



**MEDIPAK SYSTEMS**  
KÖRBER SOLUTIONS



# facts

**SOLUTIONS INSIDE –  
Technologie live erleben.**

02. bis 05. November in Chicago

**02.2014**

AUS DEM UNTERNEHMEN

**SOLUTIONS INSIDE –  
Lösungen für die Pharmaindustrie aus einer Hand** **04**  
Technologische Highlights auf der PHARMAEXPO in Chicago

MANUFACTURING IT SOLUTIONS

**Werum's MES Software „PAS-X“: ein ganz neues Nutzererlebnis** **08**  
Usability Verbesserungen bei der neuen Version

AUS DER PRAXIS

**Mehr als nur Verpackung –  
Alltag der Entwicklungsabteilung der Rondo AG** **11**  
Faltschachtel für klinische Studie

**Dividellas TopLoading Konzept überzeugt in Südkorea** **18**  
Erste NeoTOP x für CAVAC

TECHNOLOGIE UND ENTWICKLUNG

**USA-Premiere für die Hochgeschwindigkeitsmaschine CS-60** **14**  
Seidenader präsentiert neue Inspektionsmaschine in Chicago

AKTUELLES

**Seidenader Track&Trace Monitor** **16**  
Die internationalen Anforderungen auf einen Blick

**80 Jahre Kompetenz und Innovation** **22**  
Mediseal feiert Jubiläum mit Tag der offenen Tür

**Pharma Manufacturing der Zukunft** **23**  
Erfolgreiches PAS-X User Group Meeting bei Werum

**Messe-Vorschau 2014\_15** **13**

**Kurz vorgestellt** **21**

# Liebe Kundinnen und Kunden,



in der Pharmaproduktion bestimmen zwei Themen maßgeblich den Erfolg: Flexibilität und Produktsicherheit. Die Pharmaindustrie benötigt flexible Lösungen, die sich an verschiedene Produkte und Produktionsbedingungen anpassen lassen, ohne die Gesamtanlageneffizienz (OEE) negativ zu beeinträchtigen. Ein modulares Design von Anlagen und Linien, einfache Bedienung und leichte Reinigung ermöglichen schnelle Formatwechsel und damit kürzere Stillstandzeiten.

Für die Verbraucher und damit für die Hersteller steht außerdem die Produktsicherheit an erster Stelle. Auch vor dem Hintergrund immer strengerer gesetzlicher Anforderungen müssen Unternehmen zusehends stärker auf Sicherheit und Hygiene im Herstellungs- und Verpackungsprozess achten. Hinzu kommen, dass die Deadline für die Umsetzung der Richtlinien für die sichere Rückverfolgbarkeit von Medikamenten immer näher rücken. Die Herausforderung für die Hersteller liegt darin,

ihre komplexen Verpackungsprozesse anzupassen und neue Abläufe für die Verwaltung und Speicherung von Serialisierungsdaten zu integrieren.

Auf der PharmaExpo 2014 – die Sonderschau der PackExpo – Anfang November in Chicago zeigen unsere Unternehmen am Beispiel einer integrierten Linienlösung, wie Verpackungs- und Serialisierungsprozesse optimal aufeinander abgestimmt werden können. Von der Primärverpackung in Blister bis zur Palettierung inklusive Serialisierung. Mehr dazu und zu den weiteren Exponaten lesen Sie in dieser Ausgabe.

Des Weiteren erwartet Sie der aktuelle Track & Trace Monitor mit einer Übersicht der aktuellen internationalen Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit von Medikamenten.

Werum IT Solutions bringt eine neue Version seines marktführenden MES –Produktes „PAS-X“ mit dem Focus auf Usability (Bedienbarkeit) heraus. In einem Interview erläutern die Spezialisten von Werum den hohen Stellenwert der Bedienbarkeit unter anderem am Beispiel der KPI Solution.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und freue mich, Sie persönlich auf der Pharma Expo begrüßen zu können. Wir sehen uns vom 02.–05. November in Chicago.

Alles Gute,

Ihr Gerhard Breu

## SOLUTIONS INSIDE – Lösungen für die Pharmaindustrie aus einer Hand

Neben neuen Maschinen und technologischen Highlights präsentieren sich die Unternehmen der Medipak Systems-Gruppe als integrierter Lösungsanbieter für die internationale Pharma- und Biotechindustrie – MES, Inspektion, Verpackung und Serialisierung aus einer Hand.



### Neuer TopLoading Kartonierer für Parenteralia

Dividella zeigt – als nordamerikanische Premiere – die neue NeoTOP x und die Möglichkeit, die Verpackungslinie nicht nur an unterschiedliche Kartonformate anzupassen, sondern sowohl einzelne Produkte als auch Multipacks (bis zu 100 Objekte) zu verpacken. Möglich sind Verpackungen mit 60 bis 260 mm Länge, 45 bis 200 mm Breite und einer Höhe von 17 bis 120 mm. Die Varianten für die Zuführung von unterschiedlichen Objekten wurden erweitert und bieten weitere Vorteile in Sachen Flexibilität. Formatwechsel lassen sich werkzeuglos in weniger als 20 Minuten realisieren. Diesen Beweis tritt Dividella auf dem Messestand an. Seien Sie live bei einem Formatwechsel dabei und überzeugen Sie sich persönlich.

### High-speed Inspektion für Parenteralia

Seidenader stellt seine CS-60 vor, eine Hochgeschwindigkeitsinspektionsmaschine ausgestattet mit den neuesten Inspektionstechnologien. Konzipiert wurde die CS für die Inspektion von flüssigen und gefriergetrockneten Parenteralia mit einer Geschwindigkeit von bis zu 36.000 Behältern/h. Als Ergänzung zur Kamerainspektion kann die CS-60 mit zusätzlichen Technologien ausgestattet werden, wie beispielweise Hochspannungs- und Head Space Gas Analyse zur Prüfung der Dichtigkeit und Produktsterilität. Ausführliche Informationen finden Sie auf Seite 14.

