

# SWISS

# PHARMA

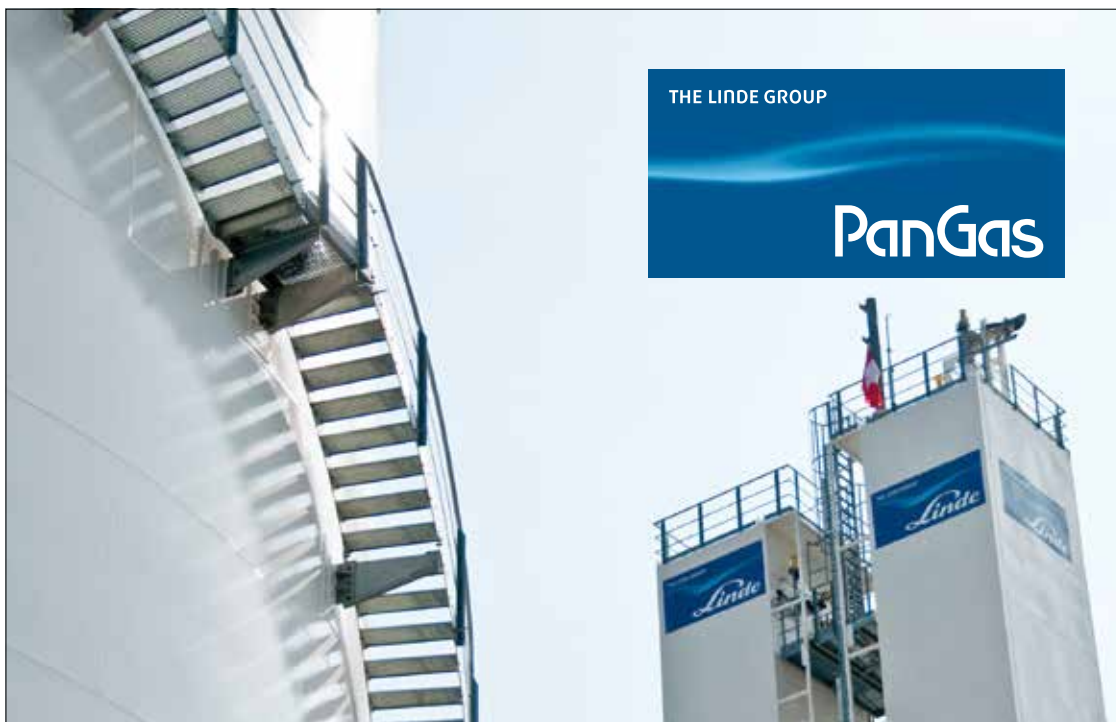
PanGas  
Luftzerlegungsanlage  
Roche Kaiseraugst  
Sterilproduktion/Parenteralia  
SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen

Swiss Journal of  
the Pharmaceutical  
Industry

Schweizerische  
Zeitschrift für die  
pharmazeutische  
Industrie

Revue suisse  
pour l'industrie  
pharmaceutique

Rivista svizzera  
per l'industria  
farmaceutica



## Ihre Quelle für Sauerstoff, Stickstoff und Argon.

### Neue PanGas-Luftzerlegungsanlage Basel.

- Pharma-, Medizinal- und technische Gase
- Flüssig und gasförmig

PanGas AG  
Hauptsitz, Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen  
Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301, [www.pangas.ch](http://www.pangas.ch)

Luftzerlegungsanlage  
Rheinfelderstrasse 971, CH-4132 Muttenz

## 4/12

Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-  
Apotheker  
Société Suisse des Pharmaciens d'Industrie  
Swiss Society of Industrial Pharmacists



## **GSIA in a nutshell**

The Swiss Society of Industrial Pharmacists is an association of primarily pharmacists and other academic life-science professionals working in the Swiss pharmaceutical industry. To its members, the society is providing services and opportunities for networking and contacts within the pharmaceutical industry. Moreover, the society supports and rewards young academics, particularly in industrial pharmacy.

## **GSIA auf einen Blick**

Die Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker ist eine Vereinigung von über 600 Pharmazeuten und anderen in der pharmazeutischen Industrie tätigen Life Science Akademikern. Wir bieten unseren Mitgliedern den Aufbau eines Netzwerkes in der pharmazeutischen Industrie sowie interessante Fortbildungen im pharmazeutischen Umfeld. Zudem unterstützen und fördern wir den Nachwuchs.

### **Unsere Ziele sind:**

Vertretung der fachlichen Interessen in Fachkreisen, der Öffentlichkeit und gegenüber Behörden

Veranstaltung von Fortbildungen

Berücksichtigung der Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie bei der Hochschulausbildung

Honorierung von Forschungsarbeiten durch Förderpreise

Networking durch soziale Events

### **Fühlen Sie sich angesprochen? Werden Sie Mitglied!**

Wenn Sie über ein Apothekerdiplom, einen Master in (Industrial) Pharmaceutical Sciences oder einen anderen Hochschulabschluss verfügen sowie im (industriellen) Pharmaumfeld arbeiten, können Sie Mitglied werden. Die Mitgliedschaft kostet nur CHF 50.- im Jahr. Eine Anmeldung ist möglich unter untenstehendem Link.

### **Anmeldung für Mitgliedschaft / Application for Membership:**

[http://www.gsia.ch/component/option,com\\_fabrik/Itemid,56/](http://www.gsia.ch/component/option,com_fabrik/Itemid,56/)

## INHALT

### IMPRESSUM 36

### PHARMAHERSTELLUNG STERILPRODUKTION PARENTERALIA 3

F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Kaiseraugst:  
Eines von zukünftig weltweit drei «Roche  
Center of excellences» für die Sterilproduk-  
tion

Ideale Synergieeffekte auf der «Site»: Kom-  
bination von Produktion, Hochregallager,  
Verpackungsbetrieb, Logistik, Qualitäts-  
kontrolle und modernster Infrastruktur  
– *Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt,  
Head of Sterile Drug Manufacturing,  
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst*

### NEWS

Hans Leuenberger as Visiting Professor at  
Mahidol University in Bangkok  
Switzerland and Thailand Celebrate  
80 Years of Diplomatic Relations 24

«Grossaufmarsch» am PharmaLunch der  
Schweizerischen Gesellschaft der Pharma-  
zeutischen Wissenschaften (SGPhW)  
von Ende März in Basel 25

5<sup>th</sup> SWISS PHARMA SCIENCE DAY (SPhSD)  
2012 at the University of Bern on  
August 29, 2012 26

K+D mit 17 Pharmasecurity-Techniken 26

### LOGISTIK MATERIALFLUSSKONZEPT 27

Medikamente im sicheren Materialfluss  
– *Franziska Graf, SSI SCHÄFER AG,  
Neunkirch SH*

### SVI FACHGRUPPE PHARMA-VERPACKUNGEN

Zur Geschichte der SVI Fachgruppe  
Pharma-Verpackungen

Teil 1:  
Gründerjahre – Neugründung – Heutige  
Aktivitäten  
– *Wolfgang Durrer, Schweizerisches  
Verpackungsinstitut SVI, Bern* 29

Teil 2:  
Verleihung des Pharma-Pack-Awards  
– *Eugen Sommer, bis 2011 verant-  
wortlicher Programmleiter, SVI Pharma-  
Verpackungsforum, SVI, Bern* 30

Teil 3:  
Wachablösung  
– *Dr. Felix Wüst, SWISS PHARMA,  
Küsnacht ZH* 31

### PHARMAPRODUKTION LUFTZERLEGUNGSANLAGE 33

Aus Luft wird flüssiges Gas – VERISEQ®-  
Gase für die Pharmaindustrie

Produktion von Flüssiggasen in der Luft-  
zerlegungsanlage MuttENZ – spezifische  
Anforderungen der Pharmaindustrie an die  
VERISEQ®-Pharmagase  
– *Maja Studer, Dipl. Lm-Ing. ETHZ,  
Technischer Kundenservice Industrie-  
segmente Pharmazie, Chemie und Bio-  
technologie, PanGas, MuttENZ*

## TITELBILD



Ihre Quelle für Sauerstoff,  
Stickstoff und Argon.

Neue PanGas-Luftzerlegungsanlage Basel.

PanGas AG  
Hauptsitz, Industriepark 10  
CH-6252 Dagmersellen  
Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301  
www.pangas.ch

Luftzerlegungsanlage  
Rheinfelderstrasse 971, CH-4132 MuttENZ



 Allen-Bradley • Rockwell Software

**Rockwell  
Automation**

[www.rockwellautomation.ch](http://www.rockwellautomation.ch)

# F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Kaiseraugst: Eines von zukünftig weltweit drei «Roche Center of excellences» für die Sterilproduktion

## Ideale Synergieeffekte auf der «Site»: Kombination von Produktion, Hochregallager, Verpackungsbetrieb, Logistik, Qualitätskontrolle und modernster Infrastruktur

Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt, Head of Sterile Drug Manufacturing, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

**Ungefähr zeitgleich mit dem Erscheinen der vorliegenden Ausgabe 4/12 von SWISS PHARMA wird bei der F. Hoffmann La Roche Ltd. in Kaiseraugst im Kanton Aargau ein neues Gebäude für die Sterilproduktion von Parenteralia – für Branchenkenner bekannt als «Bau 235» – den Vollbetrieb aufnehmen. Die Grundsteinlegung des Projekts erfolgte im Jahre 2007. In den seither verstrichenen rund fünf Jahren wurde eine den modernsten Anforderungen entsprechende Produktionsanlage geschaffen. In Kaiseraugst verfügt Roche damit über eine wohl einzigartige «Site»: Produktion, Hochregallager mit integrierter Kühlanlage, Verpackungsbetrieb, Logistik, Qualitätskontrolle und eine moderne Infrastruktur bilden eine ideal aufeinander abgestimmte Produktionseinheit. Ein Ereignis dieser Dimension durfte SWISS PHARMA nicht «vorbeiziehen» lassen. Wir baten daher den «Project owner», Dr. Rainer Schmidt, um ein Gespräch.**

Herr Dr. Schmidt, Welch freundlicher Empfang hier bei Roche in Kaiseraugst! Noch nie hat mich ein Gesprächspartner beim Eingang des Fabrikgebäudes begrüsst. Darüber müssen wir später noch sprechen. Doch zunächst möchte ich Ihnen danken für Ihre Bereitschaft zu diesem Gespräch. Für unsere Lesenden, die mit der Nordwestecke der Schweiz nicht im Detail vertraut sind sei gleich zu Beginn erwähnt, dass sich die Produktionsanlagen der

F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Kaiseraugst etwa fünfzehn Kilometer östlich von Basel – vom Hauptsitz von Roche entfernt – befinden. An einem geschichtsträchtigen Ort, denn hier, im damaligen Augusta Raurica, hatten ja im Jahre 200 AD die Römer einen Vorposten zum Schutz ihrer Nordgrenze. Mit dem Rhein war das wohl schon damals ein Logistikzentrum. Und heute hat Roche hier ein Logistikzentrum errichtet.

R. SCHMIDT: Herr Wüst, seien Sie herzlich willkommen bei uns. Ich freue mich, dass wir Ihre Leserschaft mit unserem Neubau für die Sterilproduktion vertraut machen können. Das mit dem Logistikzentrum muss ich aber gleich korrigieren. Wir werden hier in Kaiseraugst ein pharmazeutisches Zentrum sein, eines der zukünftig drei grossen Roche-Zentren für die Herstellung von Parenteralia. Die anderen zwei befinden sich in Mannheim in Deutschland und in Hillsboro bei Portland im Bundesstaat Oregon, in den USA.

Verstehe ich Sie richtig: Hier in Kaiseraugst geht es ausschliesslich um die Herstellung von Parenteralia, um nichts anderes sonst?

R. SCHMIDT: Richtig. Die Herstellung von festen Arzneiformen ist bei Roche weltweit ebenfalls verteilt. Die drei Sites, die ich eben genannt habe, kümmern sich ausschliesslich um flüssige, sterile Arzneiformen, die zur parenteralen Anwendung eingesetzt werden.

Spielte die Nähe zum Hauptsitz von Roche in Basel eine Rolle als Kaiseraugst zu einem dieser drei Zentren auserkoren wurde?

R. SCHMIDT: Der Festlegung von Kaiseraugst als eines der drei Zentren ging konzernintern eine harte Ausmarchung voraus. Verschiedene Orte standen da in Konkurrenz zueinander. Sicher dürfen

wir es als Auszeichnung verstehen, dass schliesslich Kaiseraugst den Zuschlag erhielt. Ich glaube schon, dass es für uns ein Vorteil war, dass sich der Hauptsitz des Konzerns hier in der Schweiz befindet. Aber ausschlaggebend wird wohl gewesen sein, dass wir hier bereits über qualifiziertes Personal und eine ausgebaute Logistik und Infrastruktur verfügten.

---

*SWISS PHARMA 4/12 – die Ausgabe, in der unser heutiges Gespräch publiziert wird – erscheint Ende April 2012. Das ist ziemlich genau das Datum, zu dem der Ihnen unterstehende Bau 235, die Sterilproduktion, in Vollbetrieb gehen wird. Da werden Sie wohl die Früchte mancher Jahre harter Arbeit ernten können?*

---

R. SCHMIDT: Ihre Zeitansage trifft zu. Wir haben das Projekt «Sterilproduktion Bau 235» im April 2006 gestartet. Seither wurden die Gebäude errichtet und die ganzen Installationen durchgeführt. Derzeit befinden wir uns mitten im Ablauf von verschiedensten Inspektionen durch die Gesundheitsbehörden. Da werden unsere Anlagen angeschaut, unsere Prozesse inspiziert und überprüft, ob wir in der Lage sind, die jeweiligen Länder mit Produkten aus unserer Fabrik zu beliefern. Im März 2012 werden wir hier «hohen Besuch» haben. Die FDA, die amerikanische Food & Drug Administration wird uns dann auf Herz und Nieren überprüfen. Das bedeutet für

uns, dass wir unseren Betrieb vorstellen dürfen. Es bedeutet aber auch – wenn wir die nötigen Genehmigungen erhalten werden –, dass wir den amerikanischen Markt mit Produkten aus unserer Fabrik beliefern dürfen. Ich sehe da keine Probleme auf uns zukommen, wir sind sehr gut vorbereitet.

---

*Sie haben die drei Zentren der Roche-Parenteralia-Produktion genannt. Wer legt fest, welches Zentrum welche Produkte in welche Länder der Welt liefert?*

---

R. SCHMIDT: Diese Aufgabe ist einem besonderen Gremium innerhalb von Roche übertragen. Es wird darauf Wert gelegt, wichtige Produkte nicht nur an einem einzigen Ort herzustellen. Für wichtige Produkte wird aus Sicherheitsgründen immer auch ein zusätzlicher Standort für die Produktion bezeichnet.

---

*Eine Frage zum Standort Basel. Dort wird ja seit vielen Jahren alles weggezügelt, was mit Produktion zu tun hat. Ist die Sterilproduktion überhaupt noch in Basel vertreten?*

---

R. SCHMIDT: In Basel werden wir inskünftig keine Parenteralia mehr herstellen. Es war ja gerade Sinn und Zweck unseres neuen Gebäu-



Panoramaaufnahme der Flüssigvial-Linie mit (von rechts nach links) Waschmaschine, Heisslufttunnel, Isolator zur Befüllung, Mediensäule mit Kühlanchluss für Lösungs

des 235 in Kaiseraugst, dass wir die ganze Parenteralia-Produktion nach Kaiseraugst transferieren können. Dieser Transfer wird Ende 2013/Mitte 2014 abgeschlossen sein.

*Auf dem Roche-Gelände in Kaiseraugst finden wir heute Gebäude für die Produktion, Lager, Distribution, Qualitätskontrolle. Das alles bildet einen eigentlichen riesigen Organismus. Das eine befruchtet hier das andere.*

R. SCHMIDT: So ist es und das war von allem Anfang an die volle Absicht. Wir wollten einen idealen Standort für die pharmazeutische Produktion in der Schweiz schaffen. Da war es ideal, dass wir aus früheren Zeiten schon ein Logistikzentrum, einen Verpackungsbetrieb, eine Anlage zur Abfüllung steriler Pulver und eine IT-Organisation in Kaiseraugst vorfanden. Mit dem Transfer des Parenteraliabetriebes von Basel nach Kaiseraugst und dem Ende 2012 ebenfalls erfolgenden Transfer der Qualitätskontrolllaboratorien von Basel nach Kaiseraugst werden wir hier über integrierte Pharmaproduktionsanlagen verfügen, die – wie Sie sagen – als «Organismus» effizient und selbständig lebensfähig sind und die weltweite Versorgung mit Roche-Produkten sicherstellen.

*Sie sind verantwortlich für den Bau 235 «Sterilproduktion», in dem dieses Gespräch stattfindet. Hat jeder Bau in Kaiseraugst seinen eigenen Chef?*

R. SCHMIDT: Das ist richtig. Alle Produktionsgebäude haben jeweils einen Verantwortlichen. Alle diese Verantwortlichen für die verschiedenen Bauten bilden gemeinsam ein Leitungsteam. Dieses Team lenkt und leitet den gesamten «Organismus» hier in Kaiseraugst.

*Der Weg von der Eingangspforte zu Ihrem Bau 235 führt an einem riesigen im Bau befindlichen Komplex vorbei. Was wird dieses Gebäude einmal beherbergen?*

R. SCHMIDT: Dort wird ein zusätzliches Warenlager errichtet beziehungsweise das bestehende Lager durch eine grosse Kühlzone massiv erweitert; es wird ein richtiges Kühlager angebaut. Bisher wurden unsere Kühlprodukte in externen Lagern untergebracht. Mit dem Bau der Parenteraliaproduktion in Kaiseraugst wollen wir diese Produkte aber bei uns direkt am Standort lagern. Das gehört zum Konzept des integrierten Pharmaproduktionsstandorts.



behälter, CIP/SIP-Rack,  $\alpha/\beta$ -Port für Stopfenbehälter, Bördelmaschine.




Entladeseite des Gefriertrocknungsmoduls in Isolatorausführung zur Erfüllung der Anforderung von Annex 1 EU-GMP-Guide und Mitarbeiterschutz.



Blick in den Reinraum, Klasse B, des Gefriertrocknungsmoduls, Transport von abgefüllten Vials zu den Gefriertrocknern mittels lasergesteuertem mannlosen Transportwagen. Raum in Edelstahl ausführung mit gasförmigem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> dekontaminierbar.





„Lösungen von der Stange?  
Nein, danke. Schließlich  
sind unsere Kunden ja auch  
etwas ganz Besonderes.“

**Daniel Drossel**

Maschinenbautechniker  
(Konstruktion)

Jeder Kunde hat besondere Anforderungen. Darum bauen wir bei OPTIMA Abfüllanlagen, die für jeden Bedarf maßgeschneidert sind und als Komplettlinien doch alles bieten: die vollständige Maschinenbandbreite, die einheitliche Dokumentation und die ideale Software-Lösung gleich mit dazu. Und all das bei einem Ansprechpartner, der sich um jedes Detail kümmert. Besonders bleibt eben besonders.

**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PHARMA



Sterile Technology



### Stopfen- und Kappenbehandlung



Die patentierte Atec Stopfenbehandlung mit mobilen Behältern integriert sich optimal in den aseptischen Produktionsprozess.

- Waschen
- Silikonisieren
- Sterilisieren
- Trocknen
- Kühlen
- Transfer im Behälter an die Abfülllinie
- Transfer in Beutel



Atec Pharmatechnik, Schulstr. 48-50, 24966 Sörup  
www.atecgroup.de, info@atecgroup.de, + 49 (0) 46 35 29 32 20

Reinraumlifte · Ansatzsysteme · Pharmabehälter · CIP und SIP Systeme

# clean-tek® Reinraum-Lösungen nach Mass

Wand- und Deckenelemente, Türen, Beleuchtung ...  
das flexible Modulsystem für jedes individuelle Reinraum-Konzept. Für höchste Qualitätsansprüche und Sicherheitsforderungen. Schnell aufzubauen, einfach zu erweitern.  
Eine kostenbewusste Alternative. **clean-tek**  
**Nichts als reine Räume**  
Fragen Sie uns. Wir informieren Sie über Ihre reinsten Vorteile!

clean-tek  
Reinraum und Hospitaltechnik AG  
Voltastrasse 106, 4056 Basel  
Telefon +41 61 685 95 20  
Telefax +41 61 685 95 21  
ritter@clean-tek.ch  
www.clean-tek.ch




**Effektive Prozessketten und wirtschaftliche Materialflusskonzepte in der Pharmaindustrie**

Ob vollautomatisiert, manuell oder mit einem ersten Schritt in Richtung Automation – SSI Schäfer bietet individuelle, modular aufeinander abgestimmte Intralogistik-Systeme die zum Erfolg führen. Wir beraten Sie gerne!



**SSI SCHÄFER AG**  
ssi-info@ssi-schaefer.ch  
www.ssi-schaefer.ch



Am 11. Januar 2012 bei der F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Kaiseraugst: Dr. Rainer Schmidt (rechts), Head of Sterile Drug Product Manufacturing Kaiseraugst, Pharma Technical Operations Biologics, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS PHARMA.

*Sie ersparen sich damit auch einen zeitraubenden und kostenintensiven Transportweg!*

R. SCHMIDT: Wir ersparen uns sogar zwei Transportwege. Bisher mussten wir Präparate, die wir in Basel gefertigt haben, zuerst in das ausserhalb von Kaiseraugst gelegene Lager fahren. Zu einem gegebenen Zeitpunkt wurden diese Präparate dort wieder abgeholt und zum Verpackungsbetrieb nach Kaiseraugst verbracht, um dann von dort als sekundär verpackte Ware wieder in ein ausserhalb Kaiseraugst gelegenes Kühllager gefahren zu werden. Das wird inskünftig entfallen. Wir werden die von uns produzierte Parenteraliabulkware direkt in die Kühlzone unseres Hochregallagers transportieren können, von wo sie dann wiederum vollautomatisch in den Verpackungsbetrieb weitergeleitet werden kann. Eine weitere ideale Möglichkeit ist auch, dass wir ein Produkt von unserem Parenteraliabetrieb ohne Zwischenlagerung direkt in den Verpackungsbetrieb transportieren können.

*Das muss dann aber wohl in Kühlboxen erfolgen?*

R. SCHMIDT: Nein Kühlboxen sind nicht erforderlich. Der Transport erfolgt auf schnellstem und validiertem Weg über einen Tunnel. Der Transport der Produkte erfolgt entsprechend Bedarf automatisch mittels führerloser Transportfahrzeuge direkt von unserem Betrieb oder aus dem zukünftigen Kühllager in den Verpackungsbetrieb.

*Ende April werden Sie mit Ihrem Bau 235 «Sterilproduktion» in Vollbetrieb gehen. So wie man Roche kennt wird es nicht lange gehen, bis Ihnen Ihr Bau 235 zu klein wird. Was passiert dann?*

R. SCHMIDT: Da muss ich zunächst leicht korrigierend sagen, dass wir Ende April zwar in Betrieb gehen, aber eben nicht ganz in Vollbetrieb. Wir werden unsere Anlagen behutsam und langsam hochfahren. Das wird sich über einen grösseren Zeitraum erstrecken. Ich denke, dass wir die Anlagen so etwa 2013 unter Voll-Last haben. Wenn es dann später einmal so weit kommt, dass die Kapazitäten nicht mehr ausreichen sollten, so haben wir recht gute Erweiterungsmöglichkeiten eingeplant. Wir können beispielsweise dieses Gebäude 235 um ein Modul erweitern. Am Ende des Gebäudes befinden sich noch 24 Meter Freiraum und das Design des Gebäudes ist so ausgerichtet, dass wir mit einfachen Baumassnahmen, einigen Mauerdurchbrüchen und Anpassungen an der Infrastruktur eine gute Verbindung zwischen einem neuen Modul und den bestehenden Produktionsmodulen schaffen können. Aber keine Sorge, Herr Wüst, selbst wenn

#### **Unser Gesprächspartner**

Dr. Rainer Schmidt ist promovierter Pharmazeut und war von 1989 bis 1994 bei Schwarz Pharma (Deutschland) in der pharmazeutischen Entwicklung und als Qualified Person beschäftigt. Im Oktober 1994 begann er bei F. Hoffmann-La Roche AG in Basel (Schweiz) in der Qualitätssicherung (QS) und übernahm von 1998 bis Ende 1999 die Leitung der QC und QS in der Filiale Grenzach. Ende 1999 baute er die Qualitätsmanagement-Abteilung für pharmazeutische Bulk Produkte in Basel auf und war von 2001 bis Juli 2007 für die Produktion von Parenteralia in Basel verantwortlich. Seit 2006 ist er Sponsor und verantwortlich für die Inbetriebnahme eines neuen Abfüllbetriebes von Parenteralia (Fertigspritzen, Flüssigvials und gefriergetrocknete Produkte) in Kaiseraugst (Schweiz).

es danach wieder eng würde, haben wir eine radikale Lösung parat. Auf der anderen Seite dieses Gebäudes 235 sehen Sie eine grosse brachliegende Fläche, auf der wir das gesamte Gebäude spiegeln könnten. Damit können wir wohl getrost feststellen, dass wir jede nur erdenklichen Erweiterungsmöglichkeiten nutzen können, wenn das nötig wird. Wir könnten die Anlagen und Produktionskapazitäten um mehr als 100 Prozent erweitern.

*Eine echt geniale Planung ist das. Nun zu einer ganz anderen Frage. Hier im Bau 235 hat Roche etwa 200 Millionen CHF investiert. Da kann ich mir gut vorstellen, wie gerne die verschiedensten Zulieferanten ihr Angebot für die Lieferung von Anlagen, Geräten, allerhand Dienstleistungen usw. an Sie gerichtet haben. Wie gingen Sie da vor? Welches waren und sind Ihre Kriterien für die Selektion Ihrer Zulieferanten?*

R. SCHMIDT: Ihre Annahme trifft zu. Nun muss man wissen, dass zur Zeit als wir unser Gebäude in der Planung, später dann in der Phase der Errichtung hatten, eine Hochphase im Bau und auch bei den Engineeringbetrieben vorherrschte. Es war damals recht schwierig für uns. Wir konnten nicht in allen Fällen sofort genau jene Firmen finden, die uns den von uns gewünschten Support und das von uns gewünschte Equipment bieten konnten. Sicher haben wir damals Ausschreibungen durchgeführt und dann jene Lieferanten ausgewählt, die uns als für unsere Bedürfnisse die Besten erschienen sind. Aber ich muss sagen, es war eine harte Arbeit. Praktisch alle Zulieferer waren ausgelastet. Aber wir konnten die Situation meistern, mit viel Zuspruch von unserer Seite und von der Seite unserer Zulieferer.

*In der Dokumentation über Ihr Projekt «Bau 235», die Sie mir freundlicherweise überlassen haben, sind viele dieser Zulieferer, Contractor, Dienstleister usw. aufgeführt. Mit wenigen Ausnahmen sind das alles bekannte Namen. Waren Sie mit den Leistungen dieser Firmen summa summarum zufrieden?*

R. SCHMIDT: Absolut. Alle Firmen, mit denen wir zusammengearbeitet haben, haben sehr gute Arbeit geleistet. Aber wissen Sie, wie es bei



Etablierung eines geschlossenen Systems von der Lösungsherstellung bis zum Verschliessen der einzelnen abgefüllten Einheiten. Andocken von Stopfbehälter an Isolator mittels  $\alpha/\beta$ -Port.



Blick in Isolator mit zur De-Kontamination (gasförmiges  $H_2O_2$ ) vorbereiteten Materialien.

einem Projekt dieser Grössenordnung durchaus üblich ist, gab es hier und da mal ein paar Dinge, die nicht so liefen wie wir es uns vorgestellt hatten. Aber in diesen Fällen haben wir uns zusammen an einen Tisch gesetzt, die Fragen geklärt, die Sache auf den Punkt gebracht und das Problem wenn auch mit etwas Zeitverzögerung gelöst.

*Vor Ihrem Gebäude 235 stehen zwei haushohe weisse Türme. Die sehen fast so aus wie grosse Futtersilos vor einem Bauernhof. Welches ist die Funktion dieser weissen Türme?*

R. SCHMIDT: Das sind Stickstoffbehälter. Wir haben in unserem Gebäude Gefriertrocknungsanlagen, die mittels flüssigem Stickstoff gekühlt werden. Die zwei Türme, die Sie erwähnen, das sind die Lagertanks für den flüssigen Stickstoff.

*Themenwechsel! Herr Dr. Schmidt, wohin gehören Sie hier in Kaiseraugst innerhalb der Roche-Konzernorganisation?*

R. SCHMIDT: Diese Frage habe ich eigentlich schon eingangs beantwortet. Wir gehören in das Netzwerk der drei zukünftigen Herstellbetriebe für Biological Drug Products: Kaiseraugst, Mannheim in Deutschland und Hillsboro im Bundesstaat Oregon, Amerika. Wir rapportieren alle an den Head Sterile Drug Product Manufacturing. Ihm unterstehen weltweit alle Roche Produktionsbetriebe zur Herstellung flüssiger und gefriergetrockneter Fertigprodukte, also Biological Products.

*Kommen wir nun zu Ihren Mitarbeitenden hier in Kaiseraugst. Wieviele sind das?*



Mitarbeitende des Parenteraliabetriebs in Kaiseraugst. Teams auf der Nottreppe zum Gebäude.



Isolatortechnologie für die Abfüllung von Fertigspritzen und Flüssigvials.



Für jede Reinraumzone ist eine spezifische Kleidung vorgesehen. Mitarbeiter des Lösungsbetriebs mit Overall, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille.



# CAS-NEWS

**Die CAS Clean-Air-Service AG ist neu akkreditierte Prüfstelle für die Qualifizierung von Reinraumsystemen und thermischen Prozessen.**

Geschätzter Kunde

Wir alle wachsen an unseren Herausforderungen. Auch die CAS Clean-Air-Service AG entwickelt sich im Bereich Messtechnik und Prozessvalidierung ständig weiter. Und das sehr erfolgreich.



**STS 566**

Als Bestätigung unserer konstanten Leistungen und dem hohen Niveau unserer Arbeit wurde uns nun durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) die Prüfstelle STS 566 für die Qualifizierung von Reinraumsystemen und thermischen Prozessen erteilt – als erstes Schweizer Unternehmen. Und darauf sind wir mächtig stolz.

**Und was heisst das nun für Sie als unser Kunde?**

Sie können sich weiterhin darauf verlassen, dass alle unsere Prozesse geprüft sind. Die CAS Clean-Air-Service AG versichert Ihnen, dass wir für Ihre Anliegen ein zuverlässiger Partner sind für alle Dienstleistungen im Bereich der Reinraumesstechnik.

**Innovativ. Kompetent. Qualifiziert.**

Auch in Zukunft wird Qualität und Sicherheit den höchsten Stellenwert in der Reinraum- und Prozesstechnik einnehmen. Dafür steht die CAS mit ihrem Namen.

Innovative Grüsse

Marcel Rutz  
Leiter STS Prüfstelle

Rolf Wehrli  
Leiter Marketing & Verkauf

Hanspeter Baumgartner  
Geschäftsleitung



Gestützt auf die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (Stand am 1. Dezember 2007) und die Stellungnahme der eidgenössischen Akkreditierungskommission erteilt die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) der

**CAS Clean-Air-Service AG**  
**Service und Prozessqualifizierung (Schweiz)**  
**Reinluftweg 1**  
**CH-9630 Wattwil**

die Akkreditierung als

**Prüfstelle für die Qualifizierung von Reinraumsystemen und thermischen Prozessen**

nach der Norm ISO/IEC 17025. Der Geltungsbereich ist im offiziellen Verzeichnis akkreditierter Prüfstellen festgelegt.



