

HAARRO

Das Kundenmagazin
von Harro Höfliger

Ausgabe 5 | Oktober 2017



Natur trifft Hightech

Der intelligente Aerosol-Inhalator von
Syqe Medical verabreicht medizinisches
Cannabis in exakter Dosis



Ein weiterer Meilenstein

Neopac präsentierte dem Fachpublikum auf der Interpack 2017 die erste etikettierte Fleximed® Easymix-Tube. **Seite 22**

Bunt, stark, knifflig

Vordosierte Packungen aus wasserlöslicher Folie für die Wasch- oder Spülmaschine liegen im Trend. **Seite 20**



Natur trifft Hightech

Der intelligente Aerosol-Inhalator von Syqe Medical verabreicht medizinisches Cannabis in exakter Dosis



4 „Wir stillen den Innovationsdurst unserer Kunden“

Ein Blick hinter die Kulissen der Harro Höfliger Packaging Systems in Mumbai, Indien.

6 Nur ein Wimpernschlag

Rommelag CMO ist Spezialist für die aseptische Abfüllung von Augentropfen.

9 Die Dosis macht's

Cannabis ist als Heilpflanze rehabilitiert. Der Schlüssel ist die präzise Wirkstoffabgabe.

12 Kapseln füllen weltweit

Mit der Modu-C bietet Harro Höfliger global maßgeschneiderte Lösungen.

14 Mit Sicherheit ein perfektes Team

Customer Service und Produktion arbeiten Hand in Hand, wenn es darum geht, Kunden qualifiziert zu unterstützen.

18 Das geht unter die Haut

Orfeo Niedermann, Ypsomed AG, über Trends bei der Entwicklung innovativer Autoinjektionssysteme.

20 Bunt, stark, knifflig

Vordosierte Packungen aus wasserlöslicher Folie für die Wasch- oder Spülmaschine liegen im Trend.

22 Potente Mischung

Neopac entwickelt eine glasfreie Primärverpackung für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung.

24 Runde Sache

Die Excellence-United-Partner Glatt und Harro Höfliger bündeln Kompetenzen.

5 Neues von Harro Höfliger

25 Messekalender



Liebe Leserinnen und Leser, sehr geehrte Geschäftsfreunde, jahrzehntelang lagen bei Harro Höfliger Produktion und Service in einer Hand: Fachkräfte, die eine Maschine gebaut und beim Kunden montiert hatten, waren anschließend für den Service zuständig. Bei der Komplexität und Einmaligkeit unserer Sondermaschinen war das eine sehr gute Lösung und zugleich ein Zeichen unserer Konstanz. Bis heute schätzen es unsere Kunden, wenn stets der vertraute Techniker zur Wartung ihrer Anlage erscheint.

Doch reger Wandel fordert neue Konzepte und eine zeitgemäße Herangehensweise: Unser Angebot an Dienstleistungen wird seit Jahren ausgebaut – dafür benötigt man hochqualifizierte Mitarbeiter. Gleichzeitig steigt die Zahl der weltweit installierten Anlagen kontinuierlich, wodurch der Wartungsaufwand insgesamt zunimmt. Auf diese neuen Herausforderungen haben wir reagiert und bereits vor acht Jahren mit dem Customer Service ein weiteres starkes Team für unsere Kunden ins Rennen geschickt.

Auch beim Service gilt unsere Devise: ALL YOU NEED. Wir investieren viel Zeit, Geld und Know-how, um die Mitarbeiter bestmöglich auf jeden Einsatz vorzubereiten. Der direkte Draht zwischen Produktion und Customer Service besteht natürlich weiterhin. Denn nur so können wir die hohen Erwartungen unserer Kunden an einen qualifizierten Service erfüllen.

In den nächsten Jahren werden wir den Customer Service national und international stärken und seine Qualität und Schlagkraft weiter ausbauen. Von diesem Weg sind wir überzeugt und wir werden ihn gemeinsam mit unseren Geschäftspartnern weiter verfolgen.

Ihr

Heinrich Havenstein
Geschäftsführer Produktion bei Harro Höfliger

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, Jan Türk, Sven Wirsching; pr+co GmbH Stuttgart: Tanja Haller, Tina Hofmann, Monika Unkelbach, Rebekka Schramke; **Redaktionelle Mitarbeit:** Dr. Karlheinz Seyfang, 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: Syqe Medical, digihelion/iStockphoto.com; Umschlagklappe: herna/iStockphoto.com, K1991/iStockphoto.com; Seite 2/3: 123dartist/iStockphoto.com, Helmar Lünig, Tom Philippi, Syqe Medical, Ypsomed AG; Rückseite: Stoll von Gáti, blackzheap/stock.adobe.com

„Wir stillen den Innovationsdurst unserer Kunden“

Seit 2011 ist Mumbai Sitz der Harro Hoefliger Packaging Systems Pvt. Ltd. Geschäftsführer Sandeep Dharangaonkar erzählt die Erfolgsgeschichte.

Herr Dharangaonkar, wie sind Sie zu Harro Höfliger gekommen?

