

ILMAC

Competence in Process and Laboratory Technology

www.ilmac.ch

Auch 2013 im Mittelpunkt des Branchen-Geschehens: ILMAC, Ihre Technologiemesse für Labor- und Prozesstechnik in Basel, der europäischen Hauptstadt der pharmazeutischen und chemischen Industrie.

Welche andere Stadt pflegt ihre Beziehung zu dieser Industrie so nachhaltig wie die kleine, grosse Metropole am Dreiländereck? Deshalb ist die ILMAC als Gesamtschau aktueller Entwicklungen hier am idealen Ort – als Bereicherung für Fachleute, präsentiert von Fachleuten.

ILMAC 2013, das ist Forschung, Entwicklung, Produktion und Umwelttechnik übersichtlich dargestellt. Neuigkeiten, Inspiration und Austausch am Branchentreffpunkt, wo seit Jahren Kunden auf Anbieterkompetenz und Nachfrage auf Innovation treffen.

Innovation im Fokus – Bewährtes im Blickfeld

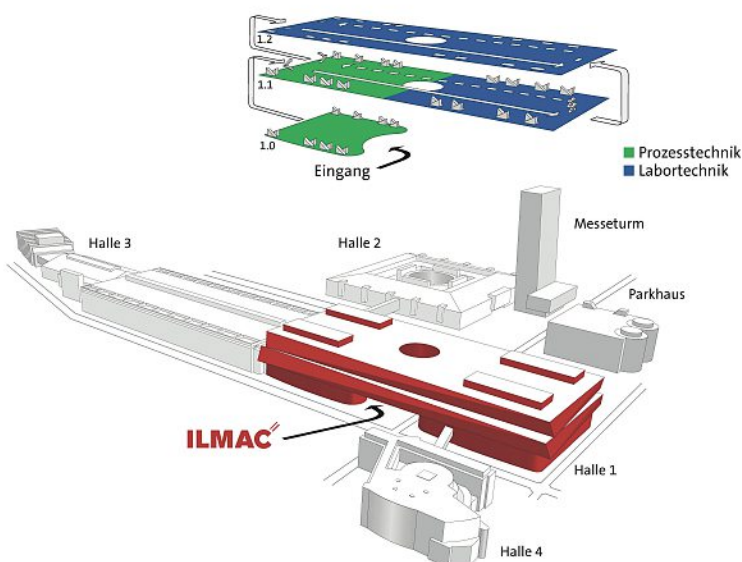
Einzigartig: Alle industriellen Anwendungen der Labor- und Prozesstechnik an einem Ort. Tausendfach bewährte Lösungen begegnen Ihnen hier Seite an Seite mit innovativen Neuerungen für alle Prozesse der pharmazeutischen und chemischen Produktion.

Egal, ob Sie Ihren Messebesuch auf Anlagen, Geräte, Einrichtungen oder Technologien konzentrieren wollen: Vom 24. bis 27. September 2013 finden Sie in Basel alles, um Ihre Anforderungen zu erfüllen.

Rund 450 Aussteller zeigen Ihnen die industriellen Trends und herausragenden Neuigkeiten. Nutzen Sie die optimale Gelegenheit, hochkarätiges Networking mit erstklassigem Wissenstransfer zu verbinden:

- Sie betrachten den Markt aus umfassender Perspektive
- Sie bringen sich auf den neuesten Stand in Ihrer Branche
- Sie vergleichen problemlos alle Produkte, Neuheiten und Trends an einem Tag

Die ILMAC aus der Vogelperspektive



Die neue ILMAC App: Mobil zum Ziel

Per Smartphone und mit der neuen ILMAC App finden Sie alle Informationen zu Ausstellern und Produkten, die Hallenpläne, das detaillierte Programm und vieles mehr. Download im App Store ab Anfang September.

PHARMA PACKAGING

Fokusthema Pharma-Verpackungen

Die primäre und sekundäre Verpackung von pharmazeutischen Produkten gehört zu ihrer Herstellung. Diese endet nicht mit der Fertigung des Wirkstoffes in seiner galenischen Form, sondern erst nach seiner Verpackung in endhandelsfähige Produkte.

Folgende Bereiche der Pharma-Verpackung werden von unseren Ausstellern abgedeckt:

- Anlagen Primärverpackungen (Anlagen, Dosier-, Abfüll-, Zähl-, Wägemaschinen *etc.*)
- Anlagen Sekundärverpackungen (Kartonier- und Etikettiermaschinen, Druck- und Prägesysteme *etc.*)
- Konzepte und Anlagen für Codifizierung und Nachverfolgbarkeit
- Primär- und Sekundärverpackungen (Blistermaterial, Ampullen, Tuben *etc.*, Karton, Etiketten *etc.*)
- Dienstleistungen/Lohnherstellung für Primär- und Sekundärverpackungen für klinische Prüf- und Registrierungsmuster
- Beratung

Sie finden die Pharma-Verpackung prominent platziert im Packaging Village in Halle 1.1

Informieren Sie sich hier: www.ilmac.ch/pharmaverpackung

FOOD TECHNOLOGY

Fokusthema Lebensmitteltechnologie

Ernährung, Qualität, Gesundheit: Die Lebensmittel- und Getränketechnologie unterscheidet sich heute bei den Produktionsprozessen und den Hygienevorschriften kaum noch von denen der Pharmaindustrie. Immer strengere Vorschriften bedingen Massnahmen, wie sie in der Pharma-Produktion ebenfalls Standard sind.

Vor allem bei den mechanischen und thermischen, aber auch bei den biologischen und chemischen Verfahren sind viele Anlagen und Produkte ohne oder mit nur geringen Änderungen auch in der Food-Industrie einsetzbar. Mit Blick auf die wachsende Bedeutung von Functional und Convenience Food bildet die ILMAC diese Märkte darum verstärkt ab.

