

# SWISS

# PHARMA

Pharmaproduktion  
Automatisierungstechnik  
Lagerung / Transport  
Temperaturüberwachung  
EHEC / Pharma

Swiss Journal of  
the Pharmaceutical  
Industry

Schweizerische  
Zeitschrift für die  
pharmazeutische  
Industrie

Revue suisse  
pour l'industrie  
pharmaceutique

Rivista svizzera  
per l'industria  
farmaceutica



7-8/11

 Allen-Bradley • Rockwell Software

**Rockwell  
Automation**



**SGPhW**  
Schweizerische Gesellschaft  
der Pharmazeutischen  
Wissenschaften

Société Suisse des Sciences pharmaceutiques (SSSPh)  
Società Svizzera delle Scienze farmaceutiche (SSSF)  
Società Svizra da las Scienzas farmaceuticas (SSSF)  
Swiss Society of Pharmaceutical Sciences (SSPhS)

## **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  
c/o Pharmatrans Sanaq AG, Gewerbestrasse 12, CH-4123 Allschwil

**Per Fax an / Via fax to:** 061 225 9001 - **Per Email an / Via email to:** sgphw@sgphw.ch

**Online:** www.sgphw.ch

## INHALT

### IMPRESSUM 13

### PHARMAPRODUKTION AUTOMATISIERUNGSTECHNIK 3

Rockwell Automation AG  
in Aarau  
Führender Hersteller von Automatisie-  
rungs- und Informationssystemen für die  
Pharmaindustrie – Rockwell Automation  
bietet durchgängige Lösungen und Pro-  
dukte für effiziente Produktionsprozesse  
innerhalb des kompletten Drug Life Cycles  
an  
– *Gespräch mit Adrian Müller (Rockwell  
Automation AG, Aarau) und Harald  
Hermann (Rockwell Automation GmbH,  
Karlsruhe D)*

### NEWS

Biotech 2011:  
Interdisziplinäre Fachtagung über  
Bioprozessanalytik und Sensortechnik 12

groninger und SKAN erweitern ihre  
langjährige Zusammenarbeit 14

ASSGP: Selbstmedikation ist die erste  
Wahl bei Banalerkrankungen 15

### EHEC PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE PFLANZLICHE PRODUKTE 16

EHEC – Relevant für die pharmazeutische  
Industrie?  
– *Dr. Gero Beckmann, Oberthulba (D)*

### LAGERUNG TRANSPORT TEMPERATURÜBERWACHUNG 19

Die PDF Logger Revolution  
Innovative Temperaturüberwachung  
während der Lagerung und des Transports  
– *Martin Peter, Buchs SG*

## TITELBILD



# INTENSIVMEDIZIN 1976–1989

## Gespräche und Beiträge in SWISS MED

### Die Jahre der Etablierung der Intensivmedizin in der Schweiz

---

**Die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) wurde am 4. Februar 1972 in Basel gegründet. Diese Gründung war das Werk der «Pioniere» der Intensivmedizin in der Schweiz.**

In den Jahren 1976 bis 1989 erfolgte die Etablierung der Intensivmedizin in der Schweiz, was SWISS MED, gegründet 1979, mit Live-Interviews und tragenden Beiträgen begleiten durfte und was in der hier angekündigten Ausgabe SWISS MED 2/11 dokumentiert wird. Diese Ausgabe wird auch aufgelegt, weil sie vermutlich gute Dienste leisten wird, wenn die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) 2012 auf 40 Jahre ihres Bestehens zurückblicken wird.

#### **Editorial**

PD Dr. med. Peter Carl Baumann

- Bis August 2000 Leitender Arzt der Med. Intensivstation, Universitätsspital Zürich
- 1975–1979 Sekretär und 1979–1981 Präsident der SGI

#### **Dank**

Der Verlag dankt den nachstehend aufgeführten ehemaligen Präsidenten der SGI für ihre wohlwollende Unterstützung der Ausgabe SWISS MED 2/11:

- PD Dr. med. P. C. Baumann, Winkel (Editorial)
- Prof. Dr. med. W. Glinz, Zollikon
- Prof. Dr. med. R. Ritz, Basel
- Prof. Dr. med. P. M. Suter, Presinge GE

---

#### **Bestellschein**

Ich bestelle hiermit von der Ausgabe **SWISS MED 2/11 (140 Seiten)**

\_\_\_\_\_ Exemplar(e) zum Preis von CHF 50.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

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

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

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

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

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

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

Datum / Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte ausfüllen und einsenden an:

**Verlag Dr. Felix Wüst AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH, Telefax 0041 44 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch**

# Rockwell Automation AG in Aarau

## Führender Hersteller von Automatisierungs- und Informationssystemen für die Pharmaindustrie – Rockwell Automation bietet durchgängige Lösungen und Produkte für effiziente Produktionsprozesse innerhalb des kompletten Drug Life Cycles an

Gespräch mit Adrian Müller (Sales Manager End User), Rockwell Automation AG, Aarau, und Harald Hermann (Corporate Account Manager, Business Development Manager Life Sciences), Rockwell Automation GmbH, Karlsruhe (D)

**Durch den starken Wettbewerb sind heutzutage eine exzellente Fertigung und die Optimierung von Industrieprozessen unerlässlich, um auf dem Markt bestehen zu können. Diese Ziele lassen sich jedoch nur mit Automatisierungslösungen erreichen, die optimal auf die Bedürfnisse der Pharmahersteller zugeschnitten sind. Bei unserem Besuch bei der F. Hoffmann-La Roche AG in Kaiser-augst, über deren Projekt einer Erweiterung des Logistikzentrums wir der Leserschaft im Heft SWISS PHARMA 6/11 berichtet haben, kamen diese Überlegungen auch zur Sprache. Dabei fiel auch der Name der Firma Rockwell Automation AG, Aarau. Unseren Leserinnen und Lesern dürften noch die Namen der Vorgängerfirmen bekannt sein, wie: Allen-Bradley, Sprecher+Schuh mit Hauptsitz in Aarau oder der Propack Data aus Karlsruhe. Rockwell – das assoziierten wir auf der Redaktion immer noch mit Raketentechnik und Raumfahrt. Aber wir wollten das genauer wissen und baten um ein Gespräch in Aarau, zu dem wir überaus freundlich empfangen wurden. Da wurde uns dann sehr bald klar, dass Rockwell sich in den letzten etwas mehr als zwanzig Jahren radikal selber umgebaut hat. Das Unternehmen gehört heute zu den führenden Zulieferanten der Pharmaherstellung. Rockwell Automation ist heute der weltweit grösste, spezialisierte Hersteller von Automatisierungs- und Informationssystemlösungen für die industrielle Produktion – und vor allem für die Pharmaindustrie – und bietet durchgängige, integrative Lösungen mit Automatisierungshardware, Software, Dienstleistungen und ein grosses Partnernetzwerk an.**

### ◆ Interview: Dr. Felix Wüst

*Herr Hermann, Herr Müller, es freut mich sehr, dass Sie mich zu diesem Gespräch über Ihr Unternehmen, die Rockwell Automation AG hier in Aarau, empfangen. Als ich das letzte Mal hier war – vor vielen Jahren – trug das Gebäude noch den Namen Sprecher+Schuh. Mit Verlaub: Der Name Rockwell ist uns bei SWISS PHARMA noch nicht oft begegnet. Hingegen hüpfen die Gedanken im Zusammenhang mit dem Namen der Firma sofort zur Raketten- und Raumfahrttechnik.*

A. MÜLLER: Wir heissen Sie hier herzlich willkommen, Herr Wüst. Es ist schön, dass Sie nach offenbar sehr langer Zeit wieder einmal bei uns zu Gast sind. Wie ich sehe, ist es aber gut, wenn wir Ihnen kurz die Geschichte von Rockwell umreissen. Es trifft zu, dass wir ursprünglich aus einer ganz anderen Ecke kamen. Wir gehörten voll und ganz in den Bereich der Hightechindustrie. Aerospace, Defence und anderes stand im Vordergrund. Rockwell hat am Spaceshuttle mitgearbeitet, mit der Raum- und Luftfahrt waren wir gross im Geschäft. Man hat dann aber vor etwa zwanzig Jahren entschieden, den hauptsächlich militärischen Bereich zu verlassen und sich einer Hightechindustrie für den zivilen Bereich zuzuwenden. So wurden kontinuierlich Firmen im Automatisierungsbereich gekauft. Unter anderem gehörte die Firma Sprecher+Schuh dazu, die 1993 zu Rockwell kam. Auf der anderen Seite wurden alle rüstungsrelevanten Unternehmensbereiche verkauft. Heute ist Rockwell wohl der grösste, vollkommen auf Automatisierungstechnik fokussierte Konzern.

*Welche Rolle spielt da der Pharmabereich?*

A. MÜLLER: Auch da müssen wir wieder zurückblicken. Der erste grosse Schritt in Richtung Pharmaindustrie war die Übernahme der Firma Propack Data. Es folgten weitere Firmen wie Proscion, Datasweep, Gepa, ICS Triplex und andere. Alle diese zu Rockwell gestossenen Unternehmen blickten auf eine lange Tradition als Zulieferanten der Pharmaindustrie zurück. So wurde aus Rockwell relativ rasch ein auf die Pharmaindustrie ausgerichtetes Unternehmen.



Am 21. Juli 2011, bei der Rockwell Automation AG in Aarau: Harald Hermann (Bildmitte), Corporate Account Manager, Business Development Manager Life Sciences, Rockwell Automation GmbH, Karlsruhe (D), und Adrian Müller (rechts), Sales Manager End User, Rockwell Automation AG, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS PHARMA.

H. HERMANN: Ja, und zwar konzentriert sich Rockwell auf die Automatisierungs- und Informationstechnik auf den Ebenen 0-3. Die Ebenen bedeuten: 0 Maschinen/Sensoren, 1 Steuerung/Regelung, 2 Prozessführung, 3 Produktionsführung und 4 Unternehmensführung oder Enterprise Resource Planning (ERP) Ebene. Das ermöglicht einen schnellen Regelkreis zwischen transaktionsorientierter Planung und dem Produktionsprozess in Echtzeit. Unter dem Banner von Rockwell Automation vereinen wir führende Marken wie Allen-Bradley und Rockwell Software zu einem schlagkräftigen Kompetenzpool. Da geht es neben Anlagensvisualisierung mit FactoryTalk View, Batch control mit FactoryTalk Batch, FactoryTalk Historian-Lösungen basierend auf OSI-PI, um sogenannte Manufacturing Execution Systems, MES genannt. Diese Systeme haben wir maximal auf Pharma optimiert und bieten Sie unseren Kunden unter den Marken RS PMX und FactoryTalk Pharma Suite an. FactoryTalk Pharma Suite ist unsere neueste 3rd Generation MES mit Service Oriented Architecture (SOA), welche objektorientiert alle Anforderungen an Tracking und Traceability, MES-Funktionalitäten wie z. B. Feinplanung, Equipmentmanagement, Electronic Batch Recording inkl. Exception Management und Batch-Review abdeckt. Unser Portfolio wird abgerundet durch Enterprise Manufacturing Intelligent Lösungen für OEE, KPIs, Trending mit FactoryTalk VantagePoint und Multidisziplinäre Automationslösungen für Produktion und Building Management – somit sind wir der Komplettanbieter unterhalb ERP.

---

*Herr Hermann, Sie haben erwähnt, Ihre Funktion bei Rockwell sei Corporate Account Manager und zu Ihrem Aufgabenpaket gehöre die Firma Roche, und zwar Roche weltweit. Heisst das dass Sie ausschliesslich Roche betreuen?*

H. HERMANN: Neben Roche bin ich zusätzlich noch Business Development Manager Life Sciences. Sie sehen, wir sind bei Rockwell sehr – wie man so schön sagt – «kundengetrieben». Das heisst konkret, dass wir alle neuen Lösungen, sei es FactoryTalk Pharma Suite, MES oder andere Automatisierungslösungen, immer im engsten Kontakt und in Absprache mit dem Kunden entwickeln. Um dies zu gewährleisten haben wir *Customer Advisory Boards für unsere Produktgruppen* etabliert: Für MES Life Sciences erhalten wir den Input von unseren globalen Kunden, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Roche, Pfizer, Teva, und anderen bedeutenden Unternehmen der Pharmabranche. Unsere Kunden sagen uns also, wie wir unsere Road Map entwickeln sollen, damit sie dann mit diesem MES pragmatisch und effizient arbeiten können.

---

*Wer von Ihnen geht zum Kunden, hat den direkten Kundenkontakt?*

H. HERMANN: Nehmen wir mein Corporate Account Roche. Als Account Manager hat man immer eine Vermittlerrolle. Man diskutiert mit dem Kunden seine Anforderungen und entwickelt mit unseren Experten mögliche Lösungsstrategien dafür, welche dann gemeinsam mit dem Kunden auf den Punkt gebracht und angeboten werden. Somit hat der Account Manager den direkten Kundenkontakt und bringt die Experten beider Seiten zusammen. Er koordiniert alle Aktivitäten von unserer Seite, bespricht mit dem Kunden die Strategie, klärt ab, welche Produkte, Services aus unserem grossen Portfolio oder von Partnern der Kunde benötigt. Die eigentliche Projektdurchführung und Koordination von z. B. Global Rollouts wird dann von unseren projekterfahrenen weltweiten Programm-Managern und lokalen Projektleitern koordiniert. Der Corporate

Account Manager bleibt aber immer im Loop. Bei Roche implementieren wir derzeit einen Global Rollout unseres MES Produkts. Und sind deshalb am Roche Standort Kaiseraugst, über dessen Ausbauprojekt «Logistikzentrum» Sie ja in Ihrer letzten Ausgabe SWISS PHARMA 6/11 berichtet haben, stark vertreten. Zum Beispiel arbeiten der Verpackungsbetrieb und der New Parenteralia-Betrieb neben anderen Kaiseraugster Produktionsbetrieben mit unserer Lösung. MES wird aber nicht nur in Produktionsbetrieben eingesetzt, sondern auch im Bereich Technische Entwicklung, was den effizienten und schnellen Scale-up fördert. Neben den schweizer und deutschen Standorten betreuen wir aber auch andere Roche-Standorte z. B. in Italien, Spanien, USA, Brasilien, China, Singapur. Die Koordination all dieser globalen und lokalen vertrieblichen Aktivitäten und die Sicherstellung der Kundenzufriedenheit, das ist die Hauptaufgabe des Corporate Account Managers.

*Herr Müller, welches ist denn Ihr Aufgabengebiet?*

MÜLLER: Auf meiner Visitenkarte steht «Sales Manager End User», im Klartext heisst das, dass ich für die Leitung des Verkaufs im Bereich End User in der Schweiz zuständig bin. Unsere Mitarbeiter müssen an der Front den Kundenkontakt pflegen und abklären, wo bei den Kunden welche Bedürfnisse sind. Unsere Aufgabe ist es dann, entsprechende Angebote auszuarbeiten. Aber aufgepasst! Wir verkaufen da nicht etwa Produkte, sondern Problemlösungen. Der Kunde gibt möglicherweise als Zielvorgabe an, dass er eine seiner Anlagen FDA-validieren will. Wir machen uns dann auf die Socken, arbeiten am Projekt, wobei wir dann die unterschiedlichsten Partner einspannen, natürlich immer die Besten für das jeweilige Projekt. Dazu gehören etwa Firmen wie Endress+Hauser, Mettler-Toledo, Fluke, Festo und andere. Aus alledem erarbeiten wir dann Gesamtangebote welche durch GMP gerechte Dokumentation den Kunden unterstützt, das Ziel zu erreichen. Die Profis, die an solchen oft sehr grossen Projekten arbeiten nennen wir SSB-Abteilung. SSB ist in diesem Fall das Kürzel für unser System and Solution Business. Es gibt aber auch die Möglichkeit, dass der Kunde mit lokalen Systemintegratoren arbeiten möchte. In diesem Fall kann der Kunde entscheiden, mit wem er das Projekt realisieren will, dann zum Beispiel, wenn er bereits mit SI's gute Erfahrungen gemacht hat.