Bevor ich bei Harro Höfliger angefangen habe, war ich bei indischen Niederlassungen verschiedener schwäbischer Maschinenbauer tätig. Als Harro Höfliger Ende der 2000er-Jahre jemanden für den Aufbau des Indien-Geschäfts suchte, war es Teil des Jobangebots, ein mehrmonatiges Maschinentraining in der Zentrale in Allmersbach im Tal zu absolvieren. Eine tolle Gelegenheit, die ich wahrgenommen habe.

Wie sah die Anfangszeit von Harro Höfliger in Indien aus?

Im Jahr 2010, bevor die Niederlassung

offiziell gegründet wurde, habe ich ein Büro bei der Indisch-Deutschen Handelskammer in Mumbai bezogen. Ein Jahr später haben wir die Niederlassung unter dem Namen Harro Hoefliger Packaging Systems Pvt. Ltd. gegründet, und bereits 2012 konnten wir die ersten beiden Projekte akquirieren. Ein Inhalationsprojekt und eines im Bereich der transdermalen Darreichungsformen.

Dann wurde auch Aftersales ein Thema?

Ja. Mit dem Verkauf der ersten Maschine haben wir jemanden gesucht, der den Service vor Ort verantwortet. Mit Rohith Mohanakumar konnten wir einen ech-

ten Experten auf dem Gebiet gewinnen. Aktuell haben wir vier eigene Servicemitarbeiter, die im Bedarfsfall schnell beim Kunden sind. Service, wie wir ihn verstehen, darf man jedoch nicht auf die Instandsetzung und Lieferung von Ersatzteilen reduzieren. Wir bieten auch Anwendertrainings und Schulungen für Maschinenbediener. Unsere Anlagen sind keine Stangenware, da sie exakt auf die jeweiligen Produktanforderungen zugeschnitten sind. Die Kunden wünschen sich daher gezielte Unterstützung, die wir natürlich gerne bieten.

Vier Mitarbeiter im Service – das klingt nach Platzmangel bei der Handelskammer.

(Dharangaonkar lacht) Dort wurde es recht schnell zu eng. Glücklicherweise konnten wir 2013 mit unserem Excellence-United-Partner Fette Compacting, der bereits stark im indischen Markt vertreten war, ein gemeinsames Büro beziehen. Auch durch gemeinsame Messeauftritte ist die Excellence United in Indien sehr bekannt.

Die Niederlassung ist schnell gewachsen. Was war maßgeblich für diesen Erfolg?

Ich denke, es gibt viele Faktoren. Das Wichtigste ist, dass man den Innovationsdurst seiner Kunden stillen kann.

Wenn wir einen Kunden haben, der ein neues Produkt auf den Markt bringen möchte, können wir ihn bereits bei der Technologieentwicklung unterstützen. Innovationskraft unter dem Label „German Engineering“ ist gefragt und wird sehr geschätzt. Selbstverständlich ist das richtige Angebot auf eine konkrete Nachfrage unentbehrlich, und auch die Beziehung zum Kunden spielt eine Rolle. Unser Anspruch und unsere Stärke ist jedoch, dem Kunden dabei zu helfen, den passenden Prozess für sein Produkt zu entwickeln.

Wie sieht die Zukunft für die Niederlassung in Indien aus?

Wir möchten unser Kundennetzwerk nach und nach ausbauen. Die indische Wirtschaft wächst seit Jahren konstant. Die Stärke des indischen Pharma- und Medizinsektors ist gemeinhin bekannt. Wir möchten natürlich mitwachsen. Daher planen wir, unser Team im Service, aber auch im Sales-Bereich in den kommenden drei Jahren auszubauen. Wir beliefern namhafte Kunden in Indien und haben auch Aufträge und Projekte in Bangladesch. Die Nachfrage in unseren Kernnischen Inhalation und transdermale Darreichungsformen steigt. Aber auch der Bedarf an standardisierten Maschinenkonzepten wie Kapselfüllsystemen wächst. Darauf gilt es aufzubauen. ■



Ausbau Vertriebsnetzwerk

Im Mai 2017 hat Harro Höfliger sein weltweites Sales-Netzwerk mit einer Präsenz in Singapur ausgebaut und damit einen weiteren Standort im wichtigen asiatischen Raum hinzugewonnen. Von dem zentral gelegenen Land aus bedient Harro Höfliger große Teile Südostasiens. Die Aktivitäten starteten in einem Büro in der Niederlassung des Excellence-United-Partners Uhlmann. Was vor gut einem halben Jahr mit Simone Stoiber als erster Mitarbeiterin begann, hat schnell an Dynamik gewonnen: Seit August ist Zein Albahar als zweiter Kollege mit an Bord.



Bau neuer Reinräume beginnt

Kunden aus der Pharmaindustrie legen zunehmend Wert auf möglichst praxisnahe Versuche und Maschinenabnahmen (FATs) mit Originalprodukt. Um zukünftig noch individueller auf diese Anforderungen eingehen zu können, investiert Harro Höfliger in seine Reinräume. „Mit der Erweiterung von vier auf zehn Reinräume bieten wir unseren Kunden zusätzliche Kapazitäten. Modernste Klimatechnik garantiert dabei die individuelle Steuerung. Nur so können wir die spezifizierten konditionellen Bedingungen zur Verarbeitung der häufig hochsensiblen Produkte erfüllen“, sagt Stefan Mayer, Leiter der Process Services Division von Harro Höfliger. Da der Umbau in mehreren Bauabschnitten erfolgt, stehen auch während der Modernisierung stets Reinräume zur Verfügung. Die ersten neuen Räume sollen bereits im Dezember 2017 nutzbar sein. Der Abschluss der Maßnahmen ist für Herbst 2018 geplant.

