HARRO

Das Kundenmagazin
von Harro Höfliger

Ausgabe 4 | April 2017

Endlich durchatmen

Vollautomatische Inhalatorbefüllung:
Kinnovata setzt auf
den Wachstumsmarkt China

Harro Höfliger

Endlich durchatmen

Vollautomatische Inhalatorbefüllung:
Kinnovata setzt auf
den Wachstumsmarkt China

4 Aufgeben war nie eine Option
Wolfgang Rauch und Harro Höfliger – eine sympathische Erfolgsstory

6 **Schnelle Hilfe in kleiner Dosis**
Kinnovata befüllt Inhalatoren vollautomatisch

10 Schürfen nach goldenen Ideen
Innovationsmanagement bei Harro Höfliger

14 Eine für zwei
Semi-automatische Montagelinie für Pens und Autoinjektoren

16 „Sicher ist sicher“
Bernhard Brugger über die Herausforderungen maßgeschneiderter Barrieretechnik

19 Schnell ans Ziel
Der Turbo für Nasalia: Die Highspeed-Produktion läuft

22 Noch vielfältiger aufgestellt
Die Zusammenarbeit von Fette Compacting und Harro Höfliger im Excellence United-Verbund beschert Kunden Vorteile

24 Zuverlässigkeit schafft Vertrauen
Professionelles Projektmanagement wird bei Harro Höfliger groß geschrieben

26 Füllmengenkontrolle mit Durchblick
Röntgenstrahlen statt zerstörender Stichproben-Prüfung

28 Der Kampf gegen Antibiotikaresistenz
Mit einzigartigen Wundpflastern stoppt ABIGO Medical Infektionen und reduziert den Einsatz von Antibiotika

4 **Neues von HARRO HÖFLIGER**
29 **Messekalender**

Impressum **HARRO, das Magazin für Kunden, Interessenten und Freunde. Herausgeber:** Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH; **Verleger:** Thomas Weller, CEO; **Gesamtverantwortung:** Andreas Streicher, Director Creative Marketing; **Redaktionsplanung & -koordination:** Denise Dreher; **Redaktionsteam:** Rosemarie Christ, Markus von Mallinckrodt, Boris Manojlovic; Oliver Naucke, nokey communication, Laichingen; pr+co Gmbh, Stuttgart: Steffen Beck, Tanja Haller, Norbert Hiller, Monika Unkelbach; **Redaktionelle Mitarbeit:** Stefan Bernsau, Stefan Gais, Ulrike Klauss, Christian Kollecker, Michael Kronmüller, Felix Nink, Dr. Karlheinz Seyfang, Hartmut Thier, Ute Tils, John van Tol; **Konzeption und Realisierung:** pr+co GmbH, Stuttgart; **Übersetzung:** Gabriele Rosenland, Übersetzungen, Auenwald; **Reproduktion:** raff digital gmbh, Riederich; **Druck:** Druckhaus Götz GmbH, Ludwigsburg; **Redaktionsanschrift:** Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, Helmholtzstraße 4, 71573 Allmersbach im Tal, harro.magazine@hoefliger.de; **Auflage:** 4.500 (1.000 in Deutsch, 3.500 in Englisch); **Abbildungen:** Titel: Janine Kyofsky; Umschlagklappe: Bernd Schifferdecker, Helmar Lünig; Seite 2/3: Janine Kyofsky, Helmar Lünig, Tom Philippi

Liebe Leserinnen und Leser,
sehr geehrte Geschäftsfreunde,
es gibt kaum ein Unternehmen, zudem in der Hochtechnologie, das nicht von sich behaupten würde, am Puls des Marktes zu sein und den Kunden ständig Optimiertes, Neues und vor allem „Innovatives“ zu bieten. Aber was davon ist lediglich neu und was grundlegend neuartig mit der bahnbrechenden Kraft einer wirklichen Innovation?

Das Thema Innovation ist ein wichtiger Teil unserer Führungskultur und Unternehmensstrategie 2020, deshalb beleuchten wir es in dieser Ausgabe des „HARRO“-Magazins. Ja, Harro Höfliger hat Innovation inzwischen organisatorisch verankert und ein Managementsystem aufgebaut, um Ideen mit Potenzial zu filtern und die Entwicklungsprozesse systematisch und effizient zu steuern. Denn wir zeichnen uns bereits dadurch aus, dass wir tagtäglich für Kunden und zusammen mit ihnen Neues mit Mehrwert schaffen. Entsprechend unseren drei zentralen Werten „Inventive. Qualified. Reliable“ sind wir erfinderisch, verlässlich und liefern Top-Qualität – deshalb wollen wir Ideen mit der Chance zur echten Innovation mit wirtschaftlichem Erfolg konsequent verfolgen. Unser universelles XTray-Konzept für die Bereitstellung von chirurgischem Nahtmaterial ist beispielsweise etwas völlig Neuartiges.

Unsere kreative Kultur wollen wir trotz unserer mittlerweile erreichten Größe mit rund 1.100 Mitarbeitern bewahren. Deshalb geben wir unseren Abteilungen sehr viel Freiraum und handeln in den kleineren Teams so agil wie ein Start-up. Aus dieser Kombination entstehen einzigartige Maschinen und Anlagen.

Ihr

Peter Claußnitzer,
CTO bei Harro Höfliger

Aufgeben war nie eine Option

Vor 40 Jahren traf Wolfgang M. Rauch, Geschäftsführer von Harro Höfliger Packaging Systems Ltd., das erste Mal mit Harro Höfliger zusammen. Aus gegenseitiger Sympathie wurde Freundschaft und aus einer Hauruck-Aktion eine erfolgreiche Geschäftsbeziehung.

Wolfgang Rauch verspricht nichts, was er nicht halten kann. Als die Whiskydestillerie Drambuie 1976 eine Verpackungsmaschine in Auftrag geben will, lehnt er ab, weil er den gewünschten Liefertermin nicht zusagen kann. Seine Offenheit zahlt sich aus: der Kunde entschließt sich nach einem kurzen Abstecher zum Wettbewerb, die Maschine doch bei Rauchs damaligem Arbeitgeber zu bestellen. Von einem Kollegen in Deutschland kommt der Tipp, sich mit Harro Höfliger in Verbindung zu setzen, der könne bei diesem kurzfristigen Auftrag vielleicht helfen.

„Ich habe ihn angerufen und kurze Zeit später gemeinsam mit meinem Kunden besucht“, erzählt Wolfgang Rauch. „Ein Büro hatte Harro zu dieser Zeit noch nicht. Wir haben in einem Restaurant alles Wichtige besprochen, und dann hat er uns in seinem Auto die Gegend gezeigt, bis es Zeit war für den Rückflug.“

Probleme sind für Wolfgang Rauch Herausforderungen, die es zu lösen gilt.

Acht Wochen hat Harro Höfliger Zeit, um die Maschine zu bauen. Schafft er das, erhält er eine Prämie von 15 Prozent des Kaufpreises. Natürlich hat er es geschafft. „Auch wenn die letzten Montagearbeiten noch auf dem Lastwagen stattfanden, den der Kunde zur Abholung der Maschine geschickt hat“, erzählt Rauch und lacht. „Das schätze ich an Harro – und das haben wir auch gemeinsam: wir geben niemals auf.“

Diese Anekdote ist der Auftakt zu einer Partnerschaft, die sich im Lauf der Jahre sowohl im Privaten als auch im geschäftlichen Bereich als überaus erfolgreich erweist. Auf Anraten von Harro Höfliger gründet Wolfgang Rauch 1981 sein eigenes Unternehmen. Die Raupack Ltd. mit Sitz in Old Woking bei London arbeitet zunächst als Vertretung mehrerer Hersteller und schon der erste, gemeinsam mit Harro Höfliger abgewickelte Auftrag ist ein voller Erfolg. Chivas Regal gibt einen Etikettierer mit Aufrichter sowie den Umbau einer Kartoniermaschine in Auftrag und kauft schließlich eine Sonderanlage, ohne eine Referenz oder Vorführmaschine gesehen zu haben.

Schnell macht sich das Tandem Raupack Ltd. und Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH in Großbritannien und Irland einen Namen als Problemlöser für komplexe Projekte und Entwicklungsvorhaben im Nahrungsmittelsektor, in der Pharmaindustrie und der Medizintechnik.

Wolfgang Rauch baut sein Vertriebsteam kontinuierlich aus. Seit November 2012 ist Raupack Ltd. 100-prozentige Tochtergesellschaft der Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH. Die Vertriebs- und Serviceniederlassung mit 14 meist langjährigen Mitarbeitern betreut unter der Führung von Wolfgang Rauch mit mehreren Geschäftsfeldern Großbritannien und Irland.

Rauch ist zufrieden mit seinem Werdegang: „Sinn und Zweck der Arbeit ist für mich, dass man sich erhält, sich aber auch darin verwirklicht – und das habe ich immer und tue es noch.“ Stolz ist er auch auf seine Mitarbeiter: „Ich fungiere meist nur noch als eine Art Flipperfeder. Ich stoße den Ball an und gebe ihm die Richtung vor. Von übermäßiger Kontrolle halte ich nichts. Wer selbstständig arbeiten will, den sollte man auch machen lassen.“

Zu den erfolgreich gemeisterten Projekten von Wolfgang Rauch und Harro Höfliger gehört die Montage von Spritzen. Dies bedeutete die Etablierung im britischen Pharma-Markt.

Gefragt nach dem gemeinsamen Erfolgsrezept, sagt Wolfgang Rauch: „Harro und ich haben uns niemals von Widerständen unterkriegen lassen. Unsere Kunden spüren, dass sie Partner haben, die sich anstrengen, die auch zugeben, wenn etwas nicht so funktioniert wie ursprünglich gedacht, die aber immer Wege finden, einen Auftrag zu Ende zu bringen.“

Obwohl sein Lebensmittelpunkt Großbritannien ist, reist Wolfgang Rauch regelmäßig in die Harro-Höfliger-Zentrale nach Allmersbach im Tal. Ab und an bleibt dann neben der Arbeit noch Zeit, gemeinsam mit Harro Höfliger einer gemeinsamen Leidenschaft zu frönen: Oldtimern. Das Sammeln haben sie zusammen begonnen und bis heute steht der respektable Fuhrpark historischer Schätze aus Deutschland und Großbritannien vereint in einer Garage. „Wir ergänzen uns eben in vielerlei Hinsicht“, sagt Rauch lachend.