**Rockwell Automation  
Weltweit führender Anbieter von industriellen  
Automatisierungs- und Informationslösungen**

Umsatz 2010  
– US\$ 4,8 Milliarden

Mitarbeitende weltweit:  
– Etwa 19 000

Mitarbeitende in der Schweiz:  
– 700

Hauptsitz:  
– Milwaukee, Wisconsin, USA

Börsensymbol:  
– ROK

Chairman & CEO:  
– Keith D. Nosbusch

Kunden weltweit:  
– In mehr als 80 Ländern

*Wie entstehen denn in einem Business wie bei Ihnen die Kundenkontakte? Es wird Ihnen ja wohl kaum jemand anrufen und sein Interesse bei Ihnen bekunden? Da müssen Sie vermutlich im knochenharten Aussendienst vorstellig werden?*

A. Müller: Da muss ich Sie jetzt aber enttäuschen! Gerade in den letzten zwei-drei Monaten haben sich bei uns einige Pharmafirmen gemeldet und sich nach ganz spezifischen Problemlösungen erkundigt. Ich muss zugeben, dass das auch nicht immer so einfach geht. Da wir keine eigentlichen Werbekampagnen fahren, kann ich das nur auf Mund-zu-Mund-Propaganda zurückführen. Aber erfreulich ist es so oder so, das können Sie sich ja ausmalen. Da profitieren wir von etwas was für die Pharmaindustrie sehr typisch ist. Die Kader der Pharmaproduktion stehen einem permanenten Dialog mit Kolleginnen und Kollegen aus anderen Pharmafirmen sehr offen gegenüber. Erfahrungen werden laufend an Seminaren, Tagungen, persönlichen Begegnungen jeder Art, an Treffen der Berufsorganisationen usw. ausgetauscht. Es herrscht da erfreulicherweise keine Geheimniskrämerei, wie das leider noch in anderen Branchen – ich will keine Namen nennen – üblich ist. Wenn jemand in der Pharmaproduktion eine gute Erfahrung gemacht hat, gibt er das rasch und gerne an Kolleginnen und Kollegen weiter. Ich finde das ausserordentlich erfreulich. Es kommt da irgendwie ein übergeordnetes Interesse zum Tragen. Alle sitzen im gleichen Boot, weil sie alle wirksame und sichere Medikamente herstellen und auf den Markt bringen wollen.

H. HERMANN: Diese Offenheit bezieht sich natürlich nur auf die technische Ausrüstung und den eingesetzten Tools im Bereich Automatisierung und Informationstechnik. Bzgl. Produkte und Herstellverfahren gilt auch in Pharma höchste Geheimhaltung. Die Offenheit bei der technischen Ausrüstung wird sicherlich durch die Patentierung der Pharma-Produkte unterstützt, welche dem jeweiligen Pharmaunternehmer oder Lizenznehmer einen gewissen zeitlichen Vorsprung zusichert.

*Wäre es da nicht nahe liegend, dass Rockwell Automation Leute aus verschiedenen Pharmafirmen zu Kundenseminaren nach Aarau einlädt? Sie hätten ein interessiertes Publikum und die Teilnehmer könnten ihre Erfahrungen – die guten Erfahrungen mit Rockwell Automation! – austauschen?*

H. HERMANN: Genau deshalb veranstalten wir seit mehr als 10 Jahren unser zweitägiges Internationales Life Sciences Symposium, welches jedes Jahr in Europa stattfindet. Das 12. haben wir kürzlich mit durchschlagendem Erfolg in Budapest in Ungarn gemacht. Es war ein hervorragendes Life Sciences Symposium, an dem übrigens fünf oder sechs Pharma-Mitarbeiter aus dem Raum Basel dabei waren, zusammen mit etwa 100 Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus Pharmafirmen aus aller Welt. Wir konnten unsere Produkte, unsere Problemlösungen vorstellen und den Anwesenden aufzeigen, wie das alles nahtlos zusammenpasst. Budapest war wieder ausserordentlich erfolgreich, da wir als Veranstalter unserem bewährten Prinzip folgten, dass nicht wir «gross Vorträge halten», sondern dass wir unseren Kunden das Wort erteilen und diese über die Erfahrungen und erzielten Erfolge bei umgesetzten Projekten mit Rockwell Automation-Lösungen berichten. Dieser Mix von Kundenvorträgen, Key Note Sessions von Industrieexperten und genügend Zeit für Networking zwischen den Kunden und mit unserem Senior-Management in den Pausen und beim Abendevent gibt uns beste Feedbacknoten. Im Vorfeld unseres Internationalen Life Sciences Symposiums führten wir wieder parallel zwei Customer Advisory Boards für unsere Produktgruppen MES und Clinical Supply in Budapest durch. In einem zweitägigen intensiven Dialog mit 29 Kundenvertretern diskutierten wir intensiv die neuesten Features des aktuellen gelaunchten Release, neue Anforderungen und die zukünftige Entwicklungs-Roadmap unserer Pro-

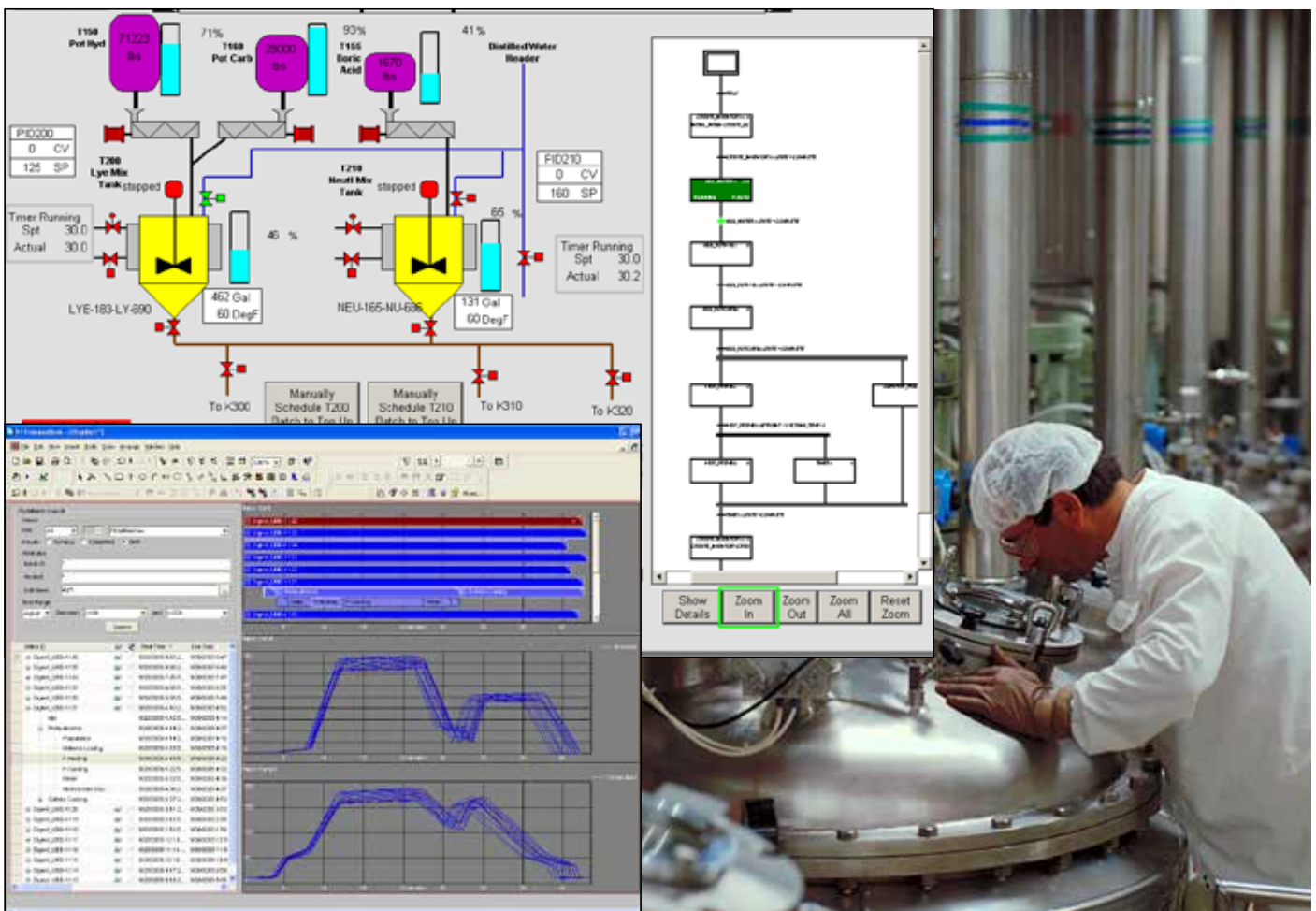
duktgruppen MES und Clinical Supply mit unseren Hauptkunden. Dieses grosse partnerschaftliche Engagement unserer Kunden und der wertvolle Input/Feedback hilft uns enorm, praxisnahe Systeme zu entwickeln. Unsere erfahrenen Produktexperten wissen viel vom Pharma-Business. Aber das aktuelle Prozesswissen und die abgeleiteten Anforderungen an die IT- und Automatisierungshilfsmittel müssen wir uns permanent in Zusammenarbeit mit unseren Kunden «holen».

*Jetzt gibt es da bei Ihnen noch die sogenannten «Process Solution Seminare», das nächste findet am 1. Dezember 2011 in Zusammenarbeit mit der Firma Endress+Hauser in Reinach BL statt. Worum geht es hier?*

A. MÜLLER: Es geht um gemeinsame Lösungen für die Prozessindustrie. Endress+Hauser ist ein strategischer Allianz Partner von Rockwell Automation. Es gibt enge Zusammenarbeiten in der Produktentwicklung, um eine Integration von E+H Produkten in unsere Prozessautomatisierungsplattform PlantPAx zu perfektionieren. Daraus ergeben sich grosse Vorteile in den Bereichen Asset Management, Audit Trail, Kalibrierung... und es bestehen zu diesen Produkten sogenannte Process Face Plates welche man mit wenigen Klicks für die Visualisierung verwenden kann. Wir zeigen auf, welchen Nutzen unsere Kunden haben wenn sie die Technologien der beiden Firmen einsetzen. Man kann sagen: Hier sind eins und eins mehr als zwei.

H. HERMANN: Ich habe mir vor diesem Gespräch die letzten paar Ausgaben von SWISS PHARMA angeschaut. Da fand ich einige recht interessante Beiträge und Interviews, die auch für uns sehr von In-

teresse sind und die durchaus in Richtung unserer «Process Solution Seminare» gehen. PAT, Process Analytical Technology als essentieller Bestandteil von Quality by Design (QbD), ist Ihnen ja ein Begriff. Endress+Hauser ist ein renommierter Equipment Lieferant für die Prozessautomation, der sich auf solche Fragen spezialisiert hat. Dazu gehören die Schlagworte wie: Prozesskritische Parameter, Messstellenanbindung mit effizienter Pflege der Messstellen-Daten in den Master Batch Records und Erfassung der Daten im Electronic Batch Record mit Historian Anbindung und Auswertung, Equipment-Lifecycle Management und APC – Advanced Process Control. Da muss überall gemessen werden. Beim Messen ist Endress+Hauser der Spezialist, wir beim gesamten Datamanagement mit MES, Historian, und Integration von ERP, LIMS. Bzgl. weiterer multivariante Daten Analyse/Auswertung haben wir weitere Partner wie z.B. Umetrix im Boot. Solche Fragestellungen und mögliche Lösungen werden in den Process Solution Seminaren präsentiert und mit unseren Kunden, Partnern und uns diskutiert. Es darf aber nicht beim Messen, Steuern und Regeln bleiben. Daher ist APC wichtig geworden. Die Pharmaindustrie wandert immer mehr in Richtung Biotech und bei Biotech kann man nicht einfach nur messen und regeln. Da muss man alles vorhersagend unter Kontrolle halten um mit dem Gegenregeln nicht zu spät zu kommen, sonst läuft man Gefahr, dass eine Fermentationsstufe oder ein ganzer Batch verloren ist. Um auf diesem Gebiet die Stellung halten zu können, haben wir kürzlich ein für diesen Bereich kompetentes Unternehmen Pavilion Technologies mit seiner «model based Advanced Process Control Technology» gekauft. Damit haben wir unser Portfolio im Bereich Advanced Process Control um die Eigenschaft «modellbasiert» weiter verbessert.



Blick in einen Fermenter: Permanente Prozess-Sicherheit wird unterstützt durch Automatisierung und IT-Lösungen von Rockwell Automation.



Herr Müller, wie bedeutend ist jetzt bei Rockwell der Pharmabereich und wie sind die Aussichten?

A. MÜLLER: Im Bereich End User wird bei Rockwell Automation AG Schweiz, heute etwa 23% des Umsatzes im Bereich Pharma generiert, womit dieser Bereich knapp hinter dem Food Bereich mit 26% bereits das zweitgrösste Industrie-segment für uns bildet. Das ist doch schon recht bedeutend. Wir gehen in der strategischen Planung davon aus, dass dieser Unternehmensbereich der am meisten wachsende Teil unseres Geschäfts sein wird. Da liegt am meisten Potential drin.

Und dies obwohl wir doch ein relativ kleines Land sind?

A. MÜLLER: Pharma nimmt in der Wirtschaft der Schweiz einen ganz bedeutenden Rang ein. Es ist ein grosser, ein renommierter Industriezweig unseres Landes. Wir begegnen da auch Kunden, die auf dem internationalen Parkett eine Leaderfunktion einnehmen. Wenn wir da in der Schweiz noch weitere Pharma-Kunden überzeugen können, wirkt sich das positiv aus auf unser weltweites Geschäft.

Aber dabei dürfen Sie die KMU in der Schweiz nicht vernachlässigen?