### Manufacturing IT – Integrierte IT-Lösungen für den Verpackungsprozess

Als der international führende Anbieter von Manufacturing Execution Systems (MES) für die Pharma- und Biotechindustrie zeigt Werum eine komplette All-in-One MES-Solution out of the box. Das Gesamtpaket umfasst das PAS-X Softwareprodukt, umfangreiche Services sowie Content-Packages mit vorkonfigurierten Workflows und Businessprozessen auf Basis der Best Practice der Industrie. PAS-X ist weltweit bei 17 der Top 30-Pharma- und Biotech-Unternehmen im Einsatz. Lesen Sie auch das Interview zur neuesten Version PAS-X V3.1.7 und der nochmal verbesserten Usability auf Seite 8.



Besuchen Sie uns auf der  
**PHARMA EXPO:**  
Halle West, Stand W683  
[www.medipak-systems.com/  
en/Packexpo2014](http://www.medipak-systems.com/en/Packexpo2014)

### Premiere in Chicago vom 02. – 05. November 2014

Als Teil der PACK EXPO International liegt der Fokus der PHARMA EXPO auf den Anforderungen der Pharma- und Biotechindustrie und zeigt Lösungen und Technologien für den gesamten Produktlebenszyklus.



**Seidenader Track&Trace Solutions:  
Modularer Ansatz für höchste Flexibilität**

Die neue Track&Trace-Software von Seidenader ist konsequent modular aufgebaut. Entsprechend der Bedürfnisse der Kunden wird die Lösung anhand der erforderlichen Aufgaben (Serialisierung, Aggregation, Nacharbeit, Produktionsdatenerfassung) zusammengestellt. Der hohe Anteil an Standardkomponenten, variable Konfigurationsmöglichkeiten und der modulare Aufbau verkürzen die Entwicklungs- und Implementierungszeiten, und damit die Linienstillstandszeiten, erheblich.

**Multi-Media-Faltschachtel mit HD Video Bildschirm für Pharma- und Healthcare Verpackungen**

Rondo-Pak hat eine Faltschachtel entwickelt, die mit multi-media Merkmalen ausgestattet werden kann inklusive eines dünnen, leichten HD Video Bildschirms – komplett mit Sound. Eingebaut in den Klappdeckel entsteht so eine multi-mediale Interaktion mit den Kunden. Solche Faltschachteln sind die Zukunft der Verpackung – insbesondere für Produkte deren Anwendung erklärungsbedürftig ist, beispielweise bei speziellen Einnahmeplänen. Die Vorteile reichen von passgenauen und dadurch einfacher zu verstehenden Anleitungen bis hin zu interaktiven Erlebnissen.

**Containment Lösung: Solida sicher verpacken**

Mediseal präsentiert seine innovative Containmentlösung für das sichere Verpacken hochpotenter Solida an einem maßstabsgetreuen Modell. Am Beispiel einer erfolgreich installierten Anlage können Interessenten die Vorteile eines individuellen Anlagendesigns erleben.

**Alle Exponate  
auf einen Blick:**



Meet the experts

**Dividella**

- NeoTOP x – TopLoading Kartonierer für Parenteralia

**Mediseal**

- CP400-P1600 – Blisterlinie für Solida
- Containmentmodell (CP200) – Lösung für hochwirksame Solida

**pester pac automation**

- PEWO-form SLP 2 Compact

**Rondo-Pak**

- Multi-Media Faltschachteln
- cGMP konforme Verpackungslösungen

**Seidenader**

- CS-60 – High-Speed Inspektionsmaschine
- SingleUnit-Basic
- CaseUnit-Integrated

**Werum**

- Pharma Manufacturing IT – MES Lösung PAS-X

**Sicher und effizient auf ganzer Linie**

**Mediseal, Seidenader und pester pac automation präsentieren komplette Linie zum Verpacken von Solida – Serialisierung inklusive**

Die Pharmamärkte weltweit verlangen zunehmend regional und zielgruppenspezifisch angepasste Verpackungsvarianten. Gleichzeitig müssen die verschiedenen gesetzlichen Regelungen zur Produkt- und Prozesssicherheit gewährleistet sein ohne die Linieneffizienz (OEE) zu beeinträchtigen. Die Unternehmen Mediseal, Seidenader und pester pac automation zeigen in Chicago eine Gesamtlinie für Solida von der Primärverpackung bis zur Palettierung mit einer integrierten Serialisierungs- und Aggregationslösung, die die Anforderungen an Effizienz und Sicherheit souverän erfüllt.

Den Ausgangspunkt bildet eine Mediseal Blisterlinie CP400-P1600 im mittleren Leistungsbereich (bis 400 Blister/min) – ein zuverlässiges, flexibles System mit Blister- und Kartoniermodul, mit schnellem Formatwechsel und einfachem Bedienkonzept.

Die Einzelkartons werden in-line auf einer Seidenader SingleUnit-Basic codiert und verifiziert. Durch den modularen Aufbau lässt sich die kompakte SingleUnit schnell und unkompliziert an verschiedenste Kundenanforderungen anpassen; die neue Software erfüllt alle aktuellen gesetzlichen Track&Trace Anforderungen weltweit.

End-of-line werden die Einzelverpackungen über einen Monoblock Casepacker – Palettierer PEWO-form SLP 2 Compact von pester pac automation in Kartons verpackt und palettiert. Diese weltweit kleinste Casepacker/Palettierer-Kombination ist mit einer integrierten Seidenader CaseUnit ausgestattet, für die Erfassung und Aggregation der Serialisierungscodes, sowie Aufbringung und Prüfung von Informationen der übergeordneten Verpackungseinheit (Karton und Palette).



## Werum's MES Software „PAS-X“: ein ganz neues Nutzererlebnis

Werum, seit Anfang 2014 Teil von Körber Medipak Systems und der führende Anbieter von IT Lösungen für Pharma Manufacturing, bringt eine neue Version seines Pharma Manufacturing Execution Systems (MES) „PAS-X“ heraus. Im Interview erläutern Robert Welter und Svenja Fischer die Bedeutung von Usability für die Weiterentwicklung von PAS-X und die Usability-Verbesserungen der kommenden Version V3.1.7.



