TCO-Berechnung machen die **Betriebskosten**. Hierbei werden vor allem diese Kostenblöcke betrachtet:

- Personalkosten (Operatorkosten)
- Infrastrukturkosten (Platzbedarf)
- Kosten für Verpackungsmaterial
- Logistikkosten (insbesondere bei Produkten, die in der Kühlkette transportiert werden müssen, ist das Volumen der Verpackung von hoher Bedeutung)
- Energiekosten
- Unterhaltskosten
- Overall Equipment Effectiveness (OEE)

Veränderte Rahmenbedingungen →



Digitalanzeige für einen schnellen, präzisen Formatwechsel



Sich verändernde Rahmenbedingungen und ihre Auswirkungen auf die TCO-Berechnung

In der heutigen Pharmawelt erfordern beispielsweise Markttrends wie einfachere Darreichungsformen, verbesserte Compliance oder Umweltaspekte, zum Beispiel die Reduktion von Abfall oder die Vermeidung von Plastik, völlig neuen Anforderungen an die Verpackungslösung. Ebenso führen geänderte Regularien, beispielsweise das Hinzufügen oder Vergrößern einer Packungsbeilage, zu notwendigen Anpassungen.

Im Idealfall können solche Veränderungen der Produktionsziele ohne größere Investitionen in den Maschinenpark realisiert werden. Es lohnt sich daher, diesen Aspekt bei der Entscheidung zu berücksichtigen und bereits zum Zeitpunkt der Investition entsprechende Vorkehrungen zu treffen. So kann auf der Verpackungsmaschine beispielsweise bewusst Platz für zukünftige Funktionalität frei gehalten werden. Dieses Vorgehen erlaubt eine gewisse Absicherung der Investition („Asset Protection“).

Adaptierbare Verpackungskonzepte und Maschinen

Im Lebenszyklus eines Pharmaproduktes ist es nicht unüblich, dass sich die Darreichungsform ändert: Beispielsweise wird die Darreichungsform des Produktes von Spritze auf Autoinjektor geändert. Was bedeutet dies nun für die TCO-Berechnung? Wurde auf Basis einer TCO-Berechnung ein flexibles Verpackungskonzept und eine modulare Maschine gekauft, steigen die Chancen, dass die Maschine umgebaut und weiterverwendet werden kann.

Variable Kartonformate für verschiedene Produkte



Schlussfolgerung

Eine umfassende TCO-Berechnung, insbesondere in Hinblick auf die Kostentreiber, macht im Rahmen einer Investitionsentscheidung sehr viel Sinn. Mit Blick in die Zukunft muss zusätzlich versucht werden, künftige Anforderungen zu antizipieren. Sich verändernde Rahmenbedingungen können ursprüngliche TCO-Berechnungen schnell überholen. Flexible Verpackungs- und modulare Maschinenkonzepte helfen dabei, den notwendigen Handlungsspielraum für die Zukunft sicherzustellen. Produktionsstandorte, die entsprechend agieren, sind besser auf Veränderungen vorbereitet, können ihre Investitionen absichern und sind langfristig wettbewerbsfähiger.

Christoph Hammer
Chief Technical Officer/Stellvertretender Geschäftsführer
Dividella AG



Weitere Informationen und Praxisbeispiele
inkl. Rechenbeispiel unter
www.dividella.ch/de/news/downloads

Bereit für die Zukunft

Mit dem strategischen Blick auf die kostenbewussten Märkte West- und Mitteleuropas sowie das große Potential in Osteuropa wurde Rondo obaly 2006 gegründet. Nun wurde das Werk in Tschechien auf 8.000 m² erweitert und in eine neue, leistungsstarke Produktionslinie investiert.



Die Unternehmen der Rondo AG gehören zu den führenden Herstellern von Faltschachteln für die Pharmaindustrie in Europa. Rondo obaly in Ejpovice, Tschechien, ist eine hundertprozentige Tochter der Rondo AG im schweizerischen Allschwil. In der Schweiz werden überwiegend sogenannte Spezialprodukte hergestellt werden, also Faltschachteln für besondere Produkte und Anwendungen, wie zum Beispiel TopLoad-Verpackungen. Rondo obaly hingegen konzentriert sich auf die Produktion von Standardfaltschachteln in großen Quantitäten in bester Rondo-Qualität.