A. MÜLLER: Keinesfalls! Ich habe da aber ein gutes Gewissen. Bei den KMU entwickeln wir am meisten Aktivitäten. Es ist auch so, dass man bei den KMU rascher ins Geschäft kommt. Bei den ganz grossen Firmen kann es von den ersten Kontakten, den ersten Ange-

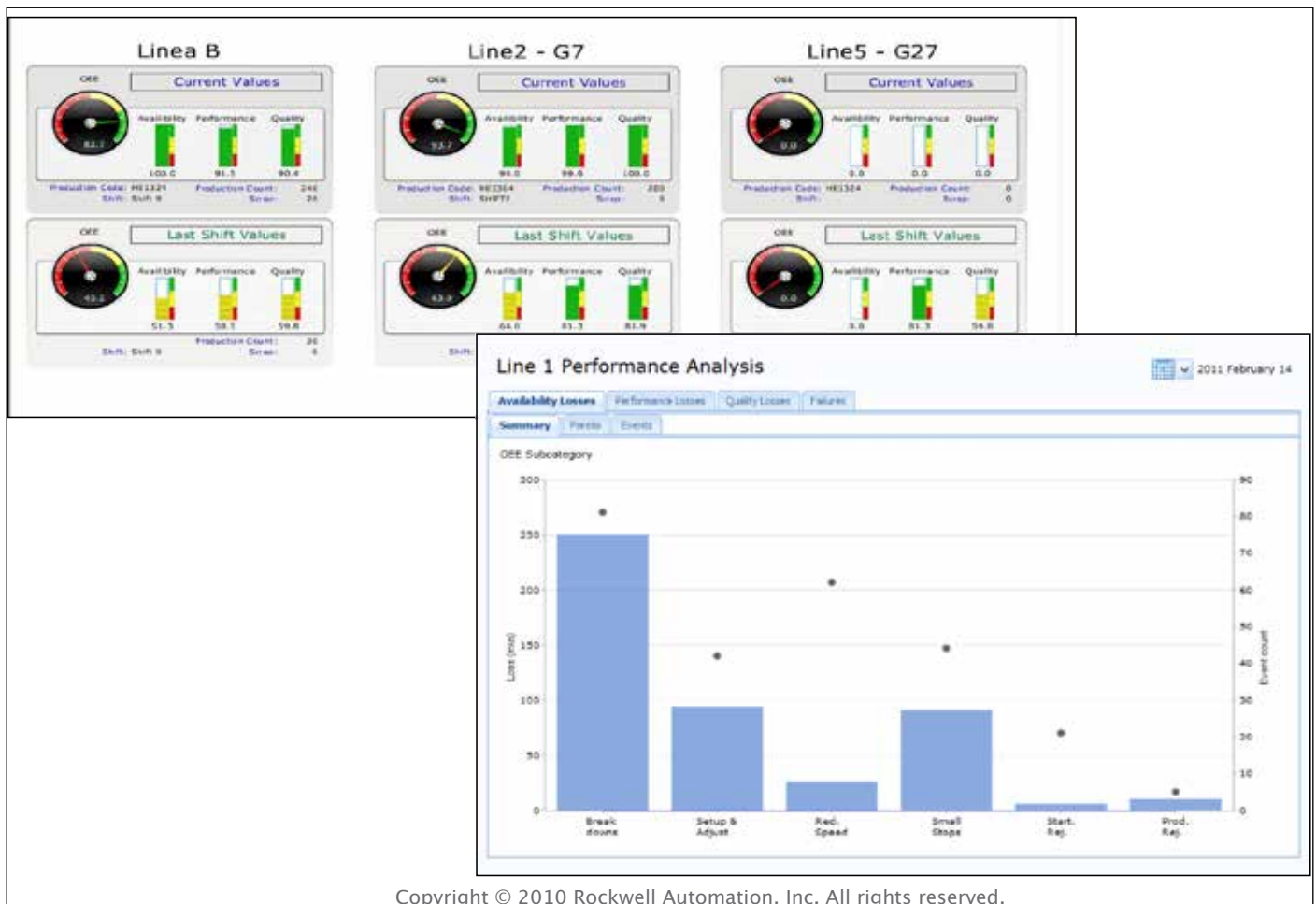
boten Jahre und Jahre dauern bis man zu einem Abschluss gelangt. Bei kleineren und mittleren Firmen ist der Projektablauf meistens einfacher und schneller. Wir haben derzeit besonders viele Anfragen von KMU, was uns ganz besonders freut.

Jetzt muss noch eine Frage definitiv geklärt werden: Sie verkaufen keine Geräte – wie früher Sprecher+Schuh – sondern Dienstleistungen, MES, Problemlösungen?

A. MÜLLER: Wir haben seit etwa drei Jahren klar erkannt, dass wir uns nicht bloss auf die OEM, also die Maschinen- und Anlagenbauer, beschränken dürfen. Wir müssen auch die Enduser optimal betreuen. Wir dürfen also nicht bloss den Maschinen- und Anlagenbauern unsere Systeme zur Verfügung stellen, sondern wir müssen zum End User, wie zum Beispiel zu Roche, zu Nestlé gehen und dort einen guten Job machen. Wir müssen diesen Endanwendern aufzeigen und helfen, ihre Produktion zu optimieren, dazum, wie man z. B. Kosten und Energie sparen kann. Früher haben wir nur die Zulieferanten der Pharmaindustrie bearbeitet. Das tun wir nach wie vor, aber gleichzeitig und immer stärker verbinden wir uns mit dem End User, dem produzierenden Endkunden.

Aber – wenn Sie gestatten – genau das gleiche Ziel, die Optimierung der Produktion – hat ja auch der Maschinen- und Anlagenbauer. Fallen Sie diesen Firmen dann nicht in den Rücken?

A. MÜLLER: Mitnichten. Das Problem liegt woanders. Wir haben es bei der Pharmaproduktion mit komplexen Prozessen zu tun, wo meist verschiedene Maschinen und Anlagenteile hintereinander



Copyright © 2010 Rockwell Automation, Inc. All rights reserved.

KPI/OEE Dash board mit Vantagepoint ermöglicht effiziente Top down Performanceanalysen vom Betrieb zur Einzel-Maschine.



Rockwell Automation bietet durchgängige Lösungen für Operational Excellence für alle Bereiche und für den gesamten Drug Life Cycle.

aufgereiht sind. Da ist eine übergeordnete Software und eine gute «Informationsdurchgängigkeit» eminent wichtig. Dafür zu sorgen, das ist unser Hauptanliegen. Wenn ein Maschinen- oder Anlagebauer einen Teil des ganzen Projekts liefert, hat er immer nur einen gewissen, seinen Teil des Prozesses im Griff. Mit anderen Worten, am Schluss ist es dann wieder der End User, der für das Ganze selber verantwortlich ist. Er muss dann eine übergeordnete Architektur erstellen, die ihm ermöglicht, jene Informationen aus den Prozessen auszuwerten, die ihm nachher Effizienz ermöglichen. Mit uns als Partner hat der End User den gesamten Produktionsprozess unter Kontrolle.

*Die Pharmaindustrie, Ihre Kunden, sind das alles «Musterknaben» oder würden Sie sich da und dort Veränderungen wünschen? Beispielsweise schnelleren Zugang, kürzere Abläufe?*

H. HERMANN: Die pharmazeutische Industrie ist eine sehr stark regulierte Industrie. Man kann da nicht auf die Schnelle einen dokumentierten und validierten Prozess einfach umstellen, man muss bei Anpassungen im Rahmen des Change Management, die Auswirkungen auf die Qualifizierung und Validierung, sehr berücksichtigen und die Anpassungen validieren, was natürlich Zeit und Flexibilität bzgl. kontinuierlicher Prozessoptimierung kostet. Bei grossen Prozessanpassungen wie z.B. PAT mit der Echtzeitfreigabe, der Chargen auf Basis von im laufenden Prozess erhobenen Daten, anstelle der separaten analytischen Freigabeproofung am Fertigprodukt, muss das ganze Verfahren der Zulassung berücksichtigt werden. Somit wird dies meist nur bei Neuzulassungen angewendet. Als ich vor etwa fünfzehn Jahren die ersten Kontakte zur Life Science Industrie aufnahm und so durch deren Produktionshallen und Lager marschierte, bin ich – vergleichend zu meinen Erfahrungen aus der Elektronik und Lebensmittelindustrie – überall grossen Beständen, grossen Batchgrössen und viel Personal zur Qualitätssicherung, Batchdokumentation begegnet. Ich dachte mir damals, was für ein grosses Einsparpotential, bzgl. Kapitalbindung und Lagerhaltungs- und Personalkosten vorhanden ist, aber man muss das relativieren und im Kontext des spezifischen regulierten Business sehen. Die forschenden Pharmazeuten dachten schon damals sehrwohl an die Kapitalbindung, ordnen dies aber der Gewährleistung der sicheren Lieferfähigkeit und ihren höchsten Qualitätsansprüchen und der zugehörigen GxP Dokumentation unter. In der Nahrungsmittelindustrie liegen die Dinge anders. Da ist der schnelle Lagerumschlag, hohe Anlageauslastung mit kurzen Umstellzeiten und sind kurze Durchlaufzeiten ungemein wichtiger



Rockwell Automation bietet Lösungen im Bereich Anti-Counterfeiting.

als in der Pharmaindustrie. Für den Pharmazeuten ist immer noch das oberste Gebot, dass er das richtige Medikament zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort lieferbereit haben muss und dass die Lieferkette nicht abreisst. Der Verbraucher muss fälschungssichere Original-Arzneimittel mit hoher Qualität und ohne Wartezeiten erhalten. Parallel muss der Pharmazeut immer neue Produkte entwickeln, klinisch prüfen, die Länderzulassung/Registrierung erlangen. In der galenischen Prozessentwicklung/Scale up auf Produktionsmassstab ist Zeit zu sparen. Die neuen Produkte rasch auf dem Markt einzuführen ist essentiell. Das Damoklesschwert ist die Patentlaufzeit. Einen Tag Marktpräsenz zu verlieren kann den Verlust von grossen Summen bedeuten. Durch den Wandel zu immer mehr biologischen Arzneimitteln mit kürzeren Haltbarkeiten, Cool chain, personalisierte Arzneimittel, immer weniger Blockbusterprodukten werden heute die Batchgrössen immer kleiner und der schnelle Lagerumschlag immer wichtiger. Der zunehmende Preisdruck in den grossen Industriestaaten verschärft diese Thematik noch. Deshalb werden immer mehr Operational Excellence Initiativen mit Prozessoptimierung und Standortkonsolidierung zur Sicherung der langfristigen Wettbewerbsfähigkeit gestartet und hier kann neben den organisatorischen Massnahmen auch der Einsatz von MES Systemen und die Automatisierung unterstützend wirken.

*Wo können Sie von Rockwell Automation Ihren Pharmakunden am meisten und am schnellsten helfen? Beim Energiesparen? Beim Maximieren der Betriebszeiten? Beim Ausschliessen von Fertigungsrisiken?*

H. HERMANN: In allen von Ihnen genannten Fällen können wir rasch und effizient helfen. Wir haben zum Beispiel derzeit bei einem Top 10 Pharmazeut ein globales Reportingprojekt über das Energiesparen in Arbeit. Alle Betriebe sollen nach dem gleichen Schema Berichte erstellen, damit man gültige Vergleiche anstellen kann und Effizienzmassnahmen gezielt anstossen und überwachen kann. Dafür liefern wir die Auswertetools, Dashboards und die Anbindung an die Sensorik. Die Pharmaindustrie begrüsst solche Anstrengungen, denn sie will Betriebsvergleiche anstellen, sie will zum Beispiel beim Energieverbrauch, bei der Overall Equipment Effectiveness (OEE) Standorte miteinander vergleichen können um Schwachstellen herauszufinden, Gute auszeichnen, Schlechte zu Verbesserungen anspornen. Dann muss man noch wissen, wie man Energie spart. Vereinfacht gesprochen: Es nützt nichts oder wenig, wenn man die Maschinen zwecks Energiesparen immer wieder abstellt, ein wenig Strom einspart, dafür nachher Probleme hat mit der Produktqualität oder mehr Rejects erzeugt, weil beim Einschalten der Maschinen jedes Mal ein Anlauf erforderlich ist. Das heisst, um wirklich effizienter zu werden und Optimierungspotential zu finden, kön-

nen Sie nicht nur eine Kennzahl sehen. Sie müssen das im jeweiligen betrieblichen Kontext sehen (bzgl. den Herstellungsstufe und was für ein Produktmix produziert wird) und dann die Kennzahlen miteinander korrelieren. Aus unseren Projekterfahrungen sehen wir neben dem bereits Genannten derzeit die grösste Einsparpotentiale und ROI durch die Einführung von durchgängigem Electronic Batch Recording System. Heutige Batchprotokolle sind insbesondere im Bereich Herstellung sehr komplex. Da müssen oft 200 Seiten Papier bearbeitet werden. Da setzen wir unser MES Modul Electronic Batch Recording ein, was den gesamten Prozess von der Rezepturerstellung, der Auftragsbearbeitung mit Prozessanbindung und die Reviewzeit um den Faktor 2/3 kürzen kann. Die wesentlichsten Vorteile von EBR sind aber:

- Genauigkeit der Daten – keine händischen Datenübertragungen.
- Sofortiger elektronischer Vergleich von Messwerten mit dem vorgegebenen Toleranzbereich.
- Klare Identifikation aller qualitätsrelevanten Abweichungen vom Sollprozess.
- Die Zeit-/Personalersparnis ist ein willkommener Zusatzeffekt

Einer unserer Pharmakunden stellte bei einem Life Sciences Symposium folgende Einsparungen vor, welche durch den Einsatz unserer MES Lösung und speziell durch die Realisierung des EBRs erzielt wurde Er sprach von:

- 50–75% Reduktion bei den benötigten Batch Review Ressourcen durch Review by Exception
- 50% Reduktion bei den Auftragsdurchlaufzeiten bedingt durch den Einsatz der MES Lösung
- 50% Reduktion bei Batch Record Review-Zeit
- 25–50% Reduktion im Bereich Personal
- 98% Reduzierung der Batch Deviations/Investigations

Und dies ist kein Einzelfall. Uns liegen viele solcher Projekterfolge vor.

*Sind bei Rockwell Automation auch Pharmazeuten angestellt?*

H. HERMANN: Sicher, in unseren Teams befinden sich auch gelernte Pharmazeuten bzw. Pharmaingenieure, Biologen, Chemiker aber vor allem setzen wir in der Produktentwicklung und bei der Projektdurchführung Informatiker und Ingenieure ein. Ich denke wir müssen unseren pharmazeutischen Kunden nicht erklären was wichtig ist bei der Produktentwicklung und der Produktion um z. B. eine gute Bioverfügbarkeit zu erzielen. Aber es ist enorm wichtig, ihr spezifisches Business und die regulatorischen Rahmenbedingungen zu verstehen. Das heisst wir müssen ihre Sprache sprechen und im permanenten Dialog mit Ihnen sein, dass wir Ihnen pragmatische Hilfsmittel und auf die jeweilige betriebliche Situation abgestimmte Lösungen liefern können. Dies hört sich einfach an, erfordert aber viel Engagement von Rockwell Automation als Unternehmen und insbesondere von jedem einzelnen Mitarbeiter. Ich will jetzt nur ein paar Beispiele nennen: Wir arbeiten intensiv in Arbeitskreisen von Berufsverbänden und Behörden mit. Das fordert uns nicht nur, sondern es zwingt uns, auf allen einschlägigen Gebieten immer auf dem neuesten Wissensstand zu sein. In diesen internationalen und lokalen Arbeitskreisen wie z. B. der ISPE treffen wir auf andere Fachleute; der Erfahrungsaustausch ist enorm. Wir können in diesen Gremien auch an der Erarbeitung von Normen und Richtlinien mitgestalten und mitarbeiten. Rockwell Automation als doch grosse Firma kann es sich leisten, fähige Mitarbeitende in diese Gremien zu delegieren, wie z. B. dem GAMP («Good Automated Manufacturing Practice Supplier Guide for Validation

Operational Excellence mit Electronic Batch Recording System. FT Pharma Suite MES EBR von Rockwell Automation AG, beschleunigt die Prozesse, vom Rezepturdesign bis zum Batch-Review.

of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture») oder wir sind seit 1996 Charter Member der OPC Foundation (OPC = OLE for Process Control), welche die standardisierte Software-Schnittstellen im Bereich Automatisierungstechnik definiert und arbeiten aktiv bei ISA88, ISA95, ISA99, MESA mit. Wir achten streng darauf, dass unsere Teams auf dem neuesten Wissensstand sind und die Anforderungen, die heute beispielsweise bei PAT gestellt werden kennen, um geeignete Lösungen mit unseren Kunden zu entwickeln und zu implementieren. Daneben haben wir die bereits erwähnten Customer Advisory Boards für unsere Produktgruppen etabliert, um unsere Kunden bereits in der Produktentwicklung einzubinden. Das wichtigste aber sind unsere Mitarbeitenden, die sich mit unseren Kunden und ihren Aufgabenstellungen identifizieren. Dies und die langjährige Partnerschaft mit unseren Kunden führt dazu, dass man sich wie in einer guten Beziehung «blind» versteht. Um dies zu erreichen halten wir die Kundenprojektteams stabil, das heisst, einige Mitarbeiter arbeiten schon mehr als zehn Jahre mit dem gleichen Kunden in wechselnden Projekten/Positionen zusammen. Das Schöne ist, dass wir nun seit mehr als 25 Jahren MES Projekte in der pharmazeutischen Industrie realisieren und es nicht eintönig wird, da wir uns immer wieder auf neue Anforderungen einstellen dürfen.

