



## PRODUKTION

### PRODUKTIONSERWEITERUNG SINGEN

## Neubau nimmt Form an



Rohbau der Produktionserweiterung in Singen.

Der Neubau zur Produktionserweiterung für Pantozol in Singen geht voran. Seit September 2013 laufen die Bauarbeiten für den neuen Anbau. Der milde Winter begünstigte die Bauphase, so dass das Projekt gut im Zeitplan ist. Geschäftsführer und Standortleiter Dr. Jürgen-A. Mahling rechnet mit der Fertigstellung des Rohbaus im Juli 2014, wenn alles weiter so glatt läuft. Der nächste große Schritt nach der Errichtung des Rohbaus wird der Innenausbau und die Installation

der Produktionsanlagen sein. Die Produktionserweiterung schafft zukünftig rund 100 neue Arbeitsplätze am Standort Singen und wird die Nachfrage nach Pantozol durch die 50 Prozent höhere Produktionskapazität stillen können.

In Singen wird die gefriergetrocknete und flüssige Darreichungsform des Präparats produziert – in Oranienburg die feste Tablettenform. Beide Standorte produzieren für den weltweiten Markt. / ah

### UMWELT

## Heiß und Kalt



Einweihung des Blockheizkraftwerks in Singen: (v.l.n.r.) Hans Loest (Fa. Spie), Jürgen-A. Mahling und Oberbürgermeister Bernd Häusler.

Umweltschutz und sparsamer Umgang mit Ressourcen ist bei Takeda wichtig. So auch in Singen. Seit Januar verrichtet dort ein neues und hochmodernes Blockheizkraftwerk seinen Dienst und hilft dabei den CO<sub>2</sub>-Fußabdruck des Unternehmens zu senken. Besonders clever ist die Kombination der Anlage mit einer Kältezentrale. So kann überschüssige Wärme im Sommer über die Absorptionskältemaschine in Kälte umgewandelt werden und zur Klimatisierung von Räumen genutzt werden. Das spart Energie und damit bares Geld. Mit dem neuen Energiekonzept können 1,1 Millionen Euro im Jahr eingespart werden und somit rentieren sich die geleisteten Investitionen in Zeiten steigender Energieprei-

se bereits nach wenigen Jahren. Die Umwelt wird gleichzeitig um rund 4.400 Tonnen CO<sub>2</sub> pro Jahr entlastet, was in etwa den Emissionen von 500 Privathaushalten entspricht. Ein Gewinn für Umwelt und Unternehmen. Auch sonst ist der Standort Singen in Sachen Energiemanagement und Umweltschutz ganz vorn mit dabei. So existiert bereits seit einem Jahr eine Arbeitsgruppe – der Energiezirkel Singen – der sich intensiv mit sinnvollen Möglichkeiten der Energieeinsparung beschäftigt – auch im Austausch mit anderen Takeda-Standorten. Der Energiezirkel Singen wird am Standort regelmäßig über Projekte und Möglichkeiten zum optimaleren Umgang mit Ressourcen informieren. / ah



### MIKROBIOLOGIE

# Hygiene ist oberstes Gebot

*Takeda stellt an den Standorten Oranienburg und Singen Arzneimittel für den Weltmarkt her. Die hygienischen Auflagen sind in beiden Werken äußerst strikt.*

Ihr Feind sind Kleinstlebewesen und mit bloßen Augen nicht zu erkennen. Ihre Waffe ist die penible Hygiene. An den Takeda Produktionsstandorten Oranienburg und Singen haben Bakterien, Pilze und Viren so gut wie keine Chance. Denn dort ist man auf Mikrobiologie spezialisiert und weiß genau, wie sie „ticken“. „Bei uns dreht sich alles um den Schutz der Produkte vor Kontamination während und nach der Herstellung“, erzählt Margrit Kober, Gruppenleiterin in der Qualitätskontrolle in Oranienburg. Sie ist eine von rund 600 Mitarbeitern am Standort. Das Werk stellt Medikamente in fester Form her, also Granulate, Kapseln und Tabletten wie beispielsweise Pantozol, Riopan oder Ebrantil.

Liefe bei der Produktion etwas falsch, könnte das richtig teuer werden. So geschehen in den 1970er Jahren, als das Werk noch nicht zum Takeda Konzern gehörte und die Standards nicht so hoch waren. Damals stellte man

einen Schimmelpilzbefall fest. Viele Chargen mussten vernichtet werden. „Die Tabletten waren total zerstört. Ein Pilz war durch die Luft von außen in die Produktion gelangt“, berichtet sie. Das war lange vor ihrer Zeit. „Heute ist so etwas undenkbar. Wir haben an beiden Produktionsstandorten eine Drei-Stufen-Filterung, die mindestens 99,95 Prozent der Partikel abspaltet, an denen sich Kleinstlebewesen festsetzen.“

Im Werk Oranienburg gibt es Reinräume mit entsprechender Kontrolle des Drucks, der Temperatur sowie der Feuchte. Hier spricht man von „Räumen mit kontrollierten Bedingungen“. Die technische Ausstattung und viele Vorkehrungen sind der Singener Sterilproduktion sehr ähnlich. „Im Eingangsbereich haben wir eine Schleuse. Dort ziehen wir uns die Hygienekleidung an, also Hose, Kittel, Haube, Überschuhe, Bartbinde für Bartträger, Mundschutz und Handschuhe. Dann wird des-

infiziert. Denn die menschliche Haut ist eine Keimschleuder“, weiß Kober. Die Kleidervorschrift gilt deshalb nicht nur für Mitarbeiter, sondern auch für Besucher der Produktion.

### Die Hygieneabläufe werden überprüft

In Singen sind die Vorschriften teilweise wesentlich strikter und es existieren hier auch höhere „Reinraumklassen“, weil an offenen Sterilprodukten gearbeitet wird. Die Abläufe sind fest. „Unsere Produktionsmitarbeiter müssen mehrere Schleusen passieren, bevor sie in den eigentlichen Produktionsbereich gelangen“, verrät Ulrike Verzetnitsch, Director Production. „Zuerst ziehen sie sich Produktionskleidung an. In der nächsten Schleuse wechseln sie die Schuhe und desinfizieren sich die Hände. Wer im sterilen oder aseptischen Bereich arbeitet, muss sich sogar noch einmal umziehen und sterile Kleidung anlegen. Die-



Für mehr Hygiene: Mitarbeiter mit Schutzbekleidung in Oranienburg.

se wird nach jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert. Sie bedeckt sämtliche Hautstellen.“

Die Produktionsräume der Sterilproduktion sind zusätzlich vor Keimbefall geschützt. Hierfür sorgt ein Überdruck von 20 Pascal. Gäbe es Löcher in den Wänden und Decken, würde die Luft nach außen gedrückt, sodass Keime nicht eindringen könnten. Die Feuchtigkeit und Geschwindigkeit der Luft sind ebenfalls geregelt. „Die Räume werden belüftet und die Luft wird abgesaugt. Die Führung sorgt dafür, dass die Luft vom Produkt wegströmt“, beschreibt sie die Technik. In diesen Produktionsbereich haben Besucher keinen Zutritt. Sie können lediglich durch ein Fenster hineinschauen.

Wer in der Sterilproduktion neu anfängt, hat nicht sofort Zugang. Als erstes lernt man in der Theorie die strikten Hygieneabläufe kennen: wie das Ankleiden der Sterilraumkleidung funktioniert, wie man sich die Hände desinfiziert und mit Handschuhen bedeckt. „Nach der Theorie wiederholt man diesen Vorgang dreimal. Zwischendurch nehmen wir mikrobiologische Proben von der Kleidung. Wenn sie hundertprozentig in Ordnung sind, ist man für die Arbeit in der Produktion freigegeben“, erzählt die Produktionsleiterin. Trotzdem darf man noch nicht an der aseptischen Produktion teilnehmen. Zunächst muss man den Test für die Nährmediumabfüllung be-

stehen. „Ein Nährmedium ist ein idealer Stoff für Keimwuchs. Ist das Medium keimfrei und besteht die Kleidung die mikrobiologischen Proben, darf man dort arbeiten.“

600 Produktionsmitarbeiter stellen im Werk Singen flüssige und halb feste Arzneimittel her. „Wir sind auf aseptische, gefriergetrocknete und nicht-sterile flüssige und halb feste Medikamente spezialisiert. Innerhalb des Takeda Konzerns sind wir Kompetenzzentrum für Gefrier-trocknung, Nasensprays und Zäpfchen“, so Verzetnitsch. Neben anderen Produkten stellt das Werk auch Pantoprazol für die intravenöse Verabreichung her. „Die Nachfrage ist so groß, dass wir bis 2015 die Produktion um 50 Prozent erhöhen werden. Die Chargen, die bisher bei Lohnherstellern gefertigt werden, übernimmt dann unser Werk“, erzählt sie. Rund 100 neue Arbeitsplätze werden bis dahin in Singen entstehen.

Apropos Chargen: Jede Charge der Sterilprodukte wird auf Keime getestet. Der Grenzwert liegt bei null. Auch Mitarbeiter unterliegen einer regelmäßigen Überwachung. Einmal im Jahr werden sie hinsichtlich ihrer Produktions- und Reinraumtauglichkeit ärztlich untersucht. Die Prozesse in den Produktionsstätten werden zudem regelmäßig durch zuständige Behörden, zum Beispiel der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA), überprüft. / gr



Reinigung und Sterilisation der Vials in Singen.

## OPEX Neue Green Belts in Oranienburg



Mehr Optimierung durch „Green Belts“.

„So selbstverständlich wie das tägliche Zähneputzen“ – das ist der Anspruch von Malte Adelman, Coordinator Operational Excellence (OPEX), wenn es um die Integration der OPEX-Initiativen in das alltägliche Arbeitsleben am Standort Oranienburg geht. Mit Erfolg, denn seit der Einführung von OPEX im Jahr 2009 wurden 45 Green Belts ausgebildet sowie 49 Projekte bearbeitet und seitdem ist das allumfassende Optimierungsprogramm zu einem lebendigen Tool geworden, das einen festen Platz in der Standort-

philosophie einnimmt. Für 2014 wurden bereits neun weitere Kolleginnen und Kollegen als „Green Belts“ zertifiziert. Die Zertifizierung bescheinigt systematisches Vorgehen zur Prozessverbesserung unter Anwendung analytischer und statistischer Methoden. Im Rahmen der Ausbildung wird ein mindestens 8-tägiges Training sowie eine schriftliche Prüfung absolviert. Die Kandidaten müssen außerdem ein betriebliches Verbesserungsprojekt leiten, welches besonderen Anforderungen und Kriterien entspricht. / ah

### NEUBAU ORANIENBURG

## Oranienburg wächst

Takeda erweitert seinen Standort in Oranienburg und wird in den nächsten Jahren bis zu dreistellige Millionenbeträge in die Produktionsstätte investieren. Das Land Brandenburg beteiligt sich an den Investitionen und fördert das Vorhaben mit einem Anteil von 22,5 Prozent. In einem ersten Schritt ist die Errichtung von zusätzlichen Gebäuden geplant: Neben einem Multifunktionalgebäude, das in Zukunft unter anderem die Verpackung beheimaten wird, entsteht ein weiteres Hochregallager mit 4.400 Plätzen. Die Planungsaufträge sind bereits vergeben. 2016 sollen die Bauarbeiten abgeschlossen sein, 2017 soll die Arbeit im neuen Komplex aufgenommen werden.

Wenn die Erweiterung wie geplant vorangeht, entstehen in den nächsten drei Jahren bis zu 150 neue Arbeitsplätze. Der Standort Oranienburg hat sich in den letzten Jahren innerhalb des Konzerns zum Kompetenzzentrum für feste orale Darreichungsformen entwickelt und die Nachfrage in diesem Bereich wird in den nächsten Jahren erwartungsgemäß ansteigen. Die Erweiterung der Produktionsstätte ist zudem Ausdruck der strategischen Bedeutung, die Deutschland für Takeda hat. Die beiden Betriebsstätten in Singen sowie in Oranienburg spielen eine wichtige Rolle im globalen Produktionsnetzwerk von Takeda, das die Patienten weltweit versorgt. / mr, ah



Standortleiter Dr. Hans-Christian Meyer (7.v.l.) und Brandenburgs Wirtschaftsminister Ralf Christoffers (8.v.l.).