



**MEDIPAK SYSTEMS**  
KÖRBER SOLUTIONS



# facts

**Null-Fehler-Toleranz:  
Pharma-Verpackung für den  
japanischen Markt**

**02.2013**

**AUS DEM UNTERNEHMEN**

- Mehr als nur ein Facelifting** **04**  
Gemeinsames Logo und neues Corporate Design für unsere Unternehmen
- Neuer Standort in Puerto Rico** **19**  
Rondo-Pak investiert in neue Kapazitäten auf der Karibikinsel

**AUS DER PRAXIS**

- Mehr Raum für Qualität** **06**  
UCB Pharma und Rondo realisieren Verpackung für den japanischen Markt
- Maßgeschneidert und persönlich – ein Erfolg für beide Seiten** **13**  
Blisterverpackungslösung für Kemwell Biopharma
- Deutlich früherer Produktionsbeginn durch erstklassige Zusammenarbeit** **16**  
Pfizer Belgien entscheidet sich für TopLoading-Lösung von Dividella

**TECHNOLOGIE UND ENTWICKLUNG**

- Hightech-Inspektion auch für kleine Produktionslinien** **10**  
Seidenader stellt neue Baureihe CS vor

**AKTUELLE MELDUNGEN**

- Ausgezeichnetes Verpackungsdesign verdoppelt Anlageneffizienz** **20**  
„AmeriStar“ für die effiziente Verpackung eines Grippeimpfstoffes
- Containment: Solida einfach sicher verpacken** **22**  
Erfolgreiches Forum für Branchenexperten
- Messe-Vorschau 2013\_14** **21**
- Kurz vorgestellt** **23**

# Liebe Kundinnen und Kunden,



die Komplexität der globalen Märkte und deren unterschiedliche Funktionsweisen erfordern von den Herstellern ein hohes Maß an Flexibilität. Zunehmender Wettbewerbsdruck, das Patentkliff für die Blockbuster-Medikamente und der wachsende Anteil der Biotech Produkte sind Triebfedern für die Weiterentwicklung der Produktions- und Verpackungsprozesse. Viele Hersteller produzieren heute eine große Bandbreite unterschiedlicher Produkte für verschiedene Märkte. Aus diesem Grund müssen Verpackungssysteme nicht nur in der Lage sein, unterschiedliche Produkte zu verpacken, sondern darüber hinaus die Anforderungen an Produktsicherheit und Effizienz erfüllen. Gesetzgeber und Behörden richten ihr Augenmerk verstärkt auf cGMP-konforme Produktionsbedingungen. Die Abmahnungen durch die FDA in den vergangenen Monaten sind ein deutlicher Hinweis. Ab 2017 fordert die EU außerdem die Serialisierung sowie eine Erstöffnungsgarantie für Pharma-Verpackungen. Die Herausforderung für die Hersteller besteht darin, eine optimale Kombination zu finden: sichere, gesetzeskonforme und flexible Produktions- und Verpackungsprozesse bei größtmöglicher Anlageneffizienz.

Rondo beweist am Beispiel Cimzia® erneut seine Expertise bei der Herstellung hochwertiger Faltschachteln. Gemeinsam mit UCB Pharma wurde eine Verpackung realisiert, die die besonders hohen Anforderungen an Compliance und Patientenfreundlichkeit erfüllt, ohne dabei auf gehobenes Material, exquisite Verarbeitung und Ästhetik zu verzichten.

Die erfolgreiche Installation einer NeoTOP Line bei Pfizer macht das Dividella Prinzip deutlich. Die Kompetenz in der Packungsentwicklung und die enge Zusammenarbeit mit dem Kunden ermöglichen trotz individuellem Maschinendesign einen früheren Produktionsbeginn.

Verständnis für die Bedürfnisse des Kunden und persönliches Engagement kennzeichnen auch die Zusammenarbeit von Kemwell Biopharma und Mediseal. Eine maßgeschneiderte Blisterlinie, die alle geforderten Leistungskriterien hundertprozentig erfüllt, wird für die Projektleiter bei Kemwell zu einem Erfolg.

Seidenader präsentiert seine neue vollautomatische Inspektionsmaschine für Parenteralia. Mit der CS Baureihe macht Seidenader neueste Inspektionstechnologien auch für kleinere Produktionslinien attraktiv. Modernste Komponenten und eine modulare Bauweise garantieren Flexibilität und Effizienz.

Seit September präsentieren sich unsere Unternehmen mit neuem Logo und überarbeitetem Corporate Design. Die Veränderung soll unseren Anspruch als Unternehmensgruppe auch nach außen sichtbar machen: Wir sind mehr als Maschinenbauer oder Packmittelhersteller: Lösungen für Kunden sind unser Geschäft. Unter dem Motto „Körper Solutions“ zeigen Ihnen unsere Anwendungsbeispiele, wie unser Ansatz unsere Kunden erfolgreich macht.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre!

Alles Gute,

Ihr Gerhard Breu

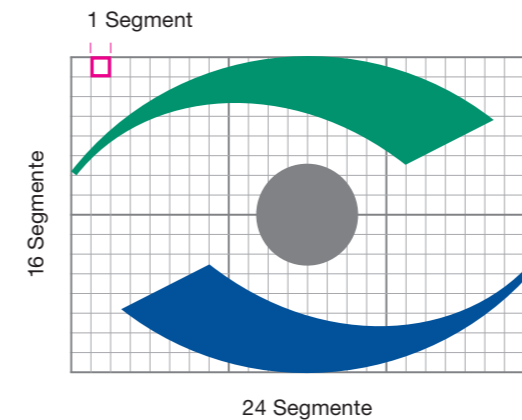
## Mehr als nur ein Facelifting

Unter dem Namen „Medipak Systems“ und mit neuem Corporate Design zeigen sich die Unternehmen der Gruppe seit Mitte September deutlich einheitlicher, ohne dabei ihre Eigenständigkeit zu verlieren. Die Devise: Gemeinsamkeiten und Stärken betonen.

Als die Marke Körber Medipak geschaffen wurde, lag unser Fokus auf der Herstellung von Verpackungen und Verpackungsmaschinen. Spätestens seit Seidenader Maschinenbau zur Gruppe gehört, haben wir unser Portfolio stetig weiter entwickelt. Das wird im neuen Namen Medipak Systems verdeutlicht: Unser Kerngeschäft ist nach wie vor der Verpackungsprozess (Medipak), jedoch mit deutlich erweitertem Angebot (Systems). Zudem haben sich die Rahmenbedingungen verändert. Unsere Kunden fordern heute von uns mehr als die Lieferung von Maschinen. Sie erwarten komplette Systeme und Lösungen für immer komplexer werdende Anforderungen.