---

*Weiss man in den Pharmazeutischen Instituten der Universitäten und Hochschulen was bei Rockwell Automation «läuft»? Haben Sie mit diesen Stellen regelmässig Kontakte?*

---

H. HERMANN: Sicher. Aber ich bin mir bewusst, dass wir das noch weiter – insbesondere in Europa – optimieren können. Wir stellen beispielsweise Universitäten für Ihre Automatisierungslabors Hardware und unsere Factory Talk Softwareapplikationen zur Verfügung. So dann bieten wir immer wieder Gelegenheit zu Diplomarbeiten, die bei uns im Hause erarbeitet werden können. Nicht wenige unserer heutigen Projektleiter waren Absolventen von Universitäten und Hochschulen, die via Diplomarbeiten den Weg zu uns gefunden haben. Alle diese Aktivitäten sind ganz besonders in den USA ausgeprägt vorhanden.

A. MÜLLER: Wir sind da nicht nur im Pharmabereich aktiv, sondern auch in anderen Bereichen der Automatisierungstechnik. Für die Fachgebiete Steuerungen, Programmierungen, Netzwerke, Visualisierungen usw. pflegen wir eine intensive Zusammenarbeit mit den Fachhochschulen, also den Ingenieurschulen der Schweiz.

---

*Haben Sie irgendwelche ganz besonderen Wünsche? An Ihre Kunden? An die Pharmaindustrie?*

---

A. MÜLLER: Mit unseren Kunden sind wir rundum glücklich und zufrieden. Ich habe als Verantwortlicher für den Verkauf End User Schweiz eher einen «internen» Wunsch, nämlich den, dass wir als Rockwell Automation AG bei den Pharmaherstellern der Schweiz unseren Bekanntheitsgrad steigern können. Aber, lieber Herr Wüst, dazu verhelfen Sie uns ja mit der Publikation dieses Live-Interviews und dafür danken wir Ihnen. Wir sind ein grosser Konzern, haben ein riesiges Angebot, sind aber derzeit – nach unserem Empfinden – zu wenig bekannt in der Pharmaindustrie. Wahrscheinlich «beisst sich die Katze hier in den Schwanz» und viele Leute denken beim Namen Rockwell immer noch an Raketen und die Raumfahrt, was – wie eingangs erwähnt – Geschichte ist.

H. HERMANN: Da kommt uns noch ein interessanter Trend zu Pass. Es gibt immer mehr Pharmafirmen die, basierend auf ihren Operational Excellence Initiativen, die Standardisierung der IT- und Automatisierungslösungen in der kompletten Enterprise Supply Chain und in den Produktionsbereichen angehen. Immer mehr setzt sich die Erkenntnis durch, dass es von Vorteil ist, wenn z.B. die MES Sys-

teme für alle Betriebe eines Unternehmens vom gleichen Anbieter stammen, um somit Synergien bei den Schnittstellen zu übergeordneten Systemen wie ERP, LIMS, Dokumentenmanagement, CAPA und zur unterlagerten Prozessautomatisierung zu erzielen, was beispielsweise beim Thema PAT ungemein wichtig ist. Daneben steht das Thema Anti-Counterfeiting mit Serialisierung auf der Tagesordnung und wird im Bereich Endverpackung die Anbindung sämtlicher Anlagen und global die Einbindung der Supply Chain Partnern erfordern. Die Pharmaindustrie sollte dieses Thema zum Anlass nehmen, um Standardschnittstellen mit den Contractors, zwischen ihren Betrieben und dem Grosshandel zu definieren. Äusserst interessant erscheint mir hier der EPCIS Standard (Electronic Product Code Information Service). Er deckt mit seinem Datenmodell den kompletten Life Cycle einer individuellen Arzneimittelpackung ab und bietet daneben bei der Übertragung der erfassten Konditionen, wie z.B. der Temperatur schon gute Ansätze für Cool Chain Monitoring. Deshalb sollte die Pharmaindustrie die Umsetzung der zukünftigen Anti-Counterfeiting Regularien zum Anlass nehmen, um die Standardschnittstelle wie z.B. EPCIS weiter in Ihrem Sinne zu prägen und auch in anderen Bereichen wie z.B. Clinical Supply zu nutzen. Bei den Umrüstungen der bestehenden Verpackungsanlagen sollte man nicht nur die Installation der geforderten Codier-/Verifykomponenten sehen, sondern gleich die Chance nutzen, um die erfassten Daten für OEE, produktions- und qualitätsrelevanten KPIs auszuwerten. Damit hätten wir dann nicht nur Kosten für die Einführung der Anti-Counterfeiting Massnahmen sondern auch ein riesiges Effizienzpotential erreicht.

---

*Gestatten Sie mir noch eine Frage «der besonderen Art». Es ist immer leicht und locker, ein Interview über politische Themen zu führen. Geht es ins Technische, wie in unserem heutigen Fall, ist es nicht immer leicht, die Akzente richtig zu finden. Daher möchte ich am Schluss – ohne einen Werbespot zu veranstalten – darum bitten, dass Sie für unsere Leserschaft kurz und bündig formulieren, was ein Pharmaproduzent von Rockwell Automation erwarten darf.*

---

H. HERMANN: Wir können ihm angebunden ans ERP «modular und skalierbar alles aus einer Hand» bieten. Wir unterstützen den Kunden im gesamten Produktionsprozess mit durchgängigen Lösungen von den benötigten Automatisierungskomponenten über unsere sogenannte Integrated Architecture zu unseren modularen Softwareapplikationen, welche schrittweise eingeführt werden können. Dabei ist uns das Thema Integration und Verwendung von offenen Standards sehr wichtig. Denn wie bereits gesagt finden Sie zum Beispiel im Pharmaumfeld nicht alles von einem Anbieter und nicht jedes Projekt wird auf der grünen Wiese durchgeführt. Integration mit Fremdsystemen und Fremdhardware ist enorm wichtig und muss wirklich gelebt werden, um bereits getätigte Investitionen in Anlagen, Rezepturen, und die zugehörige Validierung zu sichern. Daneben ist es nicht nur getan, Hard- und Software zu verkaufen. Pharmazeuten brauchen auf die jeweilige Betriebs- und Unternehmensumgebung abgestimmte Lösungen, welche in Budget, in Time und nicht zu vergessen mit Benutzerakzeptanz eingeführt werden müssen. Wir haben deshalb unser weltweit operierendes System und Solution Business Team mit über 2300 Mitarbeitenden aufgebaut, welche Projekte nach der gleichen bewährten Methodik überall auf der Welt koordinieren und durchführen. Zusätzlich haben wir ein weltweites Netz von Systemintegratoren, welches wir permanent ausbauen. Unsere Softwareapplikationen sind darauf getrimmt, dass sie von Systemintegratoren eingeführt werden können. Denn kleinere KMUs arbeiten gerne mit lokalen Systemintegratoren zusammen. Bei grossen Roll-Out Projekten ist oft die Kombination globales Programm-Management und Core-Entwicklung durch unser SSB Team und Koordination von lokalen Systemintegratoren gefordert. Somit haben unsere Kunden sämtliche Wahlmöglichkeiten wer unsere Lösungen wie einführt. Vergessen



EPCIS: EPC Electronic Product Code Information Services  
 ERP: Enterprise Resource Planning  
 MES: Manufacturing Execution System  
 HMI: Human-Machine Interface



Anti-Counterfeiting mit Serialisierung erfordert die Umrüstung von mehr als 25000 Verpackungsanlagen weltweit. Rockwell Automation unterstützt Endkunden und OEMs bei der Umsetzung.

Sie nicht unsere Erfahrung, z. B. über 25 Jahre allein im Pharma MES Umfeld und über 100 Jahre im Automatisierungsbereich. Das hat dazu geführt dass 75% aller Life Science Firmen mit Rockwell Technologie arbeiten. Das bedeutet nicht, dass diese Firmen nur alleine mit unseren Lösungen arbeiten, aber sie nutzen Rockwell Automation auch als Automatisierungspartner um Vorhandenes sinnvoll zu integrieren, um die Belange der Produktion zu komplettieren und zu optimieren. So, jetzt ist bei mir wieder der Ingenieur durchgebrochen und ich habe sehr weit ausgeholt. Ich hoffe, Sie und meine Marketingkollegen werden mir verzeihen. Um ein kurzes Resumee auf Ihre Frage zu geben:

Was ein Pharmaproduzent von Rockwell Automation erwarten darf? Langjährige Kunden werden Ihnen mitteilen, dass wir uns wie in einer guten Partnerschaft blind verstehen und Partnerschaft wirk-

lich leben und dadurch Projekte zum Erfolg führen. Neuen Kunden mache ich das Angebot, uns auszuprobieren und gebe Ihnen unser Versprechen, dass Sie es nicht bereuen werden und überrascht sein werden was Rockwell Automation alles zu bieten hat.

*Meine Herren, Herr Hermann, Herr Müller, das war durchaus interessant und aufschlussreich. Ich danke Ihnen für dieses Gespräch und hoffe, dass Sie positive Reaktionen aus der Leserschaft von SWISS PHARMA erhalten. Eines kann ich nicht «verklemmen»: Es freut mich natürlich ausserordentlich, dass ein Unternehmen wie Rockwell Automation AG in Aarau Abonnent unserer Zeitschrift ist. Wie gesagt, besten Dank für den freundlichen Empfang bei Ihnen und viel Freude und Erfolg auf Ihrem weiteren Weg. ♦*

# 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



Ihr Partner für Consulting, Automation und MES

www.actemium.ch



Zum Beispiel  
**container**  
 apaco.  
 Weil Ihr Produkt  
 Sicherheit verdient.



**apaco**  
 Fernwärme-Stationen  
 Expansionstechnik  
 Warmwasseraufbereitung  
 Wärmetauscher  
 Dampferzeuger  
 Behälter- und Tanklagerbau  
 Pharma-Apparate

**Apaco AG**  
 CH-4203 Grellingen  
 Telefon 0041 (0)61 745 91 11  
 Telefax 0041 (0)61 745 91 29  
 E-Mail [info@apaco.ch](mailto:info@apaco.ch)  
[www.apaco.ch](http://www.apaco.ch)

Gelebte Schweizer Qualität. +



## NEWS

### Biotech 2011: Interdisziplinäre Fachtagung über Bioprozessanalytik und Sensortechnik

*Rund 160 Personen aus über zehn Ländern trafen sich am 1. und 2. September 2011 zur Biotech 2011, einer Fachtagung über Bioprozessanalytik und Sensortechnik an der ZHAW in Wädenswil. Im Mittelpunkt der Tagung standen die neuesten Entwicklungen im Bereich der Sensoren und ihre Anwendungen in der Biotechnologie, insbesondere auch in Einweg-Bioreaktoren.*

Sensoren leisten heute einen äusserst wichtigen Beitrag zur online-Überwachung und Steuerung von industriellen Prozessen. Sie werden in der Biotechnologie, aber auch in der Lebensmittelindustrie oder der Chemie eingesetzt. Sensoren stellen eine effiziente Produktion sicher und garantieren eine hohe Produktequalität. In den letzten Jahren haben neue biotechnologische Produktionsverfahren, wie beispielsweise die Verwendung von Einweg-Bioreaktoren, an Bedeutung gewonnen. Damit ändern sich die Anforderungen an die Mess- und Sensortechnik; gleichzeitig eröffnen sich aber auch neue Möglichkeiten. Der Austausch zwischen Forschenden und Anwendern von Sensoren ist deshalb von zentraler Bedeutung – die Biotech 2011 förderte diesen Dialog.

**Entwicklungen in der Sensortechnik: Die Sicht der Hochschulen und der Industrie**  
 Referentinnen und Referenten aus der universitären Forschung zeigten auf, dass die Eigenschaften von Sensoren dank neuen Materialien und Messprinzipien in den letz-

ten Jahren verbessert worden sind. Einige dieser Messprinzipien, z. B. optische Sensoren, beginnen sich in der Prozessanalytik durchzusetzen. Nicht alle werden jedoch von den Anwendern als alltagstauglich beurteilt. Für die Sensor-Hersteller stehen nicht allein technische Aspekte im Vordergrund. Neu entwickelte, so genannte intelligente Sensoren helfen mit, die Handhabung der Produkte zu vereinfachen und den Wartungsaufwand zu minimieren.

#### Anwendungen in Bioprozessen

Einweg-Bioreaktoren werden in den letzten Jahren nicht nur in der Forschung, sondern zunehmend auch in der industriellen Produktion eingesetzt. Sensoren, die in konventionellen Bioreaktoren routinemässig im Einsatz sind, können nicht ohne weiteres in die neuen Einweg-Systeme übertragen werden. Mehrere Experten wiesen darauf hin, dass die Erwartungen der Anwender an die Mess- und Sensortechnik in Einweg-Reaktoren noch nicht überall erfüllt sind. Wie zahlreiche Referate aufzeigten, sind hier einerseits technische Lösungen gefragt, andererseits müssen Anwender und Industrievertreter im Bereich der Standardisierung enger zusammenarbeiten. Dazu hat die Biotech 2011 einen wichtigen Beitrag geleistet.

Die Biotech 2011 wurde vom Institut für Biotechnologie der ZHAW in Wädenswil organisiert. Weitere Informationen zur Tagung sind unter [www.biotech2011.ch](http://www.biotech2011.ch) zu finden.



Interessierte Zuhörerinnen und Zuhörer an der Biotech 2011.