Harro Höfliger feiert 80. Geburtstag

„Arbeiten und immer wieder neue Wege gehen“, lautet seine unternehmerische Devise. Mit technischem Verstand, Beharrlichkeit und Kreativität hat Harro Höfliger so manche kniffliche Herausforderung gemeistert und dabei immer ein feines Gespür für Markttrends und die Wünsche seiner Kunden bewiesen. Und das von Anfang an: Als Mann der Tat funktionierte er 1975 kurzerhand seine Garage zur Werkstatt um und wagte den Schritt in die Selbstständigkeit. Im April wurde der leidenschaftliche Unternehmer und Namenspate dieses Magazins nun 80 Jahre alt. Ein runder Geburtstag, doch lange kein Grund für Ruhestand: Das Tagesgeschäft überlässt Harro Höfliger längst anderen, in seinem Betrieb mit rund 1.100 Mitarbeitern ist der Seniorchef aber nach wie vor präsent und aktiv.

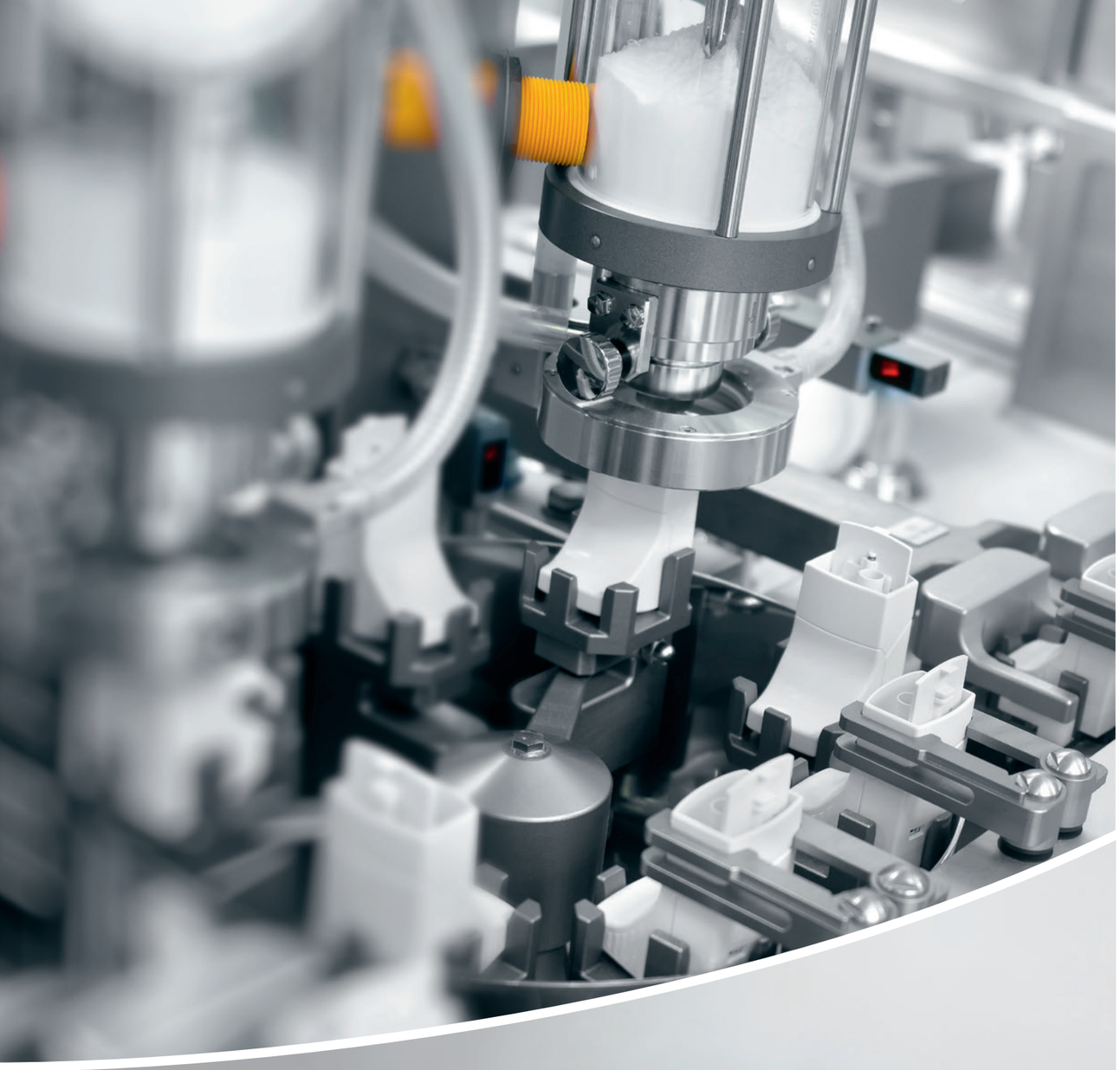
Auch mit 80 Jahren ist Harro Höfliger in den Werkshallen anzutreffen. Technologische Herausforderungen begeistern den Seniorchef bis heute.

Harro Höfliger, Janine Kyofsky, Helmar Lünig, dies-irae/iStockphoto.com

Ausgezeichnetes Design

Nicht nur multifunktional, sondern auch vorbildlich gestaltet ist das neue Human Machine Interface (HMI) von Harro Höfliger. Das bestätigen gleich drei renommierte Designpreise: Nach dem iF Award und dem Red Dot Award erhielt die intuitiv bedienbare Mensch-Maschine-Schnittstelle auch den German Design Award 2017. Für Fabian Elsässer, Bereichsleiter für die zentrale Automatisierung bei Harro Höfliger, und sein neunköpfiges Team sind die Prämierungen ein ganz besonderes Lob: „Wir wollten mit unserem Partner CaderaDesign eine auf die Usability fokussierte Lösung entwickeln, die Maschinenbediener in ihren Tätigkeiten umfassend unterstützt. Dass wir auch noch die bekanntesten Design-Awards abräumen, freut uns natürlich umso mehr.“

Schöne Leistung: Harro Höfligers zweite HMI-Generation hat alle wichtigen Designpreise gewonnen.

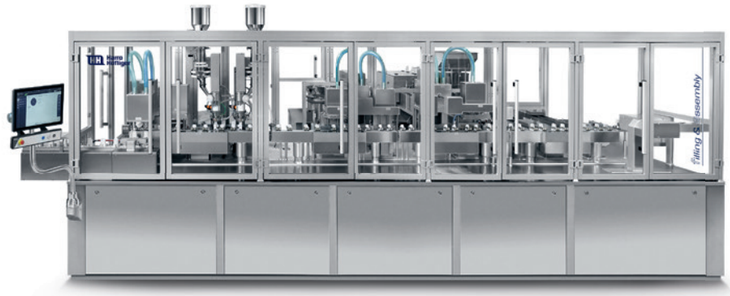


Janine Kyofsky, Helmar Lünig

Inhalatortechnologie in China

Schnelle Hilfe in kleiner Dosis

Die hohe Luftverschmutzung belastet Menschen in Chinas Ballungs- und Industriezentren wie nirgendwo sonst auf der Erde. Eine Folge ist die stetig steigende Anzahl von Atemwegserkrankungen. Zur Verabreichung von lindernden Wirkstoffen setzt das chinesische Unternehmen Kinnovata auf Pulverinhalatoren. Eine von Harro Höfliger entwickelte vollautomatische Befüllungsanlage sichert den schnellen Nachschub.



China ist der größte Markt der sogenannten „Pharmerging"-Länder, und im Bereich der Atemwegstherapie ist das Wachstum der Pharmabranche sogar überdurchschnittlich groß. Der Grund dafür ist die hohe Feinstaubbelastung im Land und die daraus resultierenden Atemwegserkrankungen seiner Bewohner. Die Nachfrage an Medikamenten ist groß, ein Trend, der sich fortsetzen wird. Die 2013 gegründete Tianjin Kinnovata Pharmaceutical Company Ltd. hat sich bereits frühzeitig auf das Herstellen und Befüllen von Inhalatoren (Dry Powder Inhaler, DPI) spezialisiert. Die darin befindlichen Wirkstoffe in Pulverform werden zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, beispielsweise Asthma oder COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), eingesetzt.

Bei der Entwicklung der notwendigen Montage- und Füllmaschinen setzte Kinnovata bewusst auf das Know-how und die Erfahrung von Harro Höfliger. Die im Mai 2016 gelieferte vollautomatische Anlage stellt im Zweier-Takt bis zu 40 Inhalatoren pro Minute her. Der Montage- und Befüllablauf ist komplex. Die Unterteile des Inhalators werden auf einem Tray in einem Trayloader bevorratet und just in time in die Montagelinie transportiert. Alle weiteren Einzelteile werden der Anlage mittels Greifereinheiten zugeführt und nach und nach zum fertigen System komplettiert. Die Anlage ist so konzipiert, dass die Bestückung mit den Einzelteilen von der Rückseite erfolgt. Das ist für den Bediener einfacher und hält seine Wege kurz.

Um das Reinigen der Anlage zu vereinfachen und die großräumige

Kontamination des Gesamtprozesses mit wirkstoffhaltigen Stäuben zu verhindern, setzten die Anlagenkonstrukteure auf die sogenannte Walking-Beam-Transportplattform: Die für die Montage und den Transport der Inhalatorteile eingesetzten Greifereinheiten takten dabei nicht mit durch die Anlage, sondern agieren immer nur an ihrer jeweiligen Montagestation.

Mit wirkstoffhaltigem Pulver befüllt wird sowohl ein rundes, kleineres als auch ein größeres rechteckiges Reservoir. Dies erfolgt ohne zeitaufwändiges Umrüsten – eine der großen technischen Herausforderungen, die es bei der Anlagenentwicklung zu meistern galt. Beide Füllmengen werden mittels Wiegetechnik inline kontrolliert, bevor das jeweilige Reservoir mit einem Deckel verschlossen wird. Ein integrierter Farbsensor checkt zusätzlich die unterschiedlichen Farben der beiden Inhaler-Versionen. In einem weiteren Schritt erfolgt die Lasercodierung der Inhalatoren. Dazu werden sie aus den Transportgreifern entnommen, über dem Laser gedreht und von unten markiert. Die Qualität und Vollständigkeit der Markierung wird mittels einer Kamera überwacht.