An der ILMAC 2013 finden Sie 75 Aussteller zum Thema Lebensmitteltechnologie.

Informieren Sie sich hier: www.ilmac.ch/foodtech

Anreise mit dem öffentlichen Verkehr

Die Bahnhöfe SBB/SNCF und Badischer Bahnhof liegen in der Nähe des Messegeländes mit direkten Tramanschlüssen:

- Ab Bahnhof SBB/SNCF: Tram 1 Richtung Badischer Bahnhof oder Tram 2 Richtung Eglisee zum Messeplatz
- Ab Badischer Bahnhof: Tram 2 Richtung Binningen oder Tram 6 Richtung Allschwil zum Messeplatz

Informationen zu den Tramverbindungen: www.bvb.ch

Informationen zu vergünstigten Messeangeboten:

- SBB RailAway: www.sbb.ch/ilmac
- DB Deutsche Bahn: Tel. +49 1805 31 11 53 mit dem Stichwort ILMAC

Auto, Parking

Der Messesignalisation folgen und Anweisungen der Verkehrspolizei beachten. Auf Schweizer Autobahnen wird eine Jahresvignette benötigt. Sie kostet CHF 40.– und ist bei allen Grenzübergängen und Postämtern erhältlich.

Mehr Informationen unter www.ilmac.ch/anreise

Hotelreservation

Hotel buchen: www.ilmac.ch/hotel

Tourismusinformation

Basel Tourismus, Tel. +41 61 268 68 68, www.basel.com

Mehr Informationen unter www.ilmac.ch/aufenthalt

Messedauer, Öffnungszeiten

Dienstag, 24. bis Freitag, 27. September 2013

Täglich von 9.00 bis 17.00 Uhr

Eintrittstickets (Preise inkl. MWST)

Tageskarte CHF 30.–

AHV/IV, Schüler, Studenten, Lehrlinge CHF 10.–

Online-Ticket

Sie als Leserin oder Leser von CHIMIA profitieren von einem Gratis-Eintritt.

Holen Sie Ihr Gratis-Ticket mit dem Priority Code CHIMIA-ILMAC unter www.ilmac.ch/online-ticket

Mehrwert inklusive

Ihr ILMAC-Eintrittsticket gilt auch für die parallel stattfindende Begleitausstellung der MipTec. Für die wissenschaftliche Kongressreihe bitten wir um separate Anmeldung auf www.miptec.ch

ILMAC 2013 Lunch & Learn, Mittwoch, 25. September 2013

ILMAC-Forum, Halle 1.1

«Sichere Pharmaverpackungen: Wider die Fälschung von Medikamenten»**Programm**

Zeit	Thema	Referent/in
11.15	Begrüssung; kurze Einführung ins Thema	Philippe Dubois, Präsident Schweizerisches Verpackungsinstitut SVI
11.30	Original oder gefälscht? Das ist die Frage! Forensische Authentifizierung	Dipl. Ing. Alexander J. Schaefer, PMP Senior Project Engineer NNE Pharmaplan, Basel
11.50	Die Initiativen der Regulatoren • EU-Arzneimittelfälschungsrichtlinie • EU-Norm ‚Tamper verification features for medicinal product packaging‘ • Anti-Counterfeiting Strategies	Dipl. Wirtsch. Ing. Gregor Natter, Senior Key Account Manager Eson Pac AG, Aesch
12.10	Tamper Verification Features: Erstöffnungskennzeichen auf Pharmaverpackungen	Dieter Mössner, Carl Edelmann GmbH, D-Heidenheim, Vorsitzender des Normenausschusses Verpackungswesen (NAVp) im DIN e.V.
12.30	Stehlunch	
13.00	Track & Trace: Serialisierung und E-Pedigree für pharmazeutische Verpackungslinien	Stefan Stehling, Area Sales Manager, Seidenader Maschinenbau GmbH, D-Markt Schwaben
13.20	Der Blick über den Tellerrand: Track&Trace in der Automobil-Zulieferindustrie	Daniel Sanwald, Product Manager T&T, Robert Bosch GmbH, D-Waiblingen
13.40	Podiumsgespräch: Wo stehen wir bei der nächsten ILMAC, also 2016?	alle Referenten
14.00	Schlusswort, danach Kaffeeklatsch und Networking	

Patronat: Schweizerisches Verpackungsinstitut, SVI

Teilnahme: Die Teilnahme ist mit dem ILMAC-Eintrittsticket kostenlos. Anmeldung erwünscht unter www.ilmac.ch/lunch-learn

ILMAC 2013 Lunch & Learn

Mittwoch, 25. Sept. 2013, ILMAC-Forum, Halle 1.1

«Sichere Pharmaverpackungen: Wider die Fälschung von Medikamenten»

Arzneimittelfälschungen nehmen weltweit zu. Gemäss WHO sind zwischen 10 und 15% aller Medikamente gefälscht. Sie gefährden die Patienten und verursachen der Pharmaindustrie Ausfälle in Milliardenhöhe.

Die lückenlose Überwachung einzelner Produkte und deren Nachverfolgung zwischen Herstellung und Abgabe an den Patienten sollen einer erhöhten Arzneimittelsicherheit dienen. Das gleiche Ziel verfolgt die Erstöffnungsgarantie.

Die Regulatoren sind weltweit aktiv geworden. So ist 2013 ein neues EU-Gesetz betreffend Arzneimittelfälschungen in Kraft getreten. Dieses schreibt die Serialisierung der Medikamente vor. Ab 2015 soll in ganz Europa kein Produkt mehr ohne Seriennummer ausgeliefert werden.

Flexibilität bei der Kennzeichnung und Verifizierung, Integrierbarkeit in bereits bestehende Systeme und rasche Formatwechsel, ohne die Anlageneffizienz einzuschränken, sind die Herausforderungen an die technischen Lösungen des Track&Trace sowie der Erstöffnungsgarantie. Zur Überprüfung und Verfolgung der Medikamentenverpackung über die gesamte Produktion und Lieferkette hinweg ist zudem ein effektives und transparentes Datenmanagement notwendig.

Diese ILMAC-Lunch&Learn-Veranstaltung zeigt die Bemühungen der Gesetzgeber auf, die Verteilung der Medikamente auf globaler Basis möglichst sicher zu machen, sowie den Stand der Technik bei der Umsetzung dieser Vorgaben. Eine Podiumsdiskussion geht der Frage nach, wo wir in drei Jahren stehen werden.

Die Veranstaltung richtet sich an alle Besucher der ILMAC, insbesondere an Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie, die sich in ihrem Arbeitsumfeld mit Arzneimittelsicherheit und Verpackungen beschäftigen.

Abstracts

Original oder gefälscht? Das ist die Frage!

Referent: Dipl. Ing. Alexander J. Schaefer PMP, Senior Project Engineer NNE Pharmaplan, Basel



Wie werden gefälschte Arzneiprodukte in den Umlauf gebracht? Welche Gegenmassnahmen schützen effektiv vor der Nachahmung? Wie unterscheidet sich Kodifizierung von Serialisierung? Welche Systeme werden für die automatische Identifizierung eingesetzt, und wie werden diese implementiert?

An einem kurzen Beispiel aus der Praxis wird gezeigt, wie man ein Kodifizierungsprojekt umsetzen kann, wer die Stakeholder sind und wie man am effizientesten auf die bevorstehenden Herausforderungen reagiert. Besonderes Augenmerk gilt der Integration neuer Lösungen auf allen Ebenen, von der Unternehmensleitung über die Standortverwaltung bis hin zum Linienequipment.

Die Initiativen der Regulatoren

Referent: Dipl. Wirtsch. Ing. Gregor Natter, Senior Key Account Manager, Eson Pac AG, Aesch



EU-Arzneimittelfälschungsrichtlinie

Das EU-Parlament hat jüngst die Erweiterungen zur EU-Direktive für die Eindämmung von Arzneimittelfälschungen mit einer grossen Mehrheit angenommen. Die nun beschlossenen Änderungen, die innerhalb von zwei Jahren in nationales Recht zu überfüh-

ren sind, beinhalten unterschiedliche Aspekte. Im Referat werden einleitend einzelne Aspekte vorgestellt. Ausgehend von globalen Trends werden aktuelle Beispiele aus der Praxis gezeigt, die aufzeigen mit welchen Herausforderungen die Pharma-Branche heute konfrontiert wird.

EU-Norm: Tamper Verification Features for Medicinal Product Packaging

Neben strengeren Regeln für den Handel mit Wirkstoffen, neben der Harmonisierung von GMP-Inspektionen und neben der Einführung eines europaweiten Frühwarnsystems fordert Europa eine kontrolliertere Supply Chain sowie die Einführung von Sicherheitsmerkmalen für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Beide zuletzt genannten Punkte beleuchtet das Referat, auch im Hintergrund der Frage was wird vorgeschrieben, was ist interpretierbar und wie sehen mögliche Lösungen aus.

Anti-Counterfeiting Strategies

Was sind die Vorgaben von Europa? Wie ist das weitere Vorgehen in den Mitgliedsländern? Was ist der Einfluss der Direktive auf die Pharma-abpackende Industrie? Wie sehen Lösungen aus? Welche Effekte sind zu berücksichtigen, welches Prozedere zeichnet sich ab für die Supply Chain, für die Verpackungsmaterialien und im Bereich Kommunikation bis zum Verbraucher? Diese Fragen werden am Beispiel eines exemplarischen Mitgliedstaates veranschaulicht und für den Teilbereich Verpackungsmaterial aktuelle Lösungen aus der Praxis vorgestellt.

Tamper Verification Features – Erstöffnungskennzeichen auf Pharmaverpackungen

Referent: Dieter Mössner, Carl Edelmann GmbH, D-Heidenheim Vorsitzender des Normenausschusses Verpackungswesen (NAVp) im DIN e.V.



Die sog. Falsified Medicines Directive fordert, dass ab 2017 bestimmte Arzneimittel auf der Verpackung ein Merkmal zur Überprüfung, ob die Verpackung manipuliert wurde, enthalten. Jedoch fehlen in der EU-Richtlinie konkrete Angaben, welche Merkmale zur Originalitätssicherung an Pharmaverpackungen angewendet werden können und wie diese abgeprüft oder beurteilt werden können.

Um hier Klarheit zu schaffen und zu verhindern, dass nationale Zulassungsbehörden für dasselbe Arzneimittel verschiedene Originalitätssicherungsmerkmale vorschreiben, erstellt eine Arbeitsgruppe beim Europ. Komitee für Normung CEN (www.cen.eu) eine Europ. Norm „Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen“. Dieter Mössner, Carl Edelmann GmbH, Heidenheim, leitet diese Arbeitsgruppe.

Der Vortrag zeigt zunächst die Anforderungen der EU-Richtlinie und den aktuellen Stand der Europäischen Norm auf. Im zweiten Teil des Vortrags werden die technischen Möglichkeiten der Erstöffnungs- oder Manipulationserkennung auf Faltschachteln dargestellt.

Track & Trace: Serialisierung und E-Pedigree für pharmazeutische Verpackungen

Referent: Stefan Stehling, Area Sales Manager, Seidenader Maschinenbau GmbH, D-Markt Schwaben



Weltweit initiieren Gesetzgeber Richtlinien, die helfen sollen, gefälschte Medikamente zu erkennen und deren Verbreitung zu verhindern. Arzneimittelfälschungen führen nicht nur zu erheblichen Verlusten für die Pharmaindustrie, sondern gefährden vor allem die Gesundheit der Patienten und deren Vertrauen in Medikamente.