**„Wir stehen für integrierte Verpackungs- und Inspektionslösungen, Technologien und Services für die Pharmaindustrie. Solide – Hochwertig – Integrativ.“**

Das angepasste Corporate Design ist darüber hinaus ein weiterer Schritt, die Zugehörigkeit aller Unternehmen zur Körber-Gruppe und die daraus resultierenden Vorteile für unsere Kunden stärker zu betonen. Als Teil dieser Gruppe sind wir ein starker Partner. Wir bieten unseren Kunden eine langfristige Orientierung, gut ausgebildete Mitarbeiter, wirtschaftliche Unabhängigkeit sowie ein breites Produkt- und Dienstleistungsportfolio. Alle Körber-Unternehmen sind Branchenexperten und technologisch führend und begeistern mit ihren Lösungen die Kunden. Daher lautet unsere Botschaft: „Körber Solutions“.



### Was heißt das für unsere Kunden?

In der täglichen Zusammenarbeit und im operativen Geschäft gibt es keine Veränderungen – Ihre Ansprechpartner bleiben dieselben. Das neue Logo und das neue Design repräsentieren uns als Marke nach außen. Inhaltlich bleiben wir uns selbstverständlich treu: Eine starke Gruppe mit einem soliden und finanzstarken Background und international erfolgreichen Unternehmensmarken. Sie sind auf ihrem jeweiligen Spezialgebiet führend und kennen die Bedürfnisse unserer Kunden und den Markt ganz genau. Die Kollegen vor Ort sind es, die am Ende dem Unternehmen ein Gesicht verleihen.

Weitere Informationen unter  
[www.medipak-systems.com/rebranding](http://www.medipak-systems.com/rebranding)

**DIVIDELLA**  
KÖRBER SOLUTIONS

**MEDISEAL**  
KÖRBER SOLUTIONS

**RONDO**  
KÖRBER SOLUTIONS

**SEIDENADER**  
KÖRBER SOLUTIONS

### Neue Firmierung:

#### Körber Medipak Systems GmbH

Nagelsweg 33-35  
20097 Hamburg · Deutschland  
T +49 40 21107-05  
F +49 40 21107-15  
info@medipak-systems.com  
www.medipak-systems.com

#### Körber Medipak Systems NA Inc.

14501 58th Street North  
Clearwater, FL 33760 · USA  
T +1 727 532 6510  
F +1 727 532 6537  
info@kmedipak.com

#### Körber Medipak Systems UK & RoI

Mountbatten House  
Fairacres · Windsor · Berkshire SL4 4LE · UK  
T +44 1753 754865  
info@uk.medipak-systems.com

## Mehr Raum für Qualität

Zusammen mit dem belgischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen UCB Pharma realisierte Rondo eine speziell auf den japanischen Markt ausgerichtete Verpackung für das Arzneimittel Cimzia®. Im März wurde das Medikament erfolgreich in Japan eingeführt. Ein halbes Jahr später freut sich Rondo über einen zufriedenen Kunden und über die Nominierung der Verpackung für einen wichtigen Verpackungspreis.



Die eigens für den japanischen Markt entwickelte **Verpackung des Medikaments für rheumatische Arthritis und Morbus Crohn Cimzia®** führt die von der amerikanischen Arthritis Foundation anerkannte patientenfreundliche Ergonomie des Produktes weiter. Auch die Öffnung der Verpackung sowie die Entnahme der Spritze wurden für die Handhabung durch Menschen mit rheumatischer Arthritis optimiert.

Zum Schutz des Produktes während Transport und Lagerung wird der **Produktkarton mit einer Umverpackung** versehen. Die sich hierbei überlagernden Schriftzeichen stellen höchste Anforderungen an die Bedruckung und genaue Passform der beiden Kartons.



Alljährlich zeichnet das Schweizerische Verpackungsinstitut mit dem Swiss Star Verpackungsaward herausragende Leistungen im Verpackungswesen aus. In diesem Jahr entschied sich Rondo für die Teilnahme mit einer mit UCB Pharma entwickelten Verpackung für Spritzen. Und schafften es mit der Arzneimittelverpackung auf Anhieb unter die zwanzig Nominierten.

Die Verpackung wurde für die Einführung von Cimzia® in Japan im Frühjahr 2013 entwickelt. Das in 30 Ländern zugelassene Arzneimittel wird zur Behandlung von Morbus Crohn und rheumatischer Arthritis eingesetzt. Es wird über Einwegspritzen durch die Patienten selbst verabreicht. Die Gebrauchstauglichkeit des Produktes, dies beinhaltet auch die Verpackung, muss daher auf die körperlichen Einschränkungen der Patienten angepasst sein. Die amerikanische Arthritis Foundation erkannte das ergonomisch besonders geeignete Design der Spritze bereits 2009 an. Nun wurde auch die Verpackung diesbezüglich optimiert.

Im Interesse der Patienten fokussierten UCB Pharma und Rondo bei der Entwicklung drei Hauptbereiche:

- die patientenfreundliche Handhabung der Verpackung zur Steigerung der Compliance,
- die Medikamentensicherheit durch eine wirksame Erstöffnungsgarantie (Tamper Evidence) und Wiederverschlussmöglichkeit
- die Umsetzung der hohen Anforderungen des japanischen Marktes an Material- und Druckqualität, Schönheit, technische Perfektion und Ästhetik sowie Umweltfreundlichkeit, Transport- und Lagerfähigkeit der Verpackung.

UCB Pharma traute Rondo aufgrund langjähriger Zusammenarbeit mit deren Entwicklungsabteilung die Lösung der Aufgabe zu. Ende 2011 startete das 18-monatige Projekt. Aufbauend auf Vorgaben und Designideen des Kunden machte sich Rondo an die Entwicklung. Höchste Materialqualität musste auf hundertprozentige Druckqualität und auf eine verlässliche Prozessfähigkeit in der Druckmaschine treffen. Denn Rondo garantiert UCB Pharma eine absolut fehlerfreie Lieferung aller Verpackungen.