**Svenja Fischer**, Usability Expertin,  
und **Robert Welter**,  
Head of PAS-X Product Management,  
Werum IT Solutions GmbH

### Was versteht man eigentlich unter Usability bei Software?

**Fischer:** Usability im Bereich Software steht für die Gebrauchstauglichkeit von Computerprogrammen und wird daher auch als Software-Ergonomie bezeichnet. Ziel ist es, durch die Gestaltung einer intuitiv verständlichen grafischen Nutzeroberfläche – des sogenannten Graphical User Interface (GUI) – Fehler in der Bedienung zu vermeiden und den Nutzer bei seiner eigentlichen Arbeitsaufgabe bestmöglich zu unterstützen. Bei der Gestaltung des GUI fließen sowohl die Aufgaben der Endanwender als auch empirische Erkenntnisse und Richtlinien sowie die technischen Möglichkeiten ein.

### Welchen Stellenwert hat Usability bei der Weiterentwicklung von PAS-X?

**Welter:** Pharmaunternehmen müssen zunehmend effizienter und agiler produzieren. Um diese Anforderungen zu erfüllen, bedarf es eines MES-Systems, das nicht nur in Sachen Funktionalität überzeugt, sondern auch eine Usability bietet, die eine einfache und effiziente Bedienung ohne lange Einarbeitungszeit ermöglicht. Neben der Entwicklung neuer innovativer Funktionen nimmt daher die Sicherstellung einer sehr guten Usability bei der PAS-X-Entwicklung einen hohen Stellenwert ein.

### Wie ist das Thema Usability bei Werum verankert?

**Fischer:** Wir haben Experten mit Fachwissen im Bereich Usability und Gestaltung von Nutzeroberflächen eingestellt. Auf diese Weise können wir Usability-Fachwissen mit dem fachlichen Know-how der PAS-X-erfahrenen Mitarbeiter kombinieren und sind sowohl mit empirischen Standards und Normen als auch mit neuesten wahrnehmungspsychologischen Erkenntnissen bestens vertraut. Zusätzlich lassen wir uns durch eine Design-Agentur beraten, um die Mensch-Maschine-Interaktion weiter zu optimieren. Alle Werum-Mitarbeiter können mittels unseres internen Verbesserungsvorschlagswesens eigene Ideen zur PAS-X-Usability auf Basis ihrer Projekterfahrungen einbringen.

### Wie werden die PAS-X-Nutzer in den Verbesserungsprozess eingebunden?

**Fischer:** Wir befragen die Endanwender bei unseren Kunden und beobachten sie in der Praxis bei der Bedienung von PAS-X. Ergänzend führen wir Workshops durch, zu denen wir Nutzer aus allen Ebenen einladen: vom Operator in der Produktion über den Produktionsleiter bis zum MBR-Modellierer und Stammdatenadministrator. Zusammen mit den Mitgliedsunternehmen der PFU (dem „PAS-X For Us“ User Forum) und weiteren interessierten Kunden entwickeln wir neuartige Konzepte für die zukünftigen Versionen von PAS-X.

Auch bei der Umsetzung der Ideen sind unsere Kunden eingebunden: Sie können beispielsweise an der agilen Softwareentwicklung partizipieren und ihr Feedback noch während der Entwicklungszeit einbringen. Dadurch sind wir in der Lage, frühzeitig eine Rückmeldung der Nutzer einzuholen und die Qualität von PAS-X nachhaltig zu steigern.

### Welche Verbesserungen der PAS-X-Usability gibt es konkret?

**Fischer:** Mit der kommenden PAS-X-Version V3.1.7 hat der Dialog für das „Electronic Batch Recording“ ein ganz neues Gesicht erhalten, um den Anwender in der Produktion optimal bei seinen Aufgaben zu unterstützen. Trotz der funktionalen Mächtigkeit von PAS-X schaffen wir es, die Informationen so darzustellen, dass der Operator intuitiv und effizient arbeiten kann. Er soll sich voll auf das Wesentliche seines Arbeitsprozesses konzentrieren und zusätzliche Informationen dennoch jederzeit schnell auffinden können.

Auf Basis von Kundenrückmeldungen haben wir die „Touchbedienbarkeit“ des Abarbeitungsdialogs optimiert. So sind die Knöpfe jetzt besser positioniert und gestaltet und die Schriftgröße kann verändert werden, was besonders für mobile Endgeräte und asiatische Sprachen wie Chinesisch und Japanisch relevant ist.

Noch ein Punkt: Aufgrund der Rückmeldung der Endnutzer aus der Produktion haben wir bestimmte automatische Abläufe optimiert, um die Bedienbarkeit durch Mitarbeiter auf dem Shop Floor weiter zu verbessern.

**Gibt es weitere Beispiele für die optimierte Bedienbarkeit?**

**Welter:** Ja, PAS-X hat geräteoptimierte Dialoge. Dazu haben wir uns angeschaut, welche Endgeräte die Anwender nutzen, und sorgen dann für die passende Usability. In Abhängigkeit vom Gerät erhält der Nutzer so einen Dialog, der eine optimale Größe hat und sich gut bedienen lässt.

Geräteoptimierte Dialoge besitzt auch unsere neue PAS-X KPI Solution. Sie sind sowohl für große Screens geeignet – wie sie zum Beispiel an Verpackungslinien zum Einsatz kommen – als auch für das Tablet des Supervisors. Die grafische Benutzeroberfläche hat eine klare und farbcodierte Darstellung, die die Aufmerksamkeit des Operators auf die wesentlichen Punkte lenkt. Monitore in der Produktion zeigen alle wichtigen Kennzahlen in Echtzeit an, so dass Operator und Supervisor jederzeit Einblick in den Zustand ihrer Verpackungslinie haben.

