

SWISS

PHARMA

Spirig Pharma AG
Pharmaverpackung
Stickpacks
Sterilproduktion / Parenteralia
F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Swiss Journal of
the Pharmaceutical
Industry

Schweizerische
Zeitschrift für die
pharmazeutische
Industrie

Revue suisse
pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera
per l'industria
farmaceutica

Gewinnen mit Begeisterung



Kroha weiter auf Erfolgskurs

Die Fokussierung auf Kartonverpackungen für Hersteller von Generika und Nahrungsergänzungsmitteln bestimmt weiter den Weg des Familienunternehmens.

Eine exakt abgestimmte Versorgung und Dienstleistung insbesondere für Contract Manufacturer bringt Wachstum und erhöht nachhaltig die Kompetenz.

Damit begleitet Kroha in idealer Weise eine sich beständig wandelnde Pharmazeutische Industrie auf ihrem weiteren Weg mit allen erforderlichen Services zu Faltschachteln.

Bitte sprechen Sie mit uns darüber.

Miesbach +49-8025-994-0 / Barleben +49-39203-951-0

9/12

 kroha

Kroha GmbH · Pharma-Packmittel · Faltschachtelwerke · Miesbach · Barleben · www.kroha.de



Welcome to The Art of Perfection



We are experts in the contract manufacturing of semi-solids:

- Development and optimisation of galenic formulas
- Validation of analytical methods
- GMP manufacturing with Becomix equipment (400–2200 kg)
- Filling and packaging of tubes (5–400 ml) and bottles (15–500 ml)
- Storage capacity for 5400 pallets (15–25 °C and 2–8 °C)

INHALT

IMPRESSUM 2

SPIRIG PHARMA AG DERMATOLOGIKA 3

Spirig Pharma AG: Seit vielen Jahren unbestrittener Marktleader im Bereich Dermatologie im Pharmamarkt Schweiz

Nach der Ausgliederung der Generikasperte in die Spirig HealthCare AG und deren Verkauf an die STADA Arzneimittel AG setzt die Spirig Pharma AG ihre Wachstumsstrategie in der Dermatologie mit der Suche nach einer strategischen Partnerschaft mit einem multinationalen Player konsequent um

– *Gespräch mit Dr. Silvio Inderbitzin, Delegierter des Verwaltungsrates, und mit Dr. Beat Sägesser, CEO, Spirig Pharma AG, Egerkingen*

NEWS

Cleanroom auf der TechnoPharm 2013 14

Zukunftsweisende Forschung mit menschlichen Gewebemodellen in der Medikamentenentwicklung 15

PHARMAVERPACKUNG STICKPACKS SVI 16

Stickpacks – Die neue Convenience-Verpackung für die Pharmaindustrie

Bericht über den vom Schweizerischen Verpackungsinstitut SVI am 28. August 2012 bei der Firma Invers-Lee AG, Burgdorf, durchgeführten SVI Pharma Roundtable

zum Thema «Stickpack- die ideale Portionenverpackung»

- *Dr. Peter Schüpbach, Ivers-Lee AG, Burgdorf*
- *Prof. Dr.-Ing. Eugen Herzau, Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur Leipzig, Leipzig (D)*
- *O. Becker, Merz Verpackungsmaschinen GmbH, Lich (D)*
- *Dr. Georg Kokkinis, Dr. Kokkinis GmbH, Basel*

PHARMAHERSTELLUNG STERILPRODUKTION PARENTERALIA 23

Die neue «State of the art» Parenteralia Produktion von Roche in Kaiseraugst: Von der Projektidee zur Realisierung

Die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) begrüßte Dr. Rainer Schmidt, Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics, der F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Kaiseraugst als Gastreferent an ihrem PharmaLunch vom 28. September 2012

– *Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst*

PHARMAZEUTISCHE MIKROBIOLOGIE CPM-MEETING 28

Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM) Bericht vom 17. CPM-Meeting in Hoyerhagen/Niedersachsen (D)

– *Dr. Michael Rieth, Merck Serono, Darmstadt (D)*

TITELBILD

Gewinnen mit Begeisterung



Kroha weiter auf Erfolgskurs

Miesbach +49-8025-994-0
Barleben +49-39203-951-0

Kroha GmbH · Pharma-Packmittel
Faltschachtelwerke Miesbach · Barleben
www.kroha.de



IHR PARTNER FÜR LOGISTIK-GESAMTSYSTEME

Lieferung des automatischen Hochregallagers für die Spirig Pharma AG

- Behälter- und Stückgutfördersysteme
- Paletten- und Rollbehälterfördersysteme
- Automatische Lagersysteme / Automation
- Verladensysteme / Anpassrampen / Hebebühnen
- Retrofit und Sanierungen
- Kundendienst / 24 h Call Center



Gilgen Logistics AG

Wangentalsstrasse 252, CH-3173 Oberwangen

Tel. +41 31 985 35 35

Fax +41 31 985 35 36

www.gilgen.com
info@gilgen.com

Kälte-, Klima- und Energietechnik

Professionalität aus einer Hand

Wir planen, projektieren, installieren
und warten Kälte-/Klimaanlagen.

Bauen Sie auf unsere jahrelange
Erfahrung und Kompetenz!

Immer für Sie da - PAVA

Ostringstrasse 16
CH-4702 Oensingen
Fon 062 388 06 06
www.pava.ch



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

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, Mikrofilm, 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

SWISS PHARMA	Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
ISSN 0251-1673	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 Verlags im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

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

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

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

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

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

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

SWISS MATERIALS	Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie
ISSN 1013-4476	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

Spirig Pharma AG: Seit vielen Jahren unbestrittener Marktleader im Bereich Dermatologie im Pharmamarkt Schweiz

Nach der Ausgliederung der Generikasparte in die Spirig HealthCare AG und deren Verkauf an die STADA Arzneimittel AG setzt die Spirig Pharma AG ihre Wachstumsstrategie in der Dermatologie mit der Suche nach einer strategischen Partnerschaft mit einem multinationalen Player konsequent um

Gespräch mit Dr. Silvio Inderbitzin, Delegierter des Verwaltungsrates, und mit Dr. Beat Sägesser, CEO, Spirig Pharma AG, Egerkingen

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Die Geschichte der Firma Spirig Pharma AG liest sich wie eine Erfolgsstory. Angefangen hat dieses «Märchen» im Jahre 1948 als der Apotheker Dr. Hugo Spirig in Olten eine Apotheke eröffnete. Mit viel Weitsicht verlegte er 1969 den Firmensitz in einen Neubau nach Egerkingen im Kanton Solothurn, wo sich heute eines der wichtigsten Autobahnkreuze des Landes befindet. Im Jahr 2000 wurde erstmals die CHF 100 Millionen Umsatzgrösse übertroffen – 2011 waren es bereits CHF 167 Millionen. Die Spirig Pharma AG ist seit vielen Jahren Marktleader in der Dermatologie in der Schweiz und hat auch in anderen europäischen Ländern mittlerweile Spitzenpositionen erreicht. 2010 löste Dr. Silvio Inderbitzin – heute Delegierter des Verwaltungsrates – Dr. Christian Pflugshaupt als CEO ab. Die beschlossene Fokussierung auf Dermatologie auch in der Schweiz und damit verbunden eine Neuausrichtung und Restrukturierung wurde eingeleitet und kontinuierlich umgesetzt. 2011 wurde die Generikasparte in die eigenständige Tochterfirma Spirig HealthCare AG ausgegliedert, welche dann 2012 an die STADA Arzneimittel AG verkauft wurde. Konsequenterweise wurde im Juli 2012 auch das Handelswarengeschäft – eine Dienstleistung vor allem für die Generikakunden – ebenfalls an die Spirig HealthCare AG verkauft. Damit ist die Spirig Pharma AG eine

reine Dermatologiefirma, hat auf diesem Gebiet Grosses vor und dazu eine Wachstumsstrategie definiert! Nebst Sonnenschutz und trockener Haut (Barrierestörungen der Haut) ist die Therapie des weissen Hautkrebses ein neues Fokusthema. Soeben konnte das erste Therapeutikum in einzelnen Märkten gelauncht werden. In der Pipeline sind noch weitere, interessante Projekte in Bearbeitung. Obwohl die Spirig Pharma AG längst über 6 eigene Tochterfirmen und Vertriebspartner in verschiedenen Ländern verfügt, sind die immer noch vornehmlich auf Europa ausgerichteten Vertriebsstrukturen noch nicht ausreichend, um das unter anderem auch durch Einlizenzierungen immer besser ausgebaute Angebot im Bereich Dermatologie auf dem Weltmarkt optimal zu nutzen. Der Aufbau von weiteren eigenen Tochtergesellschaften und die erfolgreiche Marktbearbeitung in diesen neuen Territorien würde zu lange dauern. Deshalb wurde nun die Suche nach einem geeigneten, international vernetzten strategischen Partner eingeleitet. Idealerweise noch im 4. Quartal 2012 soll die Suche abgeschlossen und damit ein weiterer, bedeutender Schritt in der Firmengeschichte getan sein. SWISS PHARMA hat in Egerkingen um ein Gespräch nachgesucht, um diesen für die Spirig Pharma AG historischen Moment in Wort und Bild festzuhalten.

Meine Herren, Herr Dr. Inderbitzin, Herr Dr. Sägger, ich war schon hier, bei der Spirig Pharma AG in Egerkingen als Sie noch nicht da waren! Das mag vor etwa 30 oder mehr Jahren gewesen sein. Der damals noch sehr junge und vor Energie und Unternehmmergeist sprühende Dr. Christian Pflugshaupt leitete zusammen mit Professor Dr. W. Schnyder, damals Direktor der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich, eine Tagung zum Thema «Dermatologie», natürlich im Zusammenhang mit dem schon damals führenden Angebot an dermatologischen Produkten Ihres Unternehmens. Wir berichteten über diese Tagung in unserer Zeitschrift SWISS MED. Seither wurde es bei uns still um die Spirig Pharma AG, aber eines hat mich immer gefreut: Ihre Firma war seit der Gründung von SWISS PHARMA im Jahre 1979 treue Abonnementin dieser Zeitschrift. Ein bisschen Sentimentalität darf sein – aber jetzt wollen wir uns über die heutige Spirig Pharma AG unterhalten. Vielen Dank für Ihre Bereitschaft, mich heute in Egerkingen zu empfangen.

S. Inderbitzin: Es ist auch für uns eine Freude, Sie zu diesem Gespräch zu empfangen. Sie werden auch gleich hören, dass das Timing für dieses Projekt nicht hätte besser sein können. Herzlich willkommen bei uns bei der Spirig Pharma AG.

Bevor wir uns der Spirig Pharma AG zuwenden, möchte ich noch kurz erwähnen, wie ich auf die Idee kam, Sie um dieses Gespräch zu bitten. Ich hatte bei SWISS PHARMA dieses Jahr recht viel Kontakt zur GSIA, der Gesellschaft der Schweizerischen Industrieapotheker (www.gsia.ch). So haben wir ja beispielsweise in SWISS PHARMA 3/12 die Proceedings «PHARMA 2020 – GSIA Educational Course» vom 17. November 2011 in Basel publiziert. In diesem Kontext habe ich dann Sie, Herr Dr. Inderbitzin, auf der Website der GSIA als Vorstandsmitglied erkannt. Die in der Pharmaindustrie tätigen Apotheker gehören zu unserer «Kernleserschaft». Da sagte ich mir, diesen Herrn Dr. Inderbitzin, den laden wir mal zu einem Gespräch ein. Warum engagieren Sie sich trotz sicher starker Belastung in der Spirig Pharma AG auch für die Belange eines Berufsverbandes, der GSIA?

S. Inderbitzin: Dafür gibt es mehrere Gründe. Im Zentrum der Aktivitäten der GSIA steht der Berufsstand des Industrieapothekers. Wir sind der Meinung, dass die Apotheker mit ihrer Erfahrung und hervorragenden Qualifikation, basierend auf der umfassenden und breiten Ausbildung, eminent wichtig sind für die Pharmaindustrie. Wir erfahren auch oft, dass es schwierig ist, Spezialisten, jedoch mit



Wo alles begann: Dr. Hugo Spirig 1948 vor seiner Apotheke zum Kreuz in Olten. Hier wurden die ersten Spirig Präparate entwickelt, produziert und per Militärrad und Anhänger ausgeliefert.

weitem Horizont – wie ihn die Apotheker auf Grund ihrer Ausbildung mitbringen – zu finden. Gerade am Beispiel der Spirig Pharma AG sieht man, dass die Industrie dem breit ausgebildeten Apotheker sehr viele Möglichkeiten bietet. Wir setzen Apotheker in der Entwicklung, in der Produktion, im Marketing, in der Qualitätssicherung, im Bereich Med. Wiss. und im Top-Management etc. ein, also praktisch überall. Bei der GSIA geht es darum, den Apothekern und vor allem auch Studenten Möglichkeiten in der Industrie bekanntzumachen. Es gilt aber auch, den bereits in der Industrie tätigen Apothekern ein Forum zu bieten, wo sie sich treffen, austauschen und weiterbilden können und wo man vor allem ein effizientes Networking pflegen kann. Das ist ganz wichtig. Es kommt schon mal vor, dass man sich bei anstehenden Herausforderungen an Gespräche darüber mit Berufskolleginnen und -kollegen aus der GSIA erinnert. Dann genügt oft ein Telefongespräch von Kollegin zu Kollege oder umgekehrt und das Problem kann rasch gelöst werden.

Mit anderen Worten: Keinerlei Geheimniskrämerei; da herrscht Offenheit und kollegiale Bereitschaft zu gegenseitigem Helfen?

S. Inderbitzin: Ja; da sind wir unter uns Kolleginnen und Kollegen – vor allem im technischen Bereich – sehr offen. Da gibt es keine Berührungängste. Ich möchte aber noch auf einen weiteren Punkt



Von der Apotheke zum modernen Pharmabetrieb: In den vergangenen sechs Jahren wurden rund CHF 40 Millionen in die Infrastruktur am Entwicklungs- und Produktionsstandort Egerkingen investiert!



Am 25. September 2012 bei der Spirig Pharma AG in Egerkingen (von rechts nach links): Dr. Silvio Inderbitzin, Delegierter des Verwaltungsrates, und Dr. Beat Sägesser, CEO, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS PHARMA.

hinweisen, die Frage des Nachwuchses. Der Nachwuchs ist uns sehr wichtig, schon rein deswegen weil er leider sehr dünn gesät ist. Da freut es uns sehr, dass wir sehr viele Neuzugänge, also neue Mitglieder der GSIA verzeichnen können. Noch mehr würde es uns freuen, wenn unter diesen Neuzugängen mehr Schweizer wären. Häufig sind diese Neuzugänge Kolleginnen und Kollegen aus dem Ausland, vor allem Deutschland. Diese Leute sind dann hauptsächlich in Basel aber auch z.B. bei uns in Egerkingen tätig. Bitte verstehen Sie mich nicht falsch; wir freuen uns darüber und begrüßen auch unsere Kollegen aus dem Ausland herzlich. Das ist schön, aber es zeigt uns auch auf, dass wir in der Schweiz einen gewissen Nachholbedarf haben. Wir sind daher auch in den Universitäten, den Fachhochschulen und der ETH aktiv, um den Studenten das Bild des Industrie-Pharmazeuten nahezubringen. Zugegeben, das ist nicht ganz uneigennützig, aber eben dringend notwendig und führt zu schönen win-win Situationen. Die Unternehmen freuen sich über gut ausgebildeten Nachwuchs und die jungen Absolventen über ihre ersten Schritte in der pharmazeutischen Industrie.