**Patientenfreundliche Handhabung und Medikamentensicherheit gehen Hand in Hand**

Eine vereinfachte Öffnung der Verpackung wurde im ersten Schritt durch das Weglassen der Umverpackung erreicht. Die Originalpackung wird nun lediglich aus einer Schutzhülle geschoben, die das Produkt bei Transport und Lagerung vor Beschädigungen schützt. Für die Medikamentensicherheit muss der Patient einen perforierten Erstöffnungsschutz eindrücken und anschließend den Deckel der Verpackung hochklappen. Dieser ist mit Klebebändern gesichert und verschlossen.

Die einfache Entnahme der Spritze wurde durch ihre perfekte Einpassung in den Einsatz mit gleichzeitig ausreichend großen Eingriffsmöglichkeiten zum Herauslösen erzielt. Der Beipackzettel ist in einer separaten Lasche innen am Packungsdeckel angebracht und leicht zugänglich. Der Wiederverschluss der Originalpackung erfolgt mittels einer herauslösbaren, ausreichend großen und auffällig grünen Lasche. Für ein einfaches Recycling der Verpackung können Karton und PET-Einsatz leicht auseinander genommen und getrennt entsorgt werden.

**Höchste Ansprüche des japanischen Marktes an Qualität und Schönheit des Produktes**

Der japanische Gesundheitsmarkt mit seinen anspruchsvollen Patienten lässt sich weltweit mit keinem anderen vergleichen. Hersteller und Anwender von Arzneimitteln legen nicht nur bei den Medikamenten selbst Wert auf höchste Qualität und Sicherheit. Sie messen allen damit einhergehenden Aspekten große Bedeutung zu. So auch der Verpackung, die weder bei Luxusgütern noch bei Konsumartikeln und Medikamenten ein Wegwerfartikel ist. Die sehr stark haptisch und visuell geprägten Anwender achten auf kleinste Unregelmäßigkeiten bei der Verpackung. Beispielsweise muss die Bedruckung der Schutzhülle des Cimzia®-Kartons durch die Überlagerung der Zeichen perfekt auf die Originalpackung abgestimmt sein. Qualität der Verpackung und Qualität des Produktes sind in der Wahrnehmung der Japaner eng verbunden.

Pharmaunternehmen wissen überdies, dass der japanische Markt die Reklamation eines Produktes nicht verzeiht. Dies hat zur Folge, dass Hersteller pharmazeutischer Produkte noch vor Lieferung eines Medikaments nach Japan strengste Qualitätskontrollen ansetzen, um eventuell mangelhafte Lieferungen zu vermeiden. Rondo musste somit bei der Verpackungsentwicklung wie auch bei der nun laufenden Produktion auf hundertprozentige Material- und Druckqualität achten.

**Swiss Star Packaging Award**

Mit dem jährlich durchgeführten, nationalen Wettbewerb möchte das Schweizerische Verpackungsinstitut auf die Kreativität und Innovationskraft der Schweizer Verpackungsindustrie aufmerksam machen. In einem zweistufigen Verfahren werden in einem ersten Schritt die besten Lösungen nominiert. Anschließend erfolgt die Bekanntgabe der Swiss Star-Gewinner im Rahmen einer feierlichen Preisverleihung.

In diesem Jahr wurde der Preis zum 44. Mal vergeben. Von über 50 eingereichten Produkte wurden 20 nominiert. In den fünf Hauptkategorien Verkaufsverpackungen, Versand- und technische Verpackungen, Displayverpackungen/Verkaufshilfen, Verpackungs-, Druck- und Etikettiersysteme sowie Prototypen professionell/kommerziell wurden zwölf Preise vergeben. Außerdem wird der Publikumspreis ausgelobt, für dessen Vergabe Schweizer Konsumenten per e-Voting abstimmen.

**Ein besonderer Raum für Qualität: die Japan Corner**

Zur Erfüllung der hohen Qualitätsanforderungen des japanischen Markts rief Rondo den sogenannten Japan Corner ins Leben. Wobei das Wort Corner, also Ecke, fast wörtlich zu nehmen ist. Denn beim Japan Corner handelt es sich um einen speziell eingerichteten Raum in der Produktion, in dem Mitarbeiter der Qualitätskontrolle jede einzelne Schachtel manuell auf eventuelle Fehler bei Schrift, Druck, Optik und Haptik kontrollieren. Die visuelle Kontrolle der Produkte basiert hierbei nicht wie üblich auf Stichproben, sondern umfasst die gesamte Lieferung. Nur so kann Rondo eine gleichbleibend hohe Qualität wirklich garantieren. Eine äußerst arbeitsintensive Maßnahme, die überdies eine hohe Expertise bei den Kontrolleuren voraussetzt.

Rondo möchte seine erarbeitete Japan-Expertise auch anderen Kunden zur Verfügung stellen, die für den japanischen Markt produzieren. Auch für sie soll der für UCB Pharma eingeführte Japan Corner zur Verfügung stehen.

**Anerkannte Qualität – im Markt, bei Kunden und in der Schweiz**

Die zeitlichen, material- und prozessbedingten Investitionen in Qualität zahlen sich aus. UCB Pharma hat sich aufgrund des erfolgreich verlaufenden Projektes entschieden, die Cimzia®-Verpackung auch für die europäischen Märkte mit Rondo zu entwickeln und ab 2014 einzuführen.

Trotz des Erfolges arbeiten UCB Pharma und Rondo kontinuierlich an der Optimierung der Verpackung. Im Sinne der Patienten und der Sicherheit aber auch um die Produktionsprozesse so effizient wie möglich zu gestalten. Als Ergebnis des gemeinsamen Verbesserungsprogramms wird UCB Pharma ein „Upgrade“ der Cimzia®-Verpackung ab Januar 2014 auf den japanischen Markt bringen.

Rondo hat einmal mehr bewiesen, dass es auch höchsten Anforderungen an Qualität und Prozesssicherheit gewachsen ist. Über die überaus wichtige Zufriedenheit seines Kunden hinaus, sieht Rondo seine Grundüberzeugung bestätigt: mehr Raum für Qualität zeichnet sich aus.



## Hightech-Inspektion auch für kleine Produktionslinien

ChinaPharm 2013: Seidenader präsentierte mit seiner neuen Baureihe CS modernste Technologie auf einer kleinen Maschinenplattform und macht so Hochleistungsinspektion auch für kleinere Produktionslinien attraktiv.



