



Pharma

Der Anbau von gentechnisch optimierten Pflanzen als Wirkstoff-Produzenten ist auf dem Vormarsch

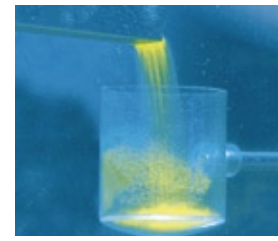
Seite 7



Informationstechnologie

Entscheidungssicherheit: Hilfestellung für Manager durch Business Cockpits

Seite 17



Produktion

Powtech und Technopharm – Fast 1.000 Aussteller kommen zu den beiden Messen nach Nürnberg

Seite 8, 19

TRIPLAN + TREVIS = Kompetenz³

Profitieren Sie von Synergie-Effekten zwischen TRIPLAN und TREVIS im Bereich Sicherheit, Umwelt und Anlagenplanung.

Wir sagen Ihnen wie: www.triplan.com

TRIPLAN
Ingenieurleistungen für Pharma- und Chemieanlagen

TRIPLAN bringt Kunden größten Nutzen durch innovative Ingenieurleistungen.

Newsflow

Akzo Nobel will den Börsengang seiner Pharmasparte Organon Bioscience noch im ersten Quartal 2007 abschließen und beauftragte Morgan Stanley mit dem Initial Public Offer. Die Organon-Aktien sollen bis Ende März 2007 an der Euro-next in Amsterdam gelistet sein. Der Konzern plant die Abspaltung seines Pharmageschäfts und will zunächst etwa 20 bis 30% seiner Anteile an Organon verkaufen. Der Rest soll in mehreren Schritten in einem Zeitraum von zwei bis drei Jahren nach dem Börsengang veräußert werden.

Schwarz Pharma erzielte im Jahr 2006 einen Umsatz von 1 Mrd. € (+1%). Das Betriebsergebnis verbesserte sich auf 49,5 Mio. €, nach einem Verlust von 17 Mio. € im Vorjahr. Für das Geschäftsjahr 2007 erwartet das Unternehmen aufgrund rückläufiger Geschäfte in den USA einen Umsatzrückgang auf 800-850 Mio. €. Trotz hoher Aufwendungen für Restrukturierungen soll ein positives Ergebnis erzielt werden. Schwarz Pharma wurde im Dezember 2006 von dem Brüsseler Pharmakonzern UCB übernommen.

POWERED BY
accenture
High performance. Delivered.

Wer wagt, gewinnt

Venture Capital in den Life Sciences

Die Finanzierung junger Life Science-Unternehmen mit Wagniskapital erlebt zur Zeit einen leichten Aufwind, die schwierige Situation entspannt sich langsam. Der Kapitalbedarf junger Unternehmen übersteigt jedoch noch immer die verfügbaren Mittel, was nach wie vor in einem Kapitalmangel resultiert. Die Münchner Venture Capital-Gesellschaft Wellington Partners initiierte Ende 2006 einen Life Science-Fonds für Privatanleger. Dr. Anke Lischeid befragte Dr. Rainer Strohmenger, General Partner bei Wellington Partners, zur Situation der Branche.

CHEManager: Herr Dr. Strohmenger, die Biotechnologie hat ihre Talfahrt überwunden und gilt wieder als vielversprechende Innovationsbranche für den Standort Deutschland. Wie sieht



Dr. Rainer Strohmenger, General Partner bei Wellington Partners

gelt sich diese Entwicklung in der VC-Finanzierung junger Biotech-Unternehmen wider?

Dr. R. Strohmenger: Es ist immer noch schwer für ein junges Biotech-Unternehmen, eine VC-Finanzierung zu erhalten, und nur die aussichtsreichsten Unternehmen mit klarem Produktfokus, die auch international wettbewerbsfähig sind, werden finanziert. Dies wird sich auch auf absehbare Zeit nicht wesentlich ändern. Allerdings hat sich die Qualität der Biotech-Unternehmen in Deutschland unter dem Druck der Märkte deutlich verbessert, und dies stimmt mich letztlich sehr optimistisch für die Branche und die aus Investorensicht erzielbaren Renditen.

Wie sieht die aktuelle Situation der VC-Finanzierung im europäischen Vergleich aus? Gibt es Parallelen zu Deutschland; wo liegen die Unterschiede?

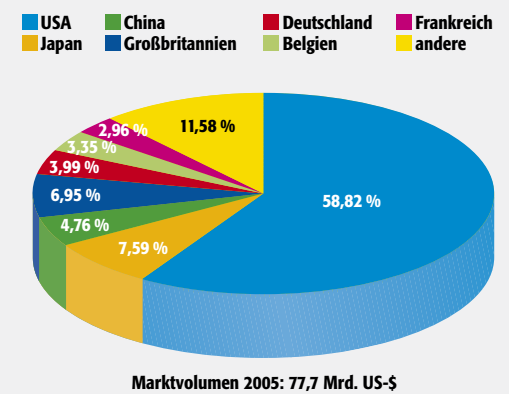
► Fortsetzung auf Seite 4

MARKT IM BLICK

Biotechnologie – neue Chancen nutzen

Die Biotechnologie zählt zu den Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Sie umfasst alle Methoden, Verfahren und Produkte, die die Nutzung lebender Organismen oder ihrer zellulären, subzellulären oder molekularen Bestandteile beinhalten. Gegenstand der Roten Biotechnologie ist die Herstellung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Diagnostika. Weltweit setzten Biotechnologie-Unternehmen im Jahr 2005 126,3 Mrd. US-\$ um, davon entfielen 61,5% (77,7 Mrd. US-\$) auf medizinische Anwendungen.

Biotechnologie für medizinische Anwendungen **Grafik 1**



Quelle: Datamonitor 2006

© GIT VERLAG

► Fortsetzung auf Seite 5

Erfolgreich Handeln in China

Chemiehandel im Land der Gegensätze

Die Weltwirtschaft wächst die Bedeutung des Landes als Nachfrager, aber auch als Erzeuger von chemischen Produkten. Inzwischen ist China, nach den USA, Japan und Deutschland, der viertgrößte Hersteller von Chemierzeugnissen. Der riesige, wachsende Eigenbedarf des Landes wird damit nicht gestillt: Allein 2004 wurden chemische Waren im Wert von rund 44 Mrd. € importiert. In der Entwicklung von Handelsbeziehungen mit China liegt also ein enormes Potential – aber nicht nur für Marktanteile und Profite. Bei Markteintrittsbestimmungen und Produktsicherheit, Entsorgungsgesetzen und nicht zuletzt dem Patentschutz sind etliche Hürden zu meistern. Das Hamburger Distributions- und Chemiehandelsunternehmen Ter Hell ist bereits seit den 60er Jahren in China aktiv –



Wolfgang Schrotz, Geschäftsführer bei Ter Hell

seit 1984 auch mit einer eigenen Tochtergesellschaft. Über die Hintergründe, Entwicklungstendenzen und die Herausforderungen, die sich einem Chemiehändler in China stellen, sprach CHEManager mit Wolfgang Schrotz, Geschäftsführer von Ter Hell und Verantwortlicher für China.

CHEManager: Herr Schrotz, wie hat das China-Geschäft für Ter Hell angefangen?

W. Schrotz: Wir begannen vor über 40 Jahren aus China Balsamharze zu importieren. Diese Harze sind bekanntlich ein wichtiges Trägermaterial für die Druckfarbenindustrie. Ter Hell gehörte somit zu den allerersten Importeuren von Balsamharzen aus China. Heute vermarkten wir jährlich rund 50.000 t, das ist etwa ein Siebtel der im Land der Gegensätze hergestellten Mengen.

Das war sicherlich nicht immer ganz einfach.

W. Schrotz: Nein, sicherlich nicht. Das war zum Teil echte Pionierarbeit. Es gab doch auf beiden Seiten kaum Erfahrungen! Aber wir hatten die Geduld und den langen Atem, so

dass wir die Geschäfte kontinuierlich ausbauen konnten: Mitte der 70er Jahre begann Ter Hell dann mit dem Export von Wachsen in die Volksrepublik China. Heute sind wir dank Geduld und Zähigkeit einer der führenden Lieferanten von Naturwachsen und Wachsenkompositionen. Wir bedienen vornehmlich die Kosmetik- und Pflegeindustrie, die Pharma-, die Lebensmittel- und die Druckfarbenindustrie.

Geschäfte also nicht nur als Einbahnstraße...

W. Schrotz: Genau! Hinzu kam, dass wir uns dort mit den Gepflogenheiten immer besser auskannten. So wurden im Laufe der Zeit weitere Importgeschäfte, zum Beispiel mit Additiven und Rohstoffen für die Lebensmittelindustrie aufgebaut, was neben dem Import von Spezialchemikalien für unterschiedlichste Einsatzzwecke sich für Ter Hell zu

► Fortsetzung auf Seite 22

Kley wird neuer Merck-Chef



Dr. Karl-Ludwig Kley, künftiger Vorsitzender der Geschäftsleitung von Merck

Dr. Karl-Ludwig Kley (55) wurde zum Vorsitzenden der Geschäftsleitung der Merck KGaA bestellt. Der Jurist ist seit 1. September 2006 stellvertretender Vorsitzender der Geschäftsleitung und wird deren Führung mit Ablauf der Hauptversammlung am 27. April 2007 von Dr. Michael Römer (60) übernehmen. Dieser hatte das Amt im November 2005 von Bernhard Scheuble übernommen und wurde nun in den Vorstand der Konzernobergesellschaft E. Merck OHG berufen.

„Mit Herrn Dr. Kley übernimmt eine unternehmerische

Persönlichkeit die Führung des Unternehmens, die die konsequente Fortführung unserer erfolgreichen Strategie langfristig sichert. Seine breite und internationale Management-Erfahrung, die Branchenkenntnis und seine Leistung als der Architekt unserer neuen Pharma-Sparte Merck Serono machen ihn zur idealen Besetzung“, sagte Dr. Frank Stangenberg-Haverkamp, Vorsitzender des Geschäftsrates der E. Merck OHG.

Dr. Karl-Ludwig Kley war schon in seiner bisherigen Funktion in der Geschäftsleitung als Vorsitzender des Integration Steering Committee für den Integrationsprozess bei Merck Serono sowie für das Ressort Human Resources zuständig. Vor seinem Wechsel zu Merck war der promovierte Jurist Chief Financial Officer der Deutschen Lufthansa. Kley begann seine Industriekarriere 1982 als Assistent des Vorstandsvorsitzenden und war danach bis 1998 für den Konzern tätig, u.a. leitete er das Ressort Finanzen und Investor Relations.

► www.merck.de

Bleiben Sie auf dem Laufenden!

Der PRO-4-PRO Produkt-Newsletter liefert Ihnen regelmäßig top-aktuelle Produkte.



Tragen Sie sich jetzt kostenlos ein unter:
www.PRO-4-PRO.com/prozesstechnik



LESERSERVICE

Kein eigener CHEManager? Falsche Adresse?

Senden Sie uns Ihre vollständigen Angaben an chemanager@gitverlag.com

Branchen brauchen Spezialisten



Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

GeBIT
Join the vision

Halle 5, Stand D016
15.-21. März 2007
in Hannover

Branchenspezialisierte Unternehmenssoftware

Eine IT-Lösung für Ihr gesamtes Unternehmen

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

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

Entscheiden Sie sich jetzt für eine gesicherte Zukunft!

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




CSB-System
INTERNATIONAL

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

www.csb-system.com

INHALT



Titelseite	Pharmapflanzen sicher anbauen 8	In vier Monaten zum Ziel
Wer wagt, gewinnt 1, 4	Verschiedene Konzepte verhindern eine unkontrollierte Ausbreitung von gv-Pflanzen	SAP-Einführung zum Festpreis bei HEK U. Schulz
Markt im Blick 1, 5	Maschinen vernetzen, Daten dokumentieren 9	Produktion 19-21
Biotechnologie - neue Chancen nutzen R. Jung	Siemens automatisiert neue Produktionsanlage bei B. Braun R. Sebastian	Powtech, Technopharm, Partec und Isgatec 19
Erfolgreiches Handeln in China 1, 22	Merck macht Pharmaforschung planbar 10	Pulver- und Schüttguttechnik, Pharma- und die Dichtungstechnik in Nürnberg
Chemiehandel im Land der Gegensätze Interview mit Wolfgang Schrotz	Bedarfsberechnung für Forschungsprojekte auf Knopfdruck F.-W. Kluxen	Partec - Kongress der Partikeltechnologie 19
Märkte · Unternehmen 1-5	Neue Vorschriften für sterile Arzneimittel 11	Rühren mit System 20
Kooperationen 3	Auswirkungen auf Gefrier Trocknungsanlagen und Bördelprozesse H. Schaz	Flexibles Baukastensystem für alle Viskositäten steigert Produktionskapazität um 40 % W. Himmelsbach, M. Niefenthaler
Portfolio 3	Schnellauffrolltore nach FDA 12	Nanopartikel, Mikrofiltration und Qualitätskontrolle 21
Personen · Preise · Veranstaltungen 6	Sterilfiltration 13	Neue Technologien von Bayer Technology Services auf der Powtech
Pharma 7-15	Höchste Reinheit und Qualität	Chemiehandel · Chemikalien 22-23
Pflanzen als Pharmaproduzenten 7	Chinesische GMP versus ICH Q7 15	Informex Europe verschoben 23
Die Risiken und Nebenwirkungen des „Molecular Pharming“ S. Wilcken	Rechtliche Grundlagen der Wirkstoffherstellung im Vergleich	Europäisches Debut der Spezialchemikalienmesse erst im Frühjahr 2008 U. Frieling
Treffpunkt für Pharma, Food und Kosmetik 8	BusinessPartner 14	Umfeld Chemiemärkte 24
Technopharm in Nürnberg mit Kongress für Life Science Prozesstechnologien	Informationstechnologie 16-18	Index 24
	Grenzen überwinden 16	Impressum 24
	Pikon organisiert Geschäftsprozesse unternehmensübergreifend Interview mit Jochen Scheibler	
	Alarm bei Fehlentwicklungen 17	
	Transparentere Entscheidungsbasis durch ein Business Cockpit H. Schwass	

Eastman kooperiert mit Essar

Das indische Essar Chemicals und das US-Unternehmen Eastman Chemical planen eine gemeinsame Machbarkeitsstudie zur Produktion von Oxo-Produkten für den indischen Markt. Die Essar-Gruppe will im Rahmen der Studie den Ausbau ihrer Wertschöpfung der Raffinerieprodukte, vor allem Propylen, prüfen und zieht

eine Anlage für Oxochemikalien an der Raffineriestätte in Vadinar mit einer Kapazität von etwa 150.000 t/a in Betracht. Eastman wird die Technologien für die Produktion liefern. Die Essar-Gruppe beschäftigt weltweit 20.000 Mitarbeiter und erzielt einen Umsatz von 6 Mrd. US-\$.

www.eastman.com

Rhodia erweitert Produktion

Der französische Chemiekonzern Rhodia wird im Juni 2007 eine Diphenol-Produktionsstätte in Zhenjiang, China, in Betrieb nehmen und damit seine weltweit führende Position im Diphenolgeschäft weiter stärken. Zhenjiang wird neben Frankreich und den USA Rhodias dritte Produktionsstätte für

Diphenole sein. Der dort angewandte Produktionsprozess soll sehr reine Endprodukte liefern und besonders umweltfreundlich sein. Diphenole bilden die Basis für viele Duft- und Aromastoffe sowie für Pharmazeutika und andere Anwendungen.

www.rhodia.com

Linde ordnet Asiengeschäft neu

Die Linde-Gruppe und Air Liquide haben Verträge zur Neuordnung ihrer Joint Ventures in Asien abgeschlossen. Mit Erhalt der Freigabeentscheidungen der jeweils zuständigen Kartellbehörden wird Linde die Anteile an Air Liquide an den Gasgesellschaften Malaysian Oxygen und Hongkong Oxygen & Acetylene erwerben. Im Gegenzug wird Linde seine Anteile an Singapore Oxygen, Eastern Industrial Gases, Vietnam Industrial Gases und Brunei Oxygen an Air Liquide veräußern. Mit Vollzug dieser Transaktionen wird Linde einen Kaufpreis von 275 Mio. € erhalten. Nach der Transaktion wird Linde 100% der Anteile an Hongkong Oxygen & Acetylene und 45% der Anteile an Malaysian Oxygen halten.

www.linde.com

Malaysian Oxygen hat mit rund 880 Mitarbeitern im vergangenen Geschäftsjahr einen Umsatz von umgerechnet ca. 139 Mio. € erzielt. Die Neuordnung der Beteiligungen in bestimmten Joint Ventures in der Region Asien/Pazifik war eine Auflage der Europäischen Kommission für die Genehmigung der Übernahme der BOC Group durch Linde, die im September 2006 vollzogen wurde.

Des Weiteren hat Linde sein Industrie- und Medizingasgeschäft in Mexiko, das bisher von der Tochtergesellschaft AGA geführt wurde, an den US-Wettbewerber Praxair veräußert. Das Mexiko-Geschäft von BOC ist von diesem Verkauf nicht betroffen.

Ticona investiert in Asien



„Asien bietet Ticona und unseren Kunden ein enormes Wachstumspotential.“

Lyndon Cole,

Präsident von Ticona

Ticona, das Geschäft mit technischen Kunststoffen der Celanese Corp., wird eine Produktionsanlage für ultrahochmolekulares Polyethylen im Chemiekomplex der Celanese im chinesischen Nanjing errichten. Die Anlage mit einer Kapazität von 20.000 t/a wird die globalen Kapazitäten des Unternehmens für GUR UHMW-PE auf 90.000 t/a steigern. Der Betrieb soll voraussichtlich im 2. Halbjahr 2008 aufgenommen werden.

Auch in den kommenden Jahren will Ticona verstärkt in Asien investieren, meldet das Unternehmen weiter. Die Investitionen sollen in den Aufbau von Monomer-, Polymer- und Compoundier-Anlagen im World-Scale-Maßstab fließen, um das flüssigkristalline Polymer Vectra und das Polyoxymethylen Celcon/Hostaform vor Ort herzustellen. Vorgesehen sind auch der Aufbau von Ressourcen für Forschung und Entwicklung, Anwendungsentwicklung und Kundenbetreuung.

Das Asien-Engagement stehe in keinem Zusammenhang mit der Verlagerung des Ticona-Standorts Kelsterbach in Deutschland, betonte das Unternehmen. „Ziel ist es, die weltweiten Liefer- und Servicekapazitäten von Ticona über

unsere bisherigen Gemeinschaftsunternehmen und derzeitigen Anlagen hinaus weiter zu stärken“, sagte Lyndon Cole, Präsident von Ticona. „Asien bietet Ticona und unseren Kunden ein enormes Wachstumspotential. Mit unse-

rer Strategie, vor Ort in der Produktion sowie im technischen und kaufmännischen Bereich zu investieren, wollen wir das starke wirtschaftliche Wachstum in der Region nutzen und der gestiegenen Nachfrage nach unseren Schlüsselprodukten Rechnung tragen.“

Der Mutterkonzern Celanese baut derzeit einen voll integrierten Acetyl-Komplex im Industriepark Nanjing, zu dem eine Essigsäure-Anlage mit 600.000 t/a, eine Vinylacetatmonomer-Anlage mit 300.000 t/a und eine Essigsäureanhydrid-Anlage mit 100.000 t/a gehören. Ferner errichtet das Unternehmen auch Anlagen für Spezialitäten im Bereich der Acetyl-derivate, in denen Vinylacetat-Ethylen-Emulsionen und herkömmliche Emulsionspolymere hergestellt werden sollen.

Des Weiteren plant Celanese, sein Acetyl-Geschäft von Dallas nach Shanghai in China zu verlegen. John O'Dwyer soll dieses Geschäft führen und gleichzeitig auch die Funktion des President of Celanese Asia übernehmen.

www.ticona.com

www.celanese.com

LOHNFERTIGUNG

Vakuum-Trocknen, Mischen, Reagieren

mit 250, 5000 und 6000 I-DRAIS-Reaktor

Synthesen, Rühren, Destillieren, Vermahlen

Filtration mit **Scheibenfilter** und **Drucknutschen**
Trocknungstemperatur bis 150 °C/Vakuum 10 mbar

HOS-Technik GmbH · Obersteigerweg 4 · A-9431 St. Stefan · A U S T R I A
Telefon +43 / 4352 / 52587 · Telefax +43 / 4352 / 52588
E-mail: hos@hos-technik.at · [Http://www.hos-tec.com](http://www.hos-tec.com)

CHEManager 6/2007 erscheint am 22. März 2007

BASF weiter auf Erfolgskurs



Im Jahr 2006 erwirtschaftete die BASF einen Umsatz von

Segment	Umsatz (Mio. €)	Veränd. gg. Vj. (%)	EBIT (Mio. €)	Veränd. gg. Vj. (%)
Chemikalien	11.572	+42,8	1.380	+4,1
Kunststoffe	12.775	+9,0	1.192	+17,4
Veredlungsprodukte	10.133	+22,6	669	-22,5
Pflanzenschutz und Ernährung	4.934	-1,9	381	-38,8
Öl und Gas	10.687	+39,6	3.250	+34,9
BASF-Gruppe	52.610	+23,1	6.750	+15,8

52,6 Mrd. € – 23 % mehr als im Vorjahr – und konnte damit erstmals in der Unternehmensgeschichte einen Umsatz oberhalb der 50-Milliarden-Euro-Marke verbuchen. Der Chemiekonzern steigerte sein Betriebsergebnis (EBIT) im Vergleich zu 2005 ebenfalls deutlich um 16 % auf 6,8 Mrd. €. 2007 will BASF ihre führende Position weiter ausbauen und erwartet eine weitere deutliche Steigerung des Umsatzes.

Das Segment Chemikalien erzielte durch die erstmalige

Einbeziehung des neuen Unternehmensbereichs Cata-

lysts einen Umsatz von 11,6 Mrd. €, eine Steigerung im Vergleich zum Vorjahr um 43 %, und erwirtschaftete ein EBIT von 1,4 Mrd. €. Höhere Mengen und Preissteigerungen verbesserten Umsatz und EBIT im Segment Kunststoffe. Der Umsatz stieg um 9 % auf 12,8 Mrd. €, das EBIT legte um 17 % auf 1,2 Mrd. € zu. Im Segment Veredlungsprodukte stieg der Umsatz durch die akquirierten Geschäfte deutlich um 23 % auf über 10 Mrd. €. Integration und Restruktur-

rungskosten, aber auch sinkende Margen insbesondere bei Acrylmonomeren, hatten einen Rückgang des EBIT zur Folge. Im Segment Pflanzenschutz und Ernährung lag der Umsatz nahezu auf Vorjahresniveau (-2%). Das EBIT (-37%) war rückläufig, weil das Geschäft mit Pflanzenschutzmitteln in wichtigen Anbauregionen unter ungünstigen Witterungsbedingungen für Fungizide, unter niedrigen Preisen für landwirtschaftliche Erzeugnisse und hohen Energiekosten litt. Das Portfolio von innovativen Pflanzenschutzmitteln sowie weitere Beiträge

zur Restrukturierung des Unternehmensbereichs Feinchemie sollen 2007 zu einer deutlichen Ergebnisverbesserung des Segments führen. Der Anstieg der Rohöl- und Erdgaspreise sowie die Ausweitung des Erdgashandels verbesserten im Segment Öl und Gas Umsatz und Ergebnis auf ein neues Rekordniveau von 10,7 Mrd. € bzw. 3,3 Mrd. €.

► www.basf.de

Givaudan wächst überdurchschnittlich

Der Riechstoff- und Aromenhersteller Givaudan steigerte im Geschäftsjahr 2006 seinen Umsatz um 4,7 % auf 2,9 Mrd. CHF. Damit lag das Wachstum des Schweizer Chemieunternehmens trotz anhaltender Produkte-Rationalisierung im Bereich Standard-Ingredienzien im sechsten Jahr in Folge über dem Marktdurchschnitt. Den Betriebsgewinn verbesserte Givaudan auf 550 Mio.

Division	Umsatz (Mio. CHF)	Veränd. gg. Vj. (%)
Riechstoffe	1.223	+8,2
Aromen	1.686	+2,4
Konzern	2.909	+4,7

CHF und erzielte damit eine Marge von 18,9 %.

Die Division Riechstoffe verbuchte einen Umsatz von 1,2 Mrd. CHF und konnte damit aufgrund der guten Leistung in den Kerngeschäften Luxusparfümerie, Konsumgüter und

Riechstoffspezialitäten einen Zuwachs von 8,2 % verbuchen. Die Division Aromen verzeichnete einen Umsatz von 1,7 Mrd. CHF, eine leichte Steigerung von 2,4 % im Vergleich zum Vorjahr.

► www.givaudan.com

DSM investiert in Biomedizin

Der niederländische Pharma- und Chemiekonzern DSM unterstützt über DSM Venture das neue US-amerikanische Biomedizin-Unternehmen Harland Medical Systems, das Technologien und Lösungen für medizinische Coatings ver-

marktet. Damit investieren die Niederländer zum dritten Mal innerhalb der vergangenen zwölf Monate in ein biomedizinisches Unternehmen. Harland hat eine integrierte Coating-Service-Lösung für Kunden entwickelt, die die Entwicklung

von Beschichtungen sowie die Beschichtung selbst auslagern wollen. DSM und Harland werden bei diesen Service-Lösungen kooperieren.

► www.dsm.com
 ► www.harlandmedical.com

Clariant verdient weniger



„Die Profitabilität ist gestiegen, aber wir sehen noch erheblichen Raum für Verbesserungen.“

Jan Secher, CEO der Clariant

Der Schweizer Clariant-Konzern weist für das Geschäftsjahr 2006 ein organisches Umsatzwachstum von 7 % in CHF und 5 % in Lokalwährung aus. Der Umsatz stieg von 7,73 Mrd. CHF auf 8,10 Mrd. CHF. Die Bruttomarge legte von 30,5 % auf 30,7 % zu, obwohl die Rohmaterial- und Energiekosten im Berichtszeitraum auf hohem Niveau blieben. Das operative Ergebnis vor Einmaleffekten verbesserte

auf 131 Mio. CHF, hauptsächlich als Folge der im 3. Quartal angekündigten Goodwill-Wertberichtigung von 100 Mio. CHF im Ledergeschäft. Unter Berücksichtigung der nicht fortgeführten Geschäfte ergab sich ein Nettoverlust von 78 Mio. CHF gegenüber einem Nettogewinn von 192 Mio. CHF im Vorjahr.

„Wir haben 2006 bei stabilen Preisen ein robustes Umsatzwachstum erreicht. Die Profitabilität ist gestiegen, aber wir sehen noch erheblichen Raum für Verbesserungen“, sagte Jan Secher, CEO von Clariant: „Wir haben klare Pläne ausgearbeitet, wie wir bis Ende 2009 einen Ertrag aus dem investierten Kapital erreichen wollen, der über dem Branchendurchschnitt liegt. Die Implementierung dieser Pläne und insbesondere die Verbesserung unseres Cashflows haben im laufenden Jahr oberste Priorität“, so Secher.

Für 2007 erwartet das Unternehmen nach eigenen Angaben eine Verbesserung des Umsatzes in Lokalwährungen sowie des Reingewinns. Trotz anhaltend hoher Rohstoff- und Energiekosten erwartet das Unternehmen weiterhin stabile Margen.

Clariant hatte im vergangenen Jahr Sanierungsziele aufgestellt, die bis 2009 erreicht werden sollen. Unter anderem wird angestrebt, von der Wertschöpfung her zu den besten 25 % der Branche zu zählen und im Durchschnitt der Jahre 2007 bis

Division	Umsatz 2006 (Mio. CHF)	Umsatz 2005 (Mio. CHF)	EBITDA-Marge in % (Vj.)
Textile, Leather & Paper Chemicals	2.303	2.192	10,1 (11,1)
Pigments & Additives	1.981	1.879	14,8 (13,0)
Masterbatches	1.254	1.144	12,1 (10,3)
Functional Chemicals	2.281	2.083	11,7 (12,4)
Life Science Chemicals	281	430	10,7 (11,2)
Konzern	8.100	7.728	10,6 (10,3)

sich um 11 % auf 592 Mio. CHF, das Nettoergebnis aus fortgeführten Geschäften verringerte sich dagegen von 262 Mio. CHF

2009 ein jährliches Umsatzplus über 3 % zu erreichen.

► www.clariant.com

Immer informiert!

Die englischsprachige Zeitung für die chemische und pharmazeutische Industrie in Europa.

Redaktion:
b.hertig@gitverlag.com



Anzeigen:
p.townsend@gitverlag.com



SALES & PROFITS

Eastman steigert Umsatz Der US-Chemiekonzern erzielte im 4. Quartal 2006 einen Umsatz von 1,75 Mrd. US-\$, ein Plus von 1 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum. Im Gesamtjahr steigerte das Unternehmen seinen Umsatz um 6 % auf 7,45 Mrd. US-\$. Hierzu trugen vor allem höhere Verkaufspreise bei. Der Betriebsgewinn betrug 640 Mio. US-\$ und lag damit niedriger als im Jahr 2005 (757 Mio. US-\$). Gründe hierfür waren die Geschäftsentwicklung bei Performance Polymers und die gestiegenen Kosten für Energie und Rohstoffe.

► www.eastman.com

Fuchs Petrolub wächst zweistellig Der Schmierstoffhersteller Fuchs Petrolub steigerte im Geschäftsjahr 2006 seinen Umsatz um 11 % auf 1,32 Mrd. €. Das EBIT stieg von 128 Mio. € auf 161 Mio. €. Für das laufende Geschäftsjahr kündigte das Unternehmen weitere Umsatzsteigerungen an, die allerdings nicht die hohen preisbedingten Zuwachsraten der Vorjahre erreichen werden.

► www.fuchspetrolub.de



PORTFOLIO

BASF verkauft Prämix-Geschäft Der Ludwigshafener Chemiekonzern verkauft sein Prämix-Geschäft mit Vitaminmischungen und Futtermittelzusatzstoffen für die Tierernährung in acht Ländern an die niederländische Futtermittelgruppe Nutreco. Die Transaktion soll im 2. Quartal 2007 abgeschlossen werden. Insgesamt sind 435 Mitarbeiter betroffen, die zu Nutreco wechseln werden. Prämixe sind Mischungen von Vitaminen und anderen Futtermittelzusatzstoffen für die Tierernährung. Ziel der BASF ist es, sich auf die Produktion und Vermarktung wichtiger Vitamine, Carotinoide, Enzyme und organischer Säuren zu konzentrieren.

► www.basf.de

Elastogran übernimmt PCC Die BASF-Gruppengesellschaft Elastogran plant den Erwerb des niederländischen Polyurethan-Systemhauses Polymer Chemical Comp. (PCC). PCC ist als selbstständiges Systemhaus mit rund 30 Mitarbeitern vor allem für Polyurethan-Hartschaumsysteme und Sprüh-Coatings tätig. Das 10.000 m² große Firmengelände liegt in Bostel. PCC soll als Tochtergesellschaft unter dem Namen Elastogran Benelux in die Elastogran-Gruppe integriert werden.

► www.elastogran.de

Rockwood verkauft US-Wafer-Geschäft Der britische Rockwood-Konzern verkauft sein amerikanisches Wafer-Reclaim-Geschäft für 11 Mio. US-\$ an Pure Wafer. Pure Wafer ist ein britischer Anbieter von Siliziumwafer-Aufbereitungsdiensten. Sein europäisches Wafer-Reclaim-Geschäft, das Rockwood im vergangenen Jahr in einer einzigen Betriebsstätte in Frankreich zusammengeführt hat, wird der Konzern weiterführen.

► www.rockwoodspecialties.com

Nürnberg, Germany
27.-29.3.2007
TechnoPharm 2007
Internationale Fachmesse für Life Science Prozesstechnologien
Pharma - Food - Cosmetics
International Trade Fair for Life Science Process Technologies
Pharma - Food - Cosmetics
Wir stellen vor: Halle 12.0 Stand 148

Planung

DQ

Fertigung

IQ

Errichtung

OQ

Inbetriebnahme

Glänzende Leistungen

Anlagen für Biotechnologie, Pharma und Feinchemie

MCE Industrietechnik Salzburg GmbH & Co
 Bergerbräuhofstraße 31 • A-5020 Salzburg • Tel.: +43 662 8695-0 • Fax: +43 662 8695-994 • office@mce-is.at • www.mce-is.at

Wer wagt, gewinnt

Venture Capital in den Life Sciences

► Fortsetzung von Seite 1

Dr. R. Strohmenger: Die Situation in anderen europäischen Ländern ist durchaus ähnlich, wenngleich das Tal, durch das die VC-Szene in Deutschland gegangen ist, besonders tief war. Innerhalb Europas ist es weniger relevant, in welchem Land eine Firma angesiedelt ist, sondern welche Qualität die Entwicklungsprojekte und das Management aufweisen. Allerdings hat sich Deutschland in den vergangenen Jahren zu einem vergleichsweise günstigen Standort entwickelt, und dies zieht auch wieder zunehmend internationale Investoren hierher. In den USA ist das Investitionsklima aus Sicht der Biotech-Start-ups deutlich besser, aber die attraktiveren Chancen für den Investor liegen aus unserer Sicht ganz klar in Europa.

Welches sind, neben Medikamentenentwicklungen gegen Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die zukunftsreichsten Forschungsfelder in diesem Sektor?

Dr. R. Strohmenger: Aus medizinischer Sicht sind das sicherlich der ZNS-Bereich sowie metabolische und Autoimmunerkrankungen. Wir betrachten generell aber alle Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf als attraktiv und zukunftsreich und haben daher keinen besonderen Indikationsfokus. Darüber hinaus sehen wir auch in den Märkten für Diagnostika große Chancen.

Wo liegen weltweit die Schlüsselmärkte, in denen sich Biotech-Unternehmen mit ihren Produkten etablieren müssen, um auf lange Sicht erfolgreich zu sein?

Dr. R. Strohmenger: Geographisch betrachtet zählen hierzu sicher die USA, Europa und Japan. Diese drei Regionen stehen für mehr als 80% des



weltweiten Pharmamarktes. Thematisch gesehen ist es eindeutig die Forschung und Entwicklung (F&E): Biotech-Unternehmen sind die Innovationslieferanten der Pharmaindustrie. Sie müssen sich auf diese Kernkompetenz konzentrieren und hier weltweit führendes Know-how aufbauen.

Hat die Biotech-Branche hier nur in Kooperation mit Big Pharma eine Chance?

Dr. R. Strohmenger: Die Kompetenz von Big Pharma wird auch in Zukunft im kapitalintensiven Ausrollen einer weltweiten klinischen Entwicklung in den späteren Stadien und in der weltweiten Vermarktung liegen. Zwar versuchen immer mehr Biotech-Unternehmen, die Vermarktung in einzelnen Regionen oder Nischenmärkten selbst in die Hand zu nehmen und so zu integrierten Pharmaunternehmen zu mutieren. Ob ein solcher Alleingang oder eine Partnerschaft mit Big Pharma für die Wert-

entwicklung eines Biotech-Unternehmens besser ist, hängt von der Art der Produkte, der Märkte und der Verfügbarkeit von Möglichkeiten, Partnerschaften zu schließen, ab. Generell gilt: Die Biotech-Branche tut sich leichter mit hochinnovativen Entwicklungen und sie sollte diese Stärke auch ausspielen. Dazu zählt auch, viel versprechende Projekte nicht zu früh aus der Hand zu geben.

Für zahlreiche Pharmaunternehmen sind Kooperationen mit oder Übernahmen von innovativen kleineren und flexibleren Biotechnologie-Unternehmen das Mittel der Wahl gegen eigene schlecht gefüllte Pipelines. Wird sich dieser Trend fortsetzen oder haben die Biotechnologie-Unternehmen auch das Zeug, unabhängig zu bleiben und damit gegenüber Big Pharma eher zu Wettbewerbern zu werden?

Dr. R. Strohmenger: Dieser Trend wird sich ganz klar fortsetzen. Den großen Pharmaun-

ternehmen bleibt gar nichts anderes übrig, denn die eigene Forschung ist meist nicht produktiv genug. Wirkliche Innovationen sind nicht unbedingt planbar und entstehen daher eher in Forschungsinstitutionen und kleinen Biotech-Unternehmen als in der Großindustrie.

„Die Qualität der Biotech-Unternehmen hat sich in Deutschland unter dem Druck der Märkte deutlich verbessert.“

Daneben gibt es einen weiteren wichtigen Trend: Die Institutionen, die für die Festlegung der Kostenerstattung

von medizinischen Produkten zuständig sind, achten zunehmend auf den Innovationsgrad der Produkte. So genannte „me-too“-Produkte, die keine wirklichen Innovationen darstellen, werden in Zukunft trotz des Patentschutzes tendenziell eher wie Generika behandelt. Dies zwingt die große Pharmaindustrie zu einer Abkehr von „me-too“-Strategien und zu wirklichen Innovationen. Diese finden sich aber überwiegend in der Biotech-Branche.

Wie schätzen Sie die derzeitigen Rahmenbedingungen für die deutsche Biotech-Industrie allgemein und im internationalen Vergleich ein? Wie müssen die Rahmenbedingungen aussehen, um im internationalen Wettbewerb bestehen zu können?

Dr. R. Strohmenger: Eigentlich sind die Rahmenbedingungen für die deutsche Biotech-Industrie im internationalen Vergleich derzeit nicht schlecht.

Allerdings sind das Steuer-niveau und die Staatsquote in Deutschland nach wie vor viel zu hoch – und dies wirkt sich natürlich auch auf die Biotech-Industrie aus. Zudem droht ab 2009 die volle Besteuerung von Gewinnen aus Kurssteigerungen, was einer hohen Doppelbesteuerung gleichkommt, die ab dann möglicherweise Investitionen in innovative Unternehmen benachteiligen wird.

Weiterhin ist es für ein deutsches Unternehmen aus steuerlicher Sicht äußerst schwierig, mit einem englischen oder US-amerikanischen Unternehmen zu fusionieren. Dies verhindert viele aus wirtschaftlicher Sicht sinnvolle Transaktionen und schadet damit allen. Hier sollte man sich steuerlich am angelsächsischen Raum orientieren. Gleiches gilt für die Möglichkeiten der Kapitalbeschaffung für bereits börsennotierte Firmen. Es ist für Biotech-Unternehmen essentiell, neue Finanzmittel einsammeln zu können, auch

durch Ausgabe von Aktien unter dem Börsenkurs.

Mit Blick auf den Kapitalmarkt befinden sich Deutschland bzw. Europa gegenüber den USA in einem Punkt aber klar im Vorteil, weil es auf dem „Alten Kontinent“ kein Regelwerk wie das Sarbanes-Oxley-Gesetz gibt. Dieses hat nicht nur kleinen Unternehmen einen Börsengang übermäßig erschwert.

Hightech-Cluster, die die Möglichkeit zur Kooperation von Wissenschaft und Wirtschaft bieten und dadurch zu vermarktungsfähigen Innovationen führen, haben eine große Bedeutung für die Attraktivität eines Standortes. Ist Deutschland als Innovationsstandort gut aufgestellt?

„Wir brauchen eine noch intensivere Verzahnung von Forschung und Industrie.“

Dr. R. Strohmenger: Deutschland ist nicht schlecht aufgestellt, es könnte aber noch besser sein. Wir brauchen beispielsweise eine noch intensivere Verzahnung von Forschung und Industrie, und weniger Staat und Bürokratie. Unser Nachbar Schweiz, zum Beispiel, macht dies in vielen Bereichen besser und agiert pragmatischer.

► Kontakt:

Dr. Rainer Strohmenger
Wellington Partners, München
Tel.: 089/219941-16
Fax: 089/219941-7716
strohmenger@wellington-partners.com
www.wellington-partners.com

GENEART
THE GENE OF YOUR CHOICE



GENEART is the solution provider for DNA engineering and processing in the field of improved medicine and biotechnology.

As the world wide leading supplier for synthetic genes, we deliver services to academia and industry, which comprise:



GENE SYNTHESIS



DIRECTED EVOLUTION



PLASMID SERVICES



GMP PLASMID MANUFACTURING

GENEART AG phone +49 941 942 76-0
info@geneart.com fax +49 941 942 76-11

www.geneart.com



40 Mio. € für Immatics

Das Tübinger Unternehmen Immatics Biotechnologies erhält in einer zweiten Finanzierungsrunde 40 Mio. €. Damit schließt Immatics nach eigenen Angaben die größte private Biotech-Finanzierung in Deutschland seit dem Jahr 2001 ab. Zu den Investoren zählen – neben dem bestehenden Konsortium unter Führung der bisherigen Lead-Investoren Wellington Partners und 3i – Dietmar Hopp als neuer Lead-Investor sowie die National Technology Enterprises und die KfW als neue Co-Investoren. Im Jahr 2004 hatte Immatics bereits in einer ersten Finanzierungsrunde 14 Mio. € erhalten.

„Mit den neuen Mitteln können wir nicht nur zwei klinische Studien der Phase II mit unseren beiden am weitesten entwickelten Produktkandidaten parallel vorantreiben, sondern auch die Pipeline zusätzlich weiter ausbauen“, sagt Immatics-Vorstand und Mitgründer Dr. Harpreet Singh. In der klinischen Entwicklung befindet sich aktuell ein therapeutischer Impfstoff zur Behandlung von Nierenzellkrebs, ein Präparat zur Behandlung von Darmkrebs soll noch dieses Jahr folgen.

► www.immatics.com

Brain erhält 12,5 Mio. €

Das deutsche Biotechnologieunternehmen Brain und der Münchner Mittelstandsinvestor MIG haben im Dezember 2006 einen Beteiligungsvertrag abgeschlossen. Dieser sieht eine Expansionsfinanzierung von rund 12,5 Mio. € vor und ist damit eines der größten privaten Beteiligungsereignisse in der deutschen Biotechnologie im Jahr 2006.