Akkreditierungszeichen und -nummer: STS 566  
Datum der Akkreditierung: 12. Dezember 2011  
Gültigkeit der Akkreditierung bis: 11. Dezember 2016

CH-3003 Bern-Wabern, 12. Dezember 2011  
Schweizerische Akkreditierungsstelle

Der Leiter  
Hanspeter Ischi

Die SAS ist Mitglied der multilateralen Abkommen der European co-operation for Accreditation (EA) für die Bereiche Kalibrieren, Prüfen, Inspizieren und Zertifizieren von Produkten, Personal, Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen, des International Accreditation Forum (IAF) für die Bereiche Zertifizieren von Produkten, Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Bereiche Kalibrieren und Prüfen.

R. SCHMIDT: Derzeit sind das etwa 110 Beschäftigte. Wenn wir einmal den vollen Betriebszustand erreicht haben, werden wir Zweischichtbetrieb fahren. Dann werden wir hier 140 bis 150 Mitarbeitende beschäftigen.

*Zweischichtbetrieb – heisst das 24 Stunden Betriebsdauer, rund um die Uhr?*

R. SCHMIDT: Nein. Zweischichtbetrieb heisst, dass das Personal 16 Stunden verteilt über Schichten anwesend ist. In den verbleibenden 8 Stunden werden Reinigungsprozesse durchgeführt, die hauptsächlich vollautomatisch ablaufen, ohne dass Personal anwesend sein muss. Es ist klar, dass auch in diesen 8 Stunden einige Beschäf-



Bördelmaschine und Vial-Aussenreinigungs-Anlage im Gefrier-trocknungs-modul; jeweils in Isolatorausführung.



Reinraum des Gefrier-trocknungs-moduls. Blick auf den lasergesteuerten Transferwagen. Mannloser Transport von abgefüllten Vials zu zwei Gefrier-trocknern mit je 30 m<sup>2</sup> Stellfläche.



Panoramaaufnahme des Fertigspritzenmoduls mit Waschmaschine, Heisslufttunnel, Mediensäule, Andockstation für den Lösungskessel, CIP/SIP-Station, Hebevorrichtungen



tigte anwesend sein werden, aber eine reguläre dritte Schicht wird nicht erforderlich sein.

*Sie können ja nur excellent sein, wenn Sie gut ausgebildete Beschäftigte in Ihren Teams haben. Der Wissensstand Ihrer Leute ist sicher sehr wichtig. Heisst das, dass Sie diese Mitarbeitenden permanent weiterbilden?*

R. SCHMIDT: Das kann ich Ihnen klipp und klar mit Ja beantworten. Training ist das A&O für unseren Betrieb. Ständig gibt es Neuerungen, ständig gibt es kontinuierlich sich verbessernde Prozesse. Wir haben daher eine spezielle Trainingsorganisation für unser Gebäude etabliert. In diesem Team sind zurzeit 3½ Mitarbeiter engagiert. Sie sind dafür besorgt, unsere Mitarbeitenden in den verschiedenen Prozessen zu schulen und sie über alle bestehenden und neu aufkommenden Anforderungen auf dem Laufenden zu halten.

*Heisst das, Ihre Teams werden regelmässig in interne Weiterbildungskurse abkommandiert?*

R. SCHMIDT: Ja, so ist das. Ganz besondere Aufmerksamkeit schenken wir unseren Neuen. Diesen widmen wir spezielle Einarbeitungsprogramme, damit sie sich in ihrem Job sofort sicher fühlen können.

*Haben Sie denn die nötige Anzahl qualifizierter Mitarbeitender mit den nötigen Qualifikationen stets zur Verfügung oder mangelt es Ihnen an solchen Leuten?*

R. SCHMIDT: Da werden Sie sich jetzt wundern. Wir sind ein brandneuer Betrieb mit gutem Klima. In den einschlägigen Kreisen weiss

man das. Wenn wir Personal mit bestimmten Qualifikationen suchen haben wir es eigentlich recht leicht, diese Leute zu finden. Mit unseren neuen Prozessen, unserem neuen Betrieb und dem motivierten Team sind wir offenbar eine Art Magnet. Viele, vor allem junge Leute aber auch erfahrene ältere Mitarbeiter möchten gerne bei uns arbeiten. Das erklärt weshalb wir in unserem Betrieb bisher keinerlei Probleme hatten um Personen mit den nötigen Qualifikationen zu finden. Das ist natürlich eine sehr komfortable, hervorragende Situation.

*Kommt dazu, dass Ihre Teams in einem Glaspalast tätig sind, umflutet von Sonnenlicht.*

R. SCHMIDT: Das war Absicht. Wir wollten unseren Mitarbeitenden einen optimalen Arbeitsplatz bieten, der auch vom äusseren Erscheinungsbild her den Anforderungen moderner junger und junggebliebener Leute entspricht. Viel Tageslicht, ansprechende Farben usw., darum ging es uns. Die Leute müssen sich bei der Arbeit wohl fühlen. Überlegen Sie mal: Unsere Mitarbeitenden sind hier so ungefähr 8 bis zehn Stunden am Arbeitsplatz tätig, die Pausen eingerechnet. Da müssen wir unbedingt dafür sorgen, dass sich diese Leute echt wohl fühlen. Nur wer sich bei der Arbeit wohl fühlt leistet gute und konzentrierte Arbeit.

*Herr Dr. Schmidt, Sie leiten mehr als 100 Leute in Kaiseraugst. Das entspricht einem Major der Schweizer Armee, der in seinem Bataillon etwa dieselbe Anzahl Leute befehligt. Verfügen Sie über einen Stab? Wie sind Sie organisiert?*

R. SCHMIDT: Ich bin da nicht alleine. Ich habe ein Leitungsteam, das an mich berichtet. Dieses Leitungsteam besteht aus mehreren Personen, die je nach Funktion ihrerseits bestimmte Gruppen leiten.



für Stopfen- und Tipcapbehälter sowie automatischer Inline-Inspektionsmaschine.

# Für perfekte Produktions- Abläufe



## Handlinggeräte

- Heben, wiegen, mischen, umpalettieren
- Mobil oder stationär
- Manuell oder vollautomatisch
- Tragkraft bis 4000 kg
- In Edelstahl
- GMP-Pharmastandard
- ATEX konform

Müller GmbH - 79618 Rheinfelden (Deutschland)  
Industrieweg 5 - Tel.: +49(0)7623/969-0 - Fax: +49(0)7623/969-69  
Ein Unternehmen der Müller Gruppe  
[info@mueller-gmbh.com](mailto:info@mueller-gmbh.com) - [www.mueller-gmbh.com](http://www.mueller-gmbh.com)



HAUG Ionisation –  
im Reinraum  
und Sterilbereich

*Ionisation HAUG –  
pour salles blanches  
et stériles*



## HAUG BIEL AG

Johann-Renferstrasse 60 • Postfach  
CH - 2500 Biel 6  
Telefon 032 / 344 96 96 • Telefax 032 / 344 96 97  
E-Mail: [info@haug-biel.ch](mailto:info@haug-biel.ch)  
Internet: [www.haug-ionisation.com](http://www.haug-ionisation.com)



Ihr Partner für Consulting, Automation und MES  
[www.actemium.ch](http://www.actemium.ch)



## ControlTech Engineering Ingenieurbüro für Automation AG

Benzburweg 7 • 4410 Liestal • Tel. 061/927 93 00 • Fax 061/927 93 03 • [www.cte.ch](http://www.cte.ch) • E-Mail: [info@cte.ch](mailto:info@cte.ch)

### Mit CTE kreativ und innovativ in die Zukunft!

#### Spezialisten für Prozessautomation

ControlTech Engineering ist als Ingenieurbüro auf die Automation und IT von verfahrenstechnischen Anlagen in der Prozessindustrie im Bereich Chemie, Pharma und BioTech spezialisiert. Vom Konzept bis zur Inbetriebnahme decken wir alle Projektphasen ab.

#### Unsere Leistungen

- Automationskonzepte
- MSR-Technik
- Prozessleittechnik
- Rezeptursteuerungen
- Qualifizierung
- Prozess Simulation
- MES Systeme

#### Unsere Aufgabengebiete

- Pharma-Anlagen
- Biotech-Anlagen
- Feinchemie-Anlagen
- Vitamin-Anlagen
- Sterilanlagen
- Mehrprodukteanlagen
- Energieanlagen



*innovativ  
kreativ  
produktiv*



Verarbeitung technischer Textilien

Lanz-Anliker AG  
4938 Rohrbach, Schweiz  
Tel. +41 (0)62 957 90 10

[www.lanz-anliker.com](http://www.lanz-anliker.com)

# HLÜDI

**GAS-UND ENERGIESYSTEME**

Wir bringen Energie auf den Punkt ●

## **Unsere Mediensäulen für Reinraum- anwendungen**

- für Gase und Vakuum
- inkl. Elektro-Anschlüssen
- spaltfreie Konstruktion
- gut zu reinigen
- reinraumgerecht
- aus hochwertigem,  
rostfreiem Stahl
- elektrochemisch poliert
- individuelle, kundenspezifische  
Ausführungen

innovativ, flexibel und gut

H.Lüdi + Co. AG | Moosackerstrasse 86 | Postfach | CH-8105 Regensdorf ZH  
Tel. +41 44 843 30 50 | Fax +41 44 843 30 90 | E-Mail: sales@hlag.ch | www.hlag.ch



**Branchenkompetenz:**

- Pharma
- Biotechnologie
- Lebensmittel
- Chemie
- Halbleiter
- Rohrleitungsbau
- Agro
- Kerntechnik
- Kältetechnik
- Modulbau
- Wasseraufbereitung
- Klärwerkstechnik
- Kraftwerk

**FÜR EINE NEUE QUALITÄT IM ROHR- UND ANLAGENBAU**

Die BIS Rohrbau Group mit Sitz in Pratteln (CH) und Grenzach-Whylen (D) ist auf den Rohrleitungs-, System- und Anlagenbau im In- und Ausland spezialisiert - Mehr als 30 Jahre Erfahrung - Von der Planung, über die Realisation bis zur Inbetriebnahme für Einzelgewerke oder als Generalunternehmer.

**Bilfinger Berger Industrial Services Rohrbau Pratteln AG**

Pratteln (Standort Schweiz)

Hohenrainstrasse 10

Tel. +41(0)61/82565-11

info@rohrbau.ch

Grenzach (Standort Deutschland)

CH 4133 Pratteln

Fax. +41(0)61/82565-22

www.rohrbau.ch

# Baumgartner & Co. <sup>GmbH.</sup>

## Edelstahlverarbeitung Sterilbehälter – Bioreaktoren Skids – Ansatzlinien

Baumgartner & Co. GmbH, Wilhelminenstrasse 14, A-1160 WIEN

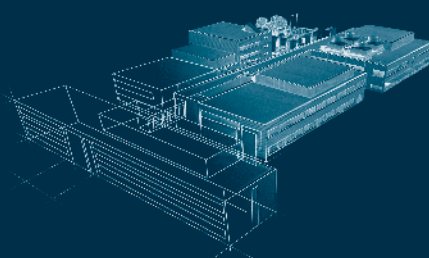
Telefon: +43 1 489 28 01 0, Telefax: +43 1 489 28 01 9

office@baumgartner-vienna.com, www.baumgartner-vienna.com

## What's your vision?

### We provide solutions.

- | Customised GMP facilities
- | Customised process units
- | High efficient processes
- | Cost-optimised production
- | Optimised plant availability



## M+W GROUP

**M+W Process Industries GmbH**  
A Company of the M+W Group (HQ)  
Lotterbergstr. 30  
70499 Stuttgart, Germany  
[www.pi.mwgroup.net](http://www.pi.mwgroup.net)

**ACHEMA 2012**

18 - 22 June 2012, Frankfurt am Main  
We look forward to seeing you. Hall 9.1 Stand B3

So haben wir die Aktivitäten innerhalb des Gebäudes optimal organisiert. Wir sind in der Lage, unsere Aufgaben effizient und auf kontinuierliche Verbesserungen ausgerichtet zu erledigen, immer den Patienten und die Qualität unserer Produkte im Auge.

*Nun zu Ihrem Gebäude 235. Wie wurde es konzipiert?*

R. SCHMIDT: Das Gebäude besteht aus vier Modulen. Ein erstes Modul ist ganz für die Herstellung reserviert. Das ist ein zentraler Betrieb, der die Abfülllinien mit Lösung von 7 bis 1200 l versorgt. Ein weiteres Modul besorgt die Abfüllung von Fertigspritzen. Hinzu kommen noch zwei zusätzliche Module, eins für die Herstellung von Flüssigvials und eins für gefriergetrocknete Produkte. Das Fertigspritzenmodul und das Flüssigvialmodul sind mit vollautomatischen Inline-Inspektionsmaschinen ausgerüstet. Gefriergetrocknete Produkte werden off-line visuell in definierten Bereichen des Untergeschosses inspiziert.

Das Gebäude selbst ist in vier Stockwerke gegliedert. Die pharmazeutischen Hauptaktivitäten führen wir im 1. Stockwerk durch. Im 2., überirdisch gelegenen Stockwerk ist die Technik untergebracht, also alle Lüftungssysteme sowie wesentliche Teile der elektrischen Infrastruktur usw. Im Erdgeschoss befinden sich die Supportfunktionen. Dazu gehören die Büros des Leitungsteams, zwei Laborbereiche für das Umgebungsmonitoring, Büros für unsere Qualifizierungs- und Validierungsmitarbeitenden, ein Pausenraum ausserhalb der Reinraumzone sowie ein Rampenbereich für die Anlieferung von Ware durch LKW. Im Untergeschoss finden die Offline-inspektionen für die an den Linien abgefüllten Einheiten statt. Dort haben wir auch kleine Zwischenlager eingerichtet für kühl zu lagernde Produkte und Produkte, die bei Raumtemperatur



Blick auf die Abfülllinie des Gefrier-trocknungsmoduls. Abfüllmaschine in RAPS (Restricted Access Barrier System)-Ausführung.



Excellence Circle zur kontinuierlichen Verbesserung.

gelagert werden können. Im Untergeschoss führen wir Auftau- und Einfrierprozesse von Wirkstoffen durch, welche grösstenteils in tiefgefrorenem Zustand angeliefert werden und zur weiteren Verarbeitung aufgetaut werden müssen. Auch eine zentrale Stopfenbehandlung, mit zwei Stopfenbehandlungsanlagen ist hier etabliert.

*Produzieren Sie auf Lager oder jeweils nur gerade das, was der Konzern anfordert?*

R. SCHMIDT: Die Produktion erfolgt ganz eindeutig nach den Anforderungen des Konzerns. Wir arbeiten nach einem Produktionsplan, der uns genau vorgibt, was wir zu welchem Zeitpunkt fertigen müssen. Wir wissen also genau, was wir in der Woche X zu produzieren haben. Das bedeutet, dass die notwendigen Rohmaterialien zum Zeitpunkt der Fertigung freigegeben vorliegen müssen. Wir müssen dem Konzern ein verlässlicher Partner sein.