Erleben Sie die CS live auf der P-Mec in Mumbai, 03.-05.12.2013 Halle 5, Stand H26  
Salesworth Synergies Private Ltd.,  
Dividella, Mediseal, Seidenader



Weitere Informationen unter [www.seidenader.de](http://www.seidenader.de)

Hightech-Inspektion für flüssige oder gefriergetrocknete Parenteralia mit Geschwindigkeiten von bis zu 24.000 Behältern pro Stunde ist nicht länger großen, globalen Pharmaherstellern vorbehalten. Bei der CS profitieren Kunden von den gleichen Ausstattungsmerkmalen und Inspektionsmöglichkeiten wie auf den größeren Seidenader Baureihen MS oder VI:

- modernste Kameratechnologie
- ergänzende Inspektionstechnologien
- schonendes Produkthandling durch Einsatz eines Vakuumsystems und den Verzicht auf Seitenführungen an den Sternrädern
- programmierbare Servomotoren für individuelle Rotationsprofile auf allen Positionen des Inspektionskarussell
- geteilte Einlaufschnecke für kontrolliertes Leerfahren der Maschine
- Seidenader „hyseptic“-Standard für GMP-konforme Inspektionsbedingungen

Auch für kleine Produktionslinien attraktiv:  
**Seidenader CS**



Trotz der kleineren Maschinenplattform ermöglicht die CS Baureihe die Installation von bis zu sieben Kamerastationen für die Inspektion von Ampullen, Cartridges und Vials bis 100 ml auf Partikel im Produkt und kosmetische Defekte der Behälter. Zusätzlich zur optischen Inspektion lassen sich Dichtigkeitsprüfung mittels Hochspannung (HVLD), Headspace-Gas-Analyse (HSA), Nahinfrarot-Spektroskopie (NIR) und polarimetrische Inspektion (GSI) integrieren.

### Maßgeschneiderte Maschinen basieren auf Standardmodulen

Um den unterschiedlichen Bedürfnissen seiner Kunden Rechnung zu tragen, hat Seidenader ein Maschinenkonzept entwickelt, das durch austauschbare Einlauf- und Auslaufmodule höchste Flexibilität bietet. Damit lässt sich die Maschine sowohl für standfeste als auch instabile Produkte einsetzen, die entweder inline aus einer vorgeschalteten Produktionsanlage kommen oder manuell zugeführt werden können. Zukünftig wird dieses Konzept für alle Seidenader Baureihen weiterentwickelt.

### Neue Features:

- Flexible Einlauf- und Auslaufmodule für individuelle Anforderungen
- Einsatz verschiedener Kassettierungsmodulen auf einer Maschine möglich
- Für optimale Zuführung von instabilen Produkten servoantriebener Schieber erhältlich
- Zugänglichkeit von allen Seiten durch geteilten Schaltschrank
- Benutzerfreundliche Bedienung durch neue Generation Seidenader HMI „SAMI“
- „Site-to-Site“ Support mittels Hochgeschwindigkeitsinternet



**Abb. oben:** Vakuumsternräder reduzieren Glasberührungen auf ein Minimum.

**Abb. unten:** Säulenkonzept, abgerundete Wischkanten und verborgene Kabel für gute Zugänglichkeit und Reinigung

#### GMP-konform und leicht zu bedienen

Die CS ist mit einem verbesserten Software-Paket und einem neuen integrierten Schaltschrank ausgestattet. Das übersichtliche HMI bietet seinem Bediener eine intuitive graphische Benutzeroberfläche und besticht durch ein weiterentwickeltes Rezept-Management, intelligente Kamera-Trigger-Technologie und OEE Reports für eine einfache Analyse der Linieneffizienz. Der geteilte Schaltschrank an der Rückseite der Maschine ermöglicht den schnellen Zugriff auf die Elektrokomponenten bei uneingeschränkter Zugänglichkeit von allen Seiten-, und damit eine leichte Reinigung des Maschineninnenraums. Versiegelte optische Elemente, das Säulenkonzept, abgerundete Kanten und verborgene Kabel – der Seidenader „hyseptic“ Standard – tragen ebenfalls zur hohen GMP-Konformität bei.

## Maßgeschneidert und persönlich – ein Erfolg für beide Seiten

Der schwedische Lohnhersteller Kemwell Biopharma entscheidet sich im Juni 2012 für eine Blisterverpackungslösung von Mediseal. Neun Monate später im April 2013 geht die Linie in Produktion. Die CP600-P3200 verfügt unter anderem über einen besonders einfach und effizient zu reinigenden Dosierbereich. Sie ermöglicht so das sichere Verpacken staubender Produkte.

Kemwell Biopharma hat seinen Hauptsitz in Bangalore, Indien und beschäftigt mehr als 1.200 Mitarbeiter an zahlreichen Standorten in Indien und Schweden. Am Standort Uppsala im Südwesten Schwedens arbeiten 180 Mitarbeiter und erwirtschaften einen Umsatz von 380 Millionen Schwedische Kronen (knapp 60 Millionen US-Dollar). Der 1980 gegründete Lohnhersteller beschäftigt sich ausschließlich mit der Entwicklung und Herstellung pharmazeutischer Produkte, insbesondere im Bereich Biotech. Das Kemwell-Team versteht es hierbei, die Werte und Anforderungen kleiner Biotech-Unternehmen und großer Pharmakonzerne gleichermaßen zu bedienen.

In einem Interview mit „facts“ berichten Patrik Sandberg, Produktionsingenieur, und Fredrik Andersson, Leiter Produktionsbereich Zäpfchen, weshalb sie sich für eine Lösung von Mediseal entschieden haben.

#### PROJEKT-MEILENSTEINE

##### In neun Monaten geliefert

- **Oktober 2011**  
Erstes Treffen bei Kemwell Biopharma in Schweden: Der neue Sales Manager von Mediseal und der neue Agent gotapack stellen sich vor.
- **März 2012**  
Kemwell fragt eine neue Verpackungslinie an.
- **Mai 2012**  
Referenzbesuch bei Mediseal: das Projekt für eine neue Blisterlinie wird besprochen.
- **Juni 2012**  
ACHEMA 2013: Kemwell erteilt den Auftrag.
- **Dezember 2012**  
Design Review findet statt.
- **Februar 2013**  
Factory Acceptance Test (FAT): Kemwell nimmt die Anlage bei Mediseal ab. Die Maschine wird nach nur neun Monaten ausgeliefert.
- **März 2013**  
Site Acceptance Test (SAT): Kemwell nimmt die Anlage an seinem Standort in Schweden ab.
- **April 2013**  
Erste PQ-Bestellung.