Brain wird die Mittel des MIG Fonds 3 sowie die ebenfalls im vergangenen Jahr abgeschlossenen Mezzanine-Finanzierungen von der Mittelständischen Beteiligungsgesellschaft Hessen und der Technologiefinanzierungsge-

sellschaft Hessen für die laufende Expansion einsetzen. Sie sollen dem Unternehmen, das auf dem Gebiet der weißen Biotechnologie aktiv ist, den beschleunigten Ausbau seiner bisherigen Geschäftsfelder sowie die Weiterentwicklung hin zu einem integrierten Systemanbieter ermöglichen.

Brain wurde 1993 gegründet und beschäftigt heute 50 Mitarbeiter. Das Zwingenberger Unternehmen kooperiert u.a. mit Partnern wie BASF, Degussa, Henkel, Ciba, Sandoz, Schering und Südzucker.

► www.brain-biotech.de
► www.mig-fonds.de

Actelion wächst mit Lungenmedikament

Das Schweizer Biotech-Unternehmen Actelion hat im vergangenen Geschäftsjahr seinen Betriebsgewinn um 76% auf 268 Mio. CHF gesteigert. Dies sei vor allem auf die starken Produktumsätze zurückzuführen. Der Reingewinn verdoppelte sich nahezu und lag bei 241 Mio. CHF. Damit erzielte das 1997 gegründete Unternehmen zum dritten Mal in Folge einen Jahresgewinn.

Der Umsatz stieg von 663 auf 946 Mio. CHF. Verantwortlich dafür waren die Verkäufe des Lungenmedikaments Tracleer, die mit 899 Mio. CHF (+42%) zum Umsatz beitrugen. Um die starke Abhängigkeit von diesem Hauptumsatzträger zu reduzieren, kündigte das Unternehmen an, im laufenden Jahr seine eigene Pipeline voranzutreiben: „Ich erwarte, dass bis Ende 2007

zehn verschiedene chemische Substanzen in der klinischen Entwicklung sein werden, fünf allein in Phase III. Alle diese Programme konzentrieren sich auf Bereiche mit hohem medizinischem Bedarf wie zum Beispiel unser Orexin-Rezeptor-Antagonist gegen Schlafstörungen, eine Indikation bei der die Mehrheit der Patienten aufgrund der eingeschränkten therapeutischen Möglichkeiten

zurzeit ohne Behandlung bleibt“, äußerte sich Dr. Jean-Paul Clozel, CEO von Actelion. Die rasch expandierende Pipeline mit Projekten im fortgeschrittenen Entwicklungsstadium zeigt Chancen für beschleunigtes zukünftiges Wachstum auf.

► www.actelion.com

Hoechst-Ehemalige fördern Life Sciences

Am 20. Februar 2007 gründeten 50 ehemalige Mitarbeiter des Unternehmens Hoechst und der heutigen Nachfolgesellschaften den Hoechst Alumni Club. Zweck des Vereins ist die Förderung der Wissenschafts-, Wirtschafts- und Industrieent-

wicklung im Bereich der Life Sciences in Deutschland. Dazu soll auf internationaler Ebene der interdisziplinäre Informations- und Gedankenaustausch gefördert werden mit dem Ziel, Forschung, Entwicklung und Kooperationen in der Chemie,

Biotechnologie, Pharmazie, Medizintechnik und neue Werkstoffe nachhaltig zu stärken.

Vorsitzender des Vereins ist Dr. Stefan Müller, Forschungsvorstand der Protagen. Mitgliedsberechtigt im Hoechst Alumni Club ist jeder ehemali-

ge Angestellte von Hoechst oder eines konsolidierten Tochterunternehmens. Andere Personen können auf Empfehlung von Mitgliedern ihre Aufnahme beantragen.

► www.hoechst-alumni.de

MARKT IM BLICK

Biotechnologie – neue Chancen nutzen

Fortsetzung von Seite 1

Biotechnologische Arzneimittel fest etabliert

Nach Angaben der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie entfielen im Jahr 2005 9% des weltweiten Pharmazumsatzes, der nach vorläufigen Schätzungen 570 Mrd. US-\$ betrug, auf Arzneimittel mit biotechnologisch gewonnenen Wirkstoffen. In den USA befinden sich gegenwärtig über 300 biotechnologische Arzneimittel in der Entwicklung. Der Hauptanteil davon zur Behandlung von Krebserkrankungen. Bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) lag 2005 der Anteil der biotechnologischen Arzneimittel an den zugelassenen Medikamenten bei 26%. In Deutschland waren im Juni letzten Jahres 119 gentechnisch hergestellte Arzneimittel mit 85 verschiedenen Wirkstoffen zugelassen, davon 17 aus deutscher Produktion. 2005 wurden mit solchen Arzneimitteln rund 2,06 Mrd. € umgesetzt. Das entspricht einem Anteil von 10% am deutschen Arzneimittelmarkt. Hinzu kamen rund 600 Mio. € für Biotechnologie-basierte Diagnostika, die damit im Jahr 2005 einen Marktanteil von 35% am gesamten deutschen Diagnostika-Reagenzienmarkt hielten.

Die Bestandsaufnahme liest sich positiv. Tatsächlich sind Biotechnologie-Unternehmen derzeit recht gut gestellt. Das zeigt sich vor allem an ihrem Verhältnis zur pharmazeutischen Industrie und den neuen Entwicklungschancen auf dem Gebiet der personalisierten Medizin.

Allianzen im Wandel

Während die großen US-Biotechnologie-Unternehmen Marktkaufaktionen um

die 100 Mrd. US-\$ erreichen und damit beste Chancen haben, ihre Eigenständigkeit zu halten, sind die vergleichsweise kleinen europäischen Biotechnologie-Unternehmen beliebte Kandidaten für Fusionen und Übernahmen seitens der Pharmaindustrie.

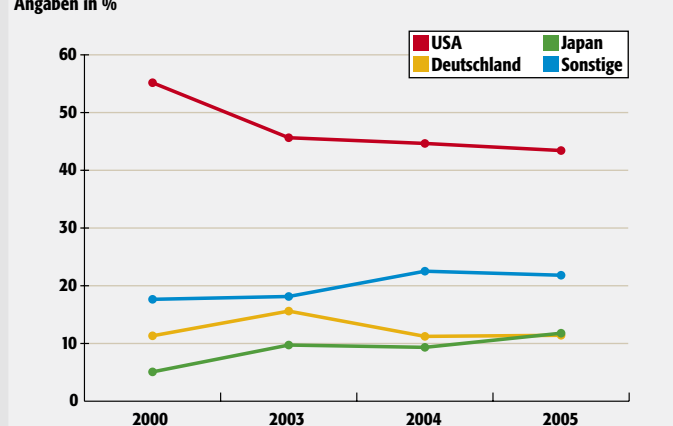
Allerdings verstärkt sich ihre Position gegenüber der Pharmaindustrie. Diese steht aufgrund der sinkenden Produktivität von Forschung und Entwicklung unter Druck, ihre Produkt-Pipeline aufzufüllen. Dem gegenüber stehen die in den letzten Jahren gereiften Biotechnologie-Unternehmen mit ihren attraktiven, innovativen, hochpreisigen Produkten. Dieser Pool an in der Entwicklung befindlichen Produkten wird von der Pharmaindustrie hart umkämpft, was die Lizenzgebühren stark in die Höhe treibt. Besonders stark stiegen dabei die „up front“-Kosten, die Kosten für den Einstieg in Lizenzverträge.

Die starke Nachfrage nach Produkten – der Pool an „late stage“-Produkten ist bereits weitgehend verkauft, so dass immer mehr „early stage“-Produkte lizenziert werden – sowie die hohen Lizenzgebühren führen seitens der Pharmaindustrie zur Bereitschaft, Biotechnologie-Unternehmen vollständig zu übernehmen. Das spektakulärste Beispiel ist die Übernahme von Serono durch die Merck KGaA Ende letzten Jahres.

Personalisierte Medizin

Das Gebiet der personalisierten Medizin bietet neue Chancen für Biotechnologie-Unternehmen. Hintergrund ist, dass Menschen auf Grund genetischer Faktoren unterschiedlich auf Medikamente reagieren. Sowohl Wirksamkeit als auch Nebenwirkungen eines Medikaments können von Person zu Person beträchtlich va-

Patentmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln



Quelle: Deutsches Patentamt, 2006

© GIT VERLAG

riieren. Der Forschungsbereich Pharmakogenomik zielt darauf, durch Gentests, relevante genetische Faktoren zu identifizieren, so dass sie bei der Entwicklung „maßgeschneiderter“ Medikamente berücksichtigt werden können. Die tatsächliche individuelle Verträglichkeit und Wirksamkeit müsste noch vor der Verabreichung mit Hilfe genetischer Tests beim betreffenden Patienten überprüft werden können, so dass im Idealfall individualisierte Therapien möglich werden. Biotechnologie-Unternehmen können durch die Entwicklung entsprechender diagnostischer Verfahren ein neues Geschäftsfeld in diesem Milliarden schweren Sektor erschließen.

Anstiegs der Entwicklungszeiten und -kosten bei gleichzeitiger Abnahme der Erfolgsquoten substanziell zurückgegangen. Hinzu kommen verschärfte gesetzliche Prüfverfahren, die die Zeit bis zur Kommerzialisierung eines Produktes verlängern. So kommt es zu einer Marktverschiebung, die z. B. an der Entwicklung der Patentmeldungen zu gentechnischen Arzneimitteln sichtbar wird. Der Anteil solcher Patentmeldungen aus den USA und Deutschland nahm in den letzten Jahren kontinuierlich ab oder stagnierte, während der Anteil aus Asien stieg.

Kosten-Nutzen-Verhältnis präzisieren

Die Ausgaben für das Gesundheitswesen haben in vielen industrialisierten Staaten ein kaum mehr haltbares Niveau erreicht, u.a. aufgrund der alternden Gesellschaft sowie der Zunahme chronischer Krankheiten. Seitens der Regierungen und Krankenversicherungen wird zunehmend Druck aufgebaut, die Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren. Insbesondere die Ausgaben für Arzneimittel stehen im Blickpunkt des Interesses. Vor allem in Deutschland gelten sie

F&E-Produktivität nimmt ab

Trotz einer derzeit guten Situation für den Biotechnologie-Sektor gibt es auch hier eine Kehrseite der Medaille. Ähnlich wie die Pharmaindustrie stehen auch Biotechnologie-Unternehmen vor der Herausforderung, die Produktivität von Forschung und Entwicklung zu erhöhen. In der Vergangenheit ist die Leistungsfähigkeit dieser Bereiche aufgrund des dramatischen

als zu hoch und unterliegen Maßnahmen zur Kostendämpfung. Damit stehen auch die Hersteller biotechnologischer Medikamente stark unter Druck, das Kosten-Nutzen-Verhältnis ihrer kostenintensiven Produkte darzustellen, Investitionen und Preise zu rechtfertigen – und Investoren auch weiterhin für die Branche zu begeistern.

Schwächung deutscher Biotechnologie droht

Laut Einschätzung von Data-monitor wird Deutschlands Biotechnologie-Sektor in den nächsten Jahren an Bedeutung verlieren. Eine Entwicklung, der es gegenzusteuern gilt. Dazu müssen deutsche Biotechnologie-Unternehmen im internationalen Vergleich wettbewerbsfähiger werden. Ein wichtiges Element ist hierbei die Finanzierung. Das Vertrauen der Investoren in die Branche hat in Deutschland stark gelitten. Es wieder aufzubauen, fordert Kommunikationsmaßnahmen, die das Image stärken und den Nutzen der Produkte einer breiten Öffentlichkeit gegenüber profilieren.

Weiter ist die Politik gefragt, attraktive Marktbedingungen zu schaffen, um das Gründungsklima für Biotechnologie-Unternehmen zu verbessern sowie potente Investo-

ren zu locken. Hilfreich wären staatliche Beihilfen in Form zinsloser Darlehen oder attraktiver Steuermodelle. Ebenso ist die Aufgabe, hochkarätige Wissenschaftler sowie unternehmerische Talente im Land zu halten, die innovative Ideen zu realisieren und zu kommerzialisieren wissen.

Für den Standortwettbewerb ebenso wichtig ist die Stärkung der deutschen pharmazeutischen Industrie. Aufgrund ihrer geringen Größe, verglichen mit den US-amerikanischen und britischen Marktführern, laufen deutsche Unternehmen die Gefahr, in Verbindung mit der Abwanderung von Wissenschaftlern den Anschluss an die Weltspitze zu verlieren. Sie zu stärken, ist eine entscheidende Aufgabe, damit für den Standort Deutschland wichtige Allianzen wie die Akquisition von Serono durch Merck keine Einzelfälle bleiben.

Ausblick

Die Biotechnologiebranche steht vor mannigfaltigen Herausforderungen. Angesichts einer zunehmenden Tendenz zu Unternehmenskäufen – durch pharmazeutische Unternehmen sowie auch aus den Reihen der Biotechnologie-Unternehmen selbst – ist eine gute Beratung in der pre deal-Phase elementar. So kann si-

chergestellt werden, dass die geeigneten Partner und die vorteilhaftesten Konditionen für die kaufinteressierten Unternehmen gefunden werden.

Ungeachtet dessen ist zu erwarten, dass die Menge und Komplexität der Daten sowie die gesetzlichen Anforderungen an die Zulassungen der Medikamente auch in Zukunft weiter steigen. Das bedeutet wachsende Herausforderungen an Leistung und Produktivität im Bereich Forschung und Entwicklung, denen mit Automatisierungssystemen zu begegnen wäre.

Nicht zuletzt sollte die Biotechnologie-Branche am öffentlichen Image arbeiten, um Investoren und Fördermittel anzuziehen. Gezielte Kommunikation, die den Produktnutzen klar vermittelt, ist gefragt. Gleichzeitig ist die Politik gefordert, die Marktbedingungen für Investoren und Wissenschaftler attraktiver zu gestalten.

Kontakt:

Robert Jung
Accenture GmbH, Kronberg
Tel.: 0211/9120-64928
Fax: 06173/9444928
robert.jung@accenture.com
www.accenture.de

Shire übernimmt US-Partner für 2,6 Mrd. US-\$

Der britische Pharmakonzern Shire wird das US-Unternehmen New River Pharmaceuticals für einen Kaufpreis von 2,6 Mrd. US-\$ übernehmen. Mit der Akquisition will Shire die volle Kontrolle über das neue Medikament Vyvanse der beiden Partner zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizitstörungen (ADHD) erlangen, das im Februar 2007 die Zulassung der US-Gesundheitsbehörde erhielt.

Shire rechnet mit einer Markteinführung von Vyvanse

„Vyvanse ist Flaggschiff der ADHD-Therapie.“

Matthew Emmens,

CEO von Shire

im 2. Quartal 2007. Das Präparat könnte bis zu 1 Mrd. US-\$ Umsatz pro Jahr erzielen und

damit der Nachfolger des eigenen ADHD-Medikaments Adderall XR (Umsatz 2006: 864 Mio. US-\$, +18%, ohne Nordamerika) werden, dessen Patentschutz im April 2009 abläuft. Der europäische Markt für ADHD-Präparate wird auf 200 Mio. US-\$ geschätzt und soll sich bis zum Jahr 2010 verdoppeln. Der US-Markt, derzeit ca. 3,3 Mrd. US-\$, zeigt ein Wachstum von 4% pro Jahr.

Shire wird bei der Transaktion von Morgan Stanley und

Goldman Sachs beraten, während New River durch Merrill Lynch und Bear Stearns unterstützt wird. Der britische Pharmakonzern erzielte im vergangenen Jahr einen Umsatz von 1,8 Mrd. US-\$, 12% mehr als im Vorjahr.

Das Unternehmen New River Pharmaceuticals wurde 1996 von Randal Kirk gegründet. Kirk hält als CEO des Unternehmens 50,2% der Anteile.

www.shire.com

Sartorius kauft französischen Biopharmazie-Zulieferer

Der Göttinger Prozess- und Labortechnologieanbieter Sartorius wird den französischen Biopharmazie-Zulieferer Stedim Biosystems übernehmen. Gemäß einer im Februar getroffenen Vereinbarung erwirbt Sartorius einen erheblichen Anteil an Stedim und führt seine Biotechnologie-Sparte mit dem an der Pariser Börse notierten Unternehmen zusammen. Nach Abschluss der Transaktion, die für Sommer 2007 angestrebt wird, wird Sartorius bestimmender Mehrheitsgesellschafter am neuen Unternehmen sein. Das zusammengeführte Unternehmen soll unter Sartorius Stedim Biotech S.A. firmieren und wird seinen Hauptsitz in Aubagne, dem bisherigen Sitz von Stedim Biosystems haben.

„Wir kombinieren zwei höchst innovative Technologieführer, die beide über eine starke Kundenbasis verfügen und eine gemeinsame Vision verfolgen. Da sich unsere Pro-

duktpaletten, unsere Technologieplattformen und unsere regionalen Stärken ideal ergänzen, ist der Zusammenschluss eine perfekte Verzahnung. Aufgrund des nachhaltigen zweistelligen Wachstums des

„Ein logischer Schritt“

Dr. Joachim Kreuzburg,

Vorstandsvorsitzender der Sartorius

biopharmazeutischen Marktes und des starken Trends hin zu Einwegprodukten ist der Zeitpunkt des Zusammenschlusses optimal“, sagte Dr. Joachim Kreuzburg, Vorstandsvorsitzender der Sartorius.

Stedim ist ein führender Anbieter von Einwegbehältern (Bag-Technologien) für biopharmazeutische Anwendun-

gen. Neben den Einwegbehältern verfügt das Unternehmen über weitere Produktsegmente, wie z. B. aseptische Transfer-Systeme und die geschützte „Freeze-Thaw“-Technologie für die Konservierung von Proteinslösungen. Beide Technologien haben in der biopharmazeutischen Industrie großes Wachstumspotential. Im Jahr 2006 erzielte Stedim einen Umsatz von 91,4 Mio. €, davon 44% in Nordamerika. An seinen Standorten in Frankreich, den USA und Tunesien beschäftigt das Unternehmen rund 540 Mitarbeiter.

Pro forma wird Sartorius Stedim Biotech im Jahr 2007 einen Umsatz zwischen 400 und 420 Mio. € sowie eine operative EBITA-Marge von ca. 14% erzielen. Die Transaktions- und Integrationskosten für 2007 schätzt Sartorius auf rund 5-10 Mio. €. Für die Geschäftsjahre 2007 bis 2011 wird eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von

14-15% angestrebt, wobei die EBITA-Marge bis zum Jahr 2011 weiter steigen soll.

Der Technologiekonzern Sartorius erzielte im Jahr 2006 nach vorläufigen Zahlen einen Umsatz von 521 Mio. €. Das 1870 gegründete Unternehmen beschäftigt zurzeit rund 3.800 Mitarbeiter.

www.sartorius.com

www.stedim.com



GEWINNEN SIE PROZESSSICHERHEIT MIT NEUESTEN LÖSUNGEN FÜR CHEMIE, PHARMA & FOOD

Schwerpunkthemen für den Bereich Prozessindustrie

- Prozessautomatisierung
- Industrial Ethernet
- Hygienic Design & Cleanroom Technology
- Industriekommunikation/ Feldbus/Wireless Technologien
- Safety & Security
- Mikrodosiertechnik
- IT-based Services
- Gebäudeautomatisierung
- Produktionslogistik



GET NEW TECHNOLOGY FIRST · 16.-20. APRIL 2007



www.hannovermesse.de



Drug eluting implants

Topical drug formulations

Pain free blood sugar monitoring

RECOGNIZING NANOTECHNOLOGY'S POTENTIAL

www.capsulation.com





VERANSTALTUNGEN

„Die neue VOB (10/2006)“ – VOB und AGB richtig lesen und verstehen, 21. März 2007 in Hösbach In diesem Workshop für Praktiker bekommen die Teilnehmer die theoretischen Grundlagen des Bau- und Vertragsrechts vermittelt und Anwendungsbeispiele vorgestellt. Eine Gruppen-Diskussion von Praxisbeispielen aus dem Teilnehmerkreis rundet die Veranstaltung ab.

► www.goehler.de

Reach für Chemikalienanwender, 27. März 2007 in Hamburg Die nachgeschalteten Anwender von Chemikalien haben keine Registrierungspflicht unter Reach, müssen aber die Vorgaben zur sicheren Anwendung umsetzen oder eigene Sicherheitsbewertungen durchführen. Dieses Seminar bietet Beauftragten aus den Bereichen Umweltschutz, Arbeitssicherheit, Gefahrstoffmanagement aber auch Mitarbeitern aus Einkauf, Vertrieb und Service eine Einführung in Reach und leitet zur Vorbereitung des Betriebs auf künftige Anforderungen an.

► www.umco.de

Mit russischen Partnern verhandeln, 12.-13. April 2007 in Düsseldorf Für die Wahl der richtigen Technik und den Erfolg der Verhandlung mit russischen Geschäftspartnern ist ein Verständnis der russischen Logik und Ethik nötig. In Rollenspielen, Diskussionen, Übungen und an Fallbeispielen wird in diesem Seminar vermittelt, den russischen Partner richtig einzuschätzen und seine nonverbale Kommunikation (Mimik, Gestik, Pose, etc.) zu deuten. Business Etikette, Esskultur und anderes Hintergrundwissen rundet das Bild ab.

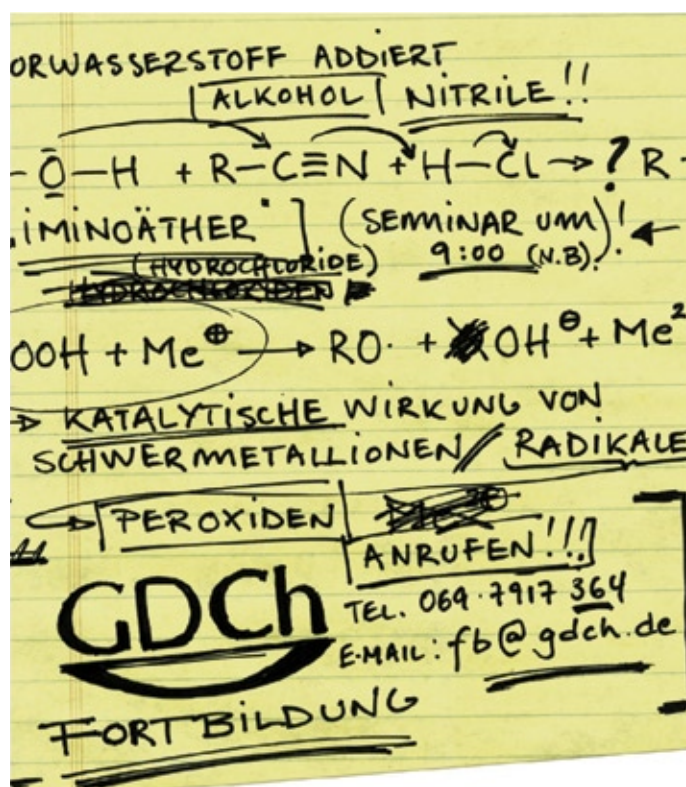
► www.ime-seminare.de

Pumpen in der Verfahrenstechnik, 16. – 18. April 2007 in Graz Diese Praktiker-Konferenz für Pumpenbetreiber und -hersteller bietet nun zum 11. Mal den Teilnehmern eine Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch und eine Infoplattform zu neuen Technologien und Anwendungen. Thematische Schwerpunkte werden gesetzt bei den wichtigen Gebieten der Raffinerietechnik, sowie Instandhaltung und Überwachung, von Verdränger- und Kreiselpumpen. Dabei steht der Betreiber stets im Vordergrund.

► www.pump-seminar.com

Qualitätssicherung im analytischen Labor, 24. April und 6. November 2007 in Karlsruhe In diesem Seminar werden wichtige Instrumente der Qualitätssicherung im Labor vorgestellt. Neben den technischen Anforderungen wie Prüfmittelüberwachung oder Arbeitsanweisungen werden grundlegende statistische Kennwerte und Modelle sowie Konzepte zur Bestimmung von Messunsicherheiten und die Anwendung von Qualitätsregelkarten behandelt.

► www.fortbildung.fgz.de



GDCh
GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Fortbildung
Telefon 069 / 7917 364
Fax 069 / 7917 475
E-Mail fb@gdch.de
Internet www.gdch.de

GDCh-Seminare

Analytische Chemie, Anwendungen und Verfahren

Moderne Verfahren zur Lösung und Verfeinerung von Kristallstrukturen aus Röntgenbeugungsdaten an Pulvern, 21.-22. Mai 2007, Frankfurt/Main Dieser Workshop vermittelt anhand praxisnaher Beispiele in Theorie und Praxis die Möglichkeiten und Grenzen moderner Verfahren zur Lösung und Verfeinerung von Kristallstrukturen aus Röntgenbeugungsdaten an Pulvern. Leitung: PD Dr. Robert E. Dinnebier. Kurs 390/07

Analytische Chemie, Chromatographie

Kapillargaschromatographie: Optimierung und spezielle Problemlösungen, 20.-21. Juni 2007, Neu-Ulm Der Kurs vermittelt Anwendern der Kapillar-GC mit Vorerfahrung durch die Auffrischung der Theorie und die direkte Verbindung zur kapillargaschromatographischen Praxis Strategien zur Trennungsoptimierung und schnellen Problemlösung. Entwicklungstendenzen wie "Fast GC" oder "GC x GC" werden erörtert. Leitung: Prof. Dr. Thomas Welsch. Kurs 327/07

Chemie für Nichtchemiker

Grundlagen der Organischen Chemie für Mitarbeiter von Produktion und Technik, 17.-20. April 2007, Bad Dürkheim Dieser Kurs vermittelt grundlegende Kenntnisse der organischen Chemie und führt in die wichtigsten Stoffklassen sowie deren Herstellung, Eigenschaften und Verwendung ein. Leitung: Dr. J. Hocker, R. Hocker. Kurs 959/07

Chemie und Recht

Abfallwirtschaft in der Chemischen Industrie, 19.-20. Juni 2007, Riedstadt-Goddellau Dieser Kurs vermittelt unter dem Titel „Abfallrecht – Erkennen, Bewerten, Logistik, Entsorgen“ neue Erkenntnisse zum Abfallrecht, zur behördlichen Überwachung und zu den Abläufen der Abfallentsorgung geben. Die Logistik der Entsorgung von Abfällen aus einem Großbetrieb der Chemischen Industrie sowie die Wege des industriellen Abfalls vom Erzeuger bis zur endgültigen Beseitigung werden dargestellt. Leitung: Dr. Martin Engler. Kurs 611/07

Patente in Chemie, Pharmazie, Biotechnologie und Gentechnik – Kompaktkurs, 23.-24. April 2007 in Stuttgart Der Kurs bietet eine Einführung in die Grundlagen des Patentrechts auf den Gebieten der Chemie, Pharmazie, Biotechnologie und Gentechnik. Leitung: Patentanwalt Dr. Hans-Peter Jönsson, Kurs 991/07.

Moderne Methoden und Verfahren

Qualitätsverbesserung und Kostenreduzierung durch statistische Versuchsmethodik, 17.-18. April 2007, Frankfurt/Main Die Teilnehmer lernen die grundlegenden Prinzipien des Design of Experiments (DoE) kennen, haben einen Einblick in die Leistungsfähigkeit der zugrunde liegenden Methoden und können einschätzen, wann deren Einsatz sinnvoll ist. Leitung: Dipl.-Math. Sergio Soravia. Kurs 960/07

Chemische Nanotechnologien, 26.-27. Juni 2007, Saarbrücken Der Kurs vermittelt die Grundlagen der Herstellung von Nanopartikeln und nanostrukturierten Werkstoffen. Schwerpunkte sind die Syntheseverfahren (Bottom-Up, Top-Down, CVD) mit Methoden der Chemischen Nanotechnologie, die Stabilisierung und Dispergierung der Partikel sowie die Modifizierung und Funktionalisierung von Oberflächen. Weitere Schwerpunkte liegen in der prozesstechnischen Weiterverarbeitung zu keramischen Werkstoffen, Nanokompositen und Beschichtungen sowie beispielhaft Applikationen, z. B. Beschichtungsprozesse und die Herstellung von Compounds. Leitung: Prof. Dr. Michael Veith. Kurs 011/07

Synthesemethoden

Chemie mit Mikrowellentechnik – Theoretische Grundlagen, Synthesen, Experimente, 26. September 2007, Düsseldorf Die Mikrowellen-(MW-)Bestrahlung als Alternative zu konventionellen Heiztechniken rückt zunehmend in das Blickfeld von Synthetikern. Die direkte Aktivierung der Reagenzien im MW-Feld führt häufig zu enormer Zeitersparnis und besseren Ausbeuten und kann sogar Reaktionsabläufe stark verändern. Das wesentliche Ziel des Kurses besteht darin, theoretische und praktische Grundlagen zu vermitteln, um selbstständig die eigenen technisch-wissenschaftlichen Probleme aus der Synthesechemie in optimaler Weise durch Anwendung der MW-Methode angehen zu können. Leitung: Prof. Dr. Helmut Ritter, Kurs 021/07

Das komplette GDCh-Fortbildungsprogramm kann unter www.gdch.de eingesehen werden.

► Anmeldung/Information:
Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh), Frankfurt/Main, Bereich Fortbildung
Tel.: 069/7917-291/-364
Fax: 069/7917-475
fb@gdch.de, www.gdch.de



PERSONEN



Peter Vanacker



Günter Hilken

Bayer Materials Science hat zum 1. März 2007 eine neue Führungsstruktur erhalten. Die strategische und operative Leitung des Bayer-Teilkonzerns soll in einem Executive Committee gebündelt werden. Ab sofort sollen neben den vier Mitgliedern des Vorstands auch die Leiter der Business Units vertreten sein: Peter Vanacker (41) als Leiter der Business Unit „Polyurethanes“, Dr. Günter Hilken (53) als Leiter der Business Unit „Polycarbonates“, Dr. Joachim Wolff (55) als Leiter der Business Unit „Coatings, Adhesives, Sealants“ und Dr. Tim Bielfeldt (43) als Leiter der Business Unit „Thermoplastic Polyurethanes“.



Joachim Wolff



Tim Bielfeldt

Der Vorstandsvorsitzende von Bayer Materials Science, Patrick Thomas, wird sich vorrangig auf die strategische Führung des Teilkonzerns und dessen Positionierung auf dem Weltmarkt konzentrieren. Der Verantwortungsbereich von Vorstandsmitglied Dr. Tony Van Osselaer – bislang „Production & Technology“ – wurde neu ausgerichtet und in „Industrial Operations“ umbenannt. Neu hinzu kommen u.a. die bisherige Business Unit „Inorganic Basic Chemicals“, die Bereiche Beschaffung/Einkauf, Gesundheit/Sicherheit/Umweltschutz/Qualität sowie die konzernweite Energiepolitik. Zusätzlich wird Van Osselaer auch die Funktion des Arbeitsdirektors von Bayer Materials Science übernehmen. Für den Bereich „Marketing & Innovation“ wird weiterhin Ian Paterson verantwortlich sein. Nach Weggang des bisherigen Chief Administration Officers (CAO) und Arbeitsdirektors des Teilkonzerns, Prof. Dr. Gottfried Plumpe, wurde Dr. Axel Steiger-Bagel (39) zum neuen CAO ernannt. Steiger-Bagel – seit 1999 im Konzern und seit Mitte des Jahres 2006 als Senior Bayer Representative sowie Bayer HealthCare Senior Country Representative in der Türkei tätig – wurde damit gleichzeitig Mitglied im Vorstand und im Executive Committee.

► www.bayer.de

► www.bayerbms.de

Brendan Cummins, seit 2005 Chief Operating Officer bei Ciba Spezialitätenchemie, wird zum 1. Januar 2008 die Position des CEO übernehmen. Armin Meyer, Präsident des Verwaltungsrates und derzeitiger CEO des Unternehmens, wird sich nach Aufhebung des Doppelmanats auf seine Funktion als Präsident des Verwaltungsrates konzentrieren. Gleichzeitig wurde beschlossen, die Entschädigungszahlungen bei Kontrollwechsel abzuschaffen.

► www.cibas.com

Prof. Dr. Gerhard Kreysa (62), Geschäftsführer der Dechema Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie wurde im Januar 2007 mit dem Verdienstorden des Freistaates Sachsen geehrt. Er erhielt diese Auszeichnung für seine Verdienste um die Erhaltung und erfolgreiche Weiterentwicklung sächsischer Forschungseinrichtungen sowie deren Integration in die deutsche Forschungsförderung. Zur Erhaltung des ehemaligen Forschungsinstituts „Kurt Schwabe“ gründete er Anfang der neunziger Jahre die Kurt-Schwabe-Stiftung, das Stiftungsunternehmen Sensortechnik Meinsberg, das heute zu Nova Analytics gehört, und die Forschungsgesellschaft für Mess- und Sensortechnik, die sich insbesondere der Förderung des heutigen Kurt-Schwabe-Instituts widmet.

► www.dechema.de

Dr. Hans-Joachim Müller (48) ist mit Wirkung zum 1. April 2007 zum Mitglied des Vorstandes der Süd-Chemie berufen worden. Er wird dort für die operativen Geschäftsbereiche Katalysatoren-Technologie sowie Energie und Umwelt verantwortlich sein. Müller leitete seit 2001 den weltweiten Geschäftsbereich Katalysatoren-Technologie des Unternehmens. Vorstandmitglied Dr. Hans Jürgen Wernicke (58) ist ab demselben Zeitpunkt stellvertretender Vorstandsvorsitzender und für die operativen Geschäftsbereiche Adsorbentien und Additive, Schutzverpackungen, Gießereiprodukte und Spezialharze sowie Wasserbehandlung verantwortlich.

► www.sud-chemie.com

Eric Noyrez wurde zum President von Rhodia Silcea Enterprise und Mitglied des Executive Committees der Gruppe ernannt. Außerdem wird er das Unternehmen in der französischen Rhône-Alpes Region repräsentieren. Noyrez verantwortete seit 2005 als General Manager die Silicas und Electronics & Catalysis Aktivitäten bei Rhodia Silcea.

► www.rhodia.com

Nicole Neuffer (39) unterstützt seit dem 1. Januar 2007 bei Optotools die Vermarktung der Produktpalette. Neuffer verfügt über langjährige Erfahrungen im Vertrieb von Produktionstechnik speziell für Unternehmen aus der Automobilzulieferindustrie. Im Team von Vertriebsleiter Stefan Reinl wird sie sich besonders intensiv mit Marketing und Produktmanagement-Aufgaben auseinandersetzen.

► www.optotools.de

Andreas Ganswindt (39), Michael Gleixner (50) und Bernd Wölfel (28) unterstützen seit 1. März 2007 als neue Vice Presidents den Techpilot-Geschäftsführer Frank Sattler. Ganswindt wird in seiner neuen Position für den Bereich Sales und Marketing verantwortlich sein. Gleixner übernimmt die Abteilungen Research und Support. Wölfel übernimmt die Verantwortung für die systemübergreifende Gestaltung der Web-Applikationen.

► www.techpilot.net

Enrico Braglia hat nach 15 Jahren Betriebszugehörigkeit sein Amt als Co-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied des familiengeführten Unternehmens Helsing niedergelegt. Alleinigiger Geschäftsführer ist damit Riccardo Braglia.

► www.helsing.com

Brigitte Libermann (49), Generaldirektorin der Division Apothekenkosmetik, Jochen Zaumseil (49), Generaldirektor für Asien und Joseph Bitton (62), Generaldirektor für Lateinamerika, verstärken seit dem 1. Januar 2007 den Vorstand bei L'Oréal. Damit sind nun die vier Divisionen des Unternehmens (Consumer Products, Luxusprodukte, Professionelle Produkte und Apothekenkosmetik) und die drei wichtigsten internationalen Regionen im Vorstand repräsentiert.

► www.loreal.de

Dirk Mischnick verstärkt seit dem 1. Januar 2007 die Geschäftsführung bei Ebro und Staffsjö. Die Geschäftsführung der Ebro Unternehmensgruppe bestand bisher aus Peter Bröer und Lydia Bröer. Mischnick, der langjährige Erfahrung in der Armaturen- und Automatisierungsindustrie hat, war zuletzt in verschiedenen Managementfunktionen der Metso Automation tätig, unter anderem als Geschäftsführer der deutschen Niederlassung, als Präsident der Geschäftsbereiche Field Systems und Process Automation Systems mit Sitz in Finnland.

► www.ebro-armaturen.de

Betriebliche Notfallplanung

In dem zweitägigen Kompaktseminar „Notfall- und Krisenmanagement – Notfallplanung“, das vom 12. – 13. April 2007 in Offenbach am Main stattfindet, werden praxisnahe und nachvollziehbare Maßnahmen dargestellt, wie ein betriebliches Notfall- und Krisenmanagement aufgebaut, geplant und durchgeführt wird. Der erste Tag dient der Vermittlung des nötigen Fach- und Hintergrundwissens, dessen Umsetzung am zweiten Tag im Rahmen eines Workshops an-

hand der Erstellung eines beispielhaften Notfallkonzepts praktisch geübt wird.

► Umweltinstitut Offenbach

Tel.: 069/810679

mail@umweltinstitut.de

www.umweltinstitut.de

Don't bet on the wrong horse!



Zeit ist ein knappes Gut. Sparen Sie sich langes Suchen und registrieren Sie sich jetzt für den kostenlosen Wiley-VCH Alerting Service.

Beziehen Sie regelmäßig per E-Mail Produkt-Neuheiten und aktuelle Informationen rund um Ihr Interessengebiet.

Jetzt anmelden unter www.wiley-vch.de/publish/dt/pas/

WILEY-VCH



Forschung

Transparenz für
FXE-Prozesse durch
Softwaretools

Seite 10



GMP-Leitfaden

Neufassung
des Annex 1 des
EU-GMP-Leitfadens

Seite 11



China

Rechtliche Grundlagen
der Wirkstoffherstellung
im Vergleich

Seite 15

vision
and
ambition
for
life
science
markets
chemengineering
www.chemengineering.com

Pflanzen als Pharmaproduzenten

Die Risiken und Nebenwirkungen des „Molecular Pharming“

zeutischen Stoffe (PMP, plant made pharmaceuticals) anschließend extrahiert und aufgereinigt. Ansätze, impfstoffhaltige Pflanzen wie z.B. Bananen zu entwickeln, die durch Verzehr der Pflanze oder Frucht selbst einen Impfschutz bewirken, sind zwar in der Diskussion, aber noch weit entfernt von einer realistischen Perspektive.

Freisetzung von Pharmapflanzen

Bis Ende 2003 wurden in den USA, Kanada und der EU insgesamt 186 Anträge auf Freisetzung mit PMP produzierenden Pflanzen gestellt, davon die ersten in den USA bereits 1991. In Deutschland wurde 2006 eine erste Freisetzung mit Pharmapflanzen genehmigt. Wissenschaftler der Universität Rostock wollen über mehrere Jahre untersuchen, inwieweit sich Kartoffeln als Produktionssystem für Impfstoffe eignen.

Die für die Freisetzung verwendeten Nutzpflanzen sind hauptsächlich Mais und Tabak, gefolgt von Raps und



Zu den Nutzpflanzen, die pharmazeutische Wirkstoffe produzieren (Plant made pharmaceuticals, PMP) sollen, werden hauptsächlich Mais und Tabak, gefolgt von Raps und Soja eingesetzt. Aus ihnen werden Blut- und Blutgerinnungsproteine, Impfstoffe, Kollagen, antimikrobielle oder antivirale Wirkstoffe, Wachstumshormone, Enzyme sowie insbesondere Antikörper gewonnen.

bereits in verschiedenen Phasen klinischer Prüfungen. (s. Tabelle) Bislang gibt es aber

keine Freilandanbau flexibler und Mengen pharmazeutischer der Unternehmen wird im Wirkstoffe könnte durch den Freilandanbau flexibler und

weise Pflanzenzellen geeigneter für die Produktion, weil sie den menschlichen Zellen ähnlicher sind als etwa Bakterien.

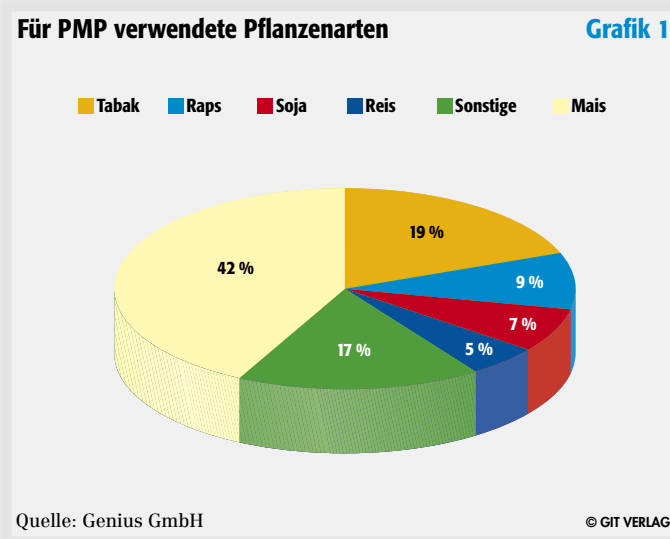
Herausforderung für die Biologische Sicherheit

Pflanzen, die veränderte Inhaltsstoffe und pharmazeutisch wirksame Substanzen bilden, stellen völlig neue Anforderungen an die Sicherheit. Anders als gv-Pflanzen der ersten Generation, die vor allem Wirkstoffe gegen Fraßinsekten bilden oder resistent gegenüber bestimmten Herbiziden sind, werden mit Hilfe von Pharmapflanzen gezielt Stoffe produziert, die eine Wirkung auf Menschen oder höhere Tiere haben. Sie werden darüber hinaus optimiert hinsichtlich der Wirkstoff-Erträge, d.h. sie produzieren ein Vielfaches der Wirkstoffmengen im Vergleich mit bisherigen gv-Pflanzen, und es werden oftmals mehrere genetische Modifikationen gleichzeitig vorgenommen, etwa um die Pflanzen aus Sicherheitsgründen steril zu

lung von PMP, hatte gentechnisch veränderten Mais freigesetzt, der Trypsin, ein Protein der Bauchspeicheldrüse bildet. Trypsin wird u.a. zur Herstellung von Insulin verwendet. Nach Abschluss des Versuchs wurde auf dem Feld Soja für den menschlichen Verzehr angepflanzt. Bei Überprüfung der geernteten Sojabohnen fanden sich Reste von Mais. Prodigene musste die Ernte von rund 13.500 t Sojabohnen im Wert von 2 Mio. US-\$ ankaufen und vernichten sowie zusätzlich eine Strafe zahlen. Der Konflikt um den Trypsin-Mais hatte deutlich gemacht, dass Arzneimittel produzierende Pflanzen besondere Sicherheitsmaßnahmen erfordern, um sie strikt von Lebens- und Futtermittelpflanzen zu trennen. Neben verschiedenen Maßnahmen, solche Pflanzen physikalisch oder auch biologisch „einzuschließen“, wäre auch die Verwendung von Non-Food-Pflanzen eine Möglichkeit, Risiken einzugrenzen. Allerdings sind für viele PMP-Projekte in den USA bislang immer noch Mais,

Weltweit nehmen die Bemühungen zu, gentechnisch veränderte Pflanzen ebenso wie bisher z.B. Bakterien oder Hefen als Produktionsorganismen für Impfstoffe und andere pharmazeutisch wirksame Substanzen zu nutzen. In den USA und Kanada, verstärkt aber auch in Europa und hier vor allem in Frankreich, werden solche Pflanzen in Freisetzungsvorhaben getestet und daraus gewonnene Arzneimittel bereits klinisch geprüft. Für die Biologische Sicherheit ergeben sich beim Anbau von Pharmapflanzen völlig neue Anforderungen.