Das Team von Harro Hoefliger Packaging Systems Pvt. Ltd.



Indien

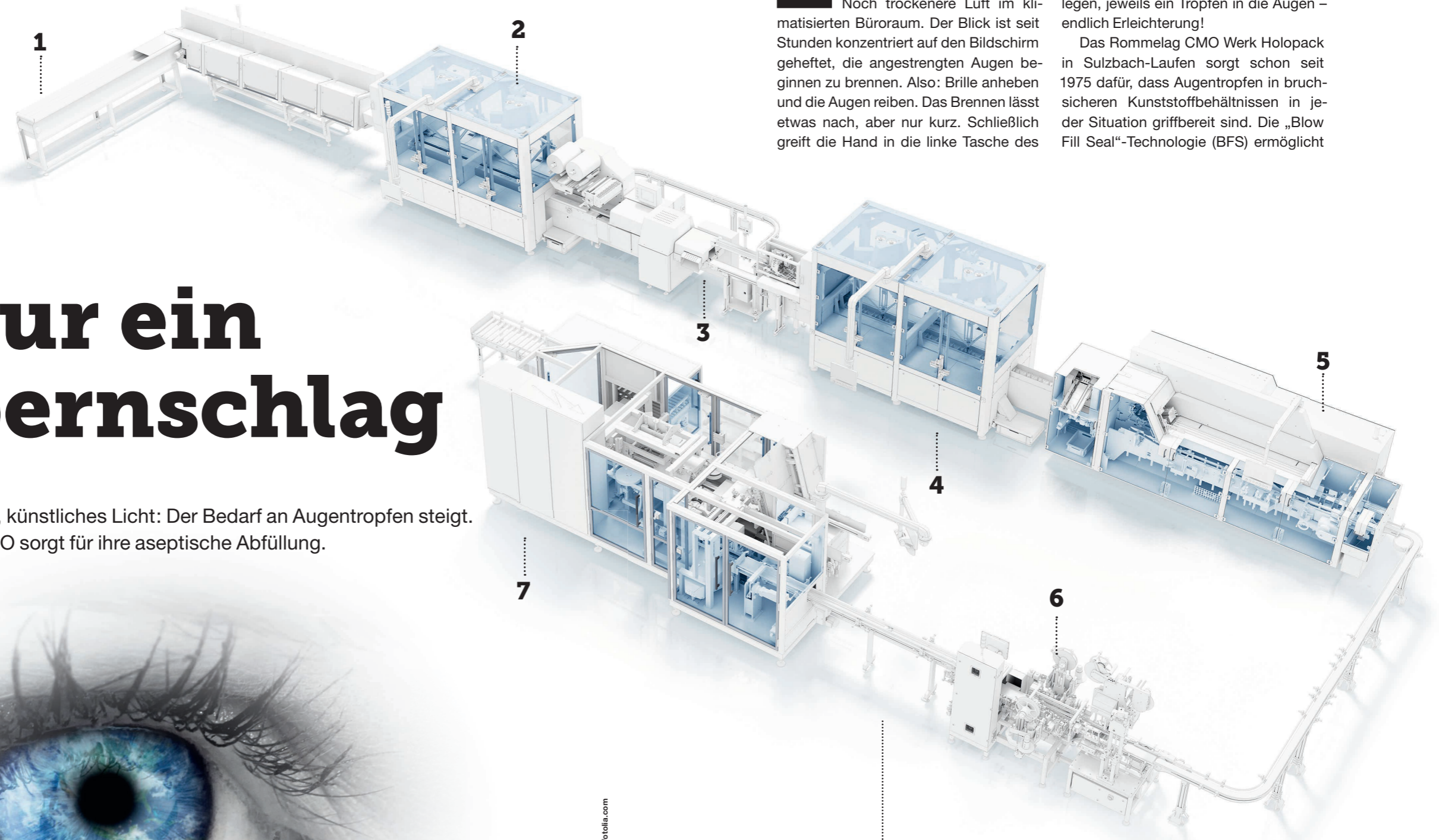
ist die größte Demokratie der Welt und gilt als wirtschaftliche Supermacht des 21. Jahrhunderts. Das Bruttoinlandsprodukt wächst zwischen sechs und sieben Prozent jährlich und mit ihm die starke Pharma- und Medizinindustrie.

Fotos: Andreas Dallferth, Greens87/Stockphoto.com, Benguhar/Stockphoto.com



Nur ein Wimpernschlag

Bildschirmarbeit, Klimaanlage, künstliches Licht: Der Bedarf an Augentropfen steigt. Rommelag CMO sorgt für ihre aseptische Abfüllung.



Ein sonniger Sommertag – die vergangenen Wochen haben nicht viel Regen gebracht. Noch trockenere Luft im klimatisierten Büroraum. Der Blick ist seit Stunden konzentriert auf den Bildschirm geheftet, die angestregten Augen beginnen zu brennen. Also: Brille anheben und die Augen reiben. Das Brennen lässt etwas nach, aber nur kurz. Schließlich greift die Hand in die linke Tasche des

Jacketts, das über dem Stuhl hängt, und ertastet einen kleinen Plastikbehälter. Verschluss abdrehen, Kopf leicht zurücklegen, jeweils ein Tropfen in die Augen – endlich Erleichterung!