**Vielen Dank für das Gespräch.**

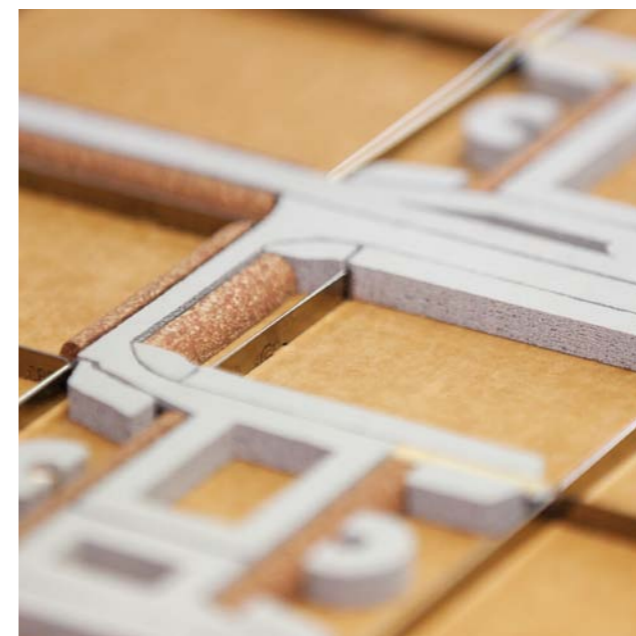


**Das Unternehmen auf einen Blick:**

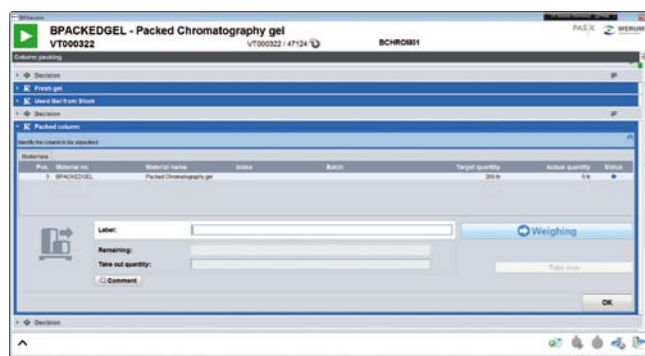
**Werum IT Solutions GmbH**

Werum, mit Hauptsitz in Lüneburg bei Hamburg, ist der international führende Anbieter von Manufacturing Execution Systems (MES) und Manufacturing-IT-Lösungen für die Pharma- und Biotechindustrie. Sein Softwareprodukt PAS-X ist weltweit bei 17 der Top 30-Pharma- und Biotechunternehmen in mehr als 700 Installationen im Einsatz.

PAS-X deckt sämtliche Phasen der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produktion ab – von der Prozessentwicklung über die Fertigung klinischer Prüfmuster bis zur kommerziellen Produktion und Verpackung einschließlich Track&Trace. Dabei werden alle wesentlichen Arten pharmazeutischer Herstellungstechnologien unterstützt wie beispielsweise für Impfstoffe, die chemische und biopharmazeutische Wirkstoffherstellung und die Fertigung flüssiger und fester Stoffe.



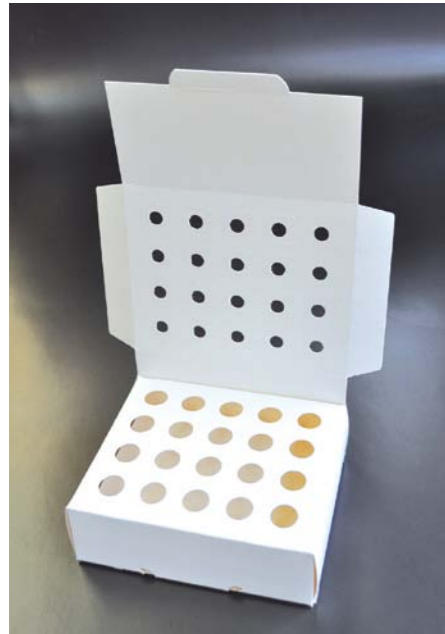
Eingabedialog der neuen PAS-X KPI Solution



Abarbeitungsdialog mit optimierter „Touchbedienbarkeit“

## Mehr als nur Verpackung – der Alltag der Entwicklungsabteilung der Rondo AG

Am Ende ist es „nur“ eine Verpackung – die Arbeit, die dahinter steckt, ist vielfältig und sehr aufwendig. Denn es müssen viele Parameter für eine sichere und gesetzeskonforme Produktion bedacht werden. Die Anforderungen an die Pharmaverpackung sind hoch, vor allem wenn man an das Thema Patienten Compliance\* oder die Fälschungssicherheit denkt. Ästhetisch und funktional überzeugende Verpackungslösungen sind gefordert sowie eine effiziente und fehlerfreie Produktion.



**Abb. oben:**  
Erster Entwurf  
der Faltschachtel für  
die klinische Studie

**Abb. unten:**  
Finale Version  
des Dispensers

#### Vom Konzept bis zur Lösung

Die Entwicklungsabteilung arbeitet ständig daran, ganzheitliche Verpackungskonzepte zu entwickeln. Jürgen Nowak ist seit Anfang Mai neuer Leiter des Innovationsbereiches bei der Rondo AG. „Zur Sicherstellung der Maschinenproduktivität sind vor allem Aspekte wie Konstruktion, Design und Material aufeinander abzustimmen“, meint er „Die effiziente technische Realisierung muss dabei ebenfalls gewährleistet sein. Oft werden Produkte gemeinsam mit der Verpackungsentwicklung des Kunden in enger Zusammenarbeit abgestimmt. Hierbei kommt es vor allem darauf an, die Logistik und das Abpacken des Produktes beim Hersteller zu beachten.“ – führt Jürgen Nowak weiter an. Aus diesem Grund arbeitet die Rondo AG auch eng mit den Partnern der Medipak Systems zusammen, um eine optimale Maschinengängigkeit zu gewährleisten. Spezielle Anforderungen an die Entwicklungsabteilung stellen Projekte für klinische Studien.

Bevor ein Medikament in Umlauf gebracht wird, muss dies in vielen Studien getestet werden. Hierbei ist vor allem wichtig, dass es zu keiner Vermischung von Versuchsreihen oder zur Erkennung eines Produktes kommt. So auch bei einem kürzlich realisierten Projekt der Rondo AG.