Die Produktion von Arzneimitteln mit Hilfe gentechnischer Methoden ist nicht neu, sie beschränkte sich aber bislang auf die Produktion in geschlossenen Systemen auf Basis mikrobieller, sowie tierischer und selten auch pflanzlicher Zellen bzw. Gewebe (Fermenter- oder Bioreaktorproduktion). Sieben der 50 umsatzstärksten Arzneimittel waren 2003 diese so genannten Biopharmazeutika: Sie machen derzeit etwa 7% des Arzneimittelweltmarktes aus. Biopharmazeutika werden produziert, indem die Gene, die für den gewünschten Stoff codieren, in den Produktionsorganismus eingebracht werden und dort exprimieren. Insbesondere das Bakterium *Escherichia coli* kommt dabei zum Einsatz. Knapp zwei Drittel der zugelassenen gentechnisch erzeugten Arzneimittel, so auch das erste bereits 1982 erzeugte rekombinante Arzneimittel, menschliches Insulin, werden in *E. coli* produziert. Durch geeignete gentechnische Modifikationen können auch Pflanzen als Produktionsorganismen für Biopharmazeutika genutzt werden. Dabei werden die in der Pflanze produzierten pharmazeutischen Stoffe gewonnen.



Verschiedene Pflanzenarten können für die Produktion von PMP (Plant made pharmaceuticals) verwendet werden. In den USA wird vor allem Mais zur Produktion von PMP eingesetzt, in Kanada und der EU dagegen hauptsächlich Pflanzen, die keine Nahrungsmittel liefern, wie Tabak.

Soja, Pharmastoffe, die aus ihnen gewonnen werden, sind Blut- und Blutgerinnungsproteine, Impfstoffe, Gerüstsubstanzen wie Kollagen, antimikrobielle oder antivirale Wirkstoffe, Wachstumshormone sowie insbesondere Antikörper. Diese sind bisher am intensivsten in pflanzlichen Produktionssystemen untersucht worden. Therapeutische Antikörper etwa zur Behandlung von Krebs, Autoimmunerkrankungen und Infektionskrankheiten bilden einen Schwerpunkt bei der Entwicklung von PMP.

Pharmapflanzen bisher ohne Zulassung

Die ersten in transgenen Pflanzen produzierten pharmazeutischen Wirkstoffe befinden sich

weltweit noch keine Zulassung für eine PMP produzierende Pflanze. Es sind lediglich einige Proteine (z.B. Trypsin aus Mais, Lactoferrin aus Reis) kommerziell erhältlich, die aus experimentellen Freisetzung (USA) stammen und für Forschung bzw. Diagnostik verwendet werden dürfen. In den USA wurde Anfang 2006 ein erstes PMP, ein von der Firma Dow Agrosciences hergestellter Impfstoff für Tiere, zugelassen. Dieses Arzneimittel wurde auf der Basis pflanzlicher Zellkulturen produziert.

Die intensivste Forschung und Entwicklung zu PMP findet in den USA und Kanada statt. Aber auch europäische Firmen haben die Nase vorn. So befindet sich ein PMP der französischen Firma Meristem therapeutisch zur Behandlung von Mukoviszidose in der Entwicklung. Dieses PMP, eine gastrische Lipase, wird in Mais gebildet und ist bereits in experimentellen Freisetzung getestet worden. Es könnte das erste Medikament aus gentechnisch veränderten (gv) Pflanzen sein, für das in Europa eine Zulassung beantragt wird. Diesem PMP wurde 2003 der so genannte Orphan-Drug-Stat-

Plant made pharmaceuticals (PMP) in Klinischer Prüfung Phase II

Pflanze	Wirkstoff	Verwendung	Land, Firma
Tabak	monoklonaler Antikörper	Kariesprophylaxe	USA, Planet Biotechnology,
Mais	Enzym, gastrische Lipase	Cystische Fibrose, Pankreatitis	Frankreich, Meristem Therapeutics
Tabak	Antikörper, Krebsimpfstoff	Non-Hodgkin-Lymphome	USA, Large Scale Biology
Wasserlinse	alpha-Interferon	Hepatitis C	USA, Biologix
Kartoffel	Antigen	Hepatitis B	USA, Arizona State University
Arabidopsis	Protein, intrinsischer Faktor	diagnostischer Test	Dänemark, Cobento Biotech
		Absorption von Vitamin 12	
Tabak	Antikörper	Erkältungen, durch Rhinoviren verursacht	USA, Planet Biotechnology

Weitere Plant made pharmaceuticals (PMP) in Klinischer Prüfung Phase I

Pflanze	Produkt/ Wirkstoff	Verwendung	Land, Firma
Salat	Impfstoff	Hepatitis B	Polnische Akademie der Wissenschaften
Kartoffel	Impfstoff	Norwalkovirus	USA, Arizona State University
Spinat	Impfstoff	Tollwut	USA, Thomas Jefferson University, Philadelphia
Mais	Protein, Lactoferrin	Trockenes-Auge-Syndrom	Frankreich, Meristem Therapeutics
Kartoffel	Impfstoff	Reisedurchfall	USA, Arizona State University
Mais	Impfstoff	Reisedurchfall	USA, Arizona State University
Mais	Impfstoff	Reisedurchfall	USA, ProdiGene
Wasserlinse	alpha-Interferon	Hepatitis B und C	USA, Biologix
k.A.	monoklonaler Antikörper	Abschwächung von Nebenwirkungen bei Chemotherapie	USA, Planet Biotechnology

lassung garantiert, dass das Medikament bis zu zehn Jahre auf dem Markt exklusiv bleibt. Diesen Status hat im selben Jahr in den USA ein weiteres PMP zuerkannt bekommen. Als mögliche Vorteile von Pflanzen gegenüber anderen Produktionssystemen werden in der Diskussion vor allem folgende Argumente angeführt: Die Produktion auch großer

kostengünstiger an die Markterfordernisse angepasst werden; eine Verunreinigung durch Humanpathogene, den Menschen betreffende Krankheitserreger, ließe sich vermeiden; da Proteinstrukturen sich im Produktionsorganismus verändern und damit einen Einfluss auf die gewünschten Eigenschaften der gebildeten Stoffe haben, sind möglicher-

machen, mit einer entsprechend höheren Wahrscheinlichkeit für unerwartete Effekte. 2002 entbrannte in den USA die Diskussion um die Risiken freigesetzter Pharmapflanzen, als Reste gentechnisch veränderter Maispflanzen in Sojabohnen gefunden wurden. Die texanische Biotechnologiefirma Prodigene, eines der führenden Unternehmen bei der Entwick-

Raps, Reis oder Kartoffeln die Pflanzen der Wahl.

Kontakt:
Sandra Wilcken
Genius GmbH, Darmstadt
Tel.: 06151/8724104
Fax: 06151/8724041
sandra.wilcken@genius.de
www.genius.de
www.biosicherheit.de
www.gmo-safety.eu
www.gmo-compass.org

Physikalische und biologische Maßnahmen zur Eingrenzung von gv-Pflanzen

- Pflanzen unter Verschluss. Anbau unter Tage
- Männlich sterile Pflanzen: Der Schlüssel zu Hybridsorten
- Pollensterilität: Pflanzen ohne Pollen
- Samensterilität: Samen, die nicht keimen
- Blütensterilität: Bäume ohne Blüten

Auf der Seite 8 finden Sie dazu einige weitere Erläuterungen.

Fisher Scientific serving science serving you
Ihr Partner für alle Bedarfsfragen im Labor

Bestellen Sie unseren Katalog! Rund 23.800 Produkte erwarten Sie auf über 1.300 Seiten

Besuchen Sie uns bei den Dresdner Labortagen 25./26. April 2007 Deutsches Hygiene-Museum Lingnerplatz 1 - 01069 Dresden

Fisher Scientific GmbH Im Heiligen Feld 17 D-58239 Schwerte Tel. 0180 5 258221 Fax 0180 5 258223 www.de.fishersci.com zentrale@thermofisher.com

Integrität Intensität Innovation Involviertsein

2006/07

Treffpunkt für Pharma, Food und Kosmetik

Technopharm in Nürnberg mit Kongress für Life Science Prozesstechnologien

Ober Herztropfen, Fertigsuppe oder Lippenstift – Apparate und Anlagen für die Herstellung dieser und anderer Produkte der Pharma-, Nahrungsmittel- oder Kosmetikindustrie gibt es auf der Technopharm vom 27. bis 29. März 2007 im Messezentrum Nürnberg zu sehen. Mit knapp 300 Ausstellern, davon über ein Fünftel aus dem Ausland, ist die Technopharm das europäische Messeforum für den speziellen Markt der Life Science Prozesstechnologien. Die Technopharm findet im Verbund mit der Fachmesse Powtech (Mechanische Verfahrenstechnik und Analytik) statt.

Jeder vierte der insgesamt fast 14.000 Fachbesucher und Kongressteilnehmer der letzten Powtech/Technopharm kam aus dem Ausland, aus insgesamt 65 Ländern. Die Fachbesucher der Technopharm sind überwiegend Geschäftsführer, Betriebsleiter, technische Leiter, Einkaufsleiter sowie deren Mitarbeiter. Sie kommen aus den Branchen Pharma, Feinchemie, Nahrungsmittel, Kosmetik, Maschinen-/Anlagenbau und informieren sich auf der Messe über:

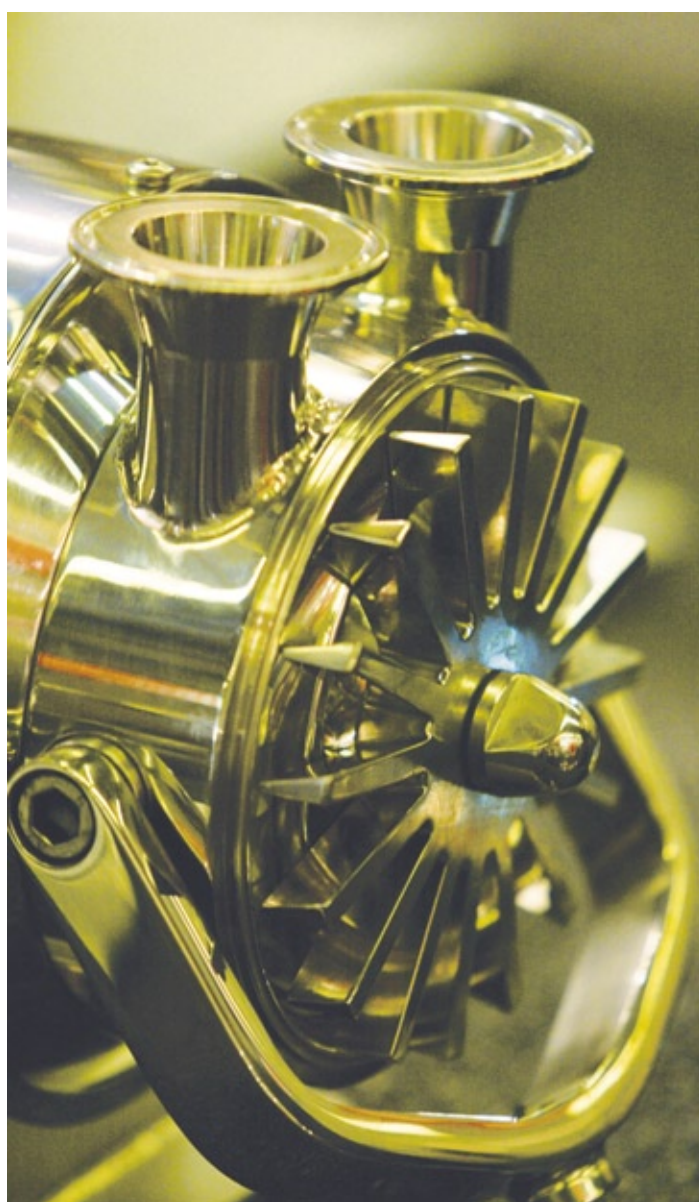
- Ausgangsstoffe
- Apparate und Anlagen für die Produktion
- Abfülltechnik
- Verpackungstechnik
- Reinigung, Hygiene, Umgebungs- und Qualitätskontrolle
- Umwelt, Arbeitssicherheit, Entsorgung
- Qualitätssicherung
- Dienstleistungen

Fälschungssichere Verpackungen

Jedes zehnte Arzneimittel weltweit ist laut FDA Food and Drug Administration gefälscht. Das bedeutet für die Pharmaindustrie jährliche Umsatzeinbußen von rund 17 Mrd. €, nicht eingerechnet die Folgekosten durch unwirksame oder toxische Arzneimittel. Im Themenpavillon Verpackung in Halle 12 präsentieren Experten Produktfälschungen und zeigen, wie Imitationen wirksam verhindert werden können. Die Kennzeichnung von Arzneimitteln (Produktmarkierung), der Einsatz von RFID-Chips, mit Hilfe derer die Logistikkette transparent ist, oder Sekundärverpackungen sind nur einige Möglichkeiten dafür, wie sich Pharmahersteller vor Arzneimittelfälschungen schützen können.

Kongress für Life Science Prozesstechnologien

Seit die amerikanische Zulassungsbehörde, die Food and



Mit knapp 300 Ausstellern, davon über ein Fünftel aus dem Ausland, ist die Technopharm das europäische Messeforum für den speziellen Markt der Life Science-Prozesstechnologien.

Drug Administration (FDA), vor drei Jahren die PAT-Initiative ins Leben rief, ist sie das Topthema für Zulieferer und Anlagenhersteller der pharmazeutischen Industrie. PAT steht für Process Analytical Technology. Die Einführung von PAT erfordert ein radikales Umdenken in Bezug auf Anlagen-design und Integration neuartiger Sensoren, verspricht jedoch eine deutliche Verbesserung von Qualität, Effizienz und Effektivität. PAT und Sensorik – Vision oder Wirklichkeit? Mit dieser spannenden Frage beschäftigt sich ausführlich der "2nd European Congress on Life Science Process Technology", der parallel zur Fachmesse Technopharm vom 27. bis 29. März 2007 in Nürnberg stattfindet. Zwei weitere Schwerpunkte im Kongress sind die Themen Steriltechnik sowie Pharmaverpackung – ebenfalls aktuelle Herausforderungen für die Life-Science-Industrie.

Veranstalter des englischsprachigen Kongresses ist die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) in Zusammenarbeit mit den Partnern AMA, FESTO, Fraunhofer Institut Physikalische Messtechnik, pharmind und VDI GVC.

Für die Vorträge und Diskussion konnte die APV renommierte nationale und internationale Referenten aus Hochschulen und pharmazeu-



Im Themenpavillon Verpackung in der Halle 12 präsentieren Experten Produktfälschungen und zeigen, wie Imitationen wirksam verhindert werden können.

tischer Industrie gewinnen. So geht zum Beispiel Professor Peleg von der Universität Massachusetts, USA, im Eröffnungsvortrag auf die Sicherheit von Konservierungsprozessen ein. Vertreter der Firmen Hoffmann-La Roche, Siemens, Uhlmann Pac-Systeme und Fraunhofer Institut Freiburg sprechen unter anderem über "Barrier-technologie", "RFID" und "Applied process measuring techniques".

Das Programm des Kongresses wird abgerundet durch zwei zusätzliche APV-Seminare: Im ersten werden die Ergebnisse einer viel beachteten Benchmark-Studie diskutiert, die sich mit „Operativer Exzel-

lenz in der Pharmazeutischen Industrie" und der Steigerung der Effizienz von Produktionsprozessen befasst. Diese Studie hat die APV zusammen mit dem Institut für Technologie-Management der Universität St. Gallen (ITEM) und dem Institut für angewandte Prozessoptimierung (IFAP) durchgeführt. Innovative pharmazeutische Hilfsstoffe sind das Thema des zweiten Seminars.

- ▶ www.technopharm.de
- ▶ www.powtech.de
- ▶ www.apv-mainz.de

Rein- und Reinstwasser-technologie auf höchstem Niveau

- Purified Water
- Highly Purified Water
- Ultra Pure Water

werner

WERNER Rein- und Reinstwassersysteme erfüllen die Richtlinien der USP und Pharm Eur, und sichern den Produktionsprozess, die Produktqualität und die Wirtschaftlichkeit.

Kompaktsysteme und Speziallösungen aus einer Hand.

Wilhelm Werner GmbH Maybachstraße 29
D-51381 Leverkusen
Phone: 0 21 71/76 75-0 info@werner-gmbh.com
Fax: 0 21 71/76 75-10 www.werner-gmbh.com

Pharmapflanzen sicher anbauen

Verschiedene Konzepte verhindern eine unkontrollierte Ausbreitung von gv-Pflanzen

Die Nutzung von Pflanzen zur Produktion von Biopharmazeutika, so genannten plant made pharmaceuticals oder PMP, eröffnet neue Felder – allerdings auch für die Biologische Sicherheit. Beim Anbau der gentechnisch veränderten Pharmapflanzen muss gewährleistet sein, dass diese sich nicht ausbreiten oder in die Lebens- oder Futtermittelkette gelangen. Verschiedene physikalische und biologische Maßnahmen zur Eingrenzung von gentechnisch veränderten (gv) Pflanzen sind denkbar.

Pflanzenzucht unter Tage

Eine einfache Möglichkeit ist der physikalische Einschluss: die Pflanzen werden unter Tage angebaut. In Nordamerika nutzt man dafür stillgelegte Bergwerke. Während ihrer

langen Entwicklungszeit werden gv-Pflanzen generell mehrere Jahre unter Containment-Bedingungen gehalten. Nun gibt es Überlegungen, bestimmte, vor allem Pharmazeutika-produzierende gv-Pflanzen gar nicht freizusetzen, sondern in geschlossenen Systemen ohne direkten Kontakt zur Umwelt anzubauen. Damit ließe sich die Möglichkeit einer Ausbreitung der Pflanzen bzw. der Transgene weitgehend ausschließen. Solche Anbaubedingungen sind außerdem besser kontrollierbar als im Freiland. Die Pflanzen können völlig stressfrei wachsen, ohne Auf- und Ab bei Temperatur und Luftfeuchtigkeit, ohne Insekten, krankheitsauslösende Pilze und Viren. Der angenehme Nebeneffekt: es können nicht nur höhere Erträge bzw. Ausbeu-

ten der Pharmaprodukte erzielt werden, sondern es ist auch eher möglich, die hohen Qualitätsstandards zu erreichen, wie sie für die Herstellung von Arzneimitteln gelten. Bei der Nutzung von alten Minen reduzieren sich der administrative Aufwand und damit auch die Kosten für die Zulassung der gv-Pflanzen.

Pflanzen ohne Pollen

Natürlicherweise wird der Pollen von den männlichen Blütenteilen einer Pflanze erzeugt. Eine gezielte Pollensterilität könnte ein wirksames Mittel sein, bei gv-Pflanzen die Verbreitung neu eingeführter Fremdgene zu unterbinden. Inzwischen gibt es verschiedene gentechnische Ansätze, über eine Unterdrückung der Pollenbildung „männlich sterile“ Pflanzen zu erzeugen. Zwei Konzepte sind dabei möglich: zum einen kann ein für die Pollenbildung wichtiges Gen „abgeschaltet“ werden. Gentechnisch veränderter Raps, unter Anwendung dieses Konzepts entwickelt, wird seit vielen Jahren in Nordamerika angebaut.

Heute können damit pollensterile Pflanzen erzeugt werden, um deren Fortpflanzen und Ausbreitung in der Umwelt zu unterbinden. Ein anderer, neuer Ansatz ist die Hemmung eines für die Pollenbildung essentiellen Enzyms.

Samen, die nicht keimen

Eine Möglichkeit, die Ausbreitung und damit die Auskreuzung von Transgenen zu verhindern, ist eine gezielt herbeigeführte Samensterilität. Es gibt verschiedene molekularbiologische Konzepte, um Pflanzen zu erzeugen, die nicht oder nur nach Behandlung mit Chemikalien auskeimen. Allerdings: Diese als Terminator-Technologie bekannt gewordenen Ansätze sind umstritten. Das Terminator-Konzept, das zu den GURT-Technologien (Gene Usage Restriction Technologies) gezählt wird, wurde eigentlich entwickelt, um das geistige Eigentum von Züchtern und Saatgutfirmen zu schützen und eine Vermehrung des Saatguts durch Landwirte zu unterbinden. Da sie das Auskeimen der Samen unterdrücken, können GURT-Technologien wie das Terminator-Konzept aber grundsätzlich auch dazu verwendet werden, um Vermehrung und Ausbreitung von gv-Pflanzen zu verhindern. Bislang existieren allerdings keine fundierten, verlässlichen Informationen und Daten zur Praktikabilität der Maßnahmen und zur genetischen Stabilität der einzelnen Komponenten.

Bei Mais sind sie schon seit vielen Jahren üblich: Hybrid- oder Mischlingssorten. Die aus solchem Saatgut herangezogenen Pflanzen sind größer, ertragreicher und robuster als bei herkömmlichen Sorten. Um Hybridsaatgut zu erhalten, müssen zwei Inzuchtlinien gezielt miteinander gekreuzt werden. Für die Züchter ein aufwändiges Verfahren, das jedoch erheblich vereinfacht wird, wenn sie dafür sterile Pflanzen nutzen können. Mit Hilfe der Gentechnik ist es möglich, Zuchtlinien ohne befruchtungsfähigen Pollen zu erzeugen. Dieses Konzept

Hybride sind sterile Pflanzen

Bei Mais sind sie schon seit vielen Jahren üblich: Hybrid- oder Mischlingssorten. Die aus solchem Saatgut herangezogenen Pflanzen sind größer, ertragreicher und robuster als bei herkömmlichen Sorten. Um Hybridsaatgut zu erhalten, müssen zwei Inzuchtlinien gezielt miteinander gekreuzt werden. Für die Züchter ein aufwändiges Verfahren, das jedoch erheblich vereinfacht wird, wenn sie dafür sterile Pflanzen nutzen können. Mit Hilfe der Gentechnik ist es möglich, Zuchtlinien ohne befruchtungsfähigen Pollen zu erzeugen. Dieses Konzept

könnte auch genutzt werden, um die Ausbreitung von Fremdgenen zu unterbinden. Nach dem so genannten Barnase/Barstar-System, von der belgischen Firma Plant Genetic Systems PGS in den 90er Jahren entwickelt, wurden so ertragreiche Hybridsorten für Raps gezüchtet. Dabei wird ein Toxin-Gen aktiviert, das speziell diejenigen Zellen abtötet, die an der Entwicklung männlicher Blüten beteiligt sind. Grundsätzlich kann das System auch verwendet werden, um gentechnisch veränderte Pflanzen biologisch einzuschließen und so die Ausbreitung von Fremdgenen zu unterbinden.

Bäume ohne Blüten

Männlich sterile Pflanzen können sich zwar nicht mehr über den Pollenflug verbreiten, wohl aber noch über Samen. Um auch die Samenbildung zu unterbinden, muss die gesamte Blütenentwicklung unterdrückt werden. Die Vorgehensweise, die insbesondere in Hinblick auf die Nutzung transgener Bäume entwickelt wurde, ist dabei ähnlich wie diejenige zur Erzeugung pollensteriler Pflanzen nach dem Barnase/Barstar-System. Diese Strategie kann allerdings nur bei solchen Kulturarten eingesetzt werden, bei denen nicht Früchte oder Samen, sondern ausschließlich die vegetativen Teile der Pflanzen wie Blätter oder Holz verwertet werden. Als problematisch gilt derzeit noch die Unzuverlässigkeit der Methode: Der Mechanismus zur Unterdrückung der Blüten funktioniert nicht immer. Oft entstehen noch einzelne intakte Blüten trotz der Transgen-Aktivität. Kritisiert wird an dieser Containment-Strategie außerdem, dass im Fall großer, „blütenfreier“ Gehölzplantagen Auswirkungen auf die Biodiversität, etwa Vogel- und Insektenpopulationen, nicht auszuschließen sind.

Einladung zur Technopharm 2007

Nürnberg, 27.-29.3.2007



Wir haben Ihnen was ins Nest gelegt...

Wir machen es Ihnen leicht, Sie müssen nicht lange suchen: Südmo bietet KnowHow und Kompetenz für Ihre Chemie-, Pharmazie-, Kosmetik- und Biotech-Anwendungen. Besuchen Sie uns auf der Technopharm in Nürnberg. Sie finden uns in Halle 12, Stand 426.

Norit
leading in purification

Südmo

Industriestrasse 7 · D-73469 Riesbürg · Germany
T +49 (0) 9081 803-0 · F +49 (0) 9081 803-158
E info@sudmo.de
I www.sudmo.de

CHEManager 6/2007 erscheint am 22. März 2007

Maschinen vernetzen, Daten dokumentieren

Siemens automatisiert neue Produktionsanlage bei B. Braun

In Melsungen hat B. Braun die modernste Produktionsstätte für Infusionslösungen in Europa in Betrieb genommen. Durch den Einsatz von leistungsstarken Produktionsmaschinen und aufgrund eines sehr hohen Automatisierungsgrades arbeitet die Anlage zudem äußerst wirtschaftlich. Ein Herzstück der Produktion ist der Package Unit Controller, den Siemens mit Simatic PCS 7 automatisiert hat.

Das Unternehmen B. Braun versorgt den Gesundheitsmarkt weltweit mit Produkten für Anästhesie, Intensivmedizin, Kardiologie, extrakorporale Blutbehandlung und Chirurgie sowie mit Dienstleistungen für Kliniken, niedergelassene Ärzte und den Homecare-Bereich. Eine der vier Sparten von B. Braun ist der Bereich Hospital Care, der Krankenhäuser mit Infusions- und Injektionslösungen sowie allen Produkten der medizinischen Einmalversorgung beliefert.

Da die Kapazitätsgrenzen der bestehenden Produktionen für Infusionen erreicht waren, entschied sich B. Braun, eine neue Produktion zu errichten. Nach umfangreichen Standortvergleichen fiel die Wahl auf Melsungen – nicht zuletzt deshalb, weil das Know-how für die Errichtung und den Betrieb der geplanten hochmodernen Produktion in Melsungen in unmittelbarer Nähe vorhanden war und die Mitarbeiter die notwendigen Qualifikationen besaßen. Mit moderner Produktionstechnik, einem hohen Automatisierungs- und Vernetzungsgrad stellt sich B. Braun mit der neuen Produktion dem wachsenden Preisdruck gerade bei Standardinfusionslösungen und setzt gleichzeitig neue Maßstäbe für Konformität und Produktsicherheit.

Führend in Europa: L.I.F.E.

2002 fand der erste Spatenstich für das Projekt statt, das

den Namen L.I.F.E. trägt: Leading Infusion Factory Europe. L.I.F.E. ist die größte Fabrik zur Herstellung von Infusionslösungen in Europa. Sie besteht aus drei Linien, die jeweils Infusionslösungen in Behältern zu 100, 500 oder 1000 ml in fester Linienzuordnung produzieren.

Das L.I.F.E. Werk ist ein Produktionsort der Superlativ. Das Werk umfasst sämtliche Produktionsschritte von der Einwaage der Rohstoffe bis

zur fertigen, auf Paletten verpackten Produkt. Die Destillationsanlage zur Herstellung von Water for Injection (WFI) und Reinstampf zählen weltweit zu den größten ihrer Art. Die Lösungen werden in ovale Ecoflac plus-Behälter abgefüllt. Diese Polyethylen-Behälter sind gefüllt, standfest wie eine Flasche und ziehen sich dann durch das beim Gebrauch entstehende Vakuum selbst zusammen. In einem so genannten Blow-Fill-Seal-Verfahren (BFS) werden die Flaschen in einem geschlossenen Prozess direkt im Werk hergestellt, befüllt und versiegelt.



zum fertigen, auf Paletten verpackten Produkt. Die Destillationsanlage zur Herstellung von Water for Injection (WFI) und Reinstampf zählen weltweit zu den größten ihrer Art.

Die Lösungen werden in ovale Ecoflac plus-Behälter abgefüllt. Diese Polyethylen-Behälter sind gefüllt, standfest wie eine Flasche und ziehen sich dann durch das beim Gebrauch entstehende Vakuum selbst zusammen. In einem so genannten Blow-Fill-Seal-Verfahren (BFS) werden die Flaschen in einem geschlossenen Prozess direkt im Werk hergestellt, befüllt und versiegelt.

Bisher einmalige Integration

Der Package Unit Controller, der die Einheiten koordiniert, wurde von Lang + Peitler nach FDA geplant. Dazu wurden sämtliche Einheiten untereinander und mit den übergeordneten Management-Systemen vernetzt. Projektleiter Dr. Frank Hähner von B. Braun bringt die Vorteile auf den Punkt: „Die komplette Vernetzung von EDV und Produktionsprozess erlaubt uns eine schnelle Reaktion auf die Auftragslage. Zudem wird uns die lückenlose elektronische Herstdokumentation 300.000 Seiten Papierausdrucke jährlich einsparen.“

Maschinen vernetzen, Daten dokumentieren

Eine der zentralen Produktionseinheiten in L.I.F.E. ist der Bereich der Abfüllung, Sterilisation und Verpackung der Infusionslösungen. Die insgesamt rund 70 verschiedenen Maschinen und Package Units in diesem Bereich wurden von 10 verschiedenen Herstellern geliefert. Der Package Unit Controller (PUC) koordiniert die Einheiten und bildet die



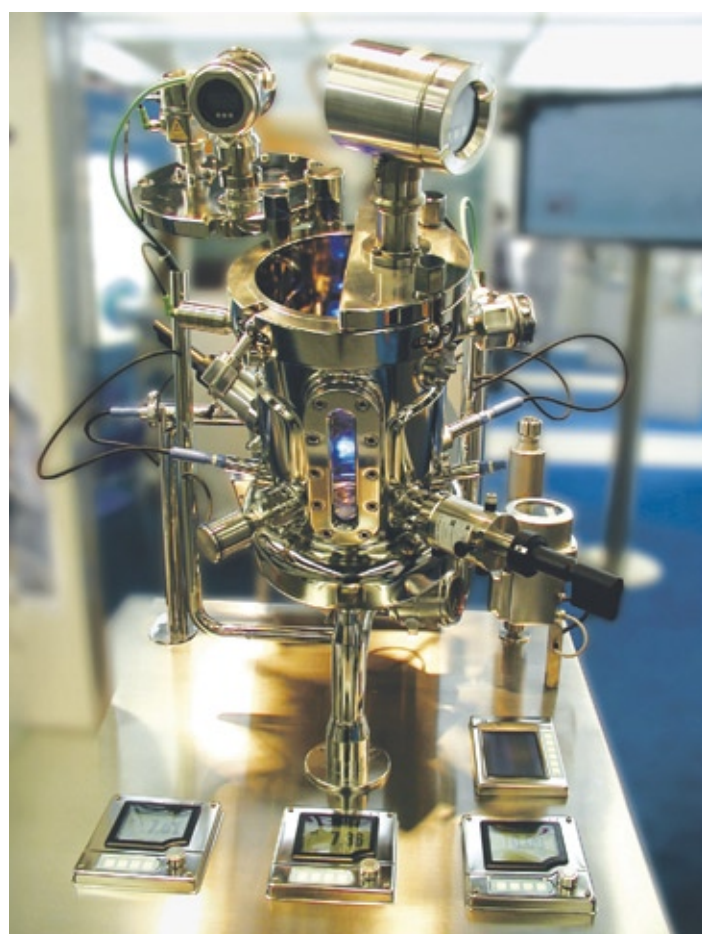
Schnittstelle zwischen dem übergeordneten Manufacturing Execution System (MES) und den einzelnen Einheiten.

Siemens lieferte für das Teilprojekt PUC das komplette Konzept für die Prozessleittechnik auf Basis von Simatic PCS 7 und implementierte das neue Leitsystem. Dabei übernahm Siemens auch das Software-Engineering, den Bau der Schaltschränke und die Montage der PCS 7-Systemtechnik sowie die Inbetriebnahme der Systeme und erstellte außerdem die Qualifizierungsunterlagen. Diese integrierte Gesamtlösung für den PUC war neben der Projekterfahrung von Siemens in der Pharmaindustrie einer der wesentlichen Faktoren, die für Siemens sprachen. Darüber hinaus hatte B. Braun bereits gute Erfahrungen mit Siemens in anderen Projekten gemacht. Seit dem Produktionsbeginn in Melsungen ist mittlerweile gut ein Jahr vergangen. B. Braun ist mit der Leistung der PUC sehr zufrieden und setzt die Zusammenarbeit mit Siemens in Melsungen fort.

Rüdiger Sebastian

Kontakt:
Karin Kaljumäe
Siemens AG, Fürth
Tel.: 0911/978-3282
karin.kaljumae@siemens.com
www.ad.siemens.com

Automatisierung von Fermentern



Der Trend hin zur Biosynthese ist kaum irgendwo so deutlich zu spüren, wie in der Pharmawirkstoffsynthese.

Endress+Hauser unterstützt diese Entwicklung mit der Bereitstellung eines kompletten Sortiments moderner Messtechnik, das speziell für die Bio-Anwendungen entwickelt wurde. Dabei können sowohl herkömmliche Prozessanschlüsse eingesetzt werden, als auch solche, die die höchsten

Anforderungen an Hygienic Design erfüllen. Die Empfehlungen der ASME-BPE Richtlinie werden bereits heute voll erfüllt.

Der Anwender kann aus einer Vielzahl von Messtechniken auswählen. Ob nun der Füllstand im Fermenter konventionell über Differenzdruck ermittelt werden soll oder über Radarmesstechnik, ist dabei eine Frage der individuellen Vorlieben.

Die neuartige, digitale Datenübertragung in der Analysemesstechnik eröffnet neue Möglichkeiten: Die Notwendigkeit der Kalibrierung der gesamten Messkette nach Austausch einer pH- oder Sauerstoff-Sonde entfällt, da die Kalibrierung im Labor durchgeführt werden kann. Das Asset Management-Tool Memobase unterstützt eine einfache und regelkonforme Verwaltung sämtlicher Kalibrieraktivitäten.

Ein speziell für Bio-Prozesse entwickeltes Coriolis – Massefluss-Messgerät rundet das Komplettpaket ab.

Mit den Vorteilen eines Komplettliefersanten ist es jedoch noch nicht getan. Vielmehr hilft Endress+Hauser in allen Phasen eines Projektes, die eingesetzte Messtechnik anlagenweit zu harmonisieren und somit die Qualifizierung, Kalibrierung und Wartung der gesamten Messtechnik zu vereinfachen oder mit speziell geschultem Personal weltweit komplett und kompetent zu übernehmen.

Das Modell eines Fermenters samt Instrumentierung wird auf der Technopharm vorgestellt.

► Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG
Tel.: 0800/3483787
www.de.endress.com
info@de.endress.com
dokumentation@de.endress.com

Powtech/Technopharm:
Halle 11, Stand 120

büchiglasuster

Glasanlagen für Labor und Technikum
Glasaufbauten für Produktionsanlagen
Druckreaktoren für Chemie und Pharma

www.c3-analysentechnik.de

Ihr büchiglasuster-Partner in Deutschland:
C3 PROZESS- UND ANALYSENTECHNIK GmbH

Connectors Perfekte Verbindungen



TechnoPharm 2007 Vom 27. bis 29. März 2007 können Sie uns in Nürnberg an unserem Messestand 12-313 in der Halle 12.0 besuchen.

Connectors ist führender Hersteller von aseptischen Verbindungen für die Steriltechnik. Produkte wie die nachstehend aufgeführten finden ihren täglichen Einsatz bei renomierten Unternehmen und Betrieben.

- Tri-Clamp Anschlüsse aus Edelstahl (DN 4 bis DN 300)
- Aseptik-Verbindungen nach DIN 11864
- Aseptik-O-Ringverschraubungen (DN 4 bis DN 50)
- Messinstrumente (Druck/Temperatur)
- NovAseptic Produkte: Magnetrührwerke, Prozess u. Bodenauslassventile
- Silikon-, Teflon- und EPDM-Schläuche (FDA und GMP zertifiziert)
- Alfa Laval (Toltejorg) Produkte: Sprayballs und Tankreinigungssysteme
- Connlock wiederverwendbare Schlauchverschraubungen
- Konfektion von Schläuchen: Verpressungen / Vulkanisierungen
- CPC Schnellverschlusskupplungen
- und viele andere innovative Produkte...

Besuchen Sie uns im Internet unter www.connectors.ch und fordern Sie unverbindlich eine Dokumentation an.

CONNECTORS VERBINDUNGSTECHNIK AG
Ringstrasse 24, Postfach, CH-8317 Tagelswangen
Tel. ++41 (0)52 354 20 70, www.connectors.ch

Merck macht Pharmaforschung planbar

Bedarfsberechnung für Forschungsprojekte auf Knopfdruck

In kaum einer Branche sind die Entwicklungszyklen so lang wie in der Pharmaindustrie. Und in kaum einer Branche ist der Entwicklungsprozess derart aufwändig. Bis ein neues Medikament konzipiert, entwickelt, klinisch getestet und schließlich für den Markt zugelassen ist, können zehn Jahre und mehr vergehen. Transparenz über diese Entwicklungsprozesse herstellen zu können und Planbarkeit zu schaffen, ist für ein Pharmaunternehmen darum von unschätzbarem Wert.



Dr. Franz-Werner Kluxen, Senior Manager R&D Information Systems bei Merck

Bei Merck ist man dieses Problem sehr konsequent angegangen. Heute sorgt ein System namens „PIMS“ (Project Integration Management System) für die umfassende, weltweite Planbarkeit und Ressourcenkontrolle der Pharmaforschungsprojekte bei Merck. Die Softwarebasis von PIMS stellt die High-End-Projekt- und Portfoliomangementslösung OPX2 des französischen Herstellers Planisware dar. Das Beratungshaus Le Bihan Consulting, einer der Vertriebspartner, hat die Software auf den Bedarf der Pharmaforschung angepasst und bei Merck implementiert.

Das System ist bei Merck im Unternehmensbereich Pharma im Einsatz, in dem inzwischen sämtliche Pharma-Entwicklungsprojekte mit OPX2 geplant und überwacht werden. International hat das System bei Merck rund 300 Anwender. Die Entscheidung, die Projektmanagement-Lösung einzuführen, fiel bei Merck nach einer ausführlichen Evaluationsphase.

Eine federführende Rolle für das Entstehen des PIMS Projekts und für die Wahl von OPX2 spielten Dr. Thomas Welge und sein Nachfolger Dr. Franz-Werner Kluxen, heute Senior Manager R&D Information Systems bei Merck. Dr. Welge erläutert den Entscheidungsprozess: „In den Jahren 2003 und 2004 haben wir noch mit Insellösungen wie beispielsweise MS Project gearbeitet und die Budgetplanung mit Hunderten Excel-Sheets betrieben. Es war klar, dass auf Dauer nur eine datenbankbasierte, übergreifende Lösung uns die Transparenz geben würde, die wir brauchten“, berichtet Dr. Welge. „Die Auswahl der besten Softwarelösung für unseren Bedarf haben wir uns nicht leicht gemacht. In der Evaluationsphase haben wir uns eigentlich alles angesehen, was an datenbankbasierten Systemen auf dem Markt erhältlich war. Der Hauptgrund war letztlich die Flexibilität und Anpassbarkeit und die Fülle der Möglichkeiten.“

OPX2 ist ein High-End-System für die Ansprüche großer Unternehmen und Organisationen und sorgt für die Integration von Einzel- und Multiprojektmanagement. Die Struktur der Software erlaubt es, die Projekt- und die Unternehmensorganisation in Gestalt einer detaillierten Matrixorganisation miteinander zu verbinden,



dabei alle Unternehmensregeln genau abzubilden und das Multiprojektmanagement zur unternehmensweiten Kapazitätsplanung einzusetzen.

Merck hat sich bei der Ausgestaltung der Installation genauestens an den Prozessen orientiert, die die Organisationsvorschriften für die Medikamentenentwicklung vorgeben. Viele dieser Standards lassen sich auf die strengen gesetzlichen Vorgaben, denen die Pharmaforschung unterliegt, zurückführen. Im Sommer 2004 ging das System erstmals produktiv, wurde

aber kontinuierlich weiterentwickelt. Dr. Franz-Werner Kluxen, Senior Manager R&D Information Systems, erläutert: „Heute planen und kontrollieren wir das gesamte Entwicklungsprojekt eines Medikaments mit dem System, von der präklinischen Laborforschung, der Entwicklung des Wirkstoffs, über die klinischen Studien bis hin zur Markteinführung. Weltweit greifen Projektmanager über das Intranet auf das System zu. Auch Projektmanager bei Tochtergesellschaften in Lyon, in Boston oder in Durham, North Caroli-

na, arbeiten über unseren Citrix-Terminalserver mit dem System. Darum haben wir das System auf Englisch implementiert. Wir bilden wirklich 100 % unserer Entwicklungsprojekte damit ab – weltweit.“

Für das Projektcontrolling ist OPX2 die führende Lösung bei Merck. Nicht nur die Planzahlen werden berechnet, sondern auch die Ist-Zahlen für Zeit und Kosten fließen in das System zurück. Merck benutzt für die Erhebung der Ist-Zahlen SAP-Daten.