Die Mitarbeiter und die Verantwortlichen bei Kinnovata sind sehr zufrieden mit der Anlage. Nicht nur die durchdachte Technik und die Realisierung der erforderlichen Prozessschritte hat sie überzeugt, sondern auch die reibungslose Zusammenarbeit mit Harro Höfliger. Der beste Beweis: Momentan laufen Gespräche zur Produktion einer weiteren Füll- und Montageanlage für eine neue Generation von Inhalatoren.

Jing Li, Geschäftsführerin Tianjin Kinnovata Pharmaceutical Company Ltd.

Frau Li, warum haben Sie sich bei der Entwicklung Ihres Prozesses für Harro Höfliger entschieden?

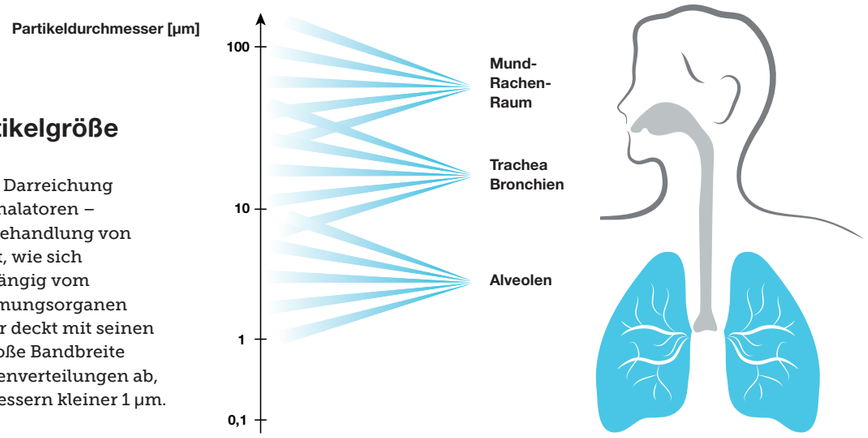
„Harro Höfliger hat uns durch seine technische Kompetenz überzeugt. Uns wurde ein sehr gutes Maschinenkonzept präsentiert, das unsere Anforderungen vollständig umsetzt. Darüber hinaus haben uns die zahlreichen bereits realisierten Anlagen für Inhalatoren beeindruckt. Das gab uns Sicherheit in der Entscheidungsfindung. Doch nicht nur die Technik, auch die gute Zusammenarbeit mit der Vertretung Rieckermann und Harro Höfliger waren ein wichtiges Entscheidungskriterium. Und wie sich jetzt im reibungslosen Betrieb der Anlage zeigt, haben wir richtig entschieden."

Pulver als Dosis

Unter den sogenannten „Neuen Darreichungsformen" gilt Pulver zur Inhalation als Mittel der Wahl für eine Einnahme über die Lunge (pulmonal) oder über die Nasenschleimhaut (nasal). Die Verarbeitung der Pulver in einem vollautomatischen Prozess zählt zu den anspruchsvollen Verfahren in der Pharmaproduktion, da die Verarbeitung eines mikronisierten Pulvers maßgeblich von dessen physikalischen Eigenschaften abhängt: Die Partikelgeometrie und -größe, die Größenverteilung sowie die Oberflächenstruktur der einzelnen Partikel beeinflussen das Fließverhalten des Pulvers.

Einfluss der Partikelgröße

Bewährt haben sich zur Darreichung des Wirkstoffs Pulverinhalatoren – beispielsweise bei der Behandlung von Asthma. Die Grafik zeigt, wie sich Inhalationspartikel abhängig vom Durchmesser in den Atmungsorganen ablagern. Harro Höfliger deckt mit seinen Mikrodosierern eine große Bandbreite möglicher Partikelgrößenverteilungen ab, beginnend bei Durchmessern kleiner 1 µm.



Raff Digital

Das Schürfen nach goldenen Ideen

Tüftler brauchen zur Inspiration vor allem eines – Freiraum zum Nachdenken. In der Kultur von Harro Höfliger sind die Leitplanken für alle Mitarbeiter so gesteckt, dass neben dem Tagesgeschäft genug Platz für Inspirationen bleibt.

Hiermair Lunig, Bernd Schifferdecker

Peter Claußnitzer, CTO bei Harro Höfliger, geht mit dem Begriff Innovation wohlüberlegt um: „Der inflationäre Umgang mit Modewörtern verwässert ihren Kern und degradiert sie zur Worthülse. Das meiste Neue ist nicht wirklich innovativ.“ Fortschrittlich, anders, erstrebenswert sind notwendige, aber keine hinreichenden Bedingungen für eine Innovation. Die, betont Peter Claußnitzer, verändert nämlich Grundlegendes. Als mögliches Beispiel in der nahen Zukunft nennt er die Technologie der Linear Motion Systems (LMS) wie beispielsweise Beckhoff XTS oder Magnemotion – Linearantriebssysteme mit voneinander unabhängig angetriebenen Werkstückträgern. Der Grund: „Der Einsatz dieser Transportsysteme verändert den Aufbau und die Philosophie einer Anlage grundsätzlich. Deshalb wäre ihr Einsatz eine echte Produktinnovation.“

„Neue Ansätze müssen in enger Abstimmung mit dem Kunden eingeführt werden. Denn der schätzt zwar Kreativität, mag aber keine negativen Überraschungen.“

Thomas Weller, CEO

Als eine Organisationsinnovation, die sich bis in heutige Strukturen auswirkt, gilt die Einbindung eines „Apothekers“ in das Unternehmen. Die daraus entstandene Abteilung „Pharma Services“ bei Harro Höfliger ist die Basis für viele erfolgreiche Projekte und ein Garant für mehr Prozesssicherheit. Die Pharma-Services-Experten begleiten die Kunden bei der Auswahl, Entwicklung und Optimierung der Prozesse von der Zuführung bis hin zur Verpackung. Am Anfang steht die Charakterisierung wirkstoffhaltiger Original-Formulierungen und die Ermittlung des optimalen Dosierprinzips mithilfe einer vergleichenden Produktdatenbank. Kritische Prozesse werden bereits im Vorfeld mittels Testaufbauten gesichert und geprüft. In Reinräumen besteht schließlich die Möglichkeit, die neue Anlage mit Original-Produkt unter den späteren Umgebungsbedingungen zu betreiben. Harro Höfliger baut damit nicht nur Maschinen, sondern ist bereits in der Entwicklungsphase von neuen Medikamenten eingebunden.

Jenseits der Tagesroutine entstehen laufend Ideen rund um Maschinen, Anlagen und Prozesse. Damit diese nicht verlorengehen, hat Achim Wolf am Stammsitz Allmersbach im Tal die Abteilung EIS (Engineering & Innovation Services) aufgebaut. Deren Aufgabe ist es, den Prozess von der Idee bis zur Marktreife zu systematisieren, zu strukturieren und effizient zu gestalten. So landen Ideen mit Innovationspotenzial nicht in irgendeiner Schublade, sondern werden in einem geregelten Prozess über mehrere Phasen konsequent vorangetrieben.

Innovationsmanagement als systematischer Prozess mit transparenten Entscheidungen und engem Projektcontrolling ist ein Baustein von Harro Höfligers Strategie 2020. CEO Thomas Weller erläutert: „Unsere Kunden kommen zu uns, weil sie wissen, dass wir als Technologieführer für ihre Aufgabe die passende Lösung finden – auch jenseits ausgetretener Pfade.“ Deshalb ist es unumgänglich, dass jeder Trend im Markt frühzeitig erkannt und analysiert wird. Allerdings müssen, betont Thomas Weller, „neue Ansätze in enger Abstimmung mit den Kunden eingeführt werden. Denn der Kunde schätzt zwar Kreativität, mag aber keine negativen Überraschungen.“ Der Schlüssel dazu liegt in der sogenannten Co-Innovation mit dem Kunden. Für Peter Claußnitzer ist das der Routinefall bei Harro Höfliger: „Viele gute Lösungsansätze entstehen gemeinsam mit unseren Kunden. Wir schaukeln uns zur Spitzenleistung hoch.“

„Das meiste Neue ist nicht wirklich innovativ. Eine echte Innovation verändert nämlich Grundlegendes.“

Peter Claußnitzer, CTO

Janine Kyofsky, Tom Philippi, Bernd Schifferdecker

Über 1.000 tüchtige Tüftler

Achim Wolf leitet das Team Innovationsmanagement bei Harro Höfliger. Ein Gespräch über Aufgaben, Anforderungen und Erfolge.

Was ist die Aufgabe Ihres Teams, Herr Wolf?
Wir sind als erste Anlaufstelle die Möglichmacher für eine Idee. Schließlich hat unser Unternehmen weit über 1.000 tüchtige Tüftler auf seiner Payroll – jeder von ihnen kann mit seiner zündenden Idee zu uns kommen. Im ersten Schritt sorgen wir dafür, dass kein Geistesblitz verlorengeht. Schließlich kann hinter jedem Einfall eine echte Innovation stehen.