**Jürgen Nowak**  
Leiter Innovation,  
Rondo AG

Der Innovationsbereich bei der Rondo AG hat seit Mai 2014 einen neuen Leiter bekommen: Jürgen Nowak. Er ist Mitglied der Unternehmensleitung. Herr Nowak arbeitete jahrelang im Bereich pharmazeutische Lohnherstellung, zuletzt als Leiter Marketing und Vertrieb. Er wird die strategische Entwicklung für innovative Produkte und Services konsequent weiter ausbauen.

#### Form follows function

Die Anforderung der IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH: Entwicklung einer Faltschachtel für eine Doppelblindstudie\*\*, die mehrere Ampullen beinhaltet. Diese müssen zwingend in der richtigen Reihenfolge bleiben und entnommen werden können. Es darf unter keinen Umständen zu einer Verwechslung kommen. „Zunächst folgt hier ganz klar die Konstruktion der Funktionalität“ sagt Jürgen Nowak.

Der erste Entwurf zeigte nach der Bemusterung durch den Kunden noch nicht alle gewünschten Funktionalitäten – ein ausreichender Schutz vor Verwechslung war nicht gegeben. So war es die Aufgabe der Verpackungsentwickler, diesen zu erhöhen.

Es wurde eine komplett neue Idee entwickelt: ein Dispenser, bei dem die Ampullen in einzelne Schachteln verpackt und diese so miteinander verbunden sind, dass die Reihenfolge der entnommenen Faltschachten gewährleistet bleibt. Durch eine besondere Funktion wird zusätzlich eine Erstöffnungsgarantie erzielt. Der Vorteil für den Kunden: Einsparung eines Siegelkittes für die einzelnen Faltschachteln.

Die Beschreibung zeigt nur ein Beispiel von vielen spannenden Projekten der Entwicklungsabteilung. Wichtig ist, die Anforderungen des Kunden zu kennen und so zu übersetzen, dass der bestmögliche Nutzen für das Endprodukt sichergestellt ist – egal wie kompliziert oder ungewöhnlich die Anforderung an die Faltschachtel auch ist.

\* „Therapietreue“ – Gute Patient-Compliance entspricht dem konsequenten Befolgen der ärztlichen Ratschläge

\*\* Als Doppelblindstudie bezeichnet man eine randomisierte kontrollierte Studie, bei der weder der Versuchsleiter (bei klinischen Studien der Arzt) noch die Studienteilnehmer (Patienten) Kenntnis über die jeweilige Gruppenzugehörigkeit (Kontrollgruppe, Experimentalgruppe) haben. (Quelle: Internet DocCheckFlexikon, <http://flexikon.doccheck.com/de/Doppelblindstudie>)

#### Chinapharm

28. – 31. Oktober 2014  
Shenzhen (China)

#### Pharmaexpo/Packexpo

02. – 05. November 2014  
Chicago (USA)

#### Pharmtech

25. – 28. November 2014  
Moskau (Russland)

#### P-MEC India

03. – 05. Dezember 2014  
Mumbai (Indien)

#### Rondo – Open house Digital Packaging Live!

03. Dezember 2014  
Allschwil (Schweiz)

#### Pharmapack Europe

11. – 12. Februar 2015  
Paris (Frankreich)

#### Interphex

21. – 23. April 2015  
New York (USA)

#### Werum PAS-X User Group Meeting US

07. – 08. Mai 2015  
Morristown, NJ (USA)

#### FCE Pharma

12. – 14. Mai 2015  
São Paulo (Brasilien)

## USA-Premiere für die Hochgeschwindigkeitsmaschine CS-60

Starker Auftritt für die neue CS-60 auf der PHARMA EXPO 2014 in Chicago: Erstmals präsentiert Seidenader die Hochgeschwindigkeitsmaschine im November in Amerika. Schon vor dieser offiziellen Präsentation hat sich ein US-amerikanischer Pharma-Lohnhersteller für das neueste Modell aus der CS-Baureihe entschieden.



**SPEED**  
**SIZE**  
**PRICE**

Vollautomatische Inspektion von 600 Behältern pro Minute bei geringem Platzbedarf und schneller Verfügbarkeit: Die neue CS-60 von Seidenader bietet alle Vorteile für einen schnellen Return on Invest. Jetzt wird die Highspeed-Neuentwicklung aus deutscher Produktion auf der PHARMA EXPO (2.-5. November 2014 in Chicago) zum ersten Mal in den USA vorgestellt.

Die Maschinen der CS-Baureihe lassen sich mit bis zu sieben Kamerastationen zur Inspektion von flüssigen oder gefriergetrockneten Parenteralia ausstatten und bieten durch ihren modularen Aufbau eine große Flexibilität. So ist durch die Integration eines HVLD SLIM Moduls eine Hochspannungsleckprüfung zur Erkennung kleinster Undichtigkeiten möglich. Dieses Modul kann bei Bedarf auch zu einem späteren Zeitpunkt per Plug-and-Play nachgerüstet werden. Zudem sind weitere interessante modulare Optionen zur individuellen Konfiguration verfügbar, mit denen sich kundenspezifische Anforderungen erfüllen lassen.

### Effizienz und Wirtschaftlichkeit

Ampullen, Cartridges und Vials bis 100 ml werden auf Partikel im Produkt und Defekte der Behälter untersucht. Im Betriebsalltag sorgen intelligente Konstruktionsdetails zusätzlich für Effizienz: So kann bei einer Umrüstung der Formatsatz schnell und einfach in 20 Minuten gewechselt werden. Darüber hinaus beansprucht die Maschine dank ihrer kompakten Bauart nur wenig Platz im Produktionsbereich des Kunden.

Nicht zuletzt erreicht Seidenader durch optimierte Supply-Chain-Prozesse kurze Lieferzeiten. Ein kompetentes Service-Team betreut die Kunden auch in den USA bei Projektierung, Umsetzung, Inbetriebnahme und Validierung. Damit gewährleistet Seidenader einen reibungslosen Betriebsstart ebenso wie kontinuierlichen Support.



# Seidenader Track&Trace Monitor – Advanced Serialization

Gefälschte Medikamente sind ein globales Problem und führen nicht nur zu erheblichen Verlusten für die Pharmaindustrie, sondern gefährden vor allem die Gesundheit der Patienten und deren Vertrauen in Medikamente.