Eines der Highlights der Installation bei Merck ist das sogenannte Parametric Estimation Modul, das der Bedarfsplanung der klinischen Studien dient. Auf Basis umfangreicher Erfahrungswerte hat man bei Merck einen Korb von Parametern entwickelt, mit denen sich der Aufwand einer Studie sehr genau prognostizieren lässt.

Zur Planung werden einfach die zuvor definierten Parameter eingegeben und innerhalb von Minuten ist der Personalaufwand für die klinische Studie ermittelt. Angesichts der Tatsache, dass für eine klinische Studie leicht tausend oder zweitausend Personentage zu veranschlagen sind, ist Planungssicherheit von herausragender Bedeutung. Mit dem Parametric Estimation Modul und seinem hohen Grad an Detaillierung hinsichtlich der Ressourcenausstattung hat Merck den Planungsprozess nicht nur sicherer, sondern auch sehr viel einfacher gestalten können. Heute erlaubt die programmgesteuerte Schätzung in OPX2 eine genaue, detaillierte und phasenweise Bedarfsberechnung.

Dr. Franz-Werner Kluxen zieht ein positives Fazit: „Der Einsatz des Systems bedeutet

für uns eine beträchtliche Arbeitersparnis und einen beachtlichen Informationsgewinn bei Planung und Durchführung all unserer Entwicklungsprojekte. Der globale Zugang und der globale Überblick über unsere R&D-Projekte hat unsere Ressourcenplanung genauso deutlich verbessert wie das Projektcontrolling. Bedenkt man, wie umfangreich pharmazeutische Entwicklungsprojekte sind und wie lange sie dauern, wird klar, wie sehr wir von der Arbeit mit der Software profitieren.“

Kontakt:

Le Bihan Consulting GmbH
Tausenstein
Tel.: 06128/9665-63
Fax: 06128/9665-11
achim.bogacz@lebian.de
www.lebian.de

Bayer übernimmt Pharmonyx

Bayer Healthcare hat das Marketing- und Vertriebsnetz seines bisherigen Partners Pharmonyx in Russland, Weißrussland, der Ukraine und Kasachstan übernommen. Pharmonyx war seit 1999 für Marketing und Vertrieb der Bayer-Produkte in diesen Ländern zuständig.

Mit der Transaktion stärkt Bayer Healthcare seine Position in Osteuropa und fördert das Wachstum in den Bereichen Consumer Care, Bayer Schering Pharma und Diabetes

Care. Im Rahmen der Transaktion werden 219 Mitarbeiter in den Bayer-Konzern überführt. Der Großteil der neuen Mitarbeiter wird auch künftig in Marketing und Vertrieb Arztpraxen und Apotheken betreuen.

www.bayerhealthcare.com

US-Patent für Rheumamittel

Das Martinsrieder Biotech-Unternehmen 4SC erhielt jetzt für den Medikamentenkandidaten SC12267 vom US-amerikanischen Patent- und Markenamt (USPTO) ein Patent mit der Nummer erteilt. Das Patent schützt den DHODH-Inhibitor, der zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis entwickelt wird und sich zur Zeit in der klinischen Phase IIa befindet. Das Patent schließt weitere verwandte Back-Up-Substanzen, medizinische Formulierungen und die Behandlung von

Patienten mit dem Medikament ein. Die Patentlaufzeit währt bis 2020. Das Patent ist Teil eines Patentportfolios, das 4SC für SC12267 sowie eine Gruppe chemisch verwandter DHODH-Inhibitoren angemeldet hat. Ein erstes US-Patent dazu wurde bereits im Juli 2006 erteilt. Entsprechende Patentanmeldungen für die Substanzen in Europa, China, Indien und weiteren Ländern befinden sich im Erteilungsprozess.

www.4sc.com

engineering

für Pharma und Chemie





Erfolgsfaktor Mensch:
Perfekte Lösungen durch
ein perfektes Team

Conceptual Design
Basic Engineering
Projektmanagement
Generalplanung
GMP Qualifizierung

www.vtu.com

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

Welche ungeahnten Möglichkeiten in unserem modularen Gehäusesystem stecken, sehen Sie auf nur 4 Seiten. Mehr brauchen wir dazu nicht.



www.mueller-gmbh.com



Innovativ in Edelstahl

Wer sich für MÜLLER entscheidet, bekommt das Original.

Flexible und modular aufgebaute Gehäusesysteme – maßgeschneidert für Ihre Verfahrenstechnik im Anlagen- und Maschinenbau, der Umwelttechnik oder in der Halbleiterindustrie.

Gehen Sie auf Nummer sicher; nur im Original steckt das Know-how von über 100 Jahren Müller. Fordern Sie jetzt unseren Prospekt „Müller Gehäuse Systeme“ an.

**Müller GmbH, Industrieweg 5
D-79618 Rheinfelden
Telefon: ++49 (0) 76 23/969-0
Telefax: ++49 (0) 76 23/969-69
E-mail: info@mueller-gmbh.com**

Ein Unternehmen der Müller-Gruppe

POWTECH 2007
Nürnberg
27.-29.3.2007
Halle 9, Stand 9/411

Neue Vorschriften für sterile Arzneimittel

Auswirkungen auf Gefriertrocknungsanlagen und Bördelprozesse

Im Oktober 2005 veröffentlichte die EMA einen Entwurf zur Neufassung des Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens, der die Herstellung steriler Arzneimittel regelt. Gegenüber der derzeit gültigen Fassung ergeben sich aus dem Entwurf einige Änderungen, die insbesondere für Gefriertrocknungs- und Bördelprozesse von Bedeutung sind.



Hartmut Schaz, Pharmaplan

Die einzelnen Punkte der Änderungen sind die folgenden:

- Eine genauere Definition der Anforderungen hinsichtlich des Monitorings in den Reinraumklassen A und B
- Eine genauere Definition der Anforderungen hinsichtlich „Media Fill“ (Harmonisierung mit den Anforderungen der US-FDA)
- Eine genauere Definition der Anforderungen hinsichtlich des „Bioburden Monitorings“ vor der Sterilisation
- Eine Definition der Anforderungen hinsichtlich der einzuhaltenen Umgebungsbedingungen für die Prozessschritte der Gefriertrocknerentladung und
- Bördelung von Vials (Neuer Paragraph 93)

Während die ersten drei der o.g. Punkte wenige oder keinerlei Auswirkungen auf neue und existierende Produktionsanlagen besitzen, hat der vierte Punkt ganz erhebliche Auswirkungen. Auf der einen Seite erfüllen viele installierte Produktionsanlagen, die dieser Paragraph 93 betrifft, diese Anforderungen nicht. Auf der anderen Seite besteht für Neuanlagen, die derzeit in Planung sind, eine Planungsunsicherheit. Die Unsicherheit besteht

darin, ob die Anlage entsprechend dem neuen Entwurf geplant werden soll oder nach der zurzeit gültigen Fassung. Hintergrund ist, dass die Erfüllung der im Entwurf beschriebenen Anforderungen zum Teil erhebliche Mehrungen hinsichtlich der Investitionskosten sowie höhere Betriebskosten verursacht. Die endgültige Fassung des Annex 1 wird im Laufe dieses Jahres erwartet.

Obwohl die neuen Anforderungen hinsichtlich der bei der Bördelung einzuhaltenen Reinraumklasse für alle aseptisch hergestellten Vials gelten, ergeben sich doch für Gefriertrocknungsanlagen ganz besonders komplexe Anforderungen, auf die im Folgenden speziell eingegangen wird.

Was fordert Paragraph 93?

Er definiert, welche Reinraumbedingungen für die Entladung von Gefriertrocknungsanlagen und die Bördelung eingehalten werden müssen. Diese Prozessschritte waren bisher ein regulatorischer Graubereich, d. h. die Anforderungen sind nicht genau definiert.

In der derzeit gültigen Fassung des Annex 1 sind hierzu keinerlei konkrete Anforderungen enthalten und entsprechend unterschiedlich sind diese beiden Prozesse in der Praxis realisiert.

Folgende Realisierungen bezüglich der Reinheitsklasse

CONSULTING & EXECUTION



Von Experten lernen

Wir machen aus guten Mitarbeitern gefragte GMP-Spezialisten!

www.gempex.com

gempex®

sind am häufigsten in existierenden Anlagen in Europa anzutreffen:

- Reinraumklasse D, oft mit einem zusätzlichen Laminar Flow Schutz
- Reinraumklasse C, oft mit einem zusätzlichen Laminar Flow Schutz

Der Entwurf des Annex 1 fordert nun, dass der Vorgang der Gefriertrocknerentladung bis



Abb. 1: Bördelmaschine im Isolator mit anschließender Vials-Außenreinigungsmaschine



Abb. 2: Isolator für die Gefriertrocknerentladung

einschließlich der Bördelung in einer Umgebung durchgeführt wird, die den mikrobiologischen Anforderungen der Reinraumklasse A entsprechen muss. Vergleichbare Forderungen sind weder seitens der FDA noch anderer regulatorischer Organisationen gefordert.

Um diese Forderung erfüllen zu können, sind bei der technischen Umsetzung nur die beiden folgenden technischen Möglichkeiten gegeben:

- Entladung + Bördelung in einem Reinraum der Klasse A/B
- Entladung + Bördelung in einem Isolator Klasse A in einem umgebenden Raum der Klasse D oder C

Bei einer einseitigen Be- und Entladung (Isolator oder Reinraum) des Gefriertrockners stellt diese Anforderung für die Entladung selbst keine Probleme dar. Hintergrund ist, dass für die Beladung bereits die Klasse A gefordert wird und die Vials im Regelfall auf demselben Weg be- wie entladen werden. Somit sind die Anforderungen entsprechend dem Paragraph 93 in diesem Fall erfüllt. Gleiches gilt für die Bördelung im Falle, dass die Bördelmaschine im Reinraum der Klasse A/B aufgestellt ist.

Konzeptionell sind jedoch die Mehrzahl der heutigen Produktionsanlagen im Durchreichprinzip realisiert, d. h. der oder die Gefriertrockner werden auf der einen Seite beladen (Reinraumklasse A) und auf der gegenüberliegenden Seite entladen.

Dieses Konzept wird bevorzugt, da es gegenüber einer einseitigen Be- und Entladung im Wesentlichen folgende Vorteile bietet:

- Höhere Produktivität (bei mehreren Gefriertrocknungsanlagen) aufgrund der Möglichkeit, gleichzeitig Gefriertrocknungsanlagen zu be- und entladen.
- Technisch einfacher sowie kostengünstiger realisierbarer Mitarbeiterschutz auf der Entladeseite (Reinraumklasse D oder C) als auf der Beladeseite (Reinraumklasse A).

Konsequenzen für die Praxis

Für die Planung neuer Produktionslinien ergeben sich im Wesentlichen zwei Punkte, die gegenüber der heutigen Praxis konzeptionell berücksichtigt werden müssen:

1. Notwendigkeit der Schaffung entsprechender Reinraumbedingungen für die Entladung und Bördelung

Bei Anlagen, die im Durchreichprinzip arbeiten, ist auf der Entladeseite entweder ein Reinraum der Klasse A/B mit entsprechend notwendigen Personal- und Materialschleusen notwendig oder ein Isolator der Reinraumklasse A. Die Isolatorlösung bietet hierbei folgende wesentlichen Vorteile gegenüber einem zusätzlichen Reinraum:

- Deutlich weniger Platzbedarf
- Minimierung der Investitionskosten

Technisch ist es möglich, die Gefriertrocknerentladung und Bördelung so zu planen, dass ein Isolator nachträglich installiert werden kann. Ziel ist hierbei, die Vorleistungen hinsichtlich der Investitionskosten möglichst gering zu halten. Eine Nachrüstung würde nur für den Fall erfolgen, sollte der Paragraph 93 Gültigkeit bekommen.

Ein weiterer Punkt ist, dass aus gutem Grund der Paragraph 93 die Einhaltung der Luftpartikelzahl entsprechend Reinraumklasse A im Betriebszustand aufgrund der Partikelgeneration bei der Bördelung nicht fordert. Es wäre also durchaus denkbar, diesen Isolator nicht laminar sondern turbulent zu belüften und zusätzlich mit einer VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) Sanitisierungseinrichtung auszurüsten.

Mit einem solchen turbulent belüfteten Isolator ist es möglich, sowohl die Grenzwerte für die Oberflächen- und Luftkeimzahl im Betriebszustand, als auch die der Luftpartikelzahl im Ruhezustand entsprechend den Anforderungen der Reinraumklasse A einzuhalten. Dies würde wiederum dazu führen, die Investitionskosten deutlich zu vermindern. Ein turbulent belüfteter Isolator benötigt nur einen Bruchteil der Luftmengen eines Isolators mit laminarer Luftströmung (0,45m/s +/-20%), und entsprechend technisch weniger aufwändig ist ein solcher Isolator.

- Besserer Mitarbeiterschutz Im Falle, dass aufgrund des Produkts ein Mitarbeiterschutz notwendig ist, wäre ein Isolator rein aus Mitarbeiterschutzgründen notwendig. Um den Paragraph 93 zu erfüllen, könnte der Isolator mit einer entsprechenden Nachrüstungsmöglichkeit für eine VHP Sanitisierungseinheit vorbereitet werden.

2. Notwendigkeit der Sterilisation der Bördelkappen

Ein weiterer nicht zu vernachlässigender Punkt ist die Notwendigkeit, die Bördelkappen vor Verwendung zu sterilisieren, um mikrobiologisch Klasse A Bedingungen im Betriebszustand zu garantieren. Die Bördelmaschine wird heute aufgrund der Partikelgeneration bei dem Vorgang der Bördelung in den wenigsten Fällen in einer Reinraumklasse A/B betrieben. Somit ist eine Sterilisation der Bördelkappen nicht notwendig.

Für Vials werden überwiegend Flipp-off Kappen mit einem Plastikanteil verwendet. Für diese Bördelkappen ist eine Sterilisation entweder mit Dampf, Ethylenoxid oder mit Gamma-Strahlung möglich. Da aber die wenigsten Arzneimittelhersteller weder über eine Ethylenoxidbegasungsanlage, noch über eine Gamma-Sterilisationsanlage verfügen, bleibt noch die Möglichkeit der Dampfsterilisation in einem Autoklav. Eine Sterilisation in so genannten geschlossenen Behandlungsanlagen, die sich für die Reinigung und Sterilisation von Gummistopfen sehr gut bewährt haben, scheidet hingegen nahezu aus. Grund hierfür ist, dass durch das Eigengewicht der Bördelkappen als auch durch das Wirbelstromprinzip, das während des Prozesses Anwendung findet, die Kräfte, die auf die Bördelkappen wirken, zu hoch sind. Diese Kräfte führen zu Verformungen einzelner Kappen, die wiederum zu Störungen im Sortierprozess auf der Bördelmaschine führen mit der Konsequenz von erhöhten Maschinenstillstandszeiten.

Eine Alternative hierzu ist, die Sterilisation von speziali-

sierten externen Firmen durchführen zu lassen, die über o. g. Sterilisationseinrichtungen verfügen.

Auch bieten alle namhaften Bördelkappen-Hersteller die Bördelkappen in bereits sterilisierter Form, als sogenannte „ready to use“ Bördelkappen an. Hierbei ist es auch möglich, die Säcke mit den Bördelkappen mit einem Transferport liefern zu lassen. Diese Lieferform eignet sich besonders zur leichteren Beschickung von Bördelmaschinen, die entweder mit einem Isolator oder mit einem RABS (Restricted Access Barrier System) ausgerüstet sind.

Zusammenfassung

Aufgrund der unklaren Situation in welcher Form der Paragraph 93 im überarbeiteten Annex 1 übernommen wird, empfiehlt es sich insbesondere bei Neuplanungen, die hieraus resultierenden Konsequenzen planerisch von Anfang an zu berücksichtigen.

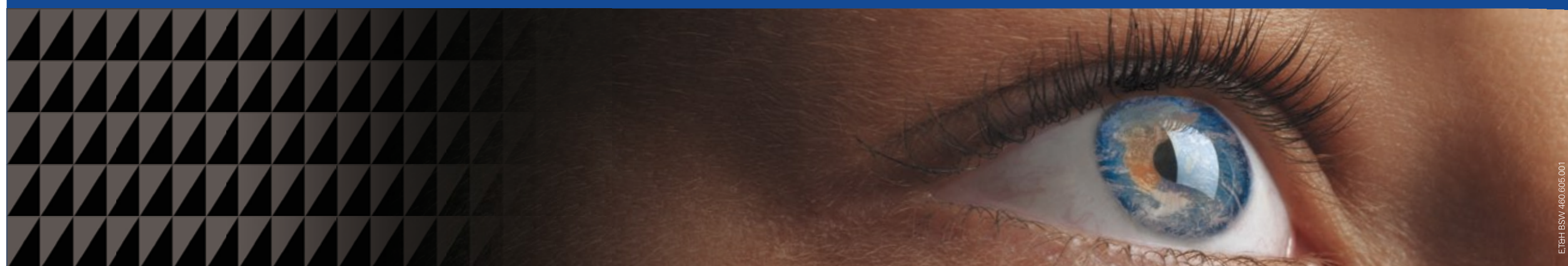
Es ist durchaus möglich, die Vorleistungen hinsichtlich der Investitionskosten sehr niedrig zu halten und dennoch flexibel reagieren zu können, um den regulatorischen Anforderungen zu entsprechen.

Kontakt:

Hartmut Schaz
Pharmaplan GmbH, Oberursel
Tel.: 06171/970-4500
Fax: 06171/970-4501
hartmut.schaz@pharmaplan.com
www.pharmaplan.com

Technopharm:
Halle 12, Stand 309

Der bessere Weg zur Lösung: Augen auf und durch



ETBH BSV 480.006.001



Ob Reinigen oder Sterilisieren: Wo andere noch reden, sind wir bereits unterwegs. Kompromisslos auf der Suche nach der individuell richtigen Gesamtlösung. Engagiert für maximale Sicherheit und höchste Produktivität. Verpflichtet dem optimalen Verhältnis von Investition und Leistung. Nehmen Sie uns beim Wort. Jederzeit.

TechnoPharm 2007
Halle 12.0, Stand 227

Belimed
Infection Control

Gesamtlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Medizin, Pharma und Labor

Belimed Schweiz: +41 71 644 85 00, Deutschland: +49 8631 9896 0, Österreich: +43 3155 40699 0, www.belimed.com

Schnellaufrolltore nach FDA



Mit der Weiterentwicklung des reinraumtauglichen Schnellaufrolltores SRT-CR verbessert Efaflex den wirtschaftlichen und GMP-orientierten Betrieb von Reinräumen. Die modifizierte Torkonstruktion zeichnet sich durch eine absolut glatte Oberfläche ohne Rück- bzw. Vorsprünge oder Hinterschnitten aus. Die Zargen- und Behangverkleidungen werden in montage- und wartungsfreundlicher Clip-technik ausgeführt. Optik, Haptik und Technik profitieren erheblich von einem weitgehenden Verzicht auf herkömmliche Schraubverbindungen. Neu ist auch, dass man die Not-Entriegelung nun wahlweise über einen elektrischen Taster oder über einen mechanischen Zugknopf an der Zarge auslösen kann. Die serienmäßige Komplettabdeckung ist in 15° oder 45° Schräg-

ausführung verfügbar, auf Sonderwunsch auch in vertikaler 90° Ausführung und deckenhoch dicht abschließend. In der Praxis bewährten sich für das Tor Öffnungsgeschwindigkeiten um 1 m/s und Schließgeschwindigkeiten von ca. 0,5 m/s. Aufgrund seiner geschlossenen Behangführung erreicht das nach aktuellen Normen der Reinraumindustrie entwickelte Schnellaufrolltor eine extrem hohe Luftdichtigkeit. Druckgradienten im Bereich um 15 Pa bewirken einen Luftverlust von unter 10 m³/h bei einer Torgröße von 1400 mm x 2000 mm. Das Tor ist für hochfrequentierte Zonen von bis zu 150.000 Zyklen pro Jahr im Temperaturbereich von +5 bis +30°C ausgelegt. Somit eignet es sich für den Einbau in Reinräume der Klasse 8 nach DIN EN ISO 14644 zur Abschottung von Reinräumen der Klasse 7. Nach US FED STD 209 entspricht dies den Klassen 100.000 bzw. 10.000. Die vollends in glattflächigem Edelstahl ausgeführte Bauweise gestattet eine schnelle und einfache Reinigung. Die Behangvarianten sind silikonfrei, überwiegend antistatisch ausgerüstet und FDA bzw. BFR zertifiziert, sowie auf Wunsch mit Sichtfenster lieferbar. Antrieb und Steuerung sind vollkommen in die Gesamtkonstruktion integriert, so dass diese Toranlage quasi ein in sich geschlossenes Modul darstellt. Der Entfall eines externen Schaltchranks minimiert den Platzbedarf und den Aufwand für Verkabelung. SRT-„Clean-Room“-Tore sind in Größen bis zu 2.500 x 3.000 mm lieferbar und können auch außerhalb klassischer Reinräume vielseitig eingesetzt werden.

► Efaflex GmbH & Co. KG
Tel.: 08765/82-126
alexander.beck@efaflex.com
www.efaflex.com/de/

Technopharm:
Halle 12.0, Stand 356

Wirbelschichtprozesse testen



Auf der Powtech 2005 wurde ProCell 5, die Laboranlage von Glatt für kontinuierliche Prozesse, erstmalig vorgestellt. Mit dieser Anlage ist es, neben der neuen Strahlschichttechnologie möglich, auch Wirbelschichtprozesse zu testen. Im 1-kg-Maßstab können neue Rezepturen entwickelt und die richtigen Prozessparameter zur Herstellung neuer Produkte gefunden werden.

Ein interner Filter mit großer Filterfläche ermöglicht lange Prozesslaufzeiten, die besonders für kontinuierliche Sprühgranulationsprozesse benötigt werden. Pulveragglomeration und Beschichten (Coa-

ting) von Partikeln können sowohl im Batch- als auch im kontinuierlichen Betrieb getestet werden.

Die Laboranlage wird auch zur Herstellung von Produktmengen im 3-Schicht-Betrieb genutzt. Um die Flexibilität in diesem Punkt zu erhöhen, wurde ein vergrößerter Materialbehälter entwickelt. Mit 15 l Nutzvolumen können höhere Durchsätze erreicht werden. Insbesondere für Spezialprodukte mit häufigen Produktwechseln kann dies für kleine Produktionskapazitäten ausreichend sein.

Zurzeit werden die ersten Produktionsanlagen in Betrieb

genommen, eine davon zur Herstellung von mikroverkapselten Aromen in der Lebensmittelindustrie. Hier können die Vorteile der Anlage voll genutzt werden. Geringe Produktmengen in der Prozesskammer erlauben einen häufigen Produktwechsel. Gleichzeitig werden dadurch kurze Verweilzeiten ermöglicht. Damit wird der Verlust an flüchtigen und temperaturempfindlichen Aromen minimiert.

► Glatt Ingenieurtechnik GmbH
Tel.: 05643/471506
glatt.home@glatt-weimar.de
info@glatt-weimar.de
www.glatt.com

Luftkeimsammelgerät im All



Die amerikanische Raumfahrtbehörde NASA setzt auf der Internationalen Raumstation ISS das akkubetriebene Luftkeimsammelgerät Airport MD8 von Sartorius ein, um mikro-

biologische Untersuchungen im Weltall durchzuführen. Ziel ist es, Keime und Allergene zu sammeln und zu analysieren, mit denen die Crew der Raumstation möglicherweise in Kon-

takt kommt. Darüber hinaus dient das Luftkeimsammelgerät der Erstellung von Nukleotidsequenzen, um allgemeine mikrobielle Nachweismethoden der NASA und anderer Laboratorien weiter zu entwickeln. Ursprünglich wird der Airport MD8 in der Pharmazeutischen Industrie, in der Biotechnologie sowie in der Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie eingesetzt und weist in Verbindung mit Gelatinefilter-Einwegheiten Mikroorganismen und Viren nach.

► Sartorius AG
Tel.: 0551/308-0
technical-service-germany@sartorius.com
www.sartorius.com

Zutrittskontroll-Lösungen

Kritische Umgebungen in der pharmazeutischen Industrie, wie z. B. Produktions- oder Laborbereiche, müssen validierbar sein. Dabei muss jederzeit nachgeprüft werden können, wer die entsprechenden Bereiche betreten darf bzw. betreten hat. Seit 1997 definiert der „Code of Federal Regulations“ (CFR) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde US Food and Drug Administration dafür die Rahmenbedingungen. Der entsprechende Abschnitt 21 CFR Part 11 regelt im Detail die Verwendung und Speicherung computergenerierter Daten mit dem Ziel, nachvollziehbare und unveränderliche Aufzeichnungen zu erzeugen.

Um diesen Validierungsprozess für Zutrittskontrollsysteme zu unterstützen, konnten bisher verschiedene Funktionen des Zutrittskontroll- und Zeitwirtschaftssysteme Siport genutzt werden. In den aktuellen System Releases SR3 wurden nun zusätzliche Anwendungen speziell für die pharmazeutische Industrie realisiert. So verfügt das System über eine so genannte Interlocking Funktion. Sie verhindert z. B. die Kontamination verschiedener Bereiche untereinander, indem sie den Wechsel von Personen zwischen vorgeordneten Zonen unterbindet. Wird eine Kontamination erkannt bzw. abgewiesen, wird das Ereignis im System mit Datum und Zeitstempel erfasst. Darüber hinaus werden die Dauer der Kontamination, der kontaminierte Bereich, die durchgeführten Aktion sowie der Name des aktuellen Nut-



zers dokumentiert. Eine weitere Spezial-Anwendung ist das vom SBT Center of Competence Pharma im Schweizer Zug entwickelte Electronic Validation Tool (EVT). Es stellt über eine intuitiv zu bedienende Benutzeroberfläche detaillierte Informationen zur Verfügung und integriert Funktionen für ein umfassendes Dokumentenmanagement. Alle erforderlichen Dokumentvorlagen sind direkt mit der Oberfläche verlinkt.

Siport SR3 wurde zusammen mit der pharmazeutischen Industrie nach den Anforderungen von 21 CFR Part 11 evaluiert. Die Lösung wurde darüber hinaus von einem unabhängigen Pharma-Spezialisten auditiert.

► Siemens Building Technologies
GmbH & Co. oHG
Tel.: 069/797-3900
info.de.sbt@siemens.com
www.siemens.de/buildingtechnologies

Behälter für die Gefriertrocknung



W. L. Gore entwickelte einen neuen Behälter für die Gefriertrocknung. Dieser eignet sich speziell für den Forschungs- und den Scale-up, sowie für Stabilitätsstudien und Gefriertrocknungsprozesse, bei denen mehrere Produkte gleichzeitig verarbeitet werden. Im Unterschied zu den üblichen offenen Trays stellen die neuen Gore Lyoguard-Gefriertrocknungsbehälter ein geschlossenes System dar. Sie schützen das pharmazeutische Produkt vor Verunreinigungen, ermöglichen gleichzeitig aber die Sublimation des Lösungsmittels. Insbesondere bei der gleichzeitigen Gefriertrocknung verschiedener Produkte minimiert das geschlossene System die Gefahr von Kreuz-Kontaminationen und Produktverlusten durch „Fly-out“. Die Container fassen maximal 60 ml und kön-

► W. L. Gore & Associates GmbH, Putzbrunn
Tel.: 089 / 4612-2282
uholzman@wlgore.com
www.gore.com

www.eCHEManager.de

Regions & Locations Guide

For the Chemical and Life Science Industries
2007

Präsentieren Sie Ihren Standort der weltweit stärksten Chemie- und Life Science-Region: Europa!

Der Regions & Locations Guide ist das neue Magazin für europäische Führungskräfte in der Chemie und Pharma-Industrie sowie angrenzende Branchen, die für Investitionsentscheidungen in neuen Standorten weltweit zuständig sind!
Der Regions & Locations Guide ist ein gezieltes Medium für Regionen und Industrie-Park-Gesellschaften, um ihre Standorte zu vermarkten und um bei potentiellen Investoren aus Europa auf sich aufmerksam zu machen.

Erscheinungstermin: 25.09.2007
Anzeigenschluss: 10.09.2007
Redaktionsschluss: 10.08.2007
Format: DIN A4
Auflage: 15.000



Eine englischsprachige Sonderpublikation von: CHEManager

Kontakt:



International
Peter L. Townsend
Tel.: +49 6151/8090-113
p.townsend@gitverlag.com



Nordamerika
Mike Reubold
Tel.: +1 201/749-8810
m.reubold@gitverlag.com



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



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



Industrial & Chemical
Thorsten Kilzer
Tel.: +49 6151/8090-246
t.kilzer@gitverlag.com

Bitte fordern Sie Ihr kostenloses Probeexemplar an!

1007
WILEY
A Wiley Company
www.gitverlag.com

Sterilfiltration

Höchste Reinheit und Qualität

Sterilfilter haben üblicherweise eine durch den Filterhersteller validierte Rückhaltung von 10⁷ Keimen *Brevundimonas diminuta* pro cm² Membranfläche. Diese wird zu nicht-destruktiven Integritätstests wie Diffusion (Forward Flow) oder Bubble Point korreliert. Da Kundenprozesse und -produkte von Laborbedingungen abweichen, wird zusätzlich eine Prozessvalidierung durchgeführt, die unter anderem absichert, dass der Filter das Produkt nicht negativ beeinflusst und umgekehrt, d.h. es werden neben der mikrobiologischen Sicherheit auch chemische Kompatibilität, extrahierbare Bestandteile und Adsorption untersucht. 3M Cuno bietet seinen Kunden diesen Service über die wissenschaftliche Gruppe SASS an.

Die Sterilfiltration wird in vielen Prozessschritten und für diverse Medien angewendet. Dies können Service-Medien wie z.B. Wasser, Luft, Stickstoff, Reinigungsmedien, Pufferlösungen, Säuren, Laugen oder Nährmedien sein. Auch das Zwischen- bzw. Endprodukt, insbesondere in den Fäulen, in denen eine thermische Stabilität des Produktes/Wirkstoffes nicht gegeben ist, wird aseptisch produziert. Filter der Porengröße 0,2 µm kommen auch zum Schutz von hochwertigem Equipment wie zum Beispiel Crossflow-Anlagen oder Chromatographiesäulen zum Einsatz.

3M Cuno legt bei seinen robust konstruierten Produkten besonderen Wert auf eine hochwertige Verarbeitung und Verpackung, auf eine pharmazeutische Dokumentation (DMF, Validation Guide etc.) sowie auf eine Skalierbarkeit vom Labor- bis zum Prozessmaßstab. Alle Filtermedien bieten zudem exzellente Fluß- und Standzeiteigenschaften für ökonomische Prozesse.

Für die Sterilfiltration eignen sich die Membran-Filterkerzen von 3M Cuno, die unter den Markennamen Zetapor, Sterasure, Bioassure und Microflour bekannt sind. Zetapor SP Filterkerzen mit geladener



Sterasure Filterkerzen

Nylonmembrane gewährleisten eine sichere Sterilfiltration bei hohem Durchsatz und sehr niedrigem Gehalt an extrahierbaren Stoffen. Sie finden bei-

igenschaften eine zuverlässige Filtration bei Porengrößen von 0,1 und 0,2 µm. Sie eignen sich damit für eine breite Palette von Sterilfiltrations-Prozessen

Firmeninfo

Zum 1. Juli 2006 wurde die Integration des international tätigen Unternehmens Cuno in das amerikanische Multi-Technologieunternehmen 3M auch in Deutschland vollzogen. Der Geschäftsbereich 3M Cuno Products gehört zur 3M Deutschland GmbH mit Sitz in Neuss. Durch den intensiven Austausch von Know-how in der Luftfiltration – bisher die Kompetenz von 3M – und in der Flüssigkeitsfiltration, in der 3M Cuno Products führend ist, lassen sich jetzt Synergien optimal entwickeln und in Anwendungen unter anderem für die Sterilfiltration der Zukunft umsetzen.

3M Cuno ist weltweit führend in Design, Herstellung und Vertrieb eines umfassenden Sortimentes von Filtrationsprodukten für die Trennung, Klärung und Reinigung von Flüssigkeiten und Gasen. Für Hersteller in Branchen wie Pharmazie, Bioverfahrenstechnik oder Biotechnologie steht damit ein breites Sortiment an Filtrationsprodukten für ganz spezifische Anwendungen auch unter schwierigsten Prozessbedingungen zur Wahl. Moderne Produktionsverfahren sichern mit einem fundierten Verständnis für die Anforderungen an Reinheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit die Belange der entsprechenden Industriebereiche. Diese reichen von der Vorfiltration über die abschließende Sterilfiltration bis hin zur selektiven Entfernung von unerwünschten Bestandteilen aus biologischen und pharmazeutischen Flüssigkeiten und Gasen.

spielsweise bei der Entfernung bzw. Reduzierung von Endotoxinen in Wassersystemen Verwendung. Die Filtratqualität übertrifft die Industriestandards. Der Integritätstest bestätigt die spezifizierten Filtrationsleistung und garantiert die jeweils angegebene Rückhalteleistung.

Sterasure Filterkerzen und Capsulen ermöglichen bei langer Lebensdauer und außergewöhnlich guten Durchflüssei-

vor allem in der pharmazeutischen Industrie. Diese Filter besitzen eine integrierte mehrschichtige ungeladene Nylonmembrane, die nach dem patentierten FlexN-Verfahren hergestellt wird. Durch eine damit erzielte asymmetrische Membrangeometrie werden Standzeit und Durchfluss im Vergleich zu anderen Nylonfiltern erheblich verbessert. Zum Einsatz kommen sie sowohl in

der Sterilabfüllung biologischer Produkte als auch bei Blutfraktionierung und Seren, bei Impfstoffen und Reinstwasser-Systemen sowie bei großvolumigen pharmazeutischen Chemikalien. Nylon zeichnet sich besonders durch gute chemische Beständigkeit gegenüber einer Vielzahl von Lösungsmitteln aus. Die Filter der Porengröße 0,1 µm sind zusätzlich zur Rückhaltung von Mykoplasmen validiert.

Aus zwei asymmetrischen Polyethersulfonmembranen (PES) in patentierter Plissier-technik (APT) besteht die neu im Markt etablierten Bioassure Filterkerzen. Sie haben eine extrem lange Lebensdauer auch für schwer filtrierbare Medien und ermöglichen eine außergewöhnlich hohe Fließrate selbst im Vergleich zu einlagigen Membranfiltern. Anwendungsbeispiele sind Plasmafraktionen, die Herstellung von Impfstoffen oder die Sterilabfüllung biologischer Produkte. Diese Filter sind besonders für Prozesse geeignet, bei denen kleine Systeme gewünscht sind bzw. bei denen schneller oder mit mehr Kapazität filtriert werden soll. Polyethersulfon zeichnet sich durch seine geringe Adsorption aus und wird deshalb auch für hochwertige, niedrig konzentrierte Proteinlösungen oder Produkte mit Konservierungsstoffen eingesetzt.

Microflour II Filterkerzen und Capsulen wurden zur Sterilfiltration von Luft und anderen Gasen konzipiert. Sie finden Anwendung in der Sterilfiltration von Zu- und Abluft für Bioreaktoren und in der Sterilbelüftung von Behältern. Sie können auch für aggressive Flüssigkeiten verwendet werden. Durch die große Filterfläche ist auch bei ihnen die Durchflussleistung sehr hoch, sodass Filtersysteme häufig verkleinert werden können.

Der robuste Filter widersteht 200 Sterilisationszyklen bei 145 °C. Für jeden Sterilfilter wird bei Bedarf ein optimal abgestimmter Vorfilter ausgewählt, um einen wirtschaftlichen Gesamtprozess zu erreichen.

Kontakt:
Alexandra Stieb
3M Deutschland GmbH, Neuss
Tel.: 02131/14-5136
Fax: 02131/14-5100
astieb@mmm.com
www.mmm.com

Rotations-Sterilisator



Der neue PST Rotations-Sterilisator mit automatischem Bedienungssystem wurde speziell für den Mehrschicht-Betrieb ausgelegt. Er erfüllt die neuesten cGMP-Anforderungen und sorgt dank Einsatz des Heißwasser-Berieselungsverfahrens (DHBV) mit Stützdruck für reproduzierbare Prozesse und kürzere Chargenzeiten. Die Anlage eignet sich vor allem für die Terminalsterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältern und kann wahlweise mit oder ohne Rotation verwendet werden. Das innovative Rotationsverfahren und die homogene Temperaturverteilung erlauben Injektions- und Infu-

sionslösungen, Fettemulsionen oder Kolloide schonend und effizient zu sterilisieren. Die Rotation fördert die Durchmischung der Flüssigkeiten innerhalb der Behälter. Das Flüssigkeitsgemisch wird dadurch einem strömungsmechanischen Vorgang unterworfen, welcher der Dispersion der gelösten Teilchen bzw. der Koagulation der Kolloide entgegen wirkt.

Belimed Deutschland
Tel.: 08631/9896-0
info@belimed.de
www.belimed.com

TechnoPharm 2007:
Halle 12.0, Stand 227

Temperaturfühler

Widerstandsthermometer von Jumo haben sich seit vielen Jahren in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie bewährt, wobei sich die Anforderungen an die Reinigbarkeit der Prozessanschlüsse in den letzten Jahren immer weiter erhöht haben. Einige Prozessanschlüsse wurden über die Technische Universität München/Weihenstephan zertifiziert. Hierbei wurde die Reinigung der Prüflinge mit einem Referenzrohr verglichen und bewertet. EHEDG-zertifiziert sind die Anschlüsse, Verschraubung G mit CIP-gerechtem Dichtkonus sowie verschiedene Varivent-Bauformen bis zum Jumo-Peka-Adaptersystem. Mit diesem System

können weitere Lebensmittel-Prozessanschlüsse wie Clamp und Milchrührverschraubung kombiniert werden. Sie stellen sicher, dass beim Reinigungsprozess alle Oberflächen zuverlässig gesäubert werden können und somit die produzierte Ware einem hohen Qualitätsstandard entspricht. Weiterhin zeichnen sich die Widerstandsthermometer durch Edelstahl, die in diesen Branchen etabliert sind, durch hohe Messgenauigkeit, durch den Einsatz von Platin-Sensoren der Klasse A und durch gute Verarbeitungsqualität aus.

Jumo GmbH & Co. KG
Tel.: 0661/6003-0
mail@jumo.net
www.jumo.net

CHEManager
EUROPE

Ihre Kommunikationsplattform für den Europäischen Markt.
Die englischsprachige Zeitung für die chemische und pharmazeutische Industrie in Europa.

Redaktion:
b.hertig@gitverlag.com

Anzeigen:
p.townsend@gitverlag.com

Eins ist sicher: Total Containment

GPCG 2 Isolator



POWTECH
Besuchen Sie uns auf der
POWTECH in Nürnberg
27. - 29. März 2007
Halle 11, Stand 11 - 105

NEU Für Ihre Entwickler nur das Beste: GPCG 2 Isolator. Innovatives Total Containment-Konzept und bewährte Glatt Wirbelschicht-Technologie.

Intelligente Isolator-technik
Maximale Flexibilität
Integrierte Steuerung
Maßgeschneidertes Handling
Cleveres Reinigungssystem
Ideal für Klinikmuster
Einfach Plug & Play

Wirbelschichtanlagen

- Vertikalgranulatoren
- Trommelcoater
- Produkte-Handling
- Engineering
- Service / Dienstleistungen

TROCKNEN GRANULIEREN COATEN

Glatt GmbH Process Technology
Werner-Glatt-Str. 1
79589 Binzen / Deutschland
Telefon: +49 7621 6 64 0
Fax: +49 7621 6 47 23
eMail: info@glatt.com

Glatt Maschinen- & Apparatebau AG
Kraftwerkstr. 6
4133 Pratteln / Schweiz
Telefon: +41 61 8 26 47 47
Fax: +41 61 8 26 48 48
eMail: info@glatt.com
www.glatt.com

Glatt

Verkauf von Pharmaton gescheitert

Boehringer Ingelheim hat den geplanten Verkauf seines Naturheilmittel-Geschäfts Pharmaton an das US-Unternehmen Pharmaton abgelehnt. Die Partner hatten im August 2006 einen Kaufvertrag für die Übernahme von Pharmaton durch das US-Unternehmen unterzeichnet. Die Transaktion sollte zum 2. Januar 2007 vollzogen werden und wurde zunächst auf Mitte Februar ver-

schieben, um einige offene Punkte abschließend zu überprüfen. Bis jetzt sei Ideasphe nicht allen vertraglich vereinbarten Verpflichtungen nachgekommen, meldete Boehringer Ingelheim. Daher ist das Pharmaunternehmen von der Transaktion zurückgetreten und erwägt nun alternative Optionen für Pharmaton.

Das Unternehmen mit Sitz in Lugano wurde 1942 gegrün-

det und hat sich seitdem als ein Kompetenzzentrum für die Forschung, Entwicklung und Herstellung von Multivitamin- und Mineralstoffpräparaten und Phytopharmaka etabliert. Pharmaton beschäftigt weltweit 200 Mitarbeiter.

www.boehringer-ingelheim.de
www.pharmaton.com

HyClone



More than you've ever expected!



HyClone's comprehensive product portfolio of sera, media, process liquids and BioProcess Containers™ (BPC®) supports you from drug discovery through the clinic and market authorization until routine production.