Das Rommelag CMO Werk Holopack in Sulzbach-Laufen sorgt schon seit 1975 dafür, dass Augentropfen in bruchsicheren Kunststoffbehältnissen in jeder Situation griffbereit sind. Die „Blow Fill Seal“-Technologie (BFS) ermöglicht

- 1 Schüttgutzuführung und Vereinzelung der BFS-Strips.
- 2 Einsetzen der BFS-Strips über Pickerzellen in die Transportkette. Ein Kamerasystem überwacht die korrekte Lage und Vollständigkeit.
- 3 Verpacken der BFS in Schlauchbeutel. Produkte ohne Schlauchbeutel werden via Bypass direkt an die Zuführung (4) der Kartonniermaschine geführt.
- 4 Zuführen der BFS in den Produkttransport der Kartonniermaschine via Roboter. Eine Kamera kontrolliert die Position der Produkte.
- 5 Kontinuierliches Einschleusen der Produkte und Gebrauchsinformation in die Faltschachtel.
- 6 Wiegen, Kennzeichnen und Serialisieren der Packungseinheiten per Track-and-Trace-System. Aufbringen eines Sicherheitsetiketts und einer Vignette.
- 7 Beladen der Umkartons. Ein Kamerasystem liest den Serialisierungscode der jeweiligen Lage vor dem Verschließen der Umkartons. Diese werden automatisch aggregiert.

Fotos: 123dartist/Stockphoto.com, Stoll von Gätli, vectorfusionart/fotolia.com



nahezu unbegrenzte Möglichkeiten in der Behältergestaltung, individuell anpassbar auf fast jede Gebrauchs- und Darreichungsform. Das vollautomatische Herstellen, Füllen und Verschließen der Einheiten erfolgt in einem Arbeitsgang. Die BFS-Technologie bietet ein Höchstmaß an Prozess- und Produktsicherheit bei der aseptischen Abfüllung.

Ein straffer Zeitplan

Durch die steigende Nachfrage sind die teilautomatisierten Verpackungsanlagen des Maschinenbestands an ihre Kapazitätsgrenzen gelangt. Beim Erweiterungsprojekt rund um das neue Gebäude Pharma 2020 in Sulzbach-Laufen hat sich Rommelag CMO mit Harro Höfliger einen Partner an die Seite geholt, der von der Produktzuführung bis zur versandbereiten Kartonierung eine schlüsselfertige Linie aus einer Hand bietet. Die Verpackungsanlage wurde ganz auf die Anforderungen des Produkts ausgelegt.

Zu den Maßstäben, die Marc Hofmann, Leiter Herstellung im Werk Holopack, bei der Auswahl eines möglichen Partners anlegte, gehörten neben guten Referenzen im GMP-Umfeld eine möglichst hohe Flexibilität der Anlage. „Wir wollen darauf Bestandsformate sowie Produkte von Neukunden gleichzeitig fertigen“, erklärt er. Auch die schnelle Realisierung des Projekts zählte zu den ausschlaggebenden Kriterien.

„Eine besondere Herausforderung war es, den straffen Zeitplan zu koordinieren und einzuhalten. Von der Auftragserteilung an Harro Höfliger bis zur Inbetriebnahme vergingen gerade

einmal zehn Monate“, führt Marc Hofmann aus. Gefühlt nur ein Wimpernschlag. „Wir haben abteilungsübergreifend sehr eng zusammengearbeitet und waren im ständigen Austausch. Die hohe Kompetenz unserer Ansprechpartner und eine sehr engagierte Projektleitung waren Garanten des Projekterfolgs.“

Zu den Highlights gehörte für Marc Hofmann auch die neue Vorgehensweise bei der Qualifizierung der Anlage. Diese fand bereits bei Harro Höfliger im Werk statt, was die Montagezeit bei Holopack deutlich verkürzte. Auch nach Abschluss des Projekts sind die Verantwortlichen bei Rommelag CMO zufrieden. „Der Support durch den Customer Service funktioniert tadellos. Fehlt ein Ersatzteil oder wird ein Techniker benötigt, so ist dieser meist nach knapp einer Stunde vor Ort und die Produktion kann schnellstmöglich wieder aufgenommen werden.“ Ein weiteres gemeinsames Projekt wird bereits umgesetzt. ■

Über Rommelag CMO

Das Rommelag CMO Werk Holopack in Sulzbach-Laufen (Baden-Württemberg) wurde 1975 gegründet und ist die Wiege der BFS-Technologie. Das Werk Holopack ist spezialisiert auf die aseptische Abfüllung von Flüssigkeiten und halbfesten Stoffen auf bottlepack-Anlagen. Die Anlagen des Hauses werden vorwiegend in der pharmazeutischen, chemischen sowie der Lebensmittelindustrie eingesetzt.



„Auch nach Abschluss des Projekts sind wir sehr zufrieden. Der Support durch den Customer Service funktioniert tadellos.“

Marc Hofmann,
Leiter Herstellung bei
Rommelag CMO

Die Dosis macht's

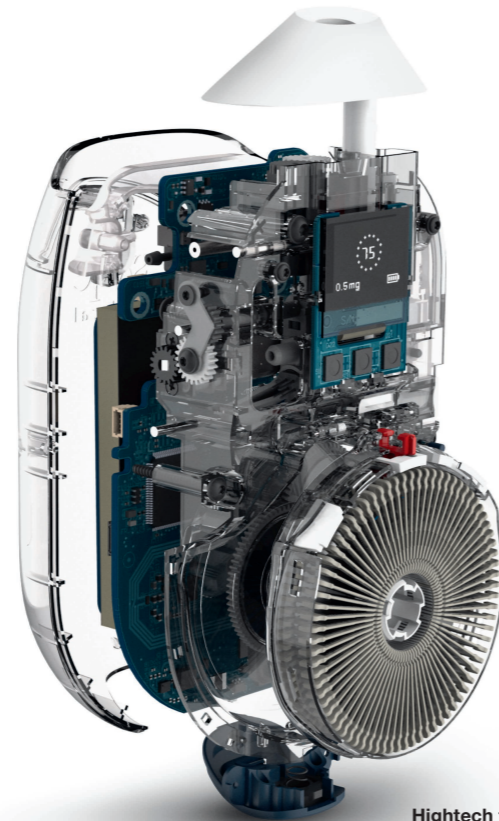
Renaissance einer alten Heilpflanze: Als berauschende Droge umstritten, kann medizinisch eingesetztes Cannabis vielen schwerstkranken Patienten helfen. Der Schlüssel zur Symptomlinderung ohne gravierende Nebenwirkungen ist die präzise Dosierung.



Cannabis sativa. Hanf.



Der handliche Inhalator ist kindersicher und einfach zu bedienen. Die kreisförmig angeordneten Chips in der beladenen Wechselkartusche enthalten eine präzise dosierte Menge an Cannabisblüten in pharmazeutischer Qualität.



Hightech für Patienten: Die Wirkstoffabgabe kann bis auf 100 Mikrogramm genau gesteuert werden.

Das Metallgewebe der „Vapor Chips“ ermöglicht ein rasches Erhitzen der durchströmenden Luft und damit ein schonendes Verdampfen der Wirkstoffe.



Die Belege für den therapeutischen Nutzen von Cannabis sind erstaunlich. Seine Wirkstoffe, allen voran die Cannabinoide THC und CBD, lindern chronische Schmerzen und Begleiterscheinungen einer Chemotherapie, helfen bei Spastiken und Entzündungen. Trotzdem kam das Hanfgewächs als Arzneimittel viele Jahrzehnte gar nicht zum Einsatz oder erst dann, wenn alle anderen Medikamente nicht helfen konnten: denn es wurde in den meisten Ländern der Erde als Rauschdroge eingestuft und war verboten.

Doch es hat ein Umdenken eingesetzt. Immer mehr Mediziner schätzen das therapeutische Potenzial der Pflanze mit den wie Finger gespreizten Blättern. In Deutschland kann Cannabis als getrocknete Blüten oder als Fertigpräparat seit dem Frühjahr 2017 vom Arzt verordnet und über Apotheken bezogen werden. Eine eigene Behörde innerhalb des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Cannabis-Agentur, wacht über Import, Qualität, Abgabe und künftig den Anbau. Andere Länder wie Kanada sowie 28 Bundesstaaten der USA haben Cannabis für medizinische Zwecke und teils sogar für den privaten Konsum schon viel früher freigegeben.



Perry Davidson, Gründer von Syqe, setzt auf die Verabreichung von Cannabis in medizinisch kontrollierbarer Dosierung. Die ersten Serien des Inhalators und seiner Version für Kliniken stammen aus dem 3D-Drucker.

Zu den Pionieren zählt Israel. Dort identifizierten Wissenschaftler um Professor Raphael Mechoulam als Erste die wichtigsten Inhaltsstoffe von Cannabis und entdeckten auch das menschliche Cannabinoid-Rezeptorsystem. Heute erhalten weit über 25.000 Israelis ganz legal medizinischen Hanf, die Forschung wird vom Gesundheitsministerium unterstützt. Das liegt nicht zuletzt am Engagement von Perry Davidson: Der Gründer und CEO des Start-ups Syqe Medical aus Tel Aviv hat sich vorgenommen, die Akzeptanz von Cannabis als Therapeutikum in der Öffentlichkeit wie bei Patienten zu erhöhen. Er setzt dabei auf eine Verabreichung in niedrigstmöglicher, reproduzierbar exakter und medizinisch kontrollierbarer Dosierung, möglichst ohne beeinträchtigende psychoaktive Effekte.

Smarter Dosierinhalator

Syqe Medical hat deshalb einen intelligenten Aerosol-Inhalator entwickelt. Dieser kann die Wirkstoffabgabe in 100-Mikrogramm-Schritten elektronisch steuern und alle relevanten Daten über eine App via Smartphone zum behandelnden Arzt schicken. Die ersten Serien des Inhalators werden bei Syqe mittels eines 3D-Druckers hergestellt. Sie enthalten ein Wechselmagazin mit 75 Einzeldosen à 10 bis 15 Milligramm Cannabis in streng kontrollierter Qualität. Während des Inhalationsvorgangs werden die getrockneten Blüten erhitzt, sie verbrennen aber nicht; die flüchtigen Inhaltsstoffe verdampfen. Anders als bei der oralen Einnahme tritt die schmerzstillende, entspannende Wirkung beim Inhalieren bereits nach wenigen Minuten ein.

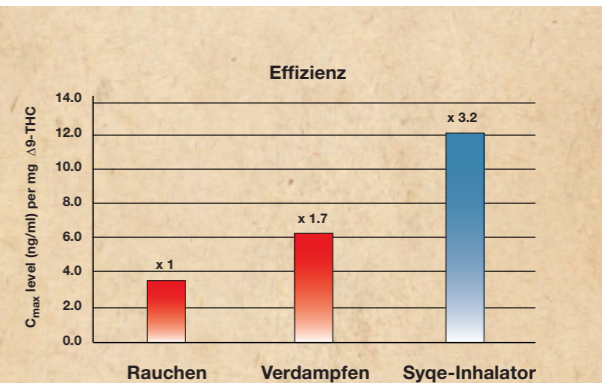
Als Technologiepartner zur Mikrodosierung von Cannabis in die Kartuschen entschied sich Perry Davidson für Harro Höfliger. „Die Verabreichung von unbehandeltem Pflanzenmaterial über einen Dosierinhalator ist eine ganz spezielle Herausforderung ohne viele Erfahrungswerte“, betont er. „Bei unserer Recherche stießen wir schnell auf Harro Höfliger. Dessen vielfältige Dosiersysteme und maßgebliche Erfahrung mit außergewöhnlichen Inhalationsprojekten haben uns voll überzeugt. Seit Anfang 2016 arbeiten wir erfolgreich zusammen.“

Überzeugt hat Davidson auch der Ideenreichtum, den die Spezialisten von Harro Höfliger bei den ersten Dosierversuchsreihen an den Tag legten. Weil das Test-Cannabis noch auf dem Versandweg war, verwendeten sie kurzerhand völlig legal erhältlichen, fein gemahlene Nutzhanf. ■

Über Syqe

Syqe Medical in Tel Aviv entwickelt mit einem interdisziplinären Team aus Elektro- und Maschinenbau-Ingenieuren, Chemikern, Biologen, Ärzten und Pharmakologen medizinische Darreichungsformen für Cannabis und andere Heilpflanzen. Das Unternehmen wurde von Perry Davidson 2011 gegründet.

Fotos: Eyal Izhar, Syqe Medical



Effektive Inhalation

Der wirksamste Verabreichungsweg für Medizinal-Cannabis ist die Inhalation. Studien belegen, dass mit dem Syqe-Inhalator eine dreifach höhere Menge an THC freigesetzt wird als durch Rauchen.

Cannabis und seine Wirkung



Die Cannabis-Pflanze (*Cannabis indica* beziehungsweise *sativa*), ein Hanfgewächs, ist reich an Inhaltsstoffen, darunter über 100 Cannabinoide. Am bedeutsamsten sind Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC, Dronabinol) und Cannabidiol (CBD), deren Gehalt je nach Züchtung bis zu 20 Prozent beträgt. Nutz- und Faserhanf enthält lediglich Spuren davon. THC wirkt über körpereigene Empfangsstrukturen (Rezeptoren) auf das Nervensystem und verändert die Wahrnehmung sowie die Schmerzempfindlichkeit. Das nicht psychotrope CBD wirkt unter anderem appetitsteigernd und tumorhemmend. Das Rohmaterial für die Droge Cannabis liefern allein die weiblichen Pflanzen. Getrocknete Blüten werden auch als Marihuana bezeichnet, ihr öliges Harz als Haschisch. In der Pflanze liegen THC und CBD als Säuren vor, die erst durch Erhitzen in die pharmakologisch wirksamen Formen umgewandelt werden. Cannabis-Extrakte sowie synthetisch hergestelltes THC und CBD sind auch als Arzneimittel-Fertigpräparate (Tropfen, Mundspray, Kapseln) erhältlich.

Kapseln füllen weltweit

Von der Erprobung über die Herstellung von Kleinserien und Prüfmustern bis hin zur Highspeed-Produktion von 200.000 Kapseln pro Stunde – mit der Modu-C bietet Harro Höfliger maßgeschneiderte Lösungen für jede Phase des Produktes. Individuell entwickelte Funktionen sind dabei keine Seltenheit. Wir haben Modu-C-Anwender auf verschiedenen Kontinenten gefragt, wie sie ihre Modu-C einsetzen.

„Ich möchte allen Danke sagen für ihre harte Arbeit und ihren Einsatz – nicht nur in den vergangenen Monaten, sondern besonders während der zwei Wochen, in denen ich vor Ort bei Harro Höfliger war. Das Engagement und die Hingabe, die Sie bei diesem Projekt gezeigt haben, sind außergewöhnlich. Wir haben nicht nur ein Team gebildet, um Probleme zu lösen und Fortschritte zu machen, sondern hatten auch Spaß dabei.“

Salvatore Scimemi, Process Technologist, Acorda Therapeutics, USA



„Als eine der führenden CDMOs von Inhalationspulver haben wir 2010 eine Modu-C LS gekauft, um unsere Kapazitäten bei der Kapselfüllung zu steigern. Durch die Maschine konnten wir definitiv zusätzliche Aufträge in diesem Bereich generieren. Die Modu-C LS erlaubt uns, Kapseln mit geringer Füllmenge und schwer zu verarbeitendem Pulver mit sehr hoher Genauigkeit zu befüllen.“

Martin Wing-King, Director of Business Development and Project Management, Pharmaterials, Großbritannien



„Boehringer Ingelheim setzt seit vielen Jahren auf Technologie von Harro Höfliger. Unsere vier Modu-C HS zur Pelletdosierung in Kapseln erfüllen unsere hohen Ansprüche an Zuverlässigkeit und Ausbringung.“

Recep Ercanoglu, Technik-Coach Verkapselung, Boehringer Ingelheim, Deutschland



„Die Sicherheit des Bedieners wird in der Produktion von Novartis groß geschrieben. Die Modu-C LS Containment kombiniert sicheres Handling von wirkstoffhaltigem Pulver mit sehr guter Ergonomie.“

Hans-Peter Mennet, Head Internal Supply, PHAD Orals, Novartis Technical R&D, Schweiz



„Die Modu-C LS punktet mit außergewöhnlicher Flexibilität – für uns ist sie als flexible Kapselfüllmaschine in der technischen Entwicklung die erste Wahl.“

Dr. Norbert Rasenack, Head Process-Development & Equipment Engineering, Novel Oral Products, Novartis Technical R&D, Schweiz



„Die gute Partnerschaft mit Harro Höfliger und die hochentwickelte Anlagentechnik schätzen wir außerordentlich. Zunächst haben wir unsere Produktion mit einer Modu-C LS gestartet. Nun konnten wir die Prozesse problemlos auf drei schnellere Modu-C MS übertragen – exzellentes Upscaling!“

Dr. Aleksandr Malin, Geschäftsführer, Nativa, Russland



„Mithilfe der Modu-C MS können wir unsere Nahrungsergänzungsprodukte erfolgreich mit einer relativen Standardabweichung unterhalb von 0,9 % dosieren – trotz Füllmengen von bis zu 1.100 mg. Aufgrund des Trolley-Konzepts haben wir uns entschieden, unsere Erfahrung und unsere Leistungen auch anderen Kunden anzubieten und anspruchsvolle Produkte verstärkt auch als Lohnhersteller abzufüllen.“

Dr. Mohamed Shalaby, CEO, Nerhadou, Ägypten



„Wir arbeiten seit Mai 2014 mit einer Modu-C MS mit Walzendosierung und integriertem AMV-Sensor. Während des gesamten Projekts haben wir sehr eng mit den Experten von Harro Höfliger zusammengearbeitet und sind mit der Maschine sehr zufrieden.“

Pastor Barrios, Chief of Electrical Engineering, Scavone Group, Etics, Paraguay



„Die Modu-C MS dosiert das Inhalationspulver sehr präzise und effizient. Mithilfe des AMV-Systems wird die Masse bestimmt und die Qualität unserer Produkte sichergestellt.“

Tiejun Li, Präsident, GM Shadong Jewim, China



Mit Sicherheit ein perfektes Team

Der Aufbau eines technisch qualifizierten Customer Service ist im Sondermaschinenbau bei häufiger Losgröße 1 eine besondere Herausforderung. Harro Höfliger stellt sich der Aufgabe und überlässt dabei nichts dem Zufall.



Manchmal geht es zwischen Jackson Heslop und Heinrich Havenstein ziemlich dynamisch zu. Dann diskutieren die Verantwortlichen für die Bereiche Customer Service und Produktion über die Vielfalt von Kundenanfragen. Lange halten solche Debatten nie an, denn beide beschäftigt dieselbe Frage: Wie können wir unserem Kunden schnell und effizient helfen? „Wenn es der Servicefall erfordert, dann suchen wir professionell nach der richtigen Lösung. Und wir finden sie immer“, erklärt Heinrich Havenstein, Geschäftsführer Produktion bei Harro Höfliger.

Über Jahrzehnte waren es ausschließlich die Mitarbeiter der Produktion, die weltweit die Anlagen beim Kunden aufbauten, in Betrieb nahmen und sich in den folgenden Jahren um den Service kümmerten. „Unsere Kunden haben es geschätzt, im Servicefall stets den Mitarbeiter zu bekommen, der die Anlage gebaut hat. Für sie war das eine Konstante in der agilen Pharmawelt“, sagt Havenstein. Doch mit zunehmender Größe stieß das Modell an seine Grenzen.

Seit 2009 hat das Unternehmen den Bereich Customer Service kontinuierlich ausgebaut. Heute arbeiten bei Harro Höfliger speziell ausgebildete Servicemonteure, die frühzeitig in die Maschinenprojekte eingebunden werden. Im Zuge der Unternehmensstrategie 2020 ist der Service zu einem eigenständigen Bereich geworden, der kontinuierlich wächst. „Eigenständig, aber nicht selbstständig“, betont der Director Customer Service, Jackson Heslop. „Unser Ziel ist es, bei unseren Mitarbeitern so viel Fachwissen aufzubauen, dass sie immer mehr Projekte im Customer-Service-Bereich selbst abwickeln können. Dabei können sie jederzeit auf das Wissen und die Unterstützung der Kollegen aus der Produktion zählen, die oft über ein Jahr lang mit einer Maschine beschäftigt waren.“

Jackson Heslop und Heinrich Havenstein setzen auf gute Zusammenarbeit und einen regen Austausch in der Projektabwicklung. „Auch wenn wir formal in zwei Stränge aufgliedert sind, ziehen wir immer in die gleiche Richtung“, bringt es Havenstein auf den Punkt.

Illustration: Bernd Schifferdecker

Die Qualität muss stimmen

In den Aufbau der benötigten Ressourcen investiert das Unternehmen viel Zeit und Geld. „Unsere Kunden brauchen überall auf der Welt einen festen Ansprechpartner, der sich um ihre Belange kümmert. Er bleibt verlässlich am Ball, bis er auf jede Frage eine Antwort liefern kann“, sagt Heslop. Dass diese Ansprechpartner nicht nur kommunikativ, sondern vor allem auch technisch auf dem bestmöglichen Stand sind, stellen umfangreiche Schulungsmaßnahmen sicher.

„Für das Ausland benötigen wir Mitarbeiter beim Kunden vor Ort. Das setzt voraus, dass wir sie vorab auf das hohe Qualitätsniveau von Harro Höfliger bringen“, betont Havenstein. Anwärter absolvieren deshalb eine Ausbildung in der Produktion in Allmersbach, die unter anderem von IHK-Seminaren begleitet wird. Bevor sie ihren Dienst im Ausland antreten, arbeiten die Techniker mindestens sechs Monate in

„Unsere Kunden brauchen überall auf der Welt einen festen Ansprechpartner, der sich um ihre Belange kümmert.“



Jackson Heslop,
Director Customer Service

der Montage mit. Diese praktische Ausbildung an den Anlagen von Harro Höfliger ist Pflicht für alle Bewerber. „Selbst erfahrene Servicetechniker bekommen diese intensive Einarbeitung und lernen unsere Firmenkultur kennen“, begründet Jackson Heslop diese Gründlichkeit.

Blick in die Zukunft

Mit weiteren Mitarbeitern will Heslop künftig nicht nur das Tagesgeschäft flexibler gestalten, sondern auch neue Services anbieten: „Wir werden unsere Kunden noch aktiver unterstützen.“ Bei regelmäßigen Besuchen sollen die Customer-Service-Mitarbeiter Wartungs- und Reparaturarbeiten ausführen, aber auf Wunsch auch beratend tätig sein – beispielsweise bei der Verwaltung des Konsignationslagers oder der Verschlangung von Prozessen. Das deckt sich mit dem Anspruch, den Thomas Weller, CEO bei Harro Höfliger, an den Customer Service hat: „Wir möchten vom Maschinenanbieter zum Lösungsanbieter werden.“

Illustration: Bernd Schiffendecker, Fotos: Andreas Dalferth, Janine Kyofsky, Tom Philippi

„Für uns ist die ganzheitliche Wahrnehmung unserer Kunden wichtig und – wie schon immer – der persönliche Kontakt.“



Heinrich Havenstein,
Geschäftsführer Produktion

Dazu gehört es, die Produktion unserer Kunden ganzheitlich zu betrachten und ihnen frühzeitig passende Lösungen zu präsentieren.“

Kundenzufriedenheit als Messlatte

Auch bei Harro Höfliger steigt der Anteil des durch Service generierten Umsatzes in der Relation zum Gesamtumsatz jedes Jahr. Aber das steht für Weller, Havenstein und Heslop nicht im Vordergrund. „Wir unterstützen die Kunden dabei, dass ihre Anlagen zuverlässig laufen. Für uns ist die Kundenzufriedenheit das Maß aller Dinge“, so Weller. Um die zu gewährleisten, hat Jackson Heslop schlüssige Ideen, von denen einige schon umgesetzt sind. Eines der Fokusthemen ist schnelle Hilfe, und die beginnt schon in der Angebots- und Auftragsabwicklung: „Anders als bei einem Produktionsauftrag zählt beispielsweise bei der Ersatzteilbestellung jede Minute. Hier sind wir dran, unsere Prozesse noch schneller und schlanker zu gestalten.“

Für den Servicefall haben die Experten bei Harro Höfliger längst Vorsorge getroffen und gemeinsam mit Partnerfirmen der Excellence United das Service-Portal in Betrieb genommen. Mit dem Remote Service lassen sich via Ferndiagnose viele Fehler lokalisieren und beheben oder auch Wartungen durchführen, ohne dass ein Techniker ausrücken muss.

Besser ist es aber, so Jackson Heslop, es erst gar nicht zu Maschinenausfällen kommen zu lassen: „Viele Herausforderungen im Customer Service sind vorhersehbar. Diesen Blick in die Zukunft wollen wir kontinuierlich schärfen.“ Schon jetzt haben die Kunden über das Service-Portal Zugriff auf einen 3D-Ersatzteilkatalog. In einer individuell für jede Anlage erstellten Ersatzteilliste ist jedes Teil erfasst. Die Liste bewertet den zu erwartenden Verschleiß, die Ausfallwahrscheinlichkeit und deren Auswirkungen. „So können wir unserem Kunden genau sagen, welche Teile er aus taktischer Überlegung bevorraten sollte, um sie schnell ersetzen zu können. Natürlich lässt sich so auch

„Wir möchten vom Maschinenanbieter zum Lösungsanbieter werden. Dazu gehört es, die Produktