



Pillen mit Lebenslauf

Das Kennzeichen von Arzneimitteln bringt Transparenz und Fälschungssicherheit

Seite 9

POWERED BY

accenture
High performance. Delivered.



Biosimilars

Nach signifikanten Investitionen winken stabilere Preise als bei Generika

Seite 11

THEMEN-DIALOG:

Effizienzfaktor Digitale Fabrikplanung

„Testen Sie Ihre Anlage, bevor wir sie bauen.“

„Unsere digitalen Planungsmodelle sind nicht nur perfekte dreidimensionale Abbildungen von realen Anlagen, sondern simulieren auch Prozesse. Sie bieten vor allem auch bei Erweiterungs- und Modernisierungs-Investitionen große Vorteile. Schneller planen, rascher und kostengünstiger produzieren ist Wirklichkeit geworden.“

(Engineering-Vorstand Walter Nehrbast)

Innovationen aus der Zukunft:
40 TRIPLAN
Engineering Services



Mehr Info unter: www.triplan.com

Newsflow

BASF will die Produktionsstätte in Shreveport (USA) inklusive der zugehörigen Auftragsfertigung von Arzneimitteln an die indische Dr. Reddy's Laboratories verkaufen. Als Teil der Vereinbarung werden rund 150 Mitarbeiter zu Dr. Reddy's übertreten. BASF will sich künftig auf das Kerngeschäft in ihrem Unternehmensbereich Care Chemicals konzentrieren. Dieses umfasst die chemische Auftragssynthese sowie die Produktion von Hilfs- und Wirkstoffen für die Pharmaindustrie.



Effizienz von Anfang an

Software-Lösungen für den gesamten Anlagenzyklus

www.innotec.com

Messer gibt Gas – seit dem 7. Mai 2008 auch wieder in Deutschland. Vor vier

Jahren verkaufte die Unternehmerfamilie Messer das deutsche Industriegasgeschäft von Messer Griesheim an Air Liquide, um den Rückkauf des Unternehmens von den Finanzinvestoren Goldman Sachs und Allianz Capital Partners zu finanzieren, die das Geschäft wiederum 2001 vom Hoechst-Konzern übernommen hatten. Nach dreijährigem vertraglichen Wettbewerbsverbot und einem weiteren Jahr des Markenutzungsverbots ist die Marke Messer nun auch wieder im deutschen Gasemarkt präsent. Dr. Andrea Groß sprach mit Stefan Messer, CEO der Messer Group, über seine Pläne für das deutsche Traditionsunternehmen.

CHEMManager: Herr Messer, Ihr Unternehmen – 1898 von Ihrem Großvater in Frankfurt gegründet – hat bewegte Jahre hinter sich. Kennen Sie einen vergleichbaren Fall, bei dem ein hier ansässiges Unternehmen keine Geschäfte in Deutschland machen durfte?

S. Messer: Nein, mir ist keiner bekannt. Mir ist auch kein Fall bekannt, in dem ein Familienunternehmen an Investoren verkauft und wieder von der Familie zurückgekauft wurde. Das hat Seltenheitswert. Deswegen werde ich auch oft zu Vortragsveranstaltungen oder Interviews eingeladen.

Eine Frage, die Ihnen dabei sicher oft gestellt wurde: Warum haben Sie 2004 gerade Ihr wichtiges deutsches Gasgeschäft verkauft?

S. Messer: Das haben damals viele nicht verstanden, aber es hatte einen ganz einfachen finanziellen Grund: Es war das größte Geschäft, und da die Familie nur ein Drittel der Anteile an dem Unternehmen hielt, benötigten wir das Geld aus dem Verkauf des deutschen Geschäfts für den Rückkauf von den Finanzinvestoren.

Wie haben Sie die Zeit des Wettbewerbs- und Markenverbots in Deutschland genutzt?

S. Messer: Wir haben unsere Geschäfte im restlichen Euro-

pa weiter ausgebaut und sehr stark investiert in Luftzerlegungsanlagen, in Vertriebsmittel und Umfüllwerke außerhalb Deutschlands mit dem Schwerpunkt auf Osteuropa. Denn dies ist einer unserer wichtigsten Wachstumsmärkte. Darüber hinaus lag ein weiterer Fokus unserer Investitionen in China. Insgesamt haben wir im Jahr 2007 über 170 Mio. € investiert, das entspricht rund ein Viertel unseres Umsatzes.

Die Investitionen spiegeln sich bereits in den Umsatzzahlen der vergangenen Jahre wider...

S. Messer: Ja, wir haben im Jahr 2007 unseren weltweiten Umsatz um 12% auf 705 Mio. € gesteigert. Davon entfielen 238 Mio. € auf Westeuropa, 363 Mio. € auf Zentral- und Osteuropa und 94 Mio. € auf China. Das stärkste Wachstum erzielten wir in China mit einem Plus von 24%; aber auch in West- und Osteuropa lag das Wachstum bei 11% bzw. 12% im Vergleich zum Vorjahr – und das bei einer konzernweiten EBITDA-Marge von 22%.

„Der deutsche Gasemarkt ist der größte Markt in Europa. Hier werden viele Produktionstechnologien entwickelt.“

Welche Bedeutung hat der deutsche Gasemarkt für Ihr Unternehmen?

S. Messer: Der deutsche Markt ist der größte Markt in Europa und – das ist besonders interessant – hier werden viele Produktionstechnologien entwickelt. Dies ist auch ein Grund, warum wir hier wieder Fuß fassen wollen. Hier können wir mit unseren innovativen Kunden neue Verfahren und

Zurück in Deutschland

Seit Mai verkauft die Familie Messer Gase wieder unter eigenem Namen



Stefan Messer, CEO der Messer Group

„Wir werden in den nächsten drei Jahren zehn große Luftzerlegungsanlagen bauen.“

Anwendungstechniken entwickeln, die wir später auch im Ausland einsetzen.

Nach vier Jahren Abstinenz sind Sie nun wieder mit der Marke Messer in Deutschland präsent.

Wie wollen Sie den deutschen Markt zurück erobern?

S. Messer: Mit unserem Unternehmen Messer Industriegase, die ehemalige Gase.de, produzieren und vertreiben

wir seit dem 7. Mai technische und medizinische Gase wieder in Deutschland. Das Unternehmen hat, wie die Messer Group, seinen Firmensitz in Sulzbach bei Frankfurt. Für das Jahr 2008 erwartet Messer Industriegase einen Umsatz von 6,5 Mio. € mit 35 Mitarbeitern, bis 2012 streben wir einen Jahresumsatz von 50 Mio. € an. Dann sollen 100 Mitarbeiter an den Standorten Sulzbach, Siegen und Salzgitter in Vertrieb, Abfüllung und im Anlagenbetrieb beschäftigt sein.

Und wie wollen Sie dies erreichen?

S. Messer: Wir werden in Deutschland zunächst rund 90 Mio. € in den Bau eines Abfüllwerks und zweier größerer Anlagen investieren: Bereits im Oktober 2007 haben wir einen langfristigen Liefervertrag mit den Deutschen Edelstahlwerken abgeschlossen, der den Bau einer Luftzerlegungsanlage und eines Abfüllwerks im nordrhein-westfälischen Siegen beinhaltet. Diese Anlage soll im Herbst 2009 in Betrieb gehen. Bis zum Sommer 2010 soll eine weitere große Produktionsanlage für ca. 50 Mio. € auf dem Gelände der Salzgitter AG entstehen, dem zweitgröß-

„Für das Jahr 2008 erwartet Messer Industriegase einen Umsatz von 6,5 Mio. €. Bis 2012 streben wir einen Jahresumsatz von 50 Mio. € an.“

ten Stahlhersteller in Deutschland.

Können Sie uns dieses Projekt genauer beschreiben?

S. Messer: Wir haben mit Salzgitter Flachstahl einen langfristigen Vertrag über den Bau und Betrieb einer Luftzerlegungsanlage geschlossen. Diese Anlage wird über eine Kapazität von über 30.000 m³/h bzw. 40.000 m³/h an

gasförmigem Sauerstoff und Stickstoff verfügen und wird neben dem Standort Salzgitter auch die Salzgitter-Tochtergesellschaft Peine Träger im 30 km entfernten Peine über eine Rohrleitung beliefern. Messer wird zusätzlich Sauerstoff, Stickstoff und Argon in flüssiger Form produzieren und damit den lokalen Markt bedienen. In Niedersachsen ist zum Beispiel viel Fleisch verarbeitende Industrie angesiedelt, die in der Herstellung und Lagerung große Mengen an Stickstoff benötigt.

Wie finanzieren Sie all diese Investitionen?

S. Messer: Auf der einen Seite aus dem Cashflow, den wir erwirtschaften. Darüber hinaus haben wir natürlich auch Finanzschulden. Diese werden wir in den kommenden Jahren etwas ausweiten, denn wir planen ein sehr starkes Investitionsprogramm. Wir werden allein in den nächsten drei Jahren zehn große Luftzerlegungsanlagen bauen: Neben den beiden bereits erwähnten Projekten in Deutschland wird es Anlagen in Spanien, Frankreich, der Schweiz, der Türkei, Ukraine, in Rumänien, Bosnien-Herzegowina und Polen geben. Danach müssen wir unsere Investitionen stark zurück fahren, weil wir natürlich unsere Schulden tilgen wollen.

Das setzt ein anhaltendes Wachstum am Gasemarkt voraus...

S. Messer: Der Gasemarkt wächst derzeit weltweit 1,5 bis zwei Mal stärker als das Bruttoinlandsprodukt. Hinzu kommt, dass es ungezählte Anwendungen von Gasen gibt. Wir beliefern beispielsweise die Metallverarbeitende Industrie, die Medizin- und Umwelttechnik ebenso wie die Lebensmittel-, Chemie-, Glas- oder Automobilindustrie. Wenn es einer dieser Industrien schlechter geht, dann wächst die andere. Dadurch können wir als Gaseproduzent kontinuierlich wachsen – manchmal ein bisschen stärker, manchmal ein bisschen schwächer, aber einen Rückgang haben wir noch nie verbucht.

www.messergroup.com



Branchen brauchen Spezialisten



Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Seminar für das Management der Chemie- und Pharmaindustrie mit Betriebsbesichtigungen

09. und 10.09.2008 in Karlsruhe

Branchenspezialisierte Unternehmenssoftware

Die Business IT Lösung für Ihr gesamtes Unternehmen

Führen, steuern und kontrollieren Sie Ihr Unternehmen mit unserer ERP-Komplettlösung für

- Chemie und Farben
- Pharma und Kosmetik
- Beton und Baustoffe
- Kunststoffe und Gummi

Entscheiden Sie sich jetzt für eine gesicherte Zukunft!

Wir sind für Sie da - Ihr Branchen-ERP-Spezialist



CSB-System
INTERNATIONAL

CSB-System AG, 52511 Geilenkirchen
Tel.: +49 2451 625-350, Fax: -311
info@csb-system.com

www.csb-system.com

INHALT



Titelseite	Pharma	11-16	Consulting besser positioniert	14
Zurück in Deutschland	Langsamer Siegeszug	11	Chemieengineering spaltet sein Geschäft in zwei eigenständige Unternehmenseinheiten für Consulting und Engineering auf <i>Interview mit Dr. Herbert Matthys</i>	
Seit Mai verkauft die Familie Messer Gase wieder unter eigenem Namen <i>Interview mit Stefan Messer</i>	Entwicklung von Biosimilars gewinnt an Bedeutung <i>Dr. T. Kaltenbach, A. Braeß</i>		Verarbeitung von Spritzen im Nest	15
Märkte · Unternehmen	1-6	Neue Wege im Pharma-Vertrieb	Neue Technologien für die Herstellung von Parentalia / Integrierte Spritzenfülllinien für F&E bis Herstellung	
Markt im Blick	3	Ausrichtung im Außendienst und Key Account Management überdenken <i>Dr. S. Seitzers, Dr. J. Hohmann</i>	Höhepunkte des Downstream-Processing	16
Immer mehr Anwendungsbereiche für Immunochemikalien		FDA empfiehlt quantitative NMR zur Chargenkontrolle	Entwicklung industrieller chromatographischer Verfahren für die Bioprosesstechnik / Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft	
Bio-Einkaufsstützen mit Zukunft	4	Infraserv Knapsack bietet quantitative NMR, Elementaranalyse und Viskosimetrie als Auftragsanalytik an <i>Dr. W. Seitz</i>	Produktion	17-19
Studie über die globale Marktsituation der Biokunststoffe <i>C. Gahle</i>		Verantwortung für eine sichere Softwareauswahl.	Moderne Instandhaltungsstrategien	17
Neue Anlagen	5	Ist Ihr Lastenheft beLASTbar?	Risikoorientierte Instandhaltungsmethoden sind sicher, effizient und genügen den gesetzlichen Anforderungen <i>Dr. H.-N. Rindfleisch, Dr. R. Kauer</i>	
Sales & Profits	6	Verantwortung für eine sichere Softwareauswahl.	Austausch einer Frischdampfleitung	18
Informationstechnologie	7-9	www.thescon.de	Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung von Rohrleitungen zeigt Materialermüdung und sichert einwandfreie Qualität beim Retrofit	
Vom Bauchgefühl zur gesicherten Entscheidung	8		Voith Industrial Services übernimmt Ermo-Gruppe	18
Disposition in der chemischen Industrie, Teil 1 <i>Dr. M. Mackenstedt, A. Kurig</i>			Derouging jetzt mit pH-neutralem Reinigungsmittel	19
Pillen mit Lebenslauf	9		Neutrales Reinigungsverfahren ist zertifiziert und bietet einfache Entsorgung / Insgesamt kostengünstiger als Reinigung mit Säuren <i>A. Zeiff und D. Homburg</i>	
Serialisierung von Pharmaverpackungen wird in Kalifornien vermutlich ab 2009 Pflicht			Forschung	20
BusinessPartner	10		Index	20
			Impressum	20

Wechselkurse belasten Fresenius

Fresenius 1. Quartal 2008 (Mrd. €)

	2008	2007	Veränderung (%)
Umsatz	2,80	2,77	1
davon:			
Fresenius Medical Care	1,68	1,77	-5
Fresenius Kabi	0,55	0,48	13
Fresenius Helios	0,51	0,44	16
Fresenius Vamed	0,07	0,07	-
EBITDA	0,48	0,48	-
EBIT	0,38	0,38	-

Fresenius hat einen verhaltenen Start in das Geschäftsjahr zu verzeichnen. Der Umsatz des Dialyse-Spezialisten stieg lediglich um 1% auf 2,80 Mrd. €. Das Umsatzergebnis hängt im Wesentlichen mit den Erlösen von Fresenius Medical Care zusammen, die auf Euro-Basis um 5% sanken. In US-\$ hingegen konnte die Tochter die Umsatzerlöse um 8% auf 2,51 Mrd. US-\$ steigern. Der Konzern verdankt die Umsätze dem stark wachsenden Euro-

pa-Geschäft (+12%), während das Nordamerika-Geschäft 1% hinter dem Vorjahr blieb. Beim Gewinn erzielte das Bad Homburger Unternehmen nahezu die gleichen Beträge wie im Vorjahresquartal. Für das Gesamtjahr rechnet Fresenius mit einer währungsbereinigten Umsatzsteigerung von 8-10% und einem währungsbereinigten Wachstum des Jahresüberschusses von 10-15%.

www.fresenius.com

Dollarschwäche hilft US-Chemie



Andrew Liveris

Des einen Freud, des anderen Leid: Während die europäischen Konzerne derzeit einhellig über ungünstige Wechselkurseffekte berichten, zeigt sich jenseits des Atlantiks ein ganz anderes Bild. So konnte Dupont den Umsatz im 1. Quartal um 9% auf 8,6 Mrd. US-\$ steigern. Dabei profitierte das Unternehmen zu 6% von höheren Preisen und zu 5% von günstigen Wechselkursen. Divestitionen (1%) und geringere Volumina (1%) wirkten sich dagegen unvorteilhaft aus. Dupont verdankt sein Ergebnis nicht zuletzt dem starken Export (Europa: +18%, Asien/Pazifik: +11%, Kanada/Lateinamerika: +15%), während das US-Geschäft auf der Stelle trat. Der Vorsteuergewinn zog um rund 17% auf 1,85 Mrd. US-\$ an.

Auch der US-Branchenführer Dow kann mit starken Ergebnissen aufwarten. Der Konzern vermehrte den Umsatz im 1. Quartal um 19% auf 14,8 Mrd. US-\$ zu steigern. Dabei profitierte man in erster Linie

Dupont 1. Quartal 2008 (Mrd. US-\$)

	2008	2007	Veränderung (%)
Umsatz	8,58	7,85	9
davon:			
Agriculture & Nutrition	2,88	2,45	18
Coatings & Color	1,65	1,56	6
Electronic & Communication Technologies	1,03	0,92	12
Performance Materials	1,71	1,59	8
Safety & Protection	1,37	1,37	-
Andere	0,04	0,04	-
Nettogewinn	1,19	0,95	26
Gewinn vor Steuern	1,85	1,58	17

Dow 1. Quartal 2008 (Mrd. US-\$)

	2008	2007	Veränderung (%)
Umsatz	14,82	12,43	19
davon:			
Performance Plastics	3,96	3,53	12
Performance Chemicals	2,32	2,00	16
Agriculture	1,31	1,04	26
Basic Plastics	3,49	2,89	21
Basic Chemicals	1,56	1,27	23
Hydrocarbons / Energy	2,17	1,61	34
Andere	0,01	0,09	-91

von Preiserhöhungen (17%), in geringerem Umfang von Volumensteigerungen (2%). Dow-Chef Andrew Liveris sieht den Konzern auch für den Rest des Jahres gerüstet: „Mit mehr als zwei Dritteln unseres Umsatzes und über 70% unserer Joint-Venture-Umsätze außerhalb der USA ist unsere geographische Balance eine Absicherung gegenüber einer weiteren Verschlechterung der wirtschaftlichen Lage in den USA.“

www.dow.com
www.dupont.com

Diabetes hilft Novo Nordisk

Novo Nordisk 1. Quartal 2008 (Mrd. DKK)

	2008	2007	Veränderung (%)
Umsatz	10,62	9,82	8
davon:			
Diabetes Care	7,84	7,13	10
Biopharmaceuticals	2,77	2,66	4
Gewinn vor Steuern	2,89	2,37	21
Nettogewinn	2,18	1,71	28

Der Insulinspezialist Novo Nordisk konnte im 1. Quartal 8% mehr Umsatz einfahren als noch vor einem Jahr. Das Unternehmen verdankt den Anstieg im Wesentlichen der Diabetes-Sparte, die um 10% zulegte. Innerhalb dieser Sparte wiederum konnten die Umsätze mit „Modern Insulin“ (u. a. Levemir) um 25% gesteigert werden. Wachstumstreiber in den Regionen waren Nordamerika

www.novonordisk.com

Cognis mit erfolgreichem Geschäftsjahr 2007

Der Spezialchemieanbieter hat im Geschäftsjahr 2007 seinen Nettofremdumsatz um 4,3% auf 3,518 Mrd. € gesteigert. Organisch (ohne Wechselkursereinflüsse, Akquisitionen und Veräußerungen) wuchs der Umsatz um 6,5%. Alle drei Kerngeschäftseinheiten des Unternehmens – Cognis Care Chemicals, Nutrition & Health und Functional Products – trugen zu diesem Wachstum bei. Das operative Ergebnis stieg durch die teilweise Weitergabe der gestiegenen Rohstoffkosten und ein erfolgreiches Kostenmanagement in allen Teilen des Unternehmens um 4,0% auf 410 Mio. €. Die Umsatzrendite blieb stabil bei 11,7%. Das

EBIT erhöhte sich um 19 Mio. € oder 9,2% auf 225 Mio. €. Der Jahresüberschuss vor Sondererlösen stieg um 28 auf 30 Mio. €. Die Sondereinflüsse führten zu einem Jahresfehlbetrag von 120 Mio. €. Gründe hierfür sind Abschreibungen auf Finanzierungskosten, die Neubewertung latenter Steueransprüche im Zuge der Unternehmenssteuerreform in Deutschland sowie Sonderabschreibungen auf verschiedene Vermögenswerte und Aufwendungen für ein aktuelles Projekt zur Kostenoptimierung.

www.cognis.com

LESERSERVICE

Testen Sie Ihr Chemiewissen!

Rätselaufklärung auf Seite 4

MARKT IM BLICK

Immer mehr Anwendungsbereiche für Immunochemikalien

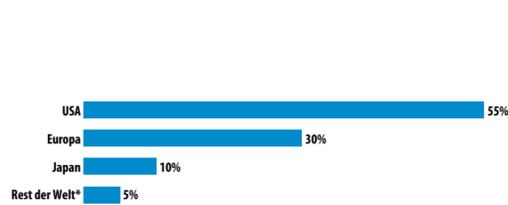
Ob für medizinische Forschung, Landwirtschaft oder Bioterrorbekämpfung – die Nachfrage nach Immunochemikalien nimmt ständig zu. Nach der Studie „Global Immunochemicals Markets“ der Unternehmensberatung Frost & Sullivan sollen die Umsätze im Weltmarkt für Immunochemikalien von 1,5 Mrd. US-\$ im Jahr 2007 bis zum Jahr 2014 auf 2,60 Mrd. US-\$ steigen.

„Wichtigster Wachstumsmotor für den globalen Markt ist die Krebsforschung“, erläutert Sylvia Miriam Findlay, Industry Analyst bei Frost & Sullivan. „So werden mittlerweile für unterschiedlichste Anwendungen Forschungsantikörper eingesetzt, beispielsweise zur Markierung von Signalwegen, zur Messung der Modifikationen oder des Expressionsniveaus von Krebsproteinen, zur Identifikation von Biomarkerkandidaten, zur Proteinprofilierung und zur Messung der Enzymaktivität.“

Doch auch in anderen Bereichen sind Immunochemikalien auf dem Vormarsch. Besondere Bedeutung kommt ihnen in der Forschung rund um die Lebensmittelproduktion zu, wenn es um die Verbesserung von Qualität und

Weltweiter Markt für Immunochemikalien

Marktanteile im Jahr 2007 nach Regionen



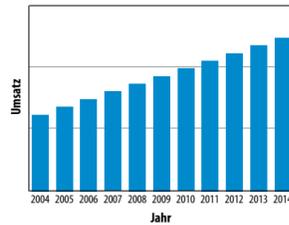
*Rest der Welt – inkl. Indien, China und Australien

Quelle: Frost & Sullivan

Grafik 1

Umsatzentwicklung am Markt für Immunochemikalien

Grafik 2

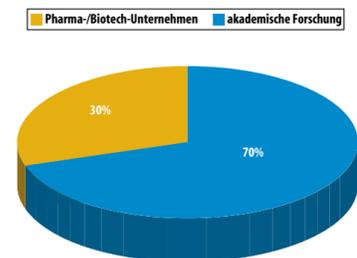


Quelle: Frost & Sullivan

© GIT VERLAG

Weltweiter Markt für Immunochemikalien

Umsatzverteilung im Jahr 2006



Quelle: Frost & Sullivan

Grafik 3

© GIT VERLAG

Nährwert geht, sowie bei der Herstellung von Pharma- und Industrieprodukten auf Basis genetisch veränderter Pflanzen. Die Angst vor Bioterror hat außerdem die Suche nach Möglichkeiten zur Erkennung gefährlicher Toxine vorangetrieben. Für die Strafverfolgung werden derzeit Antikörperassays zum Nachweis von Cholera-, Diphtherie- und Anthraxtoxin entwickelt.

Stagnation in Sicht

Allerdings ist nicht davon auszugehen, dass sich mit Immu-

nochemikalien in absehbarer Zukunft hohe Renditen erzielen lassen. Frost & Sullivan geht langfristig sogar von einer Stagnation aus, da in den kommenden fünf bis sieben Jahren zwei Drittel der derzeit verfügbaren Antikörper als überholt gelten dürften. Darüber hinaus ist im Zuge der laufenden Proteomforschung mit ständigen Veränderungen bei den Antikörper-Targets zu rechnen.

„Gerade aus der Proteomforschung und aus dem Genomprojekt ergeben sich jedoch auch immer wieder

neue Wachstumchancen“, sagt Findlay. „Die Entdeckung weiterer Proteine könnte die Hersteller dazu motivieren, ihren Bestand an neuartigen Antikörpern zu erweitern. Außerdem gewinnen mit der Proteomforschung individuell angepasste Antikörper zunehmend an Bedeutung.“

Unübersichtlicher Markt

Mit über 300 aktiven Unternehmen ist der Markt aktuell stark fragmentiert, so dass in Zukunft mit einer Konsolidierung des Teilnehmerfeldes zu

rechnen ist. Bislang schlagen sich Konkurrenzdruck und Preisdruck in niedrigen Umsätzen nieder. Die Marktanteile der einzelnen Akteure schrumpfen, weshalb Fusionen als Option zunehmend interessanter werden. Nach Ansicht von Frost & Sullivan dürften öffentliche Organisationen durch die Übernahme privater Unternehmen neue Maßstäbe setzen.

Ein weiteres Problem, das aktuell die Marktentwicklung bremst, ist die Unübersichtlichkeit des Angebots. So sind die potentiellen Kunden aus

der Forschung derzeit nicht in der Lage, aus dem breiten Produktspektrum einer großen Anbieterzahl die für ihre jeweiligen Zwecke erforderlichen Antikörper herauszufiltern. Bislang gibt es kein gemeinsames Verzeichnis über alle Lieferanten und ihre Produkte. „Dieses Projekt ist bislang an der enormen Menge an zu registrierenden Daten gescheitert. Wir meinen allerdings, dass der Kundenstamm durchaus erweitert werden könnte, wenn Interessenten auf eine Liste mit sämtlichen Anbietern, Produkten,

Preisen und Kontaktdaten zugreifen könnten. Eine solche Strategie würde den Einsatz von Forschungsantikörpern erleichtern und die Umsätze nach oben treiben“, sagt Findlay.

www.pharmaceuticals.frost.com

Greenpeace gefährdet Flammenschutz

Die Umweltschutzorganisation Greenpeace hat ihre Kampagne gegen Elektronikhersteller, die bromierte Flammenschutzmittel in ihren Produkten einsetzen, verschärft. Im aktuellen Update ihrer Leitlinien für grüne Elektronik fordert die Umweltschutzorganisation, dass die Unternehmen alle bromierten Substanzen,

die zum Flammenschutz eingesetzt werden – das sind mehr als 75 Stoffe – ersetzen. Damit ignoriere sie die Brandgefahr, die bei einer Überhitzung von Elektronikgeräten ausgeht, kritisiert das internationale Bromine Science and Environmental Forum (BSEF). In Europa und den USA sterben jährlich mehrere Tausend Men-

schen an Bränden im Haushalt, die oft von Elektronikgeräten verursacht wurden. Bromierte Flammenschutzmittel bieten einen effizienten Flammenschutz und ihre Sicherheit für Umwelt und Gesundheit wurde mehrfach geprüft und bestätigt.

www.bsef.com

Weißbuch „Innovation Nation“



Die britische Regierung unter Federführung des Ministeriums für Innovation, Hochschulen und Weiterbildung hat in London ihr Weißbuch zu Innovation veröffentlicht. Unter dem Titel „Innovation Nation“ gibt

es einen Ausblick auf die britische Innovationspolitik in den kommenden Jahren. Das Weißbuch führt Maßnahmen auf zur Förderung von Innovationen, Forschung im öffentlichen und privaten Sektor, internationaler

Zusammenarbeit, sowie zur Bekämpfung des Fachkräftemangels. Ziel dieser Initiativen ist die weitere Steigerung der seit 1997 kontinuierlich gewachsenen Produktivität, die Aus- und Weiterbildung von Fachkräften in Wissenschaft und Technik, sowie die Stärkung des öffentlichen Sektors als Innovationsstreiber. Das Weißbuch kündigt ferner Maßnahmen an, um verstecktes Innovationspotential im Dienstleistungssektor und der Kreativwirtschaft zu erschließen.

Kosten senken – durch schlankere Produktionsprozesse

Plant Optimization
Online Analytics

Product & Process Innovation

Engineering & Construction

Plant Optimization

Consulting & Services

Operational Excellence:
Mit bester Performance
zu maximaler Effizienz

Wettbewerbsfähiger durch schlankere Produktionsprozesse.

Fahren Sie Ihre Anlage in allen Bereichen am Optimum. Operational Excellence von Bayer Technology Services schafft die Voraussetzungen für maximale Effizienz. Zum Beispiel durch die innovative Online-Analytik von SpectroBAY®, dem Komplettsystem für die perfekte Prozesskontrolle. Sichern Sie in jeder Sekunde Ihre hohe Produktqualität und minimieren Sie gleichzeitig den Energie- und Rohstoffeinsatz. Starten Sie mit SpectroBAY®, dem Performance Monitoring Tool PerMonDO® und unserem Betriebsführungssystem e-diS® jetzt Ihr Effizienzprogramm.



Bayer Technology Services

info@bayertechnology.com · www.bayertechnology.com



Infrarot-Thermografie-Messung |

und weitere Dienstleistungen und Produkte von über 380.000 Anbietern finden Sie bei uns. Präzise und schnell.

DIE LIEFERANTENSUCHMASCHINE / www.wer-liefert-was.de

Wer
liefert
was?

Bio-Einkaufstüten mit Zukunft

Studie über die globale Marktsituation der Biokunststoffe

„Raus aus der Nische – rein in den Massenmarkt“. Mit solchen Schlagworten wirbt die Biokunststoff-Branche in diversen Fachzeitschriften und auf Kongressen. Dies sollte Grund genug für Unternehmen aus der Kunststoffbranche sein, sich mit diesem Thema näher zu beschäftigen. Die Reifenhäuser Maschinenfabrik in Troisdorf ist eines der ersten deutschen Maschinenbau-Unternehmen, das sich mit der tatsächlichen globalen Marktsituation der Biokunststoffe verstärkt auseinandersetzt: Im Jahr 2007 wurde das Nova-Institut in Hürth, das seit über fünfzehn Jahren Marktforschung im Bereich Biowerkstoffe betreibt, mit einer umfangreichen Studie beauftragt.

Im Mittelpunkt des öffentlichen Interesses stehen Biokunststoffe zumeist als einfache Einkaufstüten, die besonders von Verbraucher- und Umweltverbänden im europäischen Ausland, aber auch in Nordamerika und Asien, überall dort gefordert werden, wo noch kostenlose Beutel in großer Zahl über die Ladentheke gehen und zu einem Müllproblem werden.

Aber den Biokunststoffen steht heute neben klassischen Anwendungen im medizinischen Bereich

Bei Biokunststoffen handelt es sich nicht um eine einheitliche Polymerklasse, sondern um eine große Familie unterschiedlichster Kunststoffarten. Dabei wird der Begriff unterschiedlich verstanden: Zum einen werden unter Biokunststoffe biologisch abbaubare Kunststoffe verstanden, zum anderen Kunststoffe, die primär auf Basis von Agrarrohstoffen hergestellt werden. In den meisten Fällen überschneiden sich beide Definitionen. Im Fokus der Betrachtung liegen meist biologisch abbaubare Kunststoffe, wobei deren Abbau je nach Rezeptur von vollständig bis schwer abbaubar reicht. Die Rohstoffbasis besteht hauptsächlich aus nachwachsenden Rohstoffen wie Stärke, Zucker und Cellulose. Bei dauerhaften Biokunststoffen kommen oft Pflanzenöle als Rohstoff zum Einsatz. In jüngerer Zeit verfolgen einige Unternehmen die Strategie, die fossile Rohstoffbasis etablierter Standardthermoplaste durch eine erneuerbare Rohstoffbasis zu ersetzen; Beispiele hierfür sind Bio-PE und Bio-PP auf Basis von Zuckerrohr in Brasilien.

die Implantate und das Operationsmaterial, ein viel breiteres, hochwertigeres Anwendungsspektrum offen. Dieser sehr anspruchsvolle Markt setzt sich jedoch nur aus wenigen etablierten Produkten und Akteuren zusammen.

Recht erfolgreich konnten sich Biokunststoffe im Verpackungs- und Hygienesektor positionieren. Vor allem kompostierbare Bioabfallbeutel sind in Deutschland weit verbreitet und stellen im Einzelhandel bereits eine Alternative zu den herkömmlichen Beuteln dar. Große Potentiale werden auch bei Tragetaschen und Lebensmittelverpackungen gesehen, obwohl hier der Wettbewerb durch etablierte Biowerkstoffe wie Pappe und Baumwolle

groß ist. Nicht nur die aufstrebenden Bio-Supermärkte bieten alternativ und preisneutral Einkaufstüten aus Biokunststoffen an, sondern bereits auch Mode und Outdoor-Geschäfte. Im Bereich des Garten- und Landschaftsbaus können Biokunststoffe durch ihren technischen Mehrwert, vor allem ihrer Kompostierbarkeit, punkten.

Neue Einsatzgebiete mit großem Potential sieht das Institut in dauerhaften Anwendungen im Bereich der Konsumgüter-, Möbel-, Elektro- und Elektronikindustrie sowie im Automobilbereich. Beispiele hierfür sind Bio-Duroplaste, naturfaserverstärkte Bio-Thermoplaste, Schäume und Textilfasern. Diese Materialien sind teilweise schon als Produkte am

Markt verfügbar, werden vom Kunden aber oft nicht als solche wahrgenommen.

Aktuelle Mengen und Akteure – Westeuropa führend

Die wichtigsten Märkte für Biokunststoffe liegen heute in Westeuropa. Nach der Erhebung des Nova-Instituts lag der Verbrauch an biologisch abbaubaren Biokunststoffen in Westeuropa im Jahr 2007 bei ca. 60.000 – 70.000 Tonnen, was einem Marktanteil von unter 1% entspricht. Die Wachstumsraten sind zweistellig und erreichen in einigen Bereichen bis zu 50% pro Jahr. Wichtigste Biokunststoffe sind dabei Thermoplastische Stärken (TPS) bzw. Stärkeblends, extrudierte Stärke, Cellulose-Acetate und Polymilchsäure-Polymere (PLA), für die Experten die größten Wachstumschancen sehen. Alle weiteren Biokunststoffe wie Polyhydroxyalkanoate (PHA) machen zusammen weniger als 5% aus.

Weiter wurden auch die weltweiten Produktionskapazitäten für biologisch abbaubare Biokunststoffe ermittelt. Diese lagen im Jahr 2007 bei ca. 265.000 t weltweit. Die Marktanalyse zeigte, dass Europa mit 140.000 t Produktionskapazität vorne liegt, gefolgt von Nordamerika mit 80.000 t. In Westeuropa sind derzeit die größten realen Produktionsmengen vorhanden und die wichtigsten Hersteller ansässig.

Die weltweit verfügbare Produktionskapazität für biologisch abbaubare Biokunststoffe teilt sich auf über 100 Unternehmen auf, von denen bislang nur wenige eine relevante Menge erreicht haben. Die vier größten sind Nature Works (USA), Novamont (I) und Biotec (D) mit Sphere (F).

Diese Produktionskapazität von 265.000 t genügt aber nicht, um die wachsende Nachfrage zu befriedigen. Engpässe gibt es nicht nur bei den Biokunststoff-Produzenten sondern auch bei notwendigen Additiven aus der Chemischen Industrie. Dementsprechend schlecht ist die Verfügbarkeit von Biokunststoffen, selbst die Bemusterung kann schon zum Problem werden.

Das weitere Wachstum wird maßgeblich vom Aufbau weiterer Kapazitäten bestimmt. In den USA, Europa und Asien ist der Bau neuer Kapazitäten angekündigt und auch in Deutschland gibt es konkrete Pläne für eine PLA-Produktion.

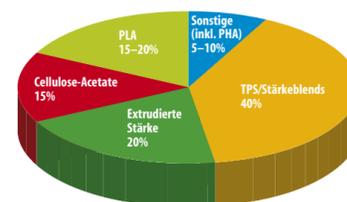
Zukünftige Marktentwicklung – alle Indikatoren zeigen nach oben

Die weltweit erfolgreiche Markteinführung von Biokunststoffen konnte die Branche bis heute mit nur geringer staatliche Förderung realisieren – ganz im Gegensatz zu den Biokraftstoffen. Geeignete Rahmenbedin-

Verbrauch und Marktanteile biologisch abbaubarer Biokunststoffe in Westeuropa

Gesamtverbrauch 2007: 60.000 – 70.000 t

Grafik 1



Quelle: Nova-Institut.de

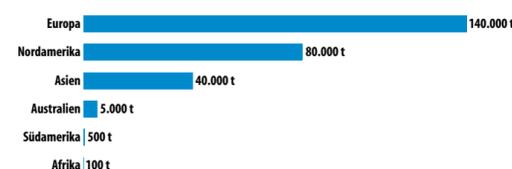
© GIT VERLAG

Abb. 1: Marktanteile der derzeit verfügbaren biologisch abbaubaren Biokunststoffarten

Weltweite Produktionskapazitäten von biologisch abbaubaren Biokunststoffen

Real zur Verfügung stehende maximale Kapazitäten 2007: 265.000 t/a

Grafik 2



Quelle: Nova-Institut.de

© GIT VERLAG

Abb. 2: Verteilung der weltweiten Produktionsmengen

gungen wären allerdings hilfreich für eine zügige und großflächige Markteinführung. Die politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland verändern sich jedoch nur langsam zugunsten von Biowerkstoffen. Ein erfreuliches Beispiel ist, dass laut neuer Verpackungsverordnung Flaschen aus Biokunststoffen bis 2010 von der Pfandpflicht befreit werden sollen.

In vielen Ländern der EU, USA, Australien und Asien wächst das Bewusstsein, dass Biokunststoffe vor allem im Verpackungsbereich eine sinnvolle Alternative darstellen. Erste Maßnahmen, wie das Verbot von nicht abbaubaren Plastiktüten, wurden bereits in Frankreich bzw. Italien (ab 2010), Indien und San Francisco (ab 2008) eingeführt. Auch Australien und China wollen den Gebrauch solcher Tüten untersagen.

Biokunststoffe haben in der Öffentlichkeit und Politik ein sehr positives Image und werden besonders von der in westlichen Ländern wachsenden Gruppe der Lohas („Lifestyle of Health and Sustainability“), also Menschen, die ihre Lebensweise und ihren Konsum auf Gesundheit und Nachhaltigkeit ausrichten, akzeptiert und geschätzt. Erste Ökobilanzen zeigen Vorteile gegenüber

Erdöl-basierten Standardkunststoffen. Neue Studien zeigen zudem die erheblichen ökologischen Folgen von Kunststoffabfällen im Meer, die nur durch abbaubare Werkstoffe überwunden werden können.

Der Biokunststoffesamtmarkt wird nach Expertenmeinung auch in den nächsten Jahren zweistellig wachsen und die Produktionskapazitäten werden sich bis 2011 voraussichtlich vervierfachen. Biokunststoffe werden sich aber nach heutigem Stand der Technik in absehbarer Zeit zu keiner echten Konkurrenz gegenüber Massenkunststoffen wie PE, PP oder PVC entwickeln – wohl aber zu einer ernsthaften Alternative und Ergänzung in technischen Nischen, bei kurzlebigen Artikeln und für verbraucher-nahe Produkte.

Für die Reifenhäuser bedeutete das Ergebnis der Studie, dass in den nächsten Jahren das Interesse an Maschinen steigen wird, die Biokunststoffe verarbeiten können.

■ Kontakt:
Christian Gahle
Nova Institut, Chemiepark Knapsack Hürth
Tel.: 02233/4814-48
Fax: 02233/4814-50
christian.gahle@nova-institut.de
www.nova-institut.de



Rätselaufklärung: Testen Sie Ihr Chemiewissen!

Erinnern Sie sich noch an das Rätsel aus dem letzten CHEManager (Ausgabe 08/07)? Haben Sie mit gemacht? Jetzt finden Sie in Fettdruck die richtigen Lösungen. Wie viele richtige Lösungen hatten Sie? In der nächsten Ausgabe geht's weiter – in jeder 2. Ausgabe werden Sie künftig ein kleines Rätsel finden, mit dem Sie sich selbst testen können. Viel Spaß dabei wünscht ihre CHEManager-Redaktion.

1. Wann ging der Leverkusener Chemiekonzern Lanxess an die Börse?

1. **am 31.01.2005**
2. am 31.03.2005
3. am 01.06.2004

2. Welches Brüderpaar verkaufte 2005 den Generikahersteller Hexal an Novartis?

1. Voscherau
2. Kley
3. **Strüngmann**

3. Wie hieß der Chemikaliendistributor BTC Specialty Chemicals vor seiner Umbenennung im Jahre 2005?

1. **Tensid-Chemie**
2. Chemikalienhandels-gesellschaft mbH
3. Biesterfeld Trade Chemicals

4. Bei welchem US-Pharmakonzern übernahm Richard T Clark im Mai 2005 den Vorstandsvorsitz?

1. Eli Lilly
2. Pfizer
3. **Merck & Co.**

5. Der Sohn eines in den 70er Jahren von der RAF getöteten Prominenten ist Lehrstuhlinhaber für physikalische Chemie an der Universität Göttingen. Wie heißt dieser Mann, der sich letztes Jahr in die Diskussion um die Be-

gnadigung von RAF-Terroristen einschaltete?

1. Prof. Rüdiger Ponto
2. **Prof. Michael Buback**
3. Prof. Ingo Herrhausen

6. 1997: Roche übernimmt die Corange-Holding und damit Boehringer Mannheim und DePuy. Wer saß zu diesem Zeitpunkt an der Spitze von Boehringer Mannheim?

1. Friedrich Engelhorn
2. **Curt Engelhorn**
3. Carl Friedr. Boehringer

7. Wer war in den Jahren 2002 – 2003 Präsident der Gesellschaft Deutscher Chemiker?

1. Jan Thesing
2. **Fred-Robert Heiker**
3. Erhard Meyer-Galow

8. Bei welchem Konzern übernahm Gerold Linzbach im März 2005 den Vorstandsvorsitz?

1. Givaudan
2. Nestlé
3. **Symrise**

9. Die britische Drogeriekette Boots veräußerte im Herbst 2005 das OTC-Geschäft. Welches Unternehmen erhielt den Zuschlag?

1. BASF
2. Abbott
3. **Reckitt Benckiser**

10. Im letzten Jahr trennte sich die Bochumer GEA vollständig von der Sparte Großanlagenbau. Der größte Teil dieser Sparte war das Frankfurter Traditionsunternehmen Lurgi. Welches Unternehmen erwarb den Chemieanlagenbauer?

1. Air Products
2. **Air Liquide**
3. Air Canada

11. Im Bieterstreit um die Berliner Schering AG kreuzten zwei Unternehmen die Klängen, um den Zuschlag für das Berliner Pharmaunternehmen zu bekommen. Welche Unternehmen waren dies?

1. **Bayer und Merck KGaA**
2. Merck KGaA und Serono
3. Akzo Nobel und Eli Lilly

12. Zwei Brüder, Max-Dietrich Kley und Karl-Ludwig Kley, haben beide einen Teil ihrer Karriere in den Vorstandsetagen der Chemie- und Pharmaindustrie verbracht. In welchen beiden Unternehmen waren (bzw. sind) sie tätig?

1. Merck KGaA und Merck & Co.
2. Bayer und BASF
3. **BASF und Merck KGaA**



Bild: BASF

Bio-Kunststoffe aus Ludwigshafen

BASF baut die Produktion von Bio-Kunststoffen am Standort Ludwigshafen kräftig aus. Weltweit wächst der Markt für biologisch abbaubare und biobasierte Kunststoffe nach Angaben des Unternehmens um mehr als 20% pro Jahr. Biobasierte und bioabbaubare Kunststoffe werden unter anderem zur Produktion von Tragetaschen und Biomüllbeuteln, von Folien zum Abdecken von Pflanzen in der Landwirtschaft sowie für Lebensmittelverpackungen eingesetzt. Die Produktionskapazität soll bis 2010 von bislang 14.000 Jahrestonnen um 60.000 Jahrestonnen steigen.

Pflanzenschutz hilft Bayer

Der Konzern ist mit einem ausgezeichneten 1. Quartal ins Jahr 2008 gestartet. Der Konzernumsatz stieg um 2,4% auf 8,536 (Vorjahr: 8,335) Mrd. €. Währungs- und portfolioberreingt entspricht das einem Plus von 6,9%. Dazu trugen vor allem Crop Science mit einem Zuwachs von 14,8% und Health Care mit 8,6% bei.

Material Science lag mit plus 0,6% auf Vorjahresniveau. Das EBITDA vor Sondereinflüssen konnte trotz einer ungünstigen Entwicklung der Wechselkurse um 9,8% auf 2,185 (1,990) Mrd. € gesteigert werden. Das EBIT vor Sondereinflüssen kletterte um 8,9% auf 1,497 (1,375) Mrd. €.

Bayer konnte zudem die Verschuldung deutlich reduzieren. Diese betrug am 31. März rund 14,4 Mrd. € nach 19,8 Mrd. € im Vorjahr. Standard & Poors hob infolge dessen das Rating der Leverkusener von BBB+ auf A- an.

■ www.bayer.de

Umsatzerlöse Bayer-Geschäftsbereiche 1. Quartal 2008 (Mio. €)

	2008	2007	%
Health Care	3.731	3.610	3,4
Crop Science	1.978	1.786	10,8
Material Science	2.512	2.608	-3,7

Novartis steigert Umsatz und Gewinn

Im 1. Quartal 2008 steigt der Nettoumsatz aus fortzuführenden Geschäftsbereichen um 9% auf 9,9 Mrd. US-\$, wozu Sandoz, Vaccines and Diagnostics und Consumer Health mit zweistelligen Wachstumsraten beitragen. Das operative Ergebnis verbesserte sich um 7% auf 2,5 Mrd. US-\$ und unterstützt erhebliche Investitionen in die Einführung neuer Produkte, die Pipeline und Wachstumsmärkte. Der Reingewinn wächst um 10% auf 2,3 Mrd. US-\$; der Gewinn pro Aktie erhöht sich um 15% auf 1,02 US-\$. Der Nettoumsatz der Division Pharmaceuticals steigt um 6%. Führende Produkte und wichtige Regionen tragen dazu bei, einen 19-prozentigen Umsatzrück-

gang in den USA wettzumachen, der auf die anhaltenden Auswirkungen der Generikakonzurrenz und den Verkaufsstopp von Zelnorm zurückzuführen ist. Neue Produkte steuern im 1. Quartal 2008 über 500 Mio. US-\$ zum Nettoumsatz bei.

■ www.novartis.com

Nettoumsätze Novartis 1. Quartal 2008 (Mio. US-\$)

	2008	2007	%
Umsatz gesamt	9.909	9.128	9
Sandoz	1.906	1.696	12
Pharmaceuticals	6.264	5.923	6
Vaccines and Diagnostics	280	231	21
Consumer Health	1.459	1.278	14
Operatives Ergebnis	2.488	2.335	7
Reingewinn	2.323	2.171	7

Lilly: Guter Start für neuen CEO



John C. Lechleiter, CEO von Eli Lilly

Einen guten Start erwischte der neue Lilly-Chef John C. Lechleiter,

der am 1. April das Zepter von Sidney Taurel übernommen hat. Eli Lilly konnte den Umsatz im 1. Quartal um 14% auf 4,8 Mrd. US-\$ steigern. Volumenzuwächse schlugen mit 8%, höhere Preise mit 1% und günstige Wechselkurseffekte mit 5% zu Buche. Besonders profitierte das Unternehmen von den Umsatzsteigerungen bei den Präparaten Cialis (erektiler Dysfunktion, +37%), Alimta (Zytostatikum, +32%) und Cymbalta (Antidepressivum, +37%). Der Nettogewinn hat sich auf 1,1 Mrd. US-\$ fast verdoppelt. Der höhere Gewinn erklärt sich auch mit positiven Steuereffekten sowie Sonderaufwendungen im Vorjahr.

■ www.lilly.com

Merck: operatives Ergebnis steigt

Die Gesamterlöse der Merck-Gruppe stiegen im 1. Quartal um 8,3% auf 1.858 Mio. € gegenüber 1.715 Mio. € im Vorjahresquartal. An diesem Wachstum waren alle vier Sparten beteiligt. Währungseffekte hatten auch in diesem Quartal einen erheblichen negativen Einfluss auf die Gesamterlöse. Organisch wuchsen die Gesamterlöse der Merck-Gruppe um 14%, wurden aber nach Umrechnung der jeweiligen Landeswährungen in den starken Euro um 5,4% geschmälert. „Merck ist hervorragend in das Geschäftsjahr 2008 gestartet. Die Ergebnisse unseres ersten Quartals sind ein gutes Beispiel dafür, wie wir uns profitables Wachstum vorstellen – der Gewinn steigt schneller als der Umsatz“, erklärte Dr. Karl-Ludwig

Kley, Vorsitzender der Geschäftsleitung. Da die Gesamterlöse stärker wuchsen als die Herstellungskosten, stieg das Bruttoergebnis im 1. Quartal um 10% auf 1.406 Mio. € gegenüber 1.279 Mio. € im Vorjahresquartal. Das operative Ergebnis verbesserte sich um 49% auf 360 Mio. € gegenüber 241 Mio. € im Vorjahresquartal.

■ www.merck.de

Gesamterlöse Merck KGaA nach Sparten 1. Quartal 2008 (Mio. €)

	2008	2007	%
Serono	1.181,7	1.077,6	9,7
Consumer Health Care	110,8	100,8	9,9
Liquid Crystals	233,9	206,5	13,3
Performance & Life Science Chemicals	324,9	322,8	0,6

Schering-Plough baut Mitarbeiter ab

Der amerikanische Pharmakonzern will gravierende Einsparungen durchführen: 5.500 Mitarbeiter oder 10% der Belegschaft sollen entlassen werden. Grund für die drastische Maßnahme ist die Tatsache, dass man einen Rückschlag bei einer der wichtigsten Medikamentengruppen erlitten hat. Eine kürzlich veröffentlichte Studie zweifelt die Wirksamkeit der beiden Cholesterinsenker Vytarin und Zetia an. Inzwischen hat eine Gruppe von Ärzten bei einem Kardiologen-Kongress in Chicago die

Empfehlung abgegeben, Vytarin und Zetia nur noch dann zu verschreiben, wenn andere Cholesterinsenker bei Patienten die erhoffte Wirkung verfehlen. Die Nachricht sorgte für einen Kurssturz der Aktie um 26%. Die beiden Medikamente brachten im vergangenen Jahr einen Umsatz von 5,1 Mrd. US-\$ ein. Der Stellenabbau soll dem Unternehmen helfen, bis 2012 insgesamt 1,5 Mrd. US-\$ einzusparen.

■ www.schering-plough.com

Novartis-Deal stärkt Morphosys

Die Ende 2007 mit Novartis vereinbarte Kooperation stärkt das Münchner Biotech-Unternehmen Morphosys, dessen Umsätze im 1. Quartal um 16% auf 16,3 Mio. € stiegen. Nach Angaben von Morphosys habe die Kooperation mit dem schweizerischen Pharmakonzern den Großteil des Umsatzwachstums ausgemacht. Diese kann Morphosys binnen zehn Jahren bis zu 600

Mio. US-\$ einbringen. Das operative Ergebnis im 1. Quartal stieg stark auf 4,1 Mio. € (Vorjahr: 1,3 Mio. €), ebenso der Nettogewinn (3,3 Mio. €, Vorjahr: 0,6 Mio. €). Für das Gesamtjahr rechnet das Unternehmen weiterhin mit Umsätzen zwischen 73 und 77 Mio. €.

■ www.morphosys.com

■ www.novartis.com



NEUE ANLAGEN

DSM plant Ausbau der Dyneema-Produktion Der niederländische Konzern DSM plant den Ausbau seiner Dyneema-Produktion, um der steigenden Nachfrage in den USA nachzukommen. Die weltweiten Umsätze mit der hochfesten Polyethylen-Kunststofffaser sind in den vergangenen Jahren jährlich über 15% gestiegen. Die Kapazitätserweiterung soll in den kommenden zwei bis drei Jahren in mehreren Schritten und überwiegend in den USA erfolgen. Bereits im März 2008 hat das Unternehmen eine Anlage zur Dyneema-Produktion in Greenville, North Carolina, in Betrieb genommen.
■ www.dsm.com

Syngenta: globales Biotech-Forschungszentrum in Peking Das Unternehmen hat die Errichtung eines neuen biotechnologischen Forschungs- und Technologiezentrums in Peking bekannt gegeben. Der Schwerpunkt der Tätigkeiten wird auf der frühen Entwicklungsphase von gentechnisch veränderten und arteilgenen Traits (Pflanzeigenschaften) für wichtige Nutzpflanzen wie Mais und Soja liegen. Das neue Zentrum wird Teil des globalen Forschungsnetzwerks von Syngenta und soll die biotechnologische Forschung des Unternehmens in den USA ergänzen. Die Investitionen werden sich in den ersten fünf Jahren auf rund 65 Mio. US-\$ belaufen.
■ www.syngenta.com

Dow Corning eröffnet Silikon-Anlage in Asien Der US-Konzern Dow Corning hat mehrere Millionen in den Bau einer Silikonkautschukproduktion am chinesischen Standort Zhangjiagang in der Provinz Jiangsu investiert. Die Anlage ist weltweit die größte Investition des Unternehmens in Silikonkautschuke in den vergangenen 10 Jahren. Auf dem 6000 m² großen Werkgelände werden Kautschuke für ein breites Spektrum an industriellen Anwendungen und Konsumprodukten für den chinesischen und asiatischen Markt produziert. Die Anlage ist Teil des Jiangsu Yangtze River Chemical Industrial Park in Zhangjiagang City, der Chinas größte Siloxanproduktion umfasst.
■ www.dowcorning.com

Merck: Investition in US-Forschungszentrum Die Sparte Merck Serono und ihre US-Tochtergesellschaft EMD Serono geben die geplante Erweiterung der Präsenz von EMD Serono im Heimatstaat Massachusetts in den USA bekannt. Mit einer Investition von voraussichtlich 50 Mio. US-\$ soll der nordwestlich von Boston gelegene Standort Billerica ausgebaut werden. Damit verbunden ist ein Aufbau von voraussichtlich mehr als 100 neuen Arbeitsplätzen in Massachusetts.
■ www.merck.de

Mitsubishi Chemical und Sinopec: JV in China Mitsubishi Chemical, eine Tochter der japanischen Mitsubishi Chemical Holdings und die China Petroleum & Chemical Corp. (Sinopec), der größte Betreiber von Raffinerieanlagen in Asien, gründen ein Joint Venture zur Produktion von Polycarbonaten in China. Die Investitionskosten auf rund 300 Mio. US-\$. Die in Peking geplante Anlage mit einer jährlichen Produktionskapazität von 60.000 Tonnen Polycarbonat und 150.000 Tonnen Bisphenol A soll im Frühjahr 2010 in Betrieb gehen. Sinopec ist mit 50% und Mitsubishi Chemical mit 40% an dem Gemeinschaftsunternehmen beteiligt. Die restlichen 10% der Anteile übernimmt ein 50:50 Joint Venture zwischen Mitsubishi Chemical und der Mitsubishi Gas Chemical.
■ www.mitsubishi.com



Direktversorgung

oder: Wie kommen die Vitamine ins Glas?

Zeitlich flexibel einsetzbar, schnelle, direkte und einfache Zuführung – das macht Vitamine zu einer idealen Methode, die Abwehr zu stärken und die Fitness zu unterstützen.

Um ihre Qualität von Anfang an zu erhalten, benötigen sie ein genauso flexibles, direktes wie sorgfältiges Handling – von ihrer Herstellung, über Transport bis weit nach ihrer Verarbeitung. Damit sie in bester Güte beim Verbraucher ankommen, damit sie ihre volle Wirkung entfalten.

Verpacken Sie Ihre Produkte von Anfang an in bester Qualität. Nutzen Sie dazu unsere flexible Logistikkette aus Ver-

packung und Anlieferung nach Ihren Wünschen.

Wir helfen schnell.
Wir helfen kundenspezifisch.
Wir helfen maßgeschneidert.

Die Vielfalt unserer Feinblech-Verpackungen ist marktweit einmalig – in Größen, Material, in Ausführung, Ausrichtung und Lieferservice. Just-in-time. Profitieren Sie davon.

Sie haben auch andere Güter außer Fitness zu verpacken? Unser Beratungsteam ist jederzeit für Sie da.
• Tel.: 06324-590-0
• www.duttenhoefer.com



Duttenhoefer
good for your goods

Cognis mit erfolgreichem Geschäftsjahr 2007

Der Spezialchemieanbieter hat im Jahr 2007 seinen Nettorenditeumsatz um 4,3% auf 3,518 Mrd. € gesteigert. Organisch (ohne Wechselkurseinflüsse, Akquisitionen und Veräußerungen) wuchs der Umsatz um 6,5%. Alle drei Kerngeschäftseinheiten des Unternehmens – Cognis Care Chemicals, Nutrition & Health und Functional Products – trugen zu diesem Wachstum bei. Das operative Ergebnis stieg durch die teilweise Weitergabe der gestiegenen Rohstoffkosten und ein erfolgreiches Kostenmanagement in allen Teilen des Unternehmens um 4,0% auf 410 Mio. €. Die Umsatzrendite blieb

stabil bei 11,7%. Das EBIT erhöhte sich um 19 Mio. € oder 9,2% auf 225 Mio. €. Der Jahresüberschuss vor Sondereinflüssen stieg um 28 auf 30 Mio. €. Die Sondereinflüsse führten zu einem Jahresfehlbetrag von 120 Mio. €. Gründe hierfür sind Abschreibungen auf Finanzierungskosten, die Neubewertung latenter Steueransprüche im Zuge der Unternehmenssteuerreform in Deutschland sowie Sonderabschreibungen auf verschiedene Vermögenswerte und Aufwendungen für ein aktuelles Projekt zur Kostenoptimierung.

www.cognis.com

DSM trotz Dollarschwäche

Der niederländische Chemiekonzern DSM konnte trotz negativer Wechselkurseffekte (hauptsächlich US-\$) im ersten Quartal den Umsatz um 10% auf 2,36 Mrd. € steigern. Dabei profitierte das Unternehmen von einer gestiegenen Nachfrage bei Lebensmittelzusatzstoffen. Auch das Polymergeschäft („Polymer Inter-

mediates“) konnte auf ein 14%iges Volumenwachstum zurückblicken, wurde jedoch ebenfalls durch ungünstige Wechselkurseffekte zurückgeworfen. Die Niederländer konnten das EBIT um 23% steigern und erwarten für das Gesamtjahr ein EBIT von 870 Mio. € ±5%.

www.dsm.com

DSM 1. Quartal 2008 (Mio. €)

	2008	2007	Veränderung (%)
Umsatz	2.358	2.146	10
davon:			
Nutrition	652	553	18
Pharma	207	197	5
Performance Materials	601	595	1
Polymer Intermediates	342	315	9
Base Chemicals	404	348	16
Andere	125	116	8
EBITDA	336	294	14
EBIT	236	193	22

Altana durch Wechselkurseffekte belastet

Der Spezialchemiekonzern Altana konnte im 1. Quartal den Umsatz um 3% auf 358 Mio. € steigern. Nach Angaben des Unternehmens seien alle Geschäftsbereiche durch ungünstige Wechselkurseffekte – hauptsächlich US-\$ – belastet. Zusätzlich wirkten sich die eingetrübten Rahmenbedingungen in den USA nachteilig auf das Geschäft aus. Davon besonders betroffen sei der Bereich Elantas (Electrical Insulation), bei dem das schwächere US-Geschäft

nicht komplett durch Umsatz- und Ergebniszuwächse in Europa und Asien kompensiert werden konnte. Für das Gesamtjahr erwartet Altana Umsätze zwischen 1,42 und 1,47 Mrd. € und ein Ergebnis vor Steuern (EBT) zwischen 260 und 290 Mio. €, das damit unter dem EBT des Vorjahres liegen soll, welches wiederum von Sondererträgen aus der Anlage des Kaufpreises für Altana Pharma profitiert hatte.

www.altana.com

Altana 1. Quartal 2008 (Mio. €)

	2008	2007	Veränderung (%)
Umsatz	358	349	3
davon:			
Byk Additives	120	113	7
Eckart	94	89	5
Elantas	88	90	-2
Actega	55	57	-3
EBITDA	72	62	16
EBIT	54	43	26

Guter Start für die BASF

Das wachstumsstarke Öl- und Gasgeschäft und die hohe Nachfrage nach Agrarchemikalien haben dem Chemiekonzern BASF im ersten Quartal 2008 erneut ein hohes Umsatzwachstum beschert. In den ersten drei Monaten hat die BASF-Gruppe ihren Umsatz um fast 9% auf 15,9 Mrd. € und das Betriebsergebnis (EBIT) vor Sondereinflüssen um 11% auf rund 2,4 Mrd. € gesteigert. „Der gute Start im ersten Quartal bestätigt unseren positiven Ausblick für 2008“, sagte BASF-Chef Dr. Jürgen Hambrecht am 24. April vor rund 7900 Aktionären auf der Hauptversammlung in Mannheim. Aber nicht überall läuft es in der Chemie derzeit rund: US-Konkurrent Dow Chemical zollte zum Jahresstart den deutlich



Jürgen Hambrecht, Vorstandsvorsitzender der BASF

„Unsere langfristige Strategie zahlt sich aus.“

Jürgen Hambrecht, Vorstandsvorsitzender der BASF

gestiegenen Energie- und Rohstoffkosten Tribut. Trotz höherer Erlöse verdiente der US-Wettbewerber weniger als vor Jahresfrist. Anders als BASF hat Dow Chemical keine Öl- und Gassparte.

„Unsere langfristige Strategie zahlt sich aus. Das wird gerade in turbulenten Zeiten deutlich, wie sie jetzt an den Finanzmärkten herrschen. Die BASF setzt eben nicht auf den schnellen Quartalserfolg, sondern arbeitet stetig daran, im globalen Wettbewerb dauerhaft die Nase vorn zu haben“, sagte Hambrecht.

In Europa erzielten die BASF im ersten Quartal 2008 einen um 14% höheren Umsatz. Das Betriebsergebnis stieg um 195 Mio. € auf fast 1,8 Mrd. €. Im Segment Chemicals war der Anstieg insbesondere auf die deutliche Umsatz- und Ergebnisverbesserung bei Inorganics zurückzuführen. Auf Grund günstiger Witterungsbedingungen und

eines guten Saisonstarts hat sich das Geschäft im Segment Agricultural Solutions, besonders bei Fungiziden, gut entwickelt. Das Segment Oil & Gas hat Umsatz und Ergebnis insbesondere infolge des höheren Ölpreises erheblich gesteigert.

Für das laufende Jahr 2008 bleibt Hambrecht optimistisch und geht von einem weltweiten Wirtschaftswachstum sowie einem Wachstum der Chemieproduktion (ohne Pharma) von rund 2,8% aus. „Bei Annahme eines unveränderten Portfolios streben wir im Jahr 2008 an, den Umsatz zu steigern und das Ergebnis der Betriebstätigkeit vor Sondereinflüssen leicht zu verbessern. Wir wollen jährlich stärker als der Chemiemarkt wachsen und sind überzeugt, dass die BASF-Gruppe in jedem Jahr mindestens ihre Kapitalkosten verdienen wird“, sagte Hambrecht.

www.basf.de

BASF im 1. Quartal 2008

	Umsatz (Mio. €)	Veränd. gg. Vj. (%)	EBIT (Mio. €)	Veränd. gg. Vj. (%)
Chemicals	2.561	+12	524	-7
Plastics	2.547	+3	359	+14
Performance Products	2.206	-1	223	+9
Functional Solutions	2.394	+5	140	-7
Agricultural Solutions	946	+5	259	+12
Oil & Gas	3.744	+26	984	+16

Merck & Co. zeigt Schwächen

Der amerikanische Pharmakonzern Merck & Co. hat im ersten Quartal den Umsatz um 1% auf 5,8 Mrd. US-\$ gesteigert. Währungsbereinigt hätte es sogar einen Rückgang um 3% gegeben. Merck & Co. erwartet in diesem Jahr Einbußen bei seinen beiden wichtigen Cholesterinsenken Vytorin und Zetia: Hier hatte das Unternehmen kürzlich einen schweren Rückschlag erlitten, nachdem klinische Studien den

Nutzen der Medikamente in Zweifel gezogen hatten. Merck & Co. musste im ersten Quartal außerdem einen Umsatzeinbruch bei seinem Osteoporosemittel Fosamax hinnehmen, das seinen Patentschutz in Amerika verloren hat. Der Nettogewinn des Unternehmens hat sich wegen Sondererträgen auf 3,3 Mrd. US-\$ verdoppelt.

www.merck.com

Ciba mit schwachem Start

Ciba litt im abgelaufenen Quartal unter einem Anstieg der Rohstoffkosten und unter ungünstigen Wechselkursen. Dies führte zu einem enttäuschenden 1. Quartal, in dem der Umsatz mit 1,56 Mrd. CHF rund 6% unter dem Vorjahr blieb. Der Umsatzrückgang in Europa sei hauptsächlich auf eine Verlangsamung im Papiergeschäft zurückzuführen, als Folge der Schließung von Papierfabriken. Des Weiteren verzeichne man eine Abschwächung im Bereich Pigmente für Druckfarben. Der Konzerngewinn betrug im ersten Quartal 37 Mio. CHF und lag damit rund 50% unter dem Vorjahr.

Die Rohstoffkosten stiegen gegenüber dem ersten Quartal 2007 um 4,5%. Das Unternehmen geht davon

aus, dass sich die Rohstoffkosten für das Gesamtjahr auf diesem Niveau bewegen werden. Ciba versucht, mit Preiserhöhungen den Einfluss der gestiegenen Rohstoffkosten auf die Margen abzufedern.

Im 1. Quartal betragen die Restrukturierungskosten 18 Mio. CHF für die „Operative Agenda“, dem Programm zur Straffung der Organisation und zur Steigerung des Wachstums.

Für das Gesamtjahr hat Ciba den Ausblick reduziert. Unter der Annahme, dass sich die aktuellen Marktgegebenheiten und die zu Grunde liegenden Wechselkurse nicht ändern, werde der Betriebsgewinn rund 15% unter dem Vorjahr liegen.

www.cibas.com

Ciba 1. Quartal 2008 (Mio. CHF)

	2008	2007	Veränderung (%)
Umsatz	1.557	1.659	-6
Plastic Additives	528	553	-5
Coating Effects	438	469	-7
Water & Paper	591	637	-7
EBIT	89	131	-32
Nettogewinn	37	76	-51

Clariant tritt auf der Stelle

Clariant erzielte im 1. Quartal Umsatzerlöse in Höhe von 2,11 Mrd. CHF und blieb damit 2% hinter dem Vorjahr zurück. Der Konzern litt wie fast alle europäischen Unternehmen unter negativen Wechselkurseffekten. In lokalen Währungen ist Clariant mit einem 3%igen Umsatzplus ins neue Geschäftsjahr gestartet. Negativ zu Buche schlugen die Verkäufe des Bereiches „Textile, Leather & Paper Chemicals“, die in Schweizer Franken 11% hinter dem Vor-

jahr zurück blieben. Die Division „Pigments & Additives“ wuchs um 1%, während „Functional Chemicals“ gar um 5% wuchs. „Masterbatches“ schließlich litten unter einem schwachen US-Geschäft und fielen um 5% zurück. Beim EBITDA erzielte das schweizerische Unternehmen mit 207 Mio. CHF nahezu das Vorjahresergebnis (210 Mio. CHF).

www.clariant.com



Abbott Laboratories verbucht Ergebnisplus Der US-Pharmakonzern Abbott Laboratories steigerte im ersten Quartal 2008 seinen Umsatz um 13,8% auf 6,77 Mrd. US-\$. Dabei resultierten 5,5% des Umsatzanstiegs aus positiven Wechselkurseffekten. Im Pharmasegment stieg der Umsatz um 14,3%, im Bereich Medizintechnik um 13,7% und bei Ernährungsprodukten um 20,8%. Der operative Gewinn legte im ersten Quartal um 21,1% auf 1,15 Mrd. US-\$ zu.

www.abbott.com

Amgen senkt Ausgaben für Forschung Der weltgrößte Biotechnologiekonzern Amgen konnte trotz Umsatzrückgangs um 2% auf 3,61 Mrd. US-\$ seinen Nettogewinn von 1,11 auf 1,14 Mrd. US-\$ im ersten Quartal steigern. Dabei gingen insbesondere die Umsätze mit dem Anämiemittel Aranesp um ein Viertel auf 761 Mio. US-\$ zurück und die Umsätze mit Epogen, das vor allem bei Dialysepatienten eingesetzt wird, sanken um 11% auf 554 Mio. US-\$. Das Unternehmen reduzierte im ersten Quartal seine Ausgaben für Forschung und Entwicklung um 18% und die Investitionskosten auf 170 Mio. US-\$, nach 325 Mio. US-\$ im Vorjahreszeitraum. Amgen bekräftigte seine Prognose von 4,00 bis 4,30 US-\$ Gewinn pro Aktie und einem Umsatz von 14,2 bis 14,6 Mrd. US-\$ für das Gesamtjahr.

www.amgen.com

Celera: Wachstum durch Akquisition Die Celera-Gruppe, das Diagnostikgeschäft des US-Biotech-Unternehmens Applera, erzielte im dritten Quartal des laufenden Geschäftsjahres 2007/2008 einen Umsatz von 39,5 Mio. US-\$, verglichen mit 9,8 Mio. US-\$ im Vorjahresquartal. Der Umsatzzuwachs ist zum Großteil durch die Akquisition von Berkeley Heartlab und Atria Genetics im zweiten Quartal bedingt. Ohne diese Sondereffekte hätte der Umsatz 14,7 Mio. US-\$ betragen. Celera verbuchte im Berichtszeitraum einen Verlust von 7,4 Mio. US-\$ nach einem Minus von 4,5 Mio. US-\$ im gleichen Quartal des Vorjahres.

www.celera.com

Genzyme verzeichnet Gewinnrückgang Das amerikanische Biotech-Unternehmen Genzyme steigerte im ersten Quartal 2008 seinen Umsatz um 24,6% auf 1,10 Mrd. US-\$. Der Nettogewinn ging aufgrund einer Sonderbelastung durch die Übernahme von Isis Pharmaceuticals auf 145,3 Mio. US-\$ zurück, nach 158,2 Mio. US-\$ im Vorjahresquartal. Für das laufende Geschäftsjahr 2008 korrigierte der Konzern seine Gewinnprognose für den bereinigten Gewinn pro Aktie auf 3,90 US-\$ (zuvor: 4,00 US-\$), was auf die Verzögerung bei der FDA-Zulassung des Medikaments Myozyme zurückzuführen sei.

www.genzyme.com

3M steigert Umsatz Der Mischkonzern 3M steigerte seinen Umsatz im ersten Quartal um 9% auf 6,5 Mrd. US-\$. Dies ist insbesondere auf die starke Nachfrage in den USA zurückzuführen. Zum Wachstum trugen fünf der sechs Unternehmensbereiche bei: Industrial and Transportation (+17,1%), Healthcare (+12%), Safety, Security and Protection Services (+13,4%), Consumer and Office (+2,6%) und Electro and Communications (+9,2%). Dagegen fielen die Umsätze bei Display and Graphics um 5,9%. Das operative Konzernergebnis stieg um 3,6% auf 1,5 Mrd. US-\$ an.

www.3m.com

CHEManager
EUROPE



CHEManager Europe supplies top-level managers and executives with essential market news; interviews with leading industry decision makers; product applications and more. Leading personalities from the areas of scientific research, business and politics use CHEManager Europe as a platform for expressing their views on all topics relevant in the field.

All of this enables CHEManager Europe to establish itself as an image vehicle for the Chemical and Life Science industries. With a circulation of 15,000, CHEManager Europe is the most effective medium for this target group.

Your communication platform for the pan-European Market



Editorial contact:
Brandi Hertig Schuster
Tel.: +49 6151 8090 166
b.schuster@gitverlag.com

Advertising contact:
Corinna Matz-Grund
Tel.: +49 6151 8090 217
c.matz-grund@gitverlag.com

ADVERTORIAL

Implementierung von TrackWise für Kalibrierung und Vorbeugende Wartung (CAL-PM) bei ImmucorGamma

Geschäftsüberblick

ImmucorGamma mag nicht der erste Name sein, der einem in den Sinn kommt, wenn man Blut spendet oder empfängt. In der Tat werden aber über 50% der amerikanischen und ungefähr 25% der weltweiten Blutlieferungen mit ImmucorGamma Produkten getestet. ImmucorGamma ist ein globales In-Vitro Diagnostik Unternehmen und hat sich auf den Bereich der Prä-Transfusions Diagnostik spezialisiert. Es entwickelt, produziert und vertreibt Produkte, die von Krankenhausbibliotheken, klinischen Laboratorien und Blutspendediensten genutzt werden, um bestimmte menschliche Bluteigenschaften vor der Transfusion zu identifizieren. Das Unternehmen erfuhr ein rapides Wachstum in den letzten Jahren und verfügt über neun weltweite Niederlassungen. Der Stammsitz ist in Norcross, Georgia. Weitere Standorte befinden sich in Nordamerika, Europa, Südamerika und Asien.

Das CAL-PM System bei ImmucorGamma

ImmucorGamma's CAL-PM System wird für die Verarbeitung, Verfolgung, Überwachung und Berichterstattung von Gerätedatensätzen, vorbeugenden Wartungen, Kalibrierung und Validierungsereignissen, benutzt. Die Systemanwender kommen vorwiegend aus den Bereichen Kalibrierung / Validierung, Wartung und Qualitätsmanagement, aber auch aus Abteilungen, die Geräteaufträge und Anlagen-Arbeitsaufträge erstellen können.

Herausforderungen

Vor der TrackWise Implementierung wurde CAL-PM mit Hilfe einer Kombination aus dezentralen Systemen einschließlich Lotus Notes, Microsoft Excel und in Papierform, abgewickelt.

„Sparta Systems bietet mehr als nur ein Produkt. Sie liefern Lösungen. Sie interessieren sich für unser Geschäft und verstehen was wir tun.“

David McCampbell, Vice President,
World Wide Information Services ImmucorGamma

Die Systeme dienten als Datenablage und boten nur wenig Funktionalität in Bezug auf Geschäftsabläufe, Mitteilungen und Automationen. CAL-PM Prozesse waren nur manuell durchführbar und aus diesem Grunde sehr zeitaufwändig. Dies führte wiederum zu ineffizienten und unpraktischen Arbeitsabläufen.

So fehlten immer wieder Kalibrierungs- und Wartungsaufträge, woraus Abweichungen resultierten. Dieser Abweichungsprozess erforderte insgesamt einen zusätzlichen Arbeits- und Dokumentationsaufwand. Eine interne 21 CFR Part 11 Lückenanalyse identifizierte zudem eine Vielzahl an Problemen, die auf das Design von Lotus Notes und Excel zurückzuführen waren. So konnte Lotus Notes zum Beispiel die Sicherheitsanforderungen oder Audit Trail Eigenschaften, gemäß behördlichen Anforderungen, nicht erfüllen.

Zeit zum Wechsel

ImmucorGamma wählte die Strategie des "papierlosen Projektes", um die Effizienz der Geschäftsprozesse und die Qualität der organisatorischen Abläufe zu verbessern. Diese Initiative, welche von der IS Organisation vorangetrieben wurde, startete mit der Identifikation von Kernsystemen innerhalb der Organisation. Diese Kernsysteme dienten als strategische Werkzeuge, um Altsysteme und manuelle, papierbasierende Prozesse zu ersetzen. Bereits erfolgreich für die Abwicklung von Produktreklamationen im Einsatz, wurde TrackWise nun als ImmucorGamma's unternehmensweites Qualitätsmanagement System ausgewählt.

In Kenntnis der Herausforderungen der alten CAL-PM Systeme, als auch der gewünschten Funktionalitäten des "zukünftigen" Systems, war es offensichtlich, dass TrackWise die eindeutige Lösung darstellte. Diese Lösung bot den 100%igen elektronischen Prozess, Sicherheit, 21 CFR Part 11 Compliance sowie automatische Arbeitsabläufe und Geschäftsregeln, durch die die fehlerbehafteten manuellen Prozesse eliminiert wurden.

Einführung von TrackWise für Cal-PM

ImmucorGamma setzte ein Projekt Team aus IS, Wartung und Validierung/Kalibrierung zusammen, welches durch Mitglieder aus der Qualitäts- und RA-Abteilung er-

gänzt wurde. Sparta stellte einen dedizierten Produktspezialisten teilzeitlich (insgesamt 15 Tage) zur Verfügung, der bei der Konfiguration und Entwicklung des Systems assistierte.

Die Implementierung beinhaltete die Konfiguration von neun „Projekten“ in TrackWise, welche die folgenden Prozesse automatisierte und abwickelte:

- 1) Anforderungen neuer Geräte
- 2) Validierungsvorgänge
- 3) Kalibrierungsplanungen
- 4) Vorbeugende Wartungsplanungen
- 5) Genehmigte Gerätedatensätze
- 6) Geplante, vorbeugende Wartungsaufträge
- 7) Geplante Kalibrierungsaufträge
- 8) Ungeplante Arbeitsaufträge
- 9) Anlagen Arbeitsaufträge

TrackWise Arbeitsabläufe werden genutzt, um z.B. „Neue Geräte Datensätze“ und deren verknüpfte Kalibrierungs- (Cal) und vorbeugende Wartungs (PM)-Pläne durch einen Genehmigungsprozess zu leiten. Heute kann jeder Anwender eine "Neue Geräte Anforderung" direkt in das System eingeben. Diese Akti-

vität generiert eine Mitteilung an die Validierungsgruppe, welche daraufhin Validierungs-, Kalibrierungs-, und Wartungspläne online erstellt. Validierungsaktivitäten (z.B. IQ/OQ) werden durch die Nutzung von verknüpften Haupt- und Unterprozessen (Parent-Child relationships) online festgehalten und verfolgt.

Die TrackWise Coordinator 24/7 business rules engine überwacht, plant und generiert automatisch PM- und CAL Arbeitsaufträge, gemäß genehmigter Frequenz, nach dem Genehmigungsvorgang. Sobald die Arbeitsaufträge abgewickelt wurden, werden sie gespeichert und direkt über den TrackWise Arbeitsablauf genehmigt. Zusätzlich aktualisiert das System den Gerätestatus, sobald jedes Ausrüstungsteil aus dem Service, ausgemustert oder zurück in den Service gebracht wird.

Ein Schlüsselfaktor des Cal-PM Systems ist die Berichtsfunktionalität, welche im Zusatz zu den informativen Trendanalysen und Statusreports, auch Barcode Aufkleber ausdrückt, die an jedem Ausrüstungsteil befestigt werden. Diese Funktionalität versetzt ImmucorGamma in die Lage, Barcode

Scanner einzusetzen, um Datensätze direkt aus dem TrackWise System zu erhalten.

Die Migration von Altdaten war ein anderer, wichtiger Aspekt im Übergang zu TrackWise. ImmucorGamma nutzte die gebrauchsfertige PR Import Utility (Standardfunktionalität der TrackWise Migrationslösung) für den Transport in das neue System.

Das TrackWise Cal-PM System eliminierte acht Standard Operating Procedures (SOPs). ImmucorGamma hat diese durch Job-basierende Hilfsfunktionen ersetzt, die Schritte beschreiben, um Vorgänge im System zu komplettieren.

Bedeutende Mehrwerte

Eine Vielzahl von Vorteilen wurde durch die Implementierung von TrackWise für Cal-PM erreicht. Das System ersetzte eine Kombination aus nicht konformen Datensammlungsmethoden, z.T. in Papierform, durch ein 21 CFR Part 11 konformes elektronisches System. ImmucorGamma standardisierte so multiple Systeme auf einer einzelnen Plattform für seine beiden wichtigsten

Produktionsstätten. Viele Prozesse wurden effizienter und die Konformität deutlich verbessert. Die Dateneingabe ist nun wesentlich einfacher, und auf Grund einer einheitlichen Terminologieauswahl wird nun sichergestellt, dass die Anwender über aktuelle Ausrüstungslisten und Auftragsstadien verfügen. Die automatisierte Planung vorbeugender Wartungen und Kalibrierungen vereinfacht die engere Überwachung von Ereignissen und die effektive Ressourcenverwaltung. Durch die verbesserte Datenqualität können genaueste metrische Informationen gegeben und weiter verarbeitet werden. Darüber hinaus sorgt das nahtlos integrierte Crystal Reports für bessere Informationen, um Entscheidungen schneller treffen zu können.



Kontakt:

Christoph Knez
Sparta Systems, Langenfeld
Tel.: +49 177 7897948
christoph.knez@sparta-systems.com
www.sparta-systems.com

INTERNATIONAL CeMAT FORUM 2008

27–31 May 2008, Hannover · Germany

Auf der CeMAT 2008, Halle 12

International CeMAT Forum 2008

Zur CeMAT 2008 hat die Deutsche Messe Hannover das International CeMAT Forum als hochkarätiges Vortragsforum in der Halle 12 eingerichtet. Als Forumspartner übernimmt CHEManager/LCP am 27. Mai 2008 die Organisation und ganztägige Durchführung der Themensequenzen Chemie- und Pharmalogistik mit vielfältigen Best-practice-Beispielen.

Es erwarten Sie aktuelle, praxisbezogene Referate von Branchenkennern und Insidern professionell vorgetragen (simultan deutsch/englisch übersetzt):

- Integrierte Gefahrstofflogistik an einem Chemie- und Pharmastandort
Alois Strott / Infraser Logistics
- Modellierung der Supply-Chain-Prozesse in der chemischen Industrie
Udo Brekow / Dachser
- Herausforderung Produktionslogistik: Kundenindividuelle Lösungen bringen entscheidenden Mehrwert
Andreas Hardt / Chemion
- Konzepte für automatische Logistik in Beispielen aus der chemischen Industrie
Mark Vogt / M-Log
- Intralogistik – Maßgeschneiderte Lösungen für anspruchsvolle Branchen
Peter Günther / VDMA, Forum Intralogistik
- Anforderungen an ein Pharamlager im 21. Jahrhundert
Rico Schulze / Regierungspräsidium Dresden
- Lagerplanung in der Pharmazeutischen Industrie
Achim Brandt / Miebach Consulting - Supply Chain Engineering
- Innovative Lösungen für die Distribution von pharmazeutischen Produkten als Antwort auf veränderte Anforderungen und Markttrends
Andreas Olpeter / arvato services healthcare

Unsere Leser sind herzlich eingeladen, die Vorträge des International CeMAT Forum am 27. Mai 2008 in Hannover **kostenfrei** zu besuchen.

Fordern Sie Ihre Gratiseintrittskarte direkt an unter www.cemat.de/chemanager

Deutsche Messe
Hannover · Germany

27–31 May
CeMAT 2008
HANNOVER · GERMANY
The world's leading fair for intralogistics.



www.gitverlag.com

GIT VERLAG
A Wiley Company

IT-Lücke zwischen Fertigung und Büro

Wörkshop 19. Juni 2008 in Hamburg

Produktionsanlagen an die Geschäftssoftware SAP zu koppeln, stellt immer noch eine Herausforderung dar. In vielen Betrieben klappt eine fühlbare IT-Lücke zwischen Fertigung und Büro. Mögliche Lösungen stellt die Firma Inray Industriesoftware vor. Auf der Agenda stehen neben Fachvorträgen über technische Grundlagen auch Praxis-

berichte von Anwendern. Ein kleiner Workshop rundet den Nachmittag ab. Grundlage der Inray-Lösungen ist eine hausinterne Entwicklung, der OPC Router. Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenlos, eine Anmeldung aber erforderlich.

■ www.inray.de

Treffpunkt für BPM-Experten

Die Aris Processworld ist nicht nur für die Chemie- und Pharmabranche die weltweit größte Veranstaltung für Geschäftsprozessexperten. Dieses Jahr öffnet die europäische Fach- und Anwenderkonferenz ihre Pforten in Berlin vom 16. bis 18. Juni 2008. Die Besucher haben Gelegenheit, sich in branchen- bzw. themenfokussierten Experten- und Anwendervorträgen zu informieren. Aus der chemischen und pharmazeutischen Industrie berichten Vertreter von Dynamit Nobel, BASF und Boehringer Ingelheim aus erster Hand über ihre Erfahrungen mit dem Thema Geschäftsprozessmanagement. Des Weiteren bietet die Veranstaltung die Gelegenheit, Kontakte zu knüpfen und mit Fachkollegen über das Zusammenspiel von Technologie, Innovation und Geschäftsprozessen zu diskutieren. Im vergangenen Jahr waren über 1.500 Teilnehmer anwesend.

Das Motto der Veranstaltung lautet „Improve Business Performance“. Damit verbindet der Veranstalter IDS Scheer das Versprechen, die Leistungsfähigkeit seiner Kunden kontinuierlich zu verbessern. Business Performance Management ermöglicht es Unternehmen, die täglichen Abläufe effizienter zu gestalten, Entscheidungen auf Basis einer transparenten Organisation zu treffen und schnellere Projektergebnisse zu erzielen. Das bedeutet im Ergebnis verlässliches Wachstum, Kosteneffizienz und Profitabilität. Denn gerade jetzt stehen verantwortliche Manager nicht nur vor der Herausforderung, sich auf das global eintrübende Wirtschaftsklima vorzubereiten und zukunftsfähige Entscheidungen zu treffen.

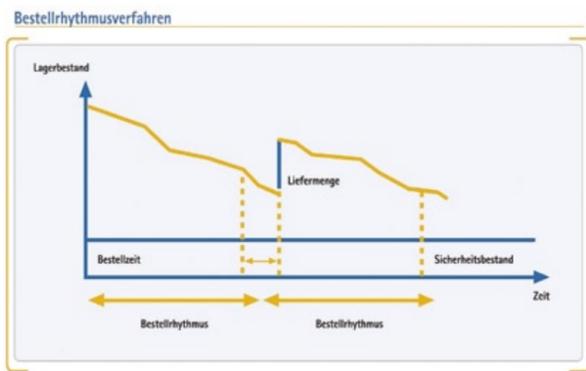
■ www.processworld.com

Vom Bauchgefühl zur gesicherten Entscheidung

Disposition in der chemischen Industrie, Teil 1

Die Dispositionsplanung stellt insbesondere Unternehmen aus der Chemie- und Pharmaindustrie vor eine Vielzahl an Herausforderungen. Die zentrale Fragestellung im Bereich der Disposition ist dabei sehr einfach: Wie viel soll von welchem Produkt zu welchem Zeitpunkt wo und wie bestellt werden?

Innerhalb dieser Aufgabenstellung werden die einzelnen Teilaspekte (was, wo, wie viel, wann und wie) beeinflusst von der unternehmerischen Zielsetzung je Aspekt. Die Bestellkosten, der Logistikaufwand, der Lagerbestand und die Kapitalbindungskosten sollten möglichst gering, die Lieferquote und -zuverlässigkeit im Gegensatz hierzu sehr hoch sein. An einem Beispiel wird das konkurrierende Verhältnis der betriebswirtschaftlichen Ziele der einzelnen Teilaspekte deutlich: die Bestellkosten, die in der Regel geringer sind, je größer eine einzelne Lieferung ist, und dem Lagerbestand, der auch unter Berücksichtigung der Kapitalbindungskosten möglichst auf einem Minimum gehalten werden sollte.



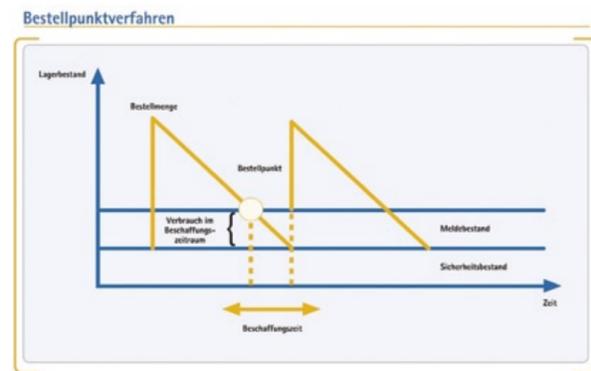
Bestellrhythmusverfahren und Bestellpunktverfahren

Folglich ist die Disposition in erster Linie eine Frage der Optimierung, welche auf Basis unterschiedlicher Daten aus unterschiedlichen Unternehmensbereichen die bestmögliche Entscheidung zu einem bestimmten Zeitpunkt gewährleisten muss.

Vor der Optimierung eine Basis schaffen

Bevor sich die Disposition zu einer Informationsquelle entwickelt, wird zunächst eine Vielzahl an Daten aus den verschiedenen Bereichen eines Unternehmens benötigt

und gesammelt. Insbesondere die Daten aus Absatz, Produktion, Lager und Beschaffung müssen so aufeinander abgestimmt sein, dass die unterschiedlichen Dispositionsmethoden durchgängig auf einer einheitlichen Datenbasis beruhen. Hierzu sind insbesondere ERP-Systeme geeignet, die durch die logische Vereinheitlichung von Datenstrukturen Schnittstellenproblematiken vermeiden und damit eine durchgängige Homogenität von Betrachtungssichtweisen (Einheiten) sicherstellen. Ergänzend zu den be-



reits genannten Unternehmensbereichen benötigt die Disposition zugleich sich selbst als Informationsquelle, so dass rollierende Bestände ebenfalls berücksichtigt werden können.

Die Wahl der richtigen Dispositionsmethode

Grundsätzlich können die einer Disposition zur Verfügung stehenden Methoden in drei Klassen aufgeteilt werden:

- 1) Kundenorientierte Disposition
- 2) Programmorientierte Disposition
- 3) Verbrauchsorientierte Disposition

Eine Verkettung untereinander (Methodenmix) ist unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls möglich.

1) Die kundenorientierte Disposition wird unterteilt in die Einzelbedarfsdisposition und die Sammelbedarfsdisposition. Der Unterschied an dieser Stelle ist selbsterklärend, denn in der Einzelbedarfsdisposition werden die Produkte direkt nach Eingang des Auftrages bereitgestellt. Bei einer Sammelbedarfsdisposition wird eine gewisse Anzahl von Aufträgen mit den enthaltenen Produkten gesammelt und anschließend bereitgehalten. Die Beschaffung der Produkte/Materialien ist erst ab dem Zeitpunkt möglich, zu dem ein konkreter Auftrag vorliegt.

2) Die programmorientierte Disposition beruht auf der Prognose, die auf Grundlage von Vergangenheitswerten über den Verbrauch in einem bestimmten Planungszeitraum erstellt wird. Dabei wird zwischen der sukzessiven und der simultanen Planung unterschieden. Bei der sukzessiven Planung werden ausgehend von einem bestimmten Bereich, die Ressourcen/Bestände für einen bestimmten Zeitraum unter Berücksichtigung der zukünftigen Aufträge in den verbundenen Bereichen geprüft. Bei der simultanen Planung erfolgt die Prüfung fortlaufend unter Abbildung des Materialflusses. Die plangesteuerte Disposition ist insbesondere in den Unternehmen der Chemie- und Pharmabranche vorzufinden und wird häufig synonym als Produktionsplan bezeichnet. Unter Berücksichtigung der vorhandenen Kapazitäten und Ressourcen wird somit die Planung der Unternehmensabläufe in der Produktion optimiert. Die Planungsprogramme im CSB-System umfassen die Lang-, Mittel- und Kurzfristplanung.

Langfristige Planung

Auf Basis der Absatzdaten und der Auswertungen wird im langfristigen Planungsablauf ein Produktionsplan auf Jahres- oder Monatsebene erzeugt.

Hierbei bilden die Business Intelligence Module das leistungsstarke Instrument zur Unterstützung der Planung. Ergänzt wird die Planung um die Budgetwerte und die darauf aufbauende Liquiditätsplanung.

In Abstimmung mit der prognostizierten Auftragslage und der damit verbundenen kapazitiven Auslastung wird die Langfristplanung erstellt.

Mittelfristige Planung

In der mittelfristigen Planung werden die Planwerte aus der Langfristplanung herangezogen. Unter Berücksichtigung von Abweichungen werden rollierend die Prognosebe-

rechnungen um die Ist-Daten ergänzt und somit eine exakte Planung auf Wochenebene sichergestellt. Hierbei werden fortlaufend die geplanten mit den vorhandenen Kapazitäten abgeglichen und systemgestützt ein Produktions- und Ablaufplan berechnet. Für die erzeugten Planungsdaten stehen Bedarfsauswertungen zur Verfügung, die den Bedarf an Material, Personal und Maschinen für die gewünschten Perioden darstellen.

Kurzfristige Planung

Die Kurzfristplanung berücksichtigt die Ergebnisse aus den beiden vorangegangenen Planungsstufen und ergänzt die Planung um die operativen Daten aus dem ERP-System.

So werden die Beschaffungsaufträge, die Lagerdaten und die Absatzaufträge online bei der Ablaufplanberechnung berücksichtigt. Im Produktionsplanungsmodus wird auf Basis der Kurzfristplanung der gesamte Produktionsplan in einem graphischen Netzplan interaktiv visualisiert.

Unter Verwendung dieser Funktionen wird der Produktionsplan im Dialog mit dem Planer im System erzeugt und geprüft. Somit erstellt der Planer systemgestützt einen kapazitäts- und bedarfsorientierten Produktions- und Maschinenbelegungsplan.

Mit der graphischen Plan tafel (Netzplan) ist die Planung visuell steuerbar und anpassbar. Nach Freigabe durch den Produktionsleiter werden die Planungsergebnisse abschließend frei selektierbar an die Produktionsauftragsverwaltung übergeben.

Dabei sind speziell in den Unternehmen der Chemie- und Pharmaindustrie die Maschinenbelegungspläne zu berücksichtigen. Diese müssen sehr detailliert sein und genau eingehalten werden, um eine Verunreinigung in der Produktion, beispielsweise bei der Tablettenherstellung zu vermeiden.

3) Die verbrauchsorientierte Disposition ist die wohl bekannteste Dispositionsmethode. Sie wird gegliedert in das Bestellrhythmusverfahren und das Bestellpunktverfahren. Das Bestellpunktverfahren sieht vor, dass bei dem Erreichen einer bestimmten Menge ein Ereignis, d. h. eine Bestellung ausgelöst wird. Das Bestellrhythmusverfahren stellt sicher, dass zyklisch zu einem definierten Zeitpunkt immer wieder eine bestimmte Menge nachbestellt wird. Das Bestellpunktverfahren wird insbesondere in der Praxis der Lebensmittelbranche angewendet. Mit der Unterteilung in Maximal-, Soll-, Melde- und Sicherheitsbestand werden so pro Produkt Bestände informativ als sogenannte Lagerbestandsgrößen für eine Differenzrechnung herangezogen.

Im zweiten Teil dieser Artikelserie wird erläutert, wie eine ABC-Analyse die Wahl der Dispositionsmethode vereinfacht. Zusätzlich wird die Grundlage der Berechnung von Durchschnittsverfahren dargestellt, die als Basis für die Disposition unumgänglich sind.

Kontakt:

Dr. Marc Mackenstedt, André Kurig
CSB-System AG, Gellenkirchen
Tel.: 02451/6250
www.csb-system.com
info@csb-system.com

Teil 2 der Artikelserie erscheint in CHEManager 11/08.

Integritätsrisiken minimieren

Die Synchrony Supply Chain Integrity Suite von Axway bietet Unternehmen eine umfassende Lösung zur Stärkung und zum Schutz ihrer Supply Chain. Durch das unmittelbare Bereitstellen und Visualisieren von verwertbaren Informationen über die Supply Chain Performance verbessert die Suite die operative Effizienz. Darüber hinaus sichert die Lösung die Datenintegrität der Supply Chain Transaktionen, ermöglicht Produktauthentifizierungen, strafft

Reverse-Logistik-Prozesse und lässt sich mit vorhandenen Enterprise Resource Planning (ERP) Systemen integrieren. Sie unterstützt eine Reihe von Großunternehmen, darunter einen Anbieter von Biotechnologien, bei der Umsetzung einer skalierbaren, agilen und anpassbaren Lösung zum Schutz von Patienten.

Axway Software GmbH
Tel.: 030/89010-0
www.axway.de

Chemspec
europe
Die Verbindung für Fein- und Spezialchemie

18./19. Juni 2008
M,O,C MÜNCHEN,
DEUTSCHLAND

Europas einzige Show nur für Fein- und Spezialchemie

Spezialausstellungsstücke, leicht erkennbare Dörfer, tolle Konferenzen und eine entspannte Atmosphäre, die Ihnen besonders gute Gespräche garantiert. Eine bessere Veranstaltung für Sie gibt es nicht.

Entdecken Sie,

Was in der Fein- und Spezialchemieindustrie neu ist.

Knüpfen Sie Verbindungen

Mit internationalen und örtlichen Vertretern

Finden Sie Zugang

Zu über 350 Zulieferern unter einem Dach

Sichern Sie sich

Ihren Platz bei der Chemspec Europe – melden Sie sich an unter

www.chemspeceurope.com/register

www.chemspeceurope.com

Organisiert von



Unterstützt von



Inbegriffen mit



Offizieller Medienpartner



Pillen mit Lebenslauf

Serialisierung von Pharmaverpackungen wird in Kalifornien vermutlich ab 2009 Pflicht

Wird ein Mensch krank, dann muss er vertrauen: seinem Immunsystem, seinem Arzt und den Herstellern seiner Medikamente. Nun ist Vertrauen gut, Kontrolle besser: Deshalb sind gesetzliche Initiativen für einen elektronischen Herkunftsnachweis von pharmazeutischen Produkten bereits auf dem Weg. Das Kennzeichnen von Arzneimitteln mit einer eindeutigen Nummer und deren Dokumentation, sorgt für mehr Transparenz und schützt vor Fälschungen.

Eine Studie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vergegenwärtigt den Ernst der Lage: Rund zehn Prozent aller Medikamente weltweit sind heute gefälscht – in den Entwicklungsländern liegt die Zahl sogar bei 25%. Bis 2010 soll der illegale Handel auf ein Volumen von 75 Mrd. US-\$ anwachsen – eine Steigerung um 90% gegenüber 2005. Die billigen Kopien von Markenpräparaten enthalten falsche oder gar keine Wirkstoffe und kosten jedes Jahr Hunderttausende Menschenleben rund um den Globus. Auch die Ertragsverluste der Pharmaindustrie durch Fälschungen lagen laut FDA allein zwischen 2001 und 2004 bei 30 Mrd. €. Um Industrie und Verbraucher vor Plagiaten zu schützen, müssen sich pharmazeutische Produkte künftig über Tracking & Tracing eindeutig identifizieren und rückverfolgen lassen.

Einzelnachweis wird Pflicht

Zwar ist die Kennzeichnung von Pharmaprodukten nichts Neues, bisher geschah dies jedoch nur paletten- oder containerweise. Das war günstiger und weniger aufwändig, doch weder die Herkunft der einzelnen Packung noch ihre Echtheit lassen sich so nachweisen. Schon seit Jahren fordert daher die FDA in den USA, dass jede einzelne Pharmaverpackung gekennzeichnet werden soll. Vorreiter ist der Staat Kalifornien, wo per Gesetz voraussichtlich ab 2009 jedes Einzelprodukt mit einer eindeutigen Nummer versehen werden muss. Gleiches könnte in Europa ab 2011 Standard werden, geht es nach dem EFPIA, dem europäischen Verband der pharmazeutischen Industrie.



Jürgen Manz, Director Tracking and Tracing bei Siemens IT Solutions

Dass die Pharmaunternehmen darauf eher verhalten reagieren, ist verständlich. Bedeutet diese Vorgabe doch, dass Milliarden eindeutiger Seriennummern generiert, auf ebenso viele Packungen gedruckt und deren Historien gespeichert werden müssen. Solche Herausforderungen stellen in punkto Belastung und Sicherheit hohe Ansprüche an die IT-Landschaft. Mit ihren bisherigen Systemen dürfte die Pharmaindustrie diese kaum erfüllen können.

Um die Datenflut zu verarbeiten und zu speichern, sind hochleistungsfähige, ausfallsichere Systeme nötig, die den Anforderungen der Branche gerecht werden. So müssen alle Systeme, die zum Einsatz kommen, nach GMP- oder FDA-Richtlinien validiert sein. Zudem ist die Geschwindigkeit entscheidend: Heutige Verpackungslinien schaffen acht Verpackungen pro Sekunde, doch die Pharmahersteller planen bereits, die Sequenz auf 30 Stück pro Sekunde zu erhöhen. Und während dieser Zeit müssen die Packungen serialisiert, das heißt, mit einem Highspeed-Drucker bedruckt, hierarchisiert und die Daten gespeichert werden. Da keine Information verloren gehen darf, ist zudem die Sicherheit auf allen Ebenen unabdingbar – angefangen bei den Geräten, welche die Codes zuverlässig auslesen über die lokale Speicherung an der Produktionslinie bis hin zu sicheren PC-Systemen zur Verarbeitung der Daten.

Am Anfang des Prozesses steht die Generierung der Seriennummer. Statt fortlaufender Zahlen wie in den USA setzt die Pharmaindustrie hierzulande auf Zufallsnummern. Schließlich könnten gewiefte Fälscher sequenzielle Nummern auf Grundlage der ermittelten Produktionsgeschwindigkeit der Werke hochrechnen. Zu-

fallszahlen sind hingegen sicherer, aber dementsprechend schwerer zu erstellen, denn bei Milliarden Medikamenten darf jede Nummer nur ganz genau einmal vergeben werden. Für diese knifflige Aufgabe greifen sowohl IT-Dienstleister als auch Pharmakonzerne oftmals auf spezialisierte Unternehmen zurück, die solche Nummern in komplizierten mathematischen Prozessen generieren.

Datamatrix oder RFID?

Sind die Seriennummern erstellt, müssen sie in codierter Form auf die Produkte gebracht werden. Das kann über verschiedene Identifizierungsverfahren erfolgen. Im amerikanischen Markt kommt oft die Funktechnologie RFID zum Einsatz. Für Europa legte die EFPIA die Kennzeichnung durch einen zweidimensionalen Barcode, den Datamatrix-Code, fest. Größter Vorteil dieser Methode ist der geringe Preis. Kostet der Datamatrix-Aufdruck mit normaler Tinte noch nicht einmal einen Cent, liegen die günstigsten RFID-Tags bereits bei 20 Cent. Im Gegensatz zu RFID arbeitet der Datamatrix-Code nicht mit Funk und ist daher auch bei biologischen Substanzen wie Bakterienstämmen unbedenklich. Dennoch lassen sich in dem Barcode viele Informationen speichern, die – selbst wenn ein Teil des Codes zerstört ist – noch auslesbar sind.

Kommen Datamatrix- und RFID-Verfahren etwa bei besonders teuren Krebsmedikamenten gleichzeitig zum Einsatz, muss die Kompatibilität von beiden sichergestellt sein. Um die jeweiligen Daten auszuwerten und abzugleichen, sind hierzu neben den Kameras zum Erfassen des Datamatrix-Codes auch weitere RFID-Lesegeräte notwendig.

Validiert und Compliance-tauglich

Printer und Kamerasysteme sind an eine PLC-Anwendung (Programmable Logic Controller) mit spezieller Softwarelösung angeschlossen, welche die Seriennummern überträgt. Die Software im PLC muss validiert sein sowie die strengen Compliance-Vorschriften in der Pharmabranche erfüllen. Beispielsweise sollte sie über eine Audit Trail-Funktion verfügen, die automatisch alle Informationen darüber speichert, wer wann wo im System welche Änderungen vorgenommen hat.



Um die Datenflut zu verarbeiten und zu speichern, sind hochleistungsfähige, ausfallsichere Systeme nötig, die den Anforderungen der Branche gerecht werden.

Das PLC-System speist die ausgelesenen Daten einer ganzen Produktionscharge (Batch) – bestehend aus bis zu 500.000 Einzelpackungen – in ein IT-System, das das Datenmanagement für die Produktionsstätte vornimmt. Dort werden sie aufbereitet, zunächst für die Dauer des Produktionslaufs lokal gespeichert und nach dessen Abschluss in einer zentra-

len Datenbank im Unternehmen abgelegt. In solchen Historien-datenbanken, die bereits heute schon bei den Pharmaunternehmen vorhanden sind, werden alle Informationen zu jedem einzelnen Produkt etwa 30 Jahre lang gespeichert.

Bisher noch nicht gesetzlich festgelegt, aber im Rahmen der Kundenbindung von Pharmaherstellern durchaus geplant,

ist die Nachvollziehbarkeit des Stammbaums auch für die Endkunden. Zweifelt ein Kunde an der Echtheit seines Medikaments, kann er diese dank E-Pedigree schnell verifizieren. Dazu stehen ihm verschiedene Möglichkeiten offen. Manche Pharmaunternehmen wollen die Informationen zu ihren Produkten auf ihrer Website zugänglich zu machen. Dafür

muss der Kunde nur den Code auf seiner Verpackung eingeben und erhält umgehend die Daten zu ihrem bisherigen Lebenslauf.

■ Kontakt:
Jürgen Manz
Siemens IT Solutions and Services, München
Tel.: 089/63647982
Fax: 089/63642162
juergen.manz@siemens.com

Milliardenvertrag abgeschlossen

Royal Dutch Shell und T-Systems haben in Den Haag einen Vertrag über weltweite Rechenzentrums- und Speicher-Dienstleistungen unterzeichnet. Der Megadeal hat einen Wert von rund 1 Mrd. € über fünf Jahre und ist ein neuer Meilenstein in der internationalen Wachstumsstrategie der Geschäftskundensparte der Deutschen Telekom. Der Outsourcing-Vertrag gehört

zu einem breit angelegten IT-Infrastrukturprogramm, mit dem Shell im Verlauf von fünf Jahren erhebliche Kosteneinsparungen erreichen will. T-Systems übernimmt die Infrastruktur und rund 900 IT-Mitarbeiter der weltweiten Rechenzentren von Shell, davon drei in den Niederlanden und je eines in den USA und Malaysia. Beim Outsourcing setzt man auf die T-Systems-Lösung

Dynamic Services. Hierbei werden Rechenleistung, Datenspeicher und Software, allen voran SAP-Anwendungen, dynamisch an die Geschäftsprozesse des Kunden angepasst. Der flexible Ressourceneinsatz sorgt für höhere Effizienz und geringere Kosten.

■ www.t-systems.de

Software erleichtert Maßnahmen für Reach

Atrion International und Actio gaben bekannt, dass ab sofort die SaaS-Lösung Reachtracker erhältlich ist. Diese Lösung erleichtert die Kommunikation innerhalb der Lieferkette sowie die Bestandsaufnahme von chemischen Stoffen im Rahmen der durch die neue europäische Reach-Verordnung geschaffenen Auflagen zur Registrierung und Registrierung. Mithilfe des Reachtracker

können Firmen durch strukturierten Informationsaustausch per E-Mail und durch sichere Online-Fragebögen eine Kooperation innerhalb der Lieferkette einleiten. Das anderenfalls äußerst komplizierte und zeitaufwendige Verfahren zur Erfassung und Verwaltung der Registrierungsabsichten von Lieferanten chemischer Stoffe – als erster wichtiger Schritt zur Erfüllung der Reach-Vor-

schriften – wird somit erheblich vereinfacht.

■ Actio
Tel.: +1 603 433 2300
cnowak@actio.net
www.actio.com

■ Atrion International
Tel.: +1 514 337 2114
dzamiska@atrimonintl.com
www.atrimonintl.com



ARIS
ProcessWorld
& UserDay08

IDS
SCHEER
Business Process Excellence

BERLIN ▶ 16.-18. JUNI,
MARITIM HOTEL

Improve Business Performance

... Ihr Ziel und unser Versprechen!

Erleben Sie Best Practice Vorträge
von BASF, Dynamit Nobel und
Boehringer Ingelheim

Melden Sie sich jetzt an und kommen Sie vom
16.-18. Juni ins Maritim Hotel nach Berlin

▶ www.processworld.com



BUSINESSPARTNER CHEManager

ANLAGENBAU, -PLANUNG



Die Chemieanlagen der Zukunft gibt es schon: www.cac-chem.de

C·A·C

CAC Chemieanlagenbau Chemnitz GmbH
CHEMNITZ | WIESBADEN | MOSKAU | KRAKAU | KIEW | ALMATY

**SmartPlant Enterprise:
Die intelligente Lösung für Ihr Anlagen-Engineering**



Intergraph als weltweiter Marktführer bietet mit der SmartPlant Enterprise-Lösung das intelligente Werkzeug für integrierte Engineering-Unternehmen. Der Einsatz dieser leistungsfähigen Plattform erschließt Ihnen das gesamte Potenzial Ihrer Engineering-Informationen über alle Phasen des Anlagenbaus und -betriebs:

- Investitionssicherheit gewährleisten und die Integrität des Engineerings steigern
- Unternehmensübergreifende Integration von externen Systemen
- Wertschöpfungspotenziale erschließen
- Unternehmens-Informationen sichern und optimieren

Intergraph (Deutschland) GmbH
Reichenbachstr. 3 • D-85737 Ismaning
www.intergraph.de

INTERGRAPH

PROZESSAUTOMATION

HAMILTON

VISIFERM™ DO HAMILTON's Sauerstoffsensoren VISIFERM™ DO



HAMILTON bietet als erste Firma mit VISIFERM DO eine vollständige optische Sauerstoffmessung im typischen Ø 12 mm-Format von pH-Elektroden oder sterilisierbaren Sauerstoffsensoren an. Überzeugen Sie sich von der hervorragenden Funktionalität.

HAMILTON Bonaduz AG

Via Crusch 8 – CH-7402 Bonaduz – Switzerland
sensors@hamilton.ch – www.hamiltoncompany.com

AUTOMATION & IT

Karlsruhe · Leverkusen · Ludwigshafen · Rheinfelden · Schwarzheide · Dalian (P.R. China)

www.roesberg.com

rösberg
We do it for you!

n-g-neering
the life-cycle efficiency network



Das Netzwerk für Engineering-Dienstleistungen aus Experten

- ▶ der **InfraServ Gendorf**,
- ▶ der **InfraServ Wiesbaden Technik**
- ▶ und der **Technische Services Gersthofen**.

www.n-g-neering.de

Intelligente Engineeringlösungen



Die Komplexität industrieller Produktionsprozesse erfordert Pragmatismus und Höchstleistungen an Spezialistenwissen. Als erfahrener Dienstleistungspartner der Industrie bieten wir Ihnen individuelle und intelligente Engineeringlösungen in allen Bereichen des technischen Anlagen- und Gebäudebetriebs – von der ersten Idee bis zur Umsetzung.

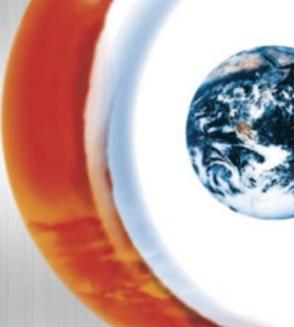
InfraServ
Wiesbaden **TECHNIK**

www.isw-technik.de

VTU engineering

Verfahrenstechnik
Basic Engineering
Projektmanagement
Generalplanung
GMP Compliance

www.vtu.com



**BUSINESSPARTNER
CHEManager**

Mehr als nur eine Einkaufsrubrik!

255 Euro inkl. Farbe*
*pro Ausgabe bei Buchung von 24 Ausgaben

Bestellung an: chemanager@gitverlag.com

GROSSE WIRKUNG

kleiner Preis

PSG Instrumenten-Montagematerialien



PSG Petro-Service GmbH + Co. KG
Industriestraße 8a
61449 Steinbach/Ts.

Tel. 06171/9750-0
Fax 06171/9750-30

www.psg-petroservice.de

INFORMATIONSTECHNOLOGIE

MAP | Management Application Partners GmbH
Ihre SAP-Profis!

APO
ATLAS
BW
CRM
D-U-N-S®
eCI@ss
GTS
REACH
SOX
u. v. a. m.

Informieren Sie sich gleich
ma-partners.de

Telefon: 06102-82160-20
Email: chem@ma-partners.de

...wir machen das Beste für Sie aus **SAP**

DRUCKLUFT

**LENTO: 100% Wasser
100% ölfrei**



ALMIG
since 1923

Wir bieten Ihnen eine der umfangreichsten Produktpaletten im Druckluftmarkt:

- Öl- und wassereingespritzte Schraubenkompressoren (2,2 – 500 kW und 15 – 55 kW)
- Kolbenkompressoren (0,75 – 45 kW)
- Blower (1,5 – 55 kW)
- Turbokompressoren (65 – 370 kW)
- komplettes Druckluftzubehör
- komplettes Steuerungsprogramm

Für nahezu jeden Anwendungsbereich haben wir eine kundenspezifische Lösung – auch was unseren Service betrifft. Fordern Sie uns!

Adolf-Ehmann-Str. 2 • 73257 Köngen • www.almig.de • Tel: (07024) 802-240 • Fax: (07024) 802-209

INDUSTRIESAUGER

DEBUS

- Industriesauger
- Entstauber
- Sonderanfertigungen für alle Branchen

D-42551 Velbert
www.debus-gmbh.de

Freecall: 0800/3328700
Fax: 02051/920420



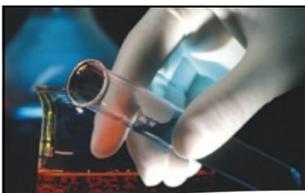
CHEMIKALIEN

Laboratory Chemicals
Scale-Up
Fine Chemicals
Process Development
Custom Synthesis

syntharo
fine chemicals

www.syntharo.com

Syntharo Fine Chemicals GmbH
Chempark Leverkusen • Geb. W15
51368 Leverkusen
Tel.: +49-(0)214-30-47600
Fax: +49-(0)214-40-44247
e-mail: info@syntharo.com



BILDVERARBEITUNG

Bildverarbeitungs- und Lasersensorsysteme



Validierbare Kamerasysteme nach FDA
Typidentifikation und Farbverifikation
Blindenschrift- und Klarschriftlesen
Qualitäts- und Fertigungskontrolle
Geometrische Inspektion
Vollständigkeitsprüfung
Lageerkennung

VMT Bildverarbeitungssysteme GmbH
Mallastraße 50-56 • 68219 Mannheim
Tel. 0621 84250-0 • Fax 0621 84250-290
E-Mail: info@vmt-gmbh.com
Internet: www.vmt-gmbh.com

VMT
PEPPERL+FUCHS

CHEManager EUROPE




ANLAGEN-, VERFAHRENSTECHNIK

Optimale Lösungen mit elektrischen Begleitheizungen

Wärme erhalten für bis 1000 °C mit

- Klebstoffauftrag
- Lebensmittel
- Chemikalien
- Dosieranlagen
- Maschinenbau
- Anlagenbau
- Rauchgase
- Rohre
- Behälter
- Heizschläuchen
- Heizbändern
- Heizmatten
- Heizschüren
- Heizkabeln
- Heizplatten
- Heizmanschetten
- Sonderlösungen
- Regelgeräten

Reden Sie mit uns!
Hillesheim GmbH
Am Haltepunkt 12
Industriegebiet 4
D-48753 Waghäusel
Tel.: 0 72 54 / 92 56-0
Fax: 0 72 54 / 92 56-20
E-Mail: info@hillesheim-gmbh.de
www.hillesheim-gmbh.de

hilleheim
Innovationen rund ums Heizen und Beheizen

www.hov.de

LEWA HOV pumps + systems

**Ihr Partner für Flüssigmedien.
Fördern, Dosieren, Mischen.**

LEWA HOV GmbH + Co KG, Ulmer Straße 12, 71229 Leonberg, Telefon 07152 6091-0, hov@hov.de
Produktportfolio: LEWA | LEWA JEC | CHEMINER | JOHSTADT | VIKING | WILDEN

CHEManager Europe supplies top-level managers and executives with essential market news; interviews with leading industry decision makers; product applications and more. Leading personalities from the areas of scientific research, business and politics use CHEManager Europe as a platform for expressing their views on all topics relevant in the field.

All of this enables CHEManager Europe to establish itself as an image vehicle for the Chemical and Life Science industries. With a circulation of 15,000, CHEManager Europe is the most effective medium for this target group.

Editorial contact:
Brandt Schuster
Tel.: +49 6151 8090 166
b.schuster@gitverlag.com

Advertising contact:
Corinna Matz-Grund
Tel.: +49 6151 8090 217
c.matz-grund@gitverlag.com

viable solutions for life sciences

chemengineering

www.chemengineering.com

Langsamer Siegeszug

Entwicklung von Biosimilars gewinnt an Bedeutung

Ursprünglich war von Biogenerika die Rede, die nach dem Vorbild kleinmolekularer chemischer Arzneistoffe nach Ablauf des Patentschutzes teilweise zu unter 10% des Originalpreises angeboten werden und die Originalhersteller zu signifikanten Preisreduktionen und Marktanteilverlusten zwingen sollten. Gleichzeitig bedeutete dies für die Generikaunternehmen ein entsprechendes signifikantes Geschäftspotential. Doch seit Jahren schwebt der Patentablauf von biotechnologisch hergestellten innovativen Proteinarzneimitteln wie ein Damokles-Schwert über der Branche der forschenden Arzneimittelunternehmen.



Dr. Thilo Kaltenbach, A.T. Kearney



Anne Braeß, A.T. Kearney

Zudem sind in der Regel nicht viele wirksame Alternativtherapien vorhanden. Kombiniert mit der Möglichkeit, in diesen Therapiegebieten mit denselben Wirkstoffen Indikationsausweitungen zu erzielen, führen diese Eigenschaften dazu, dass der durchschnittliche Umsatz pro Medikament mit 2,3 Mrd. US-\$ pro Jahr auf das Niveau der viel reiferen kleinen Moleküle steigen und sie voraussichtlich in den nächsten Jahren überholen wird. Ferner ermöglichen sie auch eine deutlich steilere Wachstumskurve des Umsatzpotentials der Proteinmedikamente ab dem fünften Jahr nach der Marktzulassung. Es lässt sich also im Durchschnitt schneller mehr Geld mit einem biologischen Arzneimittel verdienen als mit einem kleinmolekularen Medikament.

Noch stoßen große Moleküle in einigen Krankheitsbildern an ihre „biologischen Grenzen“, wie beispielsweise bei der Überwindung der Blut-Hirn-Schranke, bei oralen Applikationsformen oder dem Penetrieren von Zellmembranen und dem Angriff intrazellulärer Targets. Dadurch sind einige wichtige Therapiegebiete wie das Zentralnervensystem bislang für Proteinarzneimittel weniger stark zugänglich. Sollte die Forschung diese Limitationen überwinden, wäre ein uneingeschränkter Siegeszug der Biologika gewiss. Aber auch die bereits zugänglichen Targets auf der Zelloberfläche bieten den Proteinmedikamenten genügend Potential sich zu einem attraktiven Markt zu entwickeln. So wird der Marktanteil von Biologika ca. 20% am Umsatz von „Big Pharma“ im Jahr 2010

ausmachen. Das sind immerhin 64 Mrd. US-\$ pro Jahr.

Aussichten der Biosimilars

Der Markt für Originalprodukte wird in den nächsten Jahren einen ersten Reifegrad erreichen und es wird sich ein eigenes Marktsegment für Biosimilars entwickeln. Getrieben wird dieser neue Markt durch den Patentablauf umsatzstarker biologischer Arzneimittel wie zum Beispiel Interferon Beta in 2008, Herceptin in 2012 oder Enbrel im Jahr 2014, welches zurzeit mit weltweit über 4 Mrd. US-\$ zu den umsatzstärksten Proteinarzneimitteln gehört.

Auf Basis der Umsatzprognosen der bislang wichtigsten biologischen Proteinarzneimittel wird dieser Markt für Biosimilars bis 2016 in den Kernmärkten Europas und den USA auf über 3,4 Mrd. US-\$ ansteigen und gemessen am gesamten Umsatzvolumen dieser biologischen Wirkstoffe einen Anteil von ca. 41% erreichen. In diese Rechnung nicht einbezogen sind diejenigen Biologika, die bis dahin als Originalpräparate neu auf den Markt kommen werden und deren Patente entsprechend erst ca. 10 Jahre später, also frühestens 2018 auslaufen werden.

Signifikante Investments für die Zulassung

Warum erreichen Biosimilars nur einen Marktanteil von 41%, in einer Branche in der bei klassischen Generika Marktanteils-gewinne von bis zu über 80% gegenüber dem Originalpräparat möglich sind?

Der erste Hinweis findet sich schon im Namen selbst: Biosimilars. Nachahmerprodukte von Biologika können auf Grund der Molekülstruktur immer nur ähnlich, aber nie gleich sein. Die Tatsache, dass Biologika im Gegensatz zu kleinen Molekülen nicht vollständig imitierbar sind, hat dazu geführt, dass die Zulassungshürden für Biosimilars deutlich höher gesetzt wurden. Im Gegensatz zu klassischen Generika erfordert eine Biosimilar-Zulassung für Phase I und Phase III Studien mit bis zu mehreren hundert Patienten, um neben Verträglichkeit und Sicherheit auch einen mit dem Originalprodukt vergleichbaren Wirkungsnachweis zu erbringen. Als Folge sind die Entwicklungszeiten für Biosimilars im Durchschnitt wesentlich länger (-6-9 Jahre) als für Generika (-3 Jahre) und die Kosten für eine erfolgreiche Zulassung können je nach Umfang der erforderlichen klinischen Studien bis um den Faktor 100 höher sein. So kostet der durchschnittliche Zulassungsprozess eines Generikums ca. 2 Mio. US-\$, wohin gegen er bei Biosimilars bis zu 200 Mio. US-\$ betragen kann. Somit wird klar, dass das Preisniveau deutlicher höher als bei klassischen Generika liegen muss und nur eine begrenzte Anzahl von Wettbewerbern um Marktanteile kämpfen wird.

Chancen für Generika- und Biotechnologieunternehmen

Wer sich allerdings zu signifikanten Anfangsinvestitionen entschließen kann, dem eröffnet der Biosimilars-Markt durchaus Chancen. Für Generikahersteller bietet sich die Möglichkeit das eigene Image in der Öffentlichkeit aufzuwerten. Zudem verspricht das Geschäft mit Biosimilars wegen des geringeren Wettbewerbs und der höheren und stabileren Preise nachhaltiger zu sein, als das mit klassischen Generika.

Für Biotechnologieunternehmen hingegen erschließt sich das Feld von der anderen Seite. Sie haben bereits das notwendige Know-how und die erforderlichen Ressourcen, um Biologika und somit auch Biosimilars zu produzieren. Für sie besteht die Chance, durch das Geschäft mit den biologischen Nachahmerpräparaten schneller dringend benötigte Einnahmen zu erzielen als mit der langwierigen Entwicklung eigener patentgeschützter Produkte.

Und der Kuchen wird immer größer. Der Anteil von Biologika am Gesamtpharmamarkt wird weiterhin deutlich zunehmen und somit mehr Potential für Biosimilars schaffen.

Studien zusammen und wird als einziges offizielles Regelwerk als Vorbild für zukünftige FDA Richtlinien gesehen.

Chancen für Generika- und Biotechnologieunternehmen

Wer sich allerdings zu signifikanten Anfangsinvestitionen entschließen kann, dem eröffnet der Biosimilars-Markt durchaus Chancen. Für Generikahersteller bietet sich die Möglichkeit das eigene Image in der Öffentlichkeit aufzuwerten. Zudem verspricht das Geschäft mit Biosimilars wegen des geringeren Wettbewerbs und der höheren und stabileren Preise nachhaltiger zu sein, als das mit klassischen Generika.

Für Biotechnologieunternehmen hingegen erschließt sich das Feld von der anderen Seite. Sie haben bereits das notwendige Know-how und die erforderlichen Ressourcen, um Biologika und somit auch Biosimilars zu produzieren. Für sie besteht die Chance, durch das Geschäft mit den biologischen Nachahmerpräparaten schneller dringend benötigte Einnahmen zu erzielen als mit der langwierigen Entwicklung eigener patentgeschützter Produkte.

Und der Kuchen wird immer größer. Der Anteil von Biologika am Gesamtpharmamarkt wird weiterhin deutlich zunehmen und somit mehr Potential für Biosimilars schaffen.

dabei spielt die Akquisition von Biotechnologieunternehmen durch Generikahersteller. So hat der Generika-Weltmarktführer Teva aus Israel durch die Übernahmen der US Biotechnologiefirma Sciron, Biotechnica aus Litauen und der Mehrheit der chinesischen Tianjin Hualida Biotechnology ihre biotechnologische Kompetenz weltweit durch Zukäufe aufgebaut. Dagegen entwickelten führende Europäische Generikaunternehmen zwischenzeitlich auch durch Finanzinvestoren: so übernahm Credit Suisse Private Equity im Jahr 2000 Merck Biopharmaceuticals, um es 2007 an die polnische Bion S.A. weiterzuverkaufen.

Egal welche Strategie zum Einstieg in den Biosimilar-Markt gewählt wird, Unternehmen und Kapitalgeber müssen sich auf signifikante Markteintrittskosten und langfristige Investitionszeiträume einstellen.

Kontakt:

Dr. Thilo Kaltenbach
A.T. Kearney, München
Tel.: 089/5156-8382
Fax: 089/5156-8981
thilo.kaltenbach@atkearney.com
www.atkearney.de

Anne Braeß
A.T. Kearney, München
Tel.: 089/5156-8517
Fax: 089/5156-8981
anne.braess@atkearney.com
www.atkearney.de

Strategien für die Unternehmensentscheidung

Die Strategien zum Aufbau der Biosimilar Kompetenz sind vielfältig. Eine wichtige Rolle

Viren mit neuer Infektionsstrategie

Mit vielen Tricks verschaffen sich Viren Zugang zu Zellen. Prof. Ari Helenius und Jason Mercer vom Institut für Biochemie der ETH Zürich haben eine bislang unbekannte Infektionsstrategie entdeckt: Das Vaccinia-Virus tarnt sich als Zellabfall, löst bei Zellen die Bildung von Ausstülpungen aus und gelangt auf diesem Weg ins Zellinnere. Die Unterbrechung dieser Signalkette bietet interessante neue Forschungsansätze zur Bekämpfung dieses Typs von Viren, denn wahrscheinlich benutzen auch andere große Viren wie Herpes-, Adeno- und HI-Viren diese Strategie.

Das Vaccinia-Virus, ein großes komplexes Virus aus der Familie der Pockenviren, hat aufgrund seiner Größe das Problem, in Zellen einzudringen. Deshalb bedient es sich einer besonderen Strategie. Es nutzt das zelluläre Abfallwesen aus. Stirbt eine Zelle, nehmen benachbarte Zellen die Bruchstücke auf. Die Zellen erkennen den wertbaren Abfall an einem besonderen Molekül, das auf der Innenseite der Doppelmembran von Zellen sitzt. Sobald eine Zelle stirbt, wird die Membran nach außen gekehrt und ist aufgrund des Moleküls als Abfall markiert. Diese Abfallmarkierung trägt auch das Vaccinia-Virus auf seiner Oberfläche. „Die Hülle von Vaccinia-Viren ist mit diesem Stoff angereichert“, erklärt Jason Mercer, Postdoc am ETH-Institut für Biochemie. Der Krankheitserreger tarnt sich also als Abfall und täuscht so Zellen, die Bruchstücke von toten Zellen aufnehmen.

In ihrer Arbeit, die soeben im Fachmagazin Science veröffentlicht wurde, zeigen die ETH-Forscher, dass sich das Vaccinia-Virus mit Hilfe von langen fadenförmigen Fortsätzen, so genannten Filopodien, zur Zelle hinbewegt. Sobald die Filopodien auf der Zellmembran auftreffen, bildet sich dort eine Ausstülpung, ein Bleb. Auslöser für die Bildung einer Ausstülpung ist das Virus selbst. Es „klopft“ mit einem Botenstoff an, löst dadurch im Inneren der Zelle eine Signal-Kettenreaktion, so dass sich der Bleb bildet. Das Virus wird umfasst und in die Zelle eingeschleust. An der Signalkette sind auch Enzyme beteiligt, um das Virus herein zu lassen, beispielsweise die Kinase PAK1. Ohne PAK1 bildet die angegriffene Zelle keine Ausstülpungen.

■ ETH Zürich, Zürich (Schweiz)
Prof. Dr. Ari Helenius
Institut für Biochemie
Tel.: +41/44/6326817
ari.helenius@bc.biol.ethz.ch

Der Fall Erythropoetin (EPO) zeigt, dass erträumten Szenarien nicht immer Wirklichkeit werden können. EPO ist das erste bedeutende Biomolekül, das seinen Patentschutz verloren hat. Über ein Jahr dauerte es, bis das erste Nachahmerpräparat als Biosimilar auf dem Niveau von ca. 75% des Originalpreises auf den Markt kam. Grund für den moderaten Preisnachlass ist eine Richtlinie der Europäischen Zulassungsbehörde, die von Biosimilar-Herstellern umfangreiches Material zur klinischen Vergleichbarkeit für die Marktzulassung verlangt. Dieses Material lässt sich aber nur über signifikante Investitionen in die klinische Erprobung der Substanzen erbringen.

Marktchancen für biologische Arzneimittel

Es wird aber dennoch ein – wenn zunächst auch begrenztes und eher langfristig interessantes – Marktpotential für Biosimilars geben.

Biologika werden die kleinmolekularen Medikamente in Bezug auf den durchschnittlichen Umsatz pro Medikament in den kommenden Jahren überholen. Dies liegt daran, dass Biologika vor allem in weniger preissensitiven Therapiegebieten wie beispielsweise der Onkologie eingesetzt werden.

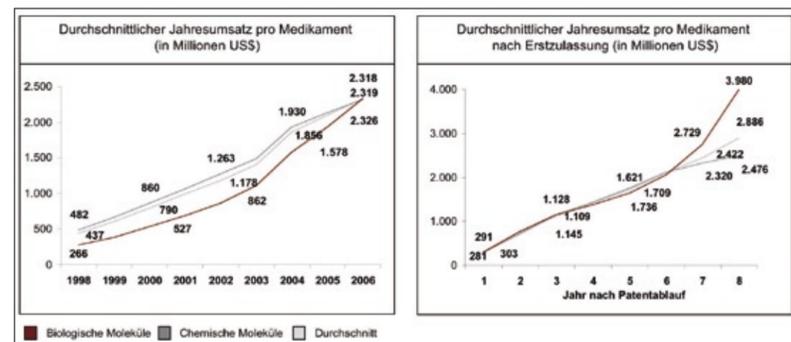


Abb. 1: Umsatzentwicklung pro Molekül für chemische und biologische Substanzen

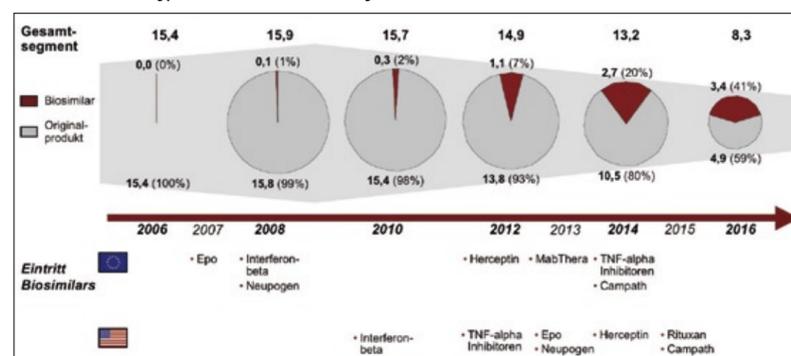
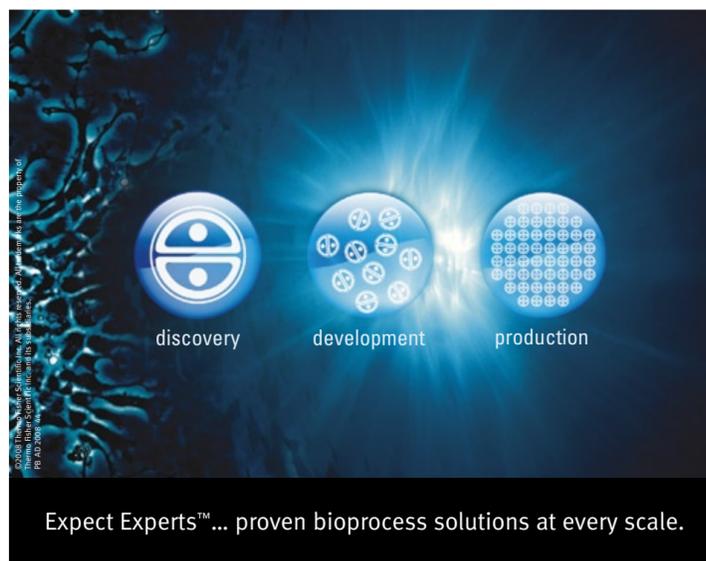


Abb. 2: Marktprognose der acht wichtigsten Biologikaklassen in USA und Top 5 Europa (2006-2016 in Milliarden US-\$)



Expect Experts™... proven bioprocess solutions at every scale.

With decades of experience in optimizing cell culture performance Thermo Scientific HyClone product experts understand bioprocess productivity. Our expertise in cell culture science and single-use manufacturing can facilitate your research and simplify processes to maximize results.

- **BioProcess Container® systems** – Industry leader in process efficiency, flexibility, and capacity
- **Media, Supplements, Reagents and Stem Cell Kits** – High quality cell culture products to develop your bioprocessing systems
- **Serum** – Proven track record guarantees a consistent, quality product every time

Expect Experts when you call for a consultation on your unique process: +32 53 85 75 59 - www.thermo.com/perbio

7th Biological Production Forum
June 3-4
Munich • Germany

Visit our Interactive Workshop on Cell Culture Optimisation

3rd June, 5:00 pm, Conf. Room 2

Thermo Scientific HyClone Products
Your confidence, your total solution.

Thermo
SCIENTIFIC
Part of Thermo Fisher Scientific

Moving science forward

Neue Wege im Pharma-Vertrieb

Ausrichtung im Außendienst und Key Account Management überdenken

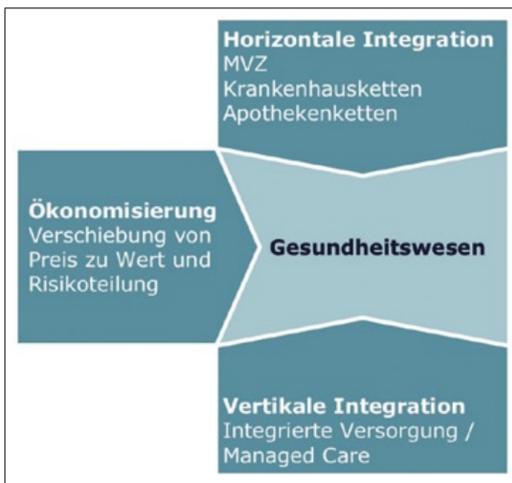


Abb. 1: Treiber der Veränderung im deutschen Gesundheitswesen

Das Umfeld für die pharmazeutische Industrie verändert sich dynamisch durch Integrationsprozesse und ökonomische Anforderungen. Dies führt zu einer Erhöhung des Umsatz- und Ertragsrisikos. Alle Unternehmen müssen daher ihr Geschäftsmodell und insbesondere ihren Marktbearbeitungsansatz überdenken.

Das Marktumfeld für die deutsche Pharmaindustrie hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert und steht unter einem anhaltend starken wirtschaftlichen Druck. Einen regelrechten Wendepunkt markiert das Jahr 2007; im Rahmen der Umsetzung des GKV-WSG wurde eine umwälzende Marktdynamik initiiert, die das absatzwirtschaftliche Umfeld für die Branche hierzulande fundamental verändert (§130a

(8) und § 305a SGB V) hat. Neben mehr Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung und einer Verbesserung der sektorübergreifenden Versorgung wurden mit der Einführung von Rabattverträgen im großen Stil zusätzlich zu den bisherigen Festbetragsmechanismen und der Stärkung des IQWiG die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Unternehmen deutlicher verändert als dies mit vorangegangenen Reformen geschah. Nach Jahren der eher „symptomatischen“, regulatorischen Adjustierungen haben sich diesmal u. a. durch das Entstehen völlig neuer Entscheidungsträger im pharmazeutischen Vertriebswesen die Marktbedingungen fundamental, also „systemisch“ verändert. Die Umsetzung des GKV-WSG hat Mechanismen in Gang gesetzt und beschleunigt, die das Umfeld für die Industrie fundamental verändern. Diese

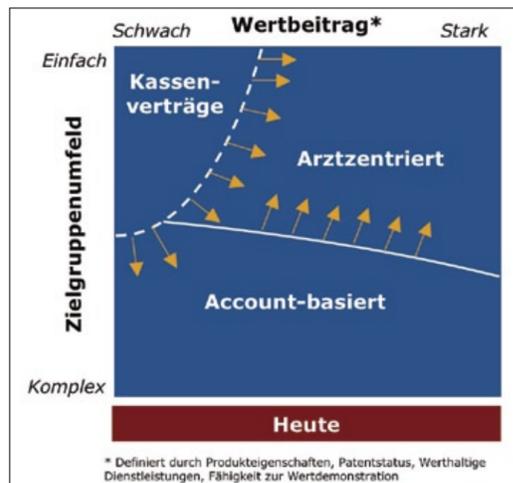


Abb. 2: Kommerzialisierungsmodelle

Mechanismen werden durch drei große Trends beeinflusst (Abb. 1).

Neben der zunehmenden Ökonomisierung des Gesundheitswesens dürfen auch die zunehmende vertikale und horizontale Integration als Katalysatoren eines fundamentalen Wandels der ‚Go-to-Market‘ Modelle von Pharmaunternehmen gelten. Die horizontale Integration ist dabei durch den strategischen Zusammenschluss von gleichartigen Einheiten auf einer Wertschöpfungsstufe gekennzeichnet, z. B. Praxisnetze, Praxisketten oder medizinischen Versorgungszentren.

Darüber hinaus breitet sich der private Krankenhaussektor in Form von teilweise börsennotierten Klinikketten weiter aus. Außerdem ist die Entstehung von Apothekenketten und ein daraus resultierender Verdrängungswettbewerb nach Fall des Mehrbesitzverbots, d.h. spätestens 2010, auch in Deutschland zu erwarten. Hierdurch entstehen u. a. neue Kundenstrukturen für die Pharmaindustrie, die sich durch eine massive Konzentration von Nachfragekraft auszeichnen (Abb. 1).

Diese Trends bedeuten, dass pharmazeutische Hersteller neuen Entscheidungsträgern gegenüber stehen und darauf muss sich die Pharmaindustrie einstellen: Ein Account-basierter Ansatz wird für die Bearbeitung von Kunden und Absatzkanälen wichtiger, da die Pharmaunternehmen zukünftig

von weniger, aber mächtigeren Kunden abhängen werden. Außerdem müssen sich die Unternehmen darauf einstellen, dass sie einer größeren Nachfragekonzentration gegenüberstehen und sich Bezahler (u. a. Kassen) und Leistungserbringer integrieren und für beide ein einheitlicher Marketing- und Vertriebsansatz erforderlich wird. Für die Entwicklung von geeigneten Maßnahmen haben wir einen Rahmen entwickelt, der auch die Dynamik der Zukunft abbildet (Abb. 2).

Die Dimensionen in diesem Ansatz sind der Wertbeitrag des jeweiligen Produktes bzw. Leistungsangebots und die Komplexität des Zielgruppenumfelds. Mit diesem Schema lassen sich die verschiedenen zukünftigen Kommerzialisierungsmodelle (Go-to-Market-Modelle) einordnen und erklären: Kassenverträge (Kassen sind die Entscheidungsträger im mehrheitlich ausschreibungsgetriebenen Markt), arztzentrierte Modelle (relevante Entscheidungsträger sind die traditionellen Zielgruppen) und Account-basierte Modelle (Institutionelle Leistungserbringer sind die Schlüsselkunden). Ein Blick auf die aktuellen Markttrends deutet daraufhin, dass die aktuelle Entwicklung insbesondere im Bereich Rabattverträge weitergeht und sich zukünftig auch wie im US-Markt auf den Gesamtmarkt erstrecken wird. Insgesamt werden Kassenvertrags-

- **Neudefinition des Kommerzialisierungsmodells:**
 - Welches Modell ist für mein Unternehmen/Portfolio am besten geeignet?
 - Welche Fähigkeiten benötigt meine Vertriebsorganisation (im weitesten Sinne), um mit den neuen Zielgruppen und Entscheidungspunkten umzugehen?
 - Welche Rolle soll der Außendienst in der Welt des Account-basierten Verkaufs und der Verträge noch spielen?
 - Wie stelle ich sicher, dass das Modell sich an weitere Veränderungen anpassen kann?
- **Gestaltung und Kommunikation eines überzeugenden Wertversprechens**
 - Welche Fähigkeiten müssen geschaffen werden, um den Vorteil des eigenen Angebots bzw. der eigenen Produkte zu demonstrieren?
 - Welche Outcomes und ökonomischen Belege sind erforderlich, um das Leistungsversprechen zu unterstützen?
 - Mit welchen Zusatzleistungen (value-added services) kann ich mein Leistungsversprechen nachhaltig differenzieren?
- **Gestaltung von flexiblen Kosten- und Kapitalstrukturen**
 - Mit welchen Stellhebeln kann die Kostenstruktur flexibilisiert werden?
 - Wie sieht die optimale Besitzstruktur für Kapitalanlagen/Aktiva und Prozesse aus (d.h. welche Bereiche können mittels Outsourcing heraus gegeben werden)?

Abb. 3: Schlüsselerkenntnisse

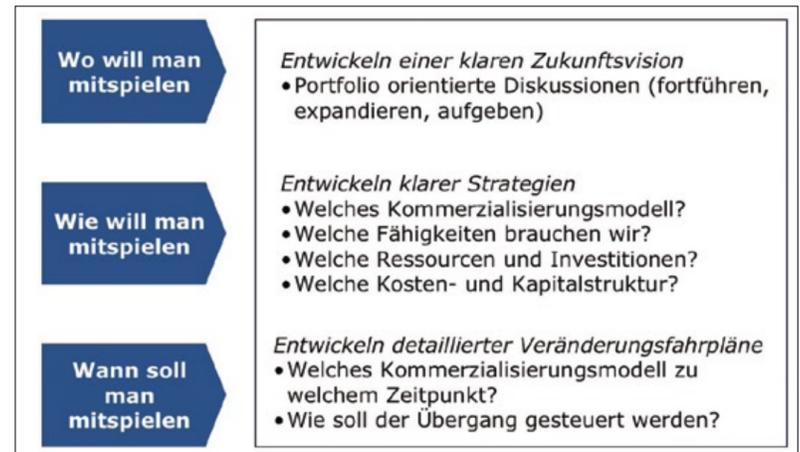


Abb. 4: Schlüsselerkenntnisse, die jetzt getroffen werden müssen

und Account-basierte Modelle an Bedeutung gewinnen und einen immer größeren Anteil des Marktes bestimmen. Entsprechend bleibt der arztzentrierte Bereich den innovativen Präparaten und Therapien sowie Nischen vorbehalten.

Die pharmazeutischen Unternehmen müssen ihr Geschäftsmodell überdenken, da sie sich einem dynamischen Umfeld gegenüber sehen, das für sie erheblich riskanter wird. Das zukünftige Geschäftsmodell muss sich dem erhöhten Risiko stellen und besonders die Aspekte Kommerzialisierungsmodell, Gestaltung und Kommunikation einer starken Wertposition sowie Schaffung einer flexiblen Organisations- und Kostenstruktur aufgreifen und neu definieren. Die Kunst wird es für die Unternehmen sein, die Schlüsselerkenntnisse richtig und schnell zu treffen. Hierfür gilt es, sich auf die folgenden drei großen The-

men zu konzentrieren und die damit verbundenen Fragen zu beantworten (Abb. 3)

Auswirkungen in Marketing und Vertrieb haben alle drei bisher definierten Kommerzialisierungsmodelle. In folgenden konzentrieren wir uns auf Schlüsselerfolgsfaktoren, neue Fähigkeiten, Rolle des Vertriebs und Rolle des Marketing für Account-basierte Modelle.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen dem klassischen Vertriebsmodell und einem Account-basierten Modell ist die komplexere Kundenstruktur bei Letzterem. Dies bedeutet, dass der Erfolg davon abhängt, inwieweit die Organisation in der Lage ist, die Entscheidungsstrukturen beim Kunden zu durchdringen und im eigenen Interesse zu beeinflussen. Die Existenz und Umsetzung eines „Best-in-Class“ Planungsprozesses ist somit ein kritischer Erfolgsfaktor. Solche Prozesse finden sich heute vor allem bei professionellen Serviceorganisation und im Investitionsgüterbereich mit langen Verkaufszyklen. Ein wichtiger Bestandteil – und Erfolgsfaktor Zwei – ist die Fähigkeit, informative und handlungsorientierte Netzwerkstrukturen abzubilden. Das so genannte „Stakeholder Influence Mapping“ ist dafür ein erprobtes Modell. Letztlich entscheidend ist die Koordination durch den Account Manager der internen Ressourcen mit den Bedürfnissen der verschiedenen Akteure im Netzwerk auf Kundenseite, den so genannten „Customer Touch Points“.

Diese Koordination erfordert neue Fähigkeiten innerhalb der Organisation. Kundenteams sollten hierfür gebildet werden, die durch den Account Manager so geführt werden, dass die Customer Touch Points richtig bedient werden. Die Account Teams müssen zudem in die Lage versetzt werden, Verträge mit den institutionellen Kunden zu verhandeln und abzuschließen.

Der Außendienst hat in diesem Modell eine unterstützende Funktion, besonders zur Betreuung der traditionellen Zielgruppen, die Verordnungen tätigen. Sie sind dabei in die Account Teams eingebunden. Beispielsweise werden in einem Medizinischen Versorgungszentrum, das über eine zentrale Instanz verfügt, die Leitlinien für die

Therapie getroffen, der Außendienstmitarbeiter sorgt dann mit dafür, dass diese auch umgesetzt werden. (Key) Account Manager konzentrieren sich auf die neuen Zielgruppen, die eine Budgetverantwortung tragen bzw. die Therapieentscheidung beeinflussen.

Die Rolle des Marketing ist es, Botschaften auch für die neuen Zielgruppen zu entwickeln. Diese müssen die Bedürfnisse aller Zielgruppen – traditionellen und neue – berücksichtigen. Zu den Kundenaktionsplänen leistet das Marketing ebenfalls einen signifikanten Beitrag, z.B. durch die Gestaltung von „value-added services“, Budgetargumenten und die Entwicklung aller Kunden zugeschnittener Aktionspläne.

Dieses Account-basierte Modell ist besonders interessant, da es für den Vertrieb besondere Herausforderungen bereithält, die typischerweise in einem zugeschnittenen Entwicklungsprogramm bearbeitet werden müssen. Schlüsselherausforderungen hierbei sind strategische und taktische Kundenplanung, Verkaufsfähigkeiten und Coaching. Diese ruhen auf einem passenden Leistungsbeurteilungssystem, das für die richtigen Leistungsanreize sorgt; eine erfolgreiche Umsetzung dieses Modells erfordert eine detaillierte Analyse der im Unternehmen vorhandenen Fähigkeiten sowie ein entsprechendes Qualifikationsprogramm zum Auf- bzw. Ausbau der notwendigen Qualifikationen.

Alle Unternehmen müssen einen konkreten Aktionsplan entwickeln, wie sie kurz- und mittelfristig ihr Geschäft weiterentwickeln wollen. Viele Fragestellungen sind zwar für alle Unternehmen im gleichen Maße relevant. Dennoch müssen solche Maßnahmenpläne für jedes Unternehmen individuell entwickelt und auf die konkrete Situation abgestimmt werden. Ausgangspunkt dafür ist in der Regel eine Betrachtung des Portfolios in Verbindung mit dem Marketing- und Vertriebsmodell.

■ Kontakt:
Dr. Simone Seiter, Dr. Jörg Hohmann
IMS Health, Frankfurt
Tel.: 069/6604-4739
sseiter@de.imshealth.com
www.imshealth.com



Dr. Jörg Hohmann



Dr. Simone Seiter

SCHNELL UND DIREKT

TOP Adressen für Ihr Direct-Marketing

Ob Veranstaltungen, Seminare, Messen oder Neuheiten. Mit uns erreichen Sie die richtigen Ansprechpartner – schnell und direkt.

Aus über 500.000 persönlichen Adressen finden wir für Ihre Zielgruppe die richtigen Kontakte. Von der Textgestaltung bis Posteinlieferung oder auch elektronisch, wickeln wir für Sie alles schnell und präzise ab. Selbstverständlich realisieren wir für Sie auch ganzheitliche Direct-Marketing-Aktivitäten.

Sprechen Sie uns an!

Hohe Aktivität – ständig neue Adressen



Susanne Lappert
Tel.: +49 6151 8090 117
Fax: +49 6151 8090 210
s.lappert@gitverlag.com



Ljubica Andrijevic
Tel.: +49 6151 8090 109
Fax: +49 6151 8090 210
l.andrijevic@gitverlag.com

www.gitverlag.com

GIT VERLAG
A Wiley Company

FDA empfiehlt quantitative NMR zur Chargenkontrolle

Infraserv Knapsack bietet quantitative NMR, Elementaranalyse und Viskosimetrie als Auftragsanalytik an

Um preisgünstiger produzieren zu können, werden Arzneistoffe („active pharmaceutical ingredients/API“) sowie Rohstoffe mehr und mehr aus dem asiatischen und indischen Raum bezogen. Werden von den dortigen Produzenten andere als die vom Innovator beschriebenen Herstellungsprozesse benutzt, dann können die in den Arzneibüchern beschriebenen Reinheitsuntersuchungen, die ja auf einen bestimmten Herstellungsprozess abzielen, diese neuen Verunreinigungen häufig nicht nachweisen und quantifizieren. Es resultiert möglicherweise ein verändertes Substanzprofil, auf die gemäß der Arzneibuchmonographie bislang nicht ausreichend untersucht wurde. Durch den Einsatz geeigneter innovativer Analyseverfahren wie die quantitative Kernspinresonanz-Spektroskopie (qNMR) können diese veränderten Substanzprofile charakterisiert und quantifiziert werden. Diese Probenuntersuchung sowie Elementaranalytik und Viskosimetrie bietet die Infraserv Knapsack jetzt als auftragsanalytische Dienstleistungen an.

In einem aktuellen Fall mussten im März 2008 nach dem Auftreten von zum Teil schwerwiegenden Nebenwirkungen bereits ausgelieferte Chargen von Medikamenten vom Markt zurückgerufen werden. Es konnte nicht ausgeschlossen werden, dass eine Kontamination durch unbekanntere Verunreinigungen vorliegt. Die Tatsache, dass der zur Herstellung verwendete Rohstoff mehrere Fertigarzneimittelchar-



Dr. Wolfgang Seitz, Analytik Services bei Infraserv Knapsack

gen betraf, begründete den erweiterten Umfang des Rückrufs. In den USA verdichteten sich die Hinweise, dass die Zwischenfälle die Folge einer Kontamination sind, die möglicherweise bei den Herstellern des Rohstoffes entstanden sind. Die dem Original-Rohstoff ähnlichen Eigenschaften der Kontamination hatten zur Folge, dass die üblichen Kontrolltests nicht anschlagen. US-Forscher ist es dann Anfang März 2008 gelungen, zwei Nachweisverfahren für die Verunreinigungen zu entwickeln. Sie können mittels kapillarer Elektrophorese und 1H-NMR Spektroskopie vom Original-Rohstoff unterschieden werden.

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat angeordnet, dass auch andere (bisher nicht betroffene) Hersteller ihre Chargen testen müssen. Dies dürfte auch in Deutschland bevorstehen. Die Ermittlung der Ursache ist bei den Behörden in Deutschland und in den USA noch nicht abgeschlossen, teilte das BfArM mit.

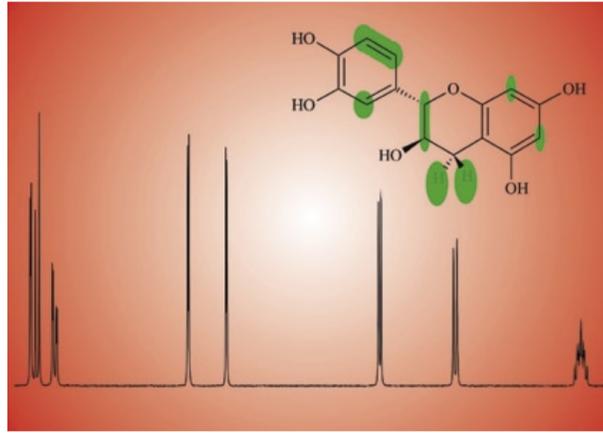


Abb. 1a/1b: Einsatz der NMR-Spektroskopie im Bereich F&E-Phytopharmazie: 1H-NMR-Spektrum von Catechin (Epicatechin, Flavan-3-ol) Grundbaustein der Catechin-Gerbstoffe, einem therapeutisch wirksamen Bestandteil von Heilpflanzen.

Kernspinresonanz-Spektroskopie (NMR) ist nicht nur ein gutes Werkzeug bei der Strukturaufklärung in der Organischen Chemie und Synthesechemie. Die Anwendungsgebiete umfassen Reinheitsuntersuchungen, Umweltanalytik, Kohlenwasserstoffanalytik, Polymerchemie, Stereochemie, Bestimmung von Referenzwerten z. B. für HPLC, Charakterisierung von Referenzmaterialien. Es lassen sich z. B. Aussagen über magnetische Relaxationszeiten treffen. Diese Relaxationszeiten korrelieren im Falle von z. B. Polymeren mit der Kettenbeweglichkeit des betrachteten Werkstoffes. Daher lässt sich NMR beispielsweise zur Bestimmung der Vernetzungsdichte oder zur Charakterisierung des Alterungszustands polymerer Werkstoffe einsetzen. Die sehr kurze Messzeit, die relativ unproblematische Probenpräparation, sowie die geringen Probenmengen machen NMR zu einer preisgünstigen und schnellen Prüfmethode.

So gewinnt die NMR-Spektroskopie aufgrund ihrer hohen Genauigkeit und Präzision für industrielle Anwender im regulierten Umfeld (Pharma, Medizintechnik) zunehmend an Attraktivität. Die quantitative NMR („qNMR“) basiert auf vier zu betrachtenden Anwendungen: Bestimmung von Stoffmengenverhältnissen und -anteilen sowie Reinheits- und Gehaltsanalyse.

Innerhalb der industriellen Wertschöpfungskette bietet sie somit Unterstützung bei vielen analytischen Fragestellungen unter Einhaltung der GMP-Regelwerke, wie z. B.:

- Identitätsprüfung
- Charakterisierung von Referenzsubstanzen
- Gehaltsbestimmung von Reinsubstanzen
- Bestimmung der Relativgehalte verschiedener Komponenten in Stoffgemischen
- Identifikation unbekannter Nebenkomponenten

- Routine & Eingangskontrolle, sowie Freigabeanalytik
- Methodenentwicklung und -validierung

Fortschreitende technische und methodische Fortschritte machen die NMR zu einem wichtigen Werkzeug für die Medikamentenentwicklung in der pharmazeutischen Industrie.

Um das attraktive Spektrum der Analytik Services der Infraserv Knapsack für ihre Kunden im GMP-Umfeld weiter zu stärken und auszubauen, ist die Pharmaanalytik um drei wichtige Bereiche erweitert worden.

Drei neue Bereiche: Quantitative NMR, Elementaranalytik und Viskosimetrie

Ein GMP-Bereich ist der Einsatz unserer Elementaranalysatoren für die CHN-Bestimmung. Unser Labor verfügt über moderne Analysetechnik der Quantifizierung der klassischen Elemente Kohlen-

stoff, Wasserstoff und Stickstoff. Wir bieten Analysen von Reinen Feststoffen sowie von Flüssigkeiten an. Zur Qualitätskontrolle, Optimierung und Neuentwicklung fluider Systeme stehen für viskosimetrische Bestimmungen ein kompletter Kapillarsatz und die Rotationsviskosimetrie zur Verfügung, welche in wichtigen Gebieten breite Anwendung findet:

- Arzneibuchprüfungen nach EP und USP/NF
- Produktionskontrolle
- Verarbeitbarkeit und Förderbarkeit von Farben und Lacken
- Polymere, Klebstoffe, sowie Polymerlösungen.

■ Kontakt:
Dr. Wolfgang Seitz, Analytik Services
Infraserv GmbH & Co. Knapsack KG, Hürth
Tel.: 02233/486498
Fax: 02233/48946498
wolfgang.seitz@infraserv-knapsack.de
www.infraserv-knapsack.de

Dreifache Standzeit für neue Sterildampfmembrane

Speziell für den Einsatz bei hohen Temperaturen und Dampf für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie hat Gemü eine neue EPDM-Membrane entwickelt. Sie zeichnet sich durch eine deutlich verbesserte thermische Belastbarkeit aus. Die Absperrmembran ist FDA-konform gemäß Titel 21 Paragraph 177.2600. Sie wurde von einem unabhängigen Institut gemäß USP Class VI getestet, ist frei von tierischen Bestandteilen und ROHS-konform. Gleichzeitig wurde beim Design Wert darauf gelegt,

dass sie die Anforderungen an das EHEDG-zertifizierte Original Gemü-Dichtsystem erfüllt. Der Compound ist peroxidisch vernetzt. Die Compoundierung erfolgt nach den strikten Qualitätsvorgaben von Gemü und wird exklusiv für Gemü vorgenommen. Die zertifizierte Produktion erfolgt innerhalb der Gemü Gruppe. Damit ist eine voll integrierte Prozess- und Qualitätskontrolle gewährleistet. Die Membrane mit der neuen Bestellbezeichnung „17“ steht durchgehend in den Membrangrößen MG 8–100 (DN 4 - 100) zur

Verfügung. Die neue Membrane fügt sich nahtlos in den bestehenden Ventilbaukasten ein und kann bei allen Membranventilen verwendet und nachträglich eingebaut werden. Sie kann problemlos und ohne jeden Umbau am Ventil selbst anstelle von PTFE-Membranen eingesetzt werden.

■ Gemü Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
Tel.: 07940/123-0
info@gemue.de
www.gemue.de

Effiziente Qualitätssicherung mittels Röntgentechnik

Röntgeninspektionssysteme der DYXIM Serie schützen das Endprodukt vor Verunreinigung und den Verbraucher vor gesundheitlichen Schäden. Die Serie bietet die Möglichkeit, verpackte und unverpackte Produkte auf verschiedenste Verunreinigungen wie Glas-, Metall-, Stein-, Knochen- oder sonstige Partikel innerhalb des Produktionsprozesses zu kontrollieren und kontaminierte Produkte sicher auszuschleusen. Das Sortiment steht in drei Varianten zur Verfügung. Die DYXIM S Serie verfügt über einen Röntgensensor und ist prädestiniert für einfache

Prüfaufgaben. Das Herzstück der DYXIM D Serie besteht aus zwei Röntgensensoren. Das Doppelscannersystem spürt Fremdkörper, die sich unterhalb des Deckels oder an den Wänden eines Behälters befinden, ebenso leicht auf wie dünne Glassplitter innerhalb eines Glasgefäßes. Dank des Edelstahlgehäuses und der Schutzart IP65 lässt sich die Serie leicht reinigen. Die FB Serie, ein Bandsystem, kann vollautomatisch Produkte wie z. B. Snacks, Salate, Cerealien oder dehydrierte Lebensmittel im Beutel sowie pharmazeutische Produkte kontrollieren

und Fremdkörper detektieren und aussortieren. Das Gerät kann eingesetzt werden, um fehlende oder zerbrochene Produkte zu erkennen und Veränderungen in Form, Volumen oder Gewicht nachzuweisen. Auch die Prüfung von metallisierten Beuteln, Metall Dosen, Bag in Box-Verpackungen und Gläsern problemlos möglich.

■ Sartorius AG
Tel.: 0551/308-0
dominic.groene@sartorius.com
www.sartorius.com

Optima Group mit Potential für Pharma und Kosmetik

Mit einem umfassenden Leistungsangebot präsentierte sich die Optima Group (Schwäbisch Hall) auf der Interpack, darunter innovative Verpackungstechnologien für die Branchen Pharma und Kosmetik sowie MES-Software und optische Qualitätskontrollsysteme. Die zehnstellige Inova H6-10 Abfüll- und Verpackungsmaschine erreicht eine Ausbringung von bis zu 36.000 Fertigspritzen pro Stunde bei äußerst hoher Füllgenauigkeit. Diese Maschinenserie wird in verschiedenen Leistungsbereichen bis hin zu einer Ausbringung von 57.600 Fertigspritzen pro Stunde angeboten und kann mit einer 100%-Inprozesskontrolle kombiniert werden. Die vorgestell-

te Kugler Linoline befüllt mittels einer mitlaufenden Fülldüsenbewegung kontinuierlich auf der getaktet arbeitenden Maschine. Die flexible servogesteuerte Maschine erreicht eine effektive Leistung von 110 Flaschen/min bei einer Füllgenauigkeit von +/-0,5%. Die Kugler Linofill eignet sich für flüssige bis pastöse kosmetische Produkte, für standfeste und nicht standfeste Gebinde, die in Godets verarbeitet werden. Die Maschine ist mit einem OV-10 Verschleißer kombiniert, der in linearer Ausführung und kontinuierlicher Arbeitsweise eine Leistung von bis zu 400 Verschleißern/min erzielt. Mit dem präsentierten Line Master SCADA-System von Seiden-

der Automation – Premium Partner der Optima Group – steht ein intelligentes Linienmanagement für reibungslose Verpackungsprozesse zur Verfügung. Auch Spezialgeräte, wie Kameras, Kennzeichnungssysteme und Handlingroboter können ins Netzwerk integriert werden. Der Vision Master ist ein optisches Kontrollsystem der neuesten Generation mit Anschlussmöglichkeiten für bis zu sechs Kameras. Die Vorbereitung auf eine Gigabit Ethernet-Anbindung sichert Datenübertragungsraten von bis zu 1.000 MBit/sec.

■ Optima Group Pharma GmbH
Tel.: 0791/9495-0
info@optima-pharma.com
www.optima-packaging-group.de

Zeta Plus[®]
Maximizer[™] EXT
Filterserie
Filtern Sie nach dem Prinzip
Weniger ist mehr!

- Weniger Prozessschritte
- Weniger Prozesskosten
- Weniger und kleinere Filtersysteme

- Mehr Schutz der Filtermembrane z. B. im Downstreamprozess
- Mehr Klärschärfeneffizienz z. B. bei Zellkulturflüssigkeiten
- Mehr Filterleistung durch höhere Standzeiten und Filtratqualitäten

3M Deutschland GmbH
CUNO Products
Carl-Schurz-Straße 1
D-41453 Neuss
Telefon: 0 21 31/14-0
filter.de@mnm.com
www.3m-filtration.de



Consulting besser positioniert

Chemingeering spaltet sein Geschäft in zwei eigenständige Unternehmenseinheiten für Consulting und Engineering auf

Vor mehr als 10 Jahren war Chemingeering ein spezialisiertes Ingenieur-Unternehmen für die Planung von Prozessanlagen in der Pharmaindustrie. Heute ist es einerseits ein Expertenteam zur Planung und Realisierung von Anlagenbauprojekten in den Life-Sciences-Industrien und zum anderen hat es sich zu einem Management-Beratungsunternehmen für technikhafte Fragestellungen für die genannten Branchen entwickelt. In der Konsequenz daraus hat Chemingeering diese beiden Geschäftsaktivitäten in zwei organisatorisch und juristisch eigenständige, strategische Geschäftseinheiten – Technology Design und Business Design – unterteilt. CHEManager befragte Dr. Herbert Matthis, CEO der Chemingeering-Gruppe, zu den Hintergründen dieser Entscheidung, der neuen Aufstellung des Unternehmens und Beispielen für diese Geschäftsaktivitäten. Die Fragen stellte Dr. Dieter Wirth.

CHEManager: Herr Dr. Matthis, welche Vorteile bietet die Neuaufstellung von Chemingeering mit zwei eigenständigen Unternehmensbereichen?

Dr. H. Matthis: Die klare Trennung dieser unterschiedlichen Geschäfte hat Vorteile in der Kommunikation und Wahrnehmung. In unseren Stammmärkten sind wir als Engineering-Unternehmen bekannt und geschätzt, wollen aber unser Consulting-Portfolio noch besser positionieren. Wenn unsere Berater unter dem Label „The Business Designers“ auftreten und unsere Ingenieure als „The Technology Designers“, wird der aufmerksame Kunde bemerken, dass die Chemingeering Gruppe unterschiedliche Leistungen anbietet. Consulting, wie wir es betreiben, baut zwar auf dem gemeinsamen Know-how mit Engineering auf. Aber die Abwicklung der Aufträge und die



Dr. Herbert Matthis, CEO der Chemingeering Gruppe
Ansprechpartner beim Kunden sind sehr verschieden.

Wie ist diese Aufteilung organisatorisch umgesetzt?

Dr. H. Matthis: Organisatorisch sind wir den ganzen Weg gegangen und haben die beiden Business Units bis in die juristischen Einheiten getrennt. Damit sind Verantwortung und Kompetenz bis in die Konzernleitung klar zugewiesen. Zudem konnten wir mit Rolf Mönig einen sehr erfahrenen Leiter für die Geschäftseinheit Technology Design gewinnen. Die Leitung der Business Designer werden wir zum 1. Juli dieses Jahres mit Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz besetzen, der bereits mehrere Jahre im Unternehmen tätig ist.

Wie umfassend ist das Spektrum der Consulting-Leistungen des Bereichs Business Design?

Dr. H. Matthis: Management Consulting befasst sich mit der Optimierung von Geschäftsprozessen und stellt damit eine sehr umfassende Beratungsleistung dar, die spezifische Tools und Kenntnis der Kundenprozesse voraussetzt. Mit neuen Wegen und praxisgerechten Vereinfachungen schaffen unsere Berater dabei erfolgreich Mehrwert für unsere Kunden. Dieses Wissen ist beispielsweise bei einer Technical Due Diligence unentbehrlich. Im Compliance Consulting entwickeln wir Strategien und Maßnahmen für das Erreichen und Einhalten von Behörden-

Das Leistungsportfolio von Chemingeering	
The Business Designers	The Technology Designers
Management Consulting Company Quick Check Prozessoptimierung Business & Technical Due Diligence Risikomanagementanalyse Wertstromanalyse	Ingenieurleistungen Konzeptentwicklung • Generalplanung Generalunternehmung • Projektmanagement Construction Management • Inbetriebnahme • Construction Management • Inbetriebnahme • Validierung • Qualifizierung
Compliance und IS/CSV Consulting Gap-Analysen FDA Compliance-Strategien GxP-Audits Qualitätssicherung Part 11 Consulting Validierung computer-gestützter Systeme	Produktions- und Pilotanlagen Wirkstoffe, Vitamine und Spezialchemikalien Feste, halb feste, flüssige Formen Sterile und nicht sterile Arzneimittel
	Anspruchsvolle Systeme und Infrastruktur Medienaufbereitung • Prozessinfrastruktur Labors • Reinräume • Spezialgebäude Logistik • Lagerung



anforderungen sowie für die Auswahl computergestützter Systeme, wie beispielsweise SAP-Applikationen und deren Validierung.

Können Sie bitte ein Technical Due Diligence-Projekt, das Ihr Unternehmen durchgeführt hat, etwas näher erläutern.

Dr. H. Matthis: Ein potentieller Käufer einer Pharmafirma hatte bereits gute Berater für die Klärung der legalen und finanziellen Risiken des „Targets“. Erhebliche Risiken steckten aber auch in der technischen Ausrüstung und Produktionsorganisation. Hier wurden unsere Business Designer hinzugezogen. Unser Beitrag war, einen Zeit- und Kostenplan für ein Upgrade nach EU- und FDA-Anforderungen zu erstellen

len sowie die Produktionsanlagen und Technical Operations zu bewerten und verschiedene Nutzungsszenarien dafür zu betrachten.

Wie kam es zur Auftragsvergabe bei diesem Projekt an Chemingeering?

Dr. H. Matthis: Im konkreten Fall handelte es sich um eine Investorengruppe ohne eigenes technisches Know-how. Angefragt hat ein renommiertes Beratungshaus, das die Due Diligence koordinierte. Da das Beratungshaus zu wenig technische Kenntnisse hatte, wurden wir beauftragt.

Wie lief diese Technical Due Diligence-Prüfung ab? Was war das Ergebnis?

Dr. H. Matthis: In einer dreitägigen Besichtigung vor Ort wurde der Zustand der Anlagen und Qualitätsprozesse intensiv durchleuchtet. Mit Hilfe von Checklisten und strukturierten Interviews wurden alle Bereiche der Technical Operations analysiert. Das Ergebnis war ein Bericht mit Bewertungen von Anlagen, Organisation und Dokumentation sowie Szenariobetrachtungen für den Betrieb über die nächsten 10 bis 20 Jahre, ergänzt durch Investitionsszenarien entsprechen-

Zubehör. Ihre Innen- und Außenflächen sind mechanisch poliert und spalt- sowie tottraumfrei. So lassen sich die Gehäuse mühelos reinigen.

■ 3M Cuno Products
 Tel.: 02131/14-3338
 uhab@mmmm.com
 www.3m.com/de/Kunstliche-Zell-Schläuche

Biotechnica 2008 mit neuer Plattform

Die Biotechnica 2008, 16. Internationale Fachmesse, Konferenzen, Partnering und Award für Biotechnology, vom 7. bis 9. Oktober 2008 in Hannover bietet erstmals einen separaten Treffpunkt für die pharmazeutische Biotechnologie an. Im Rahmen der diesjährigen Veranstaltung wird die neue Plattform „Science to Market“ von der „European Association of Pharma Biotechnology“ (EAPB) ausgerichtet und stellt eine Zusammen-

arbeit mit der „European Bio Perspectives“ dar, die von der Dechema organisiert wird. EAPB-Präsident Wieland Wolf: „Die pharmazeutische Biotechnologie hat sich weltweit zu einem bedeutenden Wirtschaftsfaktor entwickelt. Mit innovativen Entwicklungen zu Therapie, Diagnose und Prävention von Krankheiten wurden in 2006 weltweit 60 Mrd. US-\$ umgesetzt. Die gesamte Branche verzeichnet jährliche Wachstumsraten von bis zu

20%. Ziel der neuen Plattform „Science to Market“ sei daher, Wissenschaft und Forschung in der europäischen Pharmazeutischen Biotechnologie zu stärken.

„Science to Market“ findet am 7. und am 8. Oktober im Convention Center auf dem hannoverschen Messegelände statt. Im Fokus der zweitägigen Konferenz stehen neue biopharmazeutische Arzneimittel- und Diagnostika-Entwicklungen sowie aktuelle

Technologien, die in den Bereichen der Biopharmazeutika-Entwicklung und -Herstellung ihre Anwendung finden. Thematisiert werden u. a. Biopharmazeutika der zweiten Generation, neuartige Impfstoffe, Genterapie-Entwicklungen, Arzneimittelformate sowie Methoden zur verbesserten Herstellung und Analytik moderner Biopharmazeutika.

■ www.eapb.org
 www.biotechnica.org

Umgang mit synthetischer Biologie

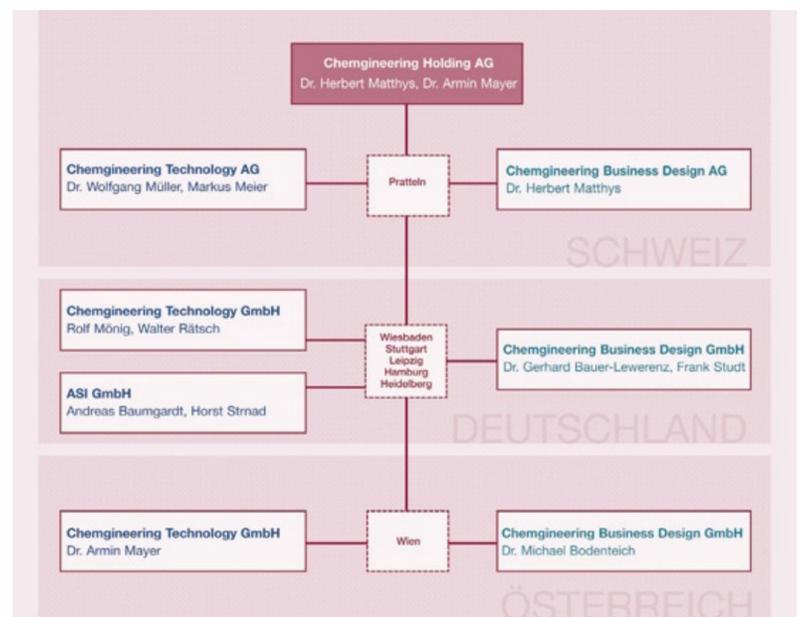
Im Rahmen der diesjährigen Analytica in München fand am 3. April 2008 ein Workshop zum Thema „Biosicherheit in der synthetischen Biologie“ statt. Über 30 europäische und amerikanische Experten aus Industrie, Forschung, EU und Verbänden präsentierten und diskutierten notwendige Maßnahmen zur Gewährleistung der Biosicherheit im Umgang

und Handel mit synthetischen Genen. Veranstalter war der neu gegründete Industrieverband Synthetische Biologie (IASB) mit Sitz in Heidelberg, der sich mit Chancen und Risiken zur Förderung und Weiterentwicklung dieses Gebiets beschäftigt. Durch die wachsende Leistungsfähigkeit von DNA- und Gensynthese entwickelt sich dieser Bereich

äußerst dynamisch und erfordert wirksame Maßnahmen für den sicheren Umgang mit den Produkten. Die Planung geeigneter Maßnahmen zum Risikomanagement stand im Mittelpunkt des Workshops: Fehlerquellen könnten durch systematische Katalogisierung und entsprechende Aufklärung der Anwender in einem eigens dafür einzurichtenden Inter-

net-Portal reduziert werden. Eine Minimierung des Missbrauchsrisikos kann vor allem durch engmaschige Kontrollen von Kundenbestellungen erreicht werden.

■ Industry Association Synthetic Biology (IASB)
 c/o Fehit Symbio GmbH
 Tel.: 0941/94683-60
 info@ia-sb.eu
 www.ia-sb.eu



Die neue Organisationsstruktur der Chemingeering-Gruppe: Die bisherigen Geschäftsaktivitäten im Consulting und im Engineering wurden in zwei juristisch selbständige Geschäftseinheiten – Business Design und Technology Design – umgewandelt.

chend der Strategie des Käufers.

Compliance Consulting gehört auch zum Portfolio des Bereichs Business Design. Wo liegen hier die heutigen Herausforderungen? Was ist am Markt (technisch gesehen) besonders gefragt?

Dr. H. Matthis: Die derzeitigen Schwerpunkte im Compliance Consulting liegen in der strategischen und operativen Vorbereitung von Anlagen auf Behördeninspektionen. Hier spüren wir sowohl im angestammten Pharmabereich als auch verstärkt in der Medizintechnikindustrie großen Bedarf. Chemingeering ist die einzige mitteleuropäische Consulting-Organisation, die diese Unterstützung insbesondere in Verbindung mit Maßnahmen zur Schließung eventueller Lücken aus einer Hand bietet. Stark im Kommen ist auch unser erprobtes Modell der gebündelten Audits, die wir für mehrere Kunden durch unsere unabhängigen Auditoren in Übersee durchführen. Hier bieten wir unsere Kunden durch klare Kostenteilung einen entscheidenden Vorteil.

Kommen wir zum Technology Design. Die Pharma-Industrie investiert seit einiger Zeit stark in die Erweiterung und Erneuerung ihrer Produktionsanlagen und sorgt für volle Auftragsbücher bei den Pharmaanlagengestaltern. Ist ein Ende dieser (technisch gesehen) besonders investitionsfreudigen Phase in Sicht?

Dr. H. Matthis: Ein Teil der Investitionen rührt von der Notwendigkeit her, nach Abbau von Personal nun endlich Verbesserungen in den Prozessen und damit an der Wurzel der Produktionskosten vorzunehmen. Wir erleben eine starke Nachfrage nach Generalplanung, also der umfassenden, sicheren und dennoch flexiblen Planung und Realisierung von Investitionsvorhaben. Dies kommt sicherlich daher, dass unsere Kunden vor einiger Zeit ihre Ingenieurstäbe massiv abgebaut haben. Die leichte Trendwende zu mehr Insourcing von Fachkräften deutet ebenfalls nicht auf ein Abklingen des Booms hin. In letzter Zeit wurden viele Sterilabfüllungen, Fertigspritzenlinien, Verpackungsanlagen aber auch Biotech-Anlagen sowie vereinzelte Anlagen für die chemische

Synthese insbesondere hochaktiver Wirkstoffe gebaut.

Der Bau von großen Biotech-Anlagen bei Roche, Boehringer Ingelheim oder Sanofi-Aventis stand in den letzten Jahren stark im Rampenlicht. Gibt es in der klassischen, also chemischen Pharma-Produktion, weniger zu tun oder wird dies nur weniger gesehen?

Dr. H. Matthis: Nein, die klassische Synthese ist nicht tot. Aber sie hat sich in andere Kontinente und Länder verlagert, zumindest vorerst. Und es bestehen weltweit wohl Überkapazitäten. Die vorhandenen Anlagen werden älter, die Qualitätsanforderungen aber höher und daher werden wir auch wieder klassische Mehrzweckanlagen bauen. Persönlich hoffe ich jedoch, dass ich den Einzug der Mikroreakorteknik in die Pharmasperte noch erleben werde.

■ Kontakt:
 Chemingeering AG
 Pratteln/Schweiz
 Tel.: +41 61 4675 400
 Fax: +41 61 4675 401
 info@chemingeering.com
 www.chemingeering.com

Kompakte Geräte, hohe Sicherheit

Die Christ Water Technology Group bietet mit ihrer neuen Gerätefamilie Septron Line die Möglichkeit, Reinstwasser in unterschiedlichen Qualitätsstufen und Mengen zu produzieren. Die Serien-Modelle 10-20 und 25-60 entsprechen den gültigen Standards nach ISO, CAP und ASTM. Zudem werden sie den Ansprüchen der europäischen (Ph.Eur., Aqua Purificata) und amerikanischen

Pharmakopöen (USP, Purified Water) am Reinstwasser ein Vielfaches gerecht. Alle Einheiten ermöglichen eine schnelle Inbetriebnahme und bieten hohe Betriebssicherheit bei geringem Wartungsaufwand. Mit den Versionen PRO, VAL und HPW bietet Christ für jede Anforderung die passende Lösung. Bei allgemeinen industriellen Arbeitsprozessen mit Reinstwasser ist die PRO-

Ausführung der ideale Partner, die VAL-Geräte erfüllen die Qualitätsanforderungen der Pharmaindustrie und sind, unter Berücksichtigung der FDA- und PIC-Richtlinien, cGMP-konform. Mit dem Modell HPW lässt sich Highly Purified Water (Ph.Eur.) herstellen.

■ Christ Water Technology Group
 Tel.: +41 61755 8111
 info@christ-water.com
 www.christwater.com

Schneller getakteter Kartonierer

Die erste Auslieferung des neuen getakteten Kartonierers P91 S von Romaco ist für das italienische Pharmaunternehmen Farmigea bestimmt. Die Neuentwicklung der Marke Promatic gilt als der schnellste getaktete Kartonierer seiner Klasse. Mit einer Ausbringung von 140 Kartons pro Minute erreicht die Maschine erstmals das Leistungsniveau von kontinuierlich arbeitenden Kartonierern. Dabei lässt sie sich schnell und einfach an die zu verarbeitenden Produkte und unterschiedlichen Verpackungsgrößen anpassen. Damit erfüllt der Kartonierer die wichtigsten Voraussetzungen des italienischen Anwenders.

Der Kartonierer P91 S wird künftig zur Verpackung einer neuen Serie von sterilen Augentropfen des Ophthalmika-Herstellers eingesetzt. Die passgenaue Kartonierung ist perfekt abgestimmt auf die Glas- oder Plastikfläschchen, in die die Augentropfen abgefüllt werden. Dafür sind zwei Formatsätze notwendig. Vorteil-

haft ist, dass die Formatwechsel direkt vom Schichtpersonal durchgeführt werden, das für die allgemeine Bedienung der Maschine zuständig ist.

Das kompakte Design der Maschine P91 S erleichtert die Installation vor Ort. Durch die Balkonbauweise sind alle Maschinenteile gut zugänglich; die automatische Steuerung und Überwachung der gesamten Anlage erfolgt über ein Bedienpanel, wodurch ein reibungsloser Ablauf des Produktionsprozesses gewährleistet wird.

■ Romaco Group
 Tel.: 07631/70670
 egypt.heid@romaco.com
 www.romaco.com

Verarbeitung von Spritzen im Nest

Neue Technologien für die Herstellung von Parenteralia / Integrierte Spritzenfülllinien für F&E bis Herstellung

Vorgefüllte Fertigspritzen sind das Trendpackmittel für Parenteralia. Die Treiber für diese Entwicklung sind unter anderem die Selbstmedikation, neue biotechnologische Produkte und Marketing-Aspekte im Pharmamarkt. Wurden in der Vergangenheit die Spritzen vor dem Befüllen noch vom Pharmazeuten gereinigt, silikonisiert und sterilisiert (sog. Bulk-Spritzen), so hat sich die vorsterilisierte Spritze nun endgültig durchgesetzt. Neue Anlagen verarbeiten fast ausschließlich diese auch als Nest-Spritzen bezeichneten Primärpackmittel, die bereits beim Packmittel-Hersteller gereinigt und silikonisiert werden und auch den passenden tip-Verschluss erhalten.

Bosch Packaging Technology Pharma hat nun dieser Marktentwicklung Rechnung getragen und die dafür notwendigen Maschinen entwickelt. Die langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Bulk-Spritzen bietet dafür eine gute Grundlage. Die Prozesse Füllen, Verschließen (mit Setzrohr oder auch mit Vakuummethode) sind bereits bekannt, ebenso wie die Handhabung und der Transport einer Spritze. Weiterhin ist Bosch führend bei Barriere-Systemen (wie z. B. RABS oder Isolator). Diese ermöglichen einen erhöhten Sterility Assurance Level (SAL) und kommen in verschiedenen Ausprägungen immer häufiger zum Einsatz.

Der Kernprozess ist sicherlich das Füllen und Verschließen der Spritze – hier werden ganz spezielle Anforderungen gestellt, die z.T. deutlich von denen anderer Primärpackmittel wie z. B. vials oder Ampullen abweichen. Die Anforderungen sind im Einzelnen:

Anforderungen an Ausbringung, Füllen und Stopfensetzen

- Ausbringung bis zu 36.000 Spritzen in der Stunde: Wie im gesamten Spritzenmarkt ist hier eine starke Dynamik zu spüren. Noch vor 4-5 Jahren galten 18.000 Spritzen/h als Hochleistung. 36.000 Spritzen/h markieren derzeit das Maximum bei zehnstelligen Füllmaschinen. Im Markt werden bereits 48.000 und sogar 60.000 Spritzen/h genannt. Hier sollte aber hinterfragt werden, ob diese Maschinen das auch in der Praxis laufen oder ob es sich hier um eine rein „mechanische“ Leistung handelt.
- Präzision: Beim Einsetzen des Kolbenstopfens mit dem Setzrohr beträgt der Luftspalt zwischen dem Setzrohr außen und dem Spritzenkörper nur 0,3 mm und je nachdem, wie die Toleranzen ausgenutzt werden, sogar noch etwas weniger.

Eine Berührung soll natürlich ausgeschlossen werden, insbesondere bei den kratzempfindlichen Kunststoffspritzen. Die beste Voraussetzung hierfür ist ein Transportsystem, welches die Spritzen bereits so präzise „präsentiert“, dass keine zusätzlichen Zentrierstationen notwendig sind wie z. B. das patentierte Bosch-Spritzen-Transportsystem, welches von der erfolgreichen MLD und FLS-Produktlinie abgeleitet wurde.

- Verwendung verschiedener Füllsysteme: Für die Abfüllung biotechnologischer Produkte sind immer häufiger Einweg-Füllsysteme gefragt; diese müssen dann z. B. neben Pumpen oder Zeit-Druck-Füllsystemen in die Maschine integriert werden.
- Unterbrechungsfreies Füllen und Stopfensetzen (Abb. 1): Bedingt durch die Anlieferung der Spritzen in sog. Nestern ist bei herkömmlichen Systemen nach dem Füllen und Verschließen eines kompletten Nests eine kurze Unterbrechung des Rhythmus notwendig, bevor das nächste Nest bearbeitet werden kann. Mit dem patentierten Bosch-Spritzen-Transportsystem in Verbindung mit der Pharma-Handling-Unit für die Bewegung der Füllnadeln kann das Füllen und Stopfensetzen kontinuierlich erfolgen. Tendenziell bessere Füllergebnisse und zuverlässigere Zuführung der Stopfen sind die Folge.
- Stopfensetzen unmittelbar nach dem Füllen: Aus pharmazeutischer Sicht sollte unmittelbar nach dem Füllen die Spritze auch verschlossen werden. Somit wird das Risiko einer Verunreinigung minimiert. Auch hier schafft das Bosch-Spritzentransportsystem die Grundlage, indem es durch horizontale Ausgleichsbewegungen den Nestversatz kompensiert.
- Vorgelagerte Prozesse: Selbstverständlich sind auch die dem Füllen vorgelagerten Prozesse von enormer Wichtigkeit. Schließlich müssen die Spritzen unter Aufrechterhaltung der Sterilität und ohne Partikelbelastung an die Füllmaschine gebracht werden. Vollautomatische Lösungen für das Beutelöffnen und tub-Öffnen sind inzwischen Stand der Technik. Vor einigen Jahren waren hier noch manuelle oder semi-automatische Prozesse die Regel.

Anforderungen an das Beutelöffnen

- Ausbringung bis zu 6 tubs/min, um beispielsweise bei 100 Spritzen im Nest die erforderlichen Spritzen für die Füllmaschine bereitzustellen.
- Klare Trennung der Reinraumbereiche für ein pharmazeutisch günstiges Ein-



Abb. 1: Unterbrechungsfreies Füllen und Verschließen von Fertigspritzen auf der FXS 5100 von Bosch

schleusen von z. B. Reinraumklasse C unter LF nach Reinraumklasse A in B.

- Schutz des tub durch den Beutel solange als möglich: Der Beutel hat die originäre Aufgabe, das tub zu schützen und den Einschleuseprozess zu ermöglichen. Er sollte daher solange als möglich diese Schutzfunktion wahrnehmen und „im letzten Moment“ entfernt werden. Beim ABO wird daher der Beutel erst unmittelbar vor der Transfer-Schleuse geöffnet und entfernt.

- Sicheres Trennen des Beutels vom tub: Einerseits ist die zuverlässige Funktion zu gewährleisten, eine besondere Herausforderung bei der maschinentechnisch schwer zu handhabenden Beutelgeometrie. Hier könnte es schnell zu Blockagen kommen, bei denen dann manuell eingegriffen werden muss. Andererseits ist aus pharmazeutischer Sicht auf alle Fälle darauf zu achten, dass das Beuteläußere nicht das Äußere des tub berührt. Ansonsten könnte eine Verunreinigung stattfinden.

- Partikelvermeidung: Beim Beutelöffnen wiegt das Partikelrisiko sicherlich nicht so stark wie beim Öffnen des tub. Trotzdem empfiehlt es sich Maßnahmen zu ergreifen. Dazu gehören eine LF-Strömung und ein dafür geeignetes Maschinendesign sowie eine spezielle Klinge zum Schneiden des Kunststoffes, die zudem leicht zu wechseln sein muss. Ein optimales Spannen des Beutels und eine geeignete Schneidbewegung runden das Konzept ab.

- Abfallentsorgung: Die Abfallentsorgung wird natürlich erleichtert, wenn es gelingt, pro Beutel nur ein Abfallstück zu erzeugen.

Anforderungen an das tub-Öffnen

- Auch hier gelten 6 tubs/min, um die Linienleistung zu ermöglichen.
- Partikelvermeidung: An dieser Stelle des Verarbeitungsprozesses kommt der Partikelvermeidung besondere Bedeutung zu. Schließlich werden hier die schützenden Tyvek-Folien entfernt und die Spritzen für das Füllen „freigestellt“. Im Bosch-Pharmalab wurden drei verschiedene Methoden zum Öffnen des tubs simuliert und unter Klasse A-Bedingungen hinsichtlich der Erzeugung von Partikeln untersucht. Das beste Ergebnis bzw. günstigste Partikelniveau ergab sich, wenn eine Greiferbe-

wegung mit einem sehr spitzen „Abreißwinkel“ (Tyvek-Oberfläche zu tub-Oberkante) in Verbindung mit einer vorherigen Erwärmung des Kleberandes erfolgte. Wichtig in diesem Zusammenhang war auch der Nachweis der Funktion ohne vorherige Erwärmung, da manche Kunden keine Wärmequelle im LF-Strom haben möchten. Damit steigt zwar das Partikelniveau, bleibt

aber immer noch unter dem des Öffnungsprinzips mit Vakuumsaugern, das als 3. Variante untersucht wurde. Abgerundet wird das Konzept durch das waagrecht in diesem Zusammenhang der inneren Tyvek-Folie. Partikel, die sich noch auf dieser Folie befinden, werden sozusagen „fortgetragen“.

- Zuverlässiges Greifen der Deckfolie: Auch hier spielt die zuverlässige Funktion

eine äußerst wichtige Rolle. Schließlich wird die vollautomatische Lösung gerade deswegen bevorzugt, weil sie die manuellen Eingriffe minimiert. Eine besondere Herausforderung stellt hierbei das Greifen der Deckfolie dar. Diese Deckfolie des tub wurde nicht für das automatisierte Öffnen entwickelt. Entsprechend schwierig gestaltet sich das zuverlässige Greifen der Folienecke, da

die Lage und exakte Beschaffenheit eigentlich bei jedem tub unterschiedlich sind. Um dies zu lösen, hat Bosch das „Kaffee-Sahne-Prinzip“ adaptiert. Eine Ecke des tub wird mit einem beheizten Messer an- aber nicht durchgeschnitten, somit entsteht eine Lasche, die vom Greifer sehr einfach gegriffen werden kann.

Kompaktanlage für klinische Studien

Eine interessante Komposition der vorgestellten Systeme stellt die von Bosch konzipierte Kompaktanlage für klinische Studien dar. Die vollautomatisierte FXS 2050-Linie arbeitet mit den gleichen Prozessparametern wie die Serienproduktion, jedoch mit reduzierten Verpackungs- und Prozessvariablen. Mit reduzierten Parametern simuliert sie die Konditionen für die Serienproduktion. Damit können die Hersteller realisierbare Parameter und optimierte Validierungsprozesse ermitteln und so mögliche Risiken beim Übergang in die Serienproduktion verringern.

Kontakt:

Klaus Ullherr, Produktmanager
Robert Bosch GmbH, Crailsheim
Packaging Technology/Pharma Liquid
Tel: 07951/402-517
Fax: 07951/402-455
klaus.ullherr@de.bosch.com
www.boschpackaging.com



DER SPITZENSTANDORT BLEIBT. DER NAME ÄNDERT SICH.

Der Bayer Chemiapark heißt jetzt CHEMPARK.

Ein neuer Name: ein neues Kapitel in der langjährigen Erfolgsgeschichte dieses bedeutenden Chemiestandortes im Herzen von Europa. Mittlerweile produzieren hier über 60 nationale und internationale Chemieunternehmen über 7.000 Top-Produkte. Zusammen mit zahlreichen Zulieferern aus dem Umkreis sind über 50.000 Menschen hier beschäftigt. Die hohen Standards in puncto Sicherheit und Verlässlichkeit, die gute Infrastruktur und die Lage machen den CHEMPARK heute zu einem der attraktivsten Standorte in Europa. Und zu einem starken Partner in der Region. Beste Perspektiven also für die Zukunft der Unternehmen, für die Mitarbeiter und die Nachbarn. Willkommen im CHEMPARK.

Currenta GmbH & Co. OHG
CHEMPARK
51368 Leverkusen
www.chempark.de

Powered by CURRENTA

CHEMPARK 
Europas Chemiapark

Leverkusen
Dormagen
Krefeld-Uerdingen



Abb. 2: Automatisches tub-Öffnen (ATO) mit Vorerwärmung, Greifer und Pick- und Place-Einheit für das Entfernen der inneren Tyvek-Folie

Höhepunkte des Downstream-Processing

Entwicklung industrieller chromatographischer Verfahren für die Bioprozesstechnik / Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft

In vielerlei Hinsicht stellen die vergangenen 30 Jahre einen bedeutenden Wendepunkt in der Biotechnologie-Branche dar. Nach einem Jahrzehnt der Enzymisolierung und -studie machte die biochemische Forschung im Bereich der molekularen Biologie rapide Fortschritte.

Unsere Fähigkeit, Zellmechanismen auf der Ebene ihrer Nukleinsäure zu manipulieren, kam durch die Benutzung von Restriktionsenzymen und vorwiegend von *E. coli* stammenden Bakteriensystemen sprunghaft voran und fand seinen Höhepunkt in der Anwendung rekombinanter DNA-Technologie zur Erstellung von Proteinen in Bakterien und Hefen. Auch die Entdeckung von Hybridom-Techniken und den ersten rekombinanten monoklonalen Antikörpern, die von Tumorzellen in der Aszitesflüssigkeit von Mäusen produziert wurden, fand in diesem Jahrzehnt statt. Diese beiden Bereiche sollten die Grundlage für alles Nachfolgende bilden. Nach 30 Jahren reiner Forschung über die chemische Zusammensetzung des Lebens, mit der die Stoffwechselwege, hormonelle Mechanismen und der genetische Code erschlossen wurden, verfügte man nun über das Handwerkszeug,



Abb. 1: Bioprocess-System 007 mit C3 PLC-Steuereinheit aus den späten 1980ern

welches die Fertigung klinisch nutzvoller Peptide und Proteine auf industrielle Weise ermöglichte. Die Schlüsseltechnologie, die uns dies ermöglichte, war – abgesehen von der Gen- und Zelltechnologie – unsere Fähigkeit, Proteine aufzureinigen.

Up- und Downstream

Chromatographische Techniken zur Isolierung großer biologischer Moleküle, wie Plasmaproteine, Zellenzyme, Hormone und Rezeptoren, wur-

den zwischen 1960 und 1980 entwickelt und verfeinert. Das Vorhandensein chromatographischer Medien, die auf Polysacchariden wie Zellulose, Dextran (Sephadex) und Agarose (Sephacel) basierten, ermöglichte das Studium molekularer Mechanismen durch Isolierung individueller Komponenten. Diese Anwendungen wurden in Tausenden von biochemischen Veröffentlichungen bekannt gemacht. Die Techniken der Ionenaustauschchromatographie und Gelfiltration (häufig auch als Größenausschlusschromato-

graphie oder Gelpermeationschromatographie bezeichnet) wurden nicht nur für Forschungszwecke benutzt, sondern auch in der Industrie zur Gewinnung von hochreinem Insulin aus Extrakten tierischer Bauchspeicheldrüsen und zur Aufreinigung von wertvollen Proteinen aus menschlichem Plasma eingesetzt. Diese Verfahren gingen in die Branchengeschichte als „Downstream processing“ ein und ermöglichten gemeinsam mit den Upstreamtechniken zur Manipulation von Zellen das

goldene Zeitalter der biopharmazeutischen Entwicklung.

Genetisch modifiziertes Insulin, Wachstumshormone, gewebespezifischer Plasminogenaktivator, Erythropoietin, Hepatitis-B-Impfstoff und Alpha Interferon wurden mit großem Erfolg eingeführt. Der erste monoklonale Antikörper (Mab) zur klinischen Anwendung wurde 1986 im Markt eingeführt, doch der Erfolg, den wir heute in diesem Bereich beobachten können, wurde durch Fehlschläge in Verbindung mit dem menschlichen Anti-Maus-Antikörper verzögert, bis humanisierte und vollkommen menschliche Mabs produziert werden konnten.

Nichts von all dem wäre ohne die Fortschritte bei den Reinigungstechniken möglich gewesen, die im Verlauf der 1960er, 1970er und 1980er gemacht wurden. Pharmacia Fine Chemicals (das später Amersham wurde) entwickelte ein umfassendes Produktsortiment für Größenausschluss-, Ionenaustausch-, hydrophobe Interaktions- und Affinitätschromatographie, einschließlich des ersten Protein A Chromatographiemediums im Jahr 1975. Heute bildet der Protein A Affinitätsschritt das Rückgrat fast aller Downstream-Reinigungsplattformen für Mabs. Des Weiteren wurde in den 1980ern die auf beschichteten Silikapartikeln basierende Reversed-Phase-Chromatographie weiterentwickelt, deren Anwendung sich sowohl bei der präparativen Peptidreinigung als auch bei der Analyse als nützlich erwies. In Zusammenhang mit diesem Jahrzehnt muss man auch die FPLC erwähnen, welche die Proteinreinigung im Labormaßstab revolutionierte und eine schnelle Methodenentwicklung in den Entwicklungslaboratorien der Industrie von Thousand Oaks bis Biberach ermöglichte.

In industrieller Hinsicht wurden die Produkte durch eine Kombination aus orthogonalen Chromatographie-techniken gereinigt, wobei typischerweise eine Reihe von Ionenaustauschverfahren mit hydrophober Interaktion oder Affinitätschromatographie kombiniert wurden. Zentrifugation und Filtration wurden zur Klärung auf Konzentration angewendet.

Steigende Anforderungen führten zu einer Weiterentwicklung der Downstream-Technologien. Höhere Durchflussraten wurden ebenso benötigt wie chemische Stabilität, insbesondere zur Durchführung der stark bevorzugten Reinigungsverfahren mit Natronlauge. Dies führte dazu, dass Sepharose Fast Flow zum Branchenstandard für Downstream-Reinigung wurde.

Was in den 1990ern folgte, war die allmähliche Verlage-



Abb. 2: Durch ÄKTprocess Unicorn gesteuertes System mit flexibler Konfiguration von 2006

rung der Downstream-Reinigungsprobleme aus dem Bereich der Biochemie in den des Ingenieurwesens. Damit soll nicht gesagt werden, dass die Biochemie unwichtig wurde, sondern lediglich, dass die Vorgänge standardisiert wurden und die Anwendung von ingenieurtechnischen Prinzipien gestattet. Das Reinigungsproblem verlagerte sich gewissermaßen von der Nadel, die im Heuhaufen gesucht wird, zu einem Haufen Nadeln, die von etwas Heu, mit dem sie bedeckt waren, befreit wurden. Der Grund hierfür waren Verbesserungen im Bereich der Expression, der Zelllinien und des Upstream-Produktions-Know-hows. Die Prozessentwicklung wurde rationalisiert und im Hinblick auf die Abtrennung spezifischer Unreinheiten systematisch optimiert. Biopharmazeutische Produkte wurden gereinigt, nicht chromatographiert. Kontrollsysteme wurden verbessert, Gerätespezifikationen wurden standardisiert und Plattformtechnologien entwickelt, die sich generischen Fragestellungen widmen. Hierzu gehört die Entfernung von Viren, Identifikation und Entfernung von Wirtszellproteinen (HCPs), Entfernung von Endotoxinen und die Beseitigung von Verunreinigungen, die möglicherweise während des Prozesses eingeführt wurden.

Gegenwart und Zukunft

In der Branche herrscht weiterhin Aubruchstimmung. Je mehr wir die molekularen Mechanismen der Physiologie und der Krankheiten verstehen, desto mehr können wir intervenieren und Krankheiten verhüten. Der Ansatz mit monoklonalen Antikörpern, der die körpereigene Abwehr nachahmt, hält noch viele erfolgreiche Therapien bereit. Sowohl das Up- als auch das Downstream-Processing hat sich bei allen Mab-Produzenten zu einer fortschrittlichen Biotechnologie entwickelt und die Lieferanten müssen sich anstrengen, um damit Schritt zu halten. Zellbasierte Produktionsmethoden werden der Impfstoffproduktion neue Impulse geben. SiRNAs

könnten neue Perspektiven zur Behandlung von Krankheiten eröffnen und der therapeutische Einsatz von Stammzellen wird früher oder später revolutionäre Heilverfahren erschließen.

Im Bereich des Bioprocessing sehen wir einige Trends, die wir im Auge behalten sollten. Der Markt wird sich in zwei Bereichen entwickeln – groß angelegte ökonomische Produktion von Blockbuster und kleine, flexible Technologien für schnelles Experimentieren und effiziente Herstellung kleiner Mengen für Tests, klinische Studien und kleine Patientenpopulationen. Einweglösungen sind en vogue, aber das relevante Merkmal ist ready-to-process, d.h. direkt einsatzbereit. Diese Einsatzbereitschaft erlaubt die in einem modernen Betrieb erforderliche Agilität der Produktion. Up- und Downstream-Prozesse werden stärker integriert und industrieller, anstatt wie bisher separate Stufen mit komplexen Schnittstellen zu sein. Kontinuierliche Verbesserungen in der Chromatographie (Kapazität, Durchsatz und Qualität) und der Filtration werden durch zahlreiche Verbesserungen der Benutzerfreundlichkeit und Effizienz ergänzt. Die eingesetzte Hardware wird stärker automatisiert sein und mehr Feedback und In-Process-Analytik benutzen. Analytik stellt jedoch weiterhin einen Engpass dar und dieser Bereich bedarf einiger innovativer Ansätze, um die effektive Anwendung von In-Process-Kontrollen zu ermöglichen. Zu guter Letzt stehen externe Dienstleistungen wie Instandhaltung, Prozessentwicklung, Validierung, rationalisierte Ansätze und Schulung zur Verfügung, um die Betriebseffizienz- und -qualität weiter zu verbessern und zu erweitern.

Die Globalisierung der Bioprocess-Industrie lässt sich z.B. an folgenden Entwicklungen erkennen: 1. Der Bau von modernen Betriebsanlagen in Singapur, China, Indien und vielen anderen Ländern. 2. Das Versprechen, sich auf Krankheiten zu konzentrieren, denen Menschen nicht nur in den Industrieländern, sondern auch in den Entwicklungsländern in großer Zahl zum Opfer fallen. Der industrielle Fortschritt bedeutet aber nicht nur Globalisierung, sondern auch effektivere Produktionsverfahren und hoch effiziente sowie kostengünstige Pharmazeutika, z.B. Biosimilars, die darüber hinaus noch ein Höchstmaß an Sicherheit bieten werden.

Kontakt:

Nina Forsberg, PhD, MBA
Marcom Program Manager
GE Healthcare
Uppsala, Schweden
Tel.: +46 18 612 05 07
Fax: +46 18 612 18 13
nina.forsberg@ge.com



Abb. 3: ReadyToProcess – fertig verpackte, eignungsgeprüfte und keimfreie Prozessmaßstab-Säulen von 2007



Regions & Locations Guide 2008

Present your Location to the World's Strongest Chemical and Life Science Region!

The Regions & Locations Guide is the leading magazine for European investment decision-makers in the chemicals and pharmaceuticals industry and related industry sectors who are in charge of instantiating regional expansion in all parts of the world! Published annually, the Regions & Locations Guide is a perfect opportunity for regions and industrial site marketing companies to promote their location and attract prospective investors from Europe!



A special publication of CHEManager Europe and BIOforum Europe

Request your sample copy: chemanager@gitverlag.com

Publishing date: October 02, 2008
Advertising Deadline: September 17, 2008
Editorial Deadline: August 11, 2008

Format: A4
Print Run: 15.000

■ Additional distribution at events and trade fairs

Key Account Manager
Michael Reubold
Tel.: +1 201 748 8810
m.reubold@gitverlag.com



Biotech & Life Sciences
Andreas Zimmer
Tel.: +49 6151 8090 178
a.zimmer@gitverlag.com



Industrial & Chemical
Corinna Matz-Grund
Tel.: +49 6151 8090 217
c.matz-grund@gitverlag.com



Industrial & Chemical
Thorsten Kritzer
Tel.: +49 6151 8090 246
t.kritzer@gitverlag.com



Biotech & Life Sciences
Osman Bal
Tel.: +49 6151 8090 197
o.bal@gitverlag.com



www.gitverlag.com

GIT VERLAG
A Wiley Company

NextGen IT
OPDWIN
Automatisierung für Förderungen, Waagen, Mischer und Extruder
SIEMENS Solution Partner
www.opdwin.de
www.opdenhoff.de

Jubelzahlen von der Hannover Messe

Die Hannover Messe, die vom 21.-25. April stattfand, jubelt: „Das war ein Erfolg auf ganzer Linie“, verkündete Messechef Sepp Heckmann zum Ende der Veranstaltung, die aus 10 einzelnen vom Veranstalter so genannten „Leitmessen“ besteht. Mit 5.100 Ausstellern aus mehr als 60 Ländern und vor allem einem Zuwachs bei den Fachbesuchern von 25% auf knapp 180.000 hat der Veranstalter nach eigenem Bekunden seine wichtigsten Ziele erreicht. Starke Zuwächse wurden bei den Besuchern aus der Automobilindustrie und der Energiewirtschaft verzeichnet; Letzteres hängt natürlich mit der Leitmesse Power Plant Technology zusammen, die zum ersten Mal stattfand. Es kamen außerdem mehr Besucher aus Süddeutschland und Nordrhein-Westfalen. Auch die Besucherzahlen aus der chemischen Industrie legten deutlich zu. Ein insgesamt ebenfalls positives Resümee zog Dietmar Harting, Vorsitzender des Ausstellerbeirates der Hannover Messe, wenn auch mit etwas Kritik: Die Aussteller sind insgesamt zufrieden mit den Messe- und Fachbesuchern, aber es gibt zu wenige internationale Besucher. Die Aussteller berichten fast durchgängig von einem deutlichen Anstieg der Kontakte; die erfolgreichen Kontaktabbahnungen (Leads) seien im Schnitt um rund 15–20% gestiegen.

„Die Stimmung auf der Hannover Messe 2008 war bei den deutschen Maschinen- und Anlagenbauern optimistisch und zukunftsgerichtet – fast wie in alten Zeiten“, kommentierte Dr. Hannes Hesse, Hauptgeschäftsführer des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) den Verlauf der Industriemesse. Ähnlich der Tenor beim Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI): Die Unternehmen der Branche „sehen überwiegend die hohen Erwartungen erfüllt, mit denen sie gekommen sind“, stellte der ZVEI-Geschäftsführer Dr. Klaus Mittelbach fest.

Sorgenkind der Industrie ist der Mangel an Nachwuchs bei Technikern und Ingenieuren. Die Antwort von Unternehmen, Politik und Hannover Messe darauf hieß „TectoYou“. Deutlich über 20.000 Jugendliche folgten der Einladung auf die Messe und informierten sich dort über die vielfältigen Möglichkeiten einer beruflichen Zukunft in der Industrie.

Sehr zufrieden zeigte sich der VDMA mit den Messe-schwerpunkten: Der Messe sei es gelungen, „wirtschaftlich entscheidende und gesellschaftspolitisch wichtige Technologietrends in den Focus der nationalen wie internationalen Wahrnehmung zu stellen“, betonte Hesse. So habe sich beispielsweise das Schwerpunktthema Energieeffizienz wie ein roter Faden durch die Messe gezogen und sei „Thema Nummer 1“ gewesen.“

www.hannovermesse.de

Moderne Instandhaltungsstrategien

Risikoorientierte Instandhaltungsmethoden sind sicher, effizient und genügen den gesetzlichen Anforderungen

Hohe Anforderungen an Anlagensicherheit und Verfügbarkeit sowie Kostendruck zwingen die Betreiber von Prozessanlagen, sich neuer und innovativer Inspektions- und Instandhaltungsstrategien zu bedienen. Basierend auf jahrelanger Erfahrung in den Gebieten Prozesstechnologie, Inspektion und Datenmanagement entlang des gesamten Lebenslaufs von Prozessanlagen bietet TÜV Süd eine optimierte Instandhaltungsstrategie. Diese wird durch Risiko-Orientierung und Prüffristenflexibilisierung sowohl der Sicherheit als auch der Kosteneffizienz gerecht.

Eine optimierte Instandhaltungsstrategie muss alle organisatorischen und betrieblichen Aspekte unter Beachtung der entsprechenden Schnittstellen berücksichtigen. Neben der schadensbezogenen, periodischen oder zustandsorientierten Instandsetzung sind zugleich die Auswirkungen eines möglichen Schadens zu berücksichtigen. Neben Konsequenzen für Sicherheit, Gesundheit und Umwelt sind in der Instandhaltungsplanung auch die Folgen für den wirtschaftlichen Betrieb zu berücksichtigen.

Risikoorientierte Instandhaltung

Der risikoorientierte Ansatz der Instandhaltungsstrategie ist nicht nur auf sicherheitstechnische Kriterien beschränkt, sondern umfasst auch Aspekte wie Verfügbarkeit oder Produktqualität. Wesentliches Ziel der risikoorientierten Instandhaltung ist es, eine optimale Anlagenverfügbarkeit und insbesondere Sicherheit mit möglichst effizientem Kosteneinsatz zu erreichen. Zunächst wird die Anlage in logische funktionale Einheiten unterteilt, dann werden Schadensarten und Folgeketten ermittelt. Sind die zu erfassenden Systeme und Komponenten bestimmt, können ihre Risiken ermittelt werden. Dafür sind der tatsächliche Anlagenzustand sowie die Wahrscheinlichkeit und die möglichen Folgen eines Ausfalls einzelner Komponenten zu berücksichtigen. Zu diesem Zweck müssen vorhandene generische Daten eingezogen und Betriebserfahrungen konsequent ausgewertet werden.

Optimierungspotentiale effizient herausfiltern

Auf Grundlage der ermittelten Erkenntnisse lassen sich die



konkreten Instandhaltungsmaßnahmen festlegen. Je nach Bedarf und Aufgabenstellung sind verschiedene Detaillierungsgrade möglich, die vor allem bei komplexen Anlagen eine optimale Lösungsstrategie ermöglichen. Unter Einsatz vereinfachter Methoden können so zunächst sensible Systembereiche mit dem größtmöglichen Optimierungspotential herausgefiltert und im zweiten Schritt die einzelnen Komponenten detailliert betrachtet werden. Periodische Neubetrachtungen lassen sich dann ohne großen Aufwand umsetzen.

besonders sicherheitsrelevanten Bereiche. Wird während der Risikoauswertung, bei der alle relevanten Schädigungs- und Alterungsmechanismen erfasst werden müssen, eine Komponente mit einem höheren Risiko eingestuft, sind komplexere quantitative Untersuchungen notwendig. Anhand der Matrix lassen sich Risiken mit schwerwiegenden Folgen für Gesundheit und Umwelt frühzeitig erkennen und anhand eines spezifisch zu entwickelnden Maßnahmenplans reduzieren.

Flexibilisierte Prüffristen

Um Optimierungspotentiale auszuschöpfen sind auch der Aufwand und damit die Kosten der Instandhaltung zu berücksichtigen. In erster Linie müssen Inspektion, Überwachung, Wartung und Schwachstellenbeseitigung vorrangig auf die Anlagensicherheit ausgerichtet sein. Effizient ist eine Instandhaltungsmaßnahme dann, wenn sie zum optimalen Zeitpunkt erfolgt. Also genau dann, wenn sie mit einem definierten Sicherheitsabstand vor Eintritt eines relevanten Schadens durchgeführt wird.

Die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) stellt hohe Anforderungen an die Sicherheit und verpflichtet Anlagenbetreiber, mögliche Gefährdungen für Gesundheit und Umwelt zu ermitteln und notwendige Schutzmaßnahmen vorzusehen. Konkretisiert sind diese Pflichten in § 3 der BetrSichV.

Risiken frühzeitig erkennen

Neben den Systembereichen mit größtmöglichem Optimierungspotential bezieht der risikoorientierte Ansatz insbesondere solche Bereiche ein, die durch eine hohe Risikoeinstufung gekennzeichnet sind. Die Betrachtung und Bewertung der Risiken – also der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Fehlers und dessen Konsequenzen – sind nicht nur für Anlagenverfügbarkeit sondern vor allem für die Sicherheit, Gesundheit und Umwelt von entscheidender Bedeutung. Die Ausfallwahrscheinlichkeit, die Relevanz und das gesamte Schadensausmaß werden auf einer Risikomatrix dargestellt.

Die Risikomatrix ermöglicht einen detaillierten Überblick über die Komponenten, deren Ausfall die Verfügbarkeit der Anlage gefährdet und zeigt die

lichen Bestimmungen zu beachten. Doch auf Grundlage der risikoorientierten Beurteilung ist eine wirtschaftlich effiziente, rechtskonforme und sicherheitsbezogene Instandhaltungsstrategie möglich.

Fazit

Risikoorientierte Methoden gewährleisten ein hohes Maß an Sicherheit und genügen neben dem Effizienzkriterium auch den gesetzlichen Anforderungen. Flexible Fristen für Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen sind in Verordnungen zur Betriebssicherheit nicht ausgeschlossen. Mit dem von TÜV Süd entwickelten risikoorientierten Ansatz werden diese Anforderungen eingehalten und wirtschaftliche Lösungen entwickelt. So lassen sich nicht nur Risiken frühzeitig erkennen, sondern auch Optimierungspotentiale für die Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit der Anlage aufzeigen.

Dr. Hans-Nicolaus Rindfleisch,
TÜV Süd Chemie Service GmbH
Dr. Robert Kauer, TÜV Süd Industrie Service GmbH

■ Kontakt:
TÜV Süd Chemie Service GmbH, Leverkusen
Tel.: 0214/30-63080
hans-nicolaus.rindfleisch@tuev-sued.de
www.tuev-sued.de

■ Dr. Robert Kauer
TÜV Süd Industrie Service GmbH, München
Tel.: 089/5791-1277
robert.kauer@tuev-sued.de
www.tuev-sued.de

Engineering
für Pharma und Chemie



Energieeffizienz in industriellen Prozessen war das überragende Thema der diesjährigen Hannover Messe. Der Veranstalter hatte dazu mit den Industrieverbänden VDMA und ZVEI einen Energieeffizienztunnel entwickelt und auf der Messe aufgebaut, der das Thema wirkungsvoll und gut verständlich in Szene setzte. Wirkungsvolle Ansatzpunkte sind dabei vor allem energiesparende Elektromotoren und deren Drehzahlregelung mit Frequenzumrichter bei Pumpen, Lüftern und Kompressoren. Die Besuche des Energieeffizienztunnels durch die Bundeskanzlerin Angela Merkel und dem Bundeswirtschaftsminister Michael Glos gaben diesem Thema einen starken, medienwirksamen Auftrieb.

VTU
engineering

Erfolgsfaktor Mensch:
Perfekte Lösungen durch
ein perfektes Team

Conceptual Design
Basic Engineering
Projektmanagement
Generalplanung
Qualifizierung nach cGMP

www.vtu.com

Frankfurt · Rheinbach · Penzberg · Grambach/Graz · Wien · Linz · Kundl · Bozen · Basel

Austausch einer Frischdampfleitung

Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung von Rohrleitungen zeigt Materialermüdung und sichert einwandfreie Qualität beim Retrofit

Der Retrofit einer Großanlage und der damit zumeist verbundene Austausch diverser Anlagenteile gehört zu den interessantesten und spannendsten Aufgaben eines Ingenieurs. Werner Kley ist als Projektleiter für Rohrleitungsanlagen und Druckbehälter bei RWE Power in der Revision verantwortlich für die Instandhaltungsmaßnahmen an Rohrleitungsanlagen einschließlich Druckbehältern des allgemein nur „Gustav“ genannten 600-MW-Blocks G im rheinischen Braunkohle-Kraftwerk Niederaußem. Mit welchen Herausforderungen Ingenieure und Planer dabei zu kämpfen haben, zeigte Kley beim „Applus Symposium 2008“ Anfang Januar auf Schloss Bensberg in Bergisch-Gladbach anhand einer der aufwändigsten Aufgaben, dem „Austausch der Frischdampfleitung“.

Im Jahr 1972 gebaut, wurde der 600-MW-Block G des Kraftwerks Niederaußem im Oktober 1974 erstmals in Betrieb genommen. Der höchstzulässige Betriebsdruck beträgt im Heißdampf-Teil (HD) 191 bar, im Zwischenüberhitzer-Teil (ZÜ) 44 bar; die höchstzulässige Betriebstemperatur im HD- wie ZÜ-Teil 530 °C; die

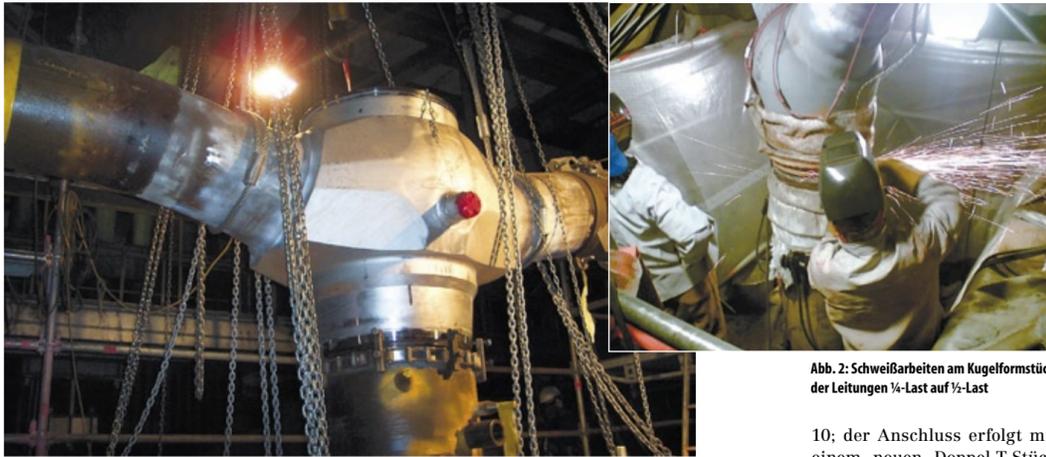


Abb. 1: Formstück Kreuzventil

Abb. 2: Schweißarbeiten am Kugelformstück der Leitungen 1/4-Last auf 1/2-Last

Dampfleistung im HD-Teil 1.868 t/h und im ZÜ-Teil 1.725 t/h. Alle Leitungsteile und Formstücke der bisherigen Frischdampfleitung (FD-Leitung) bestehen aus dem Werkstoff X20CrMoV12-1.

Nach einer Laufzeit von ca. 280.000 Stunden sei die rechnerische Erschöpfung der FD-Leitung erreicht worden, so Kley. Der Grad der Zeitstandsschädigung wird nicht nur rechnerisch prognostiziert, sondern zeigt sich auch an Messungen besonders belasteter Bauteile. Diese habe man bei einer Revision 2005 einer umfangreichen Ultraschall- (UT) und Magnetpul-

verprüfung (MT) unterzogen und dabei auch Gefügeabdrücke im 3er- und 9er-Raster genommen. Aufgrund gefundener Mikrorisse und Porenketten wurden damals drei Rohrbögen erneuert und zusätzliche Kriech-Dehnungs-Messstellen eingerichtet. Insgesamt ergab die 2005 in Zusammenarbeit mit Compra (die inzwischen zu Applus RTD gehört) durchgeführte Prüfung aber einen gesicherten Weiterbetrieb der Anlagen bis 2008.

Retrofit ab September

Ziel der ab September 2008 stattfindenden Revisionsmaßnahmen ist eine umfassende Modernisierung und Ertüchtigung des mehr als 30 Jahre alten Kraftwerksblocks. Dazu gehören die Erhöhung des Dampfstroms sowie die Steigerung der Feuerleistung des Dampferzeugers von 1.744 MW auf 1.845 MW bei gleichzeitiger Verbesserung des Anlagenwirkungsgrades. Gleichzeitig erfolgt ein Turbinenretrofit und der Einbau einer neuen Leittechnik. Als Sondermaßnahmen sind ein neuer 3-bar-Sammelkondensatbehälter, die Sanierung der Heißdampfzwischenüberhitzer-Leitung (HZÜ-Leitung), die Tragrohr- und Heizflächen-sanierung am Kesseldrucksystem sowie die komplette Erneuerung der Frischdampfleitung vorgesehen.

„Wir haben die neue FD-Leitung, die für 200.000 Betriebsstunden ausgelegt ist, grundlegend anders gestaltet, speziell was das Sicherheitskonzept angeht“, berichtete Kley. So fallen die HD-Sicherheitsventile und HD-Sicherheitsleitungen weg. Stattdessen gibt es künftig zwei sicherheitsgerichtete HD-Umleitstationen mit nach-

10; der Anschluss erfolgt mit einem neuen Doppel-T-Stück in der HZÜ-Leitung. Außerdem habe man die Nennweite des 100%-Strangs der FD-Leitung (aus dem Werkstoff X10CrMoNb 9 1) auf DN500 vergrößert und den Übergang auf die vier 25%-Stränge (li. Ø 250 x 25 mm) vor der Turbine als Formstück mit integriertem Dampfsieb konzipiert. Als Absperrorgan nach Kesselaustritt werde das Kugelformstück zwischen den 50%-Strängen (li. Ø 350 x 29 mm) und dem 100%-Strang (li. Ø 500 x 41,5 mm) als Kreuzventil ausgeführt.

Bei dieser Maßnahme werden Hauptrohr- und Kleinleitungen mit einer Gesamtlänge von 865 m und einem Gewicht von rund 154 t verbaut. An den Hauptrohren seien fast 200 Montagenähte zu fertigen. Hinzu kämen im Kleinleitungsreich (DN10-100) weitere 500 Nähte. Geplant sei der Revisionsstart für den 6. September 2008. Für diesen Austausch der kompletten FD-Leitung habe man genau 57 Tage Zeit.

Qualitätssicherung schon im Vorfeld

Dieses enge Zeitraaster könne man nur einhalten, wenn schon in der Vorbereitungsphase



PI – REAL-TIME INFRASTRUCTURE
from PLANT to ENTERPRISE

Software that enable the creativity of the USERS

Robust software – CUSTOMERS rely on

OSIsoft mission to maximize the VALUE customers get from our PRODUCT & SERVICES

WWW.OSISOFT.DE



OSI SOFTWARE GmbH
Hauptstraße 30 • D-63674 Albstadt • Germany
Phone: +49 6047 9890 • email: gmbh@osisoft.com

geschalteten Einspritzkühlern und neue HD-Einspritzwasserleitungen aus dem Werkstoff 15NiCuMoNb 5-6-4 (äØ 193,7 x 14,2 mm). Hinzu kommen neue ZÜ-Sicherheitsleitungen mit vergrößerter Nennweite (DN 500) aus dem Material mit der chemischen Formel 15CrMo 5

Kurzprofil Applus RTD Deutschland Inspektionsgesellschaft

Die Applus RTD Deutschland Inspektionsgesellschaft fusionierte im Juli 2007 mit der Compra Inspektionsgesellschaft für Qualitätssicherung & Rückbau. Das neue Unternehmen verfügt über fast 400 Mitarbeiter an etwa 20 Standorten. Dabei wird der Inspektionsbereich Service und Rückbau von Kernkraftwerken sowie der Bereich Sonderprüftechniken und Consulting Services erweitert. Seit Mai 2006 gehört die RTD Gruppe zudem zum spanischen Konzern Applus+International, der mit über 8.200 Beschäftigten in 29 Ländern einen Jahresumsatz von über 600 Mio. € realisiert.

Das Dienstleistungsspektrum umfasst nahezu die gesamte Palette der zerstörungsfreien Materialprüfung (ZfP), wie z. B. die Durchstrahlungsprüfung mit Röntengeräten und Gammastrahlern, Ultraschallprüfung, visuelle Prüfung, Farbindringprüfung, Magnetpulverprüfung, Thermografie und diverse Sonderprüftechniken zur Untersuchung spezieller Aufgabenstellungen für private Auftraggeber und für die Industrie. Unternehmen aus den Branchen Chemie und Petrochemie, Pipeline- und Anlagenbau, Offshore-Industrie, Flugzeugbau und Raumfahrt, konventionelle- und Kernkraftwerke, Gaswirtschaft und Raffinerien gehören zu den Kunden. Applus RTD Deutschland ist akkreditiert nach ISO 17020, 17025 und ISO 9002, zertifiziert nach SCC und hat die Eignungsbestätigung zur Qualitätssicherung gemäß Regel KTA 1401.

alle Regelwerke und Spezifikationen penibel eingehalten würden, betonte Kley. Wichtig sei bereits die Kontrolle der Materialvorfertigung, die wie alle Qualitätssicherungsmaßnahmen beim Austausch der FD-Leitung in enger Zusammenarbeit mit Applus RTD erfolge. Aber auch bei der Durchführung der Revisionsmaßnahme komme es auf äußerste Sorgfalt bei allen Prozessschritten an. Deshalb gebe es grundsätzlich Handfertigkeitsprüfungen der eingesetzten Schweißer und Reinheitskontrollen, nicht nur nach dem Vorrichten der Montagenähte. Wichtig sei ebenfalls die exakte Einhaltung der Schweiß- und Wärmebehandlungspläne

aller gut 700 Montagenähte, die zudem zeitnah einer Ultraschall- (UT) und Röntgenprüfung (RT) zu unterziehen seien. Abgeschlossen werde die Revisionsmaßnahme von einer zerstörungsfreien Überprüfung aller Rohrleitungen über die gesamte Länge.

■ Kontakt:
Applus RTD Deutschland Inspektionsgesellschaft mbH, Bochum
Tel.: 0234/92798-0
Fax: 0234/92798-27
info@applusRTD.de
www.applusRTD.de

865
Meter Hauptrohr- und Kleinleitungen mit einem Gewicht von rund 154 t werden beim Retrofit des Kraftwerksblocks verbaut.

700
Montagenähte sind auszuführen, die zudem zeitnah einer Ultraschall- und Röntgenprüfung zu unterziehen sind.

57
Tage Zeit verbleiben für den Austausch der kompletten Frischdampfleitung.

ZAHLEN – DATEN – FAKTEN



PRO-4-PRO
PRODUCTS FOR PROFESSIONALS
WWW.PRO-4-PRO.COM

Charts 4/2008

Komponenten für den Anlagen- und Apparatebau

- Zahnriemen mit gesteigerter Leistungsdichte und verbessertes Zahnübersprungsverhalten
Walther Flender – Die Gruppe Direct Code XJFN
- Schlauchschellen, Rohrverbindungen, Befestigungsschellen, Steckverbindungen und Schlauchverbinder
Rasmussen Direct Code CPZX
- Edelstahlmembranventile für die chemische Industrie
GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau Direct Code SUXP
- Langlebiger Hochdruckschlauch
Eaton Fluid Power Direct Code T1JA
- Federstegkupplung mit Gewindestiften oder abnehmbarer Klemmnabe
Walther Flender – Die Gruppe Direct Code SP28
- Rohrverbindungen / Schlauchverbindungen: WALFORMplus-System
Eaton Fluid Power Direct Code 75YC
- Neues Handbuch für technische Schläuche
Norres Schlauchtechnik Direct Code X6CV
- Bandrohrschelle für Ex-Bereiche in explosionsgefährdeten Betriebsstätten
Dehn + Söhne Direct Code 16AX
- GEMÜ 548 das neue elektromotorisch betätigte Schrägsitz- und Regelventil
GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau Direct Code Y2Y9
- ACE-LOCKED: Klemmen statt Bremsen
ACE Stoßdämpfer Direct Code LVZC

TOP 10

Weitere Infos erhalten Sie mit dem Direct Code unter www.PRO-4-PRO.com/Prozesstechnik

PRO-4-PRO ist der Online Vertriebskanal für die Produkte in der Prozesstechnik.

Die Datenerhebung der aktuellen Top 10 Produkte aus dem Prozesstechnikbereich Komponenten für den Anlagen-, und Apparatebau erfolgte anhand der Zugriffe durch mehr als 80.000 PRO-4-PRO.com Besucher im April 2008.

Möchten Sie auch Ihre Produkte online vorstellen und vermarkten? Oder haben Sie Fragen zum Thema Onlinemarketing & Suchmaschinenoptimierung? Dann müssen wir uns kennen lernen.

Ihr Ansprechpartner, Herr Ronny Schumann, Tel.: (061 51) 8090-164, r.schumann@gitverlag.com, freut sich auf Ihre Anfrage.

Tipp: Abonnieren Sie jetzt den PRO-4-PRO Produkt-Newsletter unter www.PRO-4-PRO.com/prozesstechnik

Voith Industrial Services übernimmt Ermo-Gruppe

Voith Industrial Services setzt den Expansionskurs fort: Der Konzernbereich der Voith AG übernimmt die deutsche Ermo-Gruppe mit 750 Mitarbeitern und einem Umsatz von 80 Mio. €. Damit stärkt der weltweit agierende Industriedienstleister seine Position in Europa und erweitert sein technisches Know-how in der Prozessindustrie.

„Mit Ermo haben wir ein Unternehmen gewonnen, das nicht nur unser Portfolio ideal ergänzt und erweitert, sondern das auch in seiner Unternehmenskultur optimal zu uns passt“, berichtet Markus Glaser-Gallion, Mitglied der Geschäftsführung der Voith Industrial Services Holding GmbH.

Gegründet 1970, war Ermo wie die Voith AG bislang in Familienbesitz. Europaweit leistet das Unternehmen als Premium-Anbieter technische Dienstleistungen vor allem für die petrochemische Industrie und für Kraftwerke. In Europa führend ist Ermo im Stillstandsmanagement und in der Instandhaltung. Ebenso wie Voith Industrial Services ist der Dienstleister zudem unter anderem für die Chemie- sowie die Papier-, Karton- und Zellstoffindustrie tätig.



Instandhaltungs- und Montagearbeiten unter anderem für die chemische und petrochemische Industrie bietet die Ermo-Gruppe, die jetzt von Voith Industrial Services übernommen wurde. Foto: Voith Industrial Services

Voith Industrial Services setzt mit dieser Akquisition seine Expansionsstrategie fort: Neben einem starken organischen Wachstum hat der Industriedienstleister in den letzten Jahren verschiedene erfolgreiche Unternehmen in der Instandhaltung, zuletzt im November 2007 die dänische SIS Skandinavisk Industriservice AS, ebenfalls ein Spezialist für

technische Dienstleistungen in Raffinerien und Kraftwerken. Neben der Automotive-Branche, in der Voith Industrial Services bereits heute zu den weltweit führenden Dienstleistern zählt, übernimmt das Unternehmen eine führende Rolle in Premium-Segmenten der europäischen Prozessindustrie. Bei Ermo blickt man ebenfalls positiv in die Zukunft als

Teil der Voith AG: „Wir sind überzeugt, den richtigen Partner für die künftige Expansion gefunden zu haben“, bestätigt Heiko Reuner, Geschäftsführer bei Ermo, seine ehrgeizigen Ziele. „Wir versprechen uns von der Zusammenarbeit ein nachhaltiges Wachstum und eine erfolgreiche Integration in eines der größten Familienunternehmen Europas.“

■ Kontakt:
Christian Kahl
Voith Industrial Services Holding GmbH,
Stuttgart
Tel.: 0711/78 41-170
Fax: 0711/78 41-179
christian.kahl@voith.com
www.voithindustrialservices.de

Derouging jetzt mit pH-neutralem Reinigungsmittel

Neutrales Reinigungsverfahren ist zertifiziert und bietet einfache Entsorgung / Insgesamt kostengünstiger als Reinigung mit Säuren

Auch bester Edelstahl zeigt leider nicht völlig inertes Verhalten. Die Passivschicht der Stahloberfläche „altert“, sie bildet einen rostroten Belag, das so genannte Rouging. Dieser „Belag“ kann Fremdpartikel freisetzen und ist für die sichere Prozessführung nicht hinnehmbar. Bisher entfernte man diesen Eisenoxid-Belag mit Hilfe stark saurer Reinigungslösungen. Die intensive chemische Reinigung der Werkstoffoberfläche entfernt aber auch Chrom und Nickel und muss aufwändig entsorgt werden. Ein neues Reinigungsmittel auf neutraler Basis erlaubt nun bei gleicher bis besserer Wirkungsweise eine wirtschaftlichere Arbeit. Gleichzeitig sinkt das Gefährdungspotential für Arbeiter und Anlage, da auf die starken Säuren verzichtet wird.



Marc Vernier, Ateco

deren Entsorgung sind alles andere als einfach. Die Ateco Services aus Rheinfelden hat sich diesem Problem angenommen und ein neues, neutrales Derougingmittel entwickelt. Dieses Mittel macht das Reinigungsverfahren sicherer, die Entsorgung einfacher und ist insgesamt kostengünstiger als die „saure Lösung“

Bisherige Lösung

Edelstahl, eine Legierung auf Eisenbasis mit mindestens 11% Chromanteil, bildet eine hauchdünne und chromoxidreiche Schutzschicht aus. Im Praxiseinsatz verarmt diese Schutz- oder Passivschicht im Laufe der Zeit an Chrom. Die zurückbleibende eisenoxidreiche Oberfläche färbt sich langsam rostrot (Abb. 1). Bisher wurden diese Eisenoxidbeläge mit relativ hochkonzentrierter Säuren (z. B. Phosphorsäure ca. 30%) abgelöst. Sowohl der Umgang mit der Säure wie auch

Selbst einfaches heißes (reinst) Wasser über 80°C schädigt auf Dauer die Passivschicht von Edelstählen. Neben Chrom enthalten die Legierungen auch zusätzliche Legierungsbestandteile wie Nickel oder Molybdän. Bisherige saure Derougingmittel arbeiten sehr unselektiv, sprich sie lösen nicht nur die Eisenoxidbestandteile an der Oberfläche auf, sondern ebenfalls Anteile von Chrom, Nickel und Molybdän. Alle drei Schwermetalle sollten jedoch an der Edelstahlober-

fläche verbleiben um dort ihre Funktion zu erfüllen. Zudem haben diese Metalle nichts im Abwasser verloren. Je nach Reinigungsmittel werden unterschiedliche Säuren eingesetzt. So sind Phosphorsäure, Schwefelsäure oder Salzsäure wie auch organische Säuren z. B. Oxal- oder Zitronensäure als Basis bisher Stand der Technik. Allen Säuren gemeinsam ist die nötige, hohe meistens im zweistelligen Prozentbereich liegende Säurekonzentration und damit ein hoher Verbrauch an Reinigungsmittel. Bei unsachgemäßer Anwendung oder Havarie kann durch den unselektiven Lösungsvorgang sogar die Oberfläche der Produktionsanlagen angegriffen und aufgeraut werden. Nach erfolgreicher Arbeit müssen die gesamten Füllmengen und die Spülwässer zur Entsorgung neutralisiert bzw. aufgrund des Schwermetallgehaltes fachmännisch und teuer entsorgt werden.

Neue Vorgehensweise

Diese erheblichen Nachteile der sauren Agenzien wollte Ateco vermeiden und entwickelte eine neue Reinigungsmischung. Sie entfernt zuverlässig Rouging auf rostfreien Oberflächen wie Chrom/Nickelstählen, Stählen der Güteklasse AISI 316L, AISI 316Ti oder AISI 904L. Dabei vermeidet sie die bekannten Nachteile der bisherigen Verfahren. Das Reinigungsmittel wird selbstverständlich unter zertifizierten Bedingungen hergestellt und ist für alle Be-

Vorteile des neutralen Derouging

- Kurze Prozesszeiten
- Geringe Chemikalienkonzentration
- Geringes Gefährdungspotential für Mitarbeiter
- Keine Schädigung der Materialoberfläche
- Kostengünstige Entsorgung der Derouginglösung
- Kein Neutralisieren der Spülwässer nötig
- Keine Schäden bei Leckagen

reiche der Pharma-, Lebensmittel- oder Biotechnologie geeignet. Der Derougingsspezialist Marc Vernier dazu: „Wir wollen unseren Kunden eine Alternative zur bisherigen Reinigungsmethode anbieten, die auch den gestiegenen Anforderungen im Anlagen- und Umweltschutz Rechnung trägt“.

Die „Diruneutra“ genannte wässrige Reinigungslösung setzt zur gezielten Rouging-Ablösung auf das Zusammenspiel zweier in neutralem Medium wirksamer Komponenten. Beide Stoffe entfalten ihre



Wirkung schon im neutralen Bereich. Die fertige Lösung hat daher einen pH-Wert von 7. Die übliche Behandlungszeit beträgt ungefähr 1 bis 4 Stunden

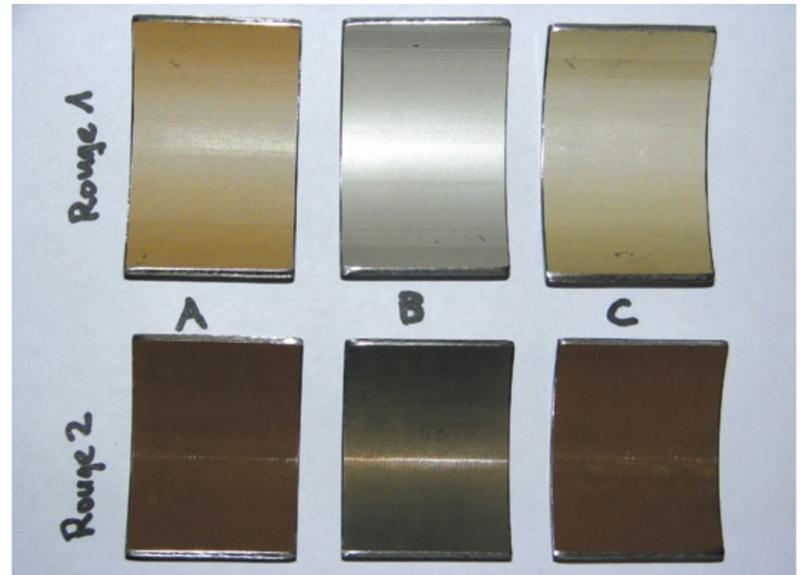


Abb. 3: Rouging 1 und 2 aus heißgelagertem WFI-Rohrleitungssystem: Muster A = unbehandelt, Muster B = 1,25% Diruneutra, 1 Std. bei 80 °C, pH 7, Muster C = 15% Phosphor-/Zitronensäure-Lösung, 4 Std. bei 80 °C.

bei 70 ... 80°C und ist somit in den meisten Fällen wesentlich kürzer als der von den sauren Mitteln benötigten Zeitspanne (Abb. 3). Durch periodische Entnahme von Proben während des Reinigungsprozesses lässt sich überprüfen, ob alle Komponenten des Reinigungsmittels noch in optimaler Konzentration vorhanden sind. Die Zugabe eines einfachen Indikators, der sich bei ausreichender Konzentration entfärbt, reicht dafür aus. Bei Bedarf können gezielt die fehlenden Komponenten zudosiert werden.

Diese individuelle Vorgehensweise reduziert auch den nötigen Stoffeinsatz. Statt 20 bis 30%iger „Säurelösung“ reicht eine wässrige Lösung mit ca. 1 bis 5% Diruneutra für die Anlagenbefüllung vollkommen aus (Kastentext). Diese Materialeinsparung macht sich gerade bei unter GMP-Bedingungen hergestellten und natürlich zertifizierten Chemikalien auch finanziell bemerkbar. Da das Reinigungsmittel

gezielt nur Eisenoxide abbaut und weder Chrom noch Nickel anlost, ist eine intakte Oberfläche der Produktionsanlage immer sichergestellt (Abb. 2). Der Endpunkt der Reinigung lässt sich über eine Messung des Eisengehalts z. B. kolorimetrisch bestimmen. Erreicht der Fe-Gehalt nach gewisser Zeit einen stabilen Wert ist die



Reinigung beendet. Die Reinigungslösung wird entfernt und die Anlage mit Wasser reingespült. Die Reinigungslösung lässt sich kostengünstig entsorgen, die Spülwässer benötigen keine Neutralisation.

Das neue Verfahren zur Ablösung eisenoxidreicher Oberflächenveränderungen auf Edel-

stahloberflächen setzt Maßstäbe. Das pH-neutrale Reinigungsmittel ist wesentlich weniger aggressiv im Einsatz als bisherige Säurelösungen. Da geringere Reinigerkonzentrationen ausreichen und bei Bedarf gezielt nachdosiert werden kann, sinken die Material- und Entsorgungskosten drastisch. Auch die teure Anlage ist durch den nur selektiv auf Eisenoxid ausgerichteten Ablösevorgang immer geschützt. So bringt das neue Verfahren passive und aktive Sicherheit bei gleichzeitig reduzierten Kosten.

Dipl. Chem. Andreas Zeiff und Dipl.-Ing. (FH) Dietrich Homberg, beide Redaktions-Büro Stutensee

■ Kontakt:
Marc Vernier
Ateco Services AG
Rheinfelden/Schweiz
Tel.: +41 61 8355010
Fax: +41 61 8355055
marc.vernier@ateco.ch
www.ateco.ch

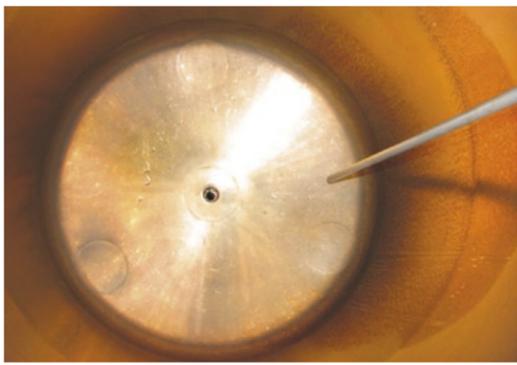


Abb. 1: Das Rouging von Edelstahloberflächen – eine Rotfärbung durch Eisenoxide – in der Anlage schadet der sicheren Prozessführung. Sie bildet sich häufig im Laufe des Anlagenbetriebs und ist v. a. in Reinstwassersystemen unerwünscht. (Fotos: Ateco Services)

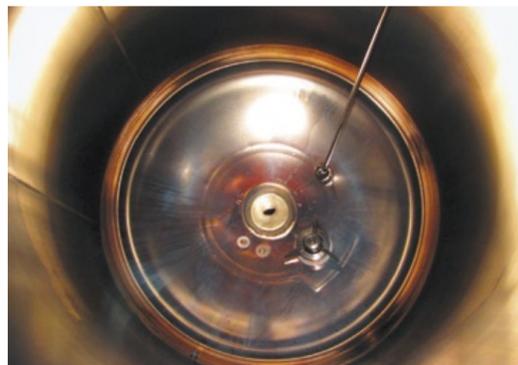


Abb. 2: Praxisbeispiel, vor und nach der Behandlung mit Diruneutra

Quad-lineare Farbzeilenkamera

Der von E2V neu entwickelte quad-lineare Farbsensor bietet mit seinen vier Sensorzeilen eine sehr gute RGB-Farbwiddergabe und bietet zusätzlich einen Monochrom- oder NIR-Kanal. Die neue Eliixa Farbzeilenkamera eröffnet mit dem 10 µm weltweit kleinsten Abstand zwischen den vier Sensorzeilen, der sehr hohen Empfindlichkeit des Blau-Kanals und der hohen Geschwindigkeit von 18 kHz eine neue Dimension für Farbzeilenkamera-Anwendungen. Die Kamera eröffnet ganz neue Möglichkeiten



für die Farbbild-Verarbeitung in der Lebensmittelindustrie, Druckbildkontrolle, Film-Scanning und Oberflächeninspektion von Holz, Textil, Keramik uvm.

■ Rauscher
Tel.: 08142/448410
info@rauscher.de
www.rauscher.de

Technologie-Messe in Utrecht

Das größte Technologie-Ereignis in den Benelux-Ländern, HET Instrument, findet dieses Jahr vom 20.-23.05. auf dem Messegelände in Jaarbeurs Utrecht statt. Die Internationalisierung des Ereignisses setzt sich fort und das Konferenzangebot ist größer als je zuvor. Zudem wird sehr viel Erlebnis-Marketing in den Messehallen geboten. Der Veranstalter FHI (Federation of Technology Branches) hat als Schwerpunktthemen Process Intensification, Reach, Inline-Analyse, Safety & Secu-

riety sowie Nano-Technologie definiert.

Wie bereits bei den Messen in 2004 und 2006 sind die Messeflächen wieder komplett ausgebucht. Erwartet werden rund 25.000 Fachbesucher.

Unter dem Leitthema 'Neuheiten in der Technologie' werden viele Neuentwicklungen gezeigt. Auf dem Demo-Stand 'Live Lab' für sauberen Sport läuft man durch ein komplettes Labor, das speziell zur Durchführung von Dopingkontrollen und zur Förderung des gesunden Sporttreibens eingerichtet

wurde. In der „Production Integration Line“ fährt ein automatisch geführtes Fahrzeug umher und eine Fertigungsstraße produziert Solarzellen. In weiteren Pavillons befasst man sich vor allem mit Kommunikations(übertragungs)systemen für die industrielle Automatisierung und mit Software-systemen für die Industrie.

Echtes Wissen kann man im Konferenzprogramm erwerben: zwanzig Tagesthemen, immer ein anderes technologisches Thema, das besonders intensiv beleuch-

tet wird: Prozessintensivierung, Inline-Analysetechnik, High-End Motion Control und PLC-Technik, Cyber-Kriminalitätsbekämpfung in der Prozessindustrie, Life Sciences, Infektionskrankheitsdiagnostik, Reach, Vakuum- und Reindraumtechnik, Mess- und Prüftechnik, Hightech-Produktentwicklung, ERP, Engineering und Steuerungssoftware für die Industrie.

■ www.hetinstrument.nl

infraser
höchst
Dienst. Leistung.

Sie benötigen spezielle Industrie-Dienstleistungen?

DAMPFMONTAGE

Von Dampf bis Montage – wir machen's möglich.

Sie benötigen in Ihrem Unternehmen zur richtigen Zeit den richtigen Dampf? Eine Dampfversorgungsanlage, die für Sie geplant, errichtet und betrieben wird? Eine bedarfsgerechte Versorgung mit Strom und Kälte? Bekommen Sie. Oder suchen Sie jemanden, auf dessen Montage-Leistungen Sie sich voll und ganz verlassen können? Wir von Infraser Höchst verwirklichen spezielle Kundenwünsche so maßgeschneidert wie nur möglich. Insbesondere für Chemie, Pharma und verwandte Prozessindustrien. Unser Leistungsspektrum ist einzig auf Ihre Bedürfnisse ausgerichtet. Egal wann und in welchem Umfang Sie einen umsetzungstarken Partner zum Betreiben anspruchsvoller Infrastrukturen benötigen – nehmen Sie Dienstleistung bei uns einfach wortwörtlich. Sprechen Sie uns an: 069 305-6767, Kundenservice@infraser.com, www.infraser.com/info

Energien Medien	Entsorgung	Raum Fläche	IT Kommunikation	Gesundheit	Umwelt Schutz Sicherheit	Logistik	Bildung
Betrieb anspruchsvoller Infrastrukturen							

IMPRESSUM

Herausgeber:

GIT VERLAG GmbH & Co. KG

GeschäftsführungDr. Michael Schön,
Bijan Ghawami**Abo-/Leserservice**Tel.: 06151/8090-115
adr@gitverlag.com**Objektleitung**Dr. Michael Klinge
Tel.: 06151/8090-165
m.klinge@gitverlag.com**Redaktion**Dr. Michael Klinge
Tel.: 06151/8090-165
m.klinge@gitverlag.comDr. Andrea Grub
Tel.: 06151/660863
a.gruss@gitverlag.comWolfgang Sieb
Tel.: 06151/8090-240
w.siebs@gitverlag.comDr. Dieter Wirth
Tel.: 06151/8090-160
d.wirth@gitverlag.comDr. Michael Reubold
Tel.: 06151/8090-236
m.reubold@gitverlag.comDr. Roy Fox
Tel.: 06151/8090-128
r.fox@gitverlag.comDr. Birgit Megges
b.megges@gitverlag.comBrandi Schuster
Tel.: 06151/8090-166
b.schuster@gitverlag.com**Mediaberatung**Thorsten Kritzer
Tel.: 06151/8090-246
t.kritzer@gitverlag.comCorinna Matz-Grund
Tel.: 06151/8090-217
c.matz-grund@gitverlag.comMiryam Preußner
Tel.: 06151/8090-134
m.preusser@gitverlag.comRonny Schumann
Tel.: 06151/8090-164
r.schumann@gitverlag.comRoland Thomé
Tel.: 06151/8090-238
r.thome@gitverlag.comCom Üzum
Tel.: 06151/8090-155
c.uezuem@gitverlag.com**Anzeigenvertretung**Dr. Michael Leising
Tel.: 03603/893112
leising@leising-marketing.de**Team-Assistenz**Angela Bausch
Tel.: 06151/8090-157
a.bausch@gitverlag.comLisa Rausch
Tel.: 06151/8090-263
l.rausch@gitverlag.comChristiane Rothermel
Tel.: 06151/8090-150
c.rothermel@gitverlag.com**Herstellung**GIT VERLAG GmbH & Co. KG
Dietmar Edhofer (Leitung)
Sandra Rauch (Stellvertretung)
Claudia Vogel (Anzeigen)
Oliver Haja (Layout)
Matthias Funk (Litho)
Elke Palzer (Litho)
Ramona Rehbein (Litho)**Sonderdrucke**Christine Mühl
Tel.: 06151/8090-169
c.muehl@gitverlag.com**Freie Mitarbeiter**Dr. Sonja Andres
Dr. Matthias Ackermann
Linda TonnGIT VERLAG GmbH & Co. KG
Röblerstr. 90
64293 Darmstadt
Tel.: 06151/8090-0Fax: 06151/8090-168
info@gitverlag.com
www.gitverlag.com**Bankkonten**Dresdner Bank Darmstadt
Konto Nr.: 01715501/00,
BLZ: 50880050Zurzeit gilt die Anzeigenpreisliste vom 1. Oktober 2007.
2008 erscheinen 24 Ausgaben von „CHEManager“.Druckauflage: 43.000
(VW Auflagenmeldung
Q1 2008: 42.110 tvA)
17. Jahrgang 2008**Abonnement**
24 Ausgaben 120,80 €
zzgl. 7 % MwSt.
Einzelexemplar 9 €
zzgl. MwSt. und Porto

Schüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten bis auf Widerruf: Kündigung sechs Wochen vor Jahresende. Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche schriftlich widerrufen werden. Versandreklamationen sind nur innerhalb von vier Wochen nach Erscheinen möglich.

Originalarbeiten

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Manuskripte sind an die Redaktion zu richten. Hinweise für Autoren können beim Verlag angefordert werden. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernehmen wir keine Haftung! Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangaben gestattet. Dem Verlag ist das ausschließliche, räumliche und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag

in unveränderter oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beziehungen bestehen, sowie Dritten zur Nutzung zu übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print- wie elektronische Medien unter Einschluss des Internet wie auch auf Datenbanken/Datenträger aller Art.

Alle in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

Druck
Echo Druck und Service GmbH
Holzhofallee 25-31
64295 Darmstadt
Printed in Germany
ISSN 0947-4188**GIT VERLAG**
A Wiley Company
www.gitverlag.com

Genetischer Barcode entlarvt Umweltgifte



Gestörte Entwicklung: Umweltgifte haben bei diesem Fisch-Embryo zu einer Verkrümmung des normalerweise geraden Körpers geführt. Quelle: Forschungszentrum Karlsruhe

Am KIT-Institut für Toxikologie und Genetik (ITG) haben Wissenschaftler ein Modellsystem mit Fisch-Embryonen entwickelt, mit dem sich die Auswirkungen von Umweltgiften sehr spezifisch zu einem frühen Zeitpunkt genetisch nachweisen lassen. Für den Test setzten die Wissenschaftler Embryonen des Zebraärbälchens verschiedenen Umwelt-Giften wie Dioxin, DDT, Cadmium oder Quecksilber aus und analysierten anschließend die genetische Reaktion. Durch die Behandlung werden im Organismus mehrere hundert Gene aktiviert. Das Ergebnis ist ein typisches Gennmuster, das wie ein genetischer Barcode abgelesen werden kann. Mit dieser Methode gelang es, das eingesetzte Umweltgift mit hoher Treffsicherheit vorherzusagen. Die Auswirkungen zeigten sich bereits bei einer Konzentration, die noch keine äußerlichen Veränderungen der Embryonen zur

Folge hatte. Das Verfahren ist damit sensibler als die zurzeit üblichen Biomonitoring-Tests, bei denen morphologische Änderungen als Hinweis für einen toxischen Effekt dienen. Das System könnte zukünftig als Vorabscreening für neue Wirkstoffe dienen, um bereits frühzeitig deren Gefährdungspotential einzuschätzen. Auch bieten sich die Fisch-Embryonen als gut handhabbares und ethisch vertretbares Wirbeltiermodell an, um die zehntausenden von Risikoprüfungen zu bewältigen, die im Rahmen von Reach erforderlich sind. Das Modell kann hier einen wichtigen Beitrag leisten, zumal das Verfahren mittelfristig auch automatisiert werden kann und sich damit zur schnellen Testung einer großen Anzahl von Substanzen eignet.

www.fzk.de

Ordnungshilfe für Silizium

Ordnungshilfen erleichtern das Leben: Der Halbleiterindustrie könnte Aluminium helfen, Silizium bei niedrigen Temperaturen von der ungeordneten in eine geordnete Form umzuwandeln. Dieses kristalline Silizium arbeitet etwa in Solarzellen deutlich effizienter. Es lässt sich

bislang aber nur bei hohen Temperaturen herstellen und daher nicht auf hitzeempfindliche Materialien wie Kunststoff oder Papier auftragen. In der Abteilung von Eric J. Mittemeijer des Stuttgarter Max-Planck-Instituts für Metallforschung in Stuttgart wurden ein Weg gefunden, die Kristallisa-

tionstemperatur von Silizium gezielt zu senken - von 700°C bis auf 150°C und jede beliebige Temperatur dazwischen. Das gelang ihnen, indem sie eine dünne Aluminiumschicht auf dem ungeordneten Silizium aufbrachten; die Dicke der Schicht bestimmte dann die Kristallisationstemperatur.

Diese Erkenntnisse könnten dazu beitragen, Solarzellen und andere elektronische Bauteile auf billigen und flexiblen Materialien wie Glas, Kunststoff oder Papier herzustellen.

www.mpg.de

19 der Top 20 Pharma Unternehmen setzen **SAP** als ERP-System ein.Alle nutzen **TrackWise** von Sparta für ihr Qualitätsmanagement.**Sparta Systems, Inc.**

www.sparta-systems.com

Toll Free: 1 (888) 261-5948

Phone: +1 (732) 203-0400

info@sparta-systems.com

info-europe@sparta-systems.com

SAP is a registered trademark of SAP AG (SAP)

TrackWise is a registered trademark of Sparta Systems, Inc. (TrackWise)

Einem Teil dieser Ausgabe liegt eine Beilage der Management Circle AG bei.

REGISTER

3M Deutschland	6, 13, 14	Eisenwerke Düker	17
Abbott Laboratories	6	Ermo	18
Almig	10	ETH Zürich	11
Altana	6	FHI	19
Amgen	6	Forschungszentrum Karlsruhe in der	
Applus	18	Helmholtz-Gemeinschaft	20
AT Kearney	11	Fresenius	2
Ateco	19	Frost & Sullivan	3
Atrion	9	GE Healthcare	16
Axway	8	Gempex	20
BASF	1, 4, 6	Gemü Müller Apparatebau	11, 13
Bayer BTS-BM	5	Genzyme	6
Bayer Technology Services	3	Hamilton	10
Biotech	4	Hillesheim	10
Biotechna	11	Hörmann Industrietechnik	18
Bioton	11	IASB	14
Bosch	15	IDS Scheer	7, 9
BSEF	3	IMS Health	12
Celera	6	IMS Health	12
Chemengineering	11, 14	Infraserv Höchst	19
Chemieanlagenbau Chemnitz	10	Infraserv Knapsack	13
Christ Water Technology Group	14	Infraserv Wiesbaden Technik	10
Ciba	6	Innotec	1
Clariant	6	Inray Industriesoftware	7
Cognis Deutschland	2	Intergraph	10
Credit Suisse	11	Lewa HOV	10
CSB-System	2, 8	Lilly Pharma Holding	5
Currenta	15	MAP	10
Debus	10	Merck & Co.	6
Deutsche Messe	14, 17	Merck KGaA	5, 6, 11
DIW	18	Messer Group	1
DMG World Media	8	MPI	20
Dow Corning	5	Nature Works	4
Dow Deutschland	2	Nova-Inst. Chemiepark Knapsack	4
DSM	5, 6	Novamont	4
Dupont	2	Novartis International	5
Duttenhöfer	5	Novartis Vaccines and Diagnostics	5
		Novo Nordisk	2
		Opdenhoff Technologie	17
		Optima	13
		Osi Software	18
		Perbio	11
		Premier	18
		PSG	10
		Ratiopharm	11
		Rauscher	19
		Robert Bosch Verpackungsmaschinen	15
		Romaco Fryma Koruma	14
		Rösberg	10
		Sandoz	11
		Sartorius	13
		Schering Plough	5
		Sicor	11
		Siemens	9
		SIS	18
		Sparta Systems Europe	7, 20
		Sphere	4
		Stada	11
		Syngenta Crop Protection	5
		Syntharo	10
		T-Systems	9
		Teva	11
		Thermo Fisher Scientific	11
		Thescon	2
		Triplan	1
		TÜV Süd Chemie Service	17
		TÜV Süd Industrie Service	17
		VMT	10
		Voith	18
		VTU	10, 17
		Wer liefert was?	3
		Yokogawa Deutschland	17

CONSULTING & EXECUTION



Qualität ohne Grenzen

Als global agierendes Unternehmen kennen und erfüllen wir Kunden- und Behördenanforderungen – überall auf der Welt.

gempex – Ihr GMP-Experte
www.gempex.com