Our R&PD scientists help you in developing your customized cell culture medium. HyClone's single-use BPCs® provide the highest quality in sterile handling and allow for individual packaging configuration.

Our latest developments in single-use processing - Single-Use Bioreactor 'S.U.B.™' and Single-Use Mixer 'S.U.M.™' - help you to make your production cleaner and safer.

E-mail perbio.euromarketing@thermofisher.com to receive your Capabilities and Services catalogue for free. For your inquiries, please call Perbio Science on +32 53 85 71 95



BioProcess Containers • Cell Culture Media • Sera • Process Liquids

PB AD 2007 31

Perbio Science BVBA
Industriezone III Industrielaan 27
BE-9320 Erembodegem

Tel. +32 53 85 71 95
Fax +32 53 85 74 31
perbio.euromarketing@thermofisher.com
www.thermo.com
www.hyclone.com

BUSINESSPARTNER CHEManager

ANLAGENBAU, ANLAGENPLANUNG



Verfahrenstechnik
Basic-Engineering
Projektmanagement
Generalplanung
GMP Compliance

www.vtu.com

Chemie – Petrochemie

EDL – Ihr kompetenter Partner für Engineering, EPC und Turn-Key-Realisierung
EDL – Wissen-Erfahrung-Kreativität-Qualität
EDL – Fordern Sie uns!



EDL ANLAGENBAU GESELLSCHAFT MBH

Lindenthaler Hauptstr. 145 · 04158 Leipzig
 T: 0341 4664 400 E: GF@edl.poerner.de
 F: 0341 4664 409 I: www.edl.poerner.de
Ein Unternehmen der Pörner-Gruppe



Automation & IT

we do it for you!

rosberg
Engineering

www.rosberg.com

Nicht länger Rätseln, zeta bietet Lösungen!

Durch umlegen von 4 Hölzern entstehen 5 Dreiecke.

Die Rätsellösung und Lösungen im Anlagenbau finden Sie im Internet:
www.zeta.com

evä'lu:fən

Anlagenbau für die biotechnische und pharmazeutische Industrie



VERFAHRENSTECHNIK

Allerfeinste Düsenteknologie

Die Chemie stimmt: Ihre Anlage und unsere Hochleistungsdüsen!



Schlick
Atomizing Technologies

Living for Solutions.

Düsen-Schlick GmbH Tel. 09565/9481-0
 Hutstraße 4 Fax 09565/2870
 D-96253 Untersiemau Info@duesen-schlick.de

www.duesen-schlick.de

DRUCKLUFT

**LENTO: 100% Wasser
100% ölfrei**

ALUP
Kompressoren



Wir sind dabei:
16. - 20.04.2007
Halle 27, Stand C 33

Wir bieten Ihnen eine der umfangreichsten Produktpaletten im Druckluftmarkt:

- öl- und wassereingespritzte Schraubkompressoren (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.alup.com · Tel: (07024) 802-240 · Fax: (07024) 802-209

Immer informiert!

CHEManager
EUROPE

Ihre Kommunikationsplattform für den Europäischen Markt.
 Die englischsprachige Zeitung für die chemische und pharmazeutische Industrie in Europa.

Redaktion:
b.hertig@gitverlag.com

Anzeigen:
p.townsend@gitverlag.com

INFORMATIONSTECHNOLOGIE

Ihre SAP-Profis!

MAP | Management Application Partners GmbH

Fragen Sie uns/
chem@ma-partners.net
www.ma-partners.net
www.map-fasttrack.de
 Tel +49 (0) 6102/82 160-20

SAP - Neueinführung in nur 50 Mann-Tagen
CHEManager - 80% Ihrer alltäglichen Prozesse werden sofort abgedeckt. Go-Live so effektiv, wie noch nie!

Effektives Berichtswesen für SAP
FASTTRACK - Revenue, Quality and Production. Sehen Sie auf einen Blick die relevanten Daten Ihres Unternehmens.

B2B, das funktioniert!
 Mit **ORDERTRACKING** ruft Ihr Kunde den Status seiner Bestellung künftig über eine hochsichere Webanwendung ab.

Business- & Entwicklungspartner


- Optimierung der Produktions-, Qualitäts- und Compliance-Managementprozesse
- Integrierte Softwaresysteme für die Prozessindustrie



THE PRODUCTIVITY ADVANTAGE
 Rathausstraße 56 · 56203 Höhr-Grenzhausen
 Tel.: 02624/9180-0 · Fax: 02624/9180-200
www.ibs-ag.de · sales@ibs-ag.de

IBS
excellence
collaboration
manufacturing

INDUSTRIESTANDORTE



IGS
Industriepark Gersthofen
Service GmbH & Co. KG

Ihr Dienstleister mit Know-how für die Prozessindustrie.

Wir sind für Sie da:
 Tel. 0821 479-0
www.industriepark-gersthofen.de

IGS Industriepark Gersthofen
 Servicegesellschaft mbH & Co. KG
 Ludwig-Hermann-Straße 100
 86368 Gersthofen

PROZESSAUTOMATION

HAMILTON

Wechselarmatur RETRACTEX

Für pH-, Leitfähigkeits- und Sauerstoffsensoren
 Fermentation, Lebensmittel- und Getränkeindustrie
 Sensor wird pneumatisch aus dem Prozess gezogen
 HyCIP™-Sicherheitsanschluss für 25mm-Stutzen

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



Protecting Investments Worldwide

- Eigensicherheit
- Feldbustechnik
- Überspannungsschutz
- Industrial Networks
- modulare Steuerungen
- PC-Terminals


MTL Instruments GmbH
 Tel. +49 (0) 2131/71893-0

www.MTL.de
 Info@MTL.de

CHEMIKALIEN

Der neue Katalog

Anorganika · Organika · **Boronsäuren** · Fluorchemikalien
 Reine und reinste Elemente · Metalle und Legierungen
 in definierten Formen und Reinheiten · Building Blocks
 Screening-Verbindungen · Indole · Molekularsiebe · Labor-
 geräte aus Platin und Platinlegierungen · Auftrags-synthesen
Jetzt auch mit Nano-Pulvern!



chemPUR

ChemPur Feinchemikalien und Forschungsbedarf GmbH
 Rippurrer Straße 92 · 76137 Karlsruhe/Germany · Phone +49 (0) 721 9338140
 Fax +49 (0) 721 472001 · info@chempur.de · www.chempur.de

Lang & Peitler



Automation braucht Lösungen.

Lösungen – komplett aus einer Hand, individuell nach Maß und auf höchstem Niveau.

Als eines der führenden Unternehmen in der Branche sind wir mit über 410 Mitarbeitern automatisch näher dran – an Ihren Prozessen und an

Ihrem Standort: 14 mal in Deutschland und weiteren Standorten in Belgien, Österreich, Tschechien, Polen und China.

Setzen Sie auf die richtige Lösung, von Anfang an und – wenn Sie möchten – Life-Cycle-lang!

Lang und Peitler
 Automation GmbH
 Am Herrschaftswälder 25
 67071 Ludwigshafen
 Telefon 0 62 37/9 32-0
 Telefax 0 62 37/9 32-1 00
www.langundpeitler.de

PSG KOMPETENZ IN ROHRBÜNDEL- UND ANALYSENLEITUNGEN

PSG Petro-Service GmbH + Co. KG
 Industriestraße 8a
 61449 Steinbach/Ts.
 Telefon 06171/9750-0
 Telefax 06171/9750-30
www.psg-petro-service.de



KME

Feinchemikalien ...und mehr!



LMIC CHEM-TRADE & CONSULTING GmbH & Co. KG

z.B. Kosmetikrohstoffe...

- antibakterielle Verbindungen
- Farbstoffe
- Konservierungsmittel
- UV-Filter

www.chem-trade.de

Hauptstr. 4 • D-25497 Prisdorf • info@chem-trade.de
 Tel.: +49(0)4101-79 40-10 • Fax: +49(0)4101-79 40-19

Chinesische GMP versus ICH Q7

Rechtliche Grundlagen der Wirkstoffherstellung im Vergleich

Andere Länder, andere Gesetze. Auch bei der Herstellung und Zulassung von Wirkstoffen kommen verschiedene nationale Regularien und Gesetze zum Tragen. Während die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) die ICH Q7 der International Conference on Harmonisation, wie sie u.a. in Europa und Japan gültig ist, als Richtlinie für die GMP-gerechte Herstellung von Wirkstoffen anerkennt, steht die Situation in China auf einem anderen Blatt. Welche Richtlinien liegen also chinesischen GMP-Zertifikaten zugrunde, und welche Bedeutung haben die Unterschiede für das Wirkstoff sourcing?

Diejenigen, die mit GMP-Angelegenheiten vertraut sind, wissen schon seit längerem, dass die EU-Direktive 2001/83/EG im Artikel 46f und der entsprechenden Revision 2004/27/EG, entscheidende Änderungen im Wirkstoff sourcing mit sich gebracht hat. Demnach müssen pharmazeutische Wirkstoffe (APIs; Active Pharmaceutical Ingredients), die in europäischen Fertigarzneimitteln ihren Einsatz finden sollen, GMP-konform hergestellt werden. Für Wirkstoffe ist hierfür die EU GMP Guideline Part II maßgeblich anzuwenden. Die Richtlinie ist identisch mit der ICH Q7 die durch die International Conference on Harmonisation, dem Europa, USA, Japan und einige weitere Staaten angehören, als weltweit akzeptierter Standard publiziert worden. Zum Nachweis der GMP-Compliance ist bei Neuzulassungen oder Zulassungsänderungen hinsichtlich der Wirkstoffquelle nunmehr ein Nachweis einer GMP-gerechten Herstellung notwendig, der normalerweise durch einen GMP-Inspektionsbericht erbracht wird.

Situation in Europa und den USA

Die Europäische Kommission hat mit Artikel 46f der 2001/83/EG Richtlinie, eine gesetzliche Verbindlichkeit bei der Herstellung europäischer Fertigarzneimittel und damit verbunden folgerichtig auch für Wirkstoffe implementiert. Damit diese Richtlinie jedoch für alle Mitgliedstaaten rechtlich bindend wird, muss sie im nationalen Gesetz verankert

sein. In Deutschland ist diese Richtlinie beispielsweise im AMWHV (früher PharmBetrVer.) §3 niedergelegt.

In den USA ist die gesetzliche Forderung nach GMP im Food Drug & Cosmetic Act „The Act“ der Food & Drug Administration (FDA) im Art. 501(a) (2)(B) verankert. In diesem Gesetz wird prinzipiell nicht zwischen GMP für Wirkstoffe und Fertigarzneimittel unterschieden. Während die FDA mit dem 21 CFR 210/211 (Code of Federal Regulation) einen eigenen Leitfadens für „Good Manufacturing Practice“ von Fertigarzneimitteln zur Verfügung stellt, steht eine entsprechende Guideline für Wirkstoffe nicht zur Verfügung. Aus diesem Grund hat die FDA im Jahr 2001 die Guideline der ICH Q7 als anzuwendende Regularie zur GMP-konformen Herstellung von Wirkstoffen anerkannt. Dies ist u.a. im CPGM (Compliance Programme Guidance Manual 7356.002F) verankert.

Beurteilung chinesischer Wirkstoffhersteller

Weniger klar ist jedoch die Frage zu beantworten, wie beispielsweise ein Wirkstoffhersteller aus China zu beurteilen ist, der ein von der SFDA (State Food & Drug Administration) ausgestelltes GMP-Zertifikat besitzt. Die Schwierigkeit der Beurteilung des GMP-Levels liegt zum Teil darin begründet, dass der Nachweis einer GMP-gerechten Herstellung im chinesischen GMP-System nicht auf ICH Q7 basiert und die chinesischen Regeln durch die SFDA nicht in englischer Sprache publiziert werden. Letzteres erschwert naturgemäß den meisten Europäern den Zugang zu diesen Richtlinien. Sobald man einige Wirkstoffbetriebe in China inspiziert hat, werden jedoch erste Unterschiede deutlich.

Im Folgenden sollen einige Merkmale des chinesischen Regelwerks aufgezeigt werden, die sich grundlegend von den Anforderungen der ICH Q7, die Grundlage des Nachweises einer GMP-gerechten Herstellung in Europa ist, wesentlich unterscheiden. Eine vollständige und systematische Gegenüberstellung der Guidelines würde den Rahmen dieses Artikels sprengen, so dass kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben wird.

Merkmale des chinesischen Regelwerkes

Eine neue Anlage zur Herstellung pharmazeutischer Wirk-



stoffe erhält in China nach erfolgreicher Inspektion von der State Food & Drug Administration ein GMP-Zertifikat mit einer Laufzeit von einem Jahr. Endtermin für alle chinesischen Pharmahersteller, die über kein derartiges Zertifikat verfügen, nicht mehr produzieren. Es lässt sich häufig bereits am Firmennamen erkennen, ob ein Unternehmen über diese Lizenz verfügt. Handelt es sich um eine „Chemical Plant“, so kann man davon ausgehen, dass die Firma nicht über eine SFDA-Lizenz verfügt und dessen Wirkstoffe demzufolge für die Herstellung europäischer Fertigarzneimittel grundsätzlich ungeeignet sind, da diese Unternehmen nicht einmal die chinesischen GMP-Anforderungen nachweisen können. Um das Zertifikat nach Ablauf um weitere fünf Jahre verlängern zu können, ist eine weitere Inspektion durch die SFDA notwendig. Dabei wird eine vollständige Revalidierung des Prozesses gefordert.

Dies ist ein entscheidender Gegensatz zur ICH Q7, welche im Kapitel 12.6 zwar eine periodische Revalidierung aller Systeme und Prozesse fordert. Ergeben sich jedoch keinerlei Anzeichen von wesentlichen Änderungen oder Qualitätsmängeln an den Prozessen und Produkten, so besteht auch keine konkrete Notwendigkeit der Revalidierung. Der Nachweis könnte beispielsweise über die Auswertung des Product Quality Reviews geführt werden, welcher Instabilitäten

des etablierten Produktionsprozesses aufzeigen würde.

Qualifizierte Klimakammern zur Erhebung von Stabilitätsdaten eines Wirkstoffs und zur Festlegung eines Wiederholungsprüfungsdatums resp. Verfalldatum werden durch das chinesische System nicht gefordert. Dies ist insbesondere für die Beurteilung von Registrierungsunterlagen wie einem ASMF und bei Antragsstellung eines CEP zu berücksichtigen, kritisch zu hinterfragen und zu prüfen.

Ein Vergleich der Regelwerke

In China fordert Artikel 9 des „Drug Administration Law of the People's Republic of China“ die Good Manufacturing Practice bei der Herstellung von Arzneimitteln. Das Gesetz umfasst insgesamt 10 Kapitel und ist in seiner derzeitigen Fassung seit Dezember 2001 in Kraft. Die GMP-Regeln sind wiederum in der Guideline „Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals“ beschrieben. Hier wird prinzipiell nicht zwischen Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln unterschieden.

Im Einleitungskapitel der ICH Q7 wird aufgezeigt, dass der Zuweisung des API-Startmaterials eine besondere Bedeutung zukommt. Sobald das API-Startmaterial definiert ist, müssen alle Folgeschritte der Synthese unter Berücksichtigung der GMP Aspekte hergestellt werden. Die Tiefe des anzuwendenden GMP-Levels sollte dabei in Richtung des finalen Wirkstoffs zunehmen. Wichtig erscheint hierbei, dass das API-Startmaterial mindes-

tens einer darauffolgenden chemischen Transformation unterliegen muss (Bindungsknüpfung oder Bindungsspaltung). Eine Umkristallisation oder eine Salzbildung fallen nicht unter diese Definition.

Hier besteht ebenfalls ein signifikanter Unterschied zum chinesischen System. Dort

ICH Q7 Chapter	Chinese GMP Chapter
1 Introduction	1 General Provisions
2 Quality Management	2 Organisation and Personnel
3 Personnel	3 Buildings & Facilities
4 Buildings & Facilities	4 Equipment
5 Process Equipment	5 Material Management
6 Documentation & Records	6 Hygiene
7 Material Management	7 Validation
8 Production & In-Process Controls	8 Documentation
9 Packaging and Labelling	9 Production Management
10 Storage and Distribution	10 Quality Management
11 Laboratory Controls	11 Distribution & Recall
12 Validation	12 Complaint & Adverse Drug Reaction Report
13 Change Control	13 Self-Inspection
14 Rejection and Reuse of Material	14 Supplementary Articles
15 Complaints & Recalls	
16 Contract Manufacturers	
17 Agents, Brokers, Traders...	
18 APIs manufactured by Cell Cultures/Fermentation	
19 APIs for Clinical Trials	
20 Glossary	

Tab. 1: Vergleich der Kapitel der ICH Q7 und der chinesischen GMP-Guideline. Die blau aufgeführten Kapitel entsprechen sich in beiden Guidelines.

wird gefordert, dass mindestens der letzte Kristallisations-schritt des hergestellten Wirkstoffes sowie die darauffolgenden Schritte wie Trocknung, Blending, Konfektionierung, unter Reinraumbedingungen zu erfolgen haben. Als API-Startmaterial wird daher häufig der „Roh-API“ angesehen, der beispielsweise in einer „Chemical Plant“ hergestellt wird und in einer „Pharmaceutical Plant“ einer finalen Kristallisation unterzogen wird. Wie an diesem Beispiel ersichtlich, ist das chinesische System hin-

sichtlich des finalen Kristallisations-schrittes jedoch wesentlich stringenter, da die ICH Q7 nur dann zwingend die Bearbeitung des API's in einem Reinraum fordert, wenn es sich um die Produktion von z. B. sterilen oder mikrobiologisch kontrolliertem API handelt.

Die Unterschiede und ihre Auswirkungen

Vergleicht man allein den Umfang der Regelwerke so fällt auf, dass den uns bekannten 20 Kapiteln der ICH Q7 nur 14 Kapitel des chinesischen Regelwerkes gegenüber stehen. Eine direkte Gegenüberstellung der Kapitel über Validierung zeigt, dass die chinesische GMP-Guideline grundsätzlich die Qualifizierung von Ausrüstung und Anlagen sowie eine Validierung der Prozesse und Qualitätskontrollen fordert. Auch bei intensivem Studium kann man feststellen, dass weder das Ziel einer Validierung, noch detaillierte Rahmenbedingungen angegeben sind. Hier hat die SFDA im Jahr 1996 den „Validation Guide for Pharmaceutical Manufacturing“ publiziert, der 2003

durch den mitunter aufwendigen Change Control Prozess mit samt seinen Folgeprozessen (Aufnahme neuer Stabilitätsdaten, Änderungen der Zulassung usw.) durch zu arbeiten.

Dem Audit-Tourismus entgegenwirken

Die vorgenannten Dinge sollen ein wenig helfen, das chinesische GMP-System zu verstehen und einige Unterschiede zu dem uns bekannten, besser zugänglichen System aufzuzeigen. Interessanterweise hat die SFDA kürzlich bekannt gegeben, das chinesische GMP-System, welches in der aktuell gültigen Form seit 1998 besteht, einer Revision zu unterziehen und es stärker an die internationale ICH Q7 angleichen zu wollen. Es sei an dieser Stelle erwähnt, dass trotz Vorhandensein behördlicher GMP-Zertifikate, der europäische Marketing Authorisation Holder selbstverständlich nicht von seiner Verpflichtung entbunden ist, selbst oder durch ein 3rd Party Audit die ICH Q7 Compliance des Wirkstoffherstellers zu prüfen oder prüfen zu lassen. Wirkstoff-Sourcing- und Distributionsfirmen, die als Bindeglied zwischen API- und Fertigarzneimittelhersteller fungieren, bieten hier einen entscheidenden Benefit. Dolder bietet insbesondere Generika-Firmen ein eigenes 3rd Party Audit Konzept an. Shared 3rd Party Audits, von denen jene Kunden profitieren, die gemeinsam von derselben Quelle Ihren Wirkstoff beziehen, ist eine intelligente und kostenreduzierende Lösung um dem „Audit Tourismus“ zu begegnen.

Autoren:

Dr. Christian Schulz, Head of Pharma Business Development and Member of the APIC ICH Q7 Auditing Team

Dolder AG, Basel (Schweiz)
Ma Yungpeng, Regulatory Affairs Manager, Dolder Shanghai Co. Ltd., Shanghai (China)
Zhang Shuqiao, Regulatory Affairs Manager, Dolder Shanghai Co. Ltd., Shanghai (China)

Kontakt:

Dr. Christian Schulz
Business Team Leader
„Pharma Business Development“
Dolder AG, Basel (Schweiz)
Tel.: +41/61/3266231
Fax: +41/61/3266204
christian.schulz@dolder.com
www.dolder.com/pbd

Magnetrührwerke für Pharmaanwendungen



Neben den von oben aufgesetzten Magnetrührwerken Typ AMR bietet Zeta eine große Bandbreite an Bodenmagnetrührwerken Typ BMR, die seit vielen Jahren vor allem in der Pharmazie und Biotechnologie

eingesetzt werden. Der in den Behälterboden eingeschweißte Spattopf garantiert die hermetische Trennung des Behälterinneren von der umgebenden Atmosphäre. Es können damit Behältervolumina bis zu 40 m³

gerührt werden. Ein wichtiges Merkmal der Bodenmagnetrührwerke ist der bio-m Impeller. Seine sehr offene Konstruktion ermöglicht die optimale Reinigung (CIP) und Sterilisation (SIP). Die besondere, CFD untersuchte Formgebung der Rührflügel bietet den Vorteil der „schwimmenden Lagerung“, durch die eine reduzierte Lagerbelastung und eine verbesserte Reinigbarkeit erreicht werden. Ein weiterer Vorteil ist der große Ringspalt zwischen Rührkopf und Spalttopf, der die gute Reinigbarkeit sicher stellt und Scherbelastungen des Produkts minimiert.

Zeta Bio- und Verfahrenstechnik GmbH
Tel.: 035025/5768-0
Fax: 035025/5768-39
www.zeta.com

Chemical and Pharmaceutical Industries



18. – 19. April 2007
China Europe International Business School (CEIBS), Shanghai

3rd International Technology Excellence Congress

- Abwicklung von Investitionsprojekten, Verbesserung der Produktivität, Expert-Consulting in der chemisch-/pharmazeutischen Industrie in China (mit Praxisbeispielen)
- Neue Produktionstechnologien
- Analysen und Trends Wirtschaftsraum China

Zielgruppe:

- Entscheidungsträger in der chemisch-/pharmazeutischen Industrie in China
- Top-Manager aus Produktion und F&E, Investoren

Anmeldung:

Frau Linda Tao • Linda.tao@bayertechnology.com
Tel: +86-21-6146 5026 • Fax: +86-21-6712 0385

Weitere Details:

www.bayertechnology.cn

CEIBS
CHINA EUROPE INTERNATIONAL BUSINESS SCHOOL
中欧国际工商学院



Bayer Technology Services
Asia

Product & Process Innovation

Engineering & Construction

Plant Optimization

Consulting & Services

Grenzen überwinden

Pikon organisiert Geschäftsprozesse unternehmensübergreifend

Seit mehr als 10 Jahren erbringt die Saarbrücker Pikon Beratungsdienstleistungen mit einem Branchenschwerpunkt in der Chemie- und Pharmaindustrie. CHEManager sprach mit Jochen Scheibler, Vorstand von Pikon, über die Geschäftsfelder des Unternehmens und die Expertise im Chemie- und Pharmaumfeld. Das Gespräch führte Dr. Michael Klinge.



Jochen Scheibler, Vorstand von Pikon

CHEManager: Herr Scheibler, Sie haben vor kurzem Ihr 10-jähriges Jubiläum gefeiert. Was können Sie rückblickend über das Unternehmen Pikon sagen? Welches Fazit ziehen Sie nach 10 Jahren?

J. Scheibler: Nach 10 Jahren ziehen wir das Fazit, dass wir als Erstes eine Phase dynamischen Wachstums hinter uns gebracht haben. Gestartet als reines Beratungsunternehmen im SAP-Umfeld haben wir sehr schnell auch Softwareentwicklungsleistungen für unsere Kunden erbracht. Der nächste Milestone war dann, was das war mit einem belgischen Partner zusammen die Pikon International Consulting Group aus der Taufe gehoben haben. Das war der Beginn einer Internationalisierungsstrategie, die wir dann mit einer Niederlassung in der Schweiz fortgesetzt haben.

Dann haben wir das Unternehmen reorganisiert und uns ganz klar auf drei Geschäftsfelder ausgerichtet. Es sind dies die Geschäftsfelder ERP, Business Intelligence und Business Integration. Im Bereich ERP unterstützen wir unsere Kunden bei der Einführung, Optimierung und Weiterentwicklung von Geschäftsprozessen auf Basis von ERP-Systemen. Im Geschäftsfeld Business Intelligence helfen wir unseren Kunden, aus Daten, die im

Unternehmen vorhanden sind, Informationen zu machen, so dass nicht nur die IT-Spezialisten, sondern auch die Entscheider über die notwendigen Informationen verfügen. Das dritte Geschäftsfeld, auf das wir bei Pikon setzen, ist das Thema Business Integration. Dort geht es um die Gestaltung system- und unternehmensübergreifender Geschäftsprozesse.

Was haben Sie denn in den nächsten 10 Jahren vor?

J. Scheibler: Wir wollen uns weiterhin auf diese drei Geschäftsfelder fokussieren. Am stärksten ist das Wachstum derzeit im Bereich Business Intelligence, aber auch der Bereich Business Integration hat für uns eine große Bedeutung. ERP ist nach wie vor – gemessen an Umsatz und Mitarbeiterzahl – der stärkste Bereich. Wir sehen das Thema ERP eigentlich auch weiter als das Rückgrat im Unternehmen für die Gestaltung von Unternehmensprozessen.

Doch was sind die Säulen unserer Strategie? Zum einen wollen wir uns weiterhin als wachsendes Unternehmen behaupten. Wir wollen bei Umsatz, Mitarbeitern und Ergebnis zulegen. Darüber hinaus wollen wir die Internationalisierung des Unternehmens forcieren. Unsere Kunden sind in der Regel internationale Unternehmen, die internationale Projektunterstützung mehr und mehr auch in Asien und in anderen Regionen der Welt fordern. Darauf wollen wir vorbereitet sein.

Besonders wichtig ist für uns auch ein langfristiges Mitarbeiterkonzept. Wir haben ein Mitarbeiterbeteiligungsmodell in der Pikon. 11% der Aktien der Pikon Deutschland beispielsweise gehören mittlerweile den Mitarbeitern. Darauf wollen wir auch weiter setzen, um unseren Kunden auch die entsprechende Erfahrung und die entsprechende Qualität bei der Beratung anbieten zu können.

Diese drei Säulen, also Wachstum, Internationalisierung und Mitarbeiterkonzept, gepaart mit den drei Geschäftsfeldern ERP, Business Intelligence und Business Integration, bilden die Strategie der Pikon für die nächsten Jahre.

Sind Sie denn jetzt schon in der Lage, globale Projekte für Ihre Kunden durchzuführen oder müssen Sie auf Partner zurückgreifen?



Quelle: Pixelquelle.de

J. Scheibler: Wir müssen bei Projekten außerhalb Europas noch auf Partner zurückgreifen. Die meisten unserer Projekte sind aber auch europaweit schon international aufgestellt, betreffen also mehrere Standorte. Eine unserer Hauptexperten im Geschäftsfeld ERP ist es, Roll out-Projekte in ausländischen Tochtergesellschaften durchzuführen. Das ist eine wichtige Tätigkeit, auf der wir unser Geschäft in den letzten Jahren aufgebaut haben. Aber alles, was außerhalb Europas ist, müssen wir

derzeit noch mit Partnern abdecken.

Sie haben geäußert, dass Ihnen die Qualität im Zusammenspiel von Kunden und Mitarbeitern besonders wichtig ist. Dies haben Sie in dem so genannten Pikon-Credo zusammengefasst. Was genau kann man sich darunter vorstellen?

J. Scheibler: Das Pikon-Credo regelt das Zusammenspiel unserer drei rechtlich selbstständigen Landesgesellschaften in der Schweiz, in Belgien und in

Deutschland. Wir sehen uns als Verbund von Beratungshäusern, die auf strategischer Ebene zusammenarbeiten. Trotzdem trägt jede Landesgesellschaft ihre eigene wirtschaftliche Verantwortung und definiert ihr eigenes wirtschaftliches Risiko selbst.

Das Pikon-Credo regelt darüber hinaus das Verhältnis zu den Mitarbeitern. Beim Verhältnis zu den Mitarbeitern ist es uns sehr wichtig, das Vertrauensprinzip zu implementieren, d.h. wir vertrauen unseren Mitarbeitern grundsätzlich

lich, dass sie ihre Arbeit sehr gut tun. Wir vertrauen auf ihre Kompetenzen und wir versuchen ihnen auch, entsprechende Entscheidungsspielräume zu geben, damit sie sich mit ihren Aufgaben identifizieren, so dass sie selbständig Erfolge erzielen und entsprechend begeistert an unseren Ideen mitarbeiten.

Drittens regelt das Credo das Verhältnis zum Kunden. Im Verhältnis zum Kunden ist uns die Qualität sehr wichtig, weil sie eine absolute Voraussetzung ist, um heute am Markt überleben zu können. Wir identifizieren uns sehr mit den Zielen unserer Kunden und helfen den Kunden auch, diese Ziele zu erreichen. Ehrlichkeit ist dabei ein wichtiger Wert in Bezug auf den Kunden. Wir nennen Probleme beim Namen, weil wir glauben, dass nur eine ehrliche und offene Ansprache dem Kunden letzten Endes auch hilft, die Schwachstellen bei ihm aufzudecken. Und wir sind an einer langfristigen Kundenbeziehung interessiert. Viele unserer Kunden arbeiten schon seit Anfang an, viele deutlich mehr als fünf, sechs, sieben Jahre mit uns zusammen. Darauf sind wir ganz besonders stolz und das ist auch der Nährboden für unseren Erfolg.

Lassen Sie uns auf die Chemie- und Pharmaindustrie eingehen. Sie haben mit beispielsweise Synthomer und Henkel zwei Unternehmen unter Ihren Kunden, die im weitesten Sinne in der Chemie- und Pharmaindustrie angesiedelt sind. Welche Bedeutung haben diese beiden Industriezweige für Pikon?

J. Scheibler: Die Chemie- und Pharmaindustrie haben eine sehr große Bedeutung für uns. Neben Synthomer und Henkel betreuen wir auch Kunden wie Cilag in der Schweiz, die zu Johnson & Johnson gehören. Innerhalb der Chemie- und Pharmaindustrie setzen wir insgesamt auf die Optimierung system- und unternehmensübergreifender Geschäftsprozesse. Wir merken bei unseren Kunden mehr und mehr, dass Geschäftsprozesse heute nicht mehr nur durch ein System abgebildet werden, sondern dass Geschäftsprozesse über mehrere Systeme hin ablaufen. Das war auch schon früher so, aber heute steht mit der Service Oriented Architecture (SOA) eine Technologie bereit, die entsprechend ausgereift ist und die es ermöglicht, Geschäftsprozesse über Systeme

hinweg und auch über Unternehmensgrenzen hinweg zu gestalten, zu optimieren und zu organisieren.

SAP hat dazu das Produkt Exchange Infrastructure entwickelt. Ich sehe gerade in der Chemie- und Pharmaindustrie einen großen Bedarf, verschiedene Systeme miteinander zu verbinden und auch über Unternehmensgrenzen hinweg Geschäftsprozesse zu organisieren. SOA eine Technologie, die sehr wichtig in dieser Branche ist, und darauf setzen wir.

Daneben haben wir ein Referenzprojekt bei der Pharma Logistik in Bönien, wo wir eine Lösung für unternehmensübergreifende Geschäftsprozesse auf Basis der Integrationsplattform von Webmethods entwickelt haben.

Wir setzen also auf zwei Technologien, die Exchange Infrastructure der SAP und Webmethods. Hier sehen wir uns besonders gut aufgestellt, weil wir sind an der Konzeption bis hin zur Realisierung über den ganzen Projektzyklus betreuen können.

Geschäftsprozesse über Systeme und Unternehmensgrenzen hinweg abzubilden, was ist daran so besonders für die Chemie- und Pharmaindustrie? Das gibt es doch in anderen Branchen auch. Warum ausgerechnet Chemie und Pharma?

J. Scheibler: Mergers und Acquisitions sind in der Chemie- und Pharmaindustrie ganz wichtige Treiber, weil die Unternehmen in diesen Branchen häufig sehr stark durch Mergers und Acquisitions gewachsen sind. Die Strukturen müssen nach Mergers wieder vereinheitlicht werden. Das gilt für die Prozesse, aber das gilt auch für die Systeme. Und dabei spielen die SOA-Technologien eine große Rolle. Sicher ist das auch in anderen Branchen so. Aber da wir die Prozesse der Pharmaindustrie ganz besonders gut kennen und vor allem auch die Besonderheiten des unternehmensübergreifenden Zusammenspiels in der Pharmaindustrie – insbesondere durch das Projekt bei Pharmalog – sehen wir hier für uns einen ganz besonderen Wettbewerbsvorteil. Und deshalb konzentrieren wir uns in diesem Geschäftsfeld auch vor allem auf diese Branche.

► www.pikon.com

26. April 2007
Steigenberger Frankfurter Hof, Frankfurt a. M.

Process Excellence für die chemische Industrie

Informieren Sie sich über aktuelle Best Practices und diskutieren Sie mit uns über folgende Themen:

- ✓ Integrierte Finanzplanung zur Steuerung global tätiger Unternehmenseinheiten
- ✓ Konzepte zur Steuerung einer globalen Supply Chain
- ✓ Prozessoptimierung durch Integration von ARIS und SAP® Solution Manager
- ✓ Governance, Risk & Compliance

Erfahren Sie auf unserem Praxistag mehr über branchenbezogene Ansatzpunkte für eine stärkere Integration von Finanzen, Vertrieb, Logistik und Produktion zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit.

Mehr Informationen und Anmeldung unter www.ids-scheer.com/events

EUROPE 2007

ARIS ProcessWorld

ARIS UserDay

13. - 15. Juni
MARITIM HOTEL, BERLIN
www.processworld.com

Accelerating Innovation and Growth
With Open Business Process Management

Knüpften Sie Kontakte und lernen Sie von den Pionieren!
Profitieren Sie von unseren Praxisvorträgen für die Chemie- und Pharmaindustrie!

Zukunftstechnologien im Praxiseinsatz

An praktischen Beispielen zeigt CSB-System auf der CeBIT, wie der Unternehmensalltag und die Geschäftsprozesse durch mobile Endgeräte und den Einsatz von RFID sowie eine durchgängige Integration in das ERP-Komplettsystem optimiert werden können. Die automatische Identifizierung von Paletten, Kisten und Artikeln mit RFID innerhalb der gesamten Wertschöpfungskette gewinnt in Industrie und Handel zunehmend an Bedeutung. Anwender profitieren von den integrierten und praxiserprobten RFID-Lösungen vom Wareneingang über die Produktion bis hin zum Wareneingang. Interessenten können sich vor Ort von den Funktionalitäten der mobilen Lösungen überzeugen und sich an-

hand von zahlreichen Praxisbeispielen ein Bild von der erfolgreichen Umsetzung des integrierten M-ERP machen. Für die Geschäftsführung und das Management sind hochintegrierte BI-Lösungen (Business Intelligence) das Erfolgsrezept für gesichertes, schnelles Unternehmenswachstum.

RFID-Lösungen integriert

Kosten- und Zeiteinsparungen werden durch den Einsatz von RFID-Lösungen im CSB-System bereits in zahlreichen Projekten erfolgreich erzielt.

RFID-Tags sind so genannte Transponder oder „Smart Chips“, die Paletten, Kisten und Artikel, auf denen sie angebracht sind, zu identifizieren. Die so gekennzeichneten

Objekte werden automatisch durch spezielle Leseeinheiten erkannt, die mit dem CSB-System direkt kommunizieren. Dabei ist die Verknüpfung der bereichsübergreifenden Daten des CSB-Systems mit den auf den RFID-Tags gespeicherten Daten in allen Unternehmensbereichen sichergestellt. In vielen Prozessen aus Industrie & Handel ermöglicht der Einsatz von RFID Kosteneinsparungen und eine Produktivitätssteigerung in den logistischen Abläufen der gesamten Supply Chain. Die RFID-Technologie birgt enormes Potential, das jedoch nur mit einer durchgängigen Integration in ein spezialisiertes ERP-System den nötigen Nutzen schafft.

► CSB-System AG
Tel.: 02451/6250
info@csb-system.com
www.csb-system.com

CHEManager 6/2007 erscheint am 22. März 2007

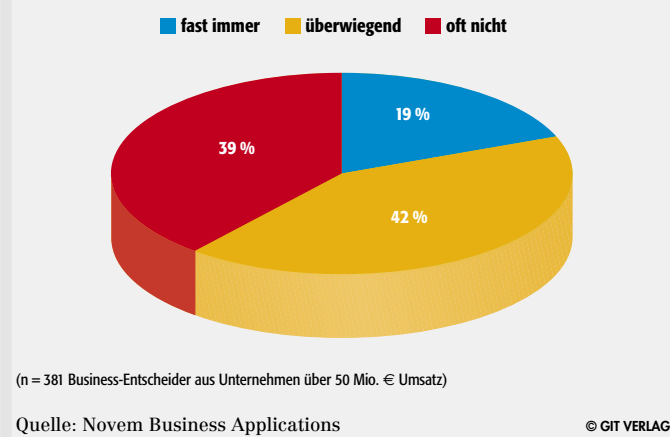
CeBIT: Halle 5, Stand D16

Alarm bei Fehlentwicklungen

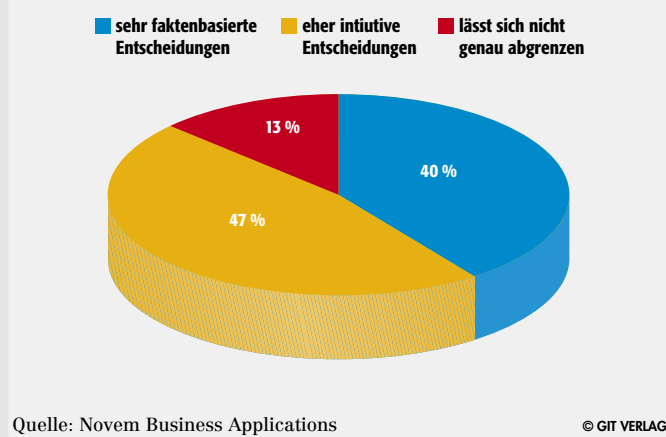
Transparentere Entscheidungsbasis durch ein Business Cockpit

Zwar benötigen Manager in Chemie- und Pharmaunternehmen möglichst umfangreiche Datenauswertungen für ihre Steuerungsaufgaben, doch die meist große Vielfalt der Reports bietet selten eine transparente Entscheidungsbasis. Hilfestellung kommt von Business Cockpits, mit denen die aufbereiteten Daten leicht verständlich präsentiert werden und die bei kritischen Entwicklungen sogar selbstständig Alarm schlagen.