## SWISS PHARMA

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

**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)

**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](mailto:felixwuest@bluewin.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, Mikrocard, 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> ISSN 0251-1673	Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique Rivista svizzera per l'industria farmaceutica
---------------------------------------	---

#### Abonnemente für SWISS PHARMA

CHF 290.– + Versandkosten	Schweiz: CHF 40.–
	Europa: CHF 60.–
	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 Verlages im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

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

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

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

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

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

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

<b>SWISS MATERIALS</b> ISSN 1013-4476	Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux 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

## Lagertemperatur-Überwachung Zuverlässig, skalierbar, konform



- Zentrales Monitoringsystem für Lager, Reinraum und Labor
- SCS-Kalibrierlabor für Temperatur und Feuchte
- Lagerqualifizierungen und Temperature Mappings
- Mehr Informationen unter [www.gmp-monitoring.com](http://www.gmp-monitoring.com)

## Kühlkettenüberwachung Ohne Software – Libero PDF Logger®



- Libero in USB-Schnittstelle stecken – Auswertebereich ist direkt als PDF/A verfügbar
- Mehrfachalarmzonen, um erlaubte Abweichungen während Transporten zu berücksichtigen
- Hohe Messgenauigkeit von  $\pm 0.2^\circ\text{C}$
- Mehr Informationen unter [www.pdf-datalogger.com](http://www.pdf-datalogger.com)

25 YEARS  
**ELPRO**

ELPRO-BUCHS AG | +41 (0)81 750 03 11 | [www.elpro.com](http://www.elpro.com)

## groninger und SKAN erweitern ihre langjährige Zusammenarbeit

**Die jahrelange internationale Zusammenarbeit zwischen der im schweizerischen Allschwil bei Basel beheimateten SKAN AG – weltweit grösster Anbieter für Isolator-technologie – und dem Crailsheimer Spezialmaschinenbauer groninger mündete am 6. Juli 2011 in einen Kooperationsvertrag.**

Die bewährte Verbindung zwischen beiden Unternehmen soll mit der gegenseitig ratifizierten Vereinbarung weiter stabilisiert und ausgebaut werden. «Trotz der anhaltend guten konjunkturellen Lage auf den Weltmärkten und optimistischer Prognosen der Pharmaindustrie wird auch in Zukunft eine zunehmende Verschmelzung aller technologischen Bestandteile von unseren Kunden erwartet. Eine optimale Lösung ist aus Kundensicht erst dann erreicht, wenn technologisch alle Elemente ohne grossen Koordinationsaufwand perfekt integriert worden sind», so Jens Groninger, Geschäftsführer des gleichnamigen Maschinenbauunternehmens. Thomas Huber – Verkaufsdirektor der SKAN AG – unterstrich, dass mit der Vereinbarung für beide Partner zwei strategische Zielsetzungen verbunden sind. Zum einen sollen die Prozessabläufe bei gemeinsamen Projekten weiter optimiert werden. Dies nicht allein nur bei der Projektabwicklung, sondern auch in der gemeinsamen Entwicklung von

spezifischen Systemlösungen und Serviceangeboten. «Für die Zielerreichung haben wir klare Zuständigkeiten formuliert und werden diese auch kontinuierlich überprüfen.

Beide Unternehmen sehen dies als Teil der praktizierten Strategie einer konsequenten Markt- und Kundenorientierung», so Volker Sigwarth (CEO, SKAN AG).



Am 6. Juli 2011 am Sitz der groninger & co. gmbh in Crailsheim (D) – von links nach rechts: Thomas Huber, Chief Managing Officer (CMO) Industrial Division, und Volker Sigwarth, CEO und Geschäftsführer der SKAN AG, Allschwil bei Basel; Jens Groninger, Geschäftsführer, und Jan Glass, CFO der groninger & co. gmbh, Crailsheim (D).

**MÜLLER®**  
SYSTEMS

## Kontaminationsfreies Umfüllen von toxischen Medien



### Müller Containment Klappe MCV

- Einsatz bis OEB 4 (OEL 1-10 µg/ m<sup>3</sup>)
- Baugrößen NW 100, 150, 200 und 250
- Druckfeste Ausführung bis + 3bar
- Vakuumfeste Ausführung bis - 1bar
- Ex-Ausführung nach ATEX für Zone 0/20
- Ebene Wischflächen
- Edelstahl Rostfrei AISI 316L, wahlweise Hastelloy
- GMP konforme Ausführung

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)

### TechnoPharm 2011

11.-13.10.2011 • Nürnberg • Halle 1 • Stand 311



Schlüsselfertige Systeme?

CHRIST AQUA hat die Lösung!

CHRIST AQUA ist die führende Marke für Reinstmediensysteme in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie. Sie erhalten von uns Komplettlösungen zur Aufbereitung von Purified Water, HPW, WFI und Reinstdampf sowie CIP/SIP-Systeme und Systeme für die Behandlung von pharmazeutischem Abwasser – alles aus einer Hand.

**CHRIST**  
**aqua**  
PHARMA & BIOTECH

[www.christaqua.com](http://www.christaqua.com)

BWT - For You and Planet Blue.

**BWT GROUP**



Zum anderen sollen diese Synergien an die Kunden weitergegeben werden. Beide Partner versprechen sich in den nächsten Jahren erhebliche technologische und wirtschaftliche Vorteile für Ihre Kunden aus der Pharmaindustrie. «Dieser Kooperationsvertrag ist auch Ausdruck eines über die Jahre gewachsenen Vertrauens, dem Respekt der gegenseitigen

Leistungsfähigkeit und der Möglichkeiten einer erfolgreichen gemeinsamen Zusam-

menarbeit», so Jan Glass (CFO, groninger & co. gmbh)

**Kontakt:**

groninger & co. gmbh  
Michael Dickescheid  
Leiter Marketing & Kommunikation  
m.dickescheid@groninger.de

SKAN AG  
Volker Sigwarth  
Geschäftsführung  
Volker.Sigwarth@skan.ch

## ASSGP: Selbstmedikation ist die erste Wahl bei Banalerkrankungen

hrf. Banalerkrankungen können durch Triage/Beratung in der Apotheke oder Drogerie erfolgreich therapiert werden. Dadurch werden teure und teilweise unnötige Arztbesuche samt allen ihren Folgekosten vermieden. Die Selbstmedikation, das heisst die sachgemässe Anwendung von Medikamenten, die für den rezeptfreien Verkauf zugelassen sind, entlasten die Krankenkassen und helfen mit, die durch Arbeitsausfall bedingten volkswirtschaftlichen Kosten zu senken. Der Schweizerische Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP) vertritt die Interessen von Firmen, welche nichtrezeptpflichtige Medikamente herstellen oder vertreiben. Er sorgt für angemessene Rahmenbedingungen im politischen und wirtschaftlichen Umfeld.

Weitere Information erhält man unter [www.assgp.ch](http://www.assgp.ch)



Am 3. August 2011 an der Effingerstrasse 14, am Sitz der ASSGP in Bern, wo sich im gleichen Hause eine Pizzeria befindet. Hans-Rudolf Fuhrer, seit 1. November 2010 Geschäftsführer der ASSGP, mit Dr. Felix Wüst, Redaktion SWISS PHARMA, der von 1972 bis 1987 als (ehrenamtlicher) Sekretär der ASSGP tätig war.



# TechnoPharm 2011

11.–13. Oktober in Nürnberg, Germany

Internationale Fachmesse für  
Life Science Prozesstechnologien  
Pharma – Food – Cosmetics

IM FOKUS

CLEANROOM



[www.technopharm.de](http://www.technopharm.de)

Unser starker Partner



Ideeller Träger



Veranstalter

NürnbergMesse GmbH  
Tel +49 (0) 9 11.86 06-49 44  
besucherservice@  
nuernbergmesse.de

Information

Handelskammer Deutschland-Schweiz  
Tel +41 (0) 44.2 83 61 75  
Fax +41 (0) 44.2 83 61 00  
suisse@nuernbergmesse.com

NÜRNBERG MESSE

# EHEC – Relevant für die pharmazeutische Industrie?

Dr. Gero Beckmann, Fachtierarzt für Mikrobiologie, Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oberthulba (D)

**Die EHEC-Krise hat die Medien und das öffentliche Gesundheitswesen über Monate in Atem gehalten. Hat dieser Keim eine Relevanz für die pharmazeutische Industrie? Welche Schlussfolgerungen für pflanzliche Produkte sind zu ziehen? Antworten gibt der folgende Artikel.**

Was für ein infektiologisch-medialer Tsunami! Der seit 1982 bekannte EHEC Erreger: monatelang im Mittelpunkt öffentlichen Interesses. Nun flaut die Welle ab. Hat das Bakterium auch für die Pharma-Industrie eine Relevanz?

Unbestritten zeigen sowohl die Anzahl der Erkrankten (<4400) als auch die klinischen Verläufe (53 Todesfällen in Deutschland zum Stichtag 31.08.2011), dass es sich hierbei um ein ernsthaftes medizinisches Problem handelt(e). Dennoch sollte man die Kirche im Dorf lassen: in Deutschland sterben durch Badeunfälle jährlich ca. 400 Menschen, im Haushalt ca. 1200, im Strassenverkehr ca. 4000 und durch nosokomiale Infektionen skandalöse 30000 Menschen, so schätzen die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene sowie der Bundesverband der im öffentlichen Gesundheitsdienst tätigen Ärztinnen und Ärzte in einer gemeinsamen Stellungnahme an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages vom 22.02.2011. Das heisst: in Deutschland sterben an einem einzigen Tag deutlich mehr Menschen an – dem Grunde nach – vermeidbaren Infektionen als während der ganzen EHEC-Krise insgesamt! Zu EHEC: Die zeitweilig unkoordinierte und hilflose behördliche Informationspolitik hinsichtlich des vermutlichen Überträgerstoffes hatte zunächst spanische Gurken, dann allgemein Gurken, Tomaten und Salate, schliesslich Sprossen im Visier. Zwischenzeitlich wurde auch der altbekannte Weg der Mensch-zu-Mensch-Übertragung sowie eine Infektion via (Bade-)gewässer inkl. Oberflächenwasser zur Bewässerung von Gemüsekulturen wieder stärker beleuchtet. Mit der gemeinsamen Stellungnahme des Robert-Koch-Institutes (RKI), des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) sowie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vom 06. Juli 2011 wurden zwei Chargen an ägyptischen Bockshornklee-Samen aus den Jahren 2009 und 2010 – importiert über einen Saatguthändler aus dem Raum Duisburg – in engen epidemiologischen Zusammenhang zu den EHEC-Fällen in Deutschland und Frankreich gebracht. Dabei stand ein Bio-Betrieb (Sprossenhof in Bienenbüttel) im Zentrum epidemiologischer Betrachtungen. Vor diesem Hintergrund wurde neben der Gewürzindustrie auch die Pharmawelt mit Fragen hinsichtlich EHEC-Bakterien konfrontiert. Immerhin befasste sich auch das bundesdeutsche BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) mit der Problematik (HABERER, persönl. Mitteilung).

## Epidemiologische Bewertung

Die umfangreichen labordiagnostischen Untersuchungen der EHEC-Funde, EHEC-Enteropathien und Fälle des Hämolytisch-

Urämischen-Syndroms (HUS) haben trotz intensivster öffentlicher Spurensuche im Bereich pflanzlicher Lebensmittel einerseits sowie retrospektiven und retrospektiv-prospektiven epidemiologischen Surveys durch die einschlägigen deutschen Bundesoberbehörden Robert-Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz (BVL) sowie europäischen Einrichtungen wie der European Food Safety Agency (EFSA) andererseits keinen direkten mikrobiologisch-kulturellen Beweis dafür erbracht, dass Gewürze oder pflanzliche Drogen eine Rolle im aktuellen Geschehen spielen würden.

Ungeachtet dessen sind die Ergebnisse der umfangreichen epidemiologischen Untersuchungen (Surveys) ernst zu nehmen. Hier sprechen starke Indizien für eine wesentliche Beteiligung von Sprossen/Sprossensamen am Gesamtgeschehen. Dennoch fehlt immer noch das letzte Glied – ein kultureller Nachweis des inkriminierten Bakteriums – in der Beweiskette. Gerade ist eine grössere Delegation der europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) aus Ägypten ergebnislos zurückgekehrt, sodass eine Aufhebung des Importstopps für Bockshornkleesamen unmittelbar erwartet wird (Ärztezeitung online vom 31.08.2011).

Aus fachlicher Sicht sind zu unterscheiden:

- einerseits Samen, die z.B. durch Vermahlung als würzende Beigabe genutzt werden (wie z.B. vermahlener Bockshornklee-Samen in Gewürzmischungen wie z.B. Curry),
- andererseits Samen, die durch Keimung – häufig in rohem Zustand – als Gemüse/Beigabe zu Gerichten/Dekoration von Gerichten verwendet werden.

Bockshornklee-Samen kann für beide Zwecke Verwendung finden, wird aber nach heutigem Stand nur in der letzteren Kategorie (als Sprossen) in Verbindung mit den Ausbruchsgeschehen gebracht. Dieses bestätigen auch die jüngsten Stellungnahmen der EFSA. In der pharmazeutischen Industrie ist eine Rohverwendung bzw. der Einsatz von Sprossen nicht bekannt.

Aus der gesichteten einschlägigen Literatur sind keine Fälle bekannt, bei denen EHEC-Bakterien in Gewürzen oder auf/in pflanzlichen Drogen gefunden wurden und/oder eine epidemiologisch gesicherte Bedeutung besaßen.

Die bisherigen epidemiologischen Untersuchungsergebnisse lassen hingegen eher eine räumlich zeitlich begrenzte (Spot-)Kontamination vermuten. Keinesfalls kann geschlussfolgert werden, dass Bockshornklee-Samen oder andere pflanzliche Drogen ein EHEC-Risiko sui generis besässen.

## Tenazität von EHEC-Bakterien

EHEC-Bakterien gehören – entgegen der momentanen öffentlichen Wahrnehmung – zu den vergleichsweise sensibleren Keimen. Das bedeutet, dass Temperaturen von 70 Grad Celsius – wie durchaus üblich bei Trocknungsprozessen – diese Bakterien innerhalb von 3 Minuten Einwirkzeit sicher abtöten. In der Gewürzindustrie werden z.B. zur Trocknung von frisch geernteten Küchenkräutern und von pflanzlichen Drogen diese Temperaturen über mehrere Stunden eingesetzt, um Trockenkräuter zu produzieren.

Diesen grundsätzlichen Unterschied zur Verwendung von Samen in der Sprossenherstellung sieht auch das BfR (BfR-Stellungnahme Nr. 23/2011).

### Protektive Wirkungen von bestimmten Pflanzeninhaltsstoffen

Aktuelle Forschungsarbeiten der letzten Jahre zeigten auf, das Gewürze und deren Inhaltsstoffe eine protektive Wirkung gegenüber EHEC-Bakterien entfalten bzw. sogar in der Lage sind, diese Krankheitserreger abzutöten. Wissenschaftliche Untersuchungen zur antimikrobiellen Aktivität von pflanzlichen Drogen, Kräutern und Gewürzen belegen seit Jahrzehnten, dass z. B. ätherische Öle und Senföle abtötende Effekte auf *Escherichia coli* und andere vergleichbare Bakterien haben.

### EHEC und die Betriebshygiene

Offensichtlich gehen von pflanzlichen Drogen aktuell keine akuten Gefahren aus. Dennoch sollten «Emerging pathogens» von den Verantwortlichen in der Betriebshygiene (BetriebsärztInnen, Hygienebeauftragte, MikrobiologInnen etc.) generell sorgsam beobachtet werden. Hygieneschulungen sollen und müssen die Betriebsangehörigen sensibilisieren. In Zeiten, wo wir uns an jährliche Noroviren-Epidemien gewöhnt haben und Salmonellen, *Campylobacter* und *Co.* zum «täglichen Brot» gehören, sollten alle hinsichtlich des sorgsameren Umgangs mit blutigen Durchfällen sensibilisiert sein. Auch wenn andere mikrobielle Reisemitbringsel wie z. B. Shigellen (sog. Shigellen-Ruhr, ausgelöst durch *Shigella dysenteriae*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*) bei fernreisewütigen Mitteleuropäern durchaus vorkommen und ebenfalls blutige Verlaufsformen haben.