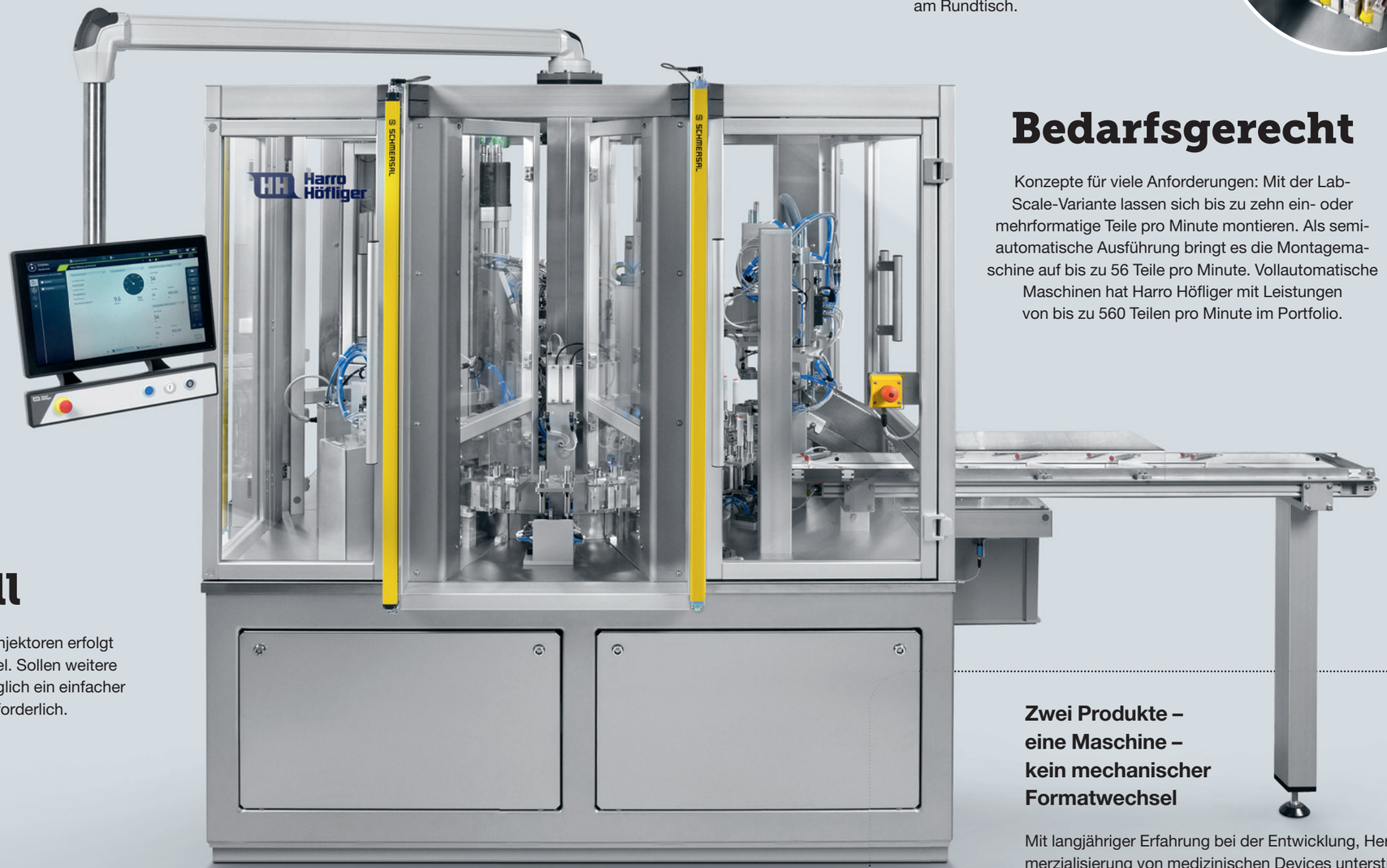
Sie sorgen also auch für einen geregelten Prozess?
In vier Schritten kanalisieren wir den Fluss von der Idee zur Innovation. Zunächst prüft ein interdisziplinäres Team die Vorhabenstauglichkeit einer Idee. Diese Expertise nimmt der Innovationssteuerkreis als Grundlage dafür, ob eine Idee in einem Projekt weiterverfolgt wird. Wenn dann im nächsten Schritt die Funktionstauglichkeit bewiesen wird, entscheidet der Steuerkreis, ob und in welchem Anwendungskontext die Idee weiterentwickelt werden soll. Danach wird festgelegt, für welche Maschine eine neue Technologie passen kann beziehungsweise für welche Zielkunden die Innovation in Frage kommt.

Wie begleiten Sie den Urheber auf diesem Weg?
In der klassischen Rolle als Coach machen wir den Weg frei. Wir setzen Prioritäten, schaffen die notwendigen Ressourcen und sorgen für eine durchgängige Kommunikation zum Projektstatus. Mit uneingeschränkter Rückendeckung der Geschäftsleitung können wir auch weitere Mitarbeiter identifizieren, die zu passender Gelegenheit als Promotoren beteiligt sind. Nicht zuletzt machen wir Entscheidungen transparent und sorgen für ein enges Projektcontrolling.

Gibt es Beispiele, bei denen sich das Innovationsmanagement schon bewährt hat?
Der XTray, ein universelles Konzept für die Bereitstellung von chirurgischem Nahtmaterial, gehört dazu. Ebenso ist unser DiscFiller – eine Tischeinheit, mit der innerhalb eines Dosiertakts bis zu 60 Kavitäten einer Disc mit Inhalationspulver befüllt werden können – das Ergebnis unseres engagierten Innovationsmanagements.

Eine für zwei

Die neue semi-automatische Montagemaschine für Pens und Autoinjektoren besticht durch Flexibilität. Auf einer Plattform lassen sich erstmals zwei unterschiedliche Produkte fertigen – ohne mechanischen Formatwechsel. Mit seiner halbautomatischen Lösung erschließt Harro Höfliger seinen Kunden in einer frühen Phase den raschen Marktzugang.



Schnell

Die Montage von Pens und Autoinjektoren erfolgt ohne mechanische Formatwechsel. Sollen weitere Varianten gefahren werden, ist lediglich ein einfacher Formatwechsel am HMI erforderlich.

Sicher

Alle kritischen Prozesse sind automatisiert. Press- und Fügevorgänge sowie Funktionskontrollen sind wie bei einer Hochleistungsanlage komplett überwacht.

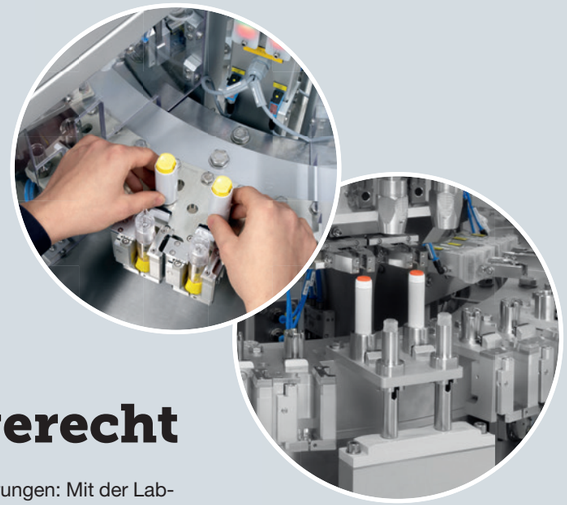
Standardisiert

Auch die semi-automatische Maschine verfügt über das bewährte Human Machine Interface (HMI) von Harro Höfliger. Selbstverständlich erfüllt sie die Anforderungen der CFR part 11 rund um die FDA-konforme elektronische Signatur. Kunden profitieren vom umfangreichen Service inklusive Service-Portal und Fernwartung.

Heimar Lünig

Ergonomisch

Die Maschine im bewährten GMP-gerechten Design lässt sich einfach bedienen und reinigen. Für die manuelle Bestückung haben bis zu zwei Bediener direkten Zugriff auf die Handeinlage am Rundtisch.



Bedarfsgerecht

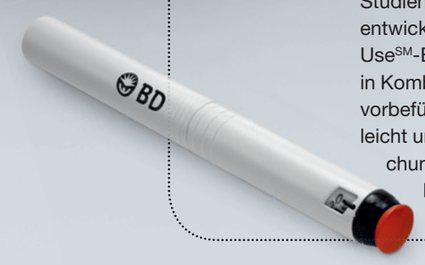
Konzepte für viele Anforderungen: Mit der Lab-Scale-Variante lassen sich bis zu zehn ein- oder mehrformatige Teile pro Minute montieren. Als semi-automatische Ausführung bringt es die Montagemaschine auf bis zu 56 Teile pro Minute. Vollautomatische Maschinen hat Harro Höfliger mit Leistungen von bis zu 560 Teilen pro Minute im Portfolio.

Ausbaubar

Das Maschinenkonzept ermöglicht jederzeit eine Nachautomatisierung, also die Umstellung von semi-automatisch auf vollautomatisch – beispielsweise bei steigenden Produktionszahlen. Auch weitere Techniken wie Etikettierer lassen sich integrieren. Darüber hinaus sind Verlinkungen zu Downstream-Equipment wie Kartonierer möglich.

Zwei Produkte – eine Maschine – kein mechanischer Formatwechsel

Mit langjähriger Erfahrung bei der Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von medizinischen Devices unterstützt BD Kunden bei der zügigen Platzierung neuer Produkte in den Märkten. Der BD Physioject™ Einweg-Autoinjektor (rechts) wurde nach umfangreichen Studien und unter Berücksichtigung von Anwendererfahrungen entwickelt. Er erhielt für sein einfaches Handling die Ease of Use℠-Empfehlung der Arthritis Foundation®. Der Autoinjektor kann in Kombination mit BD Neopak™ sowie BD Hypak™ for Biotech 1ml vorbefüllte Glasspritzen verwendet werden. Der BD Vystra™ ist ein leicht und komfortabel zu handhabender Einweg-Pen zur Verabreichung von flüssigen medizinischen Wirkstoffen in verschiedenen Dosierungen. Er kann kundenspezifisch hergestellt werden.



„Sicher ist sicher“

Bei der Herstellung hochwirksamer oder toxischer Produkte braucht es maßgeschneiderte Barrieretechnik zum Schutz von Produkt, Bediener und Umwelt. Bernhard Brugger, Aseptik- und Containment-Experte bei Harro Höfliger, spricht über die Herausforderungen.

An einem Mock-up aus Holz (links) wird die Bedienung simuliert. Die Erkenntnisse werden in der Anlage (rechts) umgesetzt.

Ist es korrekt, wenn wir anstatt über Barrieretechnik über Containment reden?
Brugger: Nein, auch wenn das vielfach gleichgesetzt wird. Oberbegriff ist die Barrieretechnik. Reden wir über Produktschutz, sind wir im Revier der Aseptik. Betrachten wir aber den Bediener- und Umweltschutz, dann sind wir beim Thema Containment. Verwirrung entsteht auch, weil wir im deutschen Sprachraum den Begriff Containment nur für die Umhausung verwenden, im englischen wird darunter aber der gesamte Prozess inklusive Handling und Schnittstellenproblematik verstanden.

Ist Harro Höfliger in beiden Feldern aktiv?
Ja, mit viel Engagement seit Gründung unserer Abteilung im Jahr 2008. Schließlich kommen immer häufiger hochaktive Wirkstoffe zum Einsatz, beispielsweise bei der Krebstherapie oder bei Hormonbehandlungen. Unabhängige Marktforscher rechnen mit einem jährlichen Durchschnittswachstum des HPAPI-Marktes (High Potency API) zwischen 2015 und 2022 von knapp 15 Prozent. Darin steckt also viel Potenzial. Andererseits werden immer komplexere Wirkstoffe verarbeitet, die häufig nicht terminal sterilisiert werden können und deshalb aseptisch verarbeitet werden müssen.