Verdreifachung der Produktionskapazität

Rondo obaly („obaly“ ist das tschechische Wort für Verpackung) wurde 2006 gegründet, mit Blick auf die kostenbewussten Märkte West- und Mitteleuropas sowie das große Potential im Osten, bis hin nach Russland. Der Erfolg gibt dieser Unternehmensentscheidung recht. Inzwischen wurde das Werk von rund zwanzig international operierenden Pharmaherstellern erfolgreich auditiert. Nach nur sechs Jahren in Betrieb wurden im vergangenen Jahr bedeutende Erweiterungsmaßnahmen unternommen. Die Produktionsfläche wurde auf 8.000 m² erweitert, und die Produktionskapazität konnte um das Dreifache erhöht werden.





Beste Qualität – noch mehr Sicherheit

Diese Volumina werden mit neuesten Maschinen erreicht. Neben den beiden bestehenden MAN Druckmaschinen sowie Stanz- und Klebeeinheiten von Bobst ist jetzt eine Druck-, Stanz- und Klebelinie aus dem Hause Heidelberger neu dazugekommen. Mit der neuen Speedmaster XL 106 können bis zu 18.000 Bogen pro Stunde gedruckt und unter anderem auch Veredelungen im Hochglanz Lackbereich realisiert werden. Bei der Klebelinie hat besonders die Inline-Kontrolle jeder Faltschachtel mittels Kameras die Verantwortlichen bei Rondo obaly überzeugt. Jede Faltschachtel wird mit dem Original-PDF verglichen. So können fehlerhafte Faltschachteln einwandfrei erkannt und automatisch ausgeschleust werden. Darüber hinaus identifiziert ein zusätzlicher Codeleser einen individuellen Datamatrixcode, der ebenfalls mit dem Original-PDF verlinkt ist. „Im Verpackungsdruck sind wir neue Wege gegangen, um die Sicherheit für unsere Kunden nochmals deutlich zu erhöhen“, so Jörg Oswald, Geschäftsführer von Rondo obaly.

Nachhaltigkeit ist top

Bei der Umsetzung der baulichen und technischen Maßnahmen hat man bei Rondo obaly besonderes Augenmerk auf die Themen Energieeffizienz und Umweltverträglichkeit gerichtet. So wird beispielsweise die Abwärme der Druckmaschinen dazu genutzt, die Temperatur in den Materiallagern konstant zu halten. Energieeinsparungen werden außerdem mittels einer modernen Beleuchtungsanlage realisiert. Die benötigte Lichtintensität kann pro Hallen-Bereich programmiert und tageslichtabhängig gesteuert werden. Darüber hinaus bezieht Rondo obaly eine konstante Menge Strom aus erneuerbaren Quellen. Das Unternehmen ist FSC und PEFC zertifiziert und kann seinen Kunden so Material aus nachhaltig bewirtschafteten Wäldern anbieten.

Gute Mischung

Vieles ist neu bei Rondo obaly. Doch auf eines ist man besonders stolz: die mehr als 100 Mitarbeiter, von denen viele schon von Anfang an im Unternehmen sind. Der überwiegende Teil kommt aus der Region, einige Schweizer und Deutsche sind auch im Team. Sie alle sind motiviert und gut ausgebildet. Darüber hinaus bietet Rondo zusätzliche Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen an, die gerne genutzt werden.

„Unser Schweizer Unternehmen in Tschechien klappt deshalb so gut“, beschreibt Jörg Oswald die Unternehmensphilosophie, „weil wir alle, Tschechen, Schweizer und Deutsche, ein gemeinsames Ziel ständig im Blick haben: das beste Produkt für unsere Kunden herzustellen!“

**Open House Rondo obaly –
am 16. Mai 2013,
Ejpvovice, Tschechien.**

Neben umfassenden Einblicken in die neue Produktionshalle gab es zahlreiche Vorträge rund um das Thema Pharma-Faltschachteln geben.



ERFOLGREICHES PHARMA TECHNOLOGY FORUM 2013 & OPEN HOUSE bei Körber Medipak North America



Am 12. und 13. März begrüßte Körber Medipak zahlreiche Kunden, Gäste und Partner aus der Pharmazeutischen Industrie bereits zum vierten Mal im sonnigen Florida.



Fotos:
Thomas Große, MediSeal GmbH



Open House Rondo obaly
16. Mai 2013 | Ejpovice (Tschechien)

FCE Pharma
14. – 16. Mai 2013 | Sao Paulo (Brasilien)

Korea Pack
28. – 31. Mai 2013 | Seoul (Korea)

Pharmapack US
18. – 19. Juni 2013 | Philadelphia (USA)

Packexpo Las Vegas
23. – 25. September 2013 | Las Vegas (USA)

Fachpack
24. – 26. September 2013 |
Nürnberg (Deutschland)

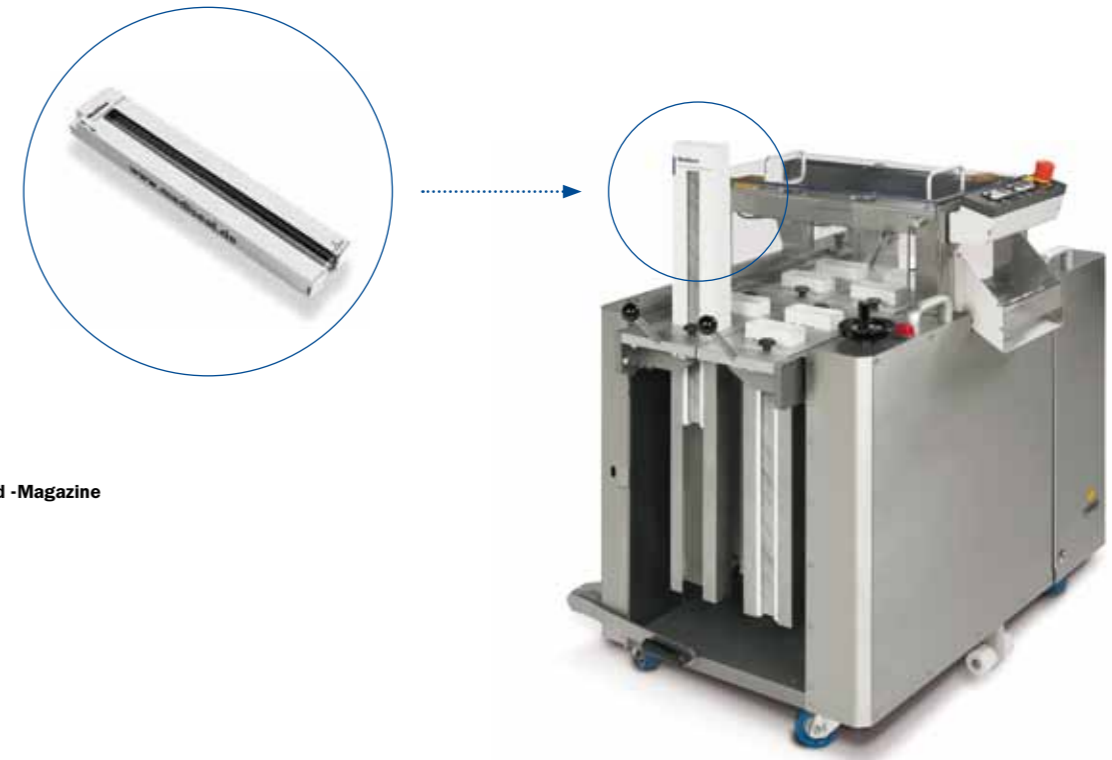
ILMAC
24. – 27. September 2013 | Basel (Schweiz)

Elaiapharm: Late Stage Customisation Zentrum

Elaiapharm, in der Nähe von Nizza in Südfrankreich gelegen, wurde 1986 als Lohnhersteller gegründet und gehört seit 2009 zur Lundbeck-Gruppe. Das Unternehmen ist auf die Entwicklung, Herstellung und Verpackung von oralen festen Formen sowie sterilen und gefriergetrockneten Produkten spezialisiert. Elaiapharm produziert sowohl für Lundbeck als auch für viele externe Pharmakunden, die einen bedeutenden Teil der Aktivitäten des Standorts ausmachen. In den letzten Jahren hat Elaiapharm umfassend in die Ausrüstung und den Standort selbst investiert, um hohe Qualitäts- und Leistungsstandards sicherzustellen.



Elaiapharm



BIB-BOB-Modul und -Magazine
von MediSeal

Vor 2 Jahren erhielt Elaiapharm den Auftrag für die Verpackung eines wichtigen neuen Solida Produktes (Cipralext, ein Antidepressiva) zur internationalen Einführung in verschiedenen Märkten. Das Produkt ist eine sogenannte ODT (orally dispersible tablet) – eine sich im Mund auflösende Tablette – verpackt in kindersicheren Kaltfolienblister. Die unbedruckten Blister werden von einem externen Zulieferer hergestellt und in Magazinen zu je 100 Blistern an Elaiapharm versandt. Die medizinische Indikation erfordert die Verpackung in relativ kleinen Dosen mit speziellen Verpackungskomponenten für jeden der zu beliefernden Märkte. Des Weiteren müssen zwei unterschiedliche Dosierungsstärken sowie drei verschiedene Mengen an Blistern pro Karton berücksichtigt werden. Für dieses komplexe Portfolio suchte Elaiapharm nach einer Lösung, die sowohl ein termingerechtes als auch effizientes Bedrucken und Verpacken der Blister ermöglicht.

MediSeal Late Stage Customization für das Verpacken kleiner Losgrößen von Blistern

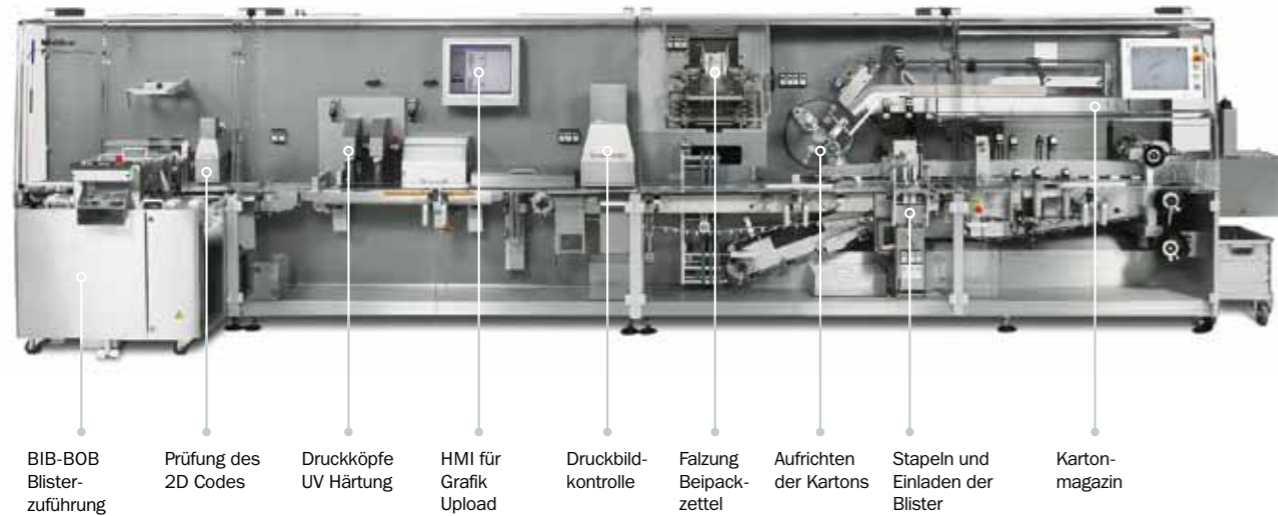
Das Elaiapharm-Projekt zeigt deutlich die Tendenz kleiner werdender Losgrößen, die sich in den kommenden Jahren weiter verstärken. Verpackungslose von 5000 Blistern und weniger werden zur Norm und auch kleinste Lose von unter 100 Blistern werden immer verbreiteter. Die logische Konsequenz dieses Trends sind Lose von nur einem einzigen Blister. Die Gesetzgebung der Europäischen Union verlangt die spezifische Kennzeichnung und Verpackung eines pharmazeutischen Produkts für jeden der 27 Mitgliedstaaten, in dem es vermarktet wird.

Im konventionellen Verpackungsprozess haben kleine Losgrößen einen erheblichen Einfluss auf die Produktivität und die OEE. Durch Formatumstellungen steigen die Stillstandzeiten und die Auslastung einer Verpackungslinie sinkt; das wirkt sich negativ auf die Anlageneffizienz aus, so dass die Kosten pro produzierter Einheit unverhältnismäßig steigen. Für das effiziente Verpacken kleiner Lose müssen Prozesse installiert werden, die die Leistung der bestehenden Anlagen steigern.



MediSeal

Sicht des Bedieners auf den
P1600 Kartonierer mit Zuführung der Blister über
ein BIB-BOB-Magazin und Blisterbedruckung



Die rasanten Fortschritte im Bereich der Digitaldrucktechnologie und deren Anwendung im Verpackungsprozess ermöglichen die Realisierung dieser neuen Prozesse.

MediSeal nennt diese Prozesse für die Verpackung kleiner Losgrößen Late Stage Customization – LSC®

Im Mittelpunkt der LSC® steht das etablierte MediSeal BIB-BOB-System – ein Instrument zur Zwischenlagerung von unbedruckten Bulk-Blistern, bevor diese auf einer Linie mit mittlerer Geschwindigkeit – speziell für kleine Lose – verpackt werden. Die Blister werden über eine konventionelle Blisterlinie hergestellt und dort in die BIB-BOB-Magazine geladen. Wie im Beispiel Elaiapharm können die Magazine zum Transport der Bulk-Blister zwischen Standorten verwendet werden. Während des Verblisterungsprozesses können die Deckelfolien der Blister mit einem Standarddruck versehen werden oder bis auf einen Identifizierungscode unbedruckt bleiben. Bis zur Weiterverarbeitung können die Blister unkompliziert gelagert werden. Bei Elaiapharm werden die Blister abgesehen von einem alphanumerischen Code unbedruckt hergestellt.

Aus der bisherigen Erfahrung mit dieser Linie lassen sich folgenden Vorteile für die Benutzer feststellen:

- mehrere kleine Lose pro Schicht aufgrund von schnellen Marktumstellungen; die Leistung wird als „Lose pro Schicht“ und nicht als „Packungen pro Minute“ gemessen
- geänderte Grafiken für den Foliendruck können direkt nach der Freigabe implementiert werden
- die für jeden Markt exakt zu produzierende Menge kann zu Beginn des Loses eingestellt werden: die Lagerhaltung von fertiggestellten Produkten kann auf einem Minimum gehalten werden.
- der LSC-Kartonierer kann von einem qualifizierten Bediener betrieben werden



Ausführlichere Informationen zum Verpackungsprozess:
www.mediseal.de/de/loesungen/small-lot-solutions/white-line

Kurz vorgestellt



Victor L. Dixon
COO Rondo-Pak

Seit dem 1. Oktober 2012 ist Victor L. Dixon als Präsident und COO für Rondo-Pak verantwortlich. Victor Dixon bringt umfassende Managementenerfahrungen und zahlreiche Erfolge im Verpackungs- und Druckbusiness mit. Zuletzt war er als Mitbegründer und CEO bei Brandstir, LLC, einem innovativem Startup Unternehmen für mobiles Marketing und Markenmanagement. Davor war er bei Catalent Pharma Solutions als Manager für den Bereich Printed Components tätig. Zu Catalent kam Victor Dixon von der Cortega Group, einem Hersteller von Verpackungsbeilagen, Etiketten und Faltschachteln für die pharmazeutische Industrie.



Martin Engels
Geschäftsführer Seidenader Maschinenbau GmbH

Seit dem 1. Januar 2013 verstärkt Martin Engels (36) als Geschäftsführer Marketing und Vertrieb die Geschäftsführung der Seidenader Maschinenbau GmbH. Martin Engels verfügt über umfassende Erfahrung in den Bereichen Marketing und Vertrieb. Zuletzt war er als Geschäftsführer der DMG Mori Seiki Scandinavia, Kopenhagen für mehrere Ländergesellschaften und 80 Vertriebs- und Servicemitarbeiter verantwortlich. Zuvor hatte er eine leitende Position im Bereich Marketing inne. Martin Engels studierte an der Westfälische Wilhelms-Universität Münster und hat ein Abschluss als Dipl. Volkswirt mit Schwerpunkt Marketing.



Oliver Hecht,
Area Sales Manager
Dividella AG

Oliver Hecht (46) ergänzt seit dem 1. Januar 2013 den Verkauf bei der Dividella AG in Grabs. Als Area Sales Manager wird ein Schwerpunkt seiner Tätigkeit die Bearbeitung und Betreuung der Märkte in China und Indien sein. Oliver Hecht besitzt langjährige Berufserfahrung in der Projektierung und dem Verkauf von Verpackungsanlagen für die Pharmaindustrie. Er studierte Maschinenbau an der Technischen Universität München.



Lucie Purkertová
Area Sales Manager
Rondo obaly s.r.o.

Seit dem 01. März 2013 verstärkt Lucie Purkertová als Area Sales Manager das Verkaufsteam bei Rondo in Tschechien. Ihre Kenntnisse im Bereich Verpackungstechnik sammelte sie bei Alinvest Brdličná gewonnen, wo sie insgesamt sechs Jahre beschäftigt war. Die letzten drei Jahre war sie dort als Sales Manager für Tschechien und die Slowakei tätig. Lucie Purkertová studierte an der Handelsakademie und widmet sich derzeit einem Fernstudium im Bereich Marketing und Management.



KÖRBER MEDIPAK

pharma packaging systems

Körber Medipak GmbH

Nagelsweg 33-35 | D-20097 Hamburg | www.koerber-medipak.de
T +49 40 211 07-05 | F +49 40 211 07-15 | info@koerber-medipak.com

Körber Medipak Unternehmen

Rondo AG

Gewerbestraße 11 | CH-4123 Allschwil | www.rondodruck.ch
T +41 46 486 87 87 | F +41 46 486 87 50 | sales@rondodruck.ch

Dividella AG

Werdenstraße 76 | CH-9472 Grabs | www.dividella.com
T +41 81 750 33 66 | F +41 81 750 33 43 | mail@dividella.com

MediSeal GmbH

Flurstraße 65 | D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock | www.mediseal.de
T +49 5207 888-0 | F +49 5207 888-299 | info@mediseal.de

Seidenader Maschinenbau GmbH

Lilienthalstraße 8 | D-85570 Markt Schwaben | www.seidenader.de
T +49 8121 802-0 | F +49 8121 802-100 | info@seidenader.de

Vertriebs- und Servicegesellschaften

Körber Medipak NA INC.

14501 58th Street North | Clearwater, FL 33760 | USA | T +1 727 532 65 09 | F +1 727 532 65 37
info@kmedipak.com

Körber Medipak UK & RoI

Mountbatten House | Fairacres | Windsor | Berkshire SL4 4LE | UK | T +44 1753 75 48 65
info@uk.koerber-medipak.com

facts 1|2013

Herausgeber: Körber Medipak GmbH | Nagelsweg 33-35 | D-20097 Hamburg | T +49 40 211 07-05 | F +49 40 211 07-15 | info@koerber-medipak.com
www.koerber-medipak.com | **V.i.S.d.P.:** Gerhard Breu, CEO Körber Medipak | **Redaktion:** Britta Riemann, Marketing