*Wie bewältigen Sie das Problem Hygiene? Mehr als hundert Menschen sind da am Werk und Ihre Aufgabe ist die heikle Sterilproduktion!*

R. SCHMIDT: Die Hygiene ist kein Problem für uns. Die erforderliche Hygiene haben wir mit dem Reinraumkonzept, klaren Richtlinien für Lüftung, die Bekleidung der Mitarbeitenden, Verhalten der Mitarbeiter bei der Herstellung, die Reinigung/Dekontamination der Räumlichkeiten, Sterilisation von Anlagenteilen, die Desinfektion der Hände usw. im Griff. Filtersysteme und etablierte Prozesse garantieren die nach Zonen aufgeteilten Reinnräume. Wir beginnen von der Strassenseite her kommend nach Betreten des Gebäudes mit einer Zone D, die über eine Schleuse betreten wird. Die Lösungsherstellung erfolgt im Bereich C, welcher nur nach einem erneuten Gang durch eine Schleuse mit zusätzlichem Kleiderwechsel durchgeführt werden kann. Bekanntlich ist ja der Mensch die grösste Kontaminationsquelle. Daher haben wir uns für die Abfüllbereiche mit Isolatoren ausgerüstet. Der Mitarbeiter ist während der Abfüllung ausserhalb des Abfüllbereiches und kann nur über Handschuhe in den direkten Herstellbereich eingreifen. Damit sind Mikroorganismen oder unerwünschte Partikel im Abfüllungsprozess nicht möglich und per System ausgeschlossen.

*Wer kontrolliert, ob Sie vorschriftsgemäss produzieren?*

R. SCHMIDT: Das sind in erster Linie einmal die Mitarbeitenden in der Produktion selber. Sie sind für das Umsetzen der Produktionsprozesse, das heisst für das Herstellen der Produkte direkt verant-



Blick auf das Förderband des Heisslufttunnels der Fertigspritzenlinie. Einzeltransport von Fertigspritzenkörpern durch den Tunnel mittels Hülsen.

Recently published:

# Special issue "Isolator Technology"

SWISS PHARMA 6/2009

1978–2008: 40 years SKAN AG – 30 years Isolator Technology

Guest Editor: Dr. sc. nat. Paul Ruffieux, Vice President, SKAN AG, P.O. Box, CH-4009 Basel

## EDITORIAL

40 years SKAN AG – 30 years Isolator Technology

Production of sterile forms in the pharmaceutical industry:

From the ancient times of the clean rooms to today's appropriate solutions for the production of the product and the operator at optimal conditions considering the investments and the running costs

– Dr. Paul Ruffieux, Vice President, SKAN AG, Allschwil (CH)

## CONTRIBUTIONS

Setting the Scene – Thirty Years of Isolator Technology

– Dr. Paul Ruffieux, Vice President, SKAN AG, Allschwil (CH)

Isolator Quest – Perseverance necessary to find the right fit

– Robert F. Guardino, Wilmington, NC (USA)

Nested Syringe Filling in Isolators with E-Beam Tub Decontamination

– James Spolyar, SKAN US, Inc. (USA), with major contribution from Volker Sigwarth, Andre Boesiger, and Frank Lehmann, SKAN AG, (CH)

Convenient filter changing with the FIBO – the "safe change" filter box

– Martin Glättli, SKAN AG, Allschwil (CH)

Launch of Aukamm Pharma in Wiesbaden – APV is responsible for project planning, process development and the SOP system

– Dr. Frank Stieneker, International Association for Pharmaceutical Technology (APV), Mainz (D)

FK Petrovax Pharma, Moscow

Isolator Seminar in Moscow, June 24<sup>th</sup>, 2009 (in English)

– Elena Kondrasheva, Head of Microbiological Lab, FK Petrovax Pharma, Moscow (Russian Federation)

FK Petrovax Pharma, Moscow

Isolator Seminar in Moscow, June 24<sup>th</sup>, 2009 (in Russian)

– Elena Kondrasheva, Head of Microbiological Lab, FK Petrovax Pharma, Moscow (Russian Federation)

## Order

We order:

\_\_\_\_\_ copy/copies of SWISS PHARMA 6/09 (32 pages)

Price per copy CHF 50.– + postage

Company: \_\_\_\_\_

Att.: \_\_\_\_\_

Address/POB: \_\_\_\_\_

City/Cip Code: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Date/Signature: \_\_\_\_\_

Please mail to:

Verlag Dr. Felix Wüst AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH

Telefax 0041 (0)44 918 29 70, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

wortlich. Hinzu kommt dann aber eine Qualitätsorganisation, die mit ihren überwachenden Funktionen jeden Schritt, den wir tun, anschaut und begutachtet. Nicht zu vergessen ist unser elektronisches System, das alle Herstellprozesse überwacht. Unsere Mitarbeiter stellen die Produkte nach Rezepten her. Diese Rezepte liegen elektronisch vor und der Mitarbeiter wird über einen Bildschirm Schritt für Schritt durch den Herstellprozess geführt. Erledigte Herstellschritte werden elektronisch dokumentiert, Abweichungen von vorgegebenen Verfahren werden sofort erkannt und alarmiert. Massnahmen können sofort eingeleitet werden.

---

*Kann es auch sein, dass Sie plötzlich unangemeldeten Besuch von Swissmedic oder der EMA bekommen?*

R. SCHMIDT: Sicher ist es möglich, dass Swissmedic unangemeldet bei uns erscheint. Aber in der Praxis erfolgen solche Inspektionen nach Vorankündigung. Die EMA sehen wir hier bei uns nicht mehr. Seit dem Abschluss eines MRA werden von der Swissmedic durchgeführte Inspektionen von der EMA vollumfänglich anerkannt. Ein zusätzlicher Besuch ist damit nicht mehr nötig.

---

*Unsere Lesenden sind hauptsächlich in der Pharmaproduktion tätig. Was glauben Sie, was diese Leute von Ihnen noch wissen möchten?*

R. SCHMIDT: Spontan fällt mir dazu unser System zur papierlosen Herstellung ein. Alle unsere Dokumente liegen nur noch in elektronischer Form vor. Die Mitarbeitenden werden über elektronische Systeme gelenkt und dazu angeleitet, die Produktionsprozesse durchzuführen und zu dokumentieren. Innerhalb unseres gesamten Betriebes gibt es praktisch kein Papier mehr. Wir haben hier

einen papierlosen Betrieb etabliert. Das Zeitalter von SOPs in Papierform ist vorbei. Unsere Mitarbeiter können nötige Informationen zur Herstellung direkt während des Produktionsprozesses elektronisch abrufen. Die jeweils aktuelle Version einer SOP kann aus dem elektronischen Herstellprozessbeschreibung heraus über einen Link geöffnet werden. Mit Bildern und Ablaufdiagrammen ist der interessierende Prozess anschaulich und transparent auffindbar und beschrieben.

---

*Ist das nicht riskant? Was machen Sie, wenn Ihre elektronischen Systeme abstürzen?*

R. SCHMIDT: Keine Sorge. Es sind natürlich entsprechende Sicherungssysteme eingerichtet worden, die unsere sämtlichen Daten zwischenspeichern. Dennoch begibt man sich in eine gewisse Abhängigkeit von einem System. Aber mit Sicherungssystemen kann man jede Gefahr so reduzieren, dass das Risiko recht gering wird. Ein grosser Vorteil des papierlosen Betriebs ist, dass wir die Partikelkontamination innerhalb des Betriebs deutlich verringern konnten. Das Einbringen von Mikroorganismen und unerwünschten Partikel beim Hantieren mit Papier entfällt, was ein absoluter Vorteil ist.

---

*Sind Sie mit Ihrer papierlosen Herstellung ein Pionier?*

R. SCHMIDT: Nein, das ist kein Novum in der Pharmaproduktion. Die papierlose Produktion gibt es schon in verschiedenen Betrieben. Hingegen nehme ich an, dass es ein Novum ist, wie konsequent wir diese papierlose Herstellung durchziehen und wie konsequent wir jede Anwendung von Papier in unserem Betrieb vermeiden. Die Totalität, mit der wir unsere sämtlichen Maschinen und Einrichtungen



Abfüllstation für Vials mit Aerosolabsaugung und Nadelbalken zur Reinigung und Sterilisation der Abfüllnadeln.



Blick auf zwei zentrale Anlagen zur Behandlung (Reinigung und Sterilisation) von Gummimaterialien für Vials und Fertigspritzen sowie eine Beladestation.

an unser elektronisches System angebunden haben, das ist vermutlich Neuland.

---

*Mir ist bekannt, dass Sie in Ihrem Betrieb auch Führungen für Besucher durchführen. Wer darf sich da melden?*

R. SCHMIDT: Im Prinzip darf sich jedermann melden. Wir versuchen allerdings, diese Interessenten einzuschränken auf Personen mit vor allem pharmazeutischem Hintergrund. Dazu sind wir gezwungen, weil das Interesse an unserem Betrieb sehr gross ist. Aber wir sind relativ offen und im Grundsatz gerne bereit, Besucher zu empfangen, denn wir sind davon überzeugt, dass das, was wir geschaffen haben und wie wir produzieren, sehenswert ist.

---

*Die Besucher dürfen dann sicher auch Fragen stellen. Welche Fragen tauchen da hauptsächlich auf?*

R. SCHMIDT: Was die Besucher häufig verwundert und wofür sie sich immer sehr interessieren ist, wie detailliert und wie gross der Aufwand ist, um unsere Produkte zu produzieren. Wer nicht direkt in Pharmaproduktion involviert ist, macht sich meist keine Vorstellung vom Aufwand, der für die Herstellung von Medikamenten nötig ist. Die Leute staunen dann jeweils, wenn Sie den Ablauf von der Lösungsherstellung über die Abfüllung bis zur Inspektion verfolgen. Und dann staunen sie nochmals, wenn sie sehen, wie viele Teilschritte in der Produktion erforderlich sind, wie jede einzelne hergestellte Einheit (Vials, Fertigspritzen, gefriergetrocknete Pro-

dukte) begutachtet wird und mit welcher Akribie das alles abläuft. Die Besucher erleben, wie der Qualitätsgedanke geradezu in die Produkte hinein produziert wird und manch einer wird sich dann bestätigt sehen, dass er sich auf das verlassen kann, was er in der Apotheke kauft.

---

*Bisher haben wir immer von Ihrem Gebäude gesprochen. Wenn man von der Eingangspforte zu Ihnen geht, fühlt man sich wie in einem riesigen Park, in dem moderne Produktionsgebäude ansprechend angeordnet sind. Da muss ein Plan dahinter stecken!*

R. SCHMIDT: Ja, das sehen Sie richtig. Wenn Sie dem Bus entsteigen und zu uns auf die Site kommen, soll Ihnen das Grüne hier auffallen. Roche gibt sich in Kaiseraugst sehr viel Mühe, das Umfeld so zu gestalten, dass viel Natur miteinbezogen wird. Unsere Industriebauten sollen sich in einem naturnahen Umfeld präsentieren. Das geht aber noch viel weiter. Wir pflegen in Kaiseraugst ganz bewusst eine gediegene Unternehmenskultur. Wie wir miteinander umgehen, wie wir zusammenarbeiten, all das muss vom Gedanken der Gemeinsamkeit getragen sein. Wir wollen die Dinge miteinander voranbringen. Wir wollen unsere Mitarbeitenden direkt in alle Prozesse einbeziehen. Das hat sich beim Entstehen unseres Gebäudes 235 ganz klar gezeigt. Vom Projektstatus sind wir langsam zu einem Routinebetrieb herangewachsen, haben dann ab dem Jahr 2008 viele Mitarbeitende eingestellt und diese von Beginn an in unsere Prozesse eingebunden. Sie konnten bei der Gestaltung der Arbeitsplätze und der Aktivitäten aktiv mitreden und mitgestalten. Wir wollen eine Atmosphäre haben, die unsere Mitarbeitenden



dazu motiviert, kontinuierlich alles zu verbessern, was bei uns abläuft. Das ist eine Initiative, die wir gestartet haben. Das hat einmal begonnen und wird nie aufhören; das werden wir immer weiter vorantreiben.

*Das beinhaltet vermutlich auch die Möglichkeit, dass Ihre Mitarbeitenden Verbesserungsvorschläge einreichen können?*

R. SCHMIDT: So ist es. Jeder ist gehalten, Verbesserungen anzuregen, nicht nur in unserem Gebäude sondern auf der gesamten Site. Alle Abläufe bei Roche Kaiseraugst sollen optimal erfolgen. Um diesen Gedanken am Leben zu erhalten, haben wir sogenannte Excellence Circles gebildet. Jede hier im Gebäude 235 beschäftigte Person wird zu Beginn des Jahres aufgefordert, sich in einem dieser Excellence Circles zu engagieren und sich dort die für sein Interessensgebiet bestimmten Prozesse anzuschauen, zu überdenken und zu verbessern.

*Wie geht es den Neuanrücklingen, den neu zu Ihren Teams stossenden Mitarbeitenden?*

R. SCHMIDT: Die werden ganz sicher nicht ins kalte Wasser geworfen. Für Neuanrücklinge haben wir ein Mentorsystem geschaffen. Die zu betreuende Person bekommt jemanden zur Seite gestellt, der ihm zu einem guten Start innerhalb unserer Organisation verhilft. Es gibt Einarbeitungsprogramme die den Mitarbeitenden mit allen Funktionen innerhalb des Gebäudes vertraut machen. Neue Leute sollen die Zusammenhänge im Hause erkennen, möglichst viele Kolleginnen und Kollegen und den ganzen Betrieb von Grund auf kennen lernen.

*Und das Weihnachtsessen wurde aus Kostengründen abgeschafft?*

R. SCHMIDT: Nein, das gibt es bei Roche Kaiseraugst noch. Wir dürfen zusammen arbeiten. So dürfen wir auch gemeinsam feiern. Ich denke noch gerne an unsere Projektphase zurück. Da haben wir unsere Erfolge jeweils mit netten kleinen Festen gefeiert.

*Mit dieser fröhlichen Note möchte ich nun unser Gespräch langsam zu Ende führen. Aber eines wäre da noch von Interesse, was wir bisher ausgelassen haben. Wir haben nicht von der Infrastruktur gesprochen, die so eine Site wie Roche Kaiseraugst benötigt.*

R. SCHMIDT: Richtig. Eine intakte und leistungsfähige Infrastruktur ist für uns alle lebenswichtig. Ganz speziell wäre da das Wasser zu erwähnen. Um unsere Produkte herstellen zu können, benötigen wir unter bestimmten Bedingungen hergestelltes Wasser, sogenanntes Wasser für Injektionszwecke. Dieses spezielle Wasser produzieren wir in unserem Gebäude selbst, ausgehend von gereinigtem Wasser, das im Areal aus Stadtwasser hergestellt und an unser Gebäude herangeführt wird. Wir betreiben hierfür zwei Destillationsanlagen, die in der Lage sind, eine Kapazität von 150 Prozent unseres Bedarfs abzudecken. Wenn etwa ein Generator, also ein Wassererzeuger

ausfällt, kann der andere einspringen und die Wasserversorgung kann aufrechterhalten werden. Zur Infrastruktur gehören auch die zwei grossen weissen Tanks, die vor unserem Gebäude stehen. Dort drin befindet sich wie erwähnt der Stickstoff, den wir für die Kühlung benötigen. Die Elektrizität ist der nächste lebenswichtige Teil der Infrastruktur. Ohne Strom geht gar nichts. Zwar sind wir an das öffentliche Stromnetz angeschlossen. Dieses kann aber Schwankungen unterliegen oder es kann gar Ausfälle geben. Wir haben daher Sicherungsmechanismen eingebaut. Im Keller unseres Gebäudes befindet sich eine «grosse» leistungsfähige Batterie, die bei einem Stromunterbruch unsere sämtlichen lebensnotwendigen Prozesse kurzzeitig, für ungefähr zwei bis vier Minuten versorgen kann. Nach dieser Zeit springt automatisch ein Dieselgenerator an, der dann die ganze Fabrik mit Strom zu regulären Bedingungen versorgt.

*Meine letzte Frage: Wie sieht es hier in etwa fünf Jahren aus?*

R. SCHMIDT: Ich denke wir werden dann diesen Standort Kaiseraugst zu einer effizienten Site geformt haben. Wir sind ja derzeit mit unserem Bau 235 noch ein Neuanrückling auf der Site. Auch der Ende 2012 aktiv werdende Bau für die Qualitätskontrolle wird noch neu sein hier. Bis in fünf Jahren werden sich aber sämtliche Einheiten in Kaiseraugst zu einem superfunktionierenden Ganzen integriert haben.