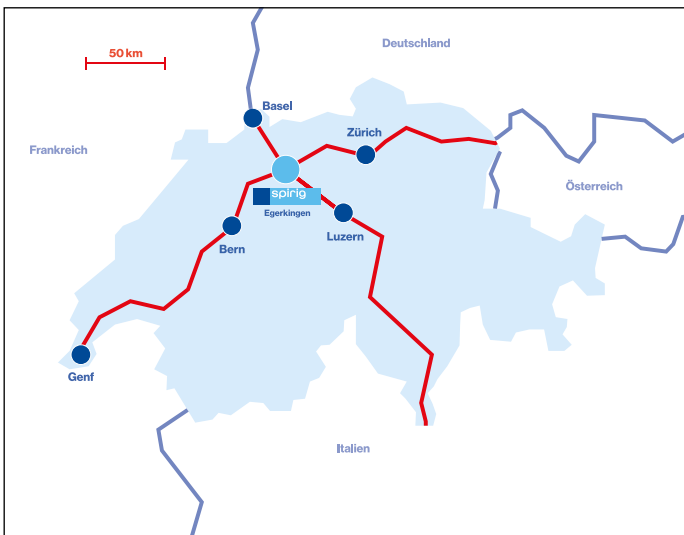
Wir haben festgelegt, dass die Herstellung Hauptthema unseres Gesprächs sein soll. Ihre Finanzen – Umsatz, Ertrag usw. – stehen hier nicht zur Diskussion. Aber wir können ja die Realität nicht ausblenden und müssen da vorab noch etwas abhaken. Sie bezeichneten sich bis jetzt nicht ohne einen gewissen Stolz als eine der wenigen unabhängigen Pharmaherstellfirmen des Landes, die noch im Privatbesitz sind und deren Entwicklung und Produktion sich in der Schweiz befinden. Und jetzt ist da plötzlich in der Presse zu erfahren, dass sich das ändern wird, und zwar voraussichtlich noch im letzten Quartal des Jahres 2012!

S. Inderbitzin: Ja, Herr Wüst, Wir haben vor etwa zwei Jahren im Verwaltungsrat und in der Geschäftsleitung einen strategischen Entscheid gefällt, uns konsequent auf die Dermatologie zu konzentrieren. Dannzumal waren wir in der Schweiz noch die Nummer 3 im

Vertrieb von Generika, wobei die Schweiz das einzige Land war, auf dessen Markt wir Generika vertrieben haben. Wir erkannten, dass es bei den gegebenen Rahmenbedingungen für uns zunehmend schwierig werden wird, das Generikageschäft nur in der kleinen Schweiz im Wettbewerb mit global tätigen Grossunternehmen weiterhin erfolgreich weiterzuführen. Letztes Jahr haben wir deshalb das Generikageschäft in eine neue Firma, die Spirig HealthCare AG, ausgegliedert, die wir dann Anfang 2012 an die Firma STADA Arzneimittel AG verkauft haben. Somit steht die Spirig Pharma AG heute als reine Dermatologiefirma da, was wir nota bene im Ausland schon immer waren. Dass wir in der Schweiz Generika vertrieben haben war ein Spezialfall. Lassen Sie mich da erwähnen, dass dieser Verkauf der Spirig HealthCare AG sehr gut über die Bühne ging. Wir beobachten, dass sich das Geschäft der Spirig HealthCare in der neuen Konstellation sehr gut entwickelt und die Mitarbeiter, die zur Spirig HealthCare übergegangen sind, nach wie vor ein sehr gutes Arbeitsumfeld haben. Das war uns wichtig. Die Spirig HealthCare AG ist immer noch hier in Egerkingen angesiedelt; sie ist bei uns im 4. Stock eingemietet. Die Spirig Pharma AG hat jetzt aber als reine Dermatologiefirma Grosses vor. Sie möchte natürlich basierend auf dem hervorragenden Produktportfolio weiter wachsen. Wir haben einerseits die Sparte Sonnenschutz mit der Marke Daylong®, andererseits die Sparte Barrierefunktionsstörungen der Haut mit der Hauptmarke Expical®, eine Linie zur Pflege/Behandlung der trockenen Haut. Sodann entwickeln wir für uns ein ganzes neues Feld, nämlich Produkte gegen den weissen Hautkrebs. Das hat eine logische Konsequenz. Unsere bisherigen Produkte schützen vor den UV-Strahlen und den damit verbundenen Schäden; dazu gehört auch der weisse Hautkrebs. Da bieten wir nun neu auch Therapeutika gegen aktinische Keratose, eine Form des weissen Hautkrebses, an. Damit ergibt sich ein abgerundetes, neues grosses und einzigartiges Marktpotential, indem wir sowohl die Prophylaxe mit dem Sonnenschutz als auch rezeptpflichtige Therapeutika gegen den weissen Hautkrebs im Angebot haben. Dazu haben wir neu auch entsprechende Produkte einlizenziiert.



Auch das Bürogebäude wurde dem Wachstum des Unternehmens angepasst und um drei Stockwerke erweitert, die Gebäudeisolation nach dem Stand der Technik erneuert und die Arbeitsplätze nach neuesten Erkenntnissen gestaltet.



Verkehrstechnisch strategischer Standort: Egerkingen liegt unmittelbar am Autobahnkreuz der Hauptverkehrsachsen der A1 und A2. Dr. Hugo Spirig hatte 1969 mit der an diesem Standort erfolgten Grundsteinlegung für den Neubau Weitsicht bewiesen. Die damalige Nationalstrasse N1 wurde auf diesem Abschnitt erst 1967 fertig erstellt.

Eines dieser Produkte ist ein wirkstoffhaltiges Pflaster zur photodynamischen Therapie des weissen Hautkrebses namens Alacare®. Dieses ist im Juni in Deutschland und im August 2012 in Österreich lanciert worden. Weitere Markteintritte erwarten wir Ende 2012 und Anfang des nächsten Jahres in Frankreich und der Schweiz. Wir haben Lizenzrechte für 16 Länder eingekauft, wobei wir in 14 Ländern bereits die Zulassung haben. Mit anderen Worten, wir verfügen über ein riesiges Potential, sind aber noch nicht in allen Ländern auf dem Markt präsent. Nun geht es darum, dieses Potential möglichst schnell zu nutzen indem wir ebenso möglichst schnell die gewünschte territoriale Marktausweitung erreichen können. In der Pipeline stehen denn auch schon weitere Produkte; darunter ein weiteres sehr potentes Mittel gegen weissen Hautkrebs aus der Klasse der Immune response modifier. Die Entwicklung dieser Produkte inklusive klinischer Studien muss noch zu Ende geführt werden. Mit diesem Wirkstoff werden wir dann die Ersten auf dem Markt sein. Es handelt sich um ein sogenanntes NCE (new chemical entity). Nun merken Sie, worauf ich hinaus will. Hier geht es um Grössenordnungen, die der Spirig Pharma AG bisher unbekannt waren. Wir haben, wie erwähnt, zwei wirklich sehr potente Pfeile im Köcher und wollen, aber müssen auch, ein vor uns liegendes enormes Potential erschliessen. Da haben wir uns überlegt, ob wir



**Dr. sc. nat. Silvio Inderbitzin,
Apotheker**

Nach dem Pharmaziestudium in Bern und der Doktorarbeit am Pharmakologischen Institut der Universität Zürich hat Silvio Inderbitzin sich für den Industrierweg entschieden und bei der Spirig Pharma AG 1995 die neugeschaffene Stelle des Assistenten der Herstellungsleitung übernommen. Später wechselte er in die Qualitätssicherung, hat diese geleitet, weiter ausgebaut und wurde rechte Hand des damaligen technischen Direktors und Leiter Operations. Nach dessen Pensionierung übernahm Silvio Inderbitzin im Sinne einer Nachfolgeregelung 2002 die Leitung Operations als technischer Direktor, wurde damit Mitglied der Geschäftsleitung, Mitglied des Verwaltungsrates sowie Aktionär/Mitbesitzer. Auf diese neue Herausforderung hat er sich mit dem berufsbegleitenden Abschluss des Executive MBA an der Hochschule St.Gallen von 2000–2002 vorbereitet. 2010 übernahm Silvio Inderbitzin wiederum im Rahmen der Nachfolgeregelung die Funktion des CEO. Seit Juli 2012 ist er nun im strategischen Ausschuss des VR tätig und hat die operative CEO Funktion an seinen Nachfolger Dr. Beat Sägger übergeben. Silvio Inderbitzin wurde am 3. Juni 1965 im Kanton Schwyz geboren, ist dort aufgewachsen und wohnt heute mit Ehefrau Gaby und seinen zwölfjährigen Zwillingen in St. Niklausen bei Luzern. Zu seinen Hobbies zählen Sport (aktiv: Laufen, Skifahren, Biken, wandern..., passiv die Aktivitäten der Kinder: Fussball/Schwimmen), Zeit mit der Familie, insbesondere auch gemeinsame Ausflüge, lesen.

das selber bewerkstelligen können, z. B. mit eigenen Tochtergesellschaften in allen Ländern. Zwar haben wir ja bereits 6 aktive Tochtergesellschaften und arbeiten auch mit Distributoren zusammen. Nur dauert es mit den vorhandenen Strukturen zu lange, bis wir alle Möglichkeiten ausschöpfen können, und der Aufbau der nötigen neuen Strukturen nähme nochmals zu viel Zeit in Anspruch. Wir haben in gewissen Märkten schon einige Male erfolglos versucht, Fuss zu fassen. haben dann aber oft auch Pech mit den ausgewählten Distributoren etc. gehabt. In den grossen europäischen Märkten, auf denen wir noch nicht präsent sind – beispielsweise Spanien, Italien, das UK – ist es im heutigen Marktumfeld sehr schwierig, selber anzufangen und schnell in den Markt einzudringen. Wir haben daher entschieden, uns auf die aktive Suche nach einem strategischen Partner zu machen; jemand der uns schnell verhilft, in den genannten Territorien rasch in der Dermatologie Fuss zu fassen und die Marktzugänge zu ermöglichen. Das muss, mit anderen Worten, jemand sein, der in allen diesen Ländern und Märkten längst präsent und aktiv ist.

So. Jetzt ist die Katze aus dem Sack gesprungen! Wird dies lediglich ein strategischer Partner sein und die Spirig Pharma AG bleibt ein unabhängiges Unternehmen oder werden Sie das Eigentum an einen Global Player übergeben der zu Big Pharma gehört?

S. Inderbitzin: Das ist eine gute und naheliegende Frage. Wenn ich von einem strategischen Partner spreche, muss das ganz klar ein

grösseres Unternehmen sein als wir es sind. Und ein grösserer Partner als wir es sind wird in aller Regel nicht zufrieden sein, wenn er einfach ein wenig mit uns kooperieren soll. Wir gehen daher davon aus, dass es Änderungen in den Eigentumsverhältnissen geben wird. Das kann «von Null bis Hundert» sein. Wir gehen mit anderen Worten auch davon aus, dass es ein Käufer sein kann, der die traditionsreiche Spirig Pharma AG übernimmt.

Dann kann es ja sein, dass das, was wir hier erörtern, schon nächstes Frühjahr gar nicht mehr Geltung hat, weil dann allenfalls schon andere das Sagen haben?

S. INDERBITZIN: Was die Besitzverhältnisse anbelangt, kann dies durchaus sein. Jedoch nicht, was die strategische dermatologische Ausrichtung betrifft. Wir suchen ja einen Partner, der gerade daran interessiert ist und nicht einen, der dies zerstören oder etwas anders machen will.

Aber da darf ich doch annehmen, dass ein Käufer der Spirig Pharma AG froh und glücklich sein wird, wenn er z. B. die bestehende Entwicklungs- und Produktionsleitung samt eingespieltem und erfahrenem Personal mitübernehmen kann?

B. SÄGESSER: Ja. Davon gehen wir heute aus. Auch der allfällige Käufer des Unternehmens wird die Absicht haben, unser heutiges Geschäft auszubauen, die Potentiale zu nutzen um damit auch genügend Ressourcen wieder einzubringen. Der allfällige neue Eigentümer wird darauf angewiesen sein, jetzt vorgesehene neue Projekte zu realisieren. Das sind nämlich kostenintensive Projekte und das wiederum bedingt neue Einkünfte, mit denen man diese Kosten decken kann.

Bisher befanden sich Entwicklung und Produktion in der Schweiz. Aber seien wir ehrlich: Auch das könnte sich unter den neuen Fahnen ändern?

B. SÄGESSER: Alles ist möglich! Aber davon gehen wir heute nicht unbedingt aus. Wir sind ja in der Schweiz derzeit entwicklungs- und produktionstechnisch so aufgestellt, dass wir das Know-how haben um unsere Produkte, unsere Hauptmarken, vor allem Daylong® und Excipial® nicht nur herzustellen, sondern auch das life cycle management inklusive line extensions und Korrekturen vorzunehmen. Dieses Know-how müsste man an einem anderen Standort zuerst aufbauen. Auch die Kapazitäten müssten anderswo neu geschaffen werden. Das alles liegt hier vor, so dass wir davon ausgehen, dass ein strategischer Partner in der bisherigen Richtung mit Daylong® und Excipial® weiterarbeiten und mit diesen Produkten vor allem neue Märkte erschliessen wird. Mit der Entwicklung des Bereichs weisser Hautkrebs nehmen wir an, dass wir den Entwicklungs- und Produktionsstandort Egerkingen mit positiven Synergien weiter ausbauen können.

Diese neue Partnerschaft wird dann vermutlich auch ein nach meinem Dafürhalten ziemliches Kuriosum beseitigen: Ihre Hauptmärkte sind bisher Tschechien und die Slowakei. Das wird sich wohl ändern, wenn ein Global Player die Weltmärkte für Ihre Produkte erschliesst?

B. SÄGESSER: Sie nennen Tschechien und die Slowakei und gehen davon aus, dass das unsere Hauptmärkte neben der Schweiz sind. Das stimmt aber so nicht mehr. Das war einmal so. Es hatte historische Gründe. Aber schon Anfang der neunziger Jahre haben wir in Deutschland eine erste Exportpartnerschaft, wie das damals genannt wurde, begründet. Das war die damalige Hans Karrer GmbH. Die Gründung



**Dr. phil. Beat Sägesser,
Chemiker**

Nach der Primarlehrerausbildung und drei Jahren Praxis entschied sich Beat Sägesser den naturwissenschaftlichen Weg einzuschlagen. Er absolvierte das Chemiestudium und seine Doktorarbeit in Bern am Chemischen Institut. Die erste Praxiserfahrung sammelte Beat Sägesser bei der Siegfried CMS AG, Zofingen wo er als Leiter Qualitätsmanagementsysteme während fünf Jahren die prozessorientierten QM Systeme nach ISO 9001 und GMP ausbaute sowie weiterentwickelte. Die nächste Herausforderung fand er anschliessend bei der Firma ZLB Bioplasma in Bern. Als Compliance Officer war er hauptverantwortlich für die Systeme Abweichungen und Change Control. Nach drei Jahren wechselte Beat Sägesser zur Spirig Pharma AG als Leiter Qualitätssicherung. In den folgenden fünf Jahren beschäftigte er sich mit dem Ausbau der Abteilung und des bereichsübergreifenden Qualitätsmanagementsystems. 2010 übernahm Beat Sägesser nach der Beförderung des damaligen Bereichsleiters Technik dessen Nachfolge als technischer Direktor. In dieser Funktion wurde er Mitglied der Geschäftsleitung. Im Juli 2012 wurde Beat Sägesser zum CEO ernannt. In dieser Funktion leitet er mit seinen Kollegen aus der Geschäftsleitung die operativen Geschäfte der Spirig Pharma Gruppe. Nebst dem Amt als CEO ist er nach wie vor für den Bereich Supply Chain (ehem. Technik) und neu für das Group Marketing verantwortlich. Beat Sägesser wurde am 15. Februar 1962 im Kanton Bern geboren, ist dort aufgewachsen und wohnt heute mit Ehefrau Emmi und seinen beiden Söhnen, 18 und 21 Jahre alt, in Aarwangen im Kanton Bern. Seine Hobbies sind: Garten, Lesen, Wandern und Reisen.



Die grosse Expertise der Spirig Pharma AG: Galenische Entwicklung von halbfesten Arzneiformen! In den modernst ausgerüsteten F&E-Labors werden neue Formulierungen zuerst im kleinen Massstab entwickelt.