Der Autor



Dr. med. vet. Gero Beckmann (Jg. 1962) ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Autor verschiedener Fachbücher und von mehr als 80 Publikationen. Zusammen mit Dr. M. Rieth hat er die SWISS-PHARMA-Sonderedition «Pharmazeutische Mikrobiologie» herausgegeben. Nach jahrelanger, führender Tätigkeit in einem grossen, mikrobiologischen Auftragslabor leitet er nun im renommierten Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: Angewandte Betriebshygiene, mikrobiologische Qualitätskontrolle, Beratung, Schulung, Erstellung von Risikobewertungen.

### Fazit:

**Nach aktuellem Sachstand gehen von handelsüblichen, getrockneten und verarbeiteten pflanzlichen Drogen, Kräutern und Gewürzen\* keine substantiellen und epidemiologisch relevanten Infektions-Gefahren durch EHEC-Bakterien aus. – Ungeachtet dessen sollte die für die Betriebshygiene Verantwortlichen ein besonderes Augenmerk auf den Umgang mit (blutigen) Durchfällen bei Betriebsangehörigen richten.**

### LITERATUR

- Ärztzeitung online vom 31. 08. 2011  
<http://www.aerztezeitung.de/news/article/667916/ehec-aegypten-eu-mission-sucht-vergebens.html>  
<http://www.aerzte-oegd.de/pdf/stellungnahmen/krankenhaushygienegesetz.pdf>
- BfR, Stellungnahme Nr. 019/2011 vom 7. Juni 2011: Enterohämorrhagische *Escherichia coli* (EHEC) O104:H4: ein erstes bakteriologisches Kurzporträt [http://www.bfr.bund.de/cm/343/enterohaemorrhagische\\_escherichia\\_coli\\_o104\\_h4.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/enterohaemorrhagische_escherichia_coli_o104_h4.pdf) [online: 22. 06. 2011]
- BfR, Fragen und Antworten des BfR zur Herkunft des Enterohämorrhagischen *E. coli* O104:H4 (FAQ des BfR vom 09. Juni 2011) [http://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zur\\_herkunft\\_des\\_enterohaemorrhagischen\\_e\\_coli\\_o104\\_h4-70869.html](http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zur_herkunft_des_enterohaemorrhagischen_e_coli_o104_h4-70869.html) [online: 22. 06. 2011]
- BfR, BVL, RKI, gemeinsame Pressemitteilung: Neue Erkenntnisse zum EHEC-Ausbruch (Erklärung vom 10. Juni 2011, 16/2011) [http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/16/neue\\_erkennnisse\\_zum\\_ehec\\_ausbruch-70894.html](http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/16/neue_erkennnisse_zum_ehec_ausbruch-70894.html) [online: 22. 06. 2011]
- BfR, Pressemitteilung vom 11.06.2011: EHEC-Ausbruch: BfR bestätigt Kontamination von Sprossen mit O104:H4. [http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/17/ehec\\_ausbruch\\_bfr\\_bestaetigt\\_kontamination\\_von\\_sprossen\\_mit\\_o104\\_h4-70934.html](http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/17/ehec_ausbruch_bfr_bestaetigt_kontamination_von_sprossen_mit_o104_h4-70934.html) [online: 22. 06. 2011]
- BfR, Stellungnahme Nr. 022/2011 vom 30. Juni 2011: Samen von Bockshornklee mit hoher Wahrscheinlichkeit für EHEC O104:H4 Ausbruch verantwortlich. [http://www.bfr.bund.de/cm/343/samen\\_von\\_bockshornklee\\_mit\\_hoher\\_wahrscheinlichkeit\\_fuer\\_ehec\\_o104\\_h4\\_ausbruch\\_verantwortlich.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/samen_von_bockshornklee_mit_hoher_wahrscheinlichkeit_fuer_ehec_o104_h4_ausbruch_verantwortlich.pdf)
- BfR, aktualisierte Stellungnahme Nr. 017/2011 vom 09. Mai 2011: Hohe Keimbelastung in Sprossen und küchenfertigen Salatmischungen. [http://www.bfr.bund.de/cm/343/hohe\\_keimbelastung\\_in\\_sprossen\\_und\\_kuechenfertigen\\_salatmischungen.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/hohe_keimbelastung_in_sprossen_und_kuechenfertigen_salatmischungen.pdf)
- BfR, 2011: M. Hartung und A. Käsbohrer (Hrsg.), Erreger von Zoonosen in Deutschland im Jahr 2009. BfR Wissenschaft. [http://www.bfr.bund.de/cm/350/erreger\\_von\\_zoonosen\\_in\\_deutschland\\_im\\_jahr\\_2009.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/350/erreger_von_zoonosen_in_deutschland_im_jahr_2009.pdf) [online: 22. 06. 2011]
- EFSA, EFSA-ECDC Joint Rapid Risk Assessment. Cluster of Haemolytic Uremic Syndrome (HUS) in Bordeaux, France, June 2011 <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/raefsaecdcstec0104.pdf> [online: 29. 06. 2011]
- EFSA, Tracing seeds, in particular fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) seeds, in relation to the Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) O104:H4 2011 Outbreaks in Germany and France. (5. Juli 2011) <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/176e.htm>
- EFSA, Webnachricht: EFSA sets up European task force to help investigate French *E. coli* outbreak <http://www.efsa.europa.eu/de/press/news/110626.htm>
- Gemeinsame Stellungnahme zu EHEC von BfR, RKI und BVL vom 05. Juli 2011

\* Hinweis: Samen, die zur Herstellung von Sprossen Verwendung finden, fallen hier nicht unter den Begriff «Kräuter und Gewürze»

BECKMANN G; KÖSZEGI D; SONNENSCHNEIN B;  
LEIMBECK R (1996):  
Zum mikrobiellen Status von Kräutern und Gewürzen.  
Fleischwirtschaft 76, 240–243

BECKMANN G; RÜFFER A; SONNENSCHNEIN B(1998):  
Antimikrobielle Wirkstoffe in Kräutern, Gewürzen und sonstigen  
pflanzlichen Drogen – Thesen zur möglichen Beeinflussung des  
intestinalen Milieus auf «natürlichem» Wege.  
Arzteitschrift Naturheilverfahren 39, 96–102

BECKMANN G; KÖHLER B; RÜFFER A (2002):  
Böse Buben, die an die Nieren gehen. Wissenswertes zu EHEC  
Bakterien.  
SWISS PHARMA 24 (3), 1–7

BECKMANN G; RÜFFER A (2008):  
Hygienemanagement im pharmazeutischen Betrieb. Zum Umgang  
mit Noroviren-bedingten Gastroenteritiden.  
Pharm. Ind. 70 (2), 215–218

BECKMANN G (2010):  
Stiefmütterlich behandelt – Hygieneschulungen im Produktions-  
betrieb.  
Brauwelt 8/2010, 230–232

BURT SA, REINDERS RD (2003):  
Antibacterial activity of selected plant essential oils against  
Escherichia coli O157:H7.  
Lett Appl Microbiol. 36,162–167.

GERHARD U (2010):  
Gewürze in der Lebensmittelindustrie: Eigenschaften – Technolo-  
gien – Verwendung.  
Behr's Verlag, Hamburg

KEUERLEBER N (2009):  
Nachweis von Escherichia coli O157 und Shigatoxinen in Rind-  
fleischproben aus dem Landkreis Karlsruhe und Landkreis Rhein-  
Neckar-Kreis unter Einsatz des Singlepath® E. coli O157 und des  
Duopath® Verotoxins der Fa. Merck, Darmstadt  
Inauguraldiss. LMU München.

KISKÒ G, ROLLER S (2005):  
Carvacrol and p-cymene inactivate Escherichia coli O157:H7 in  
apple juice.  
BMC Microbiol. 17(5), 36–39

McPHERSON M, LALOR K, COMBS B, RAUPACH J, STAFFORD R,  
KIRK MD (2009):  
Serogroup-specific risk factors for Shiga toxin-producing  
Escherichia coli infection in Australia.  
Clin Infect Dis. 49(2), 249–256

RÜFFER A; BECKMANN G; SONNENSCHNEIN B (1996):  
EHEC (Enterohämorrhagische E. coli) – was ist das?  
Naturheilpraxis 49, 1786–1793

TAKEMASA N; OHNISHI S; TSUJI M, SHIKATA T, YOKOIGAWA  
K(2009):  
Screening and analysis of spices with ability to suppress  
verocytotoxin production by Escherichia coli O157.  
J Food Sci. 74, M 461–466.

TRUONG VT, BOYER RR, MCKINNEY JM, O'KEEFE SF,  
WILLIAMS RC (2010):  
Effect of alpha-cyclodextrin-cinnamic acid inclusion complexes on  
populations of Escherichia coli O157:H7 and Salmonella enterica in  
fruit juices.  
J Food Prot. 73, 92–96

**Kontakt:**

*Dr. Gero Beckmann  
Institut Romeis Bad Kissingen GmbH  
Schlimpfhofer Strasse 21  
97723 Oberthulba  
DEUTSCHLAND  
E-Mail: g.beckmann@institut-romeis.de  
www.institut-romeis.de*

# 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**  
\_\_\_\_ Exemplar(e) zum Preis von CHF 198.– / EURO 130.–  
pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

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

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

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

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

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

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**

# Die PDF Logger Revolution

## Innovative Temperaturüberwachung während der Lagerung und des Transports

Martin Peter, ELPRO-BUCHS AG, Buchs SG

*Lange Zeit war die Temperaturüberwachung während der Lagerung und des Transports eine komplexe Angelegenheit: Verloren gegangene Datenkabel, für jeden Geräte-Typ ein anderes Auslesegerät, Software, die regelmässig nach einem Upgrade verlangt, Training für neue Mitarbeiter, wie ein Auswertebereich zu erstellen ist, usw. Mit der Erfindung des PDF Datenloggers hat ELPRO die Welt der Temperaturüberwachung revolutioniert: Keine Hilfsmittel, keine Software, kein teures Softwaretraining an der Destination. Doch damit nicht genug – PDF Datenlogger können auch im Lager und für Temperature Mappings genutzt werden und versprechen auch da signifikante Verbesserungen in Bezug auf Qualität, Kosten und Zeitersparnis.*

### Inhaltsübersicht

#### 1. Das Prinzip «PDF Datenlogger»

1.1 Ein kurzer Ausflug in die Geschichte der Temperaturüberwachung.

1.2 Wie funktioniert ein PDF Datenlogger?

1.3 Die Spezialitäten von LIBERO PDF Logger®

#### 2. Anwendungsbereich Kühlkette

2.1 Anforderungen und Herausforderungen

2.2 Vorteile und Nutzen durch den Einsatz von PDF Datenlogger in der Kühlkette

#### 3. Anwendungsbereich Kühlschrank

3.1 Anforderungen und Herausforderungen

3.2 Vorteile und Nutzen durch den Einsatz von PDF Datenlogger im Kühlschrank

#### 4. Anwendungsbereich Temperature Mapping

4.1 Anforderungen und Herausforderungen

4.2 Vorteile und Nutzen von PDF Datenlogger beim Temperature Mapping

#### 5. Ausblick

5.1 Ambient Monitoring

5.2 Relative Feuchte

5.3 Datenbanken

5.4 Automatisierung

### 1. Das Prinzip «PDF Datenlogger»

#### 1.1 Ein kurzer Ausflug in die Geschichte der Temperaturüberwachung.

Die Kontrolle der Temperatur ist ein bekanntes Thema und hat seinen Ursprung bereits im vorletzten Jahrhundert, als begonnen wurde, Lebensmittel während der Lagerung und des Transports mit Eis haltbar zu machen. War bei der Verwendung von Eis die Alarmierung noch relativ einfach (Ist noch Eis da = kühl genug), ist spätestens seit dem Aufkommen von Kühlschränken die Überwachung, Aufzeichnung und Alarmierung ein Thema. Die Pharmaindustrie kam in den achtziger Jahren zum Thema Kühlkette «wie die Jungfrau zum Kinde» – man entdeckte, dass Enzyme und Proteine als Medikamente eingesetzt werden können. Heute ist praktisch jedes Medikament als temperaturempfindlich taxiert – dies hat einerseits mit der Art der modernen Medikamente zu tun und andererseits mit der zunehmenden Sensibilisierung der Konsumenten bezüglich Einfluss von Temperatur auf das Aussehen und die Wirksamkeit von Medikamenten.

Bisher war die Kühlkettenüberwachung eine mühsame Angelegenheit: Jeder Datenlogger braucht in der Regel ein eigenes Lesegerät, spezielle Datenkabel und natürlich Software für die Konfigurierung, Auslesung und Analyse der Daten. Verloren gegangene Kabel, Auslesegeräte mit schwachen Batterien, komplexe Software, die regelmässig nach Updates verlangt, sind nur einige der Herausforderungen, die sich stellten. In der Regel wurde dies so gelöst, dass die Geräte an den Absender zur Analyse zurückgeschickt wurden, bevor die Medikamente an der Destination freigegeben werden konnten. Welchen Verlust an Zeit und Geld dies zur Folge hatte, ist leicht vorstellbar.

#### 1.2 Wie funktioniert ein PDF Datenlogger?

Als ELPRO anno 2007 den PDF Datenlogger erfand, hat kaum jemand geahnt, wie dieses Gerät eine ganze Industrie revolutionieren würde. PDF Datenlogger beruhen eigentlich auf einer einfachen Idee: «Alles mit dabei» – d. h. der Datenlogger kann autonom, wo auch immer er sich befindet, einen Auswertebereich im PDF-Format generieren, ohne zusätzliche Software, Datenkabel oder Auslesegerät. Dies wurde möglich durch die Kombination eines klassischen Datenloggers mit einer USB-Schnittstelle und modernen Mikroprozessoren, welche in der Lage sind, die gemessenen Werte definierten Kriterien gegenüberzustellen und diese in einem PDF Bericht aufzubereiten, der über die USB-Schnittstelle mit jedem beliebigen Computer ohne Verwendung von zusätzlicher Software ausgelesen werden kann (Prinzip USB-Memorystick). Die Schritte bei der Verwendung eines PDF Datenloggers sind immer die gleichen:

#### Über den Autor:

Martin Peter hat ein Master-Diplom in Business Administration. Seit 10 Jahren ist er in der Kühlkettenindustrie tätig und ist aktives Mitglied der PCCIG (Pharmaceutical Cold Chain Interest Group). Herr Peter arbeitet bei ELPRO-BUCHS AG als Direktor im Bereich LIBERO PDF Logger®. LIBERO ist der Gewinner des IQPC Cold Chain Excellence Awards 2011.