*Sie machen den Eindruck, wunschlos glücklich zu sein. Oder gibt es etwas, das Sie sich noch wünschen möchten?*

R. SCHMIDT: Der Wunsch besteht, dass die Site Roche Kaiseraugst wirklich zu einem integrativen Ganzen zusammenwächst. Das ist derzeit alles noch im Werden, aber auf sehr gutem Weg dazu. Ich wünsche mir, dass wir weiterhin in allen Bereichen motivierte Mitarbeitende beschäftigen können, Mitarbeitende, die ihren Arbeitsplatz gestalten, die den Mut haben, Veränderungsprozesse zu unterstützen, die mithelfen, unsere Prozesse ständig zu optimieren und zu verbessern und die gerne hier an unseren Standort zur Arbeit kommen.

*Herr Dr. Schmidt, mögen alle diese Wünsche in Erfüllung gehen. Ich danke Ihnen für den freundlichen Empfang bei Ihnen und für dieses interessante Gespräch.* ◆

**Kontakt:**

Dr. Rainer Schmidt  
F. Hoffmann-La Roche Ltd.  
Bldg. 235/0.054  
CH-4070 Basel  
Schweiz

Telefon +41 (0)61 688 80 416  
E-Mail: rainer.schmidt@roche.com

**SWISS PHARMA**

**Jahresabonnement (10 Ausgaben pro Jahr)**  
CHF 290.– plus CHF 40.– Porto (Schweiz), exkl. MwSt.  
CHF 290.– plus CHF 60.– Porto (Ausland/Europa)  
CHF 290.– plus CHF 200.– Luftpostporto (Ausland/Übersee)

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry  
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie  
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique  
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

**VERLAG DR. FELIX WÜST AG**  
In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH  
Telefax 0041 (0)44 918 29 70, E-Mail felixwuest@bluewin.ch

## Hans Leuenberger as Visiting Professor at Mahidol University in Bangkok Switzerland and Thailand Celebrate 80 Years of Diplomatic Relations

Hans Leuenberger, past president of the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences (SSPhS; [www.sgphw.ch](http://www.sgphw.ch)) received the gown of Dr. h.c. in pharmaceuticals of Mahidol University at the official Award Ceremony at the Royal Pavillon, on July 5, 2007, an event which was presided by H.R.H. Princess Maha Chakri Sirindhorn. Mahidol University has its origins in the establishment of Siriraj Hospital in 1888 by His Majesty Kijng Chulalongkorn (Rama V), and the hospital's medical school is the oldest institution of higher learning in Thailand, granting its first medical degree in 1893. Later becoming the University of Medical Sciences in 1943, Mahidol University was renamed with great honor in 1969 by H.M. King Bhumibol Abdulyadej, after his Royal Father, H.R.H. Prince Mahidol of Songkla, who is widely known as the 'Father of Modern Medicine and Public Health in Thailand'. (Source: Mahidol University website; [www.mahidol.ac.th](http://www.mahidol.ac.th)).

Professor Hans Leuenberger in March 2012, gave lectures for the graduate students in pharmaceuticals at Mahidol University on the topic of Percolation Theory, Design of Experiments in the framework of the requirements of ICH Q8 (R2), Formulation – Computer Aided Design, i.e. F-CAD (see: SWISS PHARMA 7–8/09) and on the concept of "Right, First Time" (see: SWISS PHARMA 7–8/10). Two PhD students of Mahidol University will spend, in 2012, five months at the University of Basel, being trained in F-CAD and using among others the Presster® equipment of the University, located at the "Right, First Time" laboratory of RPD Tool AG, Muttenz. The topics of the two PhD students are the following: "Enhancement of oral absorption of

bisphosphonate compound by niosomal delivery system" (Mr. Koson Saeting), and "Fabrication and Development of Nano-structured Lipid Carriers (NLC), containing Nifedipine for Novel Oral Controlled Release Tablets" (Miss Duangmanee Maneerojapakdee).

The intention of the research stay of both PhD students is to apply F-CAD (Formulation

– Computer Aided Design) in the context of the "Right, First Time" concept, in a similar way as the recent PhD work done by PhD student Go Kimura from Japan, who has completed his PhD studies at the University of Basel (PhD defence; 24<sup>th</sup> February 2012).

The application of F-CAD should allow to reduce "Time to Market" and to realize

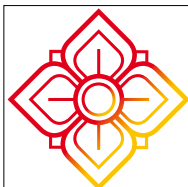


Hans Leuenberger, at that time professor at the University of Basel, receiving his Dr. h.c. award in pharmaceuticals of Mahidol University from H. R. H. Princess Maha Chakri Sirindhorn during the official Award Ceremony at the Royal Palace, Bangkok, on July 5, 2007.



Professor Hans Leuenberger (2<sup>nd</sup> from the right) together with his host, Prof. Dr. Ampol Mitrevaj and with the two PhD students of Mahidol University, Bangkok, who will spend five months at the University of Basel: Miss Duangmanee Maneerojapakdee to the left, and Mr. Koson Saeting to the right.

*80 years ago, Switzerland and Thailand launched their diplomatic relations with the signature of the 1931 Treaty of Friendship and Commerce between the two countries. This friendship has steadily increased and intensified over the following decades. H.M. King Bhumibol Adulyadej spent most of his childhood in Switzerland and studied at the Université de Lausanne. Consult the website of the Embassy of Switzerland in Bangkok (<http://www.eda.admin.ch/bangkok>) for more information on the official anniversary programme (concert at Mahidol University, College of Music, Salaya Campus, on June 1 and 2, 2012; performances by Swiss Hackbrett player Nicolas Senn during the Swiss national day in Bangkok, July 31 and August 1, 2012.*



Thailand & Switzerland  
80 years of Relations.

สยามนิทรรศน์รัชมงคล  
Siam Nitasratchamongkol



# Thailand.

Visit us at [www.facebook.com/80anniversarythaiswiss](http://www.facebook.com/80anniversarythaiswiss).

substantial savings during the development of a solid dosage form. Most important, F-CAD is able to detect percolation thresholds, which are important in the design of robust formulations.

Go Kimura's PhD study with the title "Design of pharmaceutical tablet formulation for a low water soluble drug: Search for the critical concentration of starch based disintegrant applying percolation theory and F-CAD (Formulation – Computer Aided

Design)" will be soon fully available on the server of the University of Basel. The PhD study of Go Kimura will be translated into Japanese and published chapter by chapter in Pharm Tech Japan.

The summary of the PhD thesis of Go Kimura has – among other statements – the following important conclusion: "The results of this thesis show, that the application of percolation theory is a must in order to detect percolation thresholds. It is

important to know the response surfaces close to the percolation threshold of sensitive tablet properties such as the disintegration time to get information about the robustness of the selected formulation. In this context one has to put the question forward if the application of percolation theory should be an integral part of the guidelines of ICH Q8 exploring the formulation design space."

*Dr. Felix Wüst, Editor, SWISS PHARMA*

## «Grossaufmarsch» am PharmaLunch der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) von Ende März in Basel

fw./sgphw. Jeweils am letzten Freitag des Monats lädt die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) ([www.sgphw.ch](http://www.sgphw.ch)) Mitglieder und interessierte Nicht-Mitglieder zu einem ungezwungenen sogenannten «PharmaLunch» ein. Traditionellerweise hält nach dem Lunch jeweils ein Gastreferent ein kurzes Referat von gut 20 Minuten; in aller Regel zu einem pharmaziewissenschaftlichen Thema. Am PharmaLunch vom 30. März 2012 wurden eingetretene Pfade verlassen, indem es Philippe Tschopp, dem Organisator der PharmaLunchs gelang, Felix Erbacher – während vielen Jahren Leiter der Wirtschaftsredaktion der Basler Zeitung, dort heute noch als Autor immer wieder in der Zeitung präsent –, zu einem Referat einzuladen. Von ihm erbat sich die SGPhW eine «Causerie» über die Geschichte der «Basler Chemie» und insbesondere zu Fragen der doch da und dort auslaufenden Patente unserer Pharmafirmen. Felix Erbacher – Basler nennen ihn ein «Urgestein» der Basler Zeitung – gelang es, die Geschichte der «Basler Chemie» in unterhaltsamer Weise zu umreissen: 1758 Geigy, 1884 Ciba, 1886 Sandoz, 1896 Roche... Die Entwicklung aus jüngerer Zeit hat Felix Erbacher hautnah als engagierter Journalist miterlebt und so konnte er seine Eindrücke und Erinnerungen unter anderem mit humorvoll präsentierten Anekdoten zum allgemeinen Gefallen der Anwesenden vortragen. Er schloss mit einer durchaus positiven Note. Die «Basler» seien «in guter Verfassung»; Novartis in der Weltrangliste der Pharmafirmen Nr. 2, Roche Nr. 7. Der hohe Cash Flow gäbe Raum für F&E und Zukäufe. Es lägen gesunde Bilanzen vor, die von beiden ins Visier genommene personalisierte Medizin habe Zukunft und beide

Konzerne würden erfolgversprechende Strategien präsentieren. Mehr als dreissig Personen aus Hochschul- und Industriekreisen waren am PharmaLunch anwesend. Die Vortragsthemen der kommenden PharmaLunchs der SGPhW sind auf [www.sgphw.ch](http://www.sgphw.ch) ersichtlich. Die Mitgliedschaft bei der SGPhW wird begrüsst, ist

aber nicht Bedingung für die Teilnahme an den PharmaLunchs. Die bedeutendste Veranstaltung der SGPhW ist der jährlich gegen Ende Jahr durchgeführte SWISS PHARMA SCIENCE DAY (SPhSD); nächstes Mal am 29. August 2012 im Langhans Auditorium der Universität Bern (Programm siehe [www.sgphw.ch](http://www.sgphw.ch)).



Unser Bild vom PharmaLunch der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) vom 30. März 2012 (von links nach rechts): Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Hans Leuenberger, Past President der SGPhW ([hans.leuenberger@ifiip.ch](mailto:hans.leuenberger@ifiip.ch)); Felix Erbacher, Basler Zeitung ([felix.erbacher@baz.ch](mailto:felix.erbacher@baz.ch)); Prof. Dr. Gerrit Borcard, Präsident der SGPhW, Pharmaceutics and Biopharmaceutics, School of Pharmaceutical Sciences Geneva-Lausanne (EPGL), University of Geneva ([Gerrit.Borcard@unige.ch](mailto:Gerrit.Borcard@unige.ch)) und Prof. Dr. Rudolf Brenneisen, Präsident der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPHW), Department of Clinical Research, University of Bern ([rudolf.brenneisen@dkf.unibe.ch](mailto:rudolf.brenneisen@dkf.unibe.ch)).

## 5<sup>th</sup> SWISS PHARMA SCIENCE DAY (SPhSD) 2012 at the University of Bern on August 29, 2012

**Registration for the 5<sup>th</sup> SWISS PHARMA SCIENCE DAY is now open through the web-site of the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences (SSPhS, [www.sgphw.ch](http://www.sgphw.ch)).**

The SWISS PHARMA SCIENCE DAY (SPhSD) is an annual event of the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences (SSPhS). The 1st SPhSD was held on October 9, 2008, at the University of Bern. For congress reports including all lecture and poster abstracts see SWISS PHARMA 10/2008, 10/2009, 10/2010 and 10/2011 or [www.sgphw.ch](http://www.sgphw.ch).

The SPhSD offers a platform to present, in form of a poster session, the latest results of Master and Ph.D. students, as well as Post-Docs of all three Academic Institutions for Pharmaceutical Sciences in Switzerland (ETH Zurich, School of Pharmaceutical Sciences of the Universities of Geneva and Lausanne (EPGL), Geneva, and the University of Basel). Master students of the Universities of Applied Sciences, i.e. FHNW (School of Life Sciences, Muttenz) and ZHAW (Life Sciences and Facility Management, Institute of Biotechnology, Wädenswil) are also invited to participate in this event.

The poster session is embedded in a series of lectures given by invited distinguished scientists, representing the broad field of pharmaceutical sciences, such as Pharmaceutical Biology, Biotechnology, Technology, Chemistry, Analytics, Engineering, Pharmacology, and Molecular Biology.

One of the primary goals of the SPhSD is to further stimulate professional and social contacts between the students still undergoing training, and Alumni, having already a position in industry, hospital, public health administration or public pharmacy. Thus, a cooperation between the different institu-

tions in academia and industry and the different fields of pharmaceutical sciences is being promoted. The SPhSD represents an ideal platform to meet young scientists, who may be recruited for a position in pharmaceutical institutions or academia.

### Speakers

#### Lecture 1: Keynote Lecture

Pascal Brenneisen, Country President Switzerland, Novartis International AG Basel:

"The Pharmaceutical Industry in Switzerland: Trends and challenges"

#### Lecture 2: Pharmaceutical Biology

Prof. Dr. em. Kurt Hostettmann, Champex-Lac: "Medicinal plants: What is new?"

#### Lecture 3: Molecular Biology

Prof. Dr. Dario Neri, Institute of Pharmaceutical Sciences, ETH Zurich: "Vascular targeting: from the bench to the clinic"

#### Lecture 4: Pharmacoepidemiology

Prof. Dr. Christoph Meier, University Hospital Basel: "Contraception and risk of venous thromboembolism: a drug safety issue of high public interest"

#### Lecture 5: Ethics in Science

Dr. med. Peter Kleist, GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee: "Bias and ethics in publishing"

#### Lecture 6: Analytics

Carina Lämmle, Biberach University of Applied Sciences: "Belladonna puzzle – Application of mass spectrometry"



Carina Lämmle, winner of the junior science competition "Jugend forscht" in Germany.

At the gymnasium, she attends form 11. In her time off she likes playing piano and tennis. Carina is just 17 years old. Impressively, at the University of Applied Science in Biberach (Oberschwaben, Germany) she is involved in the workshop "Introduction in mass spectrometry as important tool of instrumental analytics". At the 5<sup>th</sup> SWISS PHARMA SCIENCE DAY 2012 she will present Lecture 6.

(Photo: Felix Engelmann)

#### For the Organizing Committee:

Prof. Dr. Rudolf Brenneisen  
University of Bern  
Dept. Clinical Research (DCR)  
[rudolf.brenneisen@dkf.unibe.ch](mailto:rudolf.brenneisen@dkf.unibe.ch)  
[www.phytopharm.dkf.unibe.ch](http://www.phytopharm.dkf.unibe.ch)

Prof. Dr. Gerrit Borchard  
University of Geneva and  
University of Lausanne  
School of Pharmaceutical Sciences (EPGL)  
[gerrit.borchard@unige.ch](mailto:gerrit.borchard@unige.ch)  
[www.unige.ch/sciences/pharm](http://www.unige.ch/sciences/pharm)

## K+D mit 17 Pharmasecurity-Techniken

Mittlerweile bietet K+D siebzehn verschiedene Techniken zur Verhinderung von Arzneimittel-Fälschungen an. In einem ersten Schritt wird das Bedürfnis des Kunden ermittelt: Geht es um die Kontrolle von (Teil-)Märkten oder sollen Distributionskanäle geröntgt werden? Sind bereits Fälschungen im Umlauf? Soll eine präventive Wirkung erzielt werden?

Ausgehend von solchen Fragestellungen entwickelt K+D mit Kunden zusammen ein

spezifisch auf ihr Bedürfnis zugeschnittenes Konzept und schlägt die passende Kombination verschiedener, wirkungsvoller Techniken vor.

«Wir wollen unsere Kunden sensibilisieren», führt Stefan Kuhn, VR Präsident/CEO von K+D aus. «Fälschungen oder Probleme mit Graumärkten gibt es nicht nur in China und Indien, sondern auch in Europa und dem Mittleren Osten. Viele unserer Kunden haben unverhofft Überraschungen erlebt.»