Herstellung nach GMP im F&E-Labor: Favoritenformulierungen werden hier mit einem BECOMIX RW 15CD Mischer/Homogenisator (A. Berents GmbH & Co. KG, Stuhr, Deutschland) nach möglichem späterem Herstellprozess bis zu 15 kg unter Reinraumbedingungen hergestellt. Bei der Spirig Pharma AG setzt man auch in der F&E im Hinblick auf das up-scaling die gleichen Prozessanlagen ein wie in der Grossproduktion.



Herstellung im Grossmasstab: Auf der BECOMIX RW 2500CD Anlage (ebenfalls A. Berents GmbH & Co. KG, Stuhr, Deutschland) werden die grossvolumigen Produkte wie Excipial® und Daylong® – selbstverständlich unter GMP Bedingungen – in Ansatzgrössen bis zu 2,2 Tonnen nach validierten automatischen Prozessen hergestellt.

von Spirig Eastern zur Bearbeitung der Märkte in Tschechien und der Slowakei war eine Opportunität. Ein junger Apotheker aus Bratislava, namens Dr. Paul Arnold, ist in den siebziger Jahren in die Schweiz und bald zu Spirig gekommen. Als Aussendienstmitarbeiter hat er die Region Zürich 15 Jahre lang erfolgreich betreut. Mit dem Fall des Eisernen Vorhangs erwachte in ihm der Wunsch, wieder in die Heimat nach Bratislava zurückzukehren, um dort seinen Landsleuten den



Sauberkeit ist oberstes Gebot: Bei Produktwechsel wird die Anlage vollautomatisch mittels CIP-System (Clean-in-place) nach validierten Reinigungsmethoden sowohl chemisch wie auch mikrobiologisch einwandfrei gereinigt. Die visuelle Schlusskontrolle bleibt auch heute noch ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung im Rahmen der In-process Kontrolle!

Zugang zu den Spirigprodukten durch die Gründung einer Tochtergesellschaft zu ermöglichen, welche Dr. Arnold als Geschäftsführer und Teilhaber leitete und erfolgreich aufbaute. Mittlerweile haben wir auch in diesen Ländern die Nummer 1 Position in der Dermatologie inne und haben dort Marktanteile und einen Bekanntheitsgrad in Fachkreisen wie in der Schweiz! Zugegeben, es ist ein Kuriosum, aber wie das Leben eben so spielt, hatte es sich so ergeben.

Fernziel bleibt, vor allem unter den neuen, angepeilten Gegebenheiten, dass global sämtliche Märkte bearbeitet werden?

B. SÄGESSER: Das ist so, ganz klar. Dazu müssen Sie wissen, dass wir unsere Produktion ja heute schon zu mehr als 50% exportieren. Mit der Eurokrise ist das alles etwas schwieriger geworden, indem unsere Ertragslage etwas beeinträchtigt wurde. Das schwingt mit, wenn wir uns auf Partnersuche begeben.

S. Inderbitzin: In den letzten Jahren haben wir etwa CHF 40 Millionen in die Infrastruktur des Standortes Egerkingen investiert. Heute stehen wir da als ein «State of the art» Pharmastandort und verfügen noch über freie Herstellkapazitäten. Das allein macht alles noch viel spannender. Wir wollen und müssen das Vorhandene optimal weiter nutzen.

Ja, das tönt alles wirklich spannend. Verlassen wir das Thema aber, und lassen Sie mich fragen: Wie ist die Produktion bei der Spirig Pharma AG heute organisiert?

B. SÄGESSER: Da sprechen Sie mich an, in meiner früheren Funktion als Technischer Direktor bzw. Bereichsleiter Technik. Diesen Bereich nennen wir heute neudeutsch «Supply Chain». Es hat sicher aber nicht nur der Name geändert, sondern die gesamte Ausrichtung dieses Bereichs. Der frühere Bereich Technik wird heute als Dienstleister verstanden, der die Bearbeitung der neuen Märkte erst mitermöglicht. Im neuen Bereich Supply Chain ist aber nach wie vor in der Abteilung Herstellung die Bulk Produktion und die Verpackungsabteilung zusammengefasst. Ebenfalls zur Supply Chain gehört der Einkauf, der für die Beschaffung der Rohstoffe und der Packmittel verantwortlich ist. Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung sind heute vereinigt zu einer sogenannten Qualitäts-Unit. Zum Bereich Supply Chain zählt auch das Engineering, bei uns GMP Technik genannt, sowie die Abteilung Logistik.



Die klein-volumigeren Produkte werden auf dem BECOMIX RW 1000CD (A. Berents GmbH & Co. KG) mit einer Ansatzgrösse bis max. 1000 kg halbautomatisch produziert.

Gibt es für Ihren Tätigkeitsbereich «Dermatika» Besonderheiten in der Entwicklung und Produktion oder liegen da dieselben Gegebenheiten vor wie ganz allgemein bei der Pharmaherstellung?

B. SÄGESSER: Das Spezielle bei uns ist, dass wir verschiedene galenische Formen herstellen und das alles häufig in einer einzigen Anlage. Unsere Stärken liegen in der Entwicklung und der Herstellung halbester und flüssiger Formen, und hier primär bei den halbfesten Formen, d. h. bei den Pasten, Crèmes, Salben, Lotionen usw. Das ist dann doch ein relativ vielfältiges Spektrum galenischer Formen. Hergestellt wird das alles wie gesagt in einer einzigen Anlage, dem sogenannten Mischer/Homogenisator.

Und da kommt jetzt noch etwas ganz Neues dazu, nämlich die vielversprechende Produktlinie «Weisser Hautkrebs»?

S. Inderbitzin: Ja, ein neues Produkt in der Pipeline ist tatsächlich in Salbenform vorgesehen. In diesem Fall ist die Herstellung allein nichts allzu Aussergewöhnliches für uns. Allerdings gibt es bei der Herstellung von Dermatologika zur lokalen Anwendung auf der Haut schon Besonderheiten! Im Gegensatz zu den vielen Herstellungsvorgängen bei den festen Arzneiformen, also z. B. Tabletten, ist bei der Fertigung von halbfesten Arzneiformen das Wasser ein sehr wichtiger, aber wegen der Mikrobiologie auch sehr kritischer Bestandteil. Mit der Reinheit des Wassers wird selbstverständlich auch die Qualität der Endprodukte mitbestimmt. Das ergibt dann noch ganz andere Herausforderungen als wenn es lediglich um feste Arzneiformen geht. Auch galenisch gesehen ergeben sich da noch viel grössere Spielmöglichkeiten. Eine sich schnell auflösende Tablette ist eine sich schnell auflösende Tablette. Aber eine Crème, eine Lotion oder eine Salbe kann man so designen, dass der Wirkstoff nur auf der Hautoberfläche bleibt und wirkt, z. B. im Falle eines Hautpilzes, in tiefere Hautschichten eindringt oder sogar

durch die Haut in das tiefere Gewebe gelangt. Es liegt also galenisch und herstellungstechnisch eine sehr grosse Spielwiese vor, die man beherrschen können muss.

Sie produzieren Dermatologika. Sind das bei der Swissmedic Problemprodukte oder nicht?

B. SÄGESSER: Diese Produkte sind grundsätzlich weder schwieriger noch weniger schwierig, was die Zulassung durch die Arzneimittelbehörde betrifft. Es sind einfach halbfeste Arzneiformen, solange es sich nicht um generische Zubereitungen handelt. Bei generischen Dermatologika zur lokalen Anwendung auf der Haut stellt Swissmedic im Vergleich zusätzliche Anforderungen, insbesondere bezüglich Nachweis der Bioäquivalenz. So müssten zu in der EU bereits zugelassenen generischen Topika für die Zulassung in der Schweiz zusätzliche klinische Studien durchgeführt werden. Das hat uns schon bewogen, gewisse Produkte wegen dieser zusätzlichen Hürde und den damit verbundenen Kosten aus wirtschaftlichen Gründen nicht auf den kleinen Schweizer Markt zu bringen.

Sie erwähnten eben Generika. Aber die sind ja jetzt gar nicht mehr bei der Spirig Pharma AG, sondern sind via Spirig HealthCare AG «ausgewandert» an die STADA Arzneimittel AG?

B. SÄGESSER: Nein, Herr Wüst. Wir haben auch im Bereich Dermatologie, der ja jetzt unser Kernbereich ist, noch Generika-Produkte. An in die Spirig HealthCare AG übergegangen sind alle Nicht-Dermatologie-Produkte/Generika. Den ganzen Bereich Dermatologie, einschliesslich dermatologische Generika, haben wir bei der Spirig Pharma AG behalten. Ja, wir haben sogar versucht, neue derartige Dermatologie-Generika zu entwickeln, haben aber wegen den bereits erwähnten zusätzlichen Bioäquivalenz Anforderungen seitens Swissmedic solche Projekte für die Schweiz wieder aufgegeben.



Visuelle In-process Kontrolle am Schauglas: Dem wachsamen Auge des geschulten und erfahrenen Operators entgeht nichts!



Dank strikter und klarer Zonentrennung mit Primärverpackung im Reinraum (im Hintergrund; abgetrennt durch Glasscheiben) und Sekundärverpackung unter kontrollierten Bedingungen kann vollkommen GMP-konform abgefüllt und verpackt werden.



Breites Spektrum von Verpackungsmöglichkeiten: Mit der Hochleistungs-Tubenlinie TFS 80-2 (ehemals IWKA, Deutschland; heute: IWK Verpackungstechnik GmbH, Stutensee D) können bis zu 110 Tuben/min. (Alu oder Kunststoff) abgefüllt werden. Mit den zwei Flaschenlinien (Farmomac F 57, IMA Group, Italien; bzw. bomag AG Prozess- und Verpackungsmaschinen AG, Burgdorf) werden bis zu je 70 Glas- oder Kunststoffflaschen pro Minute abgefüllt. Auch Tabletten können verblistert und verpackt werden (Noack 920, Romaco Group, Karlsruhe D).

Stellt Ihr Produktbereich besondere Anforderungen an die bei Ihnen im Einsatz stehenden Anlagen, an das Equipment?

B. SÄGESSER: Das Equipment stellt klar besondere Anforderungen, weil wir ja im grossen Massstab arbeiten, sei das die Homogenisierung, das Rühren, das Heizen. Hier sind die Varianzen grösser als z. B. bei einer Tablettenpresse, wo man mehr oder weniger den Stempel oder den Druck verändern kann und dann hat sich. Besonders ist auch die Raumklassierung. Es gelten höhere Anforderungen z. B. an die erlaubte Keimzahl in der Herstellung von halbfesten und flüssigen Formen als z. B. bei festen Arzneiformen. Herr Inderbitzin hat das ja bereits vorher erörtert. Unsere Produkte sind – sobald sie Wasser enthalten – bezüglich Mikrobiologie wesentlich heikler als z. B. eine Tablette, weil das Risiko des mikrobiologischen Wachstums durch die Anwesenheit von Wasser, das in den Formulierungen vorhanden ist, über die Lagerdauer erhöht ist. Bei den Tabletten mit geringem bis nahezu keinem Wassergehalt ist das nicht unbedingt der Fall.

Dann wird bei den flüssigen Produkten Kühlung notwendig sein?

B. SÄGESSER: Nein. Diese Produkte werden so entwickelt und hergestellt, dass das nicht nötig ist. Eine Kühlkette in der Lieferkette aufrechtzuerhalten, das wissen wir alle, das ist sehr aufwändig und nicht ganz einfach. Der Aspekt der mikrobiologischen Reinheit und Stabilität ist schon sehr anforderungsreich. Wir stellen ja schon im Reinraum hygienisch einwandfrei her, aber das Produkt sollte sich ja auch *in use*, also während der Anwendung mikrobiologisch einwandfrei halten können. Das heisst, man muss ein System entwickeln, das entweder mikrobiologisch konserviert ist, oder noch idealer, so aufgebaut ist, dass eine Konservierung gar nicht nötig ist. Da können auch geeignete Applikationssysteme helfen. Die Anwender – vor allem wenn ich da jetzt nicht an die streng dermatologischen Arzneimittel sondern an die Sonnenschutzprodukte denke – bevorzugen konservierungsmittelfreie Produkte. Wir streben dies an, wenn immer es technisch möglich ist.

Eine weitere Frage zum Thema Produktionsanlagen: Ich stelle oft fest, dass der Hersteller, in diesem Falle Sie, zum Beispiel mit dem Hersteller einer Verpackungsline oder einem anderen Anlageobjekt zusammenarbeitet und diesem sagt, was an einer Anlage zu verbessern wäre. Gibt es das bei Ihnen?

B. SÄGESSER: Ja, das kann es schon geben. Es gibt immer wieder Erweiterungsfragen zu bestehenden Anlagen, oder dann bei Neuinvestitionen. Grundsätzlich ist beinahe jede Anlage ein Prototyp. Die meisten Anlagelieferanten stellen ein Basismodul, eine Grundeinheit her. Der Abnehmer und spätere Betreiber definiert die variablen Module der Anlagen nach seinen Anforderungen und Wünschen und lässt sich so seine eigene Anlage zusammenstellen. Da kommen immer wieder Ideen und Wünsche der Kunden auf, die dann der Lieferant durchaus versucht, umzusetzen. Wir selber hatten in den letzten Jahren viele Investitionen in Gebäude und Infrastruktur getätigt und da besonders auch in die Lüftungssysteme.

Wenn Sie Ihren Lieferanten – via dieses Gespräch – Wünsche unterbreiten könnten, was bei den Produktionsanlagen verbessert werden, anders sein könnte, wie würden Sie das formulieren?

B. SÄGESSER: Ich könnte das jetzt aus dem Stegreif nicht eindeutig sagen. Aber ich will ja nicht kneifen und Ihnen Folgendes antworten: Wir arbeiten mit jenen Lieferanten zusammen, mit denen «es funktioniert». Es gibt selbstverständlich immer wieder Lieferanten,



Mit dem neuen vollautomatischen Hochregallager (Gilgen Logistics AG, Oberwangen b. Bern) wurde die Lagerkapazität erhöht und gleichzeitig auch die Logistik optimiert. Das Hochregallager, welches an die Konfektionierung angeschlossen ist, hat eine Palettenkapazität von rund 2400 Palettenplätzen. Bis zu 40 automatische Palettenbewegungen pro Stunde sind möglich!

mit denen es Schwierigkeiten gibt. Dann versuchen wir uns eben irgendwo zu treffen. Wenn es dann gar nicht klappen will, haben wir ja erfreulicherweise noch zahlreiche andere Lieferanten zur Auswahl.

Darf ich Ihnen das Stichwort «Kosteneffizienz in der Herstellung» geben. Was sagen Sie dazu?

B. SÄGESSER: Das ist heute auch in unserer Industrie mit dem Kostendruck ein brennendes Thema. Wir sind heute teilweise noch dort, wo beispielsweise die Automobilindustrie vor der Jahrtausendwende war. Heute schlägt der Kostendruck längst auch auf die Produktion durch und es ist nicht mehr einfach egal, wie teuer die Herstellung ist. Da sind wir aber mittlerweile stark engagiert. Wir haben ein Programm gefahren zur Verbesserung der Operational Excellence, wo wir unsere Prozesse und Strukturen angepasst haben. Jetzt sind wir daran, Verbesserungen in den Detailprozessen zu realisieren. Dies ist uns bisher recht gut gelungen. Wir haben die Produktionsrate pro Mannstunde in den letzten zwei Jahren um mehr als 20 Prozent gesteigert. Lassen Sie mich hiezu noch etwas beifügen: nämlich, dass wir das Lohnherstellungsgeschäft massiv ausbauen wollen. Einerseits weil wir freie Kapazitäten haben, die wir gerne ausschöpfen möchten. Auf der anderen Seite bleiben wir dann am Markt und können uns mit unseren Mitbewerbern messen. Damit können wir auch einen gewissen Druck auf unsere internen Herstellkosten erzeugen und so die Optimierung immer weiter vorantreiben.

S. Inderbitzin: Lassen Sie mich zum Thema Lohnherstellung noch etwas beifügen. Wir nehmen in der Lohnherstellung gerne Aufträge zur Herstellung fester Formen an. Aber wir sind ja eigentlich Spezialisten in der Herstellung und damit auch Lohnherstellung für halbfeste Formen. Auf diesem Gebiet tummeln sich noch nicht so

viele Anbieter. Wir haben den Vorteil, dass wir auf diesem Gebiet auch die Entwicklung im Hause haben. Wir können damit nicht einfach nur Lohnherstellung anbieten, sondern uns sogar in der Entwicklung, bei Formeländerungen und Neuformulierungen sowie bei der Produktion miteinbringen. Damit unterscheiden wir uns von vielen Lohnherstellern, die einfach nach Produktionsvorschrift herstellen. Wir können bei der Entwicklung mithelfen, Bestehendes korrigieren, abändern und nachher das neue Produkt produzieren. Wir haben schon zahlreichen Firmen damit wirklich etwas Gütiges beisteuern können. Manch eine Firma hatte etwa das Problem, dass sie einen Wirkstoff oder eine Substanz, die nicht mehr verfügbar war, auswechseln musste. Dies sollte natürlich mit möglichst geringen Auswirkungen auf die Eigenschaften und die Zulassung des Produktes geschehen. Oft ist das erforderliche Know-how nicht vorhanden. Da konnten wir dann helfend einspringen.

Aber die Kunden, die im Bereich Lohnherstellung Ihre Dienste beanspruchen, die sind doch schon rein aus transporttechnischen Kostengründen wohl meistens Kunden aus der Schweiz?

B. SÄGESSER: Nicht unbedingt. Unser Kernmarkt, auf dem wir jetzt auch im Bereich Lohnherstellung aktiv auf Kundensuche gehen, ist primär ganz Europa.

Meine Herren, ich kann jetzt nicht die übliche Frage zum Schluss stellen wie das wohl bei der Spirig Pharma AG in fünf Jahren aussieht. Diese Frage müssen wir wohl – mit Blick auf die kommenden Eigentümer – offen lassen?

S. Inderbitzin: Ja. Wir stellen uns aber vor, dass es Spirig Produkte auch noch in fünf Jahren gibt, und zwar neu noch auf vielen weiteren Märkten der Pharmawelt.



Qualität steht über allem: In den top ausgerüsteten Labors der Qualitätskontrolle (u. a. 19 HPLC Anlagen von Thermo Fisher Scientific und Agilent; 2 UPLC Acquity Anlagen von Waters) wird sichergestellt, dass die Ausgangsmaterialien wie Rohstoffe, Wirkstoffe und Packmittel sowie auch das Endprodukt stets den GMP-Vorschriften und der Spezifikation entsprechen.

Wo stehen wir jetzt, heute am Datum dieses Gesprächs, dem 24. September 2012, in Sachen Zukunft der Spirig Pharma AG?

S. Inderbitzin: Wir sind mit strategischen Interessenten bereits in Kontakt. Wir haben eine aktive Suche gestartet und stehen mitten im Prozess. Diese Suche führen und leiten wir, zusammen mit einem

Berater. Das ist wichtig: *Wir* definieren, mit wem wir worüber wie lange und bis wann reden und wer dann allenfalls unser Partner sein kann! Wir stellen uns vor, dass wir idealerweise im letzten Quartal 2012, spätestens aber im ersten Quartal 2013 Klarheit haben.

Das macht mich froh, denn dann ist dieses Gespräch – entgegen meinen eingangs formulierten Befürchtungen – gültig, da SWISS PHARMA 9/12 mit diesem Interview ja Ende Oktober 2012 erscheint. Ich wünsche Ihnen beiden, Herr Dr. Inderbitzin, Herr Dr. Sägger, für den ganz wichtigen, bevorstehenden Schritt in der facettenreichen Geschichte der Spirig Pharma AG alles Gute und danke für dieses Gespräch. Es bleibt noch eine allerletzte Frage: Wer ist der Wunschkandidat der attraktiv geschmückten Braut?

S. Inderbitzin: Lassen Sie mich betonen, dass wir hier einen strategischen Partner suchen, also jemand, der uns verhilft, unser Geschäft mit unseren guten Produkten und jenen, die noch in der Pipeline stecken, in weitere Märkte besser zu vermarkten. Wir suchen nicht einfach einen Private Equity Investor, oder jemand, der uns viel Geld bietet und die Firma abkauft. Wir wollen einen strategischen Partner, der uns hilft, das bisher grossartige Geschäft noch besser auszuweiten.

Spielt es dabei eine Rolle, ob das ein Schweizer Bieter ist oder ein ausländischer?

S. Inderbitzin: Da sind wir offen. Aber die Unternehmenskultur, die Philosophie und der Geist ist uns wichtig und das spielt sehr wohl eine Rolle!



Die elektronisch kontrollierten Klimakammern (PAVA Paul von Arx AG, Oensingen SO) erlauben die GMP-konforme Lagerung von Rückstellmustern und die Überwachung der on-going stability (auch unter Stressbedingungen) von Produkten auf dem Markt.

Was muss der Bräutigam haben, damit die Braut ja sagt?

S. Inderbitzin: Der Bräutigam muss Zugang zu den von uns erhofften relevanten Märkten haben, mit einer schon bestehenden Organisation, damit er die vorhandenen Spirig Produkte schnell in die neuen Märkte einführen kann. Und er soll, ja muss etwas von Dermatologie verstehen, und vor allem auch Freude an diesen Produkten haben. Die Dermatologie muss auch für den Bräutigam eine wesentliche strategische Komponente sein. Es kann nicht sein, dass es irgend jemand ist, der heute erst auf die Idee kommt, «das wäre jetzt auch noch lustig, kaufen wir das mal und schauen wir dann». So etwas gefällt uns nicht. Daher ist es uns auch wichtig, dass die Unternehmenskultur des künftigen Partners auch mit unserer Unternehmenskultur übereinstimmt. Wir müssen spüren können, dass der künftige Partner wirklich zu uns passt.

Komische, letzte Frage: Gibt es noch «Überlebende» aus der Gründungszeit, 1948, als alles in der Apotheke zum Kreuz in Olten seinen Anfang nahm?

B. Sägesser: Ja, Herr Wüst, es gibt noch einen einzigen Mitarbeiter, der tatsächlich schon in Olten, in der Apotheke zum Kreuz, beschäftigt war. Ihm oblagen seinerzeit die ersten Botengänge zu den Kunden, die er mit seinem Militärrad absolvierte. Er war auch mit dem Transport der Präparate von der Apotheke zur Post beauftragt. Er arbeitet heute noch in unserer Speditionsabteilung, nur fährt er heute einen Toyotabus. Die Firma Spirig war ursprünglich ein rein lokal tätiges Unternehmen mit Beziehungen vor allem zu den Ärzten in der Region. So ist die Firma gross geworden. Die Firma von damals ist heute Geschichte. Heute ist die Spirig Pharma AG ein nach modernsten Gesichtspunkten geführter multinationaler Pharmabetrieb.

S. Inderbitzin: Wir haben uns bemüht, die Veränderungen unseren Mitarbeitenden offen zu kommunizieren. Zu Beginn war das, was unserem Unternehmen jetzt bevorsteht, für viele nicht einfach, aber die offene Kommunikation war sicher besser als das Schüren von weiteren Unsicherheiten. Und man muss auch verstehen, dass jeder Mitarbeitende für sich überlegt, was das Kommende für ihn wohl bedeutet. Schon allein aus diesen Gründen ist es wichtig, dass wir den Prozess, der jetzt in die Endphase geht, zügig durchziehen und damit rasch wieder Sicherheit und Gewissheit entsteht.

Es sind immerhin 300 oder 400 Leute, die da beteiligt sind, deshalb ist das was Sie eben betont haben sicher sehr wichtig. Wichtig ist auch Ihre Aussage, dass Sie nicht einfach an den Meistbietenden verkaufen wollen, sondern an einen strategischen Partner der für den Fortbestand und die Weiterentwicklung des Unternehmens gerade steht.

B. Sägesser: Wenn das nicht so wäre, würden wir ganz anders vorgehen. Dann hätten wir auch nicht alles transparent kommuniziert. Mit unserem Vorgehen aber haben wir den Leuten die Gelegenheit gegeben, sich mit diesen Themen auseinanderzusetzen, sich damit zu befassen, damit sie dann bereit sind, zu neuen Ufern zu starten wenn dann einmal der neue Partner eingestiegen ist.

S. Inderbitzin: Genau so ist es. Ich bin überzeugt, das es uns gelungen ist und weiter gelingt, den Übergangsprozess so transparent und verständlich wie halt möglich abzuwickeln.

Vielen Dank, meine Herren, für dieses aufschlussreiche Gespräch. Ich wünsche Ihnen und Ihren Mitarbeitenden gutes Gelingen aller Ihrer Vorhaben, und dann unter neuen Segeln eine erfolgreiche Reise in die Zukunft. ◆

Kontakt:

Dr. Silvio Inderbitzin
Delegierter des Verwaltungsrates
Spirig Pharma AG
Froschackerstr. 6
CH-4622 Egerkingen
silvio.inderbitzin@spirig.ch
Tel. 062 387 87 87

Dr. Beat Sägesser
CEO
Spirig Pharma AG
Froschackerstr. 6
CH-4622 Egerkingen
beat.saegesser@spirig.ch

SWISS PHARMA**Jahresabonnement (10 Ausgaben pro Jahr)**

CHF 290.– plus CHF 40.– Porto (Schweiz), inkl. 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

**M. PRESCHA & SOHN AG**

Novartis auditiert

Filterkonfektion

4132 Muttenz

www.prescha.ch

061 461 66 10

Cleanroom auf der TechnoPharm 2013

- Über 300 Aussteller mit Hightech für Pharma, Food und Kosmetik erwartet
- Zum zweiten Mal: Cleanroom Village und CleanRoomCongress
- Weitere Themen: Verpackung und Hygienic Design

Reine Sache im Messezentrum Nürnberg: Die TechnoPharm® setzt auch 2013 einen Schwerpunkt auf das Thema «Cleanroom». Speziell zwei Programmpunkte greifen das Thema auf: das Cleanroom Village in Halle 9 sowie der CleanRoomCongress, organisiert von der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) und Concept Heidelberg. Vom 23.–25. April 2013 bietet die Hightech-Messe Fachbesuchern aus der Pharma-, Food- und Kosmetikbranche erneut ideale Möglichkeiten, sich über neueste Prozesstechnologien zu informieren. Zusätzliche Synergien bietet die parallel stattfindende POWTECH 2013 für Fachbesucher, die auf der Suche sind nach aktuellen Trends für das Mischen, Sieben, Dosieren und Granulieren von Pulvern und Schüttgütern. Ebenfalls gleichzeitig zu Gast im Messezentrum: der Internationale Kongress für Partikeltechnologie PARTEC.

Vom Gramm zum Mikrogramm: Die Zahl der «High Potent» Wirkstoffe – also Wirkstoffe, die in geringer Dosierung verabreicht werden – nimmt in der Pharmabranche stetig zu. Komplexere Molekülstrukturen, höhere Molekulargewichte und schlechtere Löslichkeiten der Wirkstoffe stellen die Pharmaindustrie immer wieder vor neue Herausforderungen im Bereich Entwicklung, Produktion und Mitarbeiterschutz. Gleichzeitig verlangen der steigende Kostendruck und zunehmende regulatorische Anforderungen nach optimal gesteuerten, flexiblen Prozessabläufen zur Aufrechterhaltung der Qualität. «In unserer Fachgruppe Qualitätssicherung werden die steigende Anzahl von Warnigletters, und die sich daraus ergebenden Produktionsstillstände, mit zunehmender Sorge beobachtet. Ursache ist weitestgehend der übergrosse Kostendruck auf die Pharmaindustrie in Verbund mit oftmals überzogenen Forderungen der Regularien», so Prof. Dr. Heribert Häusler, Vorstandsmit-

glied der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV). Ebenfalls zu beobachten: Es werden immer kleinere Chargen benötigt, um z. B. den Trend zu personalisierter Medizin zu bedienen. Für die Pharmaproduktion bedeutet das höhere Anforderungen an Umrüstzeiten und Line Clearance. Auch 2013 finden Pharmahersteller und ihre Lieferanten auf der TechnoPharm wieder Antworten auf aktuelle Produktionsanforderungen. Auf der TechnoPharm 2011 zeigten 301 Aussteller die neuesten Technologien und Dienstleistungen für Life Science Prozesse. «Während an anderen Orten über neue Wirkstoffe, verkürzte Durchlaufzeiten oder Bekämpfung von Arzneimittelfälschung nur diskutiert wird, erhalten Ingenieure und Pharmazeuten auf der TechnoPharm Hightech-Antworten und konkrete Lösungen für die tägliche GMP-Herausforderung», so Claus Rättich, Mitglied der Geschäftsführung der NürnbergMesse, über den Vorteil der Fachmesse.

Auf der TechnoPharm finden Hersteller und Anbieter von

- Anlagen und Apparaten zur Herstellung fester, halbfester und flüssiger Formen
- Steril- und Biotechnologieanlagen
- Peripherie für die Steril-Prozesstechnik
- Wirk- und Hilfsstoffen
- MSR-, Analyse- und Leittechnik
- Verpackungs-, Abfülltechnik und Verpackungsmaterialien
- Reinigungs- und Hygieneprodukten sowie
- Arbeitssicherheit

eine hervorragende Möglichkeit, an drei intensiven Messetagen eine Vielzahl neuer Geschäftskontakte zu knüpfen. Hier treffen sie Fachbesucher aus Pharma, Food und Kosmetik. Wertvolle Synergien ergeben sich durch die parallel stattfindende POWTECH, Internationale Fachmesse für mechanische Verfahrenstechnik und Analytik. Insgesamt präsentierten 2011 auf dem Fachmesse- duo 462 Aussteller Produkte und Dienstleistungen für die Pharmabranche. Eine aktuelle Ausstellerliste gibt es unter:

www.technopharm.de und www.powtech.de

Eine zusätzliche Informationsquelle bietet der Internationale Kongress für Partikeltechnologie PARTEC, der zur selben Zeit führende Partikelspezialisten aus aller Welt im Messezentrum Nürnberg zusammenbringt, um aktuelle Trends zu diskutieren.

Mehr Infos zur PARTEC unter:

www.partec.info

Reinheit als Dogma

Reinräume umschliessen Produktionsbereiche und Labore und sichern mit nahezu keimfreier Luft, dass konstant optimale Bedingungen herrschen. Die GMP (Good Manufacturing Practice)-Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) und auch der EU haben sich in den letzten Jahren umfangreich weiterentwickelt. Wie sich diese Vorgaben praktisch umsetzen und in Anlagen integrieren lassen, erfahren Reinraum- und Steriltechnik-Spezialisten im Cleanroom Village und auf dem CleanRoomCongress im Rahmen der TechnoPharm 2013.



Technologie für Rein- und Sterilräume, z. B. Isolatoren: Auch bei der TechnoPharm 2013 ein Schwerpunkt!

Cleanroom Village

Das Cleanroom Village, eine hoch spezialisierte Sonderschau, wird das gesamte Spektrum der Reinraumtechnik abbilden. Der neu und aufwendig gestaltete Pavillon umfasst ca. 20 Aussteller mit Lösungen zu Planung, Ausstattung und Bau von Reinräumen, die heute aus keiner Produktion von Pharmazeutika, Kosmetika, Diet oder Health Food mehr wegzudenken sind. Das Herz des Village wird ein Marktplatz sein, mit Fachvorträgen, Catering und der täglichen Village Hour zum Netzwerken und Fachsimpeln rund um das Thema Cleanroom. Insgesamt zeigten 2011 auf der TechnoPharm und der POWTECH 114 Aussteller Produkte und Lösungen rund um das Thema Reinraum.

CleanRoomCongress

Case Studies stehen im Mittelpunkt des CleanRoomCongress vom 24.–25. April 2013, organisiert von der Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik und Concept Heidelberg. Experten aus Industrie und Behörden werden zu Themen wie Regulatory Compliance, Bau und Umbau von Reinraumbereichen, Monitoring sowie Innovationen in der Reinraumtechnologie referieren. Anhand von Fallbeispielen wird gezeigt, wie sich Reinräume effizient

gestalten, betreiben, qualifizieren und überwachbar lassen. Betreiber, Planer und Anbieter von Reinraumtechniksystemen erhalten so an zwei Tagen wertvolle Einblicke in die Cleanroom-Best-Practice von Marktführern der Pharmabranche wie Merck, CSL Behring, Novartis und Boehringer Ingelheim.

Keine Mogelpackung

Bevor ein Medikament verabreicht wird, wartet es in Gläschen, Ampullen oder Spritzen auf seinen Einsatz. Auf dieser Primärverpackung liegt ein besonderes Augenmerk, denn Wirkstoffe sind sensibel und teuer in der Herstellung. Auch um die neuen gesetzlichen Vorgaben zur Serialisierung und zum Öffnungsschutz umzusetzen, sind innovative Verpackungslösungen gefragt. 2011 präsentierten auf der TechnoPharm und POWTECH insgesamt 73 Anbieter Verpackungslösungen, die Reinheit, Rückverfolgbarkeit, Fälschungssicherheit und Originalitätsschutz sicherstellen. Geplant ist 2013 zudem eine Sonderschau rund um nachhaltige Verpackung.

Saubere Sache

Bei der Produktion von Nahrungsmitteln, Getränken, Pharmazeutika oder Kosmetika gilt: Die eingesetzten Armaturen müssen sich be-

sonders schnell, einfach und vor allem gründlich reinigen lassen. Wie «Easy-to-Clean»-Lösungen nicht nur zur Hygiene, sondern auch zu Effizienz und Ressourcenschonung beitragen können, erläutert ein Rahmenprogramm, das der Hüthig Verlag zusammen mit dem Hygienic Design-Experten Dr. Jürgen Hofmann von der European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) auf der TechnoPharm 2013 präsentiert. Geplant sind Fachvorträge, Podiumsdiskussionen sowie «Easy-to-Clean»-Lösungen zum Anfassen.

Kontakt:

Messeinfos, Hallenpläne und Ausstellerliste unter: www.technopharm.de
Jobbörse für Fachkräfte aus Pharma, Food und Kosmetik unter:
www.technopharm.de/jobboerse

Informationen zum geförderten Gemeinschaftsstand für junge Innovative auf der TechnoPharm 2013 unter: www.technopharm.de/gemeinschaftsstand

Alle Aussteller und ihre aktuellen Produktinformationen unter:
www.ask-technopharm.de

Zukunftsweisende Forschung mit menschlichen Gewebemodellen in der Medikamentenentwicklung

Künstliche Haut aus dem Drucker, um damit Wirkstoffe zu testen und die Anzahl Tierversuche zu senken – dies ist nur eines von mehreren wegweisenden Forschungsprojekten, die am Dienstag, 23. Oktober 2012 an der Jahresversammlung des Kompetenzzentrums für künstliche Gewebe zur Wirkstoffprüfung und Medikamentenentwicklung TEDD vorgestellt wurden. Besonderes Interesse fand die Demonstration verschiedener Forschungsarbeiten an Gewebemodellen vor Ort. Vor den 70 Teilnehmenden der Fachtagung beleuchtete Gastredner Prof. Dr. David Grainger von der Universität Utah, USA die Zukunft dieser vielversprechenden Methoden.

Im Zentrum der Jahresversammlung des ZHAW-Kompetenzzentrums TEDD vom 23. Oktober 2012 standen Forschungsarbeiten mit menschlichen Gewebemodellen. Diese sind ein wichtiges Instrument für die Medikamentenentwicklung und zur Beurteilung von Wirkstoffen. Zudem können diese künstlichen Modelle die Anzahl Tierversuche reduzieren. 70 Teilnehmende aus Forschung und Industrie waren der Einladung des nationalen Kompetenzzentrums TEDD (Tissue Engineering for Drug Development and Substance Testing) gefolgt. Durch das Bündeln der Kompetenzen und Technologien wollen die Mitglieder des Zentrums die Entwicklungen dieser neuartigen Technologien für die Medikamentenentwicklung und Wirkstoffprüfung aktiv vorantreiben. TEDD ist Teil des neuen nationalen thematischen Netzwerkes Swiss Biotech™, das vor wenigen Tagen durch die Förderagentur für Innovation des Bundes (KTI) bewilligt wurde. An der Fachtagung konnten sich die Teilnehmenden über die Resultate verschiedener Netzwerkprojekte mit menschlichen Gewebemodellen anhand von Demonstrationen vor Ort informieren. So liess sich zum Beispiel zusehen, wie eine Haut gedruckt

wird oder wie der Fluss von Nanopartikeln durch die menschliche Plazenta untersucht wird.

Der Gastredner aus den USA, Prof. Dr. David Grainger vom Health Science Center der University of Utah, beleuchtete die Zukunft dieser wegweisenden Methoden am Gewebemodell mit eindrücklichen Beispielen. Das 2011 an der ZHAW gegründete Kompetenzzentrum TEDD in Wädenswil ist das weltweit erste Zentrum dieser Art. Sein Ziel ist die Förderung dieser neuartigen Technologien. Es dient als Drehscheibe für die Zusammenarbeit von Hochschulen und Industriepartnern. Das TEDD ist auch international vernetzt, so nahmen an der Jahresversammlung auch Fachleute aus EU-Ländern teil.

Fachkontakt:

Prof. Dr. Ursula Graf-Hausner, Institut für Chemie und Biologische Chemie
Telefon: 058 934 55 18
ursula.graf@zhaw.ch

Stickpacks – Die neue Convenience-Verpackung für die Pharmaindustrie

Bericht über den vom Schweizerischen Verpackungsinstitut SVI am 28. August 2012 bei der Firma Ivers-Lee AG, Burgdorf, durchgeführten SVI Pharma Roundtable zum Thema «Stickpack – die ideale Portionenverpackung»

Stickpack bietet viele Vorteile – Convenience, Benutzerfreundlichkeit, einfache Anwendung. Auch in der pharmazeutischen Industrie ist Stickpack ein neuer Weg, Medikamente zu verpacken. Stickpack ist die ideale Portionenverpackung für kleinere bis mittlere Dosierungen und ermöglicht zumeist mehr Füllmenge. Weitere Vorteile sind die fast vollständige Restentleerung sowie die Eignung zur direkten Einnahme. Auch für flüssige Produkte ist Stickpack ideal. Zu diesem aktuellen Thema lud die SVI Fachgruppe Pharma-Verpackungen des Schweizerischen Verpackungsinstituts SVI (www.svi-verpackung.ch) zu einem der jährlich zwei bis dreimal stattfindenden SVI Pharma Roundtables ein. An diesen Meetings werden jeweils aktuelle Themen im Bereich Pharmaverpackung behandelt und zwar im Schwerpunkt nicht in langwierigen Vorträgen, sondern mit Kurzbeiträgen und Erfahrungsaustausch im Rahmen eines Podiumsgesprächs. Gastgeber des SVI Roundtables vom 28. August 2012 war die Firma Ivers-Lee AG in Burgdorf. Wir vermitteln hiernach die Zusammenfassungen der drei in Burgdorf vorgetragenen Kurzreferate.



Philippe Dubois (links), Präsident des Schweizerischen Verpackungsinstituts SVI, Bern, liess es sich nicht nehmen, dem SVI Pharma Roundtable seine Aufwartung zu machen. Rechts Dr. Peter Schüpbach, CEO der Ivers-Lee AG, Vertreter der Eigentümerfamilie in dritter Generation.

**Ivers-Lee: Intelligent verpackt.
Verpackung schützt und verfolgt immer einen klaren Nutzen.**

Dr. Peter Schüpbach
CEO
Ivers-Lee AG
Kirchbergstrasse 160, 3401 Burgdorf
Schweiz
Tel.: 034 421 82 92
Fax: 034 421 82 47
p.schuepbach@iverslee.com
www.iverslee.com

Ivers-Lee ist eine in dritter Generation inhabergeführte Gesellschaft, die den Hauptsitz in Burgdorf inne hat und Niederlassungen in Deutschland und Italien besitzt. Ivers-Lee ist ein innovativer, qualitativ hochstehender Outsourcingpartner für Verpackungslösungen im Life-Science Bereich. Operativ werden vier Marktsegmente bearbeitet. Die Ivers-Lee Schweiz als ausgewiesener Pharmaspzialist mit 65 Jahren Erfahrung. Die Ivers-Lee Italien als Spezialist in der hochwertigen Kosmetik mit Pharmastandard. Die Ivers-Lee CSM als Spezialist in der Herstellung von Klinikmustern und der Logistik von klinischen Mustern und schliesslich die Ivers-Lee MedTec als jüngstes Geschäftsfeld in der sterilen Medizinaltechnik. Die gesamte Gruppe beschäftigt an drei Standorten über 200 Mitarbeiter. Als Partner in der Logistikkette der Kunden ist sich Ivers-Lee der Terminverantwortung und des

hohen Flexibilitätsanspruchs bewusst und hilft aktiv mit, die Supply-Chain des Kunden ständig zu optimieren. Um den kontinuierlichen Verbesserungsprozess nachhaltig zu gestalten, wurde im Jahr 2011 ein Operational Excellence Programm gestartet. Das Serviceangebot umfasst neben der Herstellung und Weiterverarbeitung von PVC/Alu- und Alu/Alu-Durchdrückpackungen, Wallets, Siegelrandbeuteln, Stickpacks, Streifen auch die Abfüllung fester Formen wie Tabletten, Dragées und Kapseln in Flaschen und Dosen. Einen speziell grossen Wert misst Ivers-Lee der Innovation in neuartige Verpackungsformen und -systeme bei, die sich in Form von neuen und innovativen Konzepten darstellen. Hier ist besonders der Stickpack zu erwähnen. Ivers-Lee verfügt seit mehr als 5 Jahren über diese Technologie und konnte bereits in verschiedenen Projekten ihre Leistungsfähigkeit – auch bei schwierig zu dosierenden Produkten – unter Beweis stellen. Ivers-Lee verfügt über alle wesentlichen Dosiersysteme wie Schnecken-, Schieber-, Wippen- und Tablettendosierung. In dieser Technologie strebt Ivers-Lee in den nächsten Jahren eine führende Rolle an. Mit dem Convenience Blister hat Ivers-Lee auch ein eigenes Verpackungssystem entwickelt, das mit dem Swiss-Star und World-Star ausgezeichnet wurde. Dieses hat folgende Vorteile: Verbesserter Schutz der Deckblattfolie, Einheit von Blister, Braille und Patienteninfo, grössere Oberfläche für Marketing, Fälschungssicherheit auf Blisterebene. Ivers-Lee fokussiert sich auf die Life-Cycle-Phasen Launch und Sättigung der Kundenprodukte. Daneben erlaubt die Flexibilität die Bearbeitung von Tender- und Peak-Aufträgen. Immer wichtiger wird hierbei die Phase vom Kundenentscheid bis zur ersten marktfähigen Ware. In diesem Sinn ist Ivers-Lee ein idealer Partner für anspruchsvolle Kunden im Life-Science Bereich.



Blick ins Auditorium (vorderste Reihe von links nach rechts): Rudolf Mägli, Packaging Technology Network Leader bei der Novartis Pharma Stein AG in Stein AG; es folgen die Referenten des SVI Pharma Roundtables: O. Becker, Leiter Montage, Merz Verpackungsmaschinen GmbH, Lich (D); Dr. Georg Kokkinis, Dr. Kokkinis GmbH, Freidorf; Prof. Dr.-Ing. Eugen Herzau, Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur Leipzig, Leipzig (D).

Herausforderungen bei der Stickpack-Herstellung

Prof. Dr.-Ing. Eugen Herzau
Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur Leipzig
Fakultät Medien
Lehrgebiet Verpackungstechnologie
Gutenbergplatz 2–4, 04103 Leipzig
Postfach 30 11 66, 04251 Leipzig
Deutschland
Tel.: +49 341 2170 336
Fax: +49 341 2170 308
Herzau@fbm.htwk-leipzig.de

Um die Herausforderungen bei der Stickpack-Herstellung darstellen zu können, sind einleitend die Qualitätsansprüche an einen Stickpack zu formulieren. Wie in allen Produktionsprozessen steht die Kosteneffizienz an erster Stelle im Anforderungsprofil. Darüber hinaus sind die drei Grundfunktionen einer Verpackung:

- Schutzfunktion (Schutz vor äusseren Einflüssen wie Wasserdampf und Sauerstoff),
- Rationalisierungsfunktion (rationelle Herstellung und Distribution) und
- Informations- und Werbefunktion (markenadäquate Präsentation)

durch den Stickpack zu erfüllen.

Als wesentliches Merkmal für eine Verpackung wird die Convenience immer stärker von den Kunden wahrgenommen. Dies betrifft sowohl das Öffnungsverhalten als auch die Möglichkeit der Dosierung bzw. Portionierung.

Die qualitätsbestimmenden Einflussgrößen bei der Stickpackherstellung sind:

- die Materialkenngrößen wie:
 - Anzahl und die Dicke der Schichten
 - Temperaturbeständigkeit und Verhalten bei Erwärmung
 - Temperaturbeständigkeit der Druckfarben eventuell des Kaschierklebers
 - Biegesteifigkeit beeinflusst Erscheinungsbild des Sticks ↔ Bildung einer dichten Quernaht
 - Gleitreibbeiwert für das Abziehen über Formschulter
- die Einstellparameter an der Maschine wie:
 - Siegeldauer
 - o bestimmend für Leistung der Maschine
 - o abhängig vom Wirkprinzip (konduktiv, induktiv, mit Ultraschall)
 - o abhängig vom Material (Verbundaufbau, Dicke der Schichten,...)
 - Siegeltemperatur
 - o nimmt Einfluss auf Siegeldauer
 - o abhängig vom Material (Siegelmedium, Temperaturbeständigkeit der Druckfarbe und der Aussenlage, Wärmeleitung in den Schichten)
 - Siegedruck
 - o nimmt Einfluss auf Siegeldauer
 - o abhängig vom Material (Festigkeitseigenschaften wie Biegesteifigkeit, Kompressibilität u.ä.)
- die Siegelwerkzeuge mit den Kenngrößen:
 - Profilierung der Oberfläche der Siegelbacken
 - o Waffelmuster, Punktstruktur, geriffelt oder glatt
 - Heizung der Werkzeuge
 - o einseitig oder beidseitig beheizte Siegelbacken
 - Härte der Oberfläche der Siegelbacken
 - o hart gegen hart, hart gegen weich oder hart gegen Federsegmente
 - Breite der Siegelnaht → Veränderung des Anpressdruckes.

An der Fakultät Medien der HTWK Leipzig im Lehrgebiet Verpackungstechnologie wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche Untersuchungen zu Materialkenngrößen und zu den Verarbeitungsparameter bei der Herstellung von Verpackungen aus Papier, Karton und Pappe sowie Kunststoffen und Verbundwerkstoffen durchgeführt. Die meisten dieser Forschungsaufgaben wurden vom Auftraggeber mit einer Geheimhaltung belegt. Dies trifft auch für die Projekte bei der Stickpack-Herstellung zu, so dass nachfolgend nur eine Aufzählung der Themen erfolgen kann, ohne Darstellung der Ergebnisse bzw. Erkenntnisse.

Die Schwerpunkte in den Untersuchungen waren:

- Ermittlung der optimalen Siegelparameter,
- Untersuchungen zur Auswahl von verschiedenen Verbunden zur Minimierung der Effekte im Lagensprung der Quernahte,
- Ermittlung der Siegelnahtfestigkeit,
- Untersuchungen zur Dichtigkeit mittels Prüfflüssigkeit,
- Untersuchungen zur Wasserdampfdichtigkeit,
- Untersuchungen zur Dichtigkeit der Folien (Sauerstoff, Wasserdampf) und
- Untersuchungen zum Gleitreibbeiwert der Folien.

Um die Forschung an der Hochschule noch weiter auszubauen, wurde am 27. Juni 2012 das iP³ Leipzig als In-Institut gegründet. Weiterführende Informationen zur Hochschule und zum Institut sind unter

<http://www.fbm.htwk-leipzig.de/index.php?id=fakultaet-medien> zu finden.

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

Problemstellung und Lösungen bei niedrig dosierten Stickpacks

O. Becker
 Leiter Montage / Assembly Supervisor
 Merz Verpackungsmaschinen GmbH
 Bahnhofstr. 25, 35423 Lich
 Deutschland
 Tel.: +49 – (0) 6404 9172-0
 Fax: +49 – (0) 6404 9172-50
 mail@merz-system.de
 www.merz-system.de

Die Firma Merz Verpackungsmaschinen GmbH mit Sitz in Lich besteht seit mehr als 40 Jahren. Wir entwickeln und produzieren Stickpack-Maschinen, sowie 3- oder 4-Siegelrandbeutel Maschinen, so wie verschiedene Dosierungen für Pulver, Granulate, Pellets, Flüssigkeiten, Cremes, Gels und Stückgüter.

Welche Problemstellungen ergeben sich bei niedrig dosierten Produkten in einem Stickpack? Als erstes ist hier die Gewichtsgenauigkeit zu sehen. An das Anlagenkonzept sind hier hohe Ansprüche gestellt, um die Produkte entsprechend zu handlen. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Produktbelastung im Dosierprozess selber. Des Weiteren spielt die Gestaltung des Stickpacks eine wichtige Rolle, da hier ein möglichst grosses Ausschüttgewicht erzielt werden muss. Diese Anforderungen miteinander zu verbinden bringt immer wieder neue Herausforderungen mit sich, so dass die Anlagenkonzepte flexibel an die neuen Problemstellungen angepasst werden müssen.

Als Lösungsansätze ergeben sich folgende Möglichkeiten für den Produktbereich Pulver, Granulate und Pellets. Die Dosierungen werden produktspezifisch abgestimmt, mit einer Vielzahl von Grössen und Antriebskonzepten. Wir können hier folgende Dosierungstypen anbieten: Volumenschneckendosierung SD 330, Volumenschneckendosierung SD 550, Volumenschneckendosierung SD 230 und Volumenschieberdosierung VSD 225. Passend zur Auswahl der Dosierung werden Formateile wie z.B. Füllrohre, Dosierschieber und Dosierschnecken speziell auf die Produkteigenschaften und das zu dosierende Gewicht



Vertikal-Schneckendosierer SD-550 zur Dosierung von Pulver und Granulaten von 0,5 ml bis 1000 ml

angepasst, vor allem im Bereich der Grössendimensionierung und der Oberflächenausführung. So werden bei wärmeempfindlichen Produkten mit Luft oder Wasser gekühlte Füllrohre oder bei stark anhaftenden Produkten teflonbeschichtete Dosierschnecken eingesetzt.

Für den Produktbereich Flüssigkeiten, Cremes und Gels gibt es verschiedene Pumpensysteme die wir einsetzen, z.B. Drehschieberpumpen, Kugelventilpumpen, Schneckenexzenterpumpen oder peristaltische Pumpen. Hier bestimmt in erster Linie die Art des Produktes, welches Dosiersystem eingesetzt wird. Um hier flexibel auf die Anforderungen reagieren zu können, rüsten wir die Dosierungen mit unseren eigenen Antriebskonzepten aus. So kann eine produktspezifische Abstimmung sichergestellt werden. Auch im Bereich Flüssigkeiten, Cremes und Gels ist der zweite wichtige Faktor die entsprechende Auswahl des optimalen Füllrohres. Hier können wir auf eine Vielzahl von verschiedenen Systemen zurückgreifen wie z.B. Schliessedüsen, Verschlusseinheiten, Rücksogeinheiten oder Abschlussperlatoren. Neukonzepte sind z.B. die Kombination von zwei Dosiersystemen, um Inline verschiedene Pulverprodukte in einen Stickpack zu dosieren oder eine Mikroschneckendosierung in direkter Kombination mit einer Wiegezeile um noch kleinere Volumenbereiche unter 0,5 ml abdecken zu können.

Line Extension Entwicklung für eine Ibuprofen Filmtablette

Dr. Georg Kokkinis
 Dr. Kokkinis GmbH
 Rennweg 100, 4052 Basel
 Schweiz
 Telefon Mobile +41 79 414 50 59
 georg.kokkinis@bluewin.ch

Kurzzusammenfassung

Stickpacks sind eine interessante Darreichungsform für Line Extensions bestehender Produkte insbesondere im OTC Bereich. Im Rahmen einer Bachelor Arbeit am Institut für Pharmatechnologie der Hochschule für Life Sciences – FHNW, Muttenz BL, wurden verschiedene Technologien miteinander verglichen, um eine effiziente non-GMP Stickpack Prototypentwicklung angehen zu können. Das Ziel war die Bewertung dieser Technologien hinsichtlich ihres Einsatzes insbesondere bei schon verfügbaren Rezepturen oder Granulaten. Ibuprofen diente als sehr anspruchsvolle Modellsubstanz hinsichtlich Geschmacksmaskierung. Vorgegeben wurde eine Formulierung zur Direkttablettierung und Informationen zu geeigneten Filmbildnern. Es zeigte sich, dass es sinnvoll sein könnte, bestehende Rezepturen oder Granulate einzusetzen, dass aus Kostengründen aber eine komplette Neuentwicklung basierend auf effizienten Verfahren wie Hot Melt Extrusion oder Sprüheinbettung / -erstarrung geeigneter sein könnten.

Einleitung

Stickpacks sind aufgrund der hohen Convenience eine interessante Darreichungsform insbesondere im pädiatrischen oder geriatrischen Bereich und insbesondere auch als Line Extension von bestehenden OTC Produkten. In einem solchen Falle sind aus dem bereits bestehenden Produkt ja validierte Formulierungen auf verschiedenen Herstellstufen verfügbar, z.B. bei einer Filmtablette eine komprimierbare Kernformulierung und eine entsprechende Filmcoating Formulierung. Es könnte also im Sinne einer effizienten Entwicklung der neuen Darreichungsform von Interesse sein, bestehende Rezepturen oder gar Halbfabrikate zu nutzen, zumindest für die erste Projektphase der Bereitstellung eines Prototypen zur Evaluation der Vermarktungschancen der Stickpack Darreichungsform.

Resultate

Die durchgeführte Arbeit wurde in folgende Abschnitte gegliedert:

1. Benchmarking Korngrösse
2. Granulat- / Pelletherstellung
3. Film Coating

1. Benchmarking Korngrösse

Aus den Resultaten des Benchmarkings bekannter Stickpack Markenprodukte wurden folgende Schlüsse gezogen.

1. Die ideale Korngrösse liegt um 400 µm
2. Eine gut einnehmbare Formulierung basiert auf 2 Granulaten:
 - dem wirkstoffhaltigen und gegebenenfalls Geschmack maskierten und
 - einem Hilfsstoff Granulat mit einer die Einnahme verbessernden Formulierung, z. B. durch Einsatz von Speichel fördernden Hilfsstoffen

Als weitere Einschätzung wurde festgehalten, dass Granulate angenehmer einzunehmen sind als Pulvermischungen, es sei denn diese bestehen vorwiegend aus extrem schnell löslichen Hilfsstoffen wie Sorbitol, Mannitol etc.

2. Granulat- / Pelletherstellung

Da eine komprimierbare Formulierung vorlag wurden angegangen:

- Brikettgranulierung
- Trockenkompaktierung unter Einsatz eines Gerteis Mini-Pactor®.



Abb. Gerteis Mini-Pactor®

und zusätzlich

- Feuchtgranulierung in der Wirbelschicht, da ohnehin ein Film Coating mit einem Glatt GPCG 2 vorgesehen war.



Abb. Glatt Wirbelschicht-Laborgerät Type GPCG 2 LabSystem

Dabei zeigte sich, dass alle drei Verfahren gute Granulate für eine Weiterverarbeitung in der Wirbelschicht lieferten. Das Granulat mit der engsten Korngrössen Verteilung war das WSG Granulat.

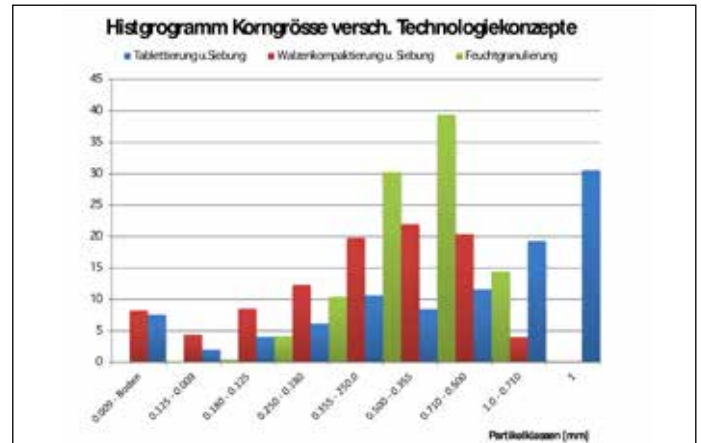


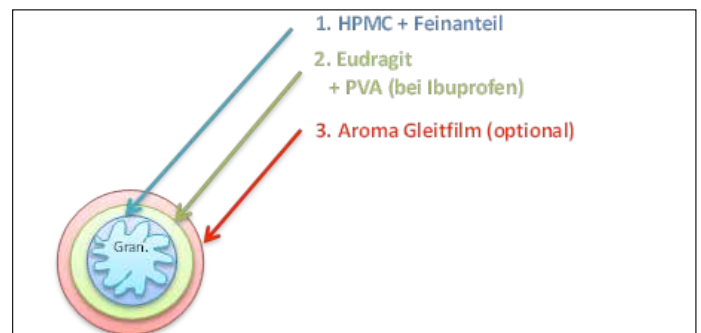
Abb. Histogramm aller verwendeter Technologien

Insbesondere zeigte sich die sehr gute Ausbeute bei der Kompaktierung. Dieses Verfahren kann als Verfahren der Wahl angesehen werden, wenn eine direkttablettierbare Formulierung vorliegt und auf einen Geschmack maskierenden Film verzichtet werden kann.

3. Film Coating

Es wurde davon ausgegangen, dass folgende Schichten auf die Ausgangsgranulate aufgetragen werden:

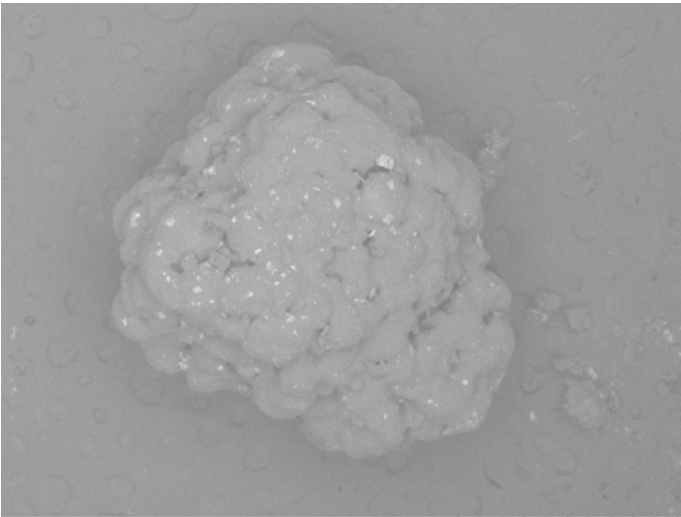
- Abrundungsfilm (Filmüberzug + feiner Wirkstofffeinanteil zur Abrundung) mittels HPMC
- Geschmack maskierende Film(e) (Eudragit E und im Falle von Ibuprofen zuvor eine Isolationsschicht aus PVA)
- Gleitfilm (optional) als Alternative zur Beimischung eines Aroma Granulates



Es zeigten sich folgende Resultate:

1. Eine Abrundung von Granulat Partikeln mit einer 7.5% HPMC Lösung mit suspendiertem Feinanteil gelingt problemlos, es musste teilweise aber eine sehr grosse Menge aufgetragen werden.
2. Bereits die Isolationsschicht mit PVA brachte einen Geschmack maskierenden Effekt, allerdings nur für eine sehr kurze Zeit (ca. 10 Sekunden). Mit Eudragit E kann eine vollständige Geschmacksmaskierung erzielt werden.
3. Die Prozessparameter und insbesondere die Auftragsmengen müssen optimiert werden. Bereits wenige nicht überzogene Ibuprofen Granulat Körner zerstören den gewünschten Geschmack maskierenden Effekt.
4. Anstelle eines zusätzlich aufzutragenden Aroma Gleitfilms ist die Zumischung eines Aroma Granulates sinnvoller.

Wesentlichster Punkt ist die Entwicklung eines «oberflächenoptimierten» Granulates um die Überzugsmengen in einem gewissen Rahmen zu halten.



Granulat 2012.07.05 D10.8 x80 1 mm
3 Schichten

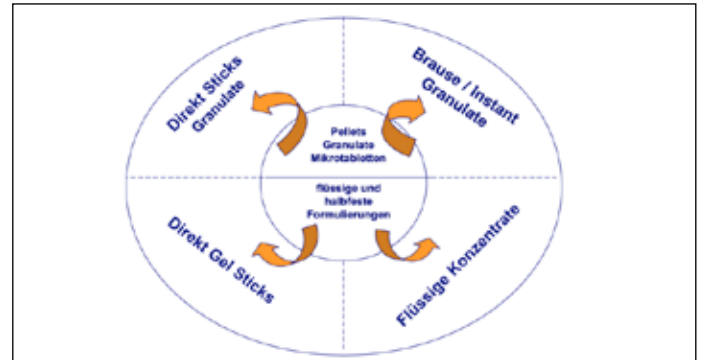
Abb. Abgerundetes Granulat aus WSG Granulierung

Schlussfolgerung und Technologische Gesamteinschätzung

1. Allgemein kann die Entwicklung von 2 getrennten Granulaten (Wirkstoffgranulat und Aromagranulat) mit einer mittleren Korngrösse von 400 µm empfohlen werden.
2. Die Wirkstoffgranulate müssen für eine Geschmacksmaskierung mit Überzügen eine enge Korngrössenverteilung haben und möglichst kugelförmig sein. Sind solche Granulate nicht schon vom bestehenden Produkt verfügbar, können sie sicher in der Wirbelschicht abgerundet werden. Alternativ empfiehlt sich die Extrusionstechnologie mit Spheronisierung, die in dieser Arbeit nicht zum Einsatz kam.
3. Für die Geschmacksmaskierung sollte in Zukunft neben den klassischen wässrigen Überzügen vorwiegend auf das Hot Melt Coating Verfahren gesetzt werden.

4. Für geschmacklich sehr unangenehme Wirkstoffe ist die Herstellung eines Stickpacks sehr aufwändig und kostenintensiv. Diese hohen Bulk Kosten zusammen mit den doch auch hohen Stickpack Abfüllkosten stellen eine grosse Herausforderung für diese Darreichungsform im Vergleich zu den Standardformen dar. Kosteneffizientere Alternativen zu klassischen Filmcoating Verfahren könnten der Einsatz der Hot Melt Extrusion oder von Sprüheinbettungs Verfahren sein.

Dennoch sind Stickpack eine zukunftsorientierte Darreichungsform mit einer verbesserten Convenience und einem sehr breiten Einsatzgebiet über die Direkt Sticks hinaus!



Danksagung

Ein spezieller Dank gebührt:
Herrn Prof. Georgios Imanidis, Leiter, Institut für Pharmatechnologie, Hochschule für Life Sciences – FHNW, Muttenz BL, für die Möglichkeit der Durchführung dieser Arbeit, sowie Herrn Oliver Steng für die engagierte Durchführung.
Der Firma Gerteis Maschinen+Processengineering AG, Stampfstrasse 74, CH-8645 Jona, für die Möglichkeit der Durchführung der Kompaktierversuche.

Constantia Flexibles

Constantia Flexibles develops, manufactures and supplies flexible packaging solutions for the pharmaceutical, home & personal care, food and beverage markets.

We are a leading supplier of aluminium based packaging for medicines and medical/cosmetic applications, including tablets, capsules, powders and medical products.

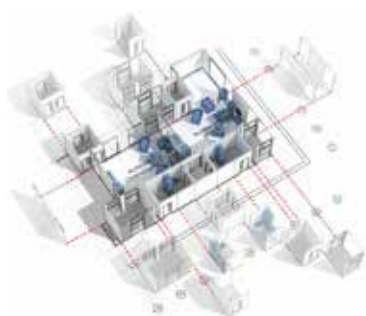
- Blister Lidding Foil, also Child-Resistant
- High Performance Lidding Foil
- Coldform Foil
- Strip Pack, Suppository Foil and Laminate
- Overwrap, Sachet and Stick Pack Foil
- Lidding and Sealing Foil for Cups and Cans
- Promotional and Retail Sachet Foil
- Wipe and Doypack Foil
- Anti-Counterfeiting Solutions
- Stick Pack Foil with Opening Aids Laserperforation and TOF



Constantia Flexibles GmbH
Rivergate, Handelskai 92, 1200 Vienna
T +43 888 56 40 -1501
Pharma@cflex.com
www.cflex.com

nne pharmaplan®

Engineering for a healthier world



Kunden aus der Pharma- und Biotech-Branche verlangen heute innovative und kompetente Dienstleistungen für eine schnelle Projektrealisierung. Wir unterstützen Sie mit unserem Expertenwissen in den Bereichen: **Engineering · GMP Compliance · MES Consulting**

Als internationaler Engineering Contractor beraten wir Sie in allen Fragen der chemischen/biotechnologischen Wirkstoffherstellung und der passenden Darreichungsform. Ob Neubau oder GMP-Upgrade, nach unserem Prinzip **Develop - Establish - Improve** dürfen Sie in allen Phasen des Lebenszyklus Ihrer Anlage auf unsere langjährige Erfahrung zählen.

Testen Sie unsere Stärken in den Bereichen Konzeptstudien, Single-Use, OEB-Containment und Fast-Track-Upgrade. Wir freuen uns auf Ihre Herausforderung!

NNE Pharmaplan AG | Altkircherstrasse 8 | 4054 Basel | Schweiz
Telefon +41 61 307 9670 | contact@nnepharmaplan.com | www.nnepharmaplan.com



Ultra-Clean Das cGMP-Fass Validierbare Reinigung gibt Prozesssicherheit



Details zur Fass-Serie Ultra-Clean:

- Bordur zugeschweißt
- Sicken- und Bodengeometrie optimal für Produktaustrag und Reinigung
- Mantel, Boden und Deckel in Edelstahl Rostfrei 1.4404/AISI 316L
- Dichtung in Silikon, FDA-konform
- in 20 verschiedenen Größen
- cGMP und FDA-konform

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

SWISS MED

*Swiss Journal of Medicine and Medical Technology
Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica*

Medizinhistorisch interessante Neuerscheinung: SWISS MED 1/2011

ORTHOPÄDIE
TRAUMATOLOGIE
CHIRURGIE
ARTHROSKOPIE
SPORTMEDIZIN

Interviews und ausgewählte Beiträge, die seit der Gründung der Zeitschrift im Jahre 1979 bis und mit dem Jahr 2010 in SWISS MED erschienen sind.

208 Seiten
CHF 80.- + MWSt. (Schweiz) + Versandkosten

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH
Telefax ++41 44 918 29 70, E-Mail felixwuest@bluewin.ch

Die neue «State of the art» Parenteralia Produktion von Roche in Kaiseraugst: Von der Projektidee zur Realisierung

Die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) begrüßte Dr. Rainer Schmidt, Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics, der F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Kaiseraugst als Gastreferent an ihrem PharmaLunch vom 28. September 2012 in Basel

Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

In SWISS PHARMA 4/12 publizierten wir ein Interview mit Dr. Rainer Schmidt, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, – damals noch in seiner früheren Funktion als Head of Sterile Drug Manufacturing – über das neue Gebäude für die Sterilproduktion von Parenteralia. Eine englische Fassung dieses Interviews erschien in SWISS PHARMA 5/12. Inzwischen erhielt unser damaliger Gesprächspartner eine Einladung von der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW; www.sgphw.ch), sein Projekt im Rahmen des von der erwähnten Gesellschaft jeweils am letzten Freitag des Monats in Basel im Restaurant zur Safran Zunft stattfindenden sogenannten PharmaLunchs vorzustellen. In Kaiseraugst hat Roche eines von zukünftig weltweit drei «Roche

Center of excellences» für die Sterilproduktion errichtet. Es geht dabei um ideale Synergieeffekte auf der Site, die Kombination von Produktion, Hochregallager, Verpackungsbetrieb, Logistik, Qualitätskontrolle und modernster Infrastruktur. Die Anwesenheit von Dr. Rainer Schmidt, dem damaligen Projektleiter von «Bau 235 Sterilproduktion bei Roche Kaiseraugst» – inzwischen avanciert zum Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics am PharmaLunch vom 28. September 2012 war selbstverständlich ein «Must» für die Redaktion SWISS PHARMA. Das war auch die Gelegenheit par excellence, Dr. Rainer Schmidt um ein Follow-up über die Entwicklungen auf der Site seit dem SWISS PHARMA-Interview vom 11. Januar 2012 zu bitten.

Herr Dr. Schmidt, ich danke Ihnen sehr für Ihre Bereitschaft zu diesem Gespräch im Anschluss an Ihren Vortrag hier beim PharmaLunch der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW). Keiner von uns beiden dachte sich damals am 11. Januar 2012, als ich bei Ihnen in Kaiseraugst zum Interviewtermin antrat, dass wir uns heute, am 28. September 2012 schon wieder zu einem Gespräch treffen. Sie haben soeben etwa 30 Zuhörerinnen und Zuhörern die neuesten Entwicklungen beim Neubau «Sterilproduktion» von Roche in Kaiseraugst erläutert. Das Thema hat echt interessiert, denn üblicherweise sitzen hier am PharmaLunch nicht mehr als ein gutes Dutzend Leute.

R. SCHMIDT: Die Einladung zum PharmaLunch hat mich sehr gefreut. Ich möchte der Gastgeberin nochmals dafür danken. Beeindruckt hat mich auch das hochkarätige und vielschichtige Publikum. Und dass Sie die Gelegenheit nutzen wollen, auch Ihre Leserschaft über den Fortgang des Projekts «Bau 235 Sterilproduktion» zu informieren, dafür habe ich Verständnis.



Fassadenbild des neuen glasbetonten Parenteraliabetriebes (Frontseite) mit dem zentralen Personaleingang (links) und der Einfahrt für LKWs (rechts).



Prominenz am PharmaLunch der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) vom 28. September 2012 im Restaurant Safran Zunft in Basel (von links nach rechts): Prof. Dr. h.c. mult. Hans Leuenberger, Past President der SGPhW; Dr. Rainer Schmidt, Referent am PharmaLunch, bei der F. Hoffmann-La Roche Ltd. kürzlich ernannt zum «Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics»; Prof. Dr. Natalia Menshutina, Dean IT Department of MUCTR (Mendeleev University of Chemical Technology of Russia), Moscow, Director Russian Swiss Science and Education Center for Transfer of Biopharmaceutical Technologies of MUCTR, Fellow of the SGPhW, Corresponding Member of the Swiss Academy of Engineering Sciences (SATW); Prof. Dr. Rudolf Brenneisen, Präsident der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW), Departement Klinische Forschung, Universität Bern.

Wie Sie eben berichtet haben, ist seit Januar 2012 einiges in Kaiseraugst über die Bühne gegangen. Beginnen wir bei Ihnen persönlich. Den Jahresbeginn erlebten Sie noch in Ihrer Funktion als «Head of Sterile Drug Manufacturing», also als Chef des Projekts «Bau 235 Sterilproduktion». Inzwischen sind Sie zum «Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics» avanciert. Das heisst, jetzt sind Sie der Chef der gesamten Produktionsanlagen von Roche in Kaiseraugst?

R. SCHMIDT: So ist es. Und das ist eine sehr schöne Aufgabe und eine grosse Herausforderung, die ich mit viel Freude angepackt habe.

Im Januar hatten Sie gesagt, der Bau 235 gehe Ende April 2012 in Vollbetrieb. Konnten Sie diesen Termin einhalten?

R. SCHMIDT: Das müssen Sie missverstanden haben. Vollbetrieb ist noch gar nicht möglich, müssen wir doch zuerst noch auf die Genehmigungen mehrerer Behörden in Ländern, in die wir unsere Produkte liefern werden, warten. Zwar haben wir einige Genehmigungen zur Vermarktung diverser Produkte bereits erhalten, doch wird es noch einige Zeit dauern bis alle Genehmigungen zur Belieferung der ca. 130 Länder vorliegen werden. In der Schweiz ging das relativ zügig, da liegen uns die Genehmigungen für mehrere Produkte schon vor. In dem für uns wichtigen Markt der USA wurde uns bereits ein Produkt von der FDA genehmigt. Schritt für Schritt kommen immer mehr Produkte dazu, was uns erlaubt, langsam aber sicher den Routinebetrieb vollständig aufzunehmen. Es steht jetzt schon fest, dass nächstes Jahr unser Betrieb zur Abfüllung von Flüssigvials recht viel zu tun haben wird. Andererseits werden wir wohl noch einige Zeit auf die Mehrzahl der Genehmigungen für den Fertigspritzenbereich warten müssen, was nicht heisst, dass in dem Betrieb keine Abfüllungen stattfinden. Die bereits vorliegenden Genehmigungen reichen aus, die vorhandenen Kapazitäten zu ca. 50% nutzen zu können.

War die «oberste Heerführung» von Roche mit der Verwirklichung des Projekts «Bau 235 Sterilproduktion» zufrieden?

R. SCHMIDT: Jetzt muss ich mir genau überlegen, was ich dazu sage..., so dass es nicht falsch verstanden wird. OK, ich darf wohl erwähnen, dass wir alle begeistert waren und sind über dieses Projekt. Klar, es gab einige kleinere Rückschläge, aber das ist bei der Gröszenordnung dieses Projektes, von dem wir hier sprechen, keine Überraschung. Durch gute Teamarbeit und aktives Zusammenarbeiten mit den Lieferanten konnten viele Ereignisse zum Wohle des Zeitplans in den meisten Fällen gelöst werden. Resultierende Abweichungen wurden dem Projektteam nicht zum Nachteil ausgelegt. Im übrigen haben wir die zeitlichen Vorgaben und die Kosten im grossen und ganzen immer im Griff gehabt, was von unserem Management begrüsst wurde.

Lassen Sie mich nochmals von Ihrer neuen Funktion in Kaiseraugst sprechen. Sie waren Leiter der Parenteralia-Produktion, jetzt untersteht Ihnen der gesamte Produktionskomplex von Roche in Kaiseraugst, inklusive alle Verpackungsbetriebe, der Rocephin®-Anlage, alles?

R. SCHMIDT: Ja, das ist so. Zu meinem Verantwortungsbereich gehören die neue Sterilproduktion, der Rocephin®-Betrieb, die Verpackungsbetriebe, die Logistik, das Warenlager, mit anderen Worten die gesamten Aktivitäten von Roche in Kaiseraugst. Dazu kommen einige Site-Services mit denen wir sehr eng zusammenarbeiten, die aber nicht in meinen direkten Verantwortungsbereich gehören. Unsere Aufgabe ist es jetzt, alle diese Funktionen zu einem integrierten Standort zusammenzuführen.



Am 28. September 2012, im Anschluss an den PharmaLunch der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) in der Gilgenstube – benannt nach der Gilge (Lilie) im Wappen der Safran Zunft – des Restaurants Safran im Stadtzentrum von Basel: Dr. Rainer Schmidt (rechts), Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS PHARMA.

In unserem ersten Interview haben mich Ihre Ausführungen über den von Ihnen praktizierten Stil der Personalführung beeindruckt. Werden Sie in der Lage sein, dies nun auf den gesamten grossen Komplex von Roche Kaiseraugst zu übertragen?

R. SCHMIDT: Ja, das werden wir hinkriegen. Wir haben da alle sehr gute Erfahrungen gemacht. Ich bin felsenfest davon überzeugt, dass es der einzig richtige Weg ist, die Mitarbeitenden in das tägliche Geschehen voll und ganz miteinzubeziehen, um damit eine herausragende Qualität der Prozesse zu erreichen. Die Qualität des «Miteinander» werden wir nach Kräften hochhalten. Am Standort sind in den letzten Monaten viele neue Prozesse und Erweiterungen von Anlagen hinzugekommen, die es nun gilt mit den bereits Vorhandenen in Einklang zu bringen. Ich zähle auf jeden Einzelnen in Kaiseraugst. Alle Mitarbeitenden sind aufgerufen, sich in die Gestaltung der anzupassenden Prozesse in Kaiseraugst aktiv einzubringen.

Mich dünkte während Ihres Lunchvortrags, die Leute seien einigermassen erstaunt gewesen, dass Sie einen derart grossen Wert legen auf Ihre PEaK (Parenterals Excellence at Kaiseraugst)-Initiative legen. Das war offenbar für viele etwas Neues. Oder dann wurde gestaunt, dass dieses Thema bei ihnen offenbar total im Vordergrund steht, und nicht etwa technische Fragen.

R. SCHMIDT: Mag sein dass Sie Ihr Eindruck nicht täuscht. Es ist meines Erachtens tatsächlich so, dass dem Thema des «Miteinander»

der Beschäftigten in der grösseren Vergangenheit nicht immer die nötige Beachtung geschenkt wurde. Es geht eben nicht in erster Linie darum, nur den Output der Mitarbeitenden zu erhöhen, ohne den Menschen selbst zu betrachten. Es geht um viel mehr, nämlich darum, dass die Mitarbeitenden eine Wertschätzung erfahren für das was sie tagtäglich tun, dass sie jeden Tag erleben können, wie Wissen und Fähigkeiten, ihre Kreativität, ihr Mitdenken und die verantwortliche Mitgestaltung ihres Arbeitsplatzes/-bereiches sie auch persönlich bereichern und weiterbringen. Mit dieser Philosophie haben wir schon lange sehr gute Erfahrungen gemacht. An uns ist es jetzt, all dies auch weiterhin in den Produktionsbetrieben hier in Kaiseraugst weiter umzusetzen, zu vertiefen und für Nachhaltigkeit zu sorgen.

Ein Zuhörer hatte den Mut, Sie zu fragen, was Sie wohl anders machen würden, wenn Sie mit dem Projekt «Bau 235 Sterilproduktion» nochmals von vorne anfangen könnten.

R. SCHMIDT: Wir würden noch mehr Zeit in den Planungsprozess und in die Zusammenarbeit mit den Lieferanten investieren, um alles noch brillanter vorbereiten zu können, um auch die paar wenigen Schwierigkeiten, mit denen wir konfrontiert waren, auszuschalten.

Welches war die grösste Herausforderung, die an Sie und Ihr Team gestellt wurde?

R. SCHMIDT: Das kann ich eindeutig beantworten. Das war die Notwendigkeit zusammen mit meinem Kollegen, der für die Technik zuständig war, die vielen internen und externen Mitarbeitenden, Lieferanten und Planer im Projekt stets zu motivieren und zu gewährleisten, dass sie immer aufmerksam «dabei blieben» und die Koordination der verschiedenen Aktivitäten gemeinsam anpackten. Es war sehr wichtig, dass wir – im wahrsten Sinne des Wortes – sehr eng zusammengearbeitet haben. Ich meine das auch räumlich. Wir mussten alle zueinander in der Nähe sein und bleiben, damit ein Erfahrungsaustausch jederzeit möglich war. Nur so erkannten wir die Probleme bevor sie zu Problemen wurden.

Verwenden Sie bei der Sterilproduktion ausschliesslich Glas als Verpackungsmittel und wenn ja, weshalb?

R. SCHMIDT: Ja. Und das hat verschiedene Gründe. Es wäre sicher denkbar, andere Technologien und andere Materialien zu evaluieren, doch die bisher auf dem Markt befindlichen Produkte wurden nur mit Primärpackmaterialien aus Glas entwickelt. Die Verwendung anderer Materialien als Glas würde bedeuten, dass wichtige Abklärungen neu gestartet werden müssten. Das ganze Geschehen wird dann komplizierter und aufwendiger und man muss genau überlegen, ob der Aufwand für bestehende Marktprodukte zu rechtfertigen ist. Ich denke dabei an die Entwicklungsaktivitäten und den Aufwand für die länderspezifischen Registrierungen.

Wenn Sie von Glas sprechen, sind damit auch Ampullen gemeint?

R. SCHMIDT: Nein, wir verarbeiten keine Ampullen mehr. Früher wurden in Basel noch Ampullen hergestellt, diese haben wir jedoch seit einiger Zeit zu einem mit Roche eng zusammenarbeitenden

Lohnhersteller ausgelagert. Ampullenpräparate werden bei Roche nicht mehr neu entwickelt. Die Entwicklung konzentriert sich auf die Verwendung von moderneren leichter zu handhabenden Primärpackmaterialien wie z.B. Vials und Fertigspritzenkörper. Ampullen können ausserdem beim Brechen des Ampullenköpfchen zu Verletzungen des Krankenhaus-/Praxenpersonals und zu Partikeln in der Ampullenlösung führen.

Haben Sie die Kapazitäten, die Ihnen der Neubau 235 brachte, schon ausgeschöpft?

R. SCHMIDT: Nein. Aber wir sind gerade dabei, die vorhandenen Kapazitäten optimal zu nutzen. Wir wollen uns darauf hinbewegen, die Kapazitäten noch weiter zu optimieren. Ich schätze, wir werden in 2014/2015 die dann etablierten Kapazitäten zu ca. 80% genutzt haben.

Die Basler Zeitung berichtete am 19. September 2012 dass die Gemeinde Kaiseraugst Roche das Baugesuch für eine Erweiterung der Rocephin®-Anlage erteilt habe. Das fällt nun auch unter Ihre Verantwortung als «Site Head Kaiseraugst».

R. SCHMIDT: Das ist richtig. Im Zuge der kontinuierlichen Verbesserung sollen bestehende Anlagen ersetzt werden. Wir wollen diese älteren Abfüllanlagen, die sich im letzten Abschnitt ihres «Lebenszyklus» befinden durch einen Umbau des bestehenden Gebäudes und die Installation neuer Anlagen ersetzen. Die weltweite Nachfrage nach Rocephin® hält weiterhin an. Mit der Installation der neuen Anlagen und dem Umbau des bestehenden Betriebes ist gewährleistet, dass wir auch zukünftige Anforderungen an die Qualität der Prozesse und Produkte erfüllen.



Mitarbeiter des Gefriertrocknungsmoduls beim Anschliessen eines Stopfentransferbehälters am Isolator mittels alpha-/beta Ports zur Aufrechterhaltung des geschlossenen Systems.



Mitarbeiter an der Fertigspritzenlinie: Überprüfung/Kontrolle von Einstellparametern.



Vorbereitung von Vials zur Abfüllung an der Gefriertrocknungsanlage: Mitarbeiter bei der Überwachung.

Wenn Sie gestatten, würde ich die Gelegenheit noch gerne benützen, um Ihnen einige spezifische Fragen zum Thema Kühlkette zu stellen. Ich weiss, dass sich nicht wenige unserer Leser dafür besonders interessieren. Erste Frage: Werden alle Medikamente zwischen 2° und 8°C transportiert oder gibt es Medikamente die bei 15° bis 25°C ambient transportiert werden?

R. SCHMIDT: Das Thema Kühlkette ist bedeutsam. Ich will gerne auf Ihre Fragen eingehen, so weit dies mir möglich ist. Also zu Ihrer ersten Frage: Es werden nur die Produkte zwischen 2° und 8°C transportiert, für die diese Anforderung aufgrund der Notwendigkeit der Einhaltung der Kühlkette besteht. Bei Produkten mit nicht speziellen Anforderungen wird darauf geachtet, dass der Transport unter kontrollierten Bedingungen erfolgt und dass es im Zuge des Transports nicht zu Temperaturspitzen im Rahmen des Transports kommt.

Gibt es einen Trend hin zu 15° / 25°C ?

R. SCHMIDT: Es gibt einen generellen Trend zu kontrollierten Transporten. Speziell entwickelte Transportverpackungen gewährleisten, dass die Kühlkette zwischen 2° und 8°C – aber auch für andere Temperaturbereiche zum Beispiel zwischen 15° und 25°C – von der Fabrik bis ins Empfängerland eingehalten werden.

Wie anspruchsvoll ist die Kühlkette in Zukunft bezüglich Temperaturabweichung bzw. Stabilitätsdaten?

R. SCHMIDT: Die Anforderungen an die Kühlkette sind schon heute sehr anspruchsvoll. Den Transporten beigelegte Messgeräte registrieren den gesamten Temperaturverlauf während des Transports. Beim Empfänger angekommen, werden die Messgeräte ausgewertet und der Temperaturverlauf wird beurteilt. Ist es zu Abweichungen während des Transports gekommen, muss anhand der Daten entschieden werden, ob die vorhandenen Stabilitätsdaten ausreichen, um die Medikamente auf den Markt bringen zu können. Gegebenenfalls kann es dann bei nicht ausreichend vorhandenem Datenmaterial dazu kommen, dass man Produkte vernichten muss.

Wird künftig eine Mehrheit Ihrer Medikamente – flüssig oder fest – temperatursensibel sein?

R. Schmidt: Ein grosser Anteil der bei Roche hergestellten Produkte sind Kühlprodukte, für die es gilt, die Kühlkette während des Transports einzuhalten. Aber ja, es werden auch andere Produkte produziert, bei denen darauf geachtet wird, dass – wie eben beschrie-

ben – der Transport unter kontrollierten Bedingungen in speziellen Transportverpackungen erfolgt.

Wie stellen Sie sicher, dass die Medikamente ohne Unterbruch der Kühlkette – 2° bis 8°C und 15° bis 25°C – weltweit bei den Patienten ankommen? Diese Medikamente gehen ja auf eine lange Reise: von Kaiseraugst zu Roche-Niederlassungen in aller Welt, von dort zu Spitälern, Apotheken und schliesslich zum Patient. Wie verhält es sich mit der «last mile»?

R. SCHMIDT: Wie ich schon erwähnt habe, wird durch temperaturkontrollierte Transporte sowie dank speziellen Transportverpackungen sichergestellt, dass die Produkte von Kaiseraugst aus bei unseren weltweit verstreuten Filialen und Distributionszentren ohne Unterbruch der erforderlichen Temperaturkette ankommen. Die Weiterverbreitung der Medikamente und die weitere Einhaltung der erforderlichen Temperaturbereiche werden dann jeweils vor Ort durch unsere Filialen und Distributionszentren gewährleistet.

Wird es in Zukunft im Roche Konzern mehrere Standorte geben, an denen temperatursensible Medikamente hergestellt werden?

R. SCHMIDT: Ja. An allen Drug Produkt-Standorten von Roche werden sowohl derzeit als auch in Zukunft temperatursensible Medikamente hergestellt.

Herr Dr. Schmidt, die eingeräumte halbe Stunde ist um. Jetzt werden Sie schleunigst die Gilgenstube hier im Restaurant Safran Zunft in der City von Basel Richtung Kaiseraugst verlassen. Herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft zu diesem Gespräch. Ich bin überzeugt, dass es bei unserer Leserschaft auf ein eminentes Interesse stossen wird. Besten Dank und hoffentlich auf ein gelegentliches Wiedersehen! ◆

Kontakt:

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

Telefon +41 61 688 80 416
rainer.schmidt@roche.com

Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM)

Bericht vom 17. CPM-Meeting in Hoyerhagen / Niedersachsen (D)

Dr. Michael Rieth, Merck Serono, Darmstadt (D)

Das CPM ist ein Interessenten-Bund, der über eine Teilnehmerliste vom Veranstalter organisiert wird. Als Aktivitäten gibt es Diskussionen und Anfragen per e-mail und eine Jahrestagung, die diesmal vom 4.–5.10.2010 in 27318 Hoyerhagen/Niedersachsen beim WDT Serumwerk Memsen von 32 Teilnehmern aus Deutschland besucht wurde. WDT ist die Abkürzung für Wirtschaftsgemeinschaft deutscher Tierärzte eG, die 1904 gegründet wurde (www.wdt.de). Die Wirtschaftsgemeinschaft hat mehr als 6800 Mitglieder und mehr als 200 Mitarbeiter. Hergestellt werden Tierarzneimittel und Futterergänzungsmittel, ausserdem für den Humanbereich Salben, Cremes und Gele (Arzneimittel und Kosmetika) sowie Liquida (Lösungen, Emulsionen). Unter den Tierarzneimitteln befinden sich Seren, Impfstoffe, Hormone, Betäubungsmittel, Penicillin- und Cephalosporin-haltige Parenteralia. Über die vorangegangenen Veranstaltungen

und die Historie der Treffen wurde berichtet [1–8].

CPM ist eine Informationsplattform für Industrie-Mikrobiologen aus den Bereichen

- Arzneimittel
- Medizinprodukte
- Kosmetik
- Lebensmittel
- Biotechnologie.

Ziele der CPM-Meetings sind:

- 1) *Die für Mikrobiologie und Hygiene in der Industrie Verantwortlichen suchen Gedanken- und Erfahrungsaustausch.*
- 2) *Vorstellen neuer Trends und Methoden in der pharmazeutischen Mikrobiologie mittels Referaten.*
- 3) *Gemeinsame Problemlösungen.*

Nach der Begrüssung und Einführung durch Herrn Dr. Martin Pinkwart stellten die Herren Dr. Henning Kühl und Dr. Peter Schaufuss (Herstellingleiter) in Vorträgen die Arzneimittelfirma und die Organisation der Führungen durch die Bereiche Tierstallungen, Serumherstellung, bestandsspezifische Impfstoffe, Diagnostik sowie das Seruminstitut vor.

Am nächsten Tag wurden drei Vorträge gehalten; danach folgten die round table-Diskussionen zu vorher eingereichten Themen und Fragestellungen.

- Dr. Michael Rieth, Merck Serono: Methodische Probleme nach Entpyrogenisierung im Heisslufttunnel. Die Anforderungen an die Entpyrogenisierung werden im Europäischen Arzneibuch in den Kapiteln 5.1.1, 5.1.2, 2.6.8 und 2.6.12 [9] und in der USP in den Kapiteln <85>, <151> und <797> [10] benannt. Berichtet wird über die Beaufschlagung von Glasampullen mit Endotoxinen, den Lauf der Glasfracht durch einen Heisslufttunnel bei 290°C und den Nachweis unzureichend zerstörter Endotoxine mittels turbidimetrisch-kinetischem LAL-Test. Zur Beaufschlagung geeignete *Escherichia coli* – Endotoxine mit zertifiziertem Gehalt werden vorgestellt, ebenso die Antrocknung der zugegebenen Endotoxine mit Hilfe eines Tisch-Lyophilisators [11].

- Dr. Freimut Wilborn, Berlin-Chemie AG Menarini Group: Vergleichsanalyse zur Keimidentifizierung (API, MALDI-TOF, 16S-Sequenzierung). Die Phäno-, Proteo- und Genotypisierungen werden charakterisiert und verglichen. Die Genotypische Identifizierung ist laut Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd edition, momentan der «golden standard». Neue diagnostische Möglichkeiten zur Identifizierung von Mikroorganismen werden aus der Diplomarbeit von Lemberg [12] zitiert.
- Dr. Andre Grothe, Rentschler Biotechnologie: Mobile Datenerfassung im Environmental Monitoring und Einfluss von IT-Systemen auf die Labororganisation und -effizienz. Vorgestellt wird eine Software zur mobilen Erfassung von Daten aus dem Umgebungsmonitoring. An Hardware werden reinarbeitsfähige, d.h. desinfizierbare Tablet-PCs und Barcode-reader mit kombiniertem Bewegungsmelder benötigt. Dadurch lassen sich Barcodes scannen, ohne den Reader zu berühren. Im Vergleich zu einem papierbasierten System bewirkt das IT-System einen deutlichen Zeitgewinn. Bei der Probennahme ist eine Geräteanbindung, z.B. von Partikelzählern, möglich. Voraussetzungen sind Schnittstellen an den Geräten und dass sich die Geräte identifizieren lassen.



Gruppenfoto der Teilnehmer

In den round table Gesprächen wurden die Themen Umgebungsmonitoring, siehe dazu USP chapter <1116> [10], und Möglichkeiten für schnelle Steriltestmethoden diskutiert.

Wer an einem der nächsten CPM-Treffen teilnehmen, Themen einreichen oder einen Vortrag halten möchte, möge Herrn Dr. Martin Pinkwart, Nextpharma Arzneimittel GmbH, Hildebrandtstrasse 12, D-37081 Göttingen, Telefon 0551-382-230, Fax 382-236, kontaktieren oder eine Mail an cpm@nextpharma.de schreiben.

Das nächste Treffen wird voraussichtlich Anfang Oktober 2013 stattfinden.

- [6] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 14. CPM-Meeting in Baden-Baden. Swiss Pharma 32 (2010) Nr. 1-2, 7-8.
- [7] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 15. CPM-Meeting in Pfaffenhofen. Swiss Pharma 32 (2010) Nr. 9, 9-10.
- [8] Pinkwart, M., Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 16. CPM-Meeting in Hamburg und Uetersen. Swiss Pharma 33 (2011) Nr. 9, 15-16.
- [9] European Pharmacopeia, 7th edition, Council of Europe, Strasbourg 2011.
- [10] USP 35/NF 30. United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, USA.
- [11] Rieth, M.: Pharmazeutische Mikrobiologie. Wiley-VCH Vlg., Weinheim 2012, Kapitel 8.2 Entpyrogenisierung, S. 248-251.
- [12] Lemberg, H.: Neue diagnostische Möglichkeiten zur Identifizierung von Mikroorganismen. Diplomarbeit, Berlin, Juni 2010.

LITERATUR

- [1] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 9. CPM-Meeting in Göttingen (D). Swiss Pharma 26 (2004) Nr. 6a, 5-6.
- [2] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 10. CPM-Meeting in Berlin (D). Swiss Pharma 27 (2005) Nr. 5, 5-6.
- [3] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 11. CPM-Meeting in Marburg. Swiss Pharma 28 (2006) Nr. 7-8, 3-4.
- [4] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 12. CPM-Meeting in Biberach an der Riss. Swiss Pharma 29 (2007) Nr. 4, 15-16.
- [5] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 13. CPM-Meeting in Dresden. Swiss Pharma 30 (2008) Nr. 1-2, 7.

Korrespondenzanschrift

Dr. Michael Rieth
 c/o Merck Serono
 MS-TGD-QPM
 Frankfurter Strasse 250
 Hauspostcode: A 022/001
 D-64293 Darmstadt
 Fon 0049(0)6151-72-4448
 Fax 0049(0)6151-72-6513
michael.rieth@merckgroup.com

**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



COLD CHAIN CONTAINER

**ONE SEASON
PACK-OUT**



ISO Paletten

EURO Paletten

Vorteile

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



Qualifiziert gemäss Richtlinien WHO IVB 05.23, Klassifizierung B/C