1. Konfigurieren (Messintervall, Alarmierungskriterien definieren) oder vorkonfigurierte Geräte kaufen
2. Start (Datenlogger starten und am Produkt anbringen)
3. Stopp (Datenlogger an der Destination vom Produkt entfernen und Stoppen)
4. Auslesen (Durch Einstecken in eine USB Schnittstelle am Computer, PDF Auswertebereich generieren)

**1.3 Die Spezialitäten von LIBERO PDF Logger®**

ELPRO ist Erfinder und Pionier des PDF Datenloggers. Mit LIBERO hat ELPRO nicht nur den ersten PDF Logger® sondern bislang auch das stärkste Konzept abgeliefert. Für einige Funktionen sind ausserdem internationale Patente erteilt worden. Um nur einige der Spezialitäten aufzuzeigen:

- Das generierte PDF Dokument ist nicht irgendein PDF, sondern ein offizielles PDF/A Dokument nach ISO 19005-1 Document Management – dem Standard für die Langzeitarchivierung von elektronischen Dokumenten.
- Ausserdem sind die Rohdaten im PDF-Auswertebereich integriert, d. h. wenn jemand Zugang zum Bericht hat, ist automatisch auch der Zugang zu den verschlüsselten Rohdaten gegeben. Dies ermöglicht die detaillierte Analyse und Weiterverwendung der Daten, zum Beispiel in einer Datenbank.
- Mit einer Genauigkeit von +/- 0.2°C ist LIBERO zudem der genaueste PDF Datenlogger am Markt. Um für jeden Anwendungsbereich gerüstet zu sein, wird ausserdem ein ganzes Team von Geräten angeboten (interne und externe Temperatur, extrem hohe/tiefe Temperaturen, relative Feuchte) und das jeweils in Ein- und Mehrwegvarianten.
- Speziell und innovativ ist auch die Verwendung von Mehrfach-Alarmzonen. Die LIBERO Produkte können mit bis zu fünf produktspezifischen Alarmkriterien konfiguriert (z. B. ein 2 bis 8°C darf maximal während 10 Stunden zwischen 8 und 15°C gelagert werden), so dass die Freigabe an der Destination weiter beschleunigt und der Arbeitsaufwand verkleinert wird – oft sind nämlich kleine Abweichungen erlaubt und von den Qualitäts-Abteilungen freigegeben.
- Gerade die Verwendung von produktspezifischen Konfigurationsprofilen verlangt natürlich nach einem effizienten, sicheren und einfachen Weg der Konfigurierung. Früher wurden Daten-

logger zumeist vorkonfiguriert geliefert. LIBERO verfügt über ein einfaches, sicheres und intuitives Konfigurationstool «SmartStart Pack&Go». Dieses erlaubt dem Personal beim Versender die Auswahl des benötigten Profils und die Zugabe von sendungsspezifischen Informationen (z. B. Versand-Nummer, Destination). Beim versenden kann das Personal dabei keine Einstellungen mehr verändern, sondern lediglich Information hinzufügen. Gerade von grossen Pharma-Firmen wird dies geschätzt, da im Versand oft mit Drittfirmen gearbeitet wird.

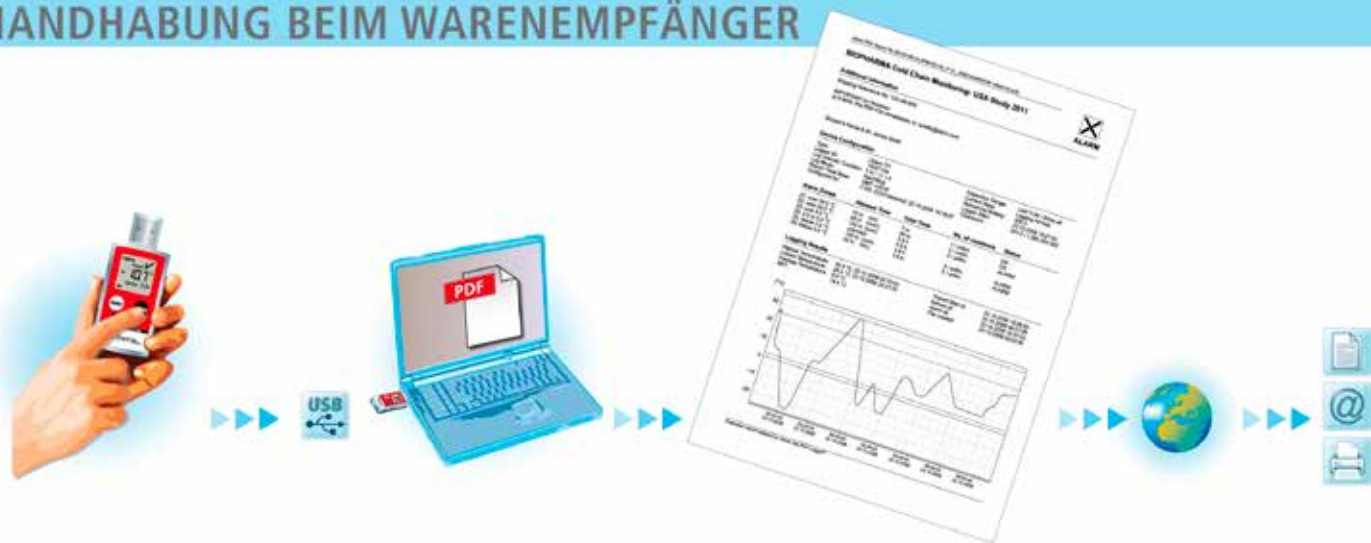
**2. Anwendungsbereich Kühlkette**

Der wichtigste Anwendungsbereich von PDF Datenloggern ist sicherlich die Kühlkettenüberwachung bei kommerziellen Produkten und Klinischen Studien. Weltweit wird die Anzahl von temperaturgeführten Versendungen auf jährlich mehrere Millionen geschätzt – und bei diesen Schätzungen ist in der Regel nur der erste Teil der gesamten Kühlkette vom Hersteller über den lokalen Distributor, die Apotheke/das Spital bis zum Patienten dabei. Nachdem grosse Anstrengungen unternommen wurden, ein Medikament in perfekter Verfassung in die Apotheke zu bringen, wird nun auch «die letzte Meile» zum Thema: Wie stelle ich sicher, dass der Patient den Wirkstoff auf dem Heimweg oder durch unsachgemässe Lagerung zu Hause nicht zerstört?

**2.1 Anforderungen und Herausforderungen**

Obwohl die grundsätzlichen Anforderungen und Herausforderungen immer die gleichen sind (Konfigurierung, Start, Stopp, Auswertung), gibt es je nach Einsatzbereich grosse Unterschiede. Beim Versand von kommerziellen Produkten (d. h. für den Verkauf bestimmt) werden meistens regelmässig grosse Volumen an ein bekanntes und kleines Netzwerk von lokalen Distributoren transportiert. Beim Versand von Klinischen Studien hingegen werden in der Regel kleine Volumen spontan an unbekannte und ständig wechselnde Anzahl Destinationen auf der ganzen Welt versandt. Die unterschiedlichen Anforderungen in Bezug auf das Monitoring sind offensichtlich: Während beim kommerziellen Versand eine stabile und kostengünstige Lösung bevorzugt wird, ist bei Klinischen Studien eine flexible und einfache Lösung unvermeidbar. Undenkbar in der heutigen Zeit, dass ein Patient einer Klinischen Studie in

**HANDHABUNG BEIM WARENEMPFÄNGER**



Libero in USB-Schnittstelle des PCs stecken >>> Auswertebereich wird automatisch erstellt >>> Bericht anschauen und entscheiden, allfällige Massnahmen gemäss SOP >>> PDF/A-Datei direkt archivieren, drucken oder e-mailen >>> Libero erneut einsetzen >>>

Afrika warten muss, bis der Datenlogger zurück nach Europa für eine Auswertung gelangt ist...

## 2.2 Vorteile und Nutzen durch den Einsatz von PDF Datenlogger in der Kühlkette

Der wichtigste Vorteil des PDF Dataloggers in der Kühlkette ist darum der Gewinn an Geschwindigkeit und Sicherheit bei der Freigabe an der Destination. Mit der drastischen Vereinfachung des Prozesses spielen natürlich letztlich auch die gesunkenen Gesamtkosten eine Rolle – obwohl PDF Datenlogger in der Regel fast doppelt so teuer sind wie herkömmliche Datenlogger. Die Einfachheit der Konfiguration beim Versender über die USB-Schnittstelle und die Verwendung von Mehrfach-Alarmzonen sind natürlich weitere Vorteile, die zum Erfolg beigetragen haben. In wenigen Jahren ist der PDF Datenlogger in der Kühlkette zum Industrie-Standard geworden, der nicht mehr weg zu denken ist.

## 3. Anwendungsbereich Kühlschränke

Die Idee des PDF Datenloggers schlägt aber nicht nur in der Kühlkette ein. Überall dort, wo Temperatur überwacht und aufgezeichnet werden muss und kein Zentrales Monitoring System zur Verfügung steht, ist der Einsatz von PDF Datenloggern von Vorteil – nämlich immer dann, wenn es einen oder einige wenige Kühlschränke gibt: bei Ärzten, in Apotheken, Studien-Zentren, Kliniken, in kleinen Transport-Boxen im Auto und bei Ärzteratern zu Hause.

### 3.1 Anforderungen und Herausforderungen

Gegenwärtig ist in der Mehrheit der Kühlschränke bei Ärzten und in Apotheken ein Minimum-/Maximum-Thermometer im Einsatz. Das Ritual des täglichen Ablesens und Protokollierens ist ganzen Generationen von Pflege- und Klinikpersonal eingepflegt worden. Dabei ist die tägliche Routine nicht nur zeitraubend und unzuverlässig sondern auch äusserst ungenau – man kennt zwar den täglichen Höchst- und Tiefstwert aber nicht wie lange ein Medikament einer bestimmten Temperatur ausgesetzt war.

### 3.2 Vorteile und Nutzen durch den Einsatz von PDF Datenlogger im Kühlschrank

Der PDF Logger® bietet dabei eine einfache und günstige Alternative. Er zeichnet die Temperaturen zuverlässig auf, vergleicht sie mit definierten Alarmpunkten und lässt sich einfach auswerten: z.B. einmal pro Monat in die USB-Schnittstelle des PC stecken und schon ist der übersichtliche Auswertebereich zur Hand. Diese Lösung für die Überwachung von Medikamenten-Kühlschränken wird unter anderem auch vom Schweizerischen Verband der Kantonsapotheker empfohlen. Man könnte aber sogar noch weiter gehen: Der LIBERO PDF Logger® verfügt über die Möglichkeit der externen

#### Mehrfach-Alarmzonen und Statistiken:

Alarm Zones	Allowed Time	Total Time	No. of violations	Status
Z2: over 30.0 °C	0 s (sin)	0 s	0 / 0	OK
Z3: over 8.0 °C	5.0 d (cum)	11.8 h	5 / unlim.	OK
Z4: 2.0 to 8.0 °C	unlimited	9.2 d		
Z5: below 2.0 °C	7.0 d (cum)	60 m	1 / unlim.	OK
Z6: below -20.0 °C	0 s (sin)	0 s	0 / unlim.	OK

#### Logging Results

Highest Temperature:	11.4 °C; 04.Apr.2011 04:32:07	Transit Start at:	01.Apr.2011 12:31:24
Lowest Temperature:	1.5 °C; 03.Apr.2011 20:17:07	Arrived at:	11.Apr.2011 06:51:13
Average Temperature:	5.8 °C	Alarm at:	none
MKT	6.0 °C	File created:	13.Apr.2011 02:26:04



Alarmierung. Dies kann unter Verwendung einer speziellen Alarmpaltung, die den Alarm sicht- und hörbar macht und sogar über ein externes Telefonwahlgerät oder GSM-Interface (SMS) an eine beliebige Person weitergegeben, erreicht werden. PATH (WHO) hat zurzeit in Albanien ein Pilot-Projekt, wo LIBERO PDF Logger® mit einem SMS-Modem verbunden sind und so eine Temperaturabweichung in einem der entfernt liegenden, selten besetzten Depots umgehend an die Zentrale gemeldet wird.

## 4. Anwendungsbereich Temperature Mapping

Noch fast unbekannt ist die Verwendung von PDF Datenloggern für den Bereich «Mapping». Ein Mapping wird immer dann nötig, wenn im GMP-Umfeld (Good Manufacturing Practice) eine neue Lager- oder Transportlösung validiert (oder qualifiziert) muss.



Beispiel eines Mapping Diagramms

**4.1 Anforderungen und Herausforderungen**

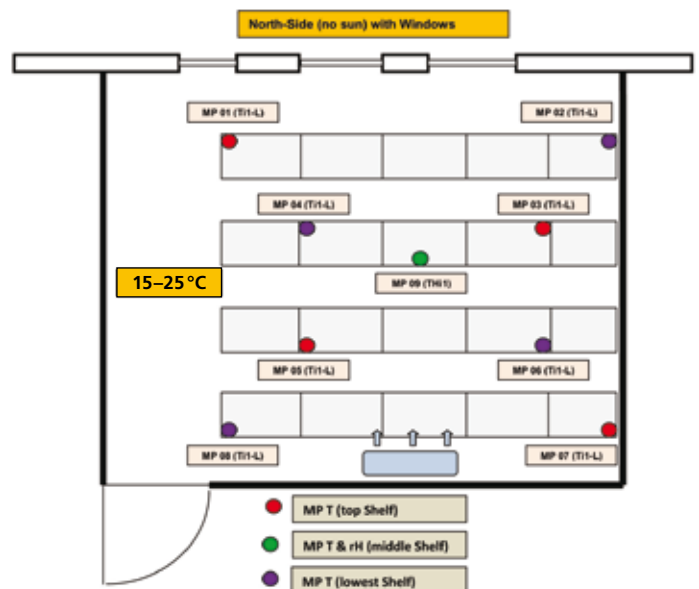
Egal ob dabei eine Kühlzelle, ein Kühlschrank oder eine Verpackungs-Lösung validiert/qualifiziert werden muss – die Anforderungen bleiben gleich. Der Nachweis muss erbracht werden, dass bei wechselnden externen Bedingungen jederzeit und an jedem Ort innerhalb des «Objektes» die gemessenen Temperaturen (und relative Feuchte) innerhalb der spezifizierten Grenzen liegen. Während bei Transport-Lösungen die Effektivität der Verpackung in verschiedenen Klimazonen und Jahreszeiten im Vordergrund steht, sind bei Lager-Lösungen auch operative Aspekte in die Betrachtung mit einzubeziehen – z. B. was geschieht, wenn ein Kühlaggregat ausfällt, was geschieht, wenn die Türe offen bleibt usw. Gemeinsam haben Mappings die Anforderung, alles in einem GMP-konformen Bericht zusammenzufassen mit detaillierten Beschreibungen, Tabellen, Überlagerungsgrafiken und Kalibrierzertifikaten der verwendeten Messinstrumente. Der Aufwand, ein Mapping aufzubauen, durchzuführen, auszuwerten und in einem Bericht zusammenzufassen, musste traditionell pro Messpunkt auf über eine Stunde veranschlagt werden.

**4.2 Vorteile und Nutzen von PDF Datenlogger beim Temperature Mapping**

Der LIBERO PDF Logger® bietet eine geniale und radikale Vereinfachung, welcher den Aufwand pro Messpunkt auf wenige Minuten zusammenschmelzen lässt und dabei durch die Automation erst noch sicherer wird. Und so funktioniert dies:

1. Mit Hilfe eines Grundrisses wird eine Liste der benötigten Messpunkte erstellt. Die Liste enthält genaue Beschreibungen des Messpunktes bezüglich dessen Verwendung und Platzierung im Mapping.
2. ELPRO kalibriert und konfiguriert die Messgeräte und liefert diese perfekt beschriftet dem Kunden an.
3. Ein qualifizierter Mitarbeiter braucht die Geräte lediglich gemäss geliefertem Plan zu platzieren, zu starten und nach Ablauf der Mapping-Dauer / Test-Sequenz einzusammeln und die Geräte an ELPRO zurückzusenden.
4. ELPRO generiert mit Hilfe von automatisierter Software einen GMP-konformen Mapping-Bericht, der alle nötigen Unterlagen und Details enthält – von der Zusammenfassung über die aufgezeichneten Temperaturkurven (einzeln und überlagert) bis hin zu den rückführbaren Kalibrierzertifikaten.