#### Kontakt:

K+D AG  
Stefan W. Kuhn,  
VR Präsident / CEO  
[stefan.kuhn@kud.ch](mailto:stefan.kuhn@kud.ch)

Telefon: +41 71 282 87 87  
[www.kud.ch](http://www.kud.ch)

# Medikamente im sicheren Materialfluss

Franziska Graf, SSI SCHÄFER AG, Neunkirch SH

**Für das neue Logistikzentrum der Pharmapool AG in Widnau (SG) hat SSI SCHÄFER ein halbautomatisches Materialflusskonzept unter Einbindung einer Behälterfördertechnik und papierlosen Kommissionierstrategie umgesetzt. Transparente Warenströme und moderne Lagertechnik sorgen jetzt für eine Steigerung der Kommissioniereffizienz von rund 30% sowie eine schnelle, fehlerfreie Zusammenstellung der Aufträge. Und das bei einem angenehmeren Arbeitsklima für die Mitarbeiter.**

Jedes Unternehmen möchte Kosten sparen, flexibel auf Marktveränderungen reagieren und wettbewerbsfähig bleiben. Das funktioniert jedoch nur mit abgestimmten innerbetrieblichen Prozessen. Diese Erfahrung machte auch Pharmapool. Logistikstrukturen optimieren, Prozesse effizienter gestalten und Kosteneinsparungen nutzen – die Vorgaben waren definiert, als das Pharmaunternehmen Anfang vergangenen Jahres in die Planung für ein neues, zentrales Distributionszentrum in Widnau trat. Unabhängig von Einzelinter-

essen der Pharmabranche oder Markenprodukten bietet der 1996 gegründete ärztzeigene Grossist seinen Kunden in der Schweiz ein breites Sortiment an Medikamenten, inkl. Generika, Verbrauchsmaterialien, Arztpraxis- und Labor-Bedarfsgegenständen sowie Artikel der Mittel- und Gegenstände-Liste. Dabei beliefert Pharmapool bei individuellem Bestellwesen Ärzte, Apotheken und auch Endverbraucher zuverlässig innerhalb eines Tages mit sorgfältig von Hand verpackten Medikamenten-Boxen.

«Mit den Anforderungen moderner Auftragsbearbeitung und Distributionslogistik konnte die alte Lagerstruktur nicht mehr mithalten», erklärt Jörg Binkert, Geschäftsführer der Pharmapool AG, Widnau. Denn alle Arbeiten im Lager erfolgten bisher manuell mittels Kommissionierliste. Das kostete viel Zeit und Geld. «Daher haben wir uns für eine neue Halle mit moderner Lagertechnik sowie einer neuen Kommissionierstrategie entschieden, um alle Potenziale im Hinblick auf die innerbetrieblichen Prozesse auszuschöpfen», so Jörg Binkert. Wichtige Prämisse für Pharmapool daher: Optimierung und Steigerung der Leistung und Qualität im Kommissionierprozess. Die Lösung soll auf einer individuellen Kombination modularer, aufeinander abgestimmter Systeme basieren.

Das erbrachte Leistungsspektrum von SSI SCHÄFER AG reichte von der Systemplanung und -beratung über die Umsetzung bis hin zum After-Sales-Service. Gemeinsam machte man sich ans Werk, das



Individuelle Kombination modular aufeinander abgestimmter Systeme für höchste Effizienz.

Projekt nach allen Vorgaben termingerecht umzusetzen. Dafür arbeitete SSI SCHÄFER AG von Beginn an eng mit dem Architekten und dem Projektteam von Pharmapool zusammen. So sind Vorschläge von SSI SCHÄFER AG zum Hallenlayout bereits früh mit eingeflossen, um alle Voraussetzungen für eine später zu installierende Kommissionieranlage so ideal wie möglich zu gestalten.

Ein intelligentes Materialflusskonzept mit soviel Automation wie nötig und so wenig Automation wie möglich, lautete dabei das Motto, mit der SSI SCHÄFER AG die Gestaltung des Projektes übernahm. «Dazu haben wir uns intensiv mit allen Anforderungen und den sich bietenden Möglichkeiten auseinander gesetzt, um für Pharmapool das optimale Ergebnis zu erzielen. Dabei zeigt dieses Projekt sehr schön, dass auch in der Pharmabranche eine halbautomatische Anlage, die ideal aufeinander abgestimmt ist, zu einem optimalen Ergebnis führen kann», schildert Bruno Skrabber, Bereichsleiter bei SSI SCHÄFER, Schweiz.

### Stimmiges Gesamtkonzept

Seit Ende 2011 sorgt ein stimmiges Gesamtkonzept einer halb-automatischen Anlage, bestehend aus: Fördertechnik, der papierlosen «Mann zu Ware» Kommissionierung (RF Picking) in Kombination mit ergonomischen Pickplätzen und einer passenden Lagertechnik für äusserst effiziente Prozesse. So sind die 1300 Quadratmeter Grundfläche der neuen Anlage mit einem Fachbodenlager R3000 ausgestattet, welches 12 000 Lagerplätze bietet. In der Mitte der Fachbodenanlage wurde eine über 80 m lange Fördertechnik mit acht Kommissionierzonen eingebaut. Dabei dient die Förderstrecke dem schnellen Transport der Auftragsbehälter zwischen den Kommissionierbahnhöfen und dem Versandbereich. Innerhalb der Zonen sorgt die SSI eigene Software WAMAS C für schnelle und transparente Kommissionierprozesse. Somit bildet die Fördertechnik die Grundlage für den schnellen Umschlag des neuen Distributionszentrums und bildet zugleich das Herz der Anlage.

Mit diesem gut durchdachten Konzept stehen in Widnau jetzt rund 10 000 unterschiedliche Artikel in 200 000 Verpackungen auf Abruf bereit. Gelagert werden sie in 9000 Euro-Fix-Behältern von SSI SCHÄFER. Die einzelnen Zonen werden durch die automatische Fördertechnik miteinander verbunden und verschmelzen dadurch zu einer ganzheitlichen Einheit. «Durch diese strukturierte, transparente Anlagenkonzeption erzielt das Lager von Pharmapool eine hohe Effizienz», erläutert Skrabber.

### Materialfluss

Alle Aufträge werden direkt im eigenen ERP-System von Pharmapool erfasst. Dieses kommuniziert dann umgehend mit der Logistiksoftware WAMAS C, welche die Auslagerungsprozesse anstösst. Und los geht's. Wie viele Behälter grundsätzlich für einen Auftrag benötigt werden, teilt WAMAS dem System und damit den Mitarbeitern automatisch mit. Diese schicken die leeren Behälter per Fördertechnik ins Lager bzw. in die Kommissionierzonen. «Der Einsatz von Behältern und Fördertechnik ermöglicht eine Automation der Transportprozesse in Kombination mit einer manuellen Anlage, welche für einen äusserst schnellen Materialfluss bei Pharmapool sorgt», erklärt Skrabber. Doch bevor die Transportbehälter ihren Weg zu einem der acht Pickplätze antreten, werden sie automatisch per

Lichtschranke gescannt und von einem Mitarbeiter mit einem ausgedruckten Auftragsbeleg versehen. Dieser wird im System erfasst und mit dem Behälter «verheiratet». Jetzt macht sich der Transportbehälter auf den Weg in die entsprechende Kommissionierzone. Dort angekommen wird er von einem Kommissionierer mit einem kleinen Fingerscanner gescannt, der direkt am Handterminal angeschlossen ist. Der Mitarbeiter erfährt so digital und ohne Zeitverzögerung, wo er welchen Artikel entnehmen soll.

Über das System gesteuert wird der Kommissionierer zum richtigen Lagerplatz geführt. Am Lagerort befindet sich ein weiteres Etikett mit Barcode, das der Mitarbeiter scannt, bevor er die Ware entnimmt. Um sicherzustellen, dass keine Fehler auftreten, wird auch der Barcode der Ware erfasst und quittiert. Das erhöht die Qualität der Kommissionierung. Nach Abschluss jedes Kommissioniervorgangs schickt der Mitarbeiter der jeweiligen Zone den Behälter zurück in den Warenfluss. Ist die Zusammenstellung eines Auftrages abgeschlossen, werden die Waren automatisch Richtung Warenausgang zum letzten Arbeitsplatz geschickt. Dort wird die Bestellung nochmals kontrolliert, verpackt und für den Versand freigegeben. 15 Touren verlassen täglich das Lager.

### Gesteigerte Effizienz

Mit dem neuen System konnte die Kommissioniereffizienz um rund 30% gesteigert werden. «Nach einer kurzen Hochfahrphase und Gewöhnung an die neue Arbeitsweise hat die Anlage den Materialfluss deutlich beschleunigt. Und die übersichtliche Gliederung der Kommissionierzonen und neuen Kommissionierstrategien haben die Auftragsbearbeitung und -zusammenführung vereinfacht. Auch die Fehlerquote ist nahe Null gesunken», so Jörg Binkert von Pharmapool. Aber das Lager ist nicht nur effizienter, auch die Arbeitsqualität der Mitarbeiter hat sich deutlich verbessert. Denn die Fördertechnik entlastet die Kommissionierer und unterstützt sie bei einer fehlerfreien und unkomplizierten Zusammenstellung der Aufträge. Die helle und freundliche Atmosphäre im Lager sorgt unterdessen für ein entspanntes Arbeitsklima.

«Sowohl bei der Projektabwicklung als auch in der Anlagengestaltung gab es keine Schnittstellenprobleme», folgert Skrabber. Die Umsetzung erfolgte zielgerichtet und flexibel in Teamarbeit. «Wir sind mit dem Projektmanagement durch SSI SCHÄFER AG und den Resultaten der Lösung sehr zufrieden. Unsere Erwartungen wurden mit dem Projekt mehr als erfüllt und wir sind nun definitiv bestens für die Zukunft gerüstet», resümiert Jörg Binkert von Pharmapool.

#### Kontakt:

Franziska Graf  
SSI SCHÄFER AG  
Schaffhauserstrasse 10  
8213 Neunkirch  
Schweiz

Telefon: +41 52 687 32 32  
Telefon: +41 52 687 31 22 (Direktwahl)  
Telefax: +41 52 687 32 90  
E-Mail: [fgraf@ssi-schaefer.ch](mailto:fgraf@ssi-schaefer.ch)  
[www.ssi-schaefer.ch](http://www.ssi-schaefer.ch)



**M. PRESCHA & SOHN AG**  
Novartis auditiert Filterkonfektion

4132 Muttenz

[www.prescha.ch](http://www.prescha.ch)

061 461 66 10

# Zur Geschichte der SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen

## Teil 1: Gründerjahre – Neugründung – Heutige Aktivitäten

Wolfgang Durrer, Schweizerisches Verpackungsinstitut SVI, Bern

### Rückblick auf die Gründerjahre (1963 ff.)

Bei der Gründung des SVI im Jahre 1963 spielte die damalige Basler Chemische Industrie mit CIBA, Geigy, Hoffmann-La Roche, Sandoz sowie deren Zulieferer eine sehr wichtige Rolle und sie war auch in den Folgejahren beim SVI stark vertreten. An Anlässen und im Vorstand zeichneten sich diese Firmen durch grosse Präsenz aus. Nicht selten waren 20 bis 40 Teilnehmer aus diesem Umfeld an den Mitgliederversammlungen anwesend und so ergaben sich viele wertvolle Kontakte zwischen den Partnern – Kollegialbetriebe – wie sie damals inoffiziell bezeichnet wurden. In den Bereichen Aus- und Weiterbildung, Technologie und Ökologie wurden spezifische Pharmaprojekte bearbeitet. Im Nachgang zu den ersten grossen Fusionen im Raum Basel wurden die internen Verpackungsentwicklungsabteilungen in die Pharmazeutische Entwicklung integriert und entsprechend reduziert. Die Firmen kündigten zum Teil ihre Mitgliedschaften beim SVI, weil sie sich nicht als Verpackungsfirmen verstanden und in anderen Branchenverbänden mitarbeiteten. Dies obwohl im SVI eigentliche Cluster der Materialien und Stufen des Verpackungslebenszyklus vertreten sind und der Erfahrungsaustausch schon immer über die ganze Wertschöpfungskette stattgefunden hat. So ging das früher grosse Engagement der «Chemie» beim SVI in den neunziger Jahren leider stark zurück und blieb lediglich auf einem minimalen Niveau erhalten.

### Neugründung (2005)

Das änderte sich erst im Jahr 2005, als sich eine kleine, verschworene «Spurgruppe» an die Arbeit machte mit dem klaren Ziel, der «Pharma» – wie sie inzwischen hiess – wieder den ihr gebührenden Stellenwert im SVI zurückzugeben. In einer legendären Kickoff-Sitzung trafen sich Wolfgang Durrer, Eugen Sommer und Dr. Felix Wüst, im August 2005, auf dem Chapf, dem höchsten Punkt von Zumikon, im Privathaus von Felix Wüst. Vom SVI Zentralvorstand wurden Dr. Jacques Schindler und Denise Beele delegiert. Nach vielen Kontakten mit ähnlichen Interessengruppen und Fachverbänden sowie eingehenden Bedürfnisabklärungen mit Wirtschafts- und Branchenvertretern wurde am 24. Oktober 2006 im Hotel Olten die SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen gegründet. In der Folge wurde im Hinblick auf ein Top-Weiterbildungsangebot eine Zusammenarbeit mit der APV (Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V., D-Mainz) beschlossen. Die APV ist ein gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein, der 1954 gegründet worden ist. Die SVI Fachgruppe hat heute mehr als 20 aktive Mitglieder und ist fest etabliert. Neben den international operieren-

den Pharmafirmen sind auch Vertreter aus den Bereichen Lohnherstellung/Verpackung, Maschinenbau, Dienstleistungen und Handel sowie aus der Zulieferindustrie (siehe Kasten) dabei.

### Aktivitäten der Fachgruppe

Im Zentrum dieses wertvollen Netzwerkes der Schweizer Verpackungsindustrie steht der Erfahrungsaustausch zwischen Experten für Pharma-Verpackungen. In den periodisch stattfindenden Fachgruppensitzungen (etwa dreimal pro Jahr) behandelt man Fragen je nach Interessenlage der Mitglieder, arbeitet an neuen Lösungsansätzen und profitiert von den Synergien, um neue Impulse zu setzen. Da diese Treffen in der Regel am Standort eines Pharmabetriebes erfolgen, gehört ein Firmenrundgang zum Standardprogramm. Neben dem jährlich stattfindenden, zweitägigen SVI Pharma-Verpackungsforum in Basel organisiert die Fachgruppe auch jedes Jahr einen SVI Pharma Round Table, bei dem – zusätzlich zu einem Fachthema – jeweils eine interessante Firma vorgestellt wird und besichtigt werden kann. Die Round Tables sind ausschliesslich für SVI-Mitglieder offen.

2012 wird am 6. und 7. November das 7. SVI Pharma-Verpackungsforum in Basel mit dem Themenkreis «Kostendruck – Effizienz – Kostenoptimierung» an der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) – Hochschule für Life Sciences (HLS) durchgeführt.

Der Vorsitz der SVI-Fachgruppe Pharma-Verpackungen war bisher wie folgt geregelt:

- Frau Denise Beele (ab Beginn bis 2007)
- Herr Andreas Graf (2008 bis 2010)
- Herr Wolfgang Hähnel (März 2011 bis heute).

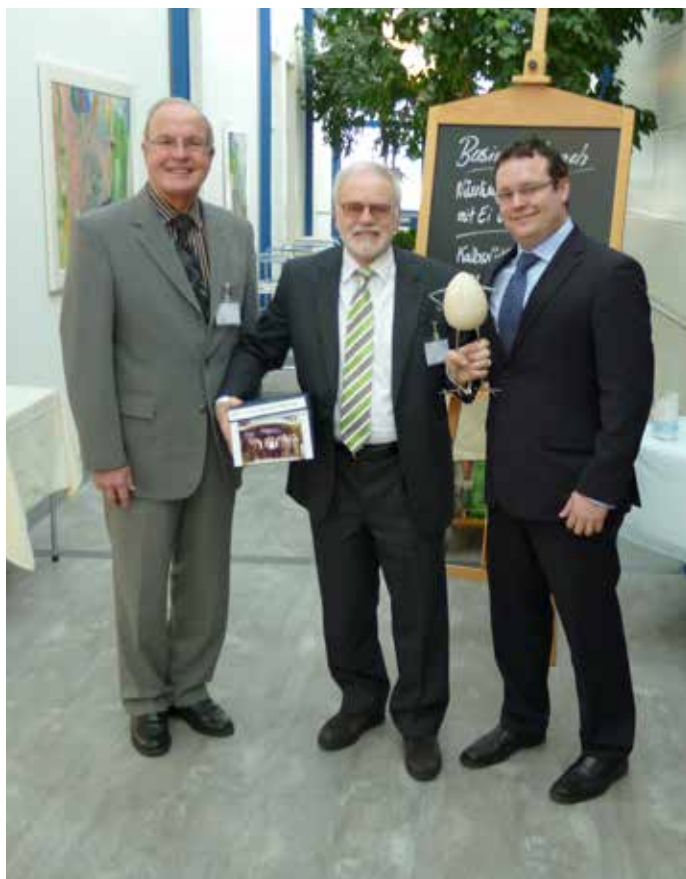
Dabei wird die Leitung der Fachgruppe organisatorisch und administrativ vom SVI begleitet und unterstützt. Diese Aufgabe hat bis anhin der Geschäftsführer des SVI, Wolfgang Durrer, wahrgenommen. Einen ganz wesentlichen Anteil am Zustandekommen und am Erfolg der SVI-Fachgruppe hat Dr. rer. publ. Felix Wüst, Inhaber der VERLAG DR. FELIX WÜST AG, Küsnacht ZH. Er hat persönlich und mit seinem Fachorgan SWISS PHARMA, Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie, seit Anbeginn die Aktivitäten dieser Gruppe und namentlich das SVI Pharma-Verpackungsforum Basel ideell begleitet und publizistisch unterstützt.

## Teil 2: Verleihung des Pharma-Pack-Awards

Eugen Sommer, bis 2011 verantwortlicher Programmleiter, SVI Pharma-Verpackungsforum, SVI, Bern

### Neu: Der Pharma-Pack-Award

An der kürzlichen Sitzung der Fachgruppe Pharma-Verpackungen bei der Firma F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst, wurde erstmals ein spontan kreierter Ehrenpreis verliehen. Preisträger ist Wolfgang Durrer, Geschäftsführer des SVI, auf Grund seiner beispiellosen Gesamtleistung und nachhaltigen Verdienste für die schweizerische Verpackungsindustrie. Das Schweizerische Verpackungsinstitut SVI besteht seit 1963. Es ist die packstoffneutrale Plattform und Interessengemeinschaft der Schweizer Verpackungswirtschaft mit rund 220 Unternehmen, Verbänden und Einzelmigliedern der Verpackungsbranche. Angesichts der Bedeutung, welche die Fachgruppe Pharma-Verpackungen innerhalb der Schweizer Verpackungsindustrie erlangt hat, müsste eigentlich eine Institutio-



Unser Bild wurde am Rande der Sitzung der SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen vom 10. Februar 2012 bei der Firma F. Hoffmann-La Roche AG in Kaiseraugst aufgenommen. Eugen Sommer (links) übergab an dieser Sitzung seine bisher ausgeübte Funktion als Programmverantwortlicher des SVI für das jeweils im Herbst in Basel stattfindende SVI Pharma-Verpackungsforum in jüngere Hände. Wolfgang Durrer (Mitte), während sechzehn Jahren Geschäftsführer des Schweizerischen Verpackungsinstituts SVI, Bern, verabschiedete sich in den Ruhestand. Rechts Dr. Peter Schüpbach, Geschäftsleiter der Ivers-Lee AG, Burdorf, der an dieser Sitzung der SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen als Vorsitzender amtierte.

nalisation dieses Förderpreises zur Honorierung von ausserordentlichen Leistungen erwogen werden. Die Life Science-Industrie gilt in der Schweiz schon seit vielen Jahren – dank ihrer Spitzenstellung im internationalen Wettbewerb – als eine der Wirtschaftslokomotiven des Landes. Die Verpackung nimmt dabei nicht nur pekuniär eine herausragende Stellung ein. Bei der Pharma-Verpackung gewinnen die Hauptfunktionsbereiche wegen den hohen Sicherheitsanforderungen exponentiell an Bedeutung.

### Laudatio für Wolfgang Durrer

Die Verleihung des Pharma-Pack Awards an Wolfgang Durrer muss im Kontext mit der oben zitierten Gesamtleistung – sein Lebenswerk – gesehen werden. Dabei wurde er aus Sicht der SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen in erster Linie für seine Initiative bei der Gründung geehrt und wegen seiner Beharrlichkeit, dieser Gruppe Leben zu verleihen. Als gewiefter Verbandsstratege war ihm klar, dass nur mit hochgesteckten Zielen allfälligen Widerständen begegnet werden konnte. Dies führte dann aus gutem Grund, direkt nach der Bildung der Fachgruppe im Jahre 2006, zur Lancierung des SVI Pharma-Verpackungsforums. Diese inzwischen branchenweit anerkannte Fachveranstaltung konnte dank dem Weitblick von Wolfgang Durrer und seinem unermüdlichen Einsatz bereits sechs Mal erfolgreich durchgeführt werden. Das SVI ist bestrebt, die Zusammenarbeit mit den Universitäten und Fachhochschulen auf dem Gebiet der Ausbildung zu intensivieren. Das ist ein zusätzliches Argument, weshalb das SVI Pharma-Verpackungsforum in Zusammenarbeit mit der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) – Hochschule für Life Sciences (HLS) durchgeführt wird. In weiser Voraussicht erkannte Wolfgang Durrer darin den Vollzug weiterer Ziele des SVI, nämlich die Berücksichtigung der Bedürfnisse der Pharmazeutischen Industrie und in der Folge entsprechende Fortbildungsveranstaltungen bzw. Kontaktplattformen durch branchenübergreifende Events.

### Chemie – Pharma – Life Science

Unter den Begriff Life Science – Lebenswissenschaften – fällt die Forschung, Entwicklung und Produktion in den Gebieten Pharma (Pharmazeutische Wirkstoffe, Medikamente und medizinische Diagnostika), Agro (Saatgut, Dünger und Pflanzenschutzmittel) und Medtech (medizinische Apparate, chirurgische Geräte und orthopädische Erzeugnisse). Der Wandel Chemie zu Life Science und die Globalisierung veränderte den Wirtschafts- und Lebensraum nachhaltig, insbesondere das regulatorische Umfeld. Den SVI-Verantwortlichen, allen voran Wolfgang Durrer, wurde schnell klar, dass es eine Plattform brauchte, um seinen Life Science-Mitgliedern entscheidenden Mehrwert zu bieten: ein Think Tank, Stimme und Akteur in Form einer spezifischen Verpackungsfachgruppe. Diese erfolgreiche Gruppe steht allen Unternehmen, Verbänden und Privatpersonen offen, die Mitglied des SVI sind. In erster Linie geht es um Wissensvermittlung, Erfahrungsaustausch sowie die Lancierung von Projekten in diesen Themenfeldern. Das hier entstandene, wertvolle Netzwerk hat seine Bewährungsprobe bestanden.



## Mitglieder der SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen

- |                                           |                                                                        |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| • Allpack Group AG                        | <i>Tanja Schweizer, Head of Sales &amp; Marketing</i>                  |
| • Bosch Packaging Systems AG              | <i>Seref Gültabak, Area Sales Manager Pharmaceutical &amp; Medical</i> |
| • BottleTec GmbH                          | <i>Pascal Probst, Geschäftsführer</i>                                  |
| • Chemengineering Technology AG           | <i>Nicole Niklaus, Leiterin Packaging</i>                              |
| • Cilag AG                                | <i>Dr. Christian Jurisch, Head of Technical Services Pharma</i>        |
| • CSP Technologies                        | <i>Wolfgang Raichle, Geschäftsführer</i>                               |
| • Eson Pac AG                             | <i>Gregor Natter, Key Account Manager</i>                              |
| • F. Hoffmann-La Roche AG                 | <i>Bernhard Salb, Head of MSAT Packaging and Rocephin Kaiseraugst</i>  |
| • Flaigg AG                               | <i>Stephan Vogel, Inhaber</i>                                          |
| • Gempex GmbH                             | <i>Arnulf Dietl, Leiter der Zweigniederlassung Schweiz</i>             |
| • GP Grenzach Produktions GmbH            | <i>Martin Ziegler, Packaging Development</i>                           |
| • Hoffmann Neopac AG                      | <i>Martina Christiansen, Head Sales &amp; Marketing Pharmaceutical</i> |
| • Ivers-Lee AG                            | <i>Peter Schüpbach, CEO</i>                                            |
| • Novartis Pharma Stein AG                | <i>Rudolf Mägli, Packaging Technology Network Leader</i>               |
| • Pago AG                                 | <i>Hansruedi Rufer, Chef de vente / conseil technique</i>              |
| • Perlen Converting AG                    | <i>Josef Kothmeier, Leiter Anwendungstechnik</i>                       |
| • SVI Schweizerisches Verpackungsinstitut | <i>Wolfgang Durrer</i>                                                 |
| • Synopac AG                              | <i>Stephan Vogel, Geschäftsleitung / Inhaber</i>                       |
| • testo industrial services AG            | <i>Wolfgang Hähnel, Geschäftsführer</i>                                |
| • Uhlmann-Höfliger Schweiz GmbH           | <i>Roberto Zürcher, Geschäftsführer</i>                                |
| • Verlag Dr. Felix Wüst AG                | <i>Dr. Felix Wüst</i>                                                  |

## Teil 3: Wachablösung

Dr. Felix Wüst, SWISS PHARMA, Küssnacht ZH

Mit Eugen Sommer und Wolfgang Durrer treten altershalber zwei «Kämpfer» von der Bühne ab, welche beim SVI während vielen Jahren aktiv waren und namentlich die Pharma-Aktivitäten des Verbandes massgebend geprägt haben. Das SVI und die Schweizer Verpackungsindustrie sind den beiden Herren zu grossem Dank verpflichtet und wünschen Ihnen für die weitere Zukunft alles Gute.

### **Kontakt:**

Schweizerisches Verpackungsinstitut SVI  
Geschäftsstelle  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel. 033 302 30 03  
E-Mail: [info@svi-verpackung.ch](mailto:info@svi-verpackung.ch)  
[www.svi-verpackung.ch](http://www.svi-verpackung.ch)

# Pharmazeutische Mikrobiologie

Ein Querschnitt aus den letzten fünf Jahren

Beiträge in SWISS PHARMA  
der Jahre 2000 bis 2005

SWISS PHARMA 4b/2006

Editorial: Dr. Michael Rieth  
Dr. Gero Beckmann

Umfang: 396 Seiten

Preis: CHF 198.– / EURO 130.– plus MwSt. (Schweiz) und Versandkosten

## Abschnitte in der Ausgabe:

- Einführung in die Mikrobiologie (24 Seiten)
- Mikrobiologische Qualitätskontrolle und Methoden (19 Artikel)
- Mikrobiologisches Monitoring (8 Artikel)
- Diagnostik (7 Artikel)
- Pharma-Wasser (16 Artikel)
- Hygiene und Desinfektion (13 Artikel)
- Fachtreffen und Interviews (5 Artikel)
- Sonstiges (7 Artikel)

## Bestellschein

Ich bestelle hiermit von der Ausgabe **SWISS PHARMA 4b/06 («Pharmazeutische Mikrobiologie 2000–2005»)**  
\_\_\_\_\_ Exemplar(e) zum Preis von CHF 198.– / EURO 130.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

Name: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_ Telefax: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte ausfüllen und einsenden an:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht, Telefax 0041 (0)44 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

# Aus Luft wird flüssiges Gas – VERISEQ®-Gase für die Pharmaindustrie

## Produktion von Flüssiggasen in der Luftzerlegungsanlage Muttenz – spezifische Anforderungen der Pharmaindustrie an die VERISEQ®-Pharmagase

Maja Studer, Dipl. Lm-Ing. ETH, Technischer Kundenservice Industriegassegmente Pharmazie,  
Chemie und Biotechnologie, PanGas, Muttenz

**Hochreine Gase, wie Sauerstoff, Stickstoff oder Argon sind unabdingbar für viele Produktionsprozesse im täglichen Leben. Diese Gase werden nach einem Lindepatent durch Luftzerlegung (Rektifizierung) grosstechnisch hergestellt.**

**PanGas hat 2011 in Muttenz eine neue Luftzerlegungsanlage eröffnet. Diese Produktionsanlage verfügt über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic für die GMP-konforme Herstellung von Medizinalgasen.**

**Für die pharmazeutische Industrie werden die benötigten Gase nach cGMP Guidelines produziert, gelagert und ausgeliefert. cGMP Produktion bedingt etablierte Validierungs- und komplexe Qualifizierungsprozesse, um die Chargenkonstanz und Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.**

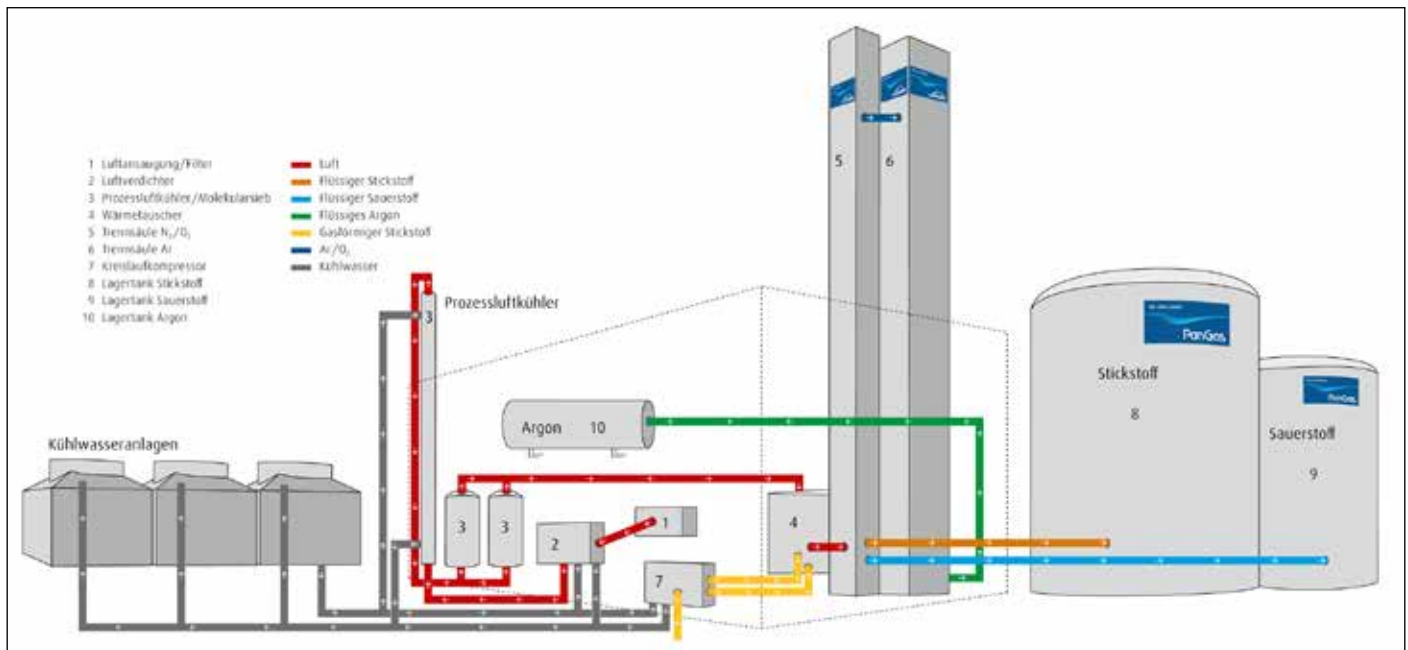
**Diese speziellen nach cGMP produzierten Pharmagase bietet PanGas als VERISEQ®-Gaspalette an, die dazu die Anforderungen der europäischen und amerikanischen Pharmakopoeia Monographien übertreffen.**

In unserem modernen Leben spielen hochreine Gase eine wichtige Rolle. Sie sind unter anderem unverzichtbar bei Arbeitsprozessen wie beim Schweißen, Kühlen oder Erhitzen in der Metallbearbeitung, bei der Herstellung und Verpackung von Lebensmitteln und Medikamenten oder der Abwasserreinigung.

Hochreine Gase werden in grossräumigen Luftzerlegungsanlagen sehr aufwändig hergestellt (rektifiziert). Um der steigenden Nachfrage nach diesen Gasen nachzukommen hat PanGas 2011 einen neuen Luftzerleger in Muttenz in Betrieb genommen, der Sauerstoff mit einer Reinheit von 99.5 Vol. %, Stickstoff und Argon mit 99.999 Vol. % herstellen kann. Diese hochmoderne Anlage arbeitet nach den entsprechenden cGMP-Guidelines und kann somit medizinische oder pharmazeutische Qualität herstellen.



Luftzerlegungsanlage Muttenz



Schema PanGas Luftzerlegungsanlage Muttenz

### Wie funktioniert die Luftzerlegung?

In einer Luftzerlegungsanlage werden die einzelnen Luftkomponenten durch ein physikalisches Trennverfahren, die sogenannte Tieftemperatur-Rektifikation, voneinander getrennt, um Stickstoff, Sauerstoff und Argon in hochreiner, flüssiger und gasförmiger Form zu gewinnen.

1. Die Luft wird angesaugt und von Staubpartikeln vorgereinigt.
2. Die Luft wird auf 6 bar verdichtet.
3. Die verdichtete Luft wird im Prozessluftkühler mit Wasser vorgekühlt und danach in einem Molekularsieb von sämtlichen Unreinheiten wie Kohlendioxid, Wasserdampf und Kohlenwasserstoffen befreit.
4. In einem Wärmetauscher wird die Luft durch ein bereits kaltes Produkt auf  $-180^{\circ}\text{C}$  abgekühlt. In einer Expansionsturbine kühlt sich die Luft weiter auf  $-191^{\circ}\text{C}$  bis  $-193^{\circ}\text{C}$  ab und verflüssigt sich teilweise.
- 5–6 Durch die unterschiedlichen Siedepunkte der verflüssigten Luft kann jetzt der Stickstoff ( $-195,8^{\circ}\text{C}$ ) von Sauerstoff ( $-183,0^{\circ}\text{C}$ ) und Argon ( $-185,9^{\circ}\text{C}$ ) in einer 38 Meter hohen Trennsäule abgetrennt (rektifiziert) werden. In einem zweiten Schritt werden Sauerstoff und Argon voneinander getrennt. Beide Trennsäulen enthalten strukturierte Packungen, die für eine vergrößerte Austauschoberfläche und somit für eine bessere Effizienz sorgen.
- 7–10 Die Gase werden aus den Trennsäulen entnommen und in Lagertanks aufbewahrt, die bis zu 4 Mio. Liter Gas aufnehmen können. Zu unseren Kunden gelangt das Gas entweder direkt über eine Pipeline oder per Tanklastwagen.

### Hochreine Gase für die Medizin und Pharmaindustrie

Ein immer wichtigerer Anwendungsbereich für hochreine Gase ist die Medizin: Sei es als Medikament, z. B. reiner Sauerstoff um Lungendefizite auszugleichen, oder bei Produktionsprozessen, z. B. als Füllgas bei der Verblisterung von Tabletten in der Pharmaindustrie oder als Schutzgas zur Überlagerung von oxidationsanfälligen Substanzen. Dabei achten unsere Kunden auf höchste Qualität und Dokumentation der Abläufe im Rahmen des cGMP-Prozesses. Was heisst das für uns als Gas-Hersteller?



Gase werden auch oft in der Analytik verwendet.

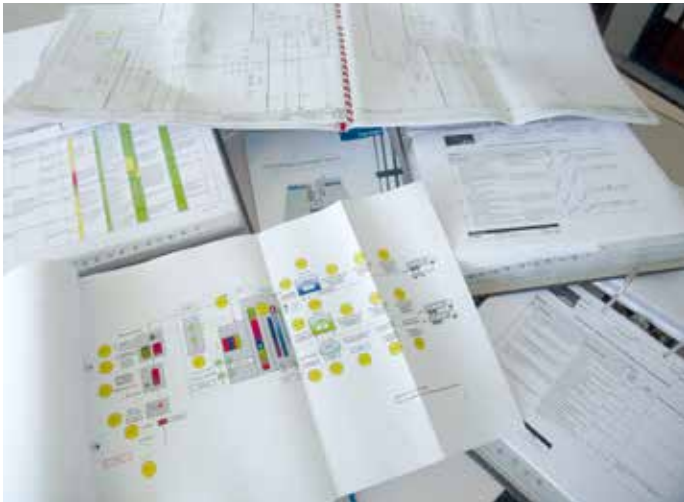
### Validierung medizinischer Gase nach cGMP

Um die Patientensicherheit zu verbessern hat die WHO 1968 die «cGMP» (clinical good manufacturing practice) für pharmazeutische Produkte definiert, die bei der Herstellung von Arzneimitteln von den Gesundheitsbehörden verbindlich sind. Diese Guidelines und Prinzipien werden laufend weiterentwickelt.

Für die Erfüllung der cGMP-Vorgaben müssen Prozesse für medizinische Gase validiert werden, d. h. jederzeit muss der schriftliche Nachweis erbracht werden können, dass die Produktion, der Transport und die Lagerung der Gase den vorgegebenen Qualitätsanforderungen und Vorschriften entsprechen.

Eine Validierung erfordert eine vorgängige Qualifizierung von Anlage oder Anlageteilen und Messgeräten. Die Qualifizierung ist dabei die schriftliche Beweisführung, dass die technische Ausrüstung einwandfrei arbeitet und tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führt. Dabei wird der Nachweis erbracht, dass die gesamte technische Ausrüstung, inkl. den Transportmitteln und Lagerbehältern kontrolliert und die Messgeräte nachvollziehbar periodisch

kalibriert werden. Diese aufwändige Qualifizierung kann PanGas in den Werken selber durchführen.



GMP-Dokumentationen

Sowohl die Validierung wie auch die Qualifizierung sind komplexe Prozesse, die bei Bedarf immer wieder überarbeitet werden müssen. Ganz wichtig sind dabei die laufende Schulung und Motivation aller in diesem Prozess involvierten Mitarbeitenden, um ein optimales Ergebnis zu erzielen.

### Die VERISEQ®-Gaspalette

Um den speziellen Bedürfnissen der pharmazeutischen Industrie gerecht zu werden, bietet PanGas die VERISEQ®-Gaspalette an, die die strengen Anforderungen der europäischen und amerikanischen Pharmakopoeia Monographien übertreffen mit dem Ziel, die Wirksamkeit und Sicherheit immer gewährleisten zu können.



VERISEQ®-Gasflasche

Diese nach cGMP hergestellten Gase werden bei jeder Bestellung mit einem chargenindividuellen Analysezertifikat ausgeliefert, um die Qualität vollumfänglich zu dokumentieren und die Rückverfolgbarkeit zu garantieren. Dies erlaubt unseren Kunden auf eine komplexe Gasanalyse bei der Eingangskontrolle weitgehend zu verzichten. Dazu kann der Kunde auch nützliche Serviceleistungen rund ums Gas in Anspruch nehmen.

### Nützliche Serviceleistungen rund ums Gas

Gaskunden benötigen nicht nur eine optimale Qualität der Produkte, sondern auch Serviceleistungen wie

- Planung und Installation von Gasversorgungssystemen in einzelnen Labors oder im gesamten Werk.
- Gasanalytenservice vor Ort, an einer vom Kunden definierten Stelle.
- Installation von EDV-gestützten Versorgungskonzepten, welche die cGMP-konforme Lagerhaltung und Bestellung auf Kunden-seite stark vereinfachen.
- Konservierung für die Zukunft mit flüssigem Stickstoff und Kryobehältern sowie gesamten Gassystemen.



Anwendung von Flüssigstickstoff zum Einfrieren von Proben.

PanGas setzt einerseits auf die cGMP-konforme Herstellung von Medizinal- und Pharmagasen, andererseits baut das Unternehmen seine umfangreichen Serviceleistungen kontinuierlich aus. Dabei stehen immer die Bedürfnisse der Kunden sowie eine Verbesserung von Abläufen und Prozessen im Vordergrund.

#### **Kontakt:**

PanGas AG  
 Maja Studer, Dipl. Lm-Ing. ETH  
 Technischer Kundenservice Chemie, Pharma, Biotechnologie  
 Industriepark 10  
 CH-6252 Dagmersellen  
 Schweiz  
 Telefon +41 844 800 300  
 Fax +41 844 800 301  
 E-Mail: [contact@pangas.ch](mailto:contact@pangas.ch)  
[www.pangas.ch](http://www.pangas.ch)

## IMPRESSUM

### Verlag, Abonnemente, Anzeigen:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG  
In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH  
Telefon 0041 (0)44 918 27 27 • Telefax 0041 (0)44 918 29 70  
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

### Redaktion:

a) **Allgemeiner Teil:** Dr. rer. publ. Felix Wüst

b) **Wissenschaftlicher Teil:**

Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)  
Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Hans Leuenberger, Institut für industrielle Pharmazie,  
Ifiip GmbH, Kreuzackerweg 12, CH-4148 Pfeffingen, hans.leuenberger@ifiip.ch, www.ifiip.ch

© by VERLAG DR. FELIX WÜST AG • CH-8700 Küsnacht ZH

Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag.

Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocassette, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art. Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.

Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verantwortung der Redaktion. Sie geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

### Im VERLAG DR. FELIX WÜST AG erscheinende Zeitschriften

#### Bestellung von Einzelheften

Preis pro Exemplar in der Regel CHF 50.– exkl. MwSt. und zuzügliche Versandkosten. Bei grösseren Ausgaben gilt der Preis auf Anfrage bzw. gemäss Angebot.

#### Als abonnierte Zeitschrift erscheinender Titel

#### Auch als Sonderheft (für Firmen, Verbände, Institutionen usw.) möglich

|                                       |                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS PHARMA</b><br>ISSN 0251-1673 | Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie<br>Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique<br>Rivista svizzera per l'industria farmaceutica |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Abonnemente für SWISS PHARMA

|                           |                                                             |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------|
| CHF 290.– + Versandkosten | Schweiz: CHF 40.–<br>Europa: CHF 60.–<br>Airmail: CHF 200.– |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------|

#### In unregelmässigen Abständen als Sonderhefte

#### (für Firmen, Verbände usw.) aufgelegte Titel (keine Abonnemente)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen im Auftrag von Firmen, Verbänden, Institutionen («Corporate Publishing») oder als Spezialausgaben des Verlags im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

|                                        |                                                                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS BIOTECH</b><br>ISSN 0253-9675 | Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie<br>Revue suisse de biotechnologie<br>Rivista svizzera di biotecnologia |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                    |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS MED</b><br>ISSN 0251-1665 | Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik<br>Revue suisse de médecine et de technique médicale<br>Rivista svizzera di medicina e tecnica medica |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS DENT</b><br>ISSN 0251-1657 | Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin<br>Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique<br>Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva terapeutica |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                    |                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS VET</b><br>ISSN 0254-6337 | Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin<br>Revue suisse de médecine vétérinaire<br>Rivista svizzera di medicina veterinaria |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS FOOD</b><br>ISSN 0251-1687 | Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie<br>Revue suisse pour l'industrie alimentaire<br>Rivista svizzera per l'industria alimentare |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS CHEM</b><br>ISSN 0251-1703 | Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie<br>Revue suisse pour l'industrie chimique<br>Rivista svizzera per l'industria chimica |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                          |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SWISS MATERIALS</b><br>ISSN 1013-4476 | Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie<br>Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux<br>Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG • Monbijoustrasse 61 • Postfach • CH-3001 Bern  
E-Mail: wuest@bubenberg.ch



SGPhW Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften

SSPhS Swiss Society of Pharmaceutical Sciences

SSSPh Société Suisse des Sciences Pharmaceutiques

## Zweck und Ziele der SGPhW / Mission of SSPhS

Die Gesellschaft fördert alle wissenschaftlichen Interessen der schweizerischen Pharmazie.  
Zu diesem Zweck übernimmt sie Funktionen einer Akademie und erfüllt ihre Aufgaben in erster Linie durch:

- Zusammenfassung und Unterstützung der Bestrebungen aller nationaler und regionaler Gesellschaften, die sich mit den pharmazeutischen Wissenschaften befassen.
- Pflege nationaler und internationaler wissenschaftlicher Kontakte. Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Gesellschaften.
- Vertretung der pharmazeutischen Wissenschaften in der Öffentlichkeit.
- Kommunikation pharmazierelevanter Erkenntnisse und Informationen aus Wissenschaft, Forschung und Industrie.
- Auszeichnung von Personen, die sich um die pharmazeutischen Wissenschaften verdient gemacht haben.

*The society promotes as a principal goal Pharmaceutical Sciences in Switzerland.*

*For this purpose the society has assumed the function of an academy pursuing the following mission:*

- *Unifying and coaching the national and regional societies linked to the discipline of Pharmaceutical Sciences*
- *Promotion of national and international*
- *scientific contacts and of cooperations with other*
- *scientific societies and academies*
- *Public promotion of Pharmaceutical Sciences*
- *Promotion of the communication of eminent pharmaceutical findings and realizations in science, research, development, industry, health care and public society*
- *To award distinguished persons for their merits in Pharmaceutical Science*

### Anmeldung für eine Mitgliedschaft / Registration for an individual membership

- Ja, ich möchte der SGPhW (Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften) als Einzelmitglied beitreten. Den Jahresbeitrag von CHF 50.- (Studenten: CHF 25.-) werde ich mit dem zugesandten Einzahlungsschein überweisen. Studenten: Bitte die Kopie der Studienbestätigung (Studentenausweis) beilegen.  
*Yes, I wish to join the SSPhS (Swiss Society of Pharmaceutical Sciences) as an individual member. I will transfer the annual membership fee of CHF 50.- (students: CHF 25.-) on receipt of the payment slip. We kindly ask students to enclose a copy of the student card.*

Vorname / First Name: ..... Name / Last Name: .....

Strasse / Street: .....

PLZ, Ort / Postal Code, Place: .....

Email: .....

Datum / Date: ..... Unterschrift / Signature: .....

**Einsenden an / Send to:** Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften  
zHd. Benoîte Kaeser, Burenweg 39, 4132 Muttenz

**Per Email an / Via email to:** sgphw@sgphw.ch

**Online:** www.sgphw.ch



## COLD CHAIN CONTAINER

**ONE SEASON  
PACK-OUT**



ISO Paletten

EURO Paletten

### Vorteile

- Modularer Aufbau, nur zwei Grössen Kühlelemente pro Modellreihe
- Von der Seite be- und entladbar
- Für alle Klimazonen die gleiche Bestückung (keine Sommer/ Winter-Bestückung nötig)
- Keine toxischen Flüssigkeiten in den Kühlelementen (nur Wasser/Eis)
- Keine Innenkartons nötig (Handling)
- Beladung mit Roboter möglich (Kühlelemente haben Aufnahmepunkte)
- Weitgehend nicht vertauschbare Kühlelemente
- Validierung seit 2007
- Gross-Serie erprobt
- Optimales Preis/Leistungsverhältnis



Qualifiziert gemäss Richtlinien WHO IVB 05.23, Klassifizierung B/C