## Die internationale Anforderungen im Blick

Im Kampf gegen gefälschte Medikamente haben viele Regierungen bereits gesetzliche Regelungen und Standards definiert – und weitere werden folgen.

So hat beispielsweise die USA mit dem Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) Ende letzten Jahres ein neues Gesetz verabschiedet, das eine Rückverfolgbarkeit aller Medikamente bis Ende 2017 fordert. In Europa wird die Veröffentlichung der Delegated Act for the Falsified Medicine Directive für das 4. Quartal dieses Jahres erwartet. Auch bereits bestehende Regelungen sind derzeit starken Anpassungen unterworfen, wie das Beispiel Indien und die Neudefinition des Begriffes „Primärverpackung“ zeigt.

Umso wichtiger ist es, die bestehenden und zu erwartenden Gesetzgebungen im Blick zu behalten. Seidenader Track&Trace Solutions bieten Fachwissen und unterstützen Pharmaunternehmen auf der ganzen Welt – von kleinen und mittelständischen Unternehmen bis hin zu multinationalen Pharmakonzernen bei der Umsetzung ihrer Serialisierungsanforderungen. Sowohl im Einklang mit den gesetzlichen Regelungen als auch offen für zukünftige Bedürfnisse.

## Kontakt

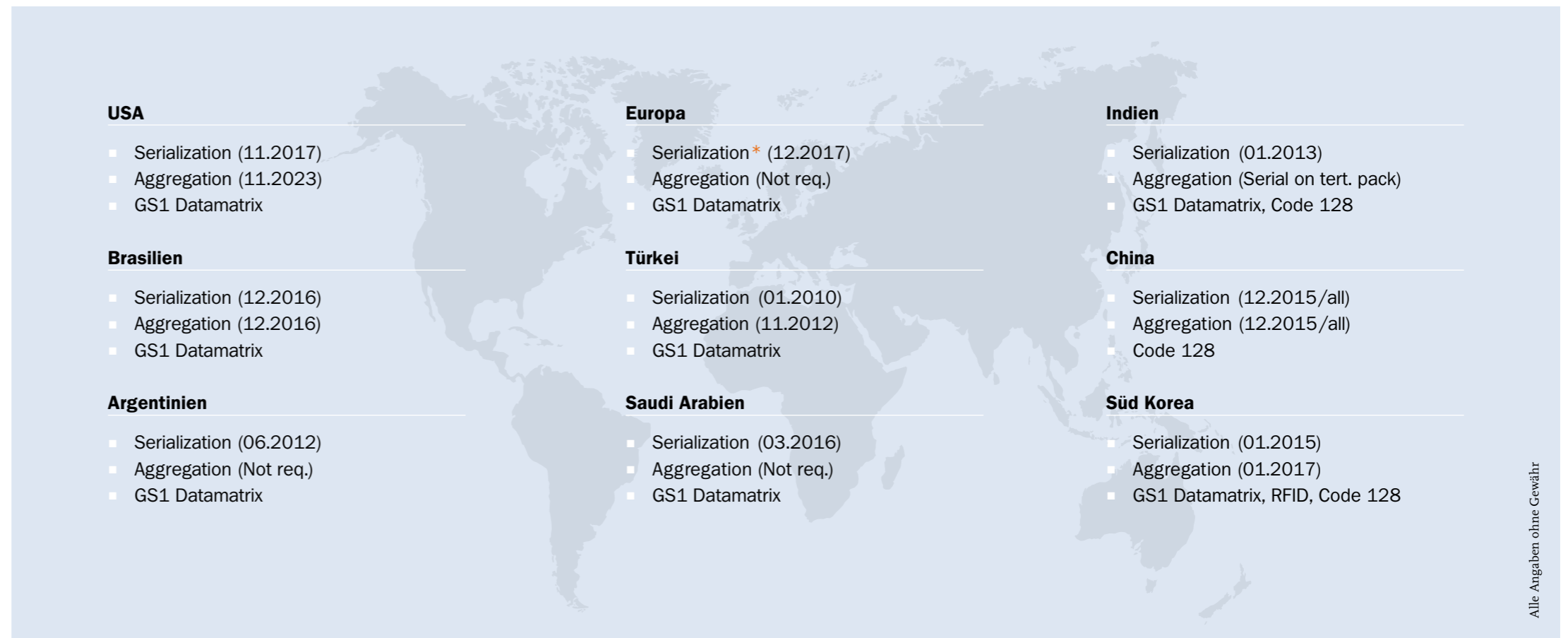
### Europa | Asien | Latein Amerika

Günter Baur  
+49 8121 802 226  
Guenter.Baur@seidenader.de

Dr. Stefan Lölkes  
+49 8121 802 247  
Stefan.Loelkes@seidenader.de

### Nordamerika

Leonard Valeo  
+1 609 647 5051  
Valeo@kmedipak.com



\* incl. Tamper Evident feature

Alle Angaben ohne Gewähr



Dividella NeoTOP x

## Dividellas TopLoading Konzept überzeugt in Südkorea. Erste NeoTOP x für CAVAC.

In Rekordzeit überzeugte das Projektteam bei Dividella den Kunden von den Vorteilen der TopLoading Lösung für das Verpacken von Vials in Kartons. Der Kontakt entstand kurz vor der Interpack 2014 – der FAT ist für Mitte Dezember angesetzt.

### ANFORDERUNG DES KUNDEN

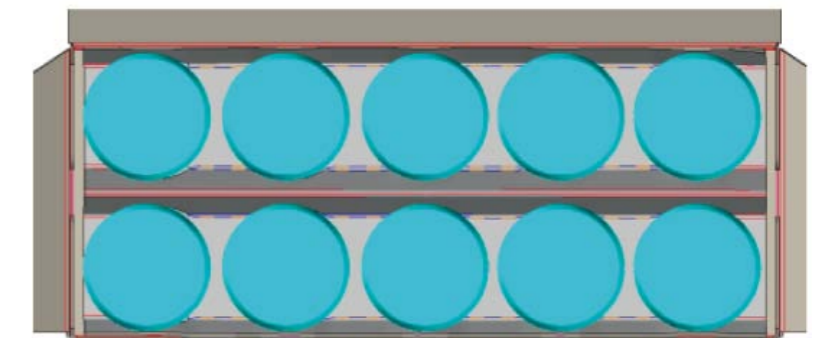
Für die Verpackung seiner Produkte u.a. Suishot (Impfstoff für Schweine) benötigt der Kunde eine Verpackungslösung, die neben geringem Volumen für die kostenoptimierte Kühlkettendistribution auch einen umfassenden Produktschutz gewährleistet. Außerdem sollten verschiedene Packungsgrößen auf einer GMP konformen Verpackungslinie produziert werden, dies bei einer Leistung von bis zu 450 Vials/min.

### LÖSUNG

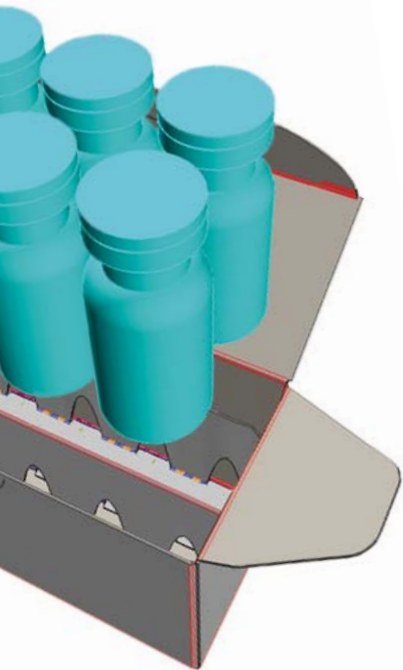
Dividella entwickelte sehr schnell ein Verpackungs- und Maschinenkonzept für insgesamt 4 verschiedene Packungsformate, die alle auf der NeoTOP x im TopLoadingverfahren verpackt werden können. Die NT x ist mit Zuführungen für verschiedene Vialformate und Beipackzettel ausgestattet.

### KUNDENNUTZEN

Gegenüber der ursprünglichen Verpackung in Blister-Trays im Side-Load Karton senkt die Dividella (NeoTOP) Verpackungslösungen aufgrund des wesentlich geringeren Volumens die Kosten für die Kühlkettendistribution signifikant. Auch der Einsatz von Monomaterial senkt die TCP (Total Cost of Package) und damit die TCO (Total Cost of Ownership) nochmals. Schnelle, werkzeuglose Formatwechsel gestatten dem Kunden, verschiedene Formate auf einer Maschine zu verpacken und schnell auf Marktanforderungen zu reagieren. Auch im Veterinärbereich gibt es den Trend sinkender Losgrößen und zielgruppenspezifischer Verpackungsvarianten. Das NTx Konzept erlaubt aber auch die Produktion großer Stückzahlen – gerade bei Impfstoffen ein entscheidender Wettbewerbsvorteil.



Kompetente Beratung und schnelle Mustererstellung führten zum Erfolg. In einem Interview berichtet das Dividella Projektteam bestehend aus Wolfgang Nimmerfroh, Area Sales Manager und Andreas Summer, Projektleiter Engineering von der Konzeptions- und Beratungsphase, die den Kunden endgültig von der TopLoading-Lösung überzeugt hat.



KUNDENPORTRAIT

**CAVAC,  
Choong Ang Vaccines  
Laboratories**

- Standort: Daejeon, Südkorea
- Portfolio: Biopharmazeutische Veterinärprodukte
- Marktführer bei Impfstoffen für Nutztiere in Südostasien

Interview

**facts: Wie kam denn der Kontakt mit dem Kunden zustande?**

**Wolfgang Nimmerfroh (wn):** Die Kundenanfrage kam sehr gezielt d. h. wir haben offensichtlich schon einen guten Ruf im Markt. Außerdem waren die Informationen und Details, die wir dem Kunden nach seiner Anfrage zur Verfügung gestellt haben, wohl so überzeugend, dass er ein Vertreter des Kunden extra aus Südkorea zur Interpack nach Düsseldorf reiste. Dort war der neue TopLoading Kartonierer NeoTOP x live zu sehen. 2 Wochen später hatten wir den Auftrag.

**Andreas Summer (as):** Dann ging alles ganz schnell. Wir haben auf Grundlage von Produktfotos die ersten 3-D-Verpackungskonzepte erstellt und dem Kunden geschickt.

**facts: Wie verlief die Zusammenarbeit mit den Kunden während der Konzeptionsphase?**

**as:** Sehr professionell und offen, mit kurzen Entscheidungswegen. Auf unsere ersten Entwürfe folgte schnelles Feedback und so haben wir die Packung gemeinsam immer weiter an die Kundenbedürfnisse angepasst. Von einem Karton, der volumenoptimiert war hin zu einer Verpackung, die das Produkt bestmöglich schützt, aber trotzdem ein deutlich reduziertes Volumen hat. Eine für den Kunden nun optimale Kombination.

**facts: Was waren aus Ihrer Sicht die wichtigsten Argumente für den Kunden sich für Dividella zu entscheiden?**

**wn:** Ich denke, entscheidend waren die gute Beratung und die Schnelligkeit, mit der wir dem Kunden verschiedene Konzepte vorstellen und seine Anforderungen umsetzen konnten. Da haben die Kolleginnen und Kollegen aus dem Engineering ganze Arbeit geleistet. Schließlich kauft der Kunde nicht einfach eine Maschine, sondern der Kunde entscheidet sich für ein Verpackungskonzept.

**as:** Ja, moderne Engineering Tools mit 3D-Mustern oder interaktive Zeichnungen, in denen der Kunde selbst Anpassungen vornehmen kann, haben die Abstimmung sehr unterstützt.

**facts: Wie geht es jetzt mit dem Projekt weiter?**

**wn:** Der verantwortliche Projektleiter war Ende Juli beim Kunden vor Ort, um die technischen Details und die termingerechte Bereitstellung der Problaufmaterialien zu besprechen. Wir haben einen Terminplan verabschiedet, der den FAT bereits für Mitte Dezember 2014 vorsieht. Wenn die Zusammenarbeit weiter so harmonisch verläuft, sehe ich da überhaupt keine Probleme. Wir freuen uns sehr auf dieses Projekt, unsere erste NeoTOP für Südkorea.

Viel Erfolg und vielen Dank für das Gespräch.

Kurz vorgestellt



**Dirk Schmidtbleicher**  
Service Director,  
Pharma Technologie

Zum 01. August 2014 übernahm Dirk Schmidtbleicher die Position als Service Director Pharma Technologie. Er verantwortet gemeinsam mit den Unternehmen Dividella, Mediseal und Seidenader den Ausbau des Kundenservice weltweit. Außerdem leitet Herr Schmidtbleicher den Bereich Service bei der Seidenader Maschinenbau GmbH.

Herr Schmidtbleicher kommt von der manroland Druckmaschinen AG zu Medipak Systems, wo er u. a. als Leiter des weltweiten Technik- und Serviceteams für Upgrades und Retrofits tätig war.



**Reinhard Herbst**  
Head of Customer Service,  
Mediseal

Seit dem 1. September 2014 leitet Reinhard Herbst den Bereich Customer Service bei der Mediseal GmbH in Schloß Holte-Stukenbrock. Bevor er zu Mediseal wechselte war er als Area Service Manager und stellvertretender Serviceleiter in einem mittelständischen Maschinenbauunternehmen für den Aufbau und die Steuerung der lokalen Serviceteams weltweit verantwortlich.



**Stefan Stehling**  
Sales Manager Inspection  
Applications, Seidenader

Stefan Stehling verantwortet ab sofort als Area Sales Manager den Vertrieb des Geschäftsbereiches Inspection Applications mit dem Schwerpunkt Sonderinspektionslösungen für den pharmazeutischen Produktionsprozess. Stefan Stehling ist bereits seit 2009 bei Seidenader und verantwortete bisher den Vertrieb von Track & Trace Lösungen in Teilen Europas, Südamerika und Asien.



**Daniel Marek**  
Area Sales Manager,  
Dividella

Seit dem 01. Oktober 2014 ist Daniel Marek als Area Sales Manager bei Dividella für den Vertrieb auf dem asiatischen Markt verantwortlich. Er bringt langjährige, internationale Erfahrungen im Vertrieb von Verpackungsmaschinen mit. Herr Marek wechselte von der Bosch GmbH zu Dividella, wo er als Area Sales Manager tätig war. Davor war er viele Jahre als Director Sales & Service Südamerika bei der Pago International AG beschäftigt.

## 80 Jahre Kompetenz und Innovation.

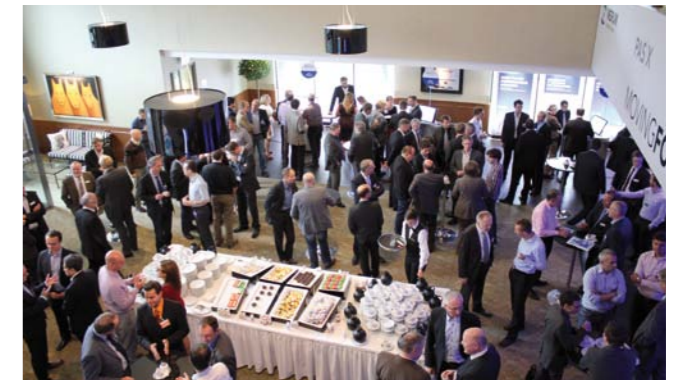
Am 13. September feierte Mediseal unter dem Motto „People meet Technology“ Jubiläum. Hunderte Besucher folgten der Einladung zum Tag der offenen Tür. Neben Fachvorträgen u. a. von Herrn Dieter Westerkamp vom VDI und Führungen durch die Produktion ging es auch um die Themen Ausbildung und Karriere. Denn Mediseal ist ein wichtiger Arbeitgeber in der Region, wie auch Bürgermeister Eric Landwehr in seiner Laudatio betonte.



Fotos: Ralf Gieselmann

## Pharma Manufacturing der Zukunft: Integrierte Manufacturing-IT-Lösungen werden Schlüsselrolle spielen

Manufacturing Execution Systeme (MES), wie Werum's PAS-X, werden eine Schlüsselrolle für effiziente Produktions- und Verpackungsprozesse in der Pharmaindustrie einnehmen. So die Hauptbotschaft des PAS-X User Group Meetings 2014, das auf Einladung von Werum IT Solutions Ende September in Lüneburg statt fand. Rund 120 Experten weltweit führender Pharma- und Biotechunternehmen waren gekommen, um sich über aktuelle Trends im Bereich Pharma Manufacturing und über Werum's Produktneuheiten zu informieren.



Fotos: Werum IT Solutions

**Weitere Informationen:**  
[www.pas-x.de](http://www.pas-x.de)



# MEDIPAK SYSTEMS

KÖRBER SOLUTIONS

## **Körber Medipak Systems AG**

Neuwiesenstraße 20 · 8400 Winterthur · Schweiz · [www.medipak-systems.com](http://www.medipak-systems.com)

T +41 522 600-922 · F +41 522 600-923 · [info@medipak-systems.com](mailto:info@medipak-systems.com)

---

## **Dividella AG**

Werdenstraße 76 · 9472 Grabs · Schweiz · [www.dividella.com](http://www.dividella.com)

T +41 81 7503366 · F +41 81 7503343 · [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)

## **Rondo AG**

Gewerbestraße 11 · 4123 Allschwil · Schweiz · [www.rondodruck.ch](http://www.rondodruck.ch)

T +41 46 4868787 · F +41 46 4868750 · [sales@rondodruck.ch](mailto:sales@rondodruck.ch)

## **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)

## **Werum IT Solutions GmbH**

Wulf-Werum-Straße 3 · 21337 Lüneburg · Deutschland · [www.werum.com](http://www.werum.com)

T +49 4131 8900-0 · F +49 4131 8900-20 · [info@werum.com](mailto:info@werum.com)

---

## **facts** 02.2014

**Herausgeber:** Körber Medipak Systems AG · Neuwiesenstraße 20 · 8400 Winterthur · Schweiz · T +41 522 600-922 · F +41 522 600-923 · [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

---