Welche Themen bestimmen die Aseptik?
Bei aseptischen Anlagen gibt es eindeutige Richtlinien wie die FDA Guidance „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ oder die EG-GMP Richtlinien. Grundsätzlich geht es um die aseptische Verarbeitung von sterilen Produkten: Keime, Viren und Sporen, also alle Arten von Verunreinigungen, müssen vom Produkt ferngehalten werden. Wir realisieren Isolatoren, offene und geschlossene RABS (Restricted Access Barrier System) mit integrierten Laminar-Flow-Systemen. Auch die Schnittstellen haben wir mit Rapid Transfer Ports oder aktiven und passiven Mouseholes im Griff. Selbstverständlich beherrschen wir auch komplexe Prozesse mit hohen Anforderungen an Temperatur- und Feuchteregelung sowie unter Schutzgasatmosphäre. Wir haben beispielsweise eine Anlage realisiert, in der Cryo-Pellets unter Stickstoffatmosphäre abgefüllt werden.

Welche Rolle spielt dabei der Mensch?
Eine Doppelrolle. Denn er ist auf der Seite der Aseptik der Hauptstörfaktor – denken Sie nur an Keime und Partikel wie Hautschuppen, Kleidungsabrieb oder Schweißtropfen. Andererseits müssen wir ihn bei der Verarbeitung von hochaktiven Wirkstoffen mit Containment vor diesen Stoffen schützen.

Wie werden die Schutzmaßnahmen festgelegt?
Ein wichtiger, aber längst nicht der einzige Faktor ist der vorgegebene OEL-Grenzwert (Occupational Exposure Limit), den es zu erfüllen gilt. Es gibt viele Fragen zu beantworten. Welche Eigenschaften hat das Produkt? Wie lange arbeitet der Bediener täglich an der Anlage? Wie viele Anteile vom Wirkstoff sind im Endprodukt? Welche externen Schnittstellen hat der Prozess? Welche Eingriffsmöglichkeiten braucht der Bediener? Erst wenn das alles bekannt ist, können wir die Expositionswahrscheinlichkeit bestimmen und gehen ans Design der Containment-Lösung.

Welche Werkzeuge benutzen Sie dazu?
Selbstverständlich alle modernen Tools wie computergestützte Konstruktion (CAD), numerische Strömungsmechanik (CFD) und Virtual Reality. Wir bauen aber auch aus Holz ein Mock-up der kompletten Anlage. Damit simulieren wir die Bedienung. In teils mehrtägigen Sequenzen werden vom Rüsten über die Fehlerbehebung bis zur Reinigung alle denkbaren Prozessschritte zusammen mit unseren Kunden nachgestellt. Da feilen wir an ergonomischen Details. So kann ein Bediener über die Handschuheingriffe auch mit realistischen Gewichten hantieren und beurteilen, ob das im Alltag handhabbar ist.

Bernhard Brugger, Department Leader Design & Development Isolators & Containment Systems bei Harro Höfliger,

verbrachte schon die Studienzeit im Reinraum. Mehrere Jahre Tätigkeit bei der Fraunhofer-Gesellschaft ebneten seinen Weg in Aseptik und Containment. Nach mehreren Stationen in der Industrie – immer nah am Thema – kam er 2008 zu Harro Höfliger. Brugger gründete die Abteilung Barrieretechnik und leitet heute ein Team von neun Mitarbeitern.

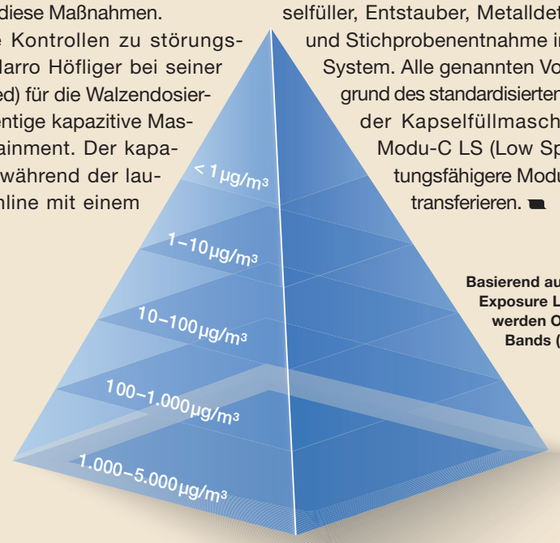
Bedienerschutz: Bewährt in der Praxis

Aufgrund der verstärkten Marktanfragen von Pharmaunternehmen hat Harro Höfliger für seine Kapselfüllmaschinen ein Containment-Konzept entworfen.

Das Containment-Konzept der Modu-C MS bietet zuverlässigen Bediener- und Umweltschutz.

Dieses Containment-Konzept bietet höchste Prozessstabilität und ein validiertes Sicherheitslevel bis hin zu einem OEL-Wert von 0,1 µg/m³ während der Produktion. Zur Erreichung dieses niedrigen OEL-Levels wurde die Entwicklung und Verschleppung von Pulverstaub konsequent minimiert und besonderes Augenmerk auf die Optimierung der Schnittstellen (z.B. Leerkapselzuführung) gelegt. Ein einfaches Reinigungskonzept ergänzt diese Maßnahmen.

Da gravimetrische Kontrollen zu störungsanfällig sind, bietet Harro Höfliger bei seiner Modu-C MS (Mid Speed) für die Walzendosierstation eine 100-prozentige kapazitive Massenkontrolle im Containment. Der kapazitive Messwert wird während der laufenden Produktion online mit einem Waagenwert abgeglichen, um die Genauigkeitsanforderungen der Kunden zu erfüllen. Für eine einfache Reinigung bei Produktwechseln bevorzugt Harro Höfliger die Trockenreinigung. Die Vorteile: kein Bakterienwachstum durch Feuchtigkeit, keine Kosten für die Entsorgung kontaminierten Wassers sowie keine Verkrustungen, was das Entfernen von Pulverpartikeln von der Maschinenoberfläche erleichtert. Außerdem kombiniert Harro Höfliger Kapselfüller, Entstauber, Metalldetektor, Fassverteiler und Stichprobenentnahme in einem kompakten System. Alle genannten Vorteile lassen sich aufgrund des standardisierten Maschinenkonzepts der Kapselfüllmaschinen auch auf die Modu-C LS (Low Speed) sowie die leistungsfähigere Modu-C HS (High Speed) transferieren.



Basierend auf Occupational Exposure Limits (OEL) werden Occupational Exposure Bands (OEB) definiert.

Helmar Lünig, Tom Philippi

Schnell ans Ziel

Bei ihren rasch wirkenden Nasalia setzte die M et P Pharma AG auf Harro Höfliger als kompetenten Partner – von der Device-Entwicklung über eine Pilotanlage zum Befüllen und Versiegeln bis hin zur Highspeed-Produktion.

Der Firmenslogan „The Nasal Company“ bringt es auf den Punkt: M et P Pharma ist Spezialist für Nasalia. Das Schweizer Unternehmen konzentriert sich auf die intranasale Gabe hirnwirksamer Moleküle – beispielsweise Neurotransmitter und Hormone – mithilfe einer thixotropen Öl-Formulierung. Das Besondere: Nasen- und Riechschleimhaut, Blutkapillaren und Nervenbahnen sind das Hintertürchen, über das diese Substanzen an der mächtigen Blut-Hirn-Schranke vorbei auf direktem Weg ins Gehirn gelangen können.

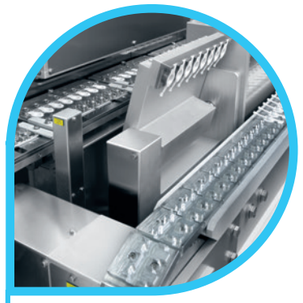
So innovativ wie das Konzept ist auch der Nasenapplikator – ein Mono-Dose-Container aus Polyethylen mit gewölbtem Liquidreservoir und abdrehbarem Pin-Verschluss. „Für die

„Eine völlig neue Applikationshilfe ist eine anspruchsvolle Aufgabe. Da braucht es einen Anlagenbauer, wie Harro Höfliger, der kreativ an die erforderlichen Prozesse herangeht."

Udo Mattern,
CEO MetP Pharma AG,
Emmetten (CH)

Teile-Zuführung

Jeder der vier Vibrationsfördertöpfe transportiert bis zu 150 Ober- oder Unterteile pro Minute in die Anlage.

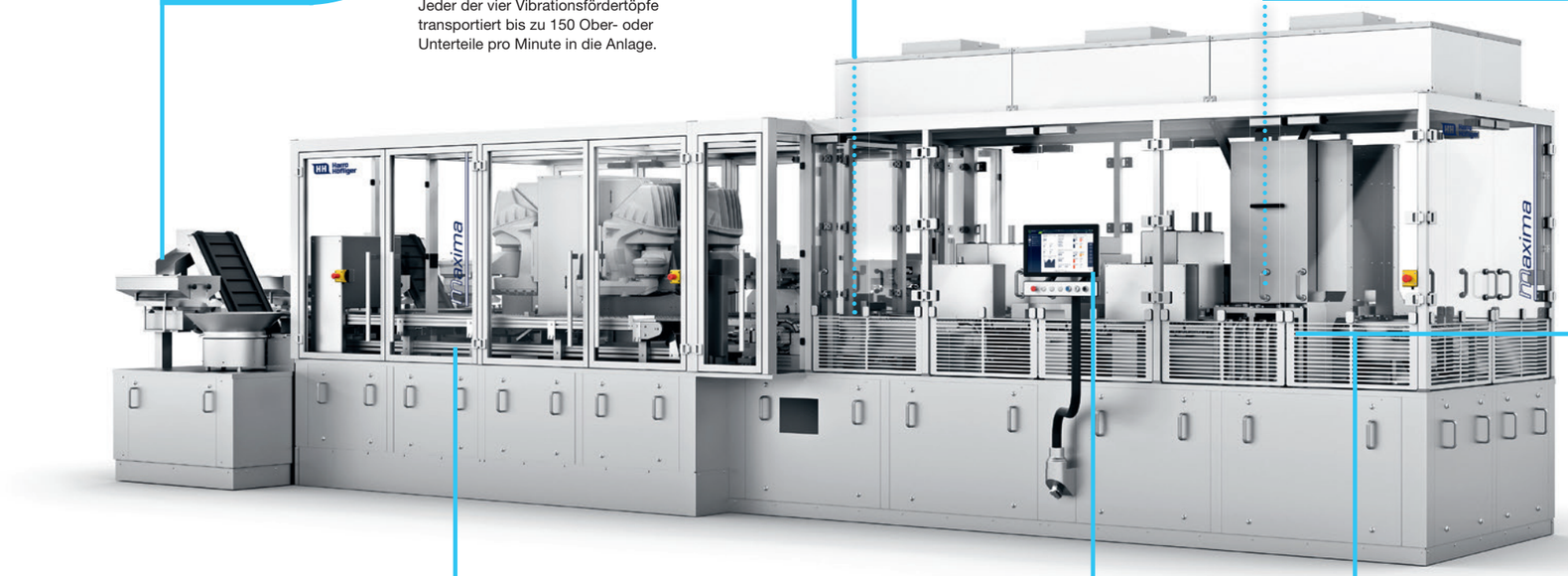


Pick and Place

Jeweils acht Unterteile werden mithilfe einer linearen Pick and Place-Einheit lagerichtig in spezielle Werkstückträger eingesetzt.

IPC-Austragung

Eine integrierte Prozesskontrolle stellt sicher, dass alle Applikatoren höchste Qualitätsansprüche erfüllen.

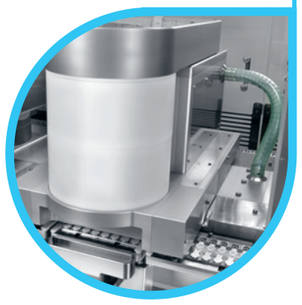


Ultraschall-Schweißen

Vier Ultraschall-Schweißstationen sorgen für die zu 100 Prozent dichte und sichere Verbindung der Applikatorteile.

Produktausrichtung

Ein Roboter platziert pro Minute rund 110 korrekt liegende Teile mittels Sauggreifer in Werkstückaufnahmen.



Liquidbefüllung

Die Gel-Dosierstation befüllt vier Unterteile mit der thixotropen Öl-Formulierung.

Device-Komplettierung

Ein Übersetzer mit vier Sauggreifern legt die flachen Oberteile auf die befüllten Unterteile.

Verabreichung zentral wirksamer Moleküle müssen Wirkstoff, Formulierung und Applikator perfekt aufeinander abgestimmt sein", erklärt CEO Udo Mattern. „Unser Behältnis gewährleistet die einfache, dosisgenaue Anwendung." Bei der Entwicklung war Harro Höfliger von Anfang an mit von der Partie. Schließlich galt es, passgenaue Prozesse für das Handling, blasenfreie Befüllen und Versiegeln dieses brandneuen Devices zu finden.

Ein Meilenstein auf dem Weg zur kommerziellen Produktion war die semi-automatische Pilotanlage, die MetP seit 2012 für klinische Studienmedikation und Versuchsmuster nutzt. Die Praxiserfahrungen mit dieser Anlage flossen unmittelbar in die Konstruktion der Highspeed-Maschine mit dem Upscale-Faktor 1:10 ein, die Harro Höfliger parallel entwickelte.

Als Herausforderung erwies sich vor allem das produktschonende, reproduzierbar dichte Verschweißen des Spritzgussmaterials per Ultraschall. Die Lösung brachte schließlich eine Optimierung des Device-Designs: Statt der ursprünglichen „Butterfly"-Form mit Scharnier kommen nun zwei separate Kunststoffhälften zum Einsatz, die in vier Schweißstationen blitzschnell verbunden werden. Eine wellenförmige Kontur des Schweißrands unterstützt die präzise, homogene Verbindung von Ober- und Unterteil. Zudem verhindert ein kleiner Trennsteg um die Kavität des Unterteils das Austreten der Ölformulierung und schützt diese vor Partikeln – zusätzlich zu einer Staubabsaugung während des Siegelprozesses.

Im Herbst 2016 nahm MetP die vollautomatische Linie in Betrieb: eine achtspurige Ovalläuferausführung mit einer Ausbringung von 200 Devices bei 25 Takten pro Minute. Sowohl die Unterteile mit bauchiger Ausformung und Pin als auch die flachen Oberteile werden der Anlage als Bulkware aus je zwei Vibrationsfördertöpfen über ein Riemenband zugeführt. Eine Kamera erfasst dabei die Position der Teile. Nur korrekt liegende Hälften wandern weiter zu Sauggreifern, die jeweils acht Unterteile in Werkstückträger ablegen. Eine Drehkolbenpumpe mit Vierfach-Dosierkopf befüllt im Wechsel jeweils vier Unterteile mit wirkstoffhaltigem Öl, danach erfolgen das Übersetzen der Oberteile und das servogesteuerte Schweißen. Neben dicht getakteter Kameraüberwachung garantiert eine In-Prozess-Kontrolle mit Schlechtteilauswurf die perfekte Qualität der Applikatoren.

Helmar Lünig, Raff Digital, MetP Pharma AG

Noch vielfältiger aufgestellt

Das Portfolio der Excellence United-Partner hat sich weiter vergrößert: Mit der FEC40 von Fette Compacting erhalten Kapselhersteller neben Harro Höfligers Modu-C HS eine weitere Highspeed-Kapselfüllmaschine.

Die zweiteilige Hartkapsel hat seit ihrer Patentierung 1846 eine steile Karriere gemacht. Mittlerweile liegt sie nach der Tablette auf Rang zwei der häufigsten Darreichungsformen, und die Nachfrage wächst beständig. Für die Kapselbefüllung mit Pharmazeutika und insbesondere Inhalativa hat Harro Höfliger deshalb sein Maschinenprogramm über mehr als 30 Jahre kontinuierlich ausgebaut. Heute ermöglicht die Modu-C in den Leistungsstufen Low Speed, Mid Speed und High Speed die Kapselproduktion mit einer Vielzahl von Füllaggregaten und -kombinationen. Neben Technologien für Forschung und Entwicklung bietet Harro Höfliger zudem maßgeschneiderte Kundenlösungen, Sonderapplikationen und alle Komponenten für komplette Turnkey-Anlagen im hochtechnologischen Markt.

„Die FEC40 ist ein schönes Beispiel dafür, was die Excellence United in der Zukunft auch bei der Produktentwicklung an positiven Impulsen liefern kann."

Olaf J. Müller,
CEO LMT Group
Division President Fette Compacting

„Von unserer Zusammenarbeit profitiert der Kunde: Die FEC40 ist der Beweis für die Synergien in allen Bereichen und die Leistungsfähigkeit unserer Allianz."

Thomas Weller,
CEO Harro Höfliger

LMT GmbH & Co. KG, Helmar Lünig, Tom Philippi

Im vergangenen Jahr hat sich das Produktportfolio der Excellence United noch einmal erweitert: Die neue Kapselfüllmaschine von Fette Compacting, dem Marktführer bei Tablettenpressen, deckt nun innerhalb der Allianz den Hochleistungs-Pharmamarkt sowie den boomenden Sektor der Nahrungsergänzungsmittel mit großen Volumina ab. Bis zu 400.000 Kapseln pro Stunde befüllt die FEC40 mit Pulver oder Pellets. Bereits in der Entwicklungskooperation haben sich Harro Höfliger und Fette Compacting so verständigt, dass Fette Compacting sich, beginnend mit der FEC40, im Markt für Standardanwendungen positioniert. Harro Höfliger agiert weiterhin als Lösungsanbieter für die besonderen Anwendungen, in denen die hohe Ingenieurskompetenz des Hauses gefragt ist.

Die Partnerschaft stellt eine solide Basis dar: Bei Kerntechnologien, etwa der Pulver- und Pelletdosierung, konnte Fette Compacting für seine Entwicklung auf Wissenstransfer seitens Harro Höfliger setzen. Die enge Zusammenarbeit innerhalb der Excellence United sichert zudem die Kompatibilität von einzelnen Komponenten. So lässt sich etwa Harro Höfligers Wägemaschine Accura-C als Ergänzung für eine effiziente Highspeed-Kapselproduktion reibungslos in die Produktionslinie integrieren.

Über Fette Compacting

Fette Compacting ist der weltweit führende Anbieter von integrierten Lösungen für die industrielle Tablettenherstellung. Seit 2016 ergänzen hocheffiziente Kapselfüllmaschinen das Produktportfolio des Technologie- und Weltmarktführers. Das Unternehmen ist auf Hochleistungsmaschinen für die pharmazeutische Industrie spezialisiert. Das Angebot umfasst Tablettenpressen und Kapselfüllmaschinen, Werkzeuge, Formatteile und Prozess Equipment sowie Service-, Trainings- und Beratungsleistungen.

	Fette Compacting FEC40	Harro Höfliger Modu-C Familie
Leistung	Hochleistungsbereich, 400.000 Kapseln/h	„From Lab to Production" 8.000 bis 200.000 Kapseln/h Spezialanwendungen kundenspezifische Lösungen
Hauptmärkte	Pharma, Nahrungsergänzung	Pharma, inklusive Inhalation
Füllmedien	Pulver, Pellets	Pulver, Pellets, Tabletten, Mikrotabletten Flüssigkeiten, Kombinationen
Dosierverfahren	Stopfstempel, Pelletstation	Stopfstempel, Pelletstation, Walzenfüller, Stechheber, Liquidstation
Reinigung/Umrüstung	Dosierstationen komplett austauschbar; Stopfstempelstation wird ohne Antriebe mittels Ausbauträger entnommen	Flexibler Wechseltrolley mit bis zu 4 Füllaggregaten
Bedienerschutz		Containment, Trockenreinigung

Zuverlässigkeit schafft Vertrauen

Kundenspezifische Maschinen sind das Kerngeschäft von Harro Höfliger. Die Betreiber erwarten nicht nur ausgefeilte technische Lösungen, sondern auch eine reibungslose Projektabwicklung sowie jederzeit einen transparenten Überblick über ihr Projekt. Die Grundlage dafür ist professionelles Projektmanagement. Wie genau das im Unternehmen praktiziert wird und welche Besonderheiten es gibt, erklären Verantwortliche des Bereichs.

Warum ist das Projektmanagement für Harro Höfliger so wichtig?

Unsere Aufträge sind technisch sehr anspruchsvoll und die Zeitfenster meist eng gesteckt. Daher ist es notwendig, dass alles strukturiert und transparent abläuft. Projektmanagement bezieht sich bei Höfliger daher auf die Zusammenarbeit aller Projektverantwortlichen im Team. So haben wir innerhalb des Projektes über alle Fachbereiche hinweg Verantwortungen und Aufgaben klar definiert. Dies ermöglicht den Projektteams, effizient zu arbeiten, ohne dabei unser höchstes Gut, die Kreativität unserer Mitarbeiter, zu beeinträchtigen. Professionelles Projektmanagement ist für uns ein fester Pfeiler, weil es die Zuverlässigkeit der Prozessabläufe und damit die hohe Qualität unserer Produkte sichert. Darauf vertrauen unsere Kunden.

Günter Ziarnetzki, Bereichsleiter Projektmanagement

Wie sieht die Arbeit eines Projektmanagers aus?

In erster Linie bin ich der direkte Ansprechpartner für meinen Kunden. Zu meinen weiteren Aufgaben gehören im Kern die Projektplanung, die Durchführung von Designreviews, die Steuerung der Projektabläufe und ein regelmäßiges Reporting. In der Planungsphase erstelle ich einen Terminplan mit der Abfolge der erforderlichen Arbeitspakete und stimme diesen intern und mit dem Kunden ab. Ich kläre offene Punkte, beantworte Fragen zum Lastenheft und sorge so dafür, dass der Auftrag für alle Beteiligten klar definiert ist. So bekommt jeder die Informationen, die er braucht. Steht ein Projekt kurz vor dem FAT, ist es meine Aufgabe, den bevorstehenden Kundenbesuch perfekt vorzubereiten, damit Kundenabnahme und Auslieferung planmäßig ablaufen.

Caroline Mildenberger, Projektmanagerin Vertrieb

Warum gibt es für jedes Projekt zwei Projektmanager?

Wir setzen auf eine eingespielte Doppelspitze. Als „technischer Projektmanager“ konzentriere ich mich in erster Linie auf die technische Realisierung und auf das Erreichen der technischen Projektziele. Der „Projektmanager Vertrieb“ dagegen hält den Überblick über das „große Ganze“. Er plant, steuert und leitet korrektive Maßnahmen ein, falls etwas „aus dem Ruder“ läuft. Darüber hinaus ist er ständig im Kontakt mit dem Kunden. Das schafft Transparenz nach innen und außen und bildet die Basis für eine vertrauensvolle Kundenbeziehung. Selbstverständlich stehe auch ich für technische Fragen des Kunden immer zur Verfügung.

Thomas Joos, Technischer Projektmanager Konstruktion

Tom Philippi

Wie wird die Qualität der Projektmanagement-Prozesse sichergestellt?

Seit rund einem Jahr bietet Harro Höfliger seinen Projektmanagern ein umfangreiches Qualifizierungsprogramm an. Die Ausbildung zu zertifizierten Projektmanagern erfolgt nach den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Projektmanagement (GPM) und der International Project Management Association (IPMA). Entsprechend diesen Erkenntnissen lade ich immer nach Abschluss eines Projekts alle Beteiligten zu einem sogenannten Lessons Learned Meeting ein. In diesem Review reflektieren wir das Gesamtprojekt, um Stärken und Schwächen aus organisatorischer und technischer Sicht aufzuzeigen. Diese Erkenntnisse bilden für meine Kolleginnen und Kollegen eine perfekte Informationsquelle für zukünftige Projekte. Unser Ziel ist es, die gleichen Fehler in neuen Projekten zu vermeiden. Denn Fehler sind bei uns zwar „erlaubt“, deren Wiederholung aber nicht.

Markus Hänle, Projektmanager Vertrieb

Warum gibt es spezielle Projektmanager für ausländische Kunden?

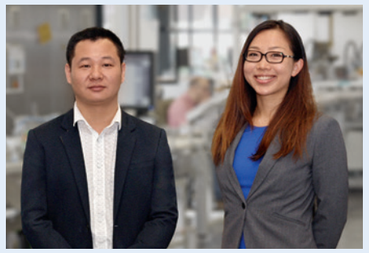
Viele Kunden sprechen zwar gutes Englisch, trotzdem ist es von großem Vorteil, Fragen in der Muttersprache zu besprechen. Auch kulturelle Unterschiede – beispielsweise bei den Umgangsformen – und die Mentalität der Menschen gilt es zu beachten. Ich selbst bin Chinesin und somit zuständig für unsere Kunden aus China. Ich weiß, welches Verhalten von mir erwartet wird, wie ich bei Schwierigkeiten reagieren muss und wie ich im Vorfeld Missverständnisse vermeiden kann. Das Gleiche gilt für meine Kollegen, die als Muttersprache russisch oder arabisch sprechen. Durch die richtige und klare Kommunikation gehen wir Schwierigkeiten aus dem Weg und sparen dadurch Zeit. Darüber hinaus schafft dies ein ganz besonderes Vertrauensverhältnis zum Kunden.

Yuan Su, Projektmanagerin Vertrieb

Was sagen Kunden zum internationalen Projektmanagement bei Harro Höfliger?

„Wenn chinesische Unternehmen bei einem deutschen Anbieter Investitionen tätigen, rechnen sie mit Sprachbarrieren und unterschiedlichen Denkweisen. Harro Höfliger hat uns da allerdings eines Besseren belehrt. Bereits bei ersten Gesprächen wurde uns zugesichert, dass die Sprache kein Stolperstein für das Projekt sein wird. Wir haben hier sehr zielgerichtet mit Frau Su zusammengearbeitet. Sie ist Chinesin, spricht unsere Sprache und kennt unsere Denkweisen. Das hat den Projektverlauf sehr positiv beeinflusst. Hatte ich Fragen, konnte sie schnell Antworten geben oder Sachverhalte klären. Ich hatte das Gefühl, verstanden zu werden, und das ist eine gute Absicherung für das Projekt und für mich persönlich.“

Dabing Hu, Production Manager, Respirent Pharmaceuticals



Dabing Hu und Yuan Su nach der erfolgreichen Maschinenabnahme im Hause Harro Höfliger.

Füllmengenkontrolle mit Durchblick

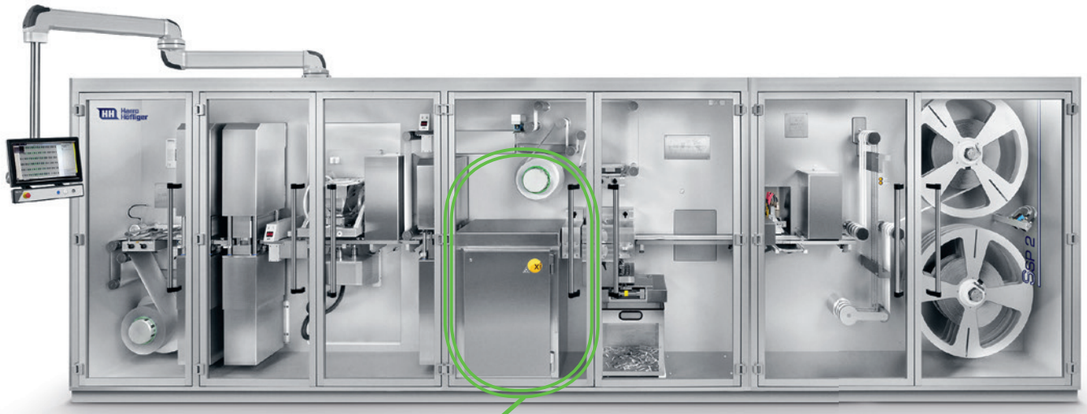
Beim Abfüllen von hochwirksamem Pulver zur Inhalation geht es um winzige Wirkstoffmengen mit präziser Dosierung. Harro Höfliger nimmt es ganz genau und setzt bei der Füllmengenkontrolle von Pulver in Blisterstreifen jetzt auch Röntgentechnik ein. Mit dem X-Ray-Modul gelingt die 100-prozentige Verifizierung der dosierten Masse – vollautomatisch, inline und im verschlossenen Behältnis.

In der Regel erfolgt die Kontrolle pulverbefüllter Blister über zerstörende Stichproben: Ein Alustreifen wird dem laufenden Prozess entnommen und in einer separaten Prüfeinheit geöffnet. Weicht das Nettogewicht des verwogenen Trockenpulvers vom definierten Sollwert ab, muss beim Dosiervorgang nachgeregelt und danach die Stichprobenprüfung wiederholt werden. Produktionsverluste und eine verzögerte Chargenfreigabe können die Folgen sein.

Bei solchen OOS-Ereignissen (Out of Specification) sind für den Pharmazeuten kurze Reaktionszeiten ganz wichtig. Deshalb bietet Harro Höfliger bei seinen vollautomatischen Blistermaschinen mit Membranfülltechnologie nun eine kontinuierliche Qualitätskontrolle mittels eines integrierten Röntgenmoduls an. Ein Röntgenstrahl durchdringt dabei den versiegelten Pulvernapf und trifft auf einen Flachbilddetektor. Dieser setzt die Intensitätsverteilung in ein Digitalbild mit verschiedenen Graustufen um. Hell und Dunkel korrespondieren dabei mit der von Pulver und Aluminiumfolie jeweils absorbierten Menge an Strahlungsenergie.

Ist die Absorption des leeren Blisterstreifens und die Masse des Pulvers im Referenzmuster bekannt, setzt eine Software den Grauwert in Relation dazu – so kann das System kalibriert werden. Bei jedem neuen Produkt mit veränderter Zusammensetzung wird der Korrelationswert von Füllmenge und Grauwert ermittelt und das System wieder kalibriert. Die Prüfung der Pulvermasse übernimmt dabei die IPC-Kontrollwaage für Blisterstreifen (Checkweigher) von Harro Höfliger. Sind die neuen Koordinaten programmiert, ist eine Füllmengenkontrolle mit automatischer Trendregulierung über die komplette Chargendauer möglich. Zugleich erleichtert die lückenlose Datenprotokollierung eine reibungslose Chargenfreigabe.

Füllmengen bis hinunter zu 5 Milligramm überprüft das System zuverlässig und bei unveränderter Maschinengeschwindigkeit. Bei der SSP2, der Blistermaschine für Kleinserien, werden 60 bis 80 Näpfe pro Takt inspiziert, bei bis zu 15 Takten pro Minute. Auf den pharmazeutischen Wirkstoff und die Gesundheit der Bediener hat die minimale Strahlenintensität keinen Einfluss. Die neue Röntgentechnik kommt nicht nur bei künftigen Blistermaschinen zum Einsatz, auch bestehende Anlagen lassen sich nachrüsten. Ein weiterer Pluspunkt: Das System erkennt obendrein Beschädigungen des Alublisters sowie Fremdkörper im Pulverreservoir.

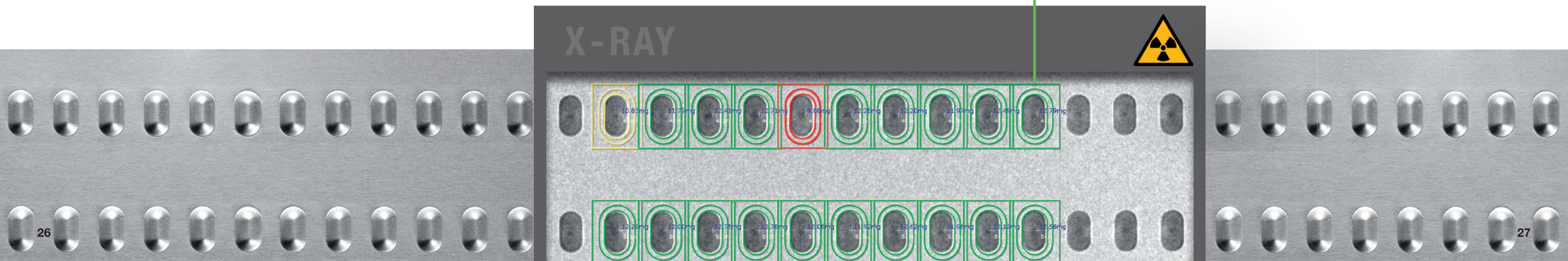


Die X-Ray-Baugruppe ist kompakt und sicher in die Blistermaschine SSP2 integriert. Die Steuerung erfolgt komfortabel über das HMI-Bedienpanel.

Helmar Lünig

Röntgen – so funktioniert es

Ob bei der Gepäckkontrolle oder beim Arzt: Röntgenaufnahmen gehören fast schon zum Alltag. Für die Untersuchung macht man sich zunutze, dass Röntgenstrahlen beim Durchdringen von Materie unterschiedlich stark absorbiert werden. Sie treffen danach mehr oder weniger abgeschwächt auf Röntgenfilm oder ein modernes Detektiersystem, das die Informationen in ein Digitalbild wandelt. Die Graustufen spiegeln dabei den Grad der Absorption wider — so erscheinen unsere strahlendurchlässigen Muskeln fast schwarz, die robusten Knochen weiß. Neben der Materialdichte hängt die Abschwächung auch von der Ordnungszahl im Periodensystem ab: Metalle lassen aufgrund ihrer größeren Elektronenzahl (Aluminium: 13, Eisen: 26) weniger Strahlungsenergie passieren als organische Stoffe (Kohlenstoff: 6). Ein Maß für die Abschwächung ist der Grauwert. Er ist umso höher, je mehr Strahlen vom Detektor registriert werden.



Der Kampf gegen Antibiotika-resistenz

Mit Sorbact® produziert ABIGO Medical ein einzigartiges Wundpflaster, das Infektionen vorbeugt und sie behandelt. Das schwedische Unternehmen sagt damit der weltweiten Gefahr von Antibiotikaresistenzen den Kampf an. Nun hat ABIGO seine Produktionsanlagen mit beträchtlichen Investitionen ausgebaut.

Die Brüder und Unternehmer Jan G. Smith und Leif Smith gründeten ABIGO Medical AB im Jahr 1989. Sie spezialisierten sich darauf, innovative Methoden für die Infektionskontrolle zu liefern, um den Einsatz von Antibiotika zu verringern. Mittlerweile ist das Unternehmen international präsent und wächst beständig. Die Produkte von ABIGO werden in 70 Ländern verkauft, der Umsatz beträgt rund 30 Millionen Euro, gut 130 Mitarbeiter stehen in Lohn und Brot.

„Sorbact® gehört zu unseren wichtigsten Produkten und bietet fantastische Möglichkeiten, vor allem angesichts der globalen Herausforderungen durch Infektionen und antimikrobielle Resistenz“, erklärt Jan G. Smith, Inhaber und CEO von ABIGO Medical. Sorbact® ist eine Wundauflage, die Infektionen vorbeugt und so dazu beiträgt, in der Behandlung weniger Antibiotika einzusetzen. Damit sinkt das Risiko, dass sich multiresistente Bakterien ausbreiten. Exzellente Ergebnisse in internationalen Studien und langjährige klinische Erfahrung führten dazu, dass Sorbact® mittlerweile sehr häufig verwendet wird.

Die Gründer und Inhaber von ABIGO Medical: Jan G. Smith (links) und Leif Smith (rechts).

Um die hohe Nachfrage bedienen zu können, hat ABIGO drei Millionen Euro in den Ausbau seiner Produktion investiert. Im November 2016 wurde das auf 5.000 Quadratmeter erweiterte Werk Askersund bei Göteburg eingeweiht. Das starke, beständige Wachstum macht verlässliche Partner bei allen Produktionsprozessen unentbehrlich. Bei der Herstellung des Sorbact®-Pflasters ist Harro Höfliger schon lange Wegbegleiter von ABIGO. „Wir sind in den vergangenen Jahren gemeinsam gewachsen und haben viel Vertrauen aufgebaut“, sagt Hartmut Thier, Leiter Web Converting bei Harro Höfliger.

Fredrik Stenbäcker, Plant & Production Director bei ABIGO, bekräftigt die gute Zusammenarbeit: „Wir haben bei uns eine bodenständige Firmenkultur ohne hektisches Quartalsdenken. Wir glauben, dass Menschen bei Menschen kaufen. Deshalb schätzen wir sehr, dass die Kooperation mit dem Harro-Höfliger-Team immer professionell und angenehm abläuft. Und wir spüren eine große Loyalität.“ Ein Zusammenspiel, das sich für beide Seiten auszahlt. Einer ersten Bahnverarbeitungsanlage vom Typ PMK im Jahr 2010 folgte eine zweite 2012. Die dritte Maschine für das Werk Askersund ist bereits bestellt.

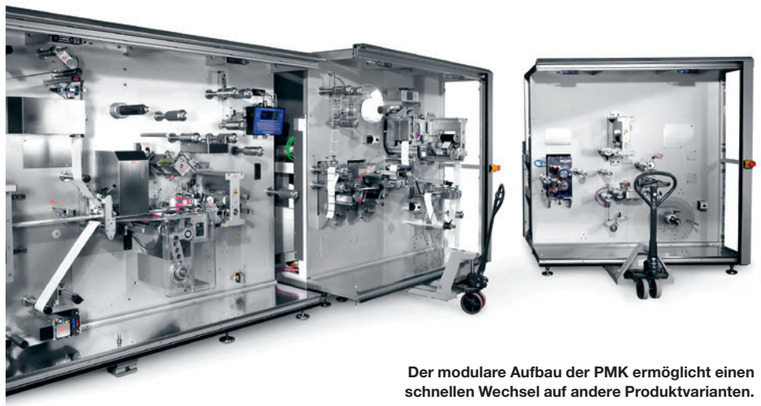
„Das modulare Maschinenkonzept der PMK bietet beste Voraussetzungen für einen flexiblen und optimierten Ablauf der Kernprozesse wie Beschichten, Siegeln, Schneiden, Stanzen und Verpacken“, erläutert Fredrik Stenbäcker. Formatwechsel oder Varianten mit unterschiedlicher Anzahl von Komponenten sind durch die modulare Bauweise der PMK leicht realisierbar.

Für Jan G. und Leif Smith ist der Kampf gegen Infektionen und Antibiotikaresistenz von immenser Bedeutung. Es ist ein weites Feld mit einer Vielzahl von Anwendungsmöglichkeiten für die Innovationen von ABIGO. „Und wir haben bisher nur an der Oberfläche gekratzt“, sagt Leif Smith.

Lab of Ralf Reski, CreativeCommons BY-SA 3.0, Helmar Lünig

Über ABIGO Medical

Gegründet: 1989 von Jan G. and Leif Smith
Produkte: Nicht verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige Medikamente, Nahrung für medizinische Zwecke, medizinische Produkte
Stammsitz: Göteburg, Schweden
Produktion: Askersund, Schweden
Jahresumsatz: 30 Millionen Euro
Weltweite Vertretung: 70 Länder
Mitarbeiter: 130



Der modulare Aufbau der PMK ermöglicht einen schnellen Wechsel auf andere Produktvarianten.

Besuchen Sie uns:

CPhI
Tokio, Japan
19.04. – 21.04.2017

ICE USA
Orlando, USA
25.04. – 27.04.2017

Interpack
Düsseldorf, Deutschland
04.05. – 10.05.2017

Biotechnica
Hannover, Deutschland
16.05. – 18.05.2017

FCE
Sao Paulo, Brasilien
23.05. – 25.05.2017

ExpoPack Mexico
Guadalajara, Mexiko
13.06. – 15.06.2017

Interphex
Tokio, Japan
28.06. – 30.06.2017

ERS
Mailand, Italien
09.09. – 13.09.2017

IranPharma
Teheran, Iran
12.09. – 14.09.2017

Inhalation ASIA
Hongkong, China
13.09. – 15.09.2017

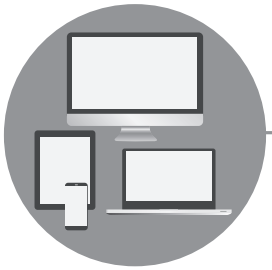
PackExpo/Healthcare Packaging Expo
Las Vegas, USA
25.09. – 27.09.2017

Powtech
Nürnberg, Deutschland
26.09. – 28.09.2017

Maghreb Pharma
Algiers, Algerien
03.10. – 05.10.2017

CPhI/P-Mec Europe
Frankfurt, Deutschland
24.10. – 26.10.2017

Besuchen Sie unseren neuen Internet-Auftritt: www.hoefliger.com



Bessere Verfügbarkeit

Unsere neue Website ist in responsivem Design programmiert und damit optimiert für die Darstellung auf allen gängigen Endgeräten.

Schnell zur Information

Durch die benutzerfreundliche Navigation kommen Sie ohne Umwege zu allen Informationen. Für Ihre Fragen finden Sie sofort den richtigen Ansprechpartner.

Mehr „HARRO“ jetzt online

Blättern Sie nun auch in der Online-Ausgabe unseres Kundenmagazins. Interessante Inhalte können Sie ganz einfach mit Ihrem Netzwerk teilen.

▶ www.harro-magazine.com