KUNDENPORTRAIT

**Kemwell Biopharma**



- Feiert dreißigjähriges Bestehen als Lohnhersteller
- Gewinn nach Kundenumfragen den Preis als „bester Lohnhersteller Indiens“
- Investierte in den vergangenen Jahren in neue pharmazeutische Maschinen und Anlagen u. a. für die Entwicklung von Arzneimitteln, Services für klinischen Bedarf sowie die Herstellung von klassischen Arzneimitteln und Biotech-Produkten
- Ist zugelassen durch die US FDA, EMA, die japanischen und indische Behörden
- Produziert die Hälfte der in Indien verkauften TOP10-Marken
- Ist hundertprozentiger Lohnhersteller ohne eigene Marken
- Zählt sowohl kleine Biotech-Unternehmen als auch Großkunden zu seinen Kunden
- Kaufte im Juli 2013 das auf Services zur Arzneimittelentwicklung spezialisierte Unternehmen Cirrus Pharmaceuticals Inc. in den USA

**Interview**

**facts: Welches sind derzeit die wichtigsten Märkte für Kemwell Biopharma?**

**Patrik Sandberg:** In Indien bilden Solida, Semi-Solida, Liquida und biopharmazeutische Produkte das wichtigste Geschäftsfeld. In Schweden konzentrieren wir uns auf die Entwicklung und Herstellung von Solida und Semi-Solida (Tabletten, Kapseln und Zäpfchen). Außerdem unterstützen wir Drittländer bei der Zulassung ihrer Medikamente in der EU (gateway process). Im Moment gehen unsere Produkte in ungefähr 80 verschiedene Länder. Kemwell Biopharma bietet aber alle Voraussetzungen für eine weltweite Lieferung.

**Welche Produkte verpacken Sie am Standort in Uppsala?**

**Fredrik Andersson:** Wir verpacken hier Tabletten in Blister und Flaschen sowie Zäpfchen und Kapseln.

**Was sind für Sie persönlich die Herausforderungen in Ihrer täglichen Arbeit?**

**Sandberg:** Wir müssen jeden Tag aufs Neue die Wettbewerbsfähigkeit unseres Unternehmens sichern. Hierfür muss gewährleistet sein, dass immer das richtige Equipment zur richtigen Zeit einsatzbereit ist.

**Nach welchen Kriterien wählen Sie neue Technologien und Ausrüstungen für Ihre Produktion aus?**

**Andersson:** An erster Stelle stehen bei uns schnelle Formatwechsel, niedrige Werkzeugkosten und eine möglichst geringe Anzahl an Formatteilen. Da wir mit sehr staubigen Produkten arbeiten, spielt außerdem die leichte und effiziente Reinigung der Anlage eine wichtige Rolle. Alle diese Punkte sowie kurze Anlaufzeiten sind für uns wichtig, um eine hohe Anlageneffizienz (OEE) zu erreichen. Für unser Bedienpersonal ist außerdem die Bedienerfreundlichkeit ausschlaggebend.

**Sandberg:** Außerdem brauchen wir Lösungen, mit denen wir auch für die Zukunft gut aufgestellt sind und schnell neue Produkte auf den Markt bringen können. Wir suchen also stets Verpackungslösungen, die maximale Flexibilität mit Effizienz verbinden.

**Was waren die entscheidenden Gründe für Ihre Entscheidung, eine Mediseal-Linie zu kaufen?**

**Sandberg:** Folgende Punkte haben uns überzeugt:

- die schnellen und leichten Format- und Folienwechsel
- das IVO-System
- die einfache Bedienung der Vision Systeme und des HMI
- der abgeschlossene Füllbereich, der die Staubbildung verhindert
- die gute, leicht verständliche Maschinendokumentation
- die leichte Reinigung des Füllbereichs
- die gute Maschinenzugänglichkeit und der Support von Mediseal über das Internet (MARS)
- die Zukunftsfähigkeit der Anlage aufgrund der Modulbauweise

Neben den harten Fakten spielten aber auch weiche Faktoren eine nicht unerhebliche Rolle für unsere Investitionsentscheidung. Beispielsweise das Verständnis für unsere Bedürfnisse, das wir sowohl beim Vertrieb als auch beim Projektleiter von Mediseal erlebt haben. Sie haben uns optimal bei der Evaluierung und Investitionsentscheidung unterstützt.

**Andersson:** Auch das beeindruckende Trainingsprogramm von Mediseal hat uns überzeugt. Außerdem konnten wir die Produktion bei Mediseal und einen Referenzkunden besuchen und wurden immer umfassend informiert. Das gab uns einfach ein gutes Gefühl.

**Sandberg:** Und das Design der Maschine gefällt uns auch!

**Und wie sind Ihrer ersten Erfahrungen, nachdem die Linie in Produktion gegangen ist?**

**Andersson:** Wir hatten ein umfangreiches Trainingsprogramm für die Maschinenbediener und die Techniker. Das hat uns die Inbetriebnahme erheblich erleichtert. In dieser Phase erhielten wir jedes Mal schnelle Hilfe und Unterstützung, wenn es offene Fragen gab. Auftretende Probleme wurden umgehend zu unserer Zufriedenheit gelöst. Es gab keine Sprachbarrieren aufgrund des sehr guten Englisch. Uns hat die Zusammenarbeit mit den Mediseal-Kollegen richtig Spaß gemacht.

**Sandberg:** Besonders beeindruckend war es für uns zu sehen, dass die Maschine 525 Blister pro Minute produziert. Das ist genau die Kapazitätsanforderung, die wir gestellt hatten. Und auch der After Sales Services hat uns mit seiner Reaktionsgeschwindigkeit überzeugt. Angeforderte Zeichnungen und Angebote für neue Formatteile wurden immer prompt an uns gesandt.

**Gibt es aus Ihrer Sicht Verbesserungsvorschläge für das Team bei Mediseal?**

**Sandberg:** Für uns gibt es derzeit keine Punkte, die Mediseal dringend verbessern sollte. Bis heute haben wir drei Aufträge mit Mediseal abgewickelt und sind jedes Mal wirklich rundum zufrieden gewesen.



**Verpackt 525 Blister pro Minute:**  
komplette Blisterlinie von Mediseal



## Deutlich früherer Produktionsbeginn durch erstklassige Zusammenarbeit

Pfizer Belgium entscheidet sich für eine Dividella NeoTOP Verpackungsmaschine. Es folgt damit Pfizer in den USA, das bereits von Dividellas TopLoading-Konzept überzeugt ist.

### Kundenzufriedenheit ist der Schlüssel

2010 entscheidet sich Pfizer in den USA für das TopLoading-Verpackungskonzept von Dividella. Für die Sekundärverpackung eines Medikaments für die WHO, welches in Vials abgefüllt wird, setzt das amerikanische Unternehmen auf den Kartonierer NeoTOP 304. Die Anlage wird erfolgreich und im vereinbarten Zeitraum installiert und ermöglicht seither bei deutlich weniger Bedienpersonal einen gleichbleibend hohen Output. Die Zufriedenheit ihrer Kollegen in den USA überzeugt auch Pfizer am Standort in Puurs, Belgien.



**NeoTOP Verpackung**  
mit integrierten Stegen  
für höchsten Produktschutz

**Erfolgreiches Team**  
Schneller und reibungsloser  
Produktionsbeginn



Dort will Pfizer eine High-Speed-Linie für das Verpacken eines in Vials abgefüllten Impfstoffes (Prevenar) für die WHO installieren. Ausschlaggebendes Argument ist hierfür die Flexibilität der Dividella-Technologie, insbesondere die Handhabung verschiedener Produkte und die Möglichkeit schneller, einfacher Formatwechsel.

### Sorgfältige Evaluierung trifft auf flexible Ansätze

Pfizer Belgien beginnt einen umfangreichen Evaluierungsprozess. Für das umfassende Verpackungskonzept müssen folgende Rahmenbedingungen erfüllt werden:

- bestmöglicher Produktschutz bei vorgegebener Position der Produkte im Karton
- zwingende Erfüllung der Anforderungen und Spezifikationen der WHO
- Reduzierung des Packungsvolumens
- Handhabung von Verpackungsmaterial unterschiedlicher Materiallieferanten

Außerdem sollte die vollausgestattete Verpackungsmaschine folgende Kriterien erfüllen:

- hochflexibles Maschinenlayout mit der Option, zwei verschiedene Produkte gleichzeitig zu verarbeiten
- Zuführoptionen für die Verpackung von einem Produkt sowie mehreren Produkten pro Karton
- Verpackungskapazität von bis zu 750 Vialen pro Minute
- vollintegriertes (In-line-) Kontrollsystem
- schnelle und einfache Formatwechsel
- Integration der Verpackungsmaschine in den gesamten Verpackungsprozess bei Pfizer
- umfangreicher Service

Als Resultat des Evaluierungsprozesses wird Dividella zu Gesprächen eingeladen und bekommt die Gelegenheit, seine Verpackungslösungen und Dienstleistungen vorzustellen. Nach intensiven Gesprächen und Diskussionen im Projektteam überzeugt das Team von Dividella Pfizer vom NeoTop-Konzept. Die TopLoading-Lösung entspricht den hohen Erwartungen des Pharmaunternehmens, und Dividella erhält den Auftrag. Gemeinsam wird ein Zeitplan für Umsetzung und Integration vereinbart.

### Vom optimalen Verpackungskonzept zum perfekten Maschinenlayout

Die Grundlage jeder Verpackungslösung ist die perfekt auf das Produkt und seine Verwendung abgestimmte Packung. Daher entwickelt Dividella auch in diesem Projekt im ersten Schritt ein Packungsdesign und verschiedene Muster. In Abstimmung mit Pfizer wird so die optimale Verpackung erarbeitet. Hierauf basierend wird nun das Layout der Verpackungsmaschine entwickelt, welches die bestmögliche Maschinengängigkeit des Produktes garantiert.

Der entscheidende Erfolgsfaktor für die fristgerechte und den Anforderung entsprechende Umsetzung ist die enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit der Projektverantwortlichen bei Pfizer und Dividella. Bei regelmäßigen Treffen werden die Bedürfnisse des Kunden immer wieder von Dividella aufgenommen.

Sogar die Maschinendokumentation wird entsprechend angepasst. Vor der finalen Dokumentation werden die Entwürfe ausgetauscht. So werden unterschiedliche Interpretationen ausgeschlossen und ein gemeinsames Verständnis wird erzielt.

### Umfassende Tests bei Dividella schaffen Vertrauen für die Produktion vor Ort

Nach einem umfassenden Pre-FAT bei Dividella beginnen die Tests des Kartonkonzepts und des Maschinenlayouts. Die Projektverantwortlichen bei Pfizer nutzen die Gelegenheit für umfangreiche Testläufe (FAT) mit unterschiedlichen Verpackungsmaterialien. Unterschiede in der Handhabung der verschiedenen Materialien werden so erkannt und ermöglichen Dividella, die Leistung der Verpackungsmaschine weiter zu optimieren. Trotz der umfangreichen Tests wird der gesamte FAT-Prozess innerhalb der vereinbarten Zeit abgeschlossen. Die geforderten Leistungswerte werden teilweise sogar übererfüllt. Für die Beteiligten ist es ein großer Erfolg, dass alle Leistungskriterien direkt im ersten Durchgang erreicht werden. Einer schnellen Auslieferung und Installation der Maschine steht nichts mehr im Weg.

Bei Pfizer in Belgien gelingt die Inbetriebnahme der Anlage innerhalb von zwei Wochen. Folglich startet auch das Training des Bedienpersonals deutlich vor dem vereinbarten Zeitpunkt.

### Zwei-Schicht-Produktion startet vier Wochen vor Plan

Die enge und offene Zusammenarbeit aller Beteiligten ermöglichen es Pfizer, einen Monat früher als geplant mit der Original-Produktion zu beginnen. Die Anlage läuft dabei so sicher, dass Pfizer sich aufgrund seines Vertrauens in Dividella dazu entschließt, direkt in den Zwei-Schicht Betrieb zu wechseln.

Es ist eine optimale Inbetriebnahme, die bei Pfizer intern als großer Erfolg gefeiert wird und den Projektverantwortlichen große Anerkennung einbringt. Der deutlich frühere Produktionsbeginn und vor allem der schnelle Übergang ins Zwei-Schicht-System garantieren eine ausgesprochen hohe OEE und letztlich eine höhere Rentabilität (ROI).

2013 werden auf der NeoTOP 304 ungefähr 5 Millionen Vials für die WHO verpackt werden. Bis zum Jahr 2015 soll die Verpackungskapazität auf ca. 65 Millionen Vials gesteigert werden.

### Fazit nach zwei Monaten im Zwei-Schicht-Betrieb:

- Alle Erwartungen wurden erfüllt bzw. übererfüllt.
- Das Bedienpersonal ist in der Lage, die Anlage fehlerfrei zu bedienen und Formatwechsel durchzuführen.
- Die Integration in die gesamte Verpackungslinie funktioniert perfekt.

## Neuer Standort in Puerto Rico

Rondo-Pak eröffnet in San Juan einen modern ausgestatteten, absolut GMP-konformen Standort für die Herstellung und Lagerung sowie den Kundenservice für Premium-Sekundärverpackungen von Arzneimitteln.

Auf ca. 3.800 m<sup>2</sup> Quadratmetern bietet Rondo-Pak voll klimatisierte Produktions- und Lagermöglichkeiten für Arzneimittelverpackungen aus Karton.



Mit den neuen Lagerkapazitäten vor Ort verfolgt Rondo-Pak zwei wesentliche Ziele. Das Unternehmen positioniert sich als neuer Lieferant für Pharmahersteller vor Ort. Gleichzeitig kommt Rondo-Pak nun auch als Zweitlieferant für Kunden in Frage, die ihre Risiken minimieren wollen. Die räumliche Nähe zu den lokalen Pharmaherstellern garantiert kurze Wege und effiziente Logistikprozesse. Überdies wird der Standort ebenfalls für die Produktion von Faltschachteln aus Karton genutzt und in naher Zukunft weiter ausgebaut werden.

San Juan ist Puerto Ricos größter Hafen und Knotenpunkt vieler Hauptverkehrsstraßen. Die logistisch hervorragende Lage des Standorts ermöglicht somit optimale Supply Chain Lösungen und effiziente Transportmöglichkeiten. Nicht nur in Puerto Rico, sondern auch für den gesamten Karibikraum.

„Unser neuer Standort in Puerto Rico bietet den Herstellern auf der Insel eine Alternative für hochwertige Faltschachteln und Verpackungslösungen für ihre pharmazeutischen Produkte,“ sagt Victor Dixon, Präsident & COO von Rondo-Pak.

„Unser Team aus Verpackungsexperten ist auf die pharmazeutische Industrie spezialisiert und löst die unterschiedlichsten Verpackungsanforderungen fristgerecht und kostenoptimiert.“

**Für weitere Informationen rufen Sie kostenfrei an unter (800) 254-0731 oder besuchen Sie [www.rondo-pak.com](http://www.rondo-pak.com).**

## Ausgezeichnetes Verpackungsdesign verdoppelt Anlageneffizienz

Verpackungsexperten von Sanofi Pasteur und Dividella entwickeln ein Konzept, das die Verpackung eines Grippe-Impfstoffes kundenfreundlicher und höchst profitabel für das Unternehmen macht. Und nebenbei noch einen der bedeutendsten Verpackungspreise in Nordamerika gewinnt.



Halbiertes Packungsvolumen – verdoppelte Anlageneffizienz:  
**NeoTOP-Karton für 10 Spritzen**

Bei der Herstellung von Grippe-Impfstoffen spielen Preis, Verfügbarkeit und vor allem Time-to-Market eine entscheidende Rolle. Sanofi Pasteur verfolgte mit der Entwicklung des neuen Verpackungskonzept für Spritzen das Ziel, bei höherer Anlageneffizienz einen höheren Output zu erzielen. Gleichzeitig sollten die Kosten für Verpackungsmaterialien und die Kühlkettendistribution gesenkt werden.

Die zusammen mit Dividella entwickelte Spritzenverpackung für Grippe-Impfstoffe wurde am 19. Juni 2013 vom US-amerikanischen Institute of Packaging Professionals im Rahmen des AmeriStar & Visionary Award ausgezeichnet. Sanofi Pasteur erhielt den begehrten Verpackungspreis in der Kategorie „Medikamente & Arzneimittel“.

Der neue Karton wird auf einer Dividella NeoTOP 804 im TopLoading-Verfahren mit zehn Spritzen befüllt. Er besteht zu 100 Prozent aus Recyclingkarton und verzichtet vollständig auf den Einsatz vorgefertigter Plastikeinsätze und Deckelmaterien. Dies führte zu einer Materialkosteneinsparung von einer Million US-Dollar pro Jahr. Das um 50 Prozent geringere Packungsvolumen reduzierte die Kosten für Kühlkettendistribution um die Hälfte. Gleichzeitig wurde das Durchlaufvolumen mit 800 Spritzen pro Minute im Vergleich zum vorherigen System vervierfacht. Insgesamt konnte so die Gesamtanlageneffektivität (OEE) von 35 auf 70 Prozent verdoppelt werden. Die Maschine kann neben Spritzen auch Ampullen, Nadeln und Kombipackungen verarbeiten.

**Der AmeriStar & Visionary Award wird einmal pro Jahr in 15 Kategorien vergeben. Dividella gratuliert Sanofi Pasteur für die Auszeichnung mit diesem wichtigen Preis!**

### Pharmtech

25. – 28. November 2013  
Moskau (Russland)

### P-MEC India

03. – 05. Dezember 2013  
Mumbai (Indien)

### Pharmapack

12. – 13. Februar 2014  
Paris (Frankreich)

### Interphex

18. – 20. März 2014  
New York (USA)

### Interpack

08. – 14. Mai 2014  
Düsseldorf (Deutschland)

### FCE Pharma

12. – 14. Mai 2014  
São Paulo (Brasilien)



## Containment: Solida einfach sicher verpacken

Fachleute aus der Pharmaindustrie diskutierten die entscheidenden Trends und neue Ideen rund um das Thema Containment. Schwerpunkte waren unter anderem: Risikoanalyse und Mock-up Studien, Freiräume im Arbeiterschutz, Hygienic Design sowie die Produktivitätserhaltung trotz hoher Schutzanforderungen. Die Besichtigung der von Mediseal entwickelten Verpackungsanlage bei einem Kunden vor Ort rundete das Programm ab und gab der Veranstaltung den wichtigen, praktischen Anstrich.



*„Arbeiterschutz ist das zentrale Thema, wenn es um das Verpacken hochwirksamer Solida geht. Schutzstrategien und -maßnahmen sind aufgrund der gesetzlichen Vorgaben und insbesondere der gesellschaftlichen Verantwortung unumgänglich.“*

Sonja Tanner, Praevena AG

*„Sicherheit als höchste Anforderung an das Verpacken von hochwirksamer Arzneimitteln und gleichzeitig die Anlage bedienbar designen, das ist die größte Herausforderung bei der Realisierung eines Containment-Projektes“.*

Christian Franke, Herstellungsleiter Dr. Kade



Fotos: Tim Glowik



Weitere Informationen  
finden Sie unter  
[www.mediseal.de](http://www.mediseal.de) oder  
T +49 5207 888-0

## Kurz vorgestellt



**Stefan Scholz**  
CEO Mediseal GmbH

Stefan Scholz (48) trat am 16. September 2013 als CEO in die Geschäftsführung der Mediseal GmbH ein. Er übernimmt die Verantwortung für die Bereiche Finanzen, Personal, Administration und Operations. Stefan Scholz kommt von der Oystar Gruppe zu Mediseal, wo er zuletzt als Geschäftsführer der Hassia Verpackungsmaschinen GmbH in Ranstadt und der Gasti Maschinenbau GmbH, Schwäbisch Hall tätig war. Stefan Scholz studierte an der Fachhochschule Schweinfurt und hat einen Abschluss als Dipl.-Wirtschaftingenieur.



**Bradley Carson**  
COO  
Körber Medipak Systems NA

Seit Juli 2013 verstärkt Bradley Carson das Management der Körber Medipak Systems North America Inc. als COO. Zudem verantwortet er die Implementierung und Weiterentwicklung des Geschäftsbereiches Track&Trace/Serialisierung in den USA. Bradley Carson bringt umfangreiche Erfahrungen in den Bereichen Verpackungsmaschinen und Produktion mit. Bevor er zu Körber Medipak Systems kam, war er in Führungspositionen in der Pharma- und Lebensmittelindustrie tätig, wo er u. a. für die Konzeption, Entwicklung, Einführung und den Service von komplexen Prozess- und Verpackungssystemen verantwortlich war.



**Dr. Anton Gallhuber**  
CEO Seidenader  
Maschinenbau GmbH

Dr. Anton Gallhuber (54) trat am 1. Oktober 2013 als neuer Vorsitzender in die Geschäftsführung der Seidenader Maschinenbau GmbH ein. Er übernimmt die Verantwortung für die Bereiche Finanzen, Personal, Administration und Operations. Dr. Anton Gallhuber kommt von der Dechamps & Kretz Verwaltungs-GmbH, einem führenden Anbieter von Hydrauliklösungen für Baumaschinen. Er führte das Unternehmen als Alleingeschäftsführer. Er studierte an der Universität in Regensburg und schloss sein Studium als Diplom-Physiker ab und promovierte im Anschluss an der Universität Oldenburg.



**Dr. Uwe Schmelzer**  
Director Marketing & Sales,  
Rondo Europe

Seit dem 01. Juni 2013 ist Dr. Uwe Schmelzer neuer Director Marketing & Sales Rondo Europe. Uwe Schmelzer bringt langjährige Vertriebs- und Managementenerfahrung mit und verfügt über ausgezeichnete Kenntnisse der Packmittel- und Pharmabranche. Er wechselt von Catalent Pharma Solutions zu Rondo, wo er zuletzt als Director Business Development tätig war.





# MEDIPAK SYSTEMS

KÖRBER SOLUTIONS

## Körber Medipak Systems GmbH

Nagelsweg 33-35 · 20097 Hamburg · Deutschland · [www.medipak-systems.com](http://www.medipak-systems.com)  
T +49 40 211 07-05 · F +49 40 211 07-15 · [info@medipak-systems.com](mailto:info@medipak-systems.com)

---

## Rondo AG

Gewerbestraße 11 · 4123 Allschwil · Schweiz · [www.rondodruck.ch](http://www.rondodruck.ch)  
T +41 46 486 87 87 · F +41 46 486 87 50 · [sales@rondodruck.ch](mailto:sales@rondodruck.ch)

## Dividella AG

Werdenstraße 76 · 9472 Grabs · Schweiz · [www.dividella.com](http://www.dividella.com)  
T +41 81 750 33 66 · F +41 81 750 33 43 · [mail@dividella.com](mailto:mail@dividella.com)

## Mediseal GmbH

Flurstraße 65 · 33758 Schloss Holte-Stukenbrock · Deutschland · [www.mediseal.de](http://www.mediseal.de)  
T +49 5207 888-0 · F +49 5207 888-299 · [info@mediseal.de](mailto:info@mediseal.de)

## Seidenader Maschinenbau GmbH

Lilienthalstraße 8 · 85570 Markt Schwaben · Deutschland · [www.seidenader.de](http://www.seidenader.de)  
T +49 8121 802-0 · F +49 8121 802-100 · [info@seidenader.de](mailto:info@seidenader.de)

---

## Vertriebs- und Servicegesellschaften

### Körber Medipak Systems NA INC.

14501 58th Street North · Clearwater, FL 33760 · USA · T +1 727 532 65 10 · F +1 727 532 65 37  
[info@kmedipak.com](mailto:info@kmedipak.com)

### Körber Medipak Systems Uk & RoI

Mountbatten House · Fairacres · Windsor · Berkshire SL4 4LE · UK · T +44 1753 75 48 65  
[info@uk.medipak-systems.com](mailto:info@uk.medipak-systems.com)

---

## facts 02.2013

**Herausgeber:** Körber Medipak Systems GmbH · Nagelsweg 33-35 · 20097 Hamburg · Deutschland · T +49 40 211 07-05 · F +49 40 211 07-15 · [info@medipak-systems.com](mailto:info@medipak-systems.com)  
[www.medipak-systems.com](http://www.medipak-systems.com) · **V.i.S.d.P.:** Gerhard Breu, CEO Körber Medipak Systems · **Redaktion:** Britta Riemann, Marketing