Um diesen neuen oder auch bestehenden Anforderungen gerecht zu werden, stehen Pharma-Unternehmen der Herausforderung gegenüber, den bestehenden Verpackungsprozess mit einem entsprechenden Serialisierungskonzept zu versehen.

Seidenader präsentiert praktische Erfahrungen über Prozessanalyse, Projektvorbereitung, Konzepterarbeitung und Implementierung einer technischen Serialisierungslösung.

Der Blick über den Tellerrand: Track&Trace in der Automobil-Zulieferindustrie

Referent: Daniel Sanwald, Product Manager Cartoner, Checkweigher, T&T Robert Bosch GmbH, D-Waiblingen



Die Produktrückverfolgung „Track&Trace“ wird in der Pharma-Verpackungsindustrie zukünftig gefordert werden.

Mit dieser z.T. gesetzlichen Forderung ist es notwendig, Systeme in die Verpackungsanlage zu integrieren, welche die produktionsrelevanten Daten mit übergeordneten Systemen austauschen.

Mit dem Treiber „Track&Trace“ macht der Maschinenbau einen Innovationsschritt in Richtung „Vernetzte Welt“.

Der Vortrag erörtert Erfahrungen der Automobilbranche.

ILMAC 2013 Lunch & Learn, Donnerstag, 26. September 2013

ILMAC-Forum, Halle 1.1

«Sicherheit in der Lebensmittelindustrie: Hygienic Design»

Programm

Zeit	Thema	Referent/in
11.15	Begrüssung; kurze Einführung ins Thema	Dr. Eva Dirlinger Chefredaktorin <i>Lebensmittel-Technologie</i>
11.30	Hygienisierungen in Lebensmittelprozessen: Wo sitzen die Schädlinge? <ul style="list-style-type: none"> • Gefahren durch schlecht gereinigte Anlagen: Was kann von der Anlage in die Lebensmittel gelangen? • Wie lassen sich die Risiken minimieren: Reinigbarkeit von Anlagen • Validierung der Reinigung 	Prof. Dr. Rudolf Schmitt, Institut Life Technologies, HES-SO Wallis, Sitten, Swiss Contact European Hygienic Engineering & Design Group
11.50	Anforderungen der Behörden und Regulatorien: Verordnungen, Richtlinien, Normen	Dipl. Ing. Ute Wedding, readL.media GmbH, D-Borken
12.10	Designanforderungen an verfahrenstechnische Komponenten <ul style="list-style-type: none"> • Hygienegerechte Gestaltung von Gebäuden und Anlagen • Die richtigen Werkstoffe • Totraumfreie Installationen 	Matthias Schäfer, Regional Sales Manager GEA Tuchenhagen GmbH Kirchberg, Regional Chair European Hygienic Engineering & Design Group
12.30	Stehlunch	
13.00	Reinigung und Desinfektion <ul style="list-style-type: none"> • Mechanismen der Reinigung • Aktuelle Reinigungsverfahren und -prozesse • Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel 	Martin Loehrke, Geschäftsführer Jürgen Loehrke GmbH, D-Lübeck
13.20	Umsetzung des Hygienic Designs in der Praxis <ul style="list-style-type: none"> • Was ist bei der Planung und Erstellung neuer Anlagen zu beachten? • Cleaning in Process-Anlagen • Beispiele und praktische Tipps 	Mag. Klaus Gretter, Key Account und Product Management Life Science, Ortner Reinraumtechnik GmbH, A-Villach
13.40	Podiumsgespräch: Was werden die nächsten Jahre bringen?	Referenten
14.00	Schlusswort, danach Kaffeeklatsch und Networking	

Patronat: *Lebensmittel-Technologie*, Offizielles Organ der SGLWT

Teilnahme: Die Teilnahme ist mit dem ILMAC-Eintrittsticket kostenlos. Anmeldung erwünscht unter www.ilmac.ch/lunch-learn

ILMAC 2013 Lunch & Learn
Donnerstag, 26. Sept. 2013, ILMAC-Forum, Halle 1.1
«Sicherheit in der Lebensmittelindustrie:
Hygienic Design»

Die Konsumenten haben hohe Erwartungen an die Qualität und Sicherheit bei Lebensmitteln und Getränken sowie deren Haltbarkeit. Die Produzenten müssen diese Anforderungen erfüllen, müssen aber auch ihre Kosten optimieren. Zahlen der Lebensmittelkontrolle sprechen Bände: In den letzten Jahren haben sich über 50% der Beanstandungen auf die Betriebshygiene bezogen.

Nur ein umfassendes Hygienekonzept bei der Herstellung und Verarbeitung von Lebensmitteln kann all diesen Forderungen gerecht werden. Darin spielt ‚Hygienic Design‘ eine entscheidende Rolle.

‚Hygienic Design‘ umfasst Gestaltungsprinzipien zur Vermeidung konstruktiver Schwachstellen, welche hygienebedingte Gefährdungen begünstigen. Einwandfrei zu reinigende Bauteile, die richtigen Werkstoffe sowie tottraumfreie Installation von Armaturen und Einbauten sind zentral beim ‚Hygienic Design‘. Verschmutzungen dürfen sich nicht festsetzen, sondern müssen leicht entfernbar sein. Nahrungsmittelmaschinen sind so zu konzipieren und zu bauen, dass das Risiko von Verunreinigungen und Infektionen auszuschliessen oder zumindest auf ein akzeptiertes Minimum reduziert ist. Dies hilft, Kosten zu senken und dennoch die maximale Produktqualität zu erreichen.

Diese ILMAC-Lunch&Learn-Veranstaltung gibt einen Einblick in die wichtigsten gesetzlichen Anforderungen im Bereich des Hygienic-Designs und deren Auswirkungen auf Planung, Engineering, Bau sowie Unterhalt und Reinigung von Anlagen der Lebensmittelherstellung und -verarbeitung. Eine Podiumsdiskussion geht der Frage nach, welche Entwicklungen in den nächsten Jahren zu erwarten sind.

Die Veranstaltung richtet sich an alle Besucher der ILMAC, insbesondere diejenigen, die in der Lebensmitteltechnologie und deren Umfeld tätig sind.

Abstracts

Hygienisierungen in Lebensmittelprozessen: Wo sitzen die Schädlinge?

Referent: Prof. Dr. Rudolf Schmitt, Institut Life Technologies, HES-SO Wallis, Sitten / Swiss Contact European Hygienic Engineering & Design Group



Produkte werden auf dem Weg von der Herstellung bis zum Gebrauch in ihrem Wert vermindert, sofern sie mit gesundheitsgefährdenden Agenzien verunreinigt sind oder sofern sie mittels chemischer Einflüsse beziehungsweise mikrobieller Aktivität verderben. Unter Schädlingen werden hier ausschliesslich Mikroorganismen aller Art verstanden, die bei der Herstellung in die Produkte gelangen können mit dem Potenzial, diese zu verderben oder die Gesundheit der Konsumenten zu beeinträchtigen. Der Ursprung aller Mikroorganismen sind natürliche Biotope, die eine Reproduktion der Mikroben ermöglichen wie Boden, Wasser, Pflanzen, Tiere und der menschliche Körper. Ausgehend von ihrem natürlichen Standort werden Mikroorganismen direkt oder indirekt auf Produktionsanlagen übertragen und können zu einer Gefahr für den Nutzer der damit hergestellten Produkte werden. Risiken dieser Art lassen sich vorwiegend durch eine zweckmässige

Reinigung beherrschen, wobei das einerseits eine Konzeption des Equipments voraussetzt, die eine Reinigbarkeit erst ermöglicht, und andererseits vom Betreiber eine Reinigungsvalidierung der gesamten Linie verlangt.

Anforderungen der Behörden und Regulatoren: Verordnungen, Richtlinien, Normen

Referentin: Dipl. Ing. Ute Wedding, readL.media GmbH, D-Borken



Wenn es um Anlagenhygiene und Hygienic Design geht, gilt es, unterschiedliche rechtliche und normative Anforderungen zu berücksichtigen und umzusetzen. Diese werden im Referat in Kurzform dargestellt.

1. Codex Alimentarius: Recommended International Code of Practice, General Principles of Food Hygiene (<http://www.codexalimentarius.org>)
 2. Verordnung (EG) 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
 3. Richtlinie 2006/42 EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), Maschinenrichtlinie
 4. Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, 2. Auflage Juni 2010 (<http://www.bmas.de> Bundesministerium für Arbeit und Soziales)
 5. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenstände-Verordnung)
 6. Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
 7. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Kunststoff-Verordnung)
 8. DIN EN ISO 14159 Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen
 9. DIN EN 1672-2 Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2: Hygieneanforderungen; Deutsche Fassung EN 1672-2:2005+A1:2009
 10. Leitlinien der EHEDG (European Hygienic Engineering and Design Group) (<http://www.ehedg.org/>)
 11. Lebensmittelsicherheitsstandards BRC/IFS (<http://www.brcglobalstandards.com>, <http://www.ifs-certification.com>)
- Beispielhaft für die Anforderungen der Lebensmittelsicherheitsstandards werden hier nur die des IFS (International Featured Standard) Food Version 6 benannt werden.
- 4.8 Anlagengestaltung und Verfahrensabläufe
 - 4.16 Wartung und Reparatur
 - 4.17 Anlagen und Ausrüstungsgegenstände
 - 5.3 Prozessvalidierung und -lenkung

Fazit

Sowohl von Anlagenherstellern als auch von deren Anwendern müssen eine Vielzahl von rechtlichen, normativen und standardgerechten Anforderungen erfüllt werden. Wenn beide Parteien Ihre „Hausaufgaben“ zufriedenstellend erledigen, kann noch ein wesentliches Risiko in der Schnittstelle vom Anlagenhersteller zum Lebensmittelhersteller als Anwender bestehen. Hier ist ein ausreichendes Bewusstsein für die Anforderungen der jeweilig anderen Partei und ein gutes Informationsmanagement in beiden Richtungen gefragt, dieses Risiko zu minimieren.

Designanforderungen an verfahrenstechnische Komponenten

Referent: Matthias Schäfer, Regional Sales Manager GEA Tuchenhausen GmbH Kirchberg / Regional Chair European Hygienic Engineering & Design Group



Regelwerke, Normen, Empfehlungen

Durch die Anforderungen der „EU-Maschinenrichtlinie“ sind die Hersteller von Maschinen und Anlagen für die Nahrungsmittelindustrie grundsätzlich dazu verpflichtet, ihre Produkte entsprechend den in Kapitel 2.1 der Maschinenrichtlinie aufgeführten hygienischen Mindeststandards zu gestalten.

Hygienisches Design von Nahrungsmittelmaschinen und -anlagen ist daher in allen Ländern der EU gesetzlich vorgeschrieben. In naher Zukunft werden diese Anforderungen auch für Maschinen und Anlagen für die kosmetische und die pharmazeutische Industrie gelten. Basierend auf den Mindestanforderungen der Maschinenrichtlinie wurden in den zurückliegenden Jahren einige umfangreiche Regelwerke, Normen und Empfehlungen veröffentlicht, in denen die Anforderungen an die hygienische Gestaltung für die in der Produktion von Nahrungsmitteln eingesetzten verfahrenstechnischen Komponenten im Detail spezifiziert werden.

Allgemeine hygienische Gestaltungsmerkmale

Sämtliche der in diesen Dokumenten spezifizierten Anforderungen zielen auf die Vermeidung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Kontamination von Lebensmitteln während des Herstellungsprozesses. Physikalische und chemische Kontaminationsquellen können bei geschlossener Prozessführung weitgehend ausgeschlossen werden, sofern die produktberührten Werkstoffe so ausgewählt wurden, dass eine chemische und mechanische Beständigkeit unter den für Produktion, Reinigung und Sterilisation spezifizierten Prozessbedingungen gegeben ist. Traditionell wird beim Bau von Lebensmittelanlagen die Beständigkeit der eingesetzten Werkstoffe in ausreichender Weise berücksichtigt, da hierfür entsprechende Erfahrungswerte vorliegen. Unberücksichtigt bleiben jedoch oft die Betrachtungen zur Reinigungsfähigkeit der eingesetzten Anlagenkomponenten bzw. der gesamten Produktionslinie. Dabei ist in den meisten Fällen die mangelhafte Reinigungsfähigkeit einer Produktionslinie die Hauptursache für mikrobiologische Kontaminationen oder Kreuzkontaminationen der darin produzierten Nahrungsmittel.

Reinigungsfähigkeit

Die Reinigungsfähigkeit einer verfahrenstechnischen Komponente ist nur dann gewährleistet, wenn diese bestimmte Gestaltungsmerkmale aufweist. Das sind vor allem die in Tabelle 1 in den Spalten „Oberflächen“ und „Konstruktion“ genannten Kriterien.

Die Grundlage für diese Kriterien sind sowohl wissenschaftlich als auch empirisch gewonnene Erkenntnisse. Danach ist eine erfolgreiche und reproduzierbare Reinigung – sofern zur Reinigung eine „Cleaning In Place“-Prozedur (CIP) angewandt wird – nur möglich, wenn bei den zu reinigenden Anlagenteilen konsequent hygienische Gestaltungsmerkmale umgesetzt wurden. Dadurch ist sichergestellt, dass die produktberührten Oberflächen vollständig von der durchströmenden CIP-Flüssigkeit erfasst werden und die Fließgeschwindigkeit an den kritischen Punkten noch gross genug ist, um die für die Abreinigung der Produktreste notwendigen Kräfte zu entwickeln. In einer nach hygienischen Designkriterien gestalteten Anlagenkomponente werden daher auch während des Produktionsprozesses keine strömungstechnischen „Totzonen“ auftreten, die unter Umständen für eine kontinuierliche Verschlechterung mikrobiologischer Produktparameter verantwortlich sein können.

Mittels Strömungssimulation (CFD „Computational Fluid Dynamics“) lassen sich heute schon in der Entwicklungsphase prozesstechnische Komponenten auf ihre CIP-Eignung testen und optimieren. Dabei können sowohl die Strömungsverteilung als auch die Reinigbarkeit der überströmten Oberflächen sowie weitere Strömungseigenschaften simuliert werden.

Die Reinigungsfähigkeit eines Rohrleitungssystems wird wesentlich dadurch bestimmt, dass sämtliche Oberflächen von der CIP-Reinigungslösung mit einer Wandschubspannung von mindestens 6...10 Pa überströmt werden. Da in den ausserhalb der direkten Reinigungsströmung liegenden Anschlussstutzen – wie sie z. B. für Messgeräte benötigt werden – die Fließgeschwindigkeit rapide abnimmt, bezeichnet man diese Bereiche als strömungstechnische Toträume. Stutzen, die länger als das 2,5-fache des Rohrdurchmessers sind, können schon bei moderater Verschmutzung nicht mehr reproduzierbar gereinigt werden.

Hygienische Abdichtungen

Speziell für den Bereich ‘Ventile’ hat die ‘European Hygienic Engineering & Design Group’ (EHEDG) gleich zwei Dokumente herausgegeben, die sich mit dem Thema ‘Hygienisches Design von Prozessventilen’ befassen. Ein weiteres Dokument befasst sich u. a. mit den Anforderungen an die hygienische Gestaltung von Produktpumpen. Diese Richtlinien zeigen, wie allgemeine hygienische Designmerkmale im Detail umgesetzt werden können.

Ein wichtiges hygienisches Gestaltungsmerkmal ist die Konstruktion von Abdichtungen innerhalb einer prozesstechnischen Komponente. Abdichtungen müssen danach nicht nur dauerhaft spaltfrei, sondern auch sicher gegen ein Eindringen von Mikroorganismen sein. Das dazu notwendige Dichtungsprinzip ist in der DIN 11864 beispielhaft umgesetzt. Diese Norm wurde auf Grundlage der Empfehlungen der EHEDG erstellt. Die wesentlichen Prinzipien der Abdichtung sind eine definierte Anpressung der Dichtung und die Berücksichtigung der grossen Wärmedehnung der als Dichtungswerkstoff eingesetzten Elastomere. Im Gegensatz zur Rohrverschraubung nach DIN 11851 dichtet die Rohrverbindung nach DIN 11864 dauerhaft spaltfrei zum Produktraum hin ab. Versuche mit einem standardisierten Reinigungsverfahren haben gezeigt, dass die sehr weit verbreiteten „Milchrührerschraubungen“ nach DIN 11851 wegen des konstruktionsbedingten Spaltes nicht reproduzierbar gereinigt werden können und daher ein Hygienierisiko darstellen.

Zur Gehäuseabdichtung werden bei Prozessventilen für den Lebensmittelbereich im Allgemeinen O-Ringe eingesetzt. Das Dichtprinzip der DIN 11864 mit dem spaltfrei abdichtenden O-Ring wird dabei jedoch nicht von allen Ventilherstellern konsequent umgesetzt. Dies liegt daran, dass die Herstellung dieser Abdichtung gewisse Kenntnisse erfordert und auch mit einem nicht unerheblichen produktionstechnischen Aufwand verbunden ist. Nur nach technischen Gesichtspunkten ausgeführte O-Ring-Abdichtungen sind in der Regel zwar physikalisch dicht, aber nicht spaltfrei und damit nicht reproduzierbar zu reinigen. In den Spalten kann sich Schmutz ansammeln, da an diesen Stellen während der Reinigung keine ausreichenden Fließgeschwindigkeiten auftreten werden. Da diese Schmutzansammlungen nicht nur eine Brutstätte für Mikroorganismen sind, sondern zusätzlich noch Schutz vor einer Abtötung während der Sterilisation bzw. Desinfektion bieten, steigt das Risiko der Kontamination nachfolgender Produkte erheblich.

Auch bei Produktpumpen ist auf eine spaltfreie und damit hygienische O-Ring-Abdichtung zu achten. Herkömmliche, nach rein technischen Prinzipien ausgeführte O-Ring-Abdichtungen sind zwar physikalisch dicht, jedoch ist der Spalt zum Produktraum praktisch nicht zu reinigen, so dass auch hier schon nach kurzer Produktionszeit eine mögliche Quelle für eine mikrobiologische Produktkontamination entsteht. Nur Abdichtungen,

die nach hygienischen Designprinzipien gestaltet wurden, können unter den verhältnismässig milden Bedingungen des Tests nach EHEDG-Dokument Nr. 2 reproduzierbar gereinigt werden.

Fazit

Nur hygienegerecht gestaltete Ausrüstungsgegenstände können sicher und reproduzierbar gereinigt werden. Bereits kleine Spalte in Prozesskomponenten wie Rohrverbindungen und Ventilen können nach der CIP-Reinigung noch ausreichend grosse Mengen an Verschmutzung aufweisen und dadurch das Ausmass des Risikos einer mikrobiologischen Kontamination nachfolgender Produkte signifikant erhöhen. In vielen Fällen können bestehende hygienische Probleme in einer Produktionsanlage auf solche „unterschätzten“ Spalte in Prozesskomponenten zurückgeführt werden. Es lohnt sich daher bei auftretenden hygienischen Problemen und der Beschaffung von Ausrüstungsgegenständen für die hygienische Produktion, einen Blick auf die konstruktionstechnischen Details der eingesetzten bzw. zu beschaffenden Komponenten zu werfen.

Reinigung und Desinfektion

Referent: Martin Loehrke, Geschäftsführer Jürgen Loehrke GmbH, D-Lübeck



Die Prozesshygiene spielt in vielfältiger Hinsicht eine immer wichtigere Rolle! Hygienemassnahmen für mikrobiologisch einwandfreie Produktionsanlagen sind nicht nur Grundvoraussetzung, Reinigung und Desinfektion werden immer stärker in Produktionsabläufe integriert und haben somit vermehrt Einfluss auf Produktivität und Profitabilität.

Der Vortrag betrachtet dazu die Grundlagen der Reinigung und Desinfektion. Es werden verschiedene Verfahren und Ansätze betrachtet sowie Vorschläge zur automatisierten Prozesshygiene aufgezeigt. Der Einfluss der verschiedenen chemischen Medien wird erläutert, ebenso wie die Bewertung von Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen, um die mikrobiologischen Zielsetzungen sicherzustellen.

ILMAC 2013 Hallenpläne

Halle 1.0



- 1 **Remag**
A Badger Meter company
- 2 **Imtech Steri**
- 3 **WISAG**
- 4 **HERBI**
Kompetenz in Edelstahl
- 5 **swan**
ANALYTICAL INSTRUMENTS
- 6 **bürkert**
FLUID CONTROL SYSTEMS



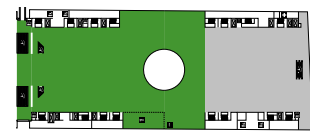
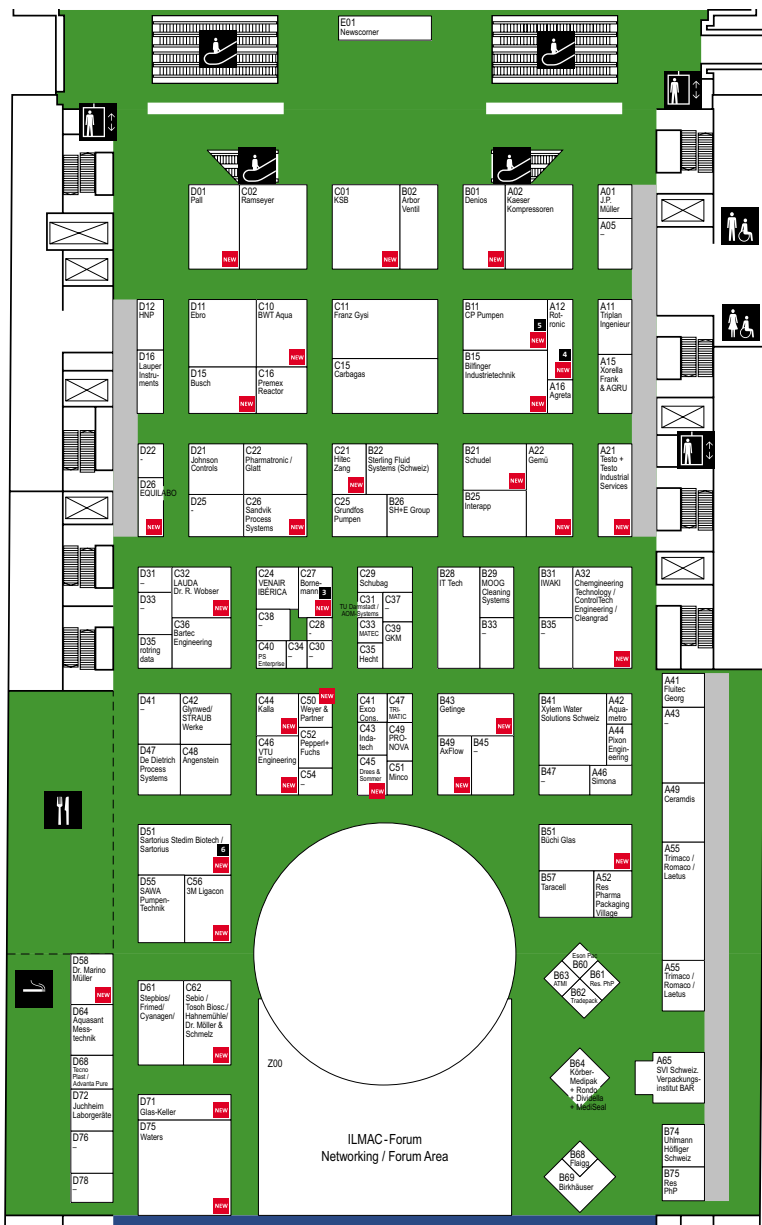
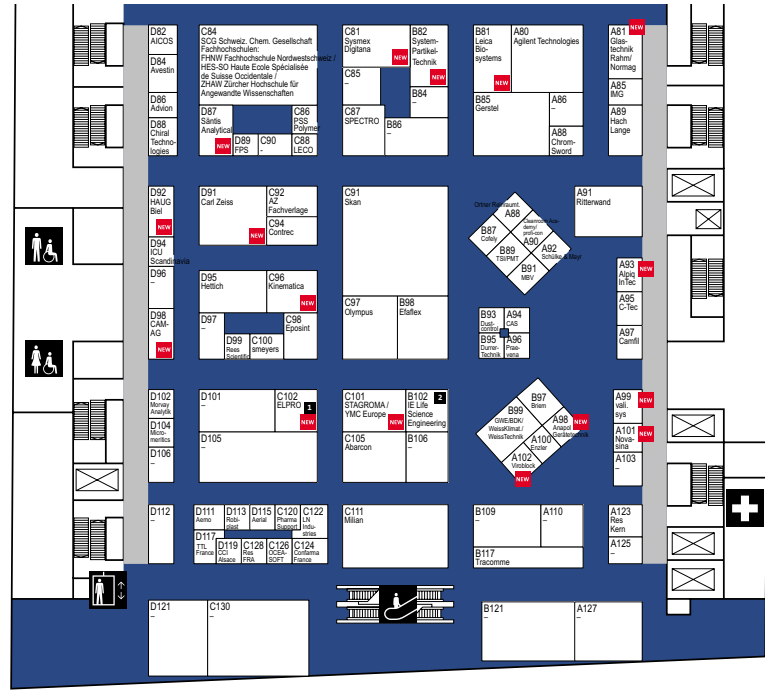
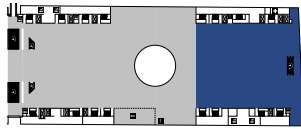
Eingang / Entrée / Entrance

F03 Huberfab

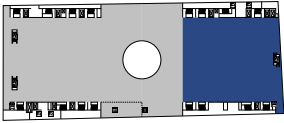
F01 Dräger Safety

City Lounge

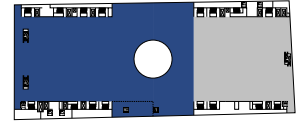
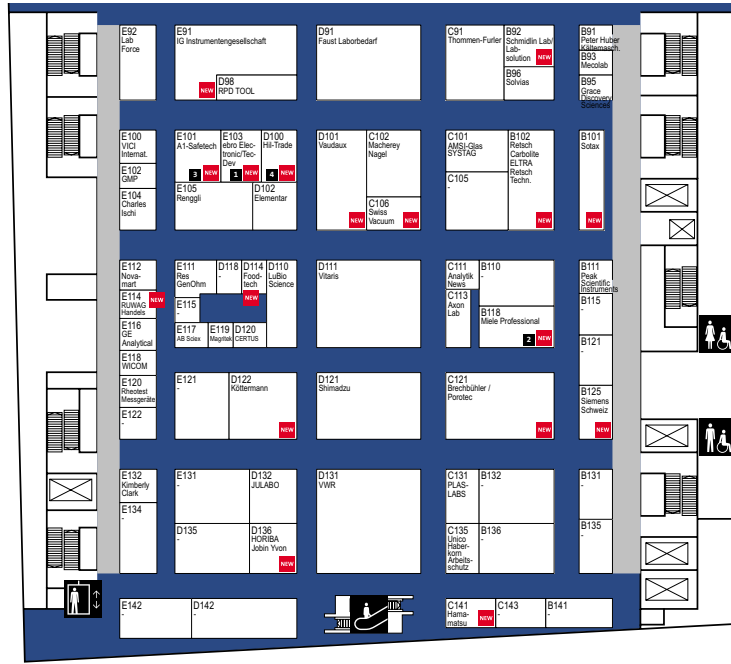
Halle 1.1



Halle 1.2



- 1 **ebro**
MEASUREMENTS FOR LIFE
- 2 **Miele**
PROFESSIONAL
- 3 **a1safetech**
- 4 **Hilti**



- 5 **BioConcept**
- 6 **HÜDI**
GAS-UND ENERGIESYSTEME
- 7 **Malvern**
instruments
- 8 **labtec**
SERVICES
- 9 **KTF**
LAB
- 10 **GILSON**
- 11 **kochkälte ag**
- 12 **Anton Paar**
- 13 **Infotray**
- 14 **Molecular**
Devices
- 15 **infochroma ag**
- 16 **Nikon**
- 17 **sertec**
electronics
- 18 **sterico**
- 19 **Thermo**
SCIENTIFIC
Part of Thermo Fisher Scientific
- 20 **HUBERLAB.**
committed to science