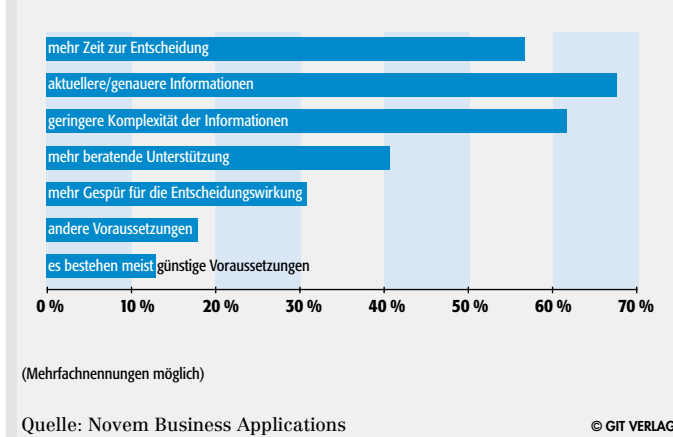
Fühlen Sie sich in Ihren Business-Entscheidungen immer ausreichend sicher? Grafik 1



Mit welcher Entscheidungsmethode haben Sie die durchschnittlich erfolgreicher Entscheidungen getroffen? Grafik 2



Welche Voraussetzungen müssten bestehen, um sicherere Business-Entscheidungen treffen zu können? Grafik 3



Deutschlands Manager quer durch alle Branchen tapen bei ihren Entscheidungen häufig im Dunkeln. Laut einer Erhebung des Hamburger Beratungsunternehmens Novem fühlt sich nur jede fünfte Führungskraft dabei immer ausreichend sicher. Etwa doppelt so viele der fast 400 befragten Firmenverantwortlichen haben zumindest überwiegend ein positives Gefühl, aber bei immerhin 39 % schwingt bei den Entscheidungen oftmals Skepsis mit. Interessant ist zudem, dass trotz aufwändiger Technologien zur Aufbereitung von Daten nicht Fakten bezogene, sondern intuitive Entscheidungen meistens von größerem Erfolg gekrönt waren. Offenbar sind die Informationen häufig nicht ausreichend nutzbar, auch wenn die

haben und auch Business Intelligence längst kein Fremdwort mehr ist. Pharma-Hersteller können auf diese Weise beispielsweise ermitteln, welche Arztgruppe am schnellsten ein neues Präparat akzeptiert, in welchen Arztgruppen Mitbewerber erfolgreicher sind oder wie sich die aktuelle Marktentwicklung auf die eigene Budgetplanung auswirkt. Dass trotz dieser Möglichkeiten vielfach keine zufrieden stellende Situation herrscht, hat ihre wesentliche Ursache in der Art der Informationsdarbietung. Denn die Entscheider werden meist mit einer unübersichtlichen Vielfalt an Tabellen und Tortendiagrammen konfrontiert. „Es ist erstaunlich, wie die Präsentation der mühsam gesammelten, aufbereiteten und verknüpften Daten

nehmens Novem. „Je weniger transparent die Informationen sind, desto risikoreicher sind die Entscheidungen, zumal die Manager oftmals keine Zeit haben, sich die Informationen aus den standardisierten Reports herauszusuchen.“ Das belegt auch die Erhebung: Auf die Frage nach besseren Voraussetzungen für sichere Business-Entscheidungen nennen 57 % der Führungskräfte den

Dashboards – spezielle Benutzeroberflächen mit Entscheider relevanten Daten – an alle relevanten Benutzer innerhalb und außerhalb des Unternehmens möglich. Die Dashboards können über integrierte mehrsprachige Benutzerinterfaces auch auf Knopfdruck übersetzt werden. Alle Berichtsempfänger sind dadurch in der Lage, die aktuellen Informationen ohne Implementierungsauf-

renten Darstellung der analysierten Daten für jederzeit gesicherte und schnelle Entscheidungen dienen, bieten allerdings mehr als nur statistische Übersichten. Vielmehr sind sie so konzipiert, dass sehr unterschiedliche Differenzierungsebenen der Informationen genutzt werden können. Die oberste Ebene dient dabei der schnellen Übersicht von verdichteten Informationen

in welchem Grad die Ziele erreicht wurden und sich Schlüsselindikatoren innerhalb definierter Toleranzbereiche befinden – beispielsweise ob in einer bestimmten Marktregion Mängel in der Kundenzufriedenheit entstanden sind oder die Vertriebseffizienz gesunken ist. Um bei Bedarf an differenziertere Informationen zu gelangen, kann man durch einen einfachen Klick mittels Drill-Down-Funktionen von den aggregierten Kennzahlen der obersten Ebene immer tiefer in die Daten eintauchen. Unterschreiten zum Beispiel die Kennzahlen eines Prozesses einen vorgegebenen Schwellenwert, wird der Wert im Dashboard in einem warnenden Rot dargestellt. Der Anwender kann dann über das Cockpit Detailinformationen darüber abrufen, welche Prozessfaktoren für die Unterschreitung verantwortlich sind und welche Gegenmaßnahmen getroffen werden sollten.

definierte Detaildaten handelt. Zusätzliche Alarmfunktionen stellen außerdem sicher, dass relevante Informationen rechtzeitig angezeigt werden. Neben der reinen Benachrichtigung über eine Abweichung oder Veränderung werden darüber auch umgehend Aktionen wie das Senden von E-Mails, SMS oder die Weitergabe von Befehlen an Anwendungen initiiert. Zudem lässt sich das Business Cockpit nicht nur als wichtigste Informationsstelle, sondern auch als zentrales Kommunikationsinstrument der Anwender einsetzen. „Es sollte den Anwendern ermöglichen, sich untereinander über Projekte, Prozesse und Zahlen auszutauschen“, verweist Christodoulou auf eine sinnvolle Nutzensteigerung. „Letztlich dient dies auch einer höheren Akzeptanz im Unternehmen.“

SAP GANZ MÜHELOS – IM PAKET FÜR 179,- EURO*

- + vorkonfigurierte Branchenlösungen für Chemie, Pharma, Farben & Lacke
- + inklusive Lizenzen, Einführung, Wartung und Betrieb

*Preisbeispiel je User/Monat bei 150 User und einer Vertragslaufzeit von 60 Monaten

www.tds.de/paketloesungen

TD5
a Fujitsu company

Zeitfaktor. Noch mehr, nämlich zwei Drittel, erachten genauere und aktuellere Informationen als erforderlich. Auch deren Komplexität sollte nach Meinung von 62 % geringer sein.

Business Cockpits statt komplexer Reports

Eine Antwort auf dieses Problem bieten die so genannten Management- oder Business Cockpits mit ihren grafisch gestalteten Informationen. Weil sie auf Echtzeitinformationen beruhen, analytische Auswertungen in operative Abläufe integrieren und sich mit relativ geringen Kosten einführen lassen, finden sie verstärkt den Weg in die Praxis. Sofern sie webbasiert sind, ist zudem eine Verteilung von Informationen über individualisierte

wand über einen Standardbrowser zu nutzen.

Basis dieser Analysen sind die Kunden-, Geschäfts- und Marktdaten, die mit Hilfe von operativen Systemen generiert werden. Diese Informationen werden aus allen relevanten Datenquellen im Unternehmen in einem Data Warehouse gesammelt, organisiert und bereinigt. Aus einer solchen Datenbasis heraus lassen sich mit Hilfe von OLAP-Technologien (Online Analytical Processing) Analysen oder Reports generieren, die dann Entscheidungsgrundlagen für die gesamten unternehmens- und marktstrategischen Aktivitäten schaffen.

Visualisierung der Kennzahlen

Die Business Cockpits selbst, die schließlich einer transpa-

und stellt praktisch die „Spitze des Eisbergs“ dar. Dabei werden zur einfachen Übersicht grafische Visualisierungen wie Ampelfunktionen, Tachometer und Landkarten eingesetzt. Mit ihren jeweils roten, gelben und grünen Bereichen signalisieren sie, ob kritische, durchschnittliche bzw. günstige Werte bestehen. Diese Elemente werden durch klassische Tabellen und Diagramme ergänzt.

Aufgrund einer solchen systematischen Anordnung lässt sich auf einen Blick erkennen,

PAMS®
WOLFRAM OTT & PARTNER

Für die Prozessindustrie von der Einwaage bis zum Electronic Batch Recording
konform zu EU-GMP, GAMP4, FDA, etc.
Erweiterung der ERP-System-Funktionen
(SAP, Blending, Navision, Charisma, Axapta, Movex, etc.)

Sie finden uns auf der CeBIT
Halle 4, Stand F37 bei unserem Lösungspartner

cormeta
ideen mit perspektive

www.wop-net.de

Unternehmen heute größtenteils die Integration der operativen Datenbestände erfolgreich lösen konnten, sich Data-Warehouse-Lösungen etabliert

oftmals so wenig den Erfordernissen der Praxis entspricht“, bemerkt Anastasios Christodoulou, Geschäftsführer des Hamburger Beratungsunter-

Durchgängiges Rückverfolgungssystem

Die Beherrschung von Produktrückrufen gewinnt in allen Branchen zunehmend an Bedeutung. Insbesondere in der Automobilindustrie können Rückrufe von Fahrzeugen einen deutlich zweistelligen Millionenschaden verursachen. Auch für andere Branchen – ob für die Nahrungs- und Genussmittelindustrie, Medizintechnik

oder die Verpackungsindustrie – ist Traceability ein aktuelles Thema. Die Softwarelösung IBS:traceability erfasst Material-, Produktions- und Qualitätsdaten von Produkten sowie Bauteilen und erlaubt eine lückenlose Rückverfolgung von Fertigungs-Chargen und Seriennummern vom Produktionswerk über das Zwischen-

lager bis zum Endkunden (Traceability). Damit kann der Anwender feststellen, welche Komponenten im Einzelnen betroffen sind, anstatt komplette Serien zurückzurufen. Die Traceability Lösung kann auf Basis der IBM WebSphere RFID Middleware, mit den Komponenten RFID Premises Server und RFID Edge Ser-

ver, erfasste RFID-Daten verarbeiten.

► IBS AG
Tel.: 02624/9180445
info@ibs-ag.de
www.ibs-ag.de

CeBit: Halle 1, Stand F41/F51, Demopunkt 21

Informationen schneller finden

Um die Innovationskraft ihrer wissenschaftlichen Mitarbeiter zu unterstützen, beliefert Merck diese wöchentlich mit aktuellen Informationen etwa zu Forschung, Studien sowie zur Markt- und Wettbewerbsentwicklung. Wöchentlich werden dazu mehr als 10.000 gelieferte Fachbeiträge gesichtet, sortiert, bewertet, vordefinierten Themengebieten zugeordnet und in Form eines Newsletters verteilt. Die Einführung des Newsletter-Management-Systems vereinfacht und beschleunigt diesen Vorgang und gestaltet ihn wesentlich kosteneffizienter. Damit wird hoch qualifiziertes Fachpersonal entlastet für die notwendige Konzeption und Erstellung weiterer Newsletters mittels des Systems von IntraFind. Die Softwarelösung klassifiziert die

Fachartikel nach Themen, ermittelt die Relevanzgewichtung und führt einen inhaltlichen Ähnlichkeitsvergleich durch. Dies geschieht mit Hilfe der automatisierten Textklassifikation, die anhand des bereits vorliegenden Bestands an manuell erstellten Newslettern trainiert wurde und so zu vergleichbar guten Ergebnissen führt. Dann erstellt das Tool einen Vorschlag für einen elektronischen Newsletter, der von den Sachbearbeitern editiert und ergänzt werden kann. Abschließend wird ein PDF erzeugt und an einen definierten internen Empfängerkreis weiterverteilt.

► IntraFind Software AG
Tel.: 089/89069700
info@intrafind.de
www.intrafind.de

Influenza-Infoportal

Der Imperia – Implementierungspartner Seitenbau hat für Novartis Behring das Informationsportal influenza.de aufgebaut. Die Website enthält ausführliche Informationen zur Influenza – Virusgrippe – deren Erreger, Krankheitsverlauf, Grippe-Schutz sowie der aktuellen Impfstoff-Forschung. Als technische Basis des Internetdienstes wurde das Content Management System Imperia 8 implementiert und angepasst. Mit dem neu geschaffenen Portal bündelt Novartis Behring zum einen seine bislang bestehenden Informationssites zum Thema Grippe zu einem gemeinsamen Dienst, zum anderen baut es das Informations- und Serviceangebot konsequent aus. So finden die Besucher von nun alle relevanten Informationen zur Virusgrippe

klar strukturiert und hochwertig aufbereitet unter einem Dach. Um auch in aktuellen Grippeperioden die Besucher schnell und adäquat zu informieren wurde eine interaktive Deutschland-Karte zur Darstellung der jeweiligen Grippeaktivität entwickelt und in das System integriert. So ist jederzeit einfach einsehbar, ob man sich in einem Gebiet mit aktuell erhöhter Grippeaktivität befindet. Ärzte, Apotheker und Vertreter der Fachpresse finden zudem in einem passwortgeschützten Bereich ein umfangreiches Angebot an wissenschaftlichen Informationen, Servicematerialien und spezielle Produktinformationen.

► Imperia AG
Tel.: 02233/807-542
info@imperia.net
www.imperia.net

EINLADUNG ZUR CeBIT 2007
vom 15. bis 21. März 2007
am Stand von Microsoft Deutschland
Halle 4, Stand A26, Partnerplatz 15

OFFICIAL QUALIFIED SOLUTION

Die ERP Branchen-Lösung für

CHEMIEHANDEL UND -INDUSTRIE

Erfolgreiche Unternehmen begegnen den aktuellen Herausforderungen wie REACH, GdPDU und Sanktionskontrollen mit betriebswirtschaftlichen Softwarelösungen, die einem ganzheitlichen Ansatz folgen. Aufgaben wie z. B. Konsortienbildung und Intercompany-Verrechnungen zwischen Stammhaus und Niederlassungen lassen sich auf diese Weise hochgradig effizient durchführen. Meistern Sie diese Herausforderungen mit einer integrierten Lösung, die exakt auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten ist: die **acodon Branchen-Lösung CHEMIE**. Die Branchen-Lösung mit Chargen, Partien, Gebinden, Rezepturen, LIMS wird aktuell um ein REACH-Modul erweitert. Programme wie z. B. ChemGes, ATLAS oder Tourbosoft sind in die mehrsprachige Branchen-Lösung bestens integrierbar. Reden Sie mit uns, wir verstehen Ihre Branche!

acodon AG
Parkstraße 29, D-47829 Krefeld, Telefon +49(0)2151/9696-0
Linzler Straße 36, A-4100 Ottensheim, Telefon +43(0)7234/83796
Baarerstraße 79, CH-6300 Zug, Telefon +41(0)41/7106341
E-Mail: chemie@acodon.de
www.acodon.at, www.acodon.de, www.acodon.ch

Microsoft Dynamics NAV

In vier Monaten zum Ziel

SAP-Einführung zum Festpreis bei HEK

Bereits 1998 hatte sich die Lübecker HEK zur Unterstützung ihrer Geschäftsprozesse für die Einführung eines ERP-Programms entschieden. Da dieses nach sechs Jahren nicht mehr alle Anforderungen erfüllte und der Hersteller die Software auch nicht wie gewünscht weiter entwickelte, entschied sich HEK für eine SAP-Lösung, die vom Mittelstandsspezialisten Steeb Anwendungssysteme zum Festpreis eingeführt wurde.



Udo Schulz

HEK in Lübeck ist in den Geschäftsbereichen Chemie, Metallurgie und Werkzeugtechnologie seit Jahrzehnten erfolgreich als Lieferant insbesondere für die Flugzeug- und Automobilindustrie tätig. Das Unternehmen ist seit rund 50 Jahren Teil der internationalen MCP-Group. Sämtliche Aktivitäten haben ihren Ursprung in dem Schwermetall Wismut, das für die MCP Firmengruppe den Mittelpunkt bildet. In Deutschland unterhält das Unternehmen ei-

nen Produktionsstandort mit Fertigungs-, Lager- und Abfüllbetrieb in Lübeck und ein Entwicklungszentrum in Paderborn. 128 Mitarbeiter erwirtschafteten 2005 einen Umsatz von 54 Mio. €.

Im Bereich Metallurgie stellt das Lübecker Werk niedrig schmelzende Legierungen und unterschiedliche Formen und Reinheiten diverser NE-Metalle her und vertreibt im deutschsprachigen Raum das Produktprogramm an NE-Metallen der Schwesterfirma MCP UK. Mit der Wismutsalzproduktion liegt der Geschäftsbereich Chemie weltweit an der Spitze. Hier hat HEK ein weltweites Vertriebsnetz mit Präsenz in allen bedeutenden Verbrauchermärkten.

Standardprodukte, die in großen Stückzahlen im Lager vorrätig sind, werden innerhalb von 24 Stunden weltweit versandt. Auf Anfrage werden sämtliche Produkte auch gemäß Kundenspezifikation gefertigt.

Das Segment Werkzeugtechnologien umfasst die Produktion, Applikation und den Vertrieb von Anlagen und Verfahren zur Herstellung von Prototypen aus Kunststoff und Metall. Zusätzlich runden generative Fertigungsanlagen zur Herstellung von individuellen Bauteilen (z. B. Implantate oder Kleinserien) das Programm ab.

Der Zug der Zeit

Die Vielfalt der Produkte und Fertigungsarten, Versandhandel und Lohnverarbeitung und die Anbindung remote arbeitender Außendienstmitarbeiter bringen komplexe Geschäftsprozesse mit sich, die schon 1998 ein ERP-System erforderten. Das erste Produkt IFAX Open konnte jedoch nicht alle Anforderungen abdecken. Hinzu kam, dass der Hersteller die Software in den letzten Jahren laut HEK nicht mehr ausreichend

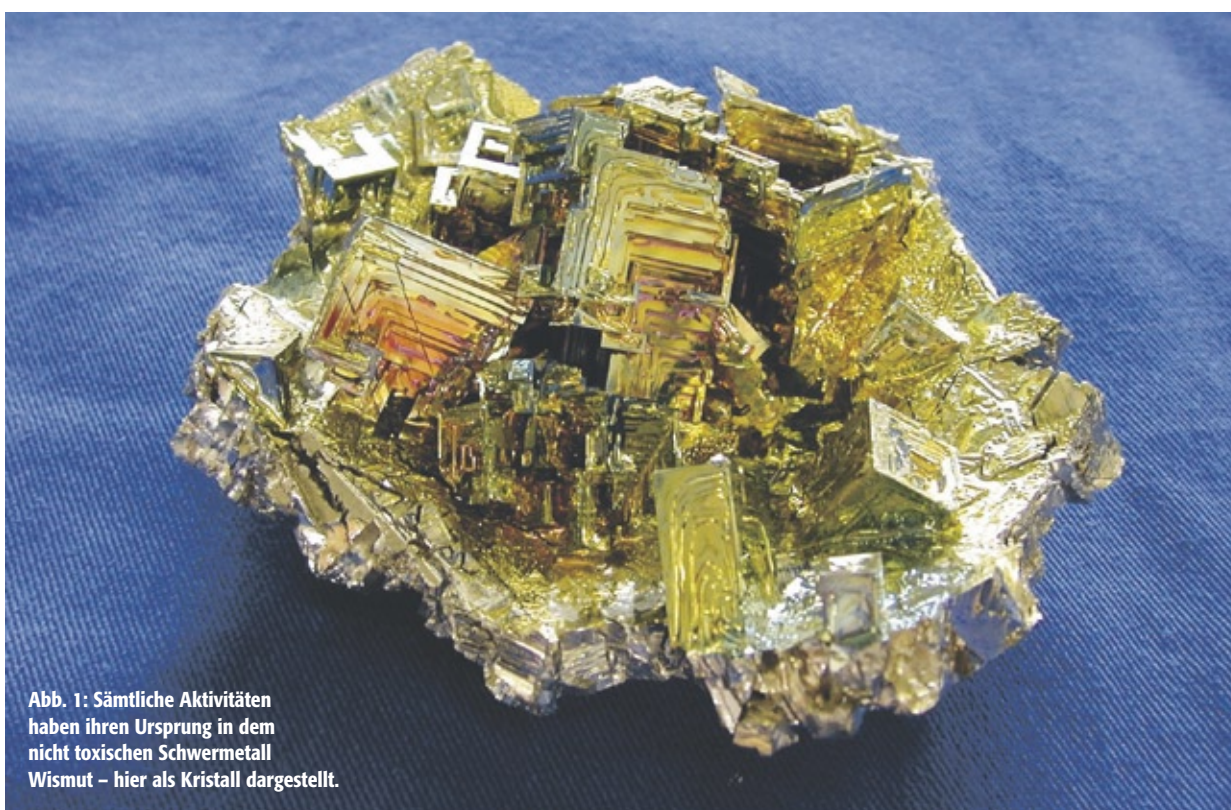


Abb. 1: Sämtliche Aktivitäten haben ihren Ursprung in dem nicht toxischen Schwermetall Wismut – hier als Kristall dargestellt.

unterstützte und der Support zu wünschen übrig ließ. „Es entstanden Insellösungen, die nicht gut miteinander harmonierten und daher durch ein großes integriertes System abgelöst werden sollten“, erklärt Udo-Jürgen Schulz, Leiter Informationssysteme bei HEK in Lübeck.

Im März 2005 beschloss HEK, eine neue Business-Software auszuwählen. Das Anforderungsprofil, das an 16 ERP-Anbieter verschickt wurde, umfasste rund 1.200 Fragestellungen in den Kriterien Beschaffung, Fertigung, Materialwirtschaft und Vertrieb.

Ziel der neuen Lösung war, die Unternehmensgruppe in den wesentlichen Funktionsbereichen softwaretechnisch neu auszurichten, um die Geschäftsprozesse zu unterstützen bzw. zu beschleunigen und verlässliche Reports mit stundenaktuel-

len Kennzahlen zum Unternehmenserfolg zu erhalten.

Wichtig war dem Unternehmen eine weitestgehend standardisierte Software für den Bereich Produktionsplanung und -steuerung, die in eine Umgebung basierend auf einem PC-Netzwerk mit einem Standardbetriebssystem oder einer Mischform aus beispielsweise Linux/Unix-Servern und Windows XP-Clients eingebunden werden konnte.

Die grundsätzlichen Anforderungen an die neue Software waren:

- Einfach und flexibel an die Betriebsabläufe anpassbar
- Unkomplizierte und logische Benutzeroberfläche und Funktionalität
- Offene Strukturen und einfacher Datenaustausch mit Außendienst und Dritten
- Flexible und einfache Informationsbereitstellung
- Zukunftssicherheit
- Gute Dokumentation und Hersteller-Support über Helpdesk
- Schrittweise Einführung und modularer Aufbau
- Verfügbarkeit an den MCP-Standorten in den jeweiligen Sprachen.

Nach der Entscheidung über das System sollte der Anbieter einen Entwicklungsprototyp aufbauen und diesen in ein Produktivsystem mit rund 50 Arbeitsplätzen überführen.

Von den 16 Anbietern kamen elf in die erste und vier in die engere Auswahl, die sowohl SAP als auch andere ERP-Softwaresysteme anboten. Die vier Finalisten wurden genau unter die Lupe genommen. „Einer konnte den Zeitrahmen nicht einhalten, bei anderen stimmte das Preis-Leistungsverhältnis nicht. Für SAP und speziell das Customizing durch Steeb sprach, dass wir uns als Mittelständler mit unseren speziellen Anforderungen von Anfang an sehr gut verstanden fühlten. Steeb hat zum Beispiel als einziger Anbieter einen zweitägigen Workshop mit uns durchgeführt, um zu prüfen, ob SAP überhaupt die richtige Lösung sein konnte und welcher Aufwand entstünde“, sagt Udo Schulz.

Fix zum Festpreis

Ein weiteres Plus war das Festpreisangebot 75+50 von Steeb, welches aus einem vorkonfigurierten ERP-System für 75.000 € und einer darauf aufbauenden Branchenlösung für 50.000 € besteht. Beide werden im Rahmen eines Deltaworkshops kundenindividuell zugeschnitten. „Wir bieten dieses Konzept an, weil wir aus rund tausend Mittelstandskunden viel Erfahrung haben. So können wir Einführungsprojekte serialisieren und damit die Einführungszeiten und -kosten im Rahmen halten“, erklärt Dr. Georg Jungermann, Leiter des HEK-Projektes seitens Steeb Anwendungssysteme.

Die Lösung umfasst für die typischen betriebswirtschaftlichen Aufgabenstellungen wie Finanzwesen und Controlling, Lager- und Fertigungssteuerung, Einkauf und Verkauf. Dadurch sollten 80 % der Geschäftsabläufe abgedeckt werden. Ergänzt wurden diese Standards

durch die branchenspezifischen Funktionen der Lösung Steeb as//chemie.

Komplexe Prozessabläufe

Die Branchenlösung war erforderlich, weil HEK für Teilbereiche eine Chargenverwaltung benötigte. Darüber hinaus sollte das System nach den Regeln der FDA validierungsfähig sein. Deren Grundvoraussetzung sind u. a. die Feinststeuerung von Zugangsberechtigungen, die Änderungsverfolgung über Logfiles (Audit-Trails), die Fixierung und der Schutz des

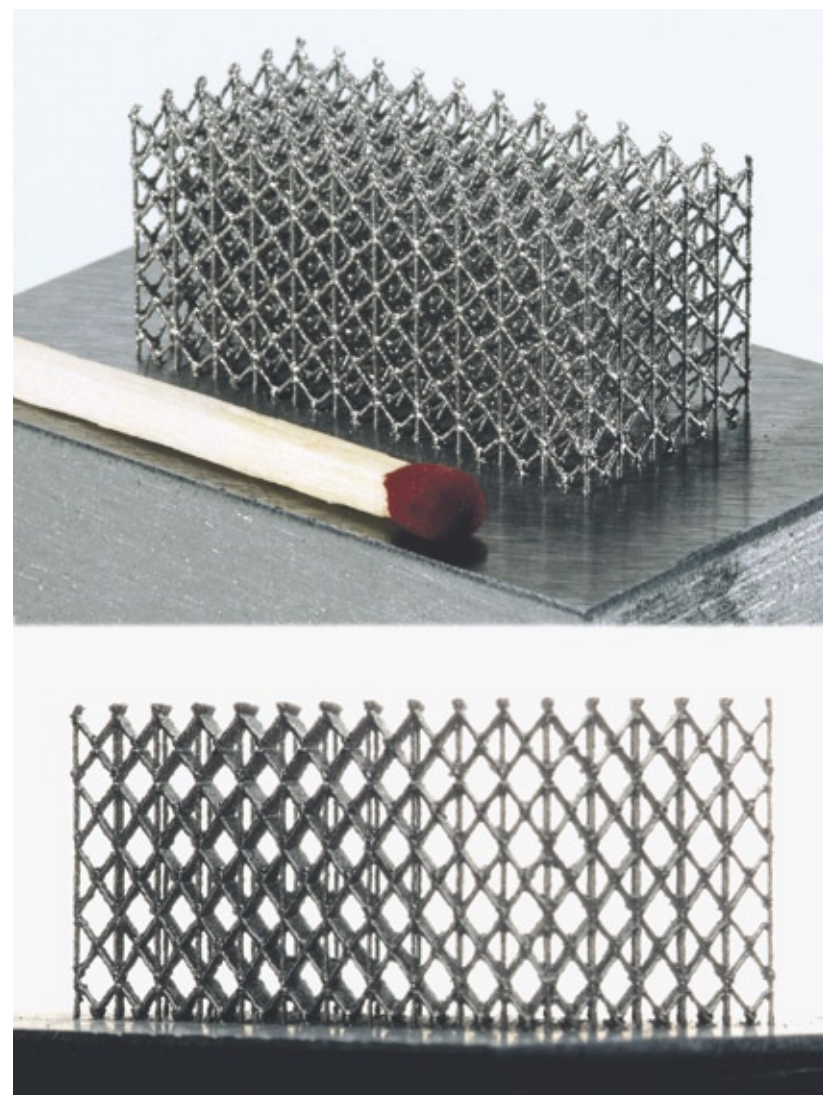


Abb. 2: Filigranes Gitter: Ultraleichte Gitterstrukturen, dünnwandige Kerne mit Wandstärken unter 2 mm und Stützkonturen aus Edelstahl und Titan. Diese Geometrie, hergestellt durch das Selective Laser Melting Verfahren, finden maßgeschneiderte Anwendungsbereiche und Perspektiven in der Medizintechnik (medizinische Biomechanik), der Luft- und Raumfahrttechnik sowie im Automobilbau.

Systems vor Änderungen. Außerdem hat sich HEK entschlossen, auch die Abläufe im Qualitätsmanagement mit der SAP-Lösung abzubilden.

Vier Monate harte Arbeit

Nach Vertragsschluss im Juli 2005 begannen die Arbeiten im August. Neben den fünf Steeb-Beratern und zwei IT-Spezialisten von HEK kam den rund 15 Key Usern aus allen Fachbereichen eine wichtige Rolle zu, weil sie nah am Puls des Geschehens arbeiteten und direktes Feedback geben konnten: „Sie wurden auf das neue System geschult, brachten ihre Ideen und Vorstellungen hinsichtlich Funktion und Handhabbarkeit bestimmter Abläufe ein, überprüften in Tests den Anpassungsfortschritt einzelner Anwendungen und schulten anschließend

ihre Mitarbeiter“, erklärt Udo Schulz.

Im Oktober folgte das Feintuning mit regelmäßigen Tests, Nachjustieren und erneuten Tests, bis alle Abläufe bestimmungsgemäß funktionierten. Dieses Vorgehen ist typisch für SAP-Einführungsprojekte, da es aufgrund der unternehmensspezifischen Einstellungen diverser Anwendungen – seien es Datenbanken, Formularwesen oder Berechtigungskonzepte – anfangs gelegentlich Fehler auftreten können: „Natürlich gab es hier und da kleinere Schwierigkeiten, die wir aber dank unseres engagierten Teams schnell beheben konnten. Den größten Aufwand hatten wir mit der Erstellung des Berechtigungskonzeptes, das zwar im SAP-Standard vorhanden war, aber für jeden User und einzelne Gruppen angepasst werden musste. Da wir dafür zu wenig Personal hatten, musste diese Arbeit quasi nebenbei gemacht werden“, erläutert Udo Schulz.

In Time and Budget

Trotz aller Test- und Nachjustierungsdurchläufe war das Projekt nach nur vier Monaten zum Jahresende erfolgreich abgeschlossen – und das in Time and Budget: Im November lief der erste Integrationstest erfolgreich, Anfang Dezember wurden die Stammdaten aus dem alten System übernommen und die Anwender geschult. Am 5. Dezember erfolgte der zweite Integrationstest mit allen Stammdaten und SAP-Modulen. Da HEK zwischen Weihnachten und Neujahr nicht produziert, konnte diese Zeit genutzt werden,

Was wäre, wenn man so einfach auf dem neuesten Stand über die neuesten in Zeitschriften und Patenten veröffentlichten Technologien bleiben könnte, als wenn man einfach einen Knopf drückt?



Das geht.

Mit der Alarmfunktion „Keep Me Posted“ sendet Ihnen SciFinder automatische Aktualisierungen der Bereiche, an denen Sie - und Ihre Konkurrenten - interessiert sind.

Sie können spezielle Forschungsthemen, Firmen, Autoren, Substanzen oder Vorgänge überwachen und wählen, wie häufig Sie Benachrichtigungen bekommen wollen: täglich, monatlich oder wöchentlich.

Dieser Service ist nicht nur praktisch sondern auch unglaublich aktuell. Zeitschriftenartikel erscheinen bei SciFinder sogar oft, bevor sie in Druck gehen. Neue Referenzen, Inhalte und Vorgänge werden täglich hinzugefügt. Patente aller großen Ämter werden innerhalb von zwei Tagen nach Ausgabe hinzugefügt.

Wie alle SciFinder Angebote wird auch „Keep Me Posted“ in Ihren Arbeitsfluss integriert. An jedem Punkt einer Suche (einschließlich dem Anfang) klicken Sie einfach auf „Keep Me Posted“. SciFinder behält Ihre Schritte im Auge und generiert einen passenden Alarm – selbst für komplexe Themen. Wenn Sie eine Benachrichtigung erhalten, können Sie wie bei einer normalen Suche jeder Referenz folgen: Finden Sie zitierende oder zitierte Artikel (mit Links zum elektronischen Volltext) und folgen Sie den Referenzen zu Inhalten und Reaktionen, um weitere Informationen zu erhalten.

Umfangreich, intuitiv, nahtlos – SciFinder alarmiert Sie nicht nur, es ist Teil des Prozesses. Weitere Informationen erhalten Sie unter der Rufnummer 0800 816 8620 CAS Columbus oder besuchen Sie uns unter www.cas.org/SCIFINDER.



CAS ist eine Abteilung der American Chemical Society. SciFinder ist eine eingetragene Marke der American Chemical Society. „Part of the process“ ist eine Dienstleistungsmarke der American Chemical Society.

Matrikon

- ProcessSuite
- Alarm Management ProcessGuard
- Control Performance Monitoring ProcessDoctor
- Advanced Process Control ProcessACT
- Asset Monitoring Process Monitor
- Decision-Support Portal ProcessNet
- Universal Connectivity OPC Suite

Ungenutztes Potential?
Die Unternehmenslösung für Collaborative Manufacturing.

Matrikon Deutschland AG - www.matrikon.de

Fieldbus Foundation und Remote I/O

Mit der Zielsetzung, die Remote I/O-Technik in die Feldbustechnik zu integrieren, fand Mitte Januar bei R. Stahl in Waldenburger das 1. Treffen der Fieldbus Foundation High Speed Ethernet Remote I/O-Arbeitsgruppe (FF HSE-RIO) statt. Unter den Gründungsmitgliedern befanden sich neben Vertretern der Fieldbus Foundation (FF) und R. Stahl auch Vertreter namhafter Firmen der Automatisierungsbranche wie Azonix, Emerson, MTL, Pepperl + Fuchs, Smar, Sterling Valley Associates, Turck und Yokogawa.

Bereits im Oktober 2006 hatte der FF-Präsident Richard Timoney den Beschluss verkündet, eine FF HSE-RIO Arbeitsgruppe zu gründen. Foundation Fieldbus sei mehr als nur ein weiterer Kommunikations-Bus. Es handelt sich hierbei laut Timoney vielmehr um eine systemübergreifende Infrastruktur. Die Ergänzung um Remote I/O-Systeme sei damit eine logische und wünschenswerte Einbeziehung in diese Struktur. Sie fördere die Eingliederung der Prozessautomatisierung in die FF-Technologie.

„Mit der Gründung dieser Arbeitsgruppe sehen wir unser Konzept der Fieldbus Solutions bestätigt“, sagte André Fritsch, Senior Product Manager Fieldbus & Remote I/O bei R. Stahl nach dem 1. Treffen zufrieden. Diese Strategie verfolge R. Stahl mit der Einführung der Feldbus-Produktreihe ISbus. Es umfasst komplette Systemlösungen – je nach Kundenanforderung aus Feldgehäusen, Ex-Steckverbindern und der für die jeweilige Applikation idealen Kombination aus Feldbus und Remote I/O. In dieser Vorreiterrolle und als führender Anbieter für explosionsgeschützte Remote I/O-Systeme war es für R. Stahl selbstverständlich, Gastgeber des 1. Treffens der FF HSE-RIO Arbeitsgruppe zu sein.

Die Fieldbus Foundation ist eine in den USA beheimatete Interessengemeinschaft zur Förderung der Feldbustechnologie. Sie repräsentiert mehr als 350 Unternehmen weltweit. Zu den Mitgliedern zählen fast alle größeren Anbieter von Automatisierungssystemen und Feldgerätekombi sowie viele der bedeutendsten End-Anwender von Systemen zur Anlagenautomatisierung.

► www.stahl.de
► www.fieldbus.org

Powtech, Technopharm, Partec und Isgatec

Pulver- und Schüttguttechnik, Pharma- und die Dichtungstechnik in Nürnberg

Rund 700 Aussteller aus dem In- und Ausland präsentieren zur Powtech, der europäischen Leitmesse für Mechanische Verfahrenstechnik und Partikelanalytik, vom 27. bis 29. März 2007 in Nürnberg ihre Produkte und Dienstleistungen. Weitere knapp 300 Aussteller präsentieren ihre neuen Produkte und Verfahren parallel dazu auf der Technopharm, der Internationalen Fachmesse für Life Science-Prozesstechnologien – Pharma – Food – Cosmetics. Zeitgleich wird auf dem Messegelände noch eine dritte Veranstaltung durchgeführt: die Isgatec – Internationale Fachmesse für Dichtungs- und Klebtechnik. Die Nürnberg Messe erwartet wieder rund 15.000 Besucher aus dem In- und Ausland.

Pulver, Granulate oder Schüttgüter sind Bausteine zahlloser Produkte. Immer, wenn feste Grund- und Rohstoffe eingesetzt oder feste, pulverförmige, schüttgutartige Produkte oder Granulate hergestellt und verarbeitet werden, ist die mechanische Verfahrenstechnik eine Schlüsseltechnologie. Das Messeangebot der Powtech-Aussteller umfasst:



Messegeschehen auf der Powtech 2005. In diesem Jahr werden rund 700 Aussteller auf der Messe erwartet und weitere 300 zur gleichzeitig in Nürnberg stattfindende Messe Technopharm.

- Grundverfahren für Pulver und Schüttgüter
- Apparatebau und Verfahrenskomponenten
- Partikelanalyse und -charakterisierung
- Dienstleistungen (z. B. Anlagenbau/-planung, Auftragsanalyse)

Die kontinuierlich steigende Zahl der Aussteller und ein

SAP GANZ MÜHELOS – MIT SPEZIELLEN ADD-ONS FÜR CHEMIE, PHARMA, FARBEN & LACKE

- Rezepturenentwicklung
- Wirkstoffproduktion
- Farblinienverwaltung
- Abfüllorganisation
- Etikettendruck
- Validierung etc.

www.tds.de/branchen

TDS
a Fujitsu company

- Nanopartikeltechnologie
- Messen, Steuern, Regeln
- Sicherheits- und Umwelttechnik

hoher Anteil ausländischer Aussteller von rund 25 %, bestätigen die starke Internationalisierung des Marktes und bekräftigen die Rolle der Powtech als europäische Leitmesse für die Mechanische Verfahrenstechnik und Partikelanalytik. Auf der Powtech werden wiederum neueste Entwicklungen

Wie umfangreich das Messeangebot für die jeweilige Branche ist, erfahren Interessierte im Internet unter www.powtech.de/ branchen.

Fragestellungen der Prozessoptimierungen, Produktschonung, Produktqualität, neue Analyseverfahren und Prozesssicherheit werden auf der Powtech diskutiert. „Insbesondere in den letzten Jahren haben stetig neue Aufgabenstellungen hinsichtlich der zu verarbeitenden Materialien als auch die erhöhten Anforderungen an die Qualität der Produkte sowie an die Sicherheit der Prozesse Impulse für die Entwicklung optimierter verfahrenstechnischer Apparate wie auch der damit verbundenen Partikelanalytik und -messtechnik gegeben“, so Professor Dr.-Ing. Karl-Ernst Wirth, Universität Erlangen-Nürnberg, und Messebeirat der Powtech. „Auf der Powtech werden innovative Entwicklungen und Problemlösungen, die Produktivitätssteigerungen und effizientere Verfahren ermöglichen, gezeigt, die der stoffwandelnden Industrie helfen, im internationalen Wettbewerb zu bestehen.“

Nicht nur in den Messehallen ist während der Powtech viel geboten, sondern auch in den begleitenden Kongressveranstaltungen. Mit dem internationalen Partec-Kongress ist neben der Industrie auch die anwendungsorientierte Forschung zu Gast in Nürnberg.

Produktneheiten zur Powtech und Technopharm

Fachbesucher können bereits im Vorfeld der Messe Produktneheiten der Aussteller im Internet recherchieren, Informationen über ausstellende Unternehmen einholen oder Termine mit Ausstellern auf der Messe vereinbaren.

- www.ask.powtech.de
- www.ask.technopharm.de

Damit ergänzen und befruchten sich Powtech und Partec in nahezu idealer Weise.

Sicherheit und Explosionsschutz

80 % aller industriell verarbeiteten Stäube sind explosionsfähig. Sicherheit und Explosionsschutz in Industrieanlagen ist deshalb ein wichtiges Thema auf der Powtech. Im Rahmen ihres internationalen ESMG-Symposiums informiert die European Safety Management Group über Prozesssicherheit und industriellen Explosionsschutz. In den Vorträgen geht es um die Analyse industrieller Schadensereignisse, neue Methoden aus der Sicherheitsforschung, neue Erkenntnisse zur Risikobewertung, Safety Engineering und neue Techniken des vorbeugenden und konstruktiven Explosionsschutzes.

- www.technopharm.de
- www.powtech.de

Partec – Kongress der Partikeltechnologie

Seit Jahrzehnten ist der Partec-Kongress Katalysator für den Wissens- und Erfahrungsaustausch der Partikelexperten aus aller Welt. Der Kongress wird vom 27. bis 29. März 2007 wieder rund 500 Partikelspezialisten aus Forschung und Industrie im neuen Kongresszentrum CCN Ost der NürnbergMesse zusammenführen.

Viele Produkte des täglichen Lebens basieren auf Partikeln, die als Pulver, Granulate oder Schüttgüter hergestellt oder verarbeitet werden. Weder die Herstellung von Chemie, Nahrungsmitteln, Pharmazeutika noch die Verarbeitung von Katalysatoren, Pigmenten, Beschichtungen, Keramiken oder Nahrungsergänzungsmitteln kommen ohne Partikeltechnologie aus. Partikel sind die Arbeitspferde der Nanotechnologie. Aus partikulären Bausteinen können in Zukunft multifunktionale Materialien mit revolutionär neuen Eigenschaften hergestellt werden. Hier reicht das Anwendungsspektrum von Markern in der Medizin über druckbare Elektronik und Solarzellen bis hin neuartigen Energiespeichern.

Der Partec-Kongress versteht sich als Forum, auf dem sich Spezialisten aus unterschiedlichen Wissenschaftsgebieten und verschiedenen Anwenderbranchen treffen. Hier tauschen Verfahrenstechniker, Chemiker, Materialwissenschaftler, Pharmatechniker sowie Kolloid- und Aerosolwissenschaftler das aktuelle Wissen über Partikeltechnologien aus.

Von der Vision zur Anwendung

Unter der Leitung von Prof. Wolfgang Peukert vom Lehr-

stuhl für Feststoff- und Grenzflächenverfahrenstechnik der Universität Erlangen-Nürnberg ist es den Organisatoren des Partec-Kongresses gelungen, führende Partikelspezialisten für Übersichtsvorträge zu gewinnen, in denen die faszinierende Welt der Partikeltechnologie aus unterschiedlichen Blickwinkeln betrachtet wird.

Das gesamte Vortragsprogramm umfasst 15 Themenblöcke, in denen nicht nur die neuesten Ergebnisse der klassischen Partikeltechnik von der Herstellung über die Charakterisierung bis zur Verar-



von Partikelsystemen bedienen, präsentiert. In über 30 Vorträgen werden die spezifischen Methoden und Verfahren im Bereich der Nanopartikel diskutiert. Von zentraler Bedeutung sind hier die

durchgängiges Vortragsprogramm präsentiert. Weitere Themenblöcke zu Partikelanwendungen im Bereich der Lebensmittelwissenschaften, insbesondere der Pharmazie, und den Materialwissenschaften zeigen den interdisziplinären Charakter der Partikeltechnik auf.

Dies spiegelt sich auch in der wachsenden Anzahl an Verbänden und Organisationen, die die Partec ideell und aktiv unterstützen, wider. Neben dem organisierenden Lehrstuhl für Feststoff- und Grenzflächenverfahrenstechnik der Universität Erlangen-Nürnberg und der ideell

ligt: Das American Institute of Chemical Engineers, die Society of Powder Technology of Japan (SPTJ) und das IFPRI – International Fine Particle Research Institute. Neu hinzugekommen sind die Gesellschaft für Aerosolforschung e.V. (GAeF), die Kolloid-Gesellschaft, die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V. (APV). Neueste Entwicklungen werden erstmals über das Thema „Particles in China“ präsentiert.

Brücken zwischen Forschung und Anwendung

Die Partec 2007 hat sich zum Ziel gesetzt, den Wissensaustausch zwischen Forschung und industrieller Anwendung einerseits sowie zwischen den Disziplinen andererseits professionell zu unterstützen. Sie möchte deshalb mit so genannten „Tandem-Vorträgen“, in denen jeweils ein Experte aus der Forschung und der Industrie ein Thema gemeinsam darstellen, speziell die Anwender aus der Industrie ansprechen, um Synergien erlebbar zu machen. Posterpräsentationen aus Wissenschaft und Industrie runden das Programm ab. An zwei Abenden besteht hier die Möglichkeit bei Bier und Brezeln mit Kollegen die fachliche Diskussion zu vertiefen und neue Kontakte zu knüpfen. Synergien für Kongressteilnehmer entstehen auch durch die zeitgleiche Veranstaltung der Fachmessen Powtech und Technopharm.

► www.partec2007.de

Partec 2007: Übersichtsvorträge Partec – Kongress der Partikeltechnologie

- Dr. Reg Davies, USA: Back to the Future – 50 Years of Particle Characterization
- Prof. Hans Herrmann, ETH Zürich, Switzerland: Simulation of granular matter
- Prof. Jinghai Li, Chinese Academy of Science, China: Particle Technology in China – perspectives in science and industries
- Prof. Paul Mulvaney, University Melbourne, Australia: Using single nanocrystal spectroscopy to probe the world of neglected dimension.
- Prof. Karsten Mäder, University Halle, Germany: Nanoparticulate Drug Delivery Systems: in vitro/in vivo characterization
- Prof. David Pui, Universität Minnesota, USA: Delivery of Nanoparticle Biomolecules for Nanobiotechnology Application
- Prof. Richard A. Williams, University Leeds, UK: Intelligent wireless particles

Partec 2007: Tandem-Vorträge

- M. Sommerfeld, Martin-Luther University, Halle-Wittenberg and K.U. Badeke, J. Röper, Heraeus Tenevo GmbH, Hanau: Experiments and simulation of SiO₂ nanoparticle production in an industrial flame reactor
- Prof. H. Nirschl, University Karlsruhe, and Dr. K. Keller, DuPont Experimental Station, Wilmington, USA: Large Scale Selective Bio-Separation by Functionalized Magnetic Particles – Fundamentals and Industrial Application
- N. Kail, H. Briesen, W. Marquardt, RWTH-Aachen and J. Worlitschek, B. Smith, C. Roehr, Mettler-Toledo, Schweiz and USA: Monitoring Particle Agglomeration using FBRM Technology
- Prof. A. Kwade, TU Braunschweig, and Dr. P. Bonnett, Syngenta-Huddersfield Manufacturing Centre, Leeds UK: Effect of material properties on optimum stress intensity and specific energy in stirred media milling
- Prof. G. Tardos, University College New York USA and Dr. P. Mort, Procter and Gamble, Cincinatti, USA: Scale-up and Control of Binder Agglomeration Processes – Batch and Continuous
- F. Babick, G. Salinas Salas, TU Dresden und Talca University, Chile and T. Sobisch, D. Lerche, L.U.M GmbH: Particle interactions in dispersions of micro and nanoparticles
- H. Fissan, A. Trampe, S. Neumann and D. Y. H. Pui, W. G. Shin, University Duisburg-Essen and Minnesota and H.G. Horn and M. Singh, TSI St. Paul, USA: Rationale and Development of a Lung Deposited Nanoparticle Surface Area Monitor for Occupational Health Effects Studies

beitung behandelt werden. Hier werden auch Lösungen, die sich der mathematischen Modellierung und Simulation

Grenzflächen, durch deren mikroskopische Steuerung makroskopische Materialeigenschaften gesteuert werden

nization“ das Partec Programm ergänzt, wird den Experten aus dem Bereich Nanopartikel über drei Tage ein

unterstützenden VDI-Gesellschaft Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen, sind folgende Einrichtungen betei-

Rühren mit System

Flexibles Baukastensystem für alle Viskositäten steigert Produktionskapazität um 40 %

Die Herstellung pastöser Produkte wie z.B. Farben, Lacke, Schmierfette, Kleb- oder Baustoffe stellt eine besondere Herausforderung an die Rührtechnik dar. Für Formulierungen von Pharma- und Kosmetikartikeln unter GMP-Bedingungen wie Salben, Gels, Zahncremes, Shampoos oder auch von Lebensmitteln sind neben ähnlichen verfahrenstechnischen Anforderungen auch die Hygienevorschriften zu beachten. Mit dem Ekato Paravisc-System steht ein modular aufgebautes, flexibles Baukastensystem zur Verfügung, das für derartige Prozesse über alle Viskositätsbereiche eingesetzt werden kann.

Die Herstellung von Schmierfetten ist ein gutes Beispiel für solche komplexen Batch-Prozesse. Zunächst werden die Ausgangsmaterialien – das Grundöl und Wasser, Lithium- oder Aluminiumhydroxid sowie Additive – bei niedrigen Viskositäten zusammengeführt und die Mischung aufgeheizt. Die Verseifung beginnt, unter Temperaturerhöhung bis weit über 200°C dampft dann das Wasser vollständig ab. Das fertige Produkt wird abgekühlt, jetzt steigt die Viskosität massiv an, das Medium wird struk-



Werner Himmelsbach, Leiter Forschung und Entwicklung bei Ekato RMT



Max Niefenthaler, Projektleiter Anwendungstechnik

und es sind immer mehrere Behälter erforderlich, um die einzelnen Schritte nacheinander durchzuführen.

Die Ausrüstung von Produktionsanlagen für Schmierfett mit dem Paravisc-System hat sich bewährt und bietet ein deutliches Potential zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit. Bei einigen Produkttypen werden alle Prozessschritte in einem einzigen Behälter gefahren. Die neue Technik ermöglicht im Einzelfall eine Senkung der Energie- und Produktionskosten um 20 % bei einem um 40 % höheren Ausstoß der Anlage. Und dies bei einer Qualität, wie sie zuvor nur im Labor möglich war.

Die Wirkungsweise des Paravisc

Das Hauptelement des hier beschriebenen Rührsystems ist

laubt die Anordnung von innerhalb der Rührblätter liegenden Stromstörern oder eines zusätzlichen, exzentrisch innen oder koaxial angeordneten Rührwerks. Mit Stromstörern ergeben sich auch bei Arbeitsschritten mit niedrigviskosen Flüssigkeiten kurze Mischzeiten ohne störende Rotation des Behälterinhalts. Zusatzrührwerke ermöglichen im hochviskosen Bereich eine Trennung der Funktionen des Umwälzens bzw. Mischens mit dem Paravisc und des Dispergierens von Flüssigkeiten oder Feststoffen z. B. mit Dissolvereihen in ein und demselben Behälter. Ein Beispiel für derartige Anwendungen wäre das Einarbeiten und Dispergieren großer Füllstoffmengen wie Kalk, Kieselsäure oder Kunststoffpulver in hochviskose Dämmmassen. Die Mischzeitkonstante $n\cdot\theta$ des

Wärmeübergang der geschwindigkeitsbestimmende Schritt sein. Vor allem können die Abkühlzeiten am Ende eines Batches durch den geringen rührseitigen Wärmeübergangskoeffizienten sehr lang werden, zumal die abführbare Wärmemenge dann oft in die Größenordnung der eingetragenen Rührleistung kommt. Geringe Wandabstände des Rührblattes bringen eine graduelle Verbesserung, Wandabstreifer erhöhen den inneren Wärmeübergangskoeffizienten bauartbedingt um einen Faktor von 2–5. Dies ist eine Folge der mehrfachen, vollständigen Erneuerung der Wandgrenzschicht bei einer Rührerdrehung. Die Abstreifer des Paravisc werden an senkrechten, runden Zusatzholmen befestigt. Die Ausführung der Abstreifer wird an die jeweiligen Prozessanforderungen angepasst. Für Krusten bildende Anhaftungen werden vorzugsweise robuste, starre Wandabstreifer eingesetzt. Im Pharma- und Kosmetikbereich kommen flexible, GMP-gerechte Abstreifer zur Anwendung, die Behälterunregelmäßigkeiten kompensieren. Dies ist ohne zusätzliche Federanpressung nur mit Hilfe der Produktanströmung möglich.

Der Austrag schwer fließender Güter aus dem Behälter wird durch Abstreifer ebenfalls gefördert, da die Menge der an der Wand anhaftenden



Abb. 1: Ausschnitt aus dem Ekato Technikum: Komplexe Batchprozesse können oft nur auf Basis von Versuchen zuverlässig ausgelegt werden.

Gefahr von Feststoffablagerungen, übernimmt ein auf der schnell laufenden Zentralwelle eines Koaxialrührwerks befestigter Bodenrührer die Suspensionsaufgabe. Dabei ist der Bodenanker des Paravisc im Zentrum offen gestaltet. Ein nach oben fördernder Paravisc beschleunigt das Entgasen von hochviskosen Produktansätzen. Hierbei erzielt er bei geringer Scherwirkung

unterschiedlichen Zentralrührertypen als Koaxialrührwerk eingesetzt. Gleichläufiger Betrieb der beiden Rührer verstärkt die Trombenbildung. Dies führt zu einem idealen Einzugsverhalten. Durch Umkehr der Drehrichtung und gegenläufigen Betrieb können gegenüber Einwellensystemen deutlich erhöhte Scherkräfte eingebracht werden, da die Trombenbildung dann redu-

Zuverlässiger Scale-up garantiert

Innerhalb der Ekato Gruppe stehen für alle Rührwerksvarianten Technikumsanlagen zur Verfügung, die Versuche mit Originalprodukt des Kunden ermöglichen. Ein günstiger Versuchsmaßstab für ein fundiertes Scale up liegt im Bereich von 5 bis 50 Litern. Glasbehälter sind zur Beobachtung des Mischvorgangs ideal. Bei Überdruck oder Vakuum und hohen Temperaturen kommen Stahlbehälter zum Einsatz, hier wird das Prozessergebnis durch Bemustern während oder am Ende des Batches beurteilt. Ekato verfügt über Expertensysteme für einen fundierten Scale-up, mit dem die geforderten Mischgütern und Partikelgrößen mit ihren Homogenisier- und Dispergierzeiten, der Wärmeübergang, Heiz- und Kühlzeiten usw. im Betriebsmaßstab gewährleistet werden. Bei wandgängigen Rührsystemen werden erhöhte Anforderungen an die Behälterrundheit gestellt. Die im Apparatebau allgemein üblichen Toleranzen für die Fluchtung und Zentrität des Rührwerksstützens genügen hier nicht mehr. Zur Minimierung der Schnittstellen beim Kunden und um sicherzustellen, dass die qualitäts-relevanten Forderungen an den Apparatebauer eingehalten werden, kann Ekato auch die Lieferung des Komplettsystems aus Rührwerk, Behälter und Einbauten übernehmen.



Abb. 2: Durch den Einsatz eines innen liegenden Stromstörers kann der wandgängige Ekato Paravisc Rührer auch bei niedrigviskosen Medien eine gute axiale Mischkomponente erzielen. Exzentrische Zusatzrührwerke sind ebenfalls einfach adaptierbar.



Abb. 3: Bei extrem hohen Viskositäten, anspruchsvollen Einzugsanforderungen oder Dispergieraufgaben wird der Paravisc in Kombination mit unterschiedlichen Zentralrührertypen als Koaxialrührwerk eingesetzt.



Abb. 4: Die Abstreifer des Ekato Paravisc-Systems minimieren Wandgrenzschichten.

turviskos und es stellt sich eine Fließgrenze bis zur Größenordnung von 500N/m ein (Herschel-Bulkley-Fluid). Der möglichst vollständige Austrag dieser schwer fließenden Masse aus dem Behälter stellt schließlich eine nicht zu unterschätzende Herausforderung dar. Mit konventioneller Rührtechnik wie z.B. dem ausschließlich tangential fördernden Ankerührer sind diese Arbeitsschritte zeitaufwendig,

der Ekato Paravisc. Mit ihm können Produktsätze in einem Viskositätsbereich von 1 bis 1.000.000mPas gefahren werden. Der Paravisc ist ein wandgängiger, axial fördernder Rührer, der wie der Wendelrührer der Gruppe der Zwangsförderer angehört. Im Gegensatz zum Wendel ist es bei dem Paravisc möglich, die Blätter über radiale Holme nur im Bodenbereich mit der Nabe und der Welle zu verbinden. Dies er-

Paravisc liegt im gesamten Viskositätsbereich bei $n\cdot\theta=20-60$. Damit ist er auch auf Grund seiner deutlich ausgeprägten axialen Förderwirkung dem Ankerührer hinsichtlich des Homogenisier- und Einzugsverhaltens weit überlegen.

Intelligente Kombination mit anderen Komponenten

Gerade beim Rühren hochviskoser Flüssigkeiten kann der

Rückstände verringert wird. Die oft unter Überdruck ablaufende Entleerung kann durch die Geometrie des bodennahen Bereichs optimiert werden. Bei Klöpperböden wird eine Schaufel eingesetzt, die das Produkt zum zentralen Auslass befördert. Bei Kegelböden wird der Paravisc bis ganz unten in den Konus verlängert und drückt so das Produkt in den Behälterausschuss. Besteht im Bereich des Bodenablasses die

eine zügige Oberflächenbewegung. Kleine Blasen können ungehindert zu Großblasen koaleszieren, die dann in der Oberflächenströmung eher zerplatzen.

Ideales Einzugsverhalten

Wird bei hohen Viskositäten der rasche Einzug großer Mengen pulverförmiger Komponenten gefordert, so wird der Paravisc in Kombination mit

ziert wird. Bei gegenläufigem Betrieb des Koaxialrührwerks und Einsatz von Zentralrührern mit großem Durchmesser wird annähernd eine Knetfunktion mit kurzen Mischzeiten erzielt. Auch die Kombination Paravisc mit Rotor-Statorsystemen zur Erzielung kleinster Partikel- oder Tropfen-größen für stabile Emulsionen im Kosmetik- und Pharmabereich ist Stand der Technik.

► Kontakt:
 Ekato Rühr- und Mischtechnik GmbH,
 Schopfheim
 Tel.: 07622/29-0
 Fax: 07622/29-213
 info@ekato.com
 www.ekato.com

Durchblasseleuse: Lösung für pneumatische Förderung

Die SST-Durchblasseleuse Typ DBS ist ein platzsparendes und kostengünstiges Zuführorgan für die pneumatische Förderung. Das Schüttgut fällt wie bei normalen Zellenradschleusen im Einlauf in die Rotorkammern und wird durch die Rotordrehung nach unten transportiert.

Das Produkt fällt jedoch nicht durch eine Auslauöffnung im freien Fall heraus, sondern wird horizontal mittels Förderluft im Druck- oder Saugbetrieb durch den integrierten Förderrohr-Anschluss ausgeblasen.

Da die Förderleitung quasi durch die Schleuse führt, wird so Bauhöhe eingespart und eine gute Entleerung der Ta-

Konstruktionsmerkmale
■ robustes Gussgehäuse, 10 bar Ü druckstoßfest
■ Edelstahlrotor in Schweißkonstruktion
■ druckdichte Wellenabdichtung mit Radialwellendichtringen
■ mit Sperrluftanschluss und/oder Schmierung
■ beidseitig außenliegende Lager
■ Kettenantrieb mit Schutz und seitlich angebaute Getriebemotor
■ auf Wunsch flammendurchschlagsicher mit DMT-Zertifikat

schen erreicht. Durchblasseleusen sind mit engen Toleranzen zwischen Rotor und Gehäuse gefertigt, um eine Beinträchtigung des Massensstroms durch die entgegengesetzt strömende Förderluft zu verhindern.

Die Leckluft wird durch einen seitlichen, im Gehäuse angebrachten Stutzen abgeführt und z.B. in das Vorlagensilo zurückgeleitet. Zum gleichen Zweck werden auch spezielle Leckluftsammler, ggf. mit Granulatlauflauf, eingesetzt.

Für viele pneumatische Förderaufgaben ist die SST-Durchblasseleuse eine einfache und damit preisgünstige Lösung. Beispiele für den Einsatz von Durchblasseleusen sind die Förderung von Kreide, Kalkstein, Zinkoxid, Zinkstearat, Zucker, Kalkhydrat, Kalkhydrat gemischt mit Herdofenkoks, Waschmittel-Rohstoff, Bleicherde u.a.

► S.S.T. Schüttguttechnik GmbH,
 Landsberg am Lech
 Fax: 08191/3359-22
 www.solids.de

Druckluftmembranpumpen nach FDA

Die Verderair Druckluftmembranpumpen der Serie FDA entwickelte Pumpenhersteller Verder speziell für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie. Sie sind in den Baugrößen DN25, DN40 und DN 50 lieferbar und besitzen wie alle Pumpen der Baureihe ein öl- und totpunkt-

freies Steuerventil. Alle Produkt berührenden Teile sind aus Edelstahl SS 316 mit einer Oberflächengüte von 3,2 µm. Darüber hinaus verfügen die Pumpen über TRI-Clamp Anschlüsse und können optional mit einem Edelstahlmittelhäuse ausgerüstet werden. Ven-

tilsitze, Kugeln und Membranen sind wahlweise in Teflon, Buna-N, Santoprene oder Viton erhältlich. Außerdem halten sie maximalen Betriebstemperaturen von bis zu 121 °C stand.

► Verder Deutschland GmbH
 ytecleab@verder.de
 www.verder.de

Hydraulisch betriebene Chromatographiesäule

Säulenchromatographie ist ein entscheidender Reinigungsschritt im Downstream Processing von Biopharmazeutika. Bei den herkömmlichen Systemen erfordert das Auseinanderbauen von Teilen zur Wartung jedoch erhebliche Stillstandzeiten und Arbeits-

aufwand. Das kann zu Engpässen in der Produktion führen. Eine alternative Lösung bietet hier das neue Resolute DAP Säulenchromatographiesystem mit einem hydraulischen Hebemechanismus zur automatischen Säulendemontage von Pall. Das System verbessert die

Betriebssicherheit und ermöglicht eine zügige Reinigung, wodurch sich die Zeit für Routinearbeiten um bis zu zwei Drittel verringert.

► Pall GmbH, Dreieich
 media_inquiries@pall.com
 www.pall.de

Nanopartikel, Mikrofiltration und Qualitätskontrolle

Neue Technologien von Bayer Technology Services auf der Powtech

Bayer Technology Services (BTS) präsentiert auf der Powtech in Nürnberg Messe-Neuheiten im Bereich der Nanotechnologie, der Mikroverfahrenstechnik sowie der Prozessanalysetechnik (PAT). Nanophosphore für die medizinische Diagnostik und Nanopartikel für antimikrobielle Beschichtungen bilden den Schwerpunkt im Bereich der Nanotechnologie. Ein innovatives Filtrationsverfahren ermöglicht erstmals eine deckschichtfreie Mikrofiltration, mit der die spezifische Filtrationsleistung um bis zu zwei Größenordnungen gesteigert werden kann. Ein neues Messsystem zur In-Prozess-Kontrolle des Wirkstoffgehalts in Tabletten ist das Highlight aus der Prozessanalysetechnik.

Für den Einsatz in der medizinischen Diagnostik wurden Nanophosphore einer einheitlichen Größe von sieben Millimetern mit einer Palette unterschiedlicher Emissionsspektren entwickelt. Die äußerst hohe Kristallinität der mit verschiedenen Seltenen Erden dotierten Nanopartikel ermöglicht Nachweisgrenzen von nur einem Femtomol, und das Spektrum unterschiedlicher Farben die Paralleldiagnostik unterschiedlicher As-



Eine der drei Innovationen von Bayer Technology Services zur Messe Powtech betrifft die Prozessanalytik bei der Tablettenproduktion: ein neues Messsystem zur In-Prozess-Kontrolle des Wirkstoffgehalts in Tabletten. Im Bild: Levitratabletten von Bayer Healthcare.

(Foto: Bayer Healthcare)

says. Damit können mehrere diagnostische Ziele bei höchster Präzision gleichzeitig bestimmt werden. Die innovativen Silber-Nanopartikel können für antimikrobielle Beschichtungen unter anderem in der Medizintechnik verwendet werden. Sie wurden in

ihre Größenverteilung so optimiert, dass eine nahezu konstante Freisetzung von Silberionen in der darauf abgestimmten Beschichtung einen antimikrobiellen Schutz über den maximalen Zeitraum gewährleistet. Die wissenschaftlichen Hintergründe zu den

diagnostischen Anwendungen der Nanophosphore sowie zu den Nanopartikeln für antimikrobielle Beschichtungen werden auch auf der zeitgleich zur Powtech stattfindenden Kongressveranstaltung Partec (Partikeltechnologie) erläutert (Vorträge 36441 und 36443).

Gesteigerte Leistung in der Mikrofiltration

Ein neues von BTS vorgestelltes Verfahren zur Mikrofiltration ermöglicht erstmals eine deckschichtfreie Mikrofiltration, mit der die spezifische Filtrationsleistung um bis zu zwei Größenordnungen gesteigert werden kann. Die Effizienz und Leistungsfähigkeit dieser Technologie zeigt sich vor allem an biologischen Stoffsystemen wie u. a. der kieselgurfreien Filtration von Bierhefe oder der Filtration von Farbstoffen und Pigmenten. Niedrige Transmembrandrücke von max. 200 mbar ermöglichen eine schonende Filtration. Die exakten Porendurchmesser und großen freien Siebflächen ermöglichen die Abscheidung kleinster Partikel und den Einsatz in einer klassierenden Filtration.

Die Mikrosiebanlagen zeichnen sich aufgrund des hohen spezifischen Permeatstroms durch kleine und kompakte Bauformen aus. Sie sind modular aufgebaut und können jederzeit erweitert werden. Das Herzstück der Anlage sind Mikrosiebe der Firma fluxxion in Eindhoven, Niederlande, die aus Wafern, wie sie in der Halbleiterindustrie hergestellt werden, adaptiert wurden. Sie bestehen aus Siliciumnitrid, haben einen niedrigen Strömungswiderstand, eine hohe thermische und chemische Stabilität sowie eine äußerst enge Porenverteilung. Durch

Kurzprofil Bayer Technology Services

Bayer Technology Services bietet ganzheitliche Lösungen entlang des Lebenszyklus von chemisch-pharmazeutischen Anlagen – von der Entwicklung über Planung und Bau bis hin zur Prozessoptimierung bestehender Betriebe. Die Bayer-Tochter beschäftigt weltweit über 2.100 Experten im Hauptsitz in Leverkusen und den anderen deutschen Standorten sowie in den Regionalbüros in Baytown (Texas/USA), Antwerpen (Belgien), Mexiko City (Mexiko) und Shanghai (VR China). Im Jahr 2005 betrug der Umsatz rund 360 Mio. €.

eine hochfrequente Rückspülung wird eine nahezu deckschichtfreie Crossflow-Filtration erzielt, deren Permeatströme bis zu zwei Zehnerpotenzen höher sind, als sie bei herkömmlichen Membranfiltrationsverfahren erzielt werden. Die Porendurchmesser der MikroSiebe liegen zwischen 0,35 und 8 µm mit einer freien Siebfläche von bis zu 30 Prozent.

Für Versuche stehen Anlagen im Labor- und Technikummaßstab zur Verfügung, so dass das gesamte Spektrum zum Scale-up von Anlagen abgefahren werden kann. Die Laboranlage verfügt über eine Filterfläche von 4 cm², die Technikumsanlage ist modular konzipiert und kann mit Filterflächen von 110 – 330 cm² ausgerüstet werden.

100-4 NIR an, das vollautomatisch während einer laufenden Tablettierung Masse, Wirkstoffgehalt, Feuchte, Dicke, Durchmesser, Dichte und Härte von Tabletten bestimmt. Das System arbeitet nicht invasiv und ohne die Härteprüfung zerstörungsfrei. Es bietet eine verbesserte Statistik für die Qualitätskontrolle und zeigt Mischungsänderungen direkt an. Diese Online-Analytik, eingesetzt als PAT-Technologie, ist die Basis für die Prozessführung in pharmazeutischen Feststoffbetrieben. Das Komplettsystem RQ 100-4 NIR besteht aus dem Prozess NIR-Spektrometer SpectroRay von BTS und dem bewährten Tablettenqualitätskontrollzentrum RQ 100 von IMA Kilian.

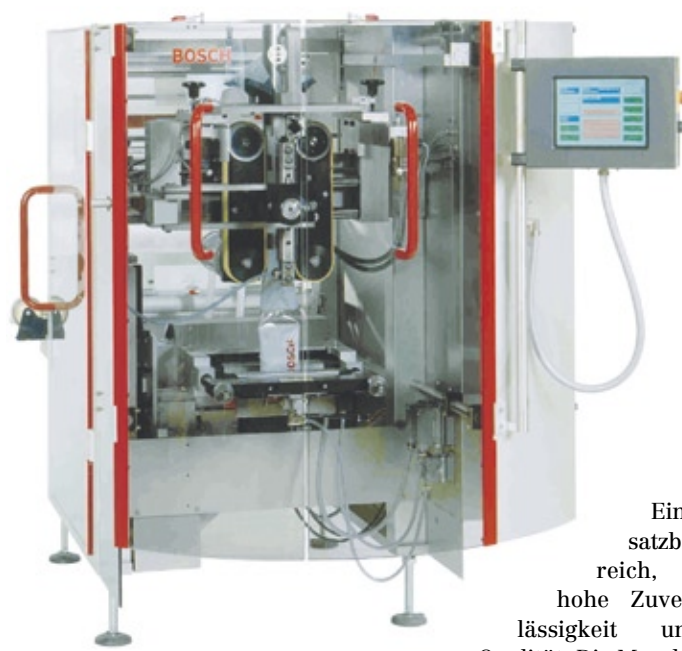
Kontakt:
Dr. Axel Eble
Bayer Technology Services GmbH
Leverkusen
Tel.: 0214/30-72581
axel.eble@bayertechnology.com
www.bayertechnology.com

Online Qualitätskontrolle während der Tablettenproduktion

Für die Qualitätskontrolle in der Tablettenproduktion bieten BTS und IMA Kilian aus Köln das neue Komplettsystem RQ

Powtech: Halle 10, Stand 429

Schlauchbeutelmaschine



Bosch Packaging Technology stellt die SVE 2510 QR aus der vielseitigen SVE-Maschinenplattform vor mit Fokus auf hohe Geschwindigkeit, breiten

Ein-satzbereich, hohe Zuverlässigkeit und Qualität. Die Maschine erreicht eine Ausbringung von bis zu 180 Beuteln pro Minute. Die SVE-Baureihe ist mit zuverlässiger Servotechnik ausgerüstet. Dank der modula-

ren Bauweise lässt sich eine große Anzahl von Beutelformvarianten auf der gleichen Maschine herstellen: Schlauch-, Seitenfalt-, Standboden- und kantengesiegelte Beuteln sowie Doy-style-Standbeutel für Nahrungsmittel u. a. Produkte her. Bei der Herstellung der Doy-style-Standbeutel erreicht die Maschine eine Ausbringung von bis zu 100 Beuteln pro Minute. Diese Verpackungen sind ideal für Marketingzwecke einsetzbar. Der Beutel hat einen niedrigen Schwerpunkt und steht somit stabil im Regal. Charakteristisch für Doy-style-Standbeutel ist die vertikale Präsentation, die einen Plakateffekt im Regal entstehen lässt. Der Verbraucher schätzt zusätzlich die große Beutelföffnung.

Bosch Packaging Technology
Tel.: 071/81157-478
uwe.pfander@boschpackaging.com
www.bosch.com/pa

Grenzstandmessung

Emerson Process Management ergänzt mit seiner Familie an Grenzstandmessern für Schüttgüter das bestehende Füllstandsprogramm von Mobrey. Der Grenzstandmesser Typ PLS ist absolut wartungsfrei, überzeugt durch sein ebenso zuverlässiges wie einfaches Funktionsprinzip und ist zum Einsatz als Min oder Max Alarm für nahezu alle Schüttgüter geeignet. Er ist unempfindlich gegenüber Staub, elektrostatischen Aufladungen, Anbackungen sowie Temperatur und Druck. Die Hochtemperaturausführungen eignen sich zum Einsatz von bis zu 399 °C. Er ist zum Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet, hat die ATEX Staubzulassung und ist standardmä-

Big IP 66. Das Gehäuse ist aus robustem Druckgussaluminium gefertigt und eignet sich Dank seiner kompakten Bauform auch für Applikationen mit minimalem Platzbedarf. Je nach Anwendung und Schüttgut kann der Anwender unter verschiedenen Ausführungen den jeweils am besten geeigneten Grenzstandmesser auswählen. Als Hilfestellung dient dabei ein „Product Selector“, der auf der Internetseite des Anbieters unter Füllstand/Schüttgüter einzusehen ist.

Mobrey GmbH, Düsseldorf
Fax: 0211/99808-88
www.mobrey.de

Prallmühle mit Magnetlagerung

Hosokawa Alpine zeigt eine 100 UPZ „Leviplex“ Feinprallmühle, deren Mahlwerkzeuge magnetgelagert sind. Diese Neuentwicklung eröffnet völlig neue Perspektiven bei der sterilen Verarbeitung wertvoller, hochreiner Pulver. Die hermetische Trennung von Produkt- und Technikraum verhindert zuverlässig jegliche Kontamination des Produktes. Die Magnetlagerung benötigt keine Schmiermittel, macht Verschleißteile wie Kugellager und Wellendichtringe überflüssig und erlaubt hohe Drehzahlen bis 28.000 min⁻¹ was einer Umfangsgeschwindigkeit von 150 m/s entspricht bei extrem guter Laufruhe.

Reinigung oder Sterilisierung der Mühle erfolgen schnell und einfach: Das Ge-

häuse wird weggeschwenkt und das Mahlwerkzeug komplett aus der Maschine gezogen. Die Welle ist integraler Bestandteil des Mahlwerkzeugs, aus Edelstahl 316L gefertigt und frei von Spalten. Danach liegen alle Bauteile gut und leicht zugänglich zur Reinigung vor.

Weitere Vorteile bietet die Leviplex durch die kontinuierliche Überwachung von Parametern wie Laufruhe, Drehzahl, Drehmoment und Temperatur. Weitere Messeinrichtungen sind dafür nicht notwendig.

Hosokawa Alpine Aktiengesellschaft
Tel.: 0821/5906-238
chemie@alpine.hosokawa.com

Hosokawa Alpine auf der Powtech, Halle 7, Stand 465

Atemschutzüberwachung

Alpha „Personal Network“ ist ein modulares Atemschutzüberwachungssystem, das eine umfassende elektronische, optional auch telemetrische Einsatzüberwachung ermöglicht. Im Mittelpunkt des elektronischen alpha-Systems steht das kompakte und drahtlose Überwachungs- und Warngerät alpha Scout. Da alpha Scout nicht an einen bestimmten Pressluftatmer gebunden ist, kann er von mehreren Einsatzkräften genutzt werden. So lässt sich die benötigte Geräteanzahl pro Feuerwache um bis zu 75 % reduzieren. Alpha Scout empfängt die Druckluftdaten von einem Sender am Pressluftatmer und berechnet die verbleibende Einsatzzeit. Er kann bezüglich Gerätrager, Trupp- oder Wachzugehörigkeit mit Hilfe des alpha Tags einfach personalisiert werden. Über diesen können auch

Sonderfunktionen aktiviert werden, z.B. Repeater-, Alarmgeber-, Begleiter- und Tiefschlaf-Modus. Durch die Ausrüstung des Alpha Scouts mit dem Telemetriemodul wird das System auf eine telemetrische Einsatzüberwachung erweitert. Über ein weit reichendes Funksignal ist alpha Scout stets mit der Basisstation alpha Base in der Einsatzzentrale verbunden. Die Telemetrie-Software läuft ganz ohne Bedienung, alle Ereignisse werden automatisch aufgezeichnet und aufbereitet. Die Einsatzleitung kann so die Daten aller Einsatzkräfte vor Ort in Echtzeit überwachen und bei Bedarf einen Evakuierungsalarm auslösen.

MSA Auer GmbH
Fax: 030/6886-1558
www.msa-auer.de

Druckluft-Membranpumpen für Hygienebereich

Mit der neuen Saniflo HS Hygienic Baureihe erweitert Wilden sein Angebot von Druckluft-Membranpumpen und bietet eine große Auswahl an Lösungen für verschiedene Anwendungen aus den Bereichen Lebensmittel, Getränke, Milchprodukte, Pflegeartikel, Biotechnik und Pharmazie. Die Baureihe wurde für die höchsten Normen und hygienischen Anforderungen in der Industrie entwickelt: EHEDG, 3A, CE, ATEX, USP Class VI u. FDA CFR 21.177. Die Pumpen sind in drei Baugrößen 1 1/2", 2" und 3" mit einer Förderleistung bis zu 860 l/min erhältlich. Sie sind ausgerüstet mit dem öl- und totpunktfreien Luftsteuersystem Pro-Flo V für hohe Durchflussraten und verweissungsfreien Betrieb. Alle produktberührten Gehäuseeile sind in passiviertem Edelstahl 316 L mit einer Oberflächengüte von 0,8 µm ausgeführt, eine bessere Oberflächengüte ist auf Anfrage möglich. Die Luftseite ist optional auch in Edelstahl erhältlich.



Die voluminösen Pumpenkammern ermöglichen eine schonende Förderung bei feststoffhaltigen und empfindlichen Produkten wie z.B. Fruchtcocktails, gleichzeitig wird eine Verlängerung der Membranstandzeit erreicht sowie eine verbesserte Reinigung.

Verschiedene FDA-konforme Elastomer- und PTFE-Membranen mit integriertem Membranteller stehen wahlweise zur Verfügung. Durch die unterschiedlichen Ventilkonstruktionen (Kugel-, Pilz- und Klappenventile) eignet sich die Saniflo HS Baureihe sehr gut zur Förderung von viskosen, scherempfindlichen und feststoffhaltigen Produkten. Feststoffdurchgänge bis max. 76 mm sind möglich. Der Edelstahlventilsitz ist exzentrisch ausgeführt um den Wiederzusammenbau nach einem Reinigungsvorgang zu erleichtern. Die Saniflo HS Pumpen sind für die Restentleerung drehbar auf einem Pumpengestell befestigt. Aggregate mit EHEDG und 3A sind CIP-fähig.

Almatec Maschinenbau GmbH
Fax: 02842/9 61-40
www.almatec.de

Technopharm:
Halle 12.0, Stand 261

Licht und Sicht für verfahrenstechnische Prozesse

lumiglas®

■ Schauglas-Armaturen ■ Schauglas-Leuchten ■ Ex-Kamerasysteme

F.H. Papenmeier GmbH & Co. KG · Postfach 1620 · 58211 Schwerte · Germany
Tel. (0) 23 04-205-0 · Fax (0) 23 04-205-206 · info.lumi@papenmeier.de · www.lumiglas.de

www.rolta.de

1:0

für Ihre Daten...

... mit den Daten-Experten von ROLTA!

Guter IT-Service ist Ausdruck präziser Könnerschaft. Komplexe Strukturen erfordern ein ausgefeiltes Know-how. Am besten von einem starken Partner mit internationaler Präsenz, umfassender Erfahrung und innovativem Einsatz: ROLTA eben. Hier entwickeln hoch qualifizierte Spezialisten unter Einsatz modernster Technik maßgeschneiderte Lösungen für Ihre individuellen Anforderungen.

Optimale Qualität, Flexibilität und Sicherheit erhalten Sie bei ROLTA zu einem erstaunlichen Preis-Leistungs-Verhältnis, das auch Sie im Wettbewerb gut aufstellt.

ROLTA – We do IT worldwide

ROLTA Deutschland GmbH
Dornhofstraße 34
D-63263 Neu-Isenburg
Tel.: +49 (0) 61 02-29 99 85
Fax: +49 (0) 61 02-29 99 91
email: de-info@rolta.com
www.rolta.com



Erfolgreich Handeln in China

Chemiehandel im Land der Gegensätze

► Fortsetzung von Seite 1

einem sehr wichtigen Standbein entwickelt hat. China ist für uns inzwischen der bedeutendste Einkaufsmarkt und einer der wichtigsten Verkaufsmärkte.

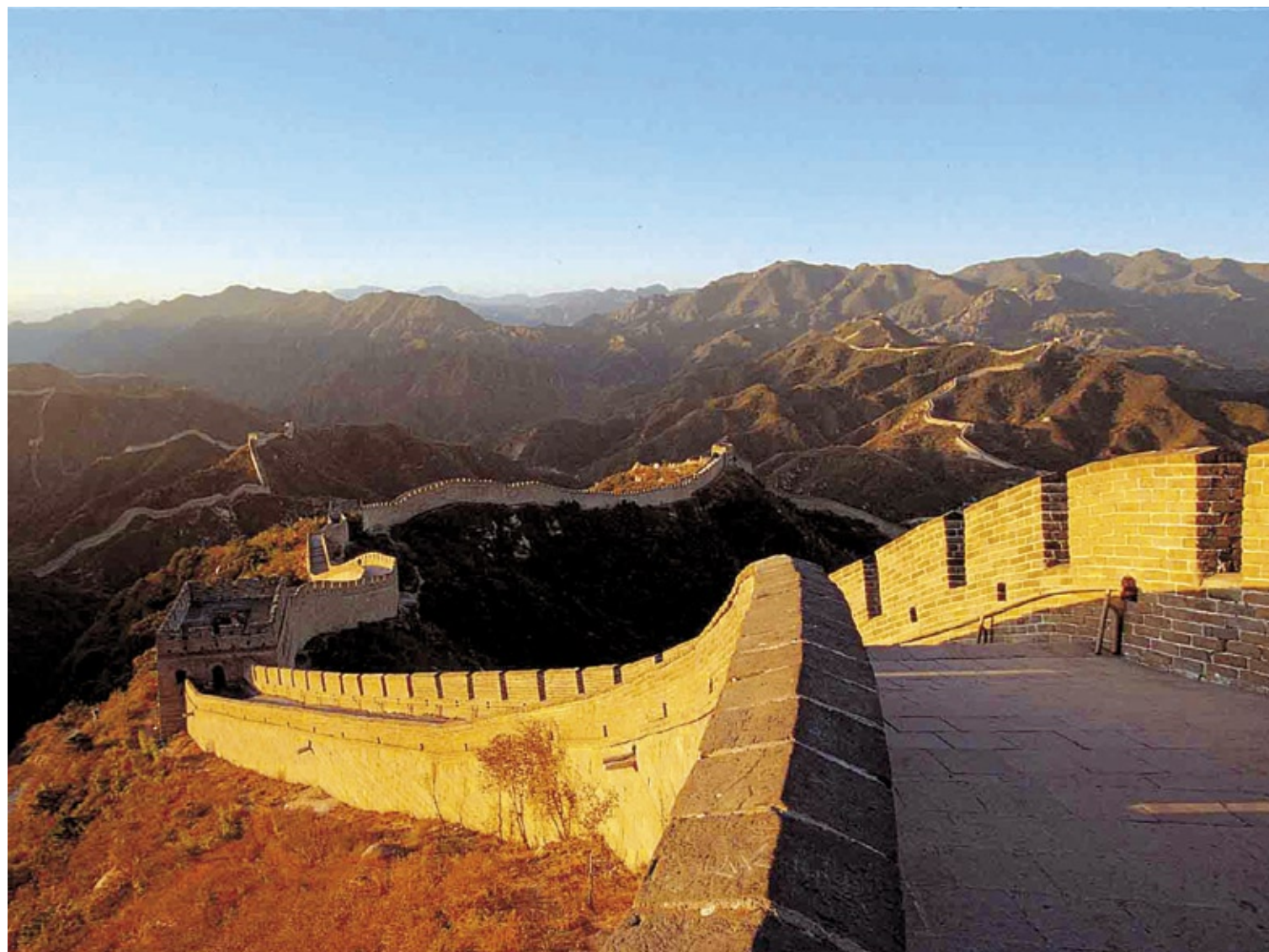
Sie gründeten ja bereits 1984 Ihr erstes Tochterunternehmen in Hong-Kong. Ist das auch ein Ausdruck Ihrer Erfolgsgeschichte?

W. Schrotz: Ja, im Oktober 1984, um genau zu sein. Das kann man so einschätzen. Für uns war entscheidend, dass wir den chinesischen sowie die angrenzenden Märkte noch effizienter bedienen und bearbeiten wollten. Außerdem wurden an die Ter Group schon bald von unterschiedlichsten europäischen Herstellern zunehmend Distributionsaufgaben mit Zielrichtung China herangetragen, denen wir gerecht werden wollten. Man hatte in Europa erkannt, dass es sehr viel Sinn macht, jene Märkte von Spezialisten vor Ort bearbeiten zu lassen. Ausfluss der zunehmenden Aufgabenfülle ist auch die Gründung unserer Büros in Shanghai und Guangzhou. Und gerade im Januar haben wir eine weitere Neugründung vollzogen: die Ter Qingdao Industry & Trading. Daran mögen Sie ablesen, dass wir das Ende der Fahnenstange längst nicht erreicht haben. Und auch nicht vorhaben, in punkto China unsere Hände in den Schoß zu legen.

Wie haben sich Markt und Wettbewerb insbesondere im Zuge der Liberalisierung der Markteintrittsbestimmungen (Marktoffnung für ausländische Investoren) verändert?

W. Schrotz: Die ursprünglichen Partner, zumeist staatliche Außenhandelsorganisationen und die Einkaufs- und Verkaufsmöglichkeiten über die zwei Mal pro Jahr stattfindende Messe in Guangzhou haben erheblich an Bedeutung verloren. Heute treffen wir in den von uns inspeziierten Unternehmen auf überwiegend junge, fachlich gutausgebildete, fremdsprachlich begabte Menschen, die sich selbstbewusst auf dem Parkett der Wirtschaft bewegen.

Die Zeiten der „alten Kader“ sind damit vorbei: Es werden heute sämtliche zur Verfügung



stehenden Kommunikationsmittel genutzt, so dass mit Ein- und Verkaufswegen direkt kommuniziert und effizienter zusammengearbeitet werden kann. Auch der Zugang für ausländische Investoren zum chinesischen Markt wurde in den letzten Jahren erleichtert, so dass die Gründung von Firmen unterschiedlichster Ausrichtung und Beteiligungsformen deutlich vorankommt.

Die Wettbewerbssituation zwischen heimischen und ausländischen Produzenten oder Anbietern wird sich damit künftig weiter verschärfen, insbesondere bei Spezialprodukten, die ein entsprechendes Know-how erfordern. Bei ausgesprochenen Konsumgütern ist der Wettbewerb zugunsten der heimischen Industrie praktisch abgeschlossen. Die chinesische Wirtschaft arbeitet auf den unterschiedlichsten Feldern intensiv daran, Importgüter durch Eigenproduktionen zu ersetzen. Nicht zu vergessen, dass die Inlandsnachfrage deutlich steigt. Die Mittelschicht umfasst inzwischen ca. 265 Mio. Menschen, und gerade in städtischen Haushalten hat sich das verfügbare Einkommen spürbar erhöht.

Mit welchen Problemen hat man heute hauptsächlich in China zu kämpfen?

W. Schrotz: Beim Import zählt zu unseren wichtigsten Erfahrungen, dass es immer wieder vorkommen kann, dass geschlossene Kontrakte nicht eingehalten werden. Vor allem vor dem Hintergrund von Marktveränderungen wie einem Preisanstieg bei den Rohstoffen, Erhöhung von Frachtraten, Wechselkursverschiebungen, glaubt man in China noch oft, nicht an Verträge gebunden zu sein, so dass Kontrakte einfach nicht erfüllt werden. So kann es Ihnen durchaus passieren, dass Kunden, die, warum auch immer, höhere Preise bezahlen, bevorzugt beliefert werden. Ein weiteres schwieriges Feld ist leider die mangelhafte Bearbeitung von Reklamationen.

Woraus führen Sie dieses Verhalten zurück?

W. Schrotz: Ein gewichtiger Grund ist mit Sicherheit die mangelnde Tradition („Planwirtschaft“) und die damit einhergehende fehlende Erfahrung, dass sich zuverlässige Kunden-Lieferantenbeziehungen mittel- und

langfristig immer positiv für alle Beteiligten auswirken. Und dann darf man natürlich nicht vergessen, mit welchem rasantem Tempo China in den zurückliegenden Jahren gewachsen ist. Daraus ergeben sich fast zwangsläufig „Wachstumsschmerzen“ wie die Nichteinhaltung von Lieferzeiten, die teilweise auf Energiemangel, überfüllte Häfen oder nicht ausreichende Frachtkapazitäten zurückzuführen sind.

Können Sie das abfedern?

W. Schrotz: Wir sind ausgesprochen froh, dass wir vor Ort Experten sitzen haben, die sich auskennen und diesbezüglich vielfach Außerordentliches leisten. Wir haben nicht nur personell auf Nachhaltigkeit gesetzt. Ter Hell hat in diesem Bereich nahezu keinerlei Fluktuation zu verzeichnen, so dass wir im Umgang mit unseren Angestellten ganz offensichtlich vieles richtig gemacht haben. Auch ein Baustein des Erfolgs!

Welche Veränderungen bringen für Ter Hell die höheren Auflagen bei Entsorgung und Umweltschutz in China?

W. Schrotz: Wie wir medialen Bildungsbürger wissen, ist es in China mit dem Umweltschutz nicht zum Besten bestellt. Im täglichen Leben fällt jedoch auf, dass sich das Straßenbild, aber auch die Sauberkeit in den Unternehmen in den letzten Jahren wesentlich verbessert hat. Und bezüglich der Schonung der Umwelt sind verhältnismäßig große Fortschritte erzielt worden. Die Umweltauflagen wurden drastisch verschärft, ja das Umweltbewusstsein wird heute bereits im Kindergarten gelehrt, um aus den Fehlern der Vergangenheit von Kindesbeinen an zu lernen.

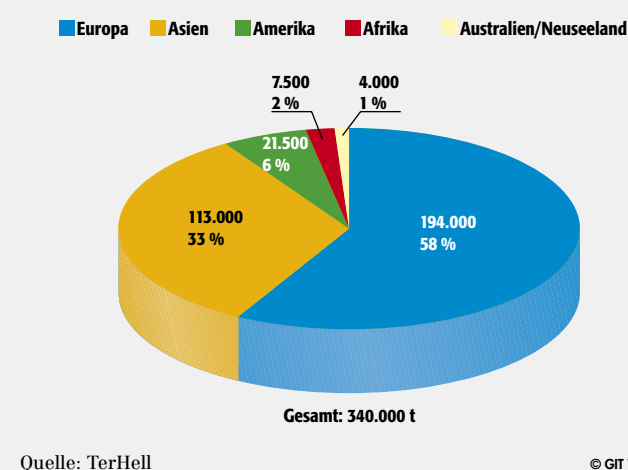
Wie greift der Staat bei den Unternehmen ein?

W. Schrotz: Produktionsbetriebe, die Umweltauflagen nicht (mehr) erfüllen können, werden geschlossen. Somit wird es für Ter Hell immer wichtiger, Fabriken auch dahingehend zu begutachten, dass strengere gesetzliche Auflagen auch zukünftig eingehalten werden. So versuchen wir, uns vor überraschenden Schließungen zu schützen. Nur Produzenten, die sich rechtzeitig den gesetzlichen Bestimmungen anpassen, werden für uns auch morgen noch als Partner interes-

sant sein. Möglicherweise werden wir zukünftig auch in China, analog zu Europa, ein Zertifizierungssystem vorfinden. Eines scheint mir aber in diesem Zusammenhang ganz wichtig zu sein: Mit dem stärkeren Umweltbewusstsein und den damit verbundenen Auflagen wie Filtersysteme, Wasseraufbereitung und anderes mehr werden sich zwangsläufig schrittweise auch die Preise der hergestellten Produkte verteuern. Höhere Lebenshaltungskosten sowie der steigende Wohlstand für breitere Schichten tun ein Übriges!

mittelrohstoffe und Spezialchemikalien, erwähnte ich bereits. Die Ter Qingdao Industry & Trading wurde gegründet, um die Einkäufe für unser Lieferprogramm zu optimieren, gleichzeitig sind die Verkäufe in den chinesischen Markt zu forcieren. Darüber hinaus gründete unser Tochterunternehmen, die Ter Hell Plastic, im Januar 2007 ebenfalls in Suzhou die Ter Engineering Plastic Trading. Diese Unternehmung soll insbesondere den Markt für Kunststoffe sondieren, um dann ein Eigenes aufzubauen.

Export von chinesischem Balsamharz 2005 in t



Ter Hell importiert seit über 40 Jahren Balsamharze aus China. Heute vermarktet das Unternehmen jährlich rund 50.000 t davon. Die Harze dienen als Trägermaterial für die Druckfarbenindustrie und finden Anwendung u.a. bei der Herstellung von Schuhputzmitteln, Autoreifen oder in der Kosmetikindustrie.

Hat die Einführung von Reach in Europa auch Folgen für Ihre Geschäfte?

W. Schrotz: Hinsichtlich Reach zeichnen sich bisher für das Lieferprogramm von Ter Hell im Außenhandel mit China keine erwähnenswerten Konsequenzen ab.

Welche Pläne hat Ter Hell für die Zukunft in China?

W. Schrotz: Wir sind mit unseren Chinaaktivitäten in den vergangenen Jahrzehnten kontinuierlich gewachsen. Für die kommenden Jahre wollen wir mindestens in der Größenordnung des allgemeinen chinesischen Wachstums weiter zulegen – sowohl hinsichtlich Mengen als auch Umsatz. Vor diesem Hintergrund haben wir vor gut zwei Jahren einen Produktionsbetrieb für Industriegewächse im Industriepark von Suzhou, nahe Shanghai gekauft. Eine weitere Beteiligung in Qingdao, ein Joint Venture mit einem langjährigen chinesischen Partner für Lebens-

Das scheint viel versprechend...

W. Schrotz: Ja, wir wollen durch die Stärkung unserer Firmengruppe unsere langjährigen Verbindungen zu Produzenten noch intensiver pflegen und erweitern. Mit unseren Partnern sind wir angetreten, das Qualitätsmanagement in den Produktionsbetrieben weiter zu verbessern. Hierdurch können wir für unsere Kunden ein immer kompetenterer Geschäftspartner sein. Gleichzeitig werden wir aufgrund unserer Erfahrungen auf dem chinesischen Markt für internationale Unternehmen als Distributor immer interessanter. Wir bieten verstärkt Produzenten unsere Dienste an, die in China nicht selbständig aktiv sein, dennoch aber ihr Verkaufsgeschäft erweitern wollen. Kurzum, die Ter Group setzt verstärkt auf China, ohne die anderen Märkte Asiens aus den Augen zu verlieren.

► www.terhell.com
► www.tergroup.com

Besuchen Sie uns auf der Technopharm! Halle 12, Stand 413



Mischen, Granulieren, Trocknen und Coaten mit den Experten

Im Labor-, Pilot- oder Produktionsmaßstab

- Mischer-Granulatoren
- Wirbelschicht-Chargen-Prozess-Anlagen
- Eintopfssysteme
- Filmcoating-Anlagen

Von der kompetenten Beratung über die Prozessentwicklung, Planung und Turn-Key-Lieferung bietet DIOSNA Ihnen ein individuelles Paket, das sich konsequent an Ihren Anforderungen orientiert.





DIOSNA Dierks & Söhne GmbH
Am Tie 23 · D-49086 Osnabrück
Phone: +49 (0) 541 33 104-0
Fax: +49 (0) 541 33 104-805



www.diosna.com

Krahn expandiert in Osteuropa

Das Hamburger Handelshaus für Spezialchemikalien Krahn Chemie verstärkt seine Auslandsaktivitäten und baut seine Präsenz in den Märkten Mittel- und Südosteuropas aus. In der Tschechischen Republik, der Slowakischen Republik und in Ungarn nutzt das Unternehmen die Strukturen der Schwesterfirma Albis Plastic, um in einem ersten Schritt die Kunden in der Farben- und Lackindustrie, der Kleb- und Dichtstoffindustrie, der Bauchemie und

der PVC-Verarbeitung vor Ort direkt zu betreuen. In Polen ist dieses Modell der Bürogemeinschaft bereits seit 10 Jahren erfolgreich: die Geschäfte konnten hier in den letzten Jahren um 35 % pro Jahr gesteigert werden. Für die Bearbeitung der Länder Slowenien, Kroatien, Bosnien, Serbien, Montenegro und Mazedonien wird mit dem slowenischen Handelshaus Parka kooperiert.

► www.krahn.eu

FDA-Zulassung für Weichmacher

Der Lanxess-Weichmacher Mesamol II hat jetzt von der US-amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) eine Zulassung erhalten für den Einsatz in Produkten, die mit wässrigen Lebensmitteln in Kontakt kommen. Damit kann das Produkt nun auch in sensiblen Anwendungen wie Spielzeug verwendet werden. Der für Polymere wie Polyurethan,

NBR-Kautschuk und PVC geeignete Alkylsulfonsäureester geliert schneller und bei niedrigeren Temperaturen als Standardweichmacher; dadurch können Produktions- und Verarbeitungszeiten deutlich verkürzt und Fertigungskosten gesenkt werden.

► www.lanxess.de

Saubere Ölförderung mit CO₂

Das Einleiten von Kohlendioxid (CO₂) in versiegende Ölfelder hilft, weitere Ölvorkommen an die Oberfläche zu fördern. Das Industriegasunternehmen Messer half der Ölförderung bereits im Jahre 2004 auf die Sprünge. Gemeinsam mit dem kroatischen Geschäftspartner INA Naftalin wurde unter dem Namen EOR – Enhanced Oil Recovery – ein CO₂-Pilotprojekt durchgeführt. Das Ergebnis: Der Mehrertrag, der sich auf diese Weise gewinnen lässt, kann 10 bis 15 % des

ursprünglichen Ölvorrates betragen. Die Umwelt profitiert doppelt, denn das injizierte Gas, das in der Atmosphäre als Treibhausgas wirkt, wird dabei zum größten Teil nicht wieder an die Umwelt abgegeben, sondern bleibt Teil im Ölfeld gebunden. Für jedes geförderte Barrel Öl kann über eine Drittel Tonne CO₂ fest gelagert werden.

► www.messergroup.com

Kautschukchemikalien bei Lanxess

Die Lanxess-Business Unit Rubber Chemicals erweitert ihr Produktportfolio um weitere Spezialitäten für den Kautschukbereich. Das Alterungsschutzmittel Vulkanox HS HPG (High Purity Grade) wirkt durch einen niedrigen Gehalt an primären Aminen günstig auf das Vulkanisationsverhalten der Kautschukmischung und die Stabilität von unlöslichem Schwefel. Das Alterungsschutzmittel 2,2,4-Trimethyl-1,2-dihydrochinolin (TMQ, oligome-

risiert) wird als Vulkanox HS/LG im deutschen Brunsbüttel und in Thane, Indien, produziert. TMQ eignet sich aufgrund seiner Hitzeschutzwirkung auch für die Peroxidvernetzung. Neben der Standardqualität für die Kautschukindustrie wird schon seit Jahren speziell für Kabelanwendungen eine Spezialqualität mit sehr niedrigem Salzgehalt produziert.

► www.lanxess.de

Ciba stabilisiert Biodiesel

Unstabilisierter Biodiesel neigt zu oxidativer Zersetzung. Dadurch verringert sich die Leistung von Biodiesel, außerdem können Ablagerungen und Verunreinigungen entstehen, die Motoren und Einspritzsysteme schädigen. Der Stabilisator Ciba Irgastab BD 100 von Ciba Spezialitätenchemie schützt Biodiesel vor oxidativer Degradation und gewährleistet eine konsistente Treibstoffqualität während Lagerung, Transport sowie während der Verbrennung.

Das Produkt eignet sich für unterschiedliche Ausgangsstoffe, wie Rapsöl, rezykliertes Frittierfett, Palm-, Soja- oder Jatrophaöl und bietet außerdem Schutz gegen Spurenmetalle wie Kupfer oder Eisen, mit denen Biodiesel während der Herstellung, der Lagerung oder der Anwendung verunreinigt werden kann.

► www.cibasc.com/biodiesel

UBA empfiehlt Ersatz von Phthalaten

Phthalate werden als Weichmacher in der Produktion von Weich-PVC eingesetzt. Durch den Kontakt mit Fetten oder Flüssigkeiten lösen sich diese Stoffe oder dämpfen aus, und werden so in die Umwelt eingetragen. Obwohl für die meisten Anwendungen keine Risiken nachgewiesen sind, empfiehlt das Umweltbundesamt (UBA) im Sinne einer vorsorgenden und nachhaltigen Chemikalienpolitik, den Eintrag der Phthalate in die Umwelt so weit wie möglich zu vermeiden. Hersteller sollten Weich-PVC – wo dies möglich ist – durch weniger umweltbelastende Materialien ersetzen. Für viele Anwendungen sind andere Kunststoffe, die keine Weichmacher benötigen, wie Polyethylen (PE) oder Polypropylen (PP), geeignet.

Zum Einsatz kommen insbesondere die Phthalate Di(2-ethylhexyl)-phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Benzylbutylphthalat (BBP), Diisononyl-phthalat (DINP) und Diisodecyl-phthalat (DIDP). Einige Phthalate, wie DEHP, DBP und BBP, sind als fortpflanzungsgefährdend eingestuft. Bei diesen Weichmachern zeigen die EU-Stoffbewertungen bei wenigen Anwendungen Risiken für

den Menschen oder die Umwelt. Die EU-Kommission hat deshalb Maßnahmen zur Risikominderung – beispielsweise das Verbot in Kinderspielzeug und Babyartikeln – getroffen. Die PVC-Hersteller ersetzen mittlerweile vor allem DEHP teilweise durch DINP und DIDP. Diese Phthalate sind nicht als gefährliche Stoffe eingestuft. Die EU-Kommission hat aber wegen der Risiken von DIDP und – aus Vorsorgegründen – auch für DINP ein Verbot für Babyartikel und Kinderspielzeug, das in den Mund genommen werden kann, erlassen. Die EU-Risikobewertungen zeigen keine weiteren Risiken bei DINP und DIDP auf. Das UBA bewertet das anzunehmende Umweltverhalten dieser Stoffe jedoch als bedenklich. Sie stehen im Verdacht, sich in hohem Maße in Organismen anzureichern und eine lange Lebensdauer im Boden und in Sedimenten aufzuweisen.

Die chemische Industrie produziert in Westeuropa rund 1 Mio. t/a Phthalate, mehr als 90 % gehen in die Produktion von Weich-PVC.

► www.umweltbundesamt.de/uba-info-presser/hintergrund/weichmacher.pdf

Informex Europe verschoben

Europäisches Debut der Spezialchemikalienmesse erst im Frühjahr 2008

CMP Information verschiebt das für Juni dieses Jahres geplante Debut der Informex Europe: die Tochter der US-amerikanischen Spezialchemikalienmesse Informex USA soll nun am 16. April 2008 in Köln die Tore öffnen. Die Veranstalter begründen die Entscheidung mit der Präferenz des Markts für eine Frühjahrsmesse.



Quelle: Pixelquelle.de

Das für Juni dieses Jahres in Berlin geplante Debut der Spezialchemikalienmesse Informex Europe wurde jetzt auf April 2008 verschoben. Der Veranstalter CMP Information (CMPi) begründete in einer Pressemitteilung die Entscheidung mit dem Wunsch der Branche, die Möglichkeit zur Teilnahme sowohl an der Informex Europe wie auch an „anderen europäischen Chemikalienmessen“ offen zu halten. Laut Show Director Jennifer Jessup habe eine weitere Marktforschung ergeben, dass eine starke Nachfrage nach einer qualitativ hochwertigen Informex in Europa bestünde, die Branche allerdings eine Veranstaltung im Frühjahr bevorzuge: die Entscheidung, den Start der Informex Europe zu verschieben, sei eine direkte Reaktion darauf.

CMPi's Ankündigung im letzten Jahr (wir berichteten in CHEManager Ausgabe 16/2006), nach der Informex USA und der im November 2006 an den Start gegangenen Informex China einen europäischen Ableger in direkter Konkurrenz und zeitlicher Nähe zu der etablierten und zielgruppengleichen Chemspec Europe zu positionieren, hatte Dis-

kussionen in der Branche um die Wettbewerbssituation unter den Fachmessen entfacht. Unter anderem wurde befürchtet, die Branche könne beide Juni-Messen zugunsten der US-amerikanischen Informex im Frühjahr und der ebenfalls von CMPi ausgerichteten europäischen CPhI im Herbst übergeben. Kate Chambers, Group Exhibition Director – Chemical & Pharma Ingredients Group, CMPi, hatte die Terminwahl mit dem ausdrücklichen Wunsch der Branche nach einer qualitativ hochwertigen Messe zur Jahresmitte im Vorfeld der europäischen Sommerferien im Juli und August begründet.

Andrew Warmington, Herausgeber des Specialty Chemicals Magazines, der offiziellen Publikation von

DMG Worldmedia's Chemspec-Messen, zeigt sich wenig überrascht von der Entwicklung. Die Tatsache, dass die Informex Europe im Februar lediglich 18 Ausstellerbuchungen zu verzeichnen hätte, zeige das fehlende Interesse an einer derartigen Veranstaltung in Europa im Juni. Die Informex USA sei eine sehr gute Messe, die aber nicht notwendigerweise mit gleichem Erfolg in ein anderes Marktumfeld transportiert werden könne. Um die Chemspec Europe macht sich Warmington indes keine Sorgen: die derzeitige Buchungsrate entspräche mit komfortablen 80 % dem Vorjahreswert – und der Erwartung. Eine Terminänderung für die nächstjährige Veranstaltung stehe ebenfalls nicht zur Debatte. Chemspec Europe finde seit 20 Jahren zu dieser Zeit des Jahres statt, die Branche rechne mit diesem Datum, und es sei nicht Unternehmenspolitik, ohne guten Grund den Zeitplan zu ändern. Auch der Erfolg der nun für April 2008 anberaumten Informex Europe 2008 hänge letztendlich davon ab, ob die Branche die neue Veranstaltung wirklich brauche: „Time will tell.“

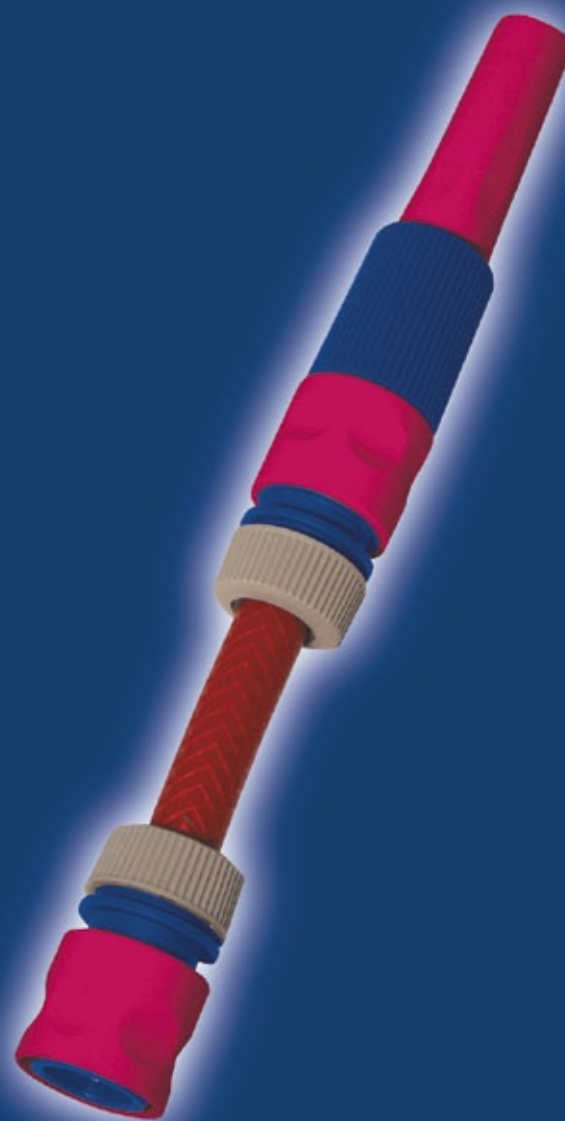
Uta Frieling

Veranstaltungstermine

ChemSpec Europe, 27.-28. Juni 2007, Amsterdam
CPhI Worldwide, 2.-4. Oktober 2007, Mailand
Informex Europe, 16.-17. April 2008, Köln

Wir bringen Chemie in Bestform

BRENTAG



Wir verkürzen jeden Ablauf...

... eigentlich Brenntag!

Kurze Wege statt langer Lieferzeiten. Mehrleistung durch Effizienzsteigerung. In der Beratung. In der Planung. In der Lagerhaltung. Beim Mischen von Mixturen nach Ihrer Rezeptur. Im Transport. In der Logistik. In der Versorgung mit hochwertigen Rohstoffen, Zwischenprodukten und Betriebshilfsstoffen. In Ihrer Nähe. Informiert. Intensiv. In ganz Deutschland. In einem Wort: Brenntag.



Unsere Erfolgsformel:

- Anwendungsorientierte Beratung
- Optimale Logistik für Versorgungssicherheit bei Industrie- und Spezialchemikalien
- 10 Standorte in Deutschland
- Mischung
- Konfektionierung
- Single Sourcing

Unsere Standorte:

Berlin · Bremen · Duisburg
Frankfurt am Main · Glauchau
Hamburg · Heilbronn · Kaiserslautern
Kassel/Lohfelden · Plochingen

BRENTAG GmbH

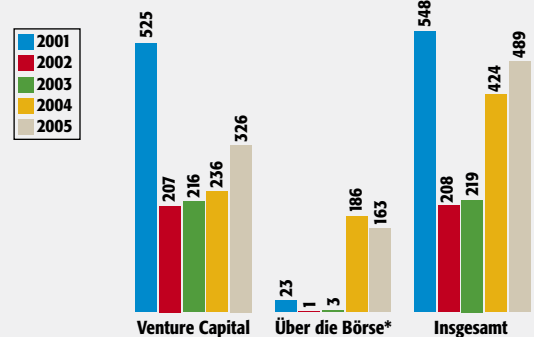
Stinnes-Platz 1
45472 Mülheim an der Ruhr
Telefon 02 08/78 28-0
Telefax 02 08/78 28-635
brenntagmbh@brenntag.de
www.brenntag.de



+++ ISO-zertifiziert +++ nach DIN EN ISO 9001:2000 +++ ESAD-assessed +++ Mitglied im Responsible Care Programm +++

Biotechnologie-Finanzierung

Kapitalzufuhr für deutsche Biotech-Unternehmen 2001-2005
Angaben in Mio. €



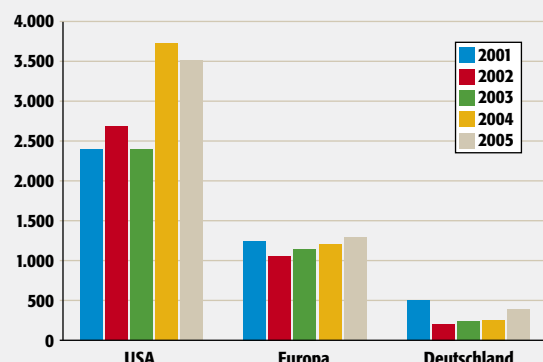
*Börsengänge (IPOs) und börsliche Kapitalerhöhungen (Follow-ons)

Quelle: DIB, Ernst & Young

© GIT VERLAG

Die Investitionen von Risikokapital (Venture Capital, VC) in die deutschen Biotechnologie-Unternehmen nehmen langsam wieder zu und stiegen laut Ernst & Young von 2004 auf 2005 um fast 40 % auf 326 Mio. €. Insgesamt nahmen die Unternehmen der Branche 2005 über den Kapitalmarkt mit 489 Mio. € rund 20 % mehr ein als im Vorjahr. Der Fokus der VC-Finanzierung lag dabei auf der Entwicklung neuer Arzneimittel und Diagnostika: rund 55 % des Gesamtvolumens floss Produktentwicklern zu – Tendenz steigend.

Venture Capital im internationalen Vergleich 2001-2005
Angaben in Mio. €



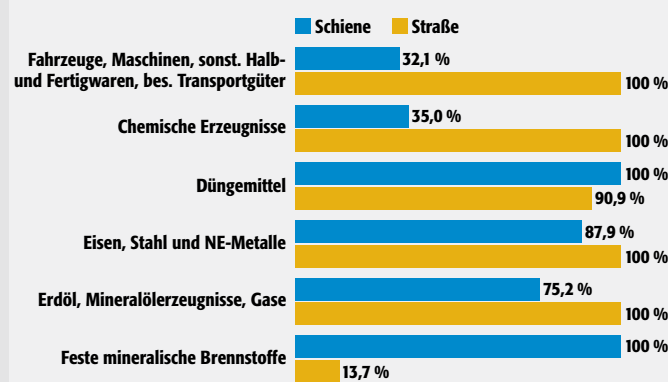
Quelle: Bioplus, PCA

© GIT VERLAG

29 % der Investitionen gingen an Plattformanbieter, 16 % an Dienstleister und Zulieferer. Nur 16 % der Finanzierung ging an Neugründungen. Insgesamt erreichten die Finanzierungsaktivitäten 2005 fast Rekordniveau, die Industrie konnte ihr zweithöchstes Jahr verzeichnen. Insbesondere im Later-Stage-Bereich verstärkten internationale Risikokapitalgeber ihren Finanzierungsanteil, jedoch kaum aus den USA. Im Trend liegt eine Konzentration der Investments – weniger Unternehmen erhalten größere Finanzierungen.

Gütertransport in Deutschland

Transportierte Güter nach Sparten: Gegenüberstellung von Straße und Schiene 2003 nach tkm

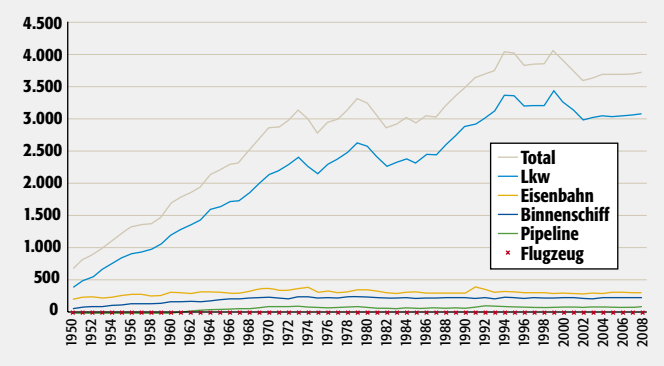


Quelle: Bundesverband Güterkraftverkehr Logistik und Entsorgung (BGL) e.V.

Der Güterverkehr in Deutschland zeigte in den Jahren 2003 und 2004 erstmals wieder ein schwaches Wachstum. 2005 blieben sowohl das Gütervolumen mit einem Plus von 0,5 % bei ca. 3,7 Mrd. t als auch die Transportleistung in Tonnenkilometern mit einem Plus von 3,0 % hinter dem Vorjahreswachstum zurück.

Im Straßengüterverkehr konnten zwar weiterhin Zuwächse bei Transportaufkommen und -leistung verzeichnet werden,

Güteraufkommen der Verkehrsträger im Bundesgebiet 1950-2008
in Mio. t

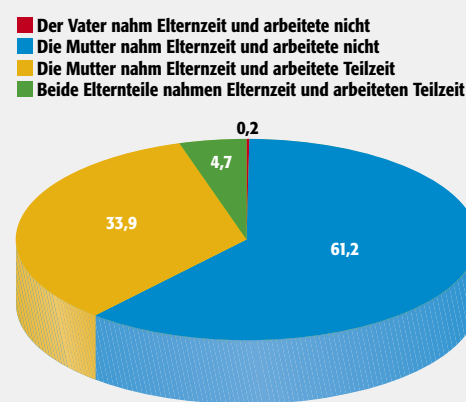


© GIT VERLAG

allerdings geraten deutsche Transportunternehmen gegenüber den ausländischen Konkurrenten weiter ins Hintertreffen. Auch der Schienengüterverkehr konnte 2005 das Güteraufkommen nicht steigern, sondern musste einen Rückgang um 1,6 % hinnehmen. Insbesondere in den Bereichen „Eisen, Stahl, NE-Metalle“ und „Feste mineralische Brennstoffe“ ging das Aufkommen zurück; Zuwächse wurden u.a. im Bereich „Erdöl, Mineralölprodukte, Gase“ verzeichnet.

Kind & Karriere

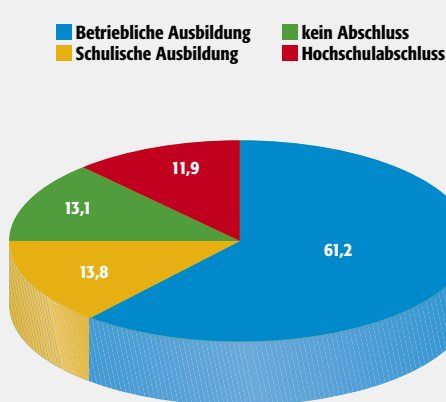
Inanspruchnahme der Elternzeit durch Mütter und Väter 2003
Angaben in %



Quelle: iwD Institut der deutschen Wirtschaft Köln

Wenn sich Nachwuchs ankündigt, sind es noch immer zumeist die Mütter, die eine Auszeit vom Beruf nehmen. Insgesamt nimmt in 85 % der Fälle mindestens ein Elternteil das Angebot der Auszeit wahr. In nur 5 % der Fälle reduzieren dabei die Väter ihre Arbeitszeit. Rund ein Drittel der Mütter sattet während der Elternzeit auf eine Teilzeitstelle um. Sechs von zehn Frauen geben ihren Job in dieser Phase vollständig auf und kümmern sich nur noch ums Kind. Auch nach der Elternzeit streben die Mütter

Qualifikationen der in den Beruf zurückkehrenden Mütter 2006
Angaben in %



meist eine reduzierte Stelle an – oder bleiben sogar komplett zuhause. Dabei verfügen Frauen, die der Familie vorübergehend Vorrang vor der Arbeit gewähren, zu gut 60 % über eine betriebliche Ausbildung, jede achte sogar über einen Hochschulabschluss. Ein Drittel der Befragten bildet sich dabei während der Elternzeit fort, sechs von zehn Berufsrückkehrerinnen war zudem bereit, sich an den Kosten für ihre berufliche Qualifizierung zu beteiligen.

IMPRESSUM

Herausgeber
GIT VERLAG GmbH & Co. KG
Miryam Preußer
Tel.: 06151/8090-134
m.preusser@gitverlag.com

Abo-/Leserservice
Dr. Michael Reubold
Tel.: 001201748/8810 (USA)
m.reubold@gitverlag.com

Objektleitung
Dr. Michael Klinge
Tel.: 06151/8090-165
m.klinge@gitverlag.com

Redaktion
Uta Frieling
Tel.: 06151/8090-211
u.frieling@gitverlag.com

Dr. Andrea Grub
Tel.: 06151/660863
a.gruss@gitverlag.com

Wolfgang Sieb
Tel.: 06151/8090-240
w.siebs@gitverlag.com

Dr. Dieter Wirth
Tel.: 06151/8090-160
d.wirth@gitverlag.com

Mediaberatung
Thorsten Kritzer
Tel.: 06151/8090-246
t.kritzer@gitverlag.com

Herstellung
GIT VERLAG GmbH & Co. KG
Dietmar Edhofer (Leitung)
Claudia Vogel (Anzeigen)
Oliver Haja (Layout)
Elke Palzer, Ramona Rehbein (Litho)

Sonderdrucke
Christine Mühl
Tel.: 06151/8090-169
c.muehl@gitverlag.com

Freie Mitarbeiter
Dr. Sonja Andres
Irene Berres
Simone Müller

GIT VERLAG GmbH & Co. KG
Röflerstr. 90
64293 Darmstadt
Tel.: 06151/8090-0
Fax: 06151/8090-168
info@gitverlag.com
www.gitverlag.com

Bankkonten
Dresdner Bank Darmstadt
Konto Nr.: 01715501/00,
BLZ: 50880050

Anzeigenvertretung
Dr. Michael Leising
Tel.: 03603/893112
leising@leising-marketing.de

Team-Assistenz
Angela Bausch
Tel.: 06151/8090-157
a.bausch@gitverlag.com

Ingrid Pflügensdörfer
Tel.: 06151/8090-249
i.pfluegensdoerfer@gitverlag.com

Lisa Rausch
Tel.: 06151/8090-263
l.rausch@gitverlag.com

Abonnement
24 Ausgaben 115 €
zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 6 € zzgl. MwSt. und Porto

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 eingesandene Manuskripte übernehmen wir keine Haftung! Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangaben gestattet.

Druck
ECHO Druck und Service GmbH
Holzhofallee 25-31
64295 Darmstadt

Printed in Germany
ISSN 0947-4188

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 Beteiligungen 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.

© GIT VERLAG
A Wiley Company
www.gitverlag.com

Bessere Ausbildung in der Mikroverfahrenstechnik

Gute Nachrichten für die Chemie-Studenten in Deutschland: In ihrem Studium bekommen sie künftig einen tiefen Einblick in die Mikroverfahrenstechnik, die wichtigste Neuentwicklung der letzten Jahre für die chemische und die pharmazeutische Industrie. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), der Fonds der Chemischen Industrie und die Deutsche Bundesstiftung Umwelt (DBU) unterstützen in einer konzertierten Aktion Entwicklungsprojekte, die sich der verbesserten Ausbildung von Chemikern und Chemie-Ingenieuren in Fachhochschulen und Universitäten auf dem Gebiet der Mikroverfahrenstechnik widmen.

Für den breiten Einsatz der Mikroreaktions- und Mikroverfahrenstechnik in der chemischen Industrie werden drin-

gend gut ausgebildete Chemiker und Chemie-Ingenieure benötigt. In den Studiengängen Chemie bzw. Chemieingenieurwesen erfährt die Mikroverfahrenstechnik bislang jedoch nur eine untergeordnete Rolle. Um in Deutschland die geforderte breite Anwendung von Mikroverfahrenstechnik voranzubringen, ist es aber notwendig, dass angehende Chemiker und Chemieingenieure bereits während ihrer Ausbildung mit der neuen Technologie vertraut gemacht werden.

Im Rahmenprogramm „Mikrosysteme“ fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) deshalb mit 1,5 Mio. € die Entwicklung von mikroverfahrenstechnischen Anlagen und Komponenten, die für Praktika an Hochschulen und in Praxis-kursen geeignet sind, sowie die Konzeption von Lehr- und

Weiterbildungsveranstaltungen der Mikroverfahrenstechnik. Insgesamt sechs Verbundprojekte wurden vom BMBF für die Förderung ausgewählt. Der Fonds der Chemischen Industrie hat bereits mit rund 200.000 € die Anschaffung von Geräten für den Einsatz in der Lehre an den universitären Chemiefachbereichen gefördert. Die DBU unterstützt die Entwicklung von organisch-chemischen Synthesvorschriften und preiswerten Mikroreaktoren mit 250.000 €.

Kontakt:

- Ute Ackermann
- VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
- Tel.: 030/310078-113
- ackermann@vdi-vde.de
- www.vdi-vde.de
- www.mstonline.de
- www.vci.de/fonds
- www.dbu.de



Der nächsten Ausgabe des CHEManager liegt die 2. Ausgabe der Sonderpublikation

energy bei.

Sichern Sie sich Ihr persönliches Ansichtsexemplar unter a.bausch@gitverlag.com

Mit dieser Ausgabe erhalten Sie die 2. Ausgabe unserer Sonderpublikation

LCP – Logistik für Chemie und Pharma.

Vermissen Sie Ihr Exemplar? Dann fordern Sie es kostenfrei an unter l.rausch@gitverlag.com

REGISTER

3i	4	FAZ-Institut	4	Pharmaplan	11
3M Deutschland	13	Fisher Scientific	7	Pharmaton	13
Acadon	17	Fördergesellschaft IZB	10	Pharmonyx	10
Accenture	1	Forschungszentrum Karlsruhe	6	Pikon Deutschland	16
Actelion Pharmaceutical	4	Franz Göhler	6	Praxair	2
AGA	2	Fuchs Petrolub	3	Protagen	4
Air Liquide	2	GDCh Ges. Dt. Chemiker	6	PSG	14
Akzo Nobel MPP Systems	1	Gempex	11	R. Stahl Schaltgeräte	19
Almatec Maschinenbau	21	Gemü Gebr. Müller Apparatebau	7	Rhodia	6
Alup	14	Genius	7	Rhodia Europe	2
Azonix	19	Givaudan Roure	3	Rolta Deutschland	22
BASF	3, 4	Glatt	13	Rösberg	14
Bayer	1	Glatt Ingenieurtechnik	12	S.S.T. Schüttguttechnik	20
Bayer Bitterfeld	12	Hamilton	14	Sandoz	4
Bayer BTS-BM	6	Harland Medical Systems	3	SAP	16, 18
Bayer Healthcare	10	HEK	18	Sartorius	5, 12
Bayer Technology Services	15, 21	Helsinn Chemicals	6	Schering	4
Belimed	11, 13	Henkel	4, 16	Schwarz Bio Sciences	1
BGL	24	Hosokawa Alpine	21	Schwarz Pharma	1
BOC	2	HOS-Technik	2	Seitenbau	17
Boehringer Ingelheim	13	IBS	14, 17	Serono	1
Brain Biotechnology Research and Information Network	4	IDS Scheer	16	Shire Pharmaceuticals PLC	5
Brenntag	23	IGS	14	Siemens	9
C3 Prozess- und Analysetechnik	9	Immaties Biotechn.	4	Siemens Building Technology	12
Capsulation Nanoscience	5	Imperia	17	Sigpack Intern.	21
Carlo Gavazzi	19	Inst. f. Management-Entwicklung	6	Smar	19
CAS Chemical Abstracts Service	18	Intrafind Software	17	Stedim Biosystems	5
Celanese	2	IWD Institut der dt. Wirtschaft Köln	24	Steeb Anwendungssysteme	18
Chemengineering	7	Jumo	13	Sterling Valley Associates	19
Chempur	14	KIV	4	Stora Enso	21
Chemtrade	14	Krahn Chemie	23	Süd-Chemie	6
Ciba	4	Lang & Peilner	9, 14	Südmot Components	8
Ciba Spezialitätenchemie	6, 23	Lanxess Deutschland	23	Südzucker	4
Cilag	16	Le Bihan Consulting	10	Synthomer	16
Clariant International	3	Linde	2	TDS Informationstechnik	17, 19
Connectors Verbindungstechnik	9	Loreal	6	Techn. Univers. Graz	6
CSB-System	2, 16	Lufthansa	1	Techplot Dynamicmarkets	6
Dechema	6	MAP	14	Ter Hell	1
Degussa	4	Matrikon Deutschland	19	Ticona	2
Deutsche Messe	5	MCE Industrietechnik Salzburg	3	Triplan	1
DIB	1, 24	MCP	18	Turck	19
Diosna Dierks & Söhne	22	Merck KGaA	1, 10, 17	UBA Umweltbundesamt	23
Dolder	15	Messer Group	23	UCB	1
DSM	3	MIG	4	Umco Umwelt Consult	6
Dupont Performance Elastomers L.L.C.	12	Mobyrey	21	Umweltinst. Offenbach	6
Disen-Schlick	14	MSA Auer	21	VDI VDE Technologiezentrum	6
Eastman Chemical Company	2	MTL	14, 19	Informationstechnik	24
Ebro Armaturen Bröer	6	Müller	10	Verder Deutschland	20
EDL Anlagenbau	14	National Technology Enterprises	4	VTU-Engineering	10, 14
Efaflex Tor- und Sicherheitssysteme	12	New River Pharmaceuticals	5	W. Ott & Partner	17
Eisenwerke Düker	19	Novartis Behring	17	W.L. Gore & Associates	12
Ekato Rühr- u. Mischtechnik	20	Novem Business Applications	17	Webmethods	16
Elastogran	3	Nürnberg Messe	8, 19	Wellington Partners	1, 4
Elau	12	Nutroco	3	Wiley-VCH Verlag	6
Emerson Process Management	19	Optotools	6	Wilhelm Werner Reinwassertechnik	8
Endress + Hauser Messtechnik	9	Organon	1	Willy A. Bachofen	21
Ernst & Young	24	Pall	3	Wiskogawa	19
Essar	2	Pepperl + Fuchs	19	Zeta	14, 15
F.H. Papenmeier	21	Perbio Science Belgium	13		