Mit diesem neuen Service macht ELPRO Temperature Mappings quasi standardisiert und dabei einfacher, günstiger und schneller.



Beispiel einer räumlichen Verteilung der Messstellen im 15–25°C Lagerbereich

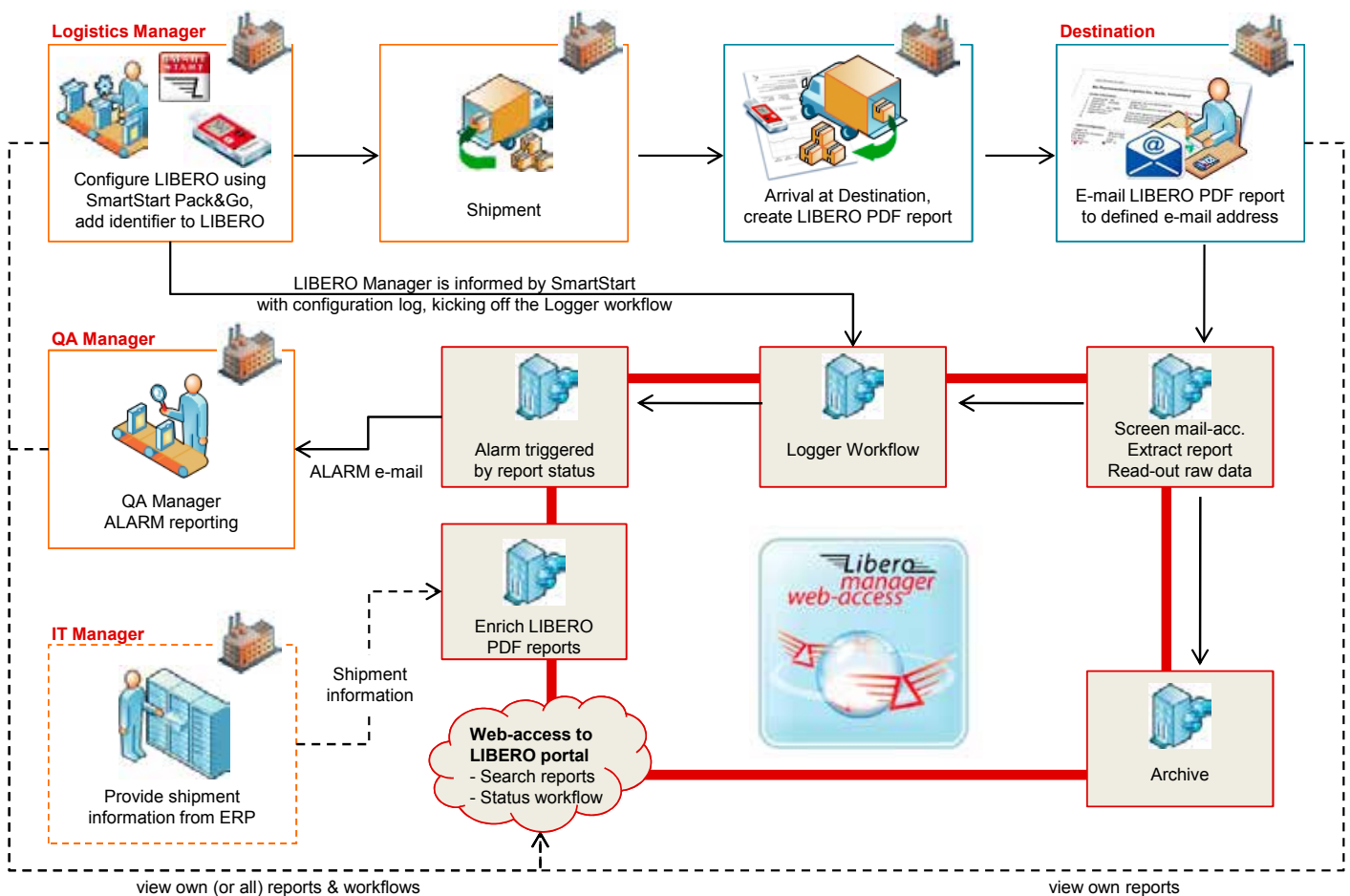
**5. Ausblick**

PDF Datenlogger sind natürlich nicht der Weisheit letzter Schluss. Die Entwicklung geht weiter. Häufig gehörte Trends und Schlagworte sind dabei Ambient Monitoring, relative Feuchte, ColdChain-Datenbanken und Automatisierung.

**5.1 Ambient Monitoring**

Traditionell war das Thema Pharma-Kühlkette auf den Bereich 2 bis 8°C fixiert. Andere Anforderungen waren nicht vorhanden oder wurden ignoriert. Hinlänglich bekannt ist, dass auch Medikamente mit Etikette «bei Umgebungstemperatur lagern» empfindlich sind auf extreme Temperaturen. Hinzu kommt, dass immer mehr Medikamente in diesem Segment entwickelt werden. Die erste Herausforderung besteht dabei in der Definition. Was genau ist gemeint mit «Ambient Temperature»: 2 bis 25°C? 15 bis 25°C? 2 bis 40°C? Und was sich wenige bei der Definition der Anforderungen nicht bewusst sind: Es ist in der Regel schwieriger und teurer, konstant 15 bis 25°C zu halten als 2 bis 8°C. Dies bedingt durch die einfache Tatsache, dass die Umgebungstemperaturen selten unter 5°C sinken und darum nur eine Kühlung (und nicht auch noch eine Hei-





Arbeitsablauf mit LIBERO Manager web-access

zung) benötigt wird. Hinzu kommt, dass das Segment 2 bis 8°C ein Industriestandard darstellt und die verschiedensten Anforderungen im Bereich «Ambient Temperature» oft Speziallösungen verlangen. Der PDF Datenlogger kann auch bei dieser Aufgabe einen wichtigen Beitrag leisten – ob bei der (Messung und) Definition der Umgebungstemperaturen oder der Überwachung solcher Transporte: Die Verwendung der verfügbaren Stabilitätsdaten ist nämlich hier umso wichtiger. Nur so können Aufwand und Kosten in einem gesunden Verhältnis gehalten werden.

## 5.2 Relative Feuchte

Immer öfter kommt das Thema relative Feuchte beim Transport von Pharmazeutischen Produkten auf den Tisch. Die Experten streiten sich jedoch bezüglich der Relevanz von relativer Feuchte im Transport: Welchen Einfluss hat die Feuchtigkeit auf die Wirksamkeit eines fertig verpackten Produkts, das in einer Kiste oder einem Container verschickt wird? In der Lagerung ist die Messung und Aufzeichnung von relativer Feuchte schon lange ein Standard und die möglichen Schäden durch Erreichen des Taupunktes bekannt: aufgeweichte Kartonverpackungen, sich ablösende Etiketten usw. Ähnliche Schwierigkeiten können sich natürlich in der Luft- oder Seefracht stellen, wo an feuchten und warmen Destinationen die Container vom Zoll geöffnet werden. Schnell ist warme feuchte Luft eingeströmt und die Feuchtigkeit wird sich beim erneuten Abkühlen an den Produkten absetzen. Die grösste Bedeutung kommt aber vermutlich durch die Verlagerung der Produktion nach Asien (Subtropisches Klima) und das Bedürfnis Bulk-Produkte (d.h. offene, nicht versiegelte Wirkstoffe) zu transportieren. Der LIBERO PDF Logger® bietet auch hier eine einfache und wirksame Lösung. Das Prinzip funktioniert genau gleich – nur kann zusätzlich noch die relative Feuchte aufgezeichnet und als Alarmkriterium definiert werden.

## Datenbanken

Wohin mit all den vielen Loggerdaten, die in einem GMP-Umfeld über viele Jahre (z. B. bis Ablaufdatum) aufbewahrt werden müssen. Ein ganz wichtiges Thema sind seit einigen Jahren auch die Kosten. Nicht selten versteckt durch die qualitative Anforderung «CAPA» – kontinuierliches Verbesserungsprogramm. Die Effektivität der Kühlkette soll dabei laufend überwacht, optimiert und verbessert werden. Verbessert indem Schwachstellen entdeckt und beseitigt werden, optimiert, indem die Mittel den Anforderungen angepasst (d.h. reduziert) werden. Dies alles ist nur mit Transparenz möglich – d.h. mit einer Datenbank, die alle Resultate der Kühlkette aufzeichnet und Aussagen bezüglich der Effektivität und Effizienz der gesamten Kühlkette ermöglicht. Herkömmliche Hersteller von Datenloggern bieten solche online-Datenbanken bereits seit einigen Jahren – mit der Möglichkeit, beim Versand einen Vorgang zu eröffnen und an der Destination den entsprechenden Vorgang durch Hochladen der Messresultate zu schliessen. Das Problem auch hier: Bei Versand und Destination braucht es nicht nur qualifiziertes Personal sondern auch noch spezifische Gerätschaften und Software. Auch hier bedeutet die Einführung des LIBERO PDF Logger® eine signifikante Erleichterung: Da die Rohdaten in einem versteckten Bereich im PDF-Auswertebereich eingebettet sind, können diese einfach per E-Mail versandt werden und sind elektronisch les- und auswertbar. Mit der online ColdChain-Datenbank LIBERO Manager bietet ELPRO eine einfache und kostengünstige Datenbanklösung. Eine einfache, gut organisierte WEB-Datenbank mit E-Mail-Zugang erledigt diese Aufgabe.

## 5.3 Automatisierung

Um die Kühlkettenüberwachung weiter zu optimieren, müssen die Prozesse nach Möglichkeit automatisiert werden. Manuelle Eingaben, welche häufig zu Fehlern führen, sollen dabei vermieden werden. Der PDF Logger® und verschiedene Softwarewerkzeuge ermöglichen eine



LIBERO THi1 für Temperatur & relative Feuchte  
Automatisierte Erstellung des Auswertebereichs innert 10 Sekunden

Automatisierung sowohl auf der Versender- wie auch auf der Empfängerseite. Dabei wird der PDF Datenlogger als Informationsträger genutzt. Mittels LIBERO SmartStart oder durch das Einbinden einer dynamischen Bibliothek (DLL) in die Logistiksoftware des Kunden können während des Konfigurationsvorgangs zusätzliche sendungs-spezifische Informationen auf das Gerät gespeichert werden.

Bei der Auswertung am Zielort werden nun die Loggerdaten (Temperaturwerte & Statistiken) mitsamt den Zusatzinformationen durch eine weitere Software (ELPRO Assistant) übernommen und automatisch an ein Datenbankmanagementsystem gesandt. Dieses System speichert die Informationen in einer übersichtlichen Datenstruktur, analysiert die Rohdaten und sendet im Bedarfsfall eine Alarm-E-Mail an die zuständige Qualitätsabteilung, welche den Ausnahmeprozess weiter bearbeitet und aufgrund einer detaillierten Analyse die Produktfreigabe / Produktvernichtung beschliessen kann.

Der Aufwand für diese Automatisierung ist moderat verglichen mit dem erheblichen Nutzen für einen stabilen Prozess und eine sichere Datenarchivierung.

**Kontakt:**

Martin Peter  
ELPRO-BUCHS AG  
Langäulistrasse 62  
9470 Buchs SG  
[www.elpro.com](http://www.elpro.com) / [www.pdf-datalogger.com](http://www.pdf-datalogger.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](mailto:felixwuest@bluewin.ch)

**innovativ  
kreativ  
produktiv**

**LANZ-  
ANLIKER AG**  
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)

---

# SWISS PHARMA 5/2009

## Cold Distribution Chain

### Product Stability

## Temperature Challenges

Development of a cold distribution chain – the narrow path between product stability requirements and unpredictable temperature challenges on the journey from the producer to the patient  
– Dr. Juergen Sigg, Novartis Pharma AG, Basel

---

# SWISS PHARMA 7–8/09

## Kühlkettenvertrieb

### Produktstabilität

## Temperaturbelastungen

Die Entwicklung einer robusten Kühlkette – eine Gratwanderung zwischen den Anforderungen an die Produktstabilität und unvorhersehbaren Temperaturbelastungen auf dem Weg vom Hersteller zum Patienten  
– Dr. Jürgen Sigg, Novartis Pharma AG, Basel

---

#### Order

#### Bestellschein

We order:

Wir bestellen:

\_\_\_\_\_ copy/copies of SWISS PHARMA 5/09

\_\_\_\_\_ Expl. von SWISS PHARMA 7–8/09

Price per copy CHF 50.– + postage

Preis pro Expl. CHF 50.– + MwSt. + Versandkosten

Company/Firma: \_\_\_\_\_

Att./z. Hd.: \_\_\_\_\_

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

Adresse/Postfach: \_\_\_\_\_

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

Phone/Telefon: \_\_\_\_\_

Fax/Telefax: \_\_\_\_\_

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

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

Datum/Unterschrift: \_\_\_\_\_

Please mail to/Bitte senden an:

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

# SWISS PHARMA: Mehr als 30 Jahre im Gespräch mit der Pharmazeutischen Industrie der Schweiz – Live-Interviews der Jahre 1979 bis 2010

Felix Wüst

In unserem Verlag erschien im Gründungsjahr 1979 – neben vier weiteren Titeln – auch die erste Ausgabe der Zeitschrift SWISS PHARMA, Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie (ISSN 0251-1673). Der Titel erscheint nunmehr im 33. Jahrgang (2011) und darf trotz Internet weiterhin grossem Interesse begegnen.

Von Anbeginn an haben wir in SWISS PHARMA Live-Interviews mit Spitzenpersönlichkeiten aus der Pharmaindustrie veröffentlicht. Niemand «durfte sich melden». Wir haben ausnahmslos sämtliche Gesprächspartner immer selber ausgewählt. Niemand wurde dafür je honoriert. Alle haben sich ausnahmslos spontan zu den Gesprächen bereit erklärt. Nie hatte es eine Absage gegeben. «Bedingung» für die Interviews war allerdings immer, dass die Gespräche unvorbereitet, eben «full live» stattzufinden hatten. Und so war es, und das war immer ein grossartiges Erlebnis.

Immer wieder erreichten uns Anfragen nach früher erschienenen Interviews, die wir aber leider nicht befriedigend beantworten konnten, war es doch ein Ding der Unmöglichkeit, von allen Heften seit 1979 auch nur 10 oder 20 Exemplare zu lagern. Nun haben wir sämtliche in SWISS PHARMA je erschienenen Interviews mit genauen bibliographischen Angaben aufgelistet (mit Angabe der Seitenzahlen), so dass ein Interessent bei der Zentralbibliothek Zürich bequem und für wenig Geld Fotokopien anfordern kann. Der Verlag stellt ein Verzeichnis aller SWISS PHARMA-Interviews gerne kostenlos in elektronischer Form zur Verfügung. Mit dieser Dokumentation wird auch mitgeteilt, wie man bei der Zentralbibliothek Zürich per E-Mail Fotokopien eines oder mehrerer Interviews anfordern kann. Das ist möglich, weil die Auflistung wie erwähnt jeweils

die Seitenzahlen in den betreffenden Heften aufführt, so dass der Interessent exakt jene Druckseiten als Fotokopien anfordern kann, die er benötigt. Die Zentralbibliothek Zürich berechnet sehr vernünftige Preise für diese Fotokopien: Bis zu 20 A4-Seiten pauschal CHF 10.-; jede weitere A4-Seite zu CHF –.50 (50 Rappen). Die Kopien werden per Briefpost und mit Rechnung an den Besteller zugestellt.

Felix Wüst

Verlag Dr. Felix Wüst AG  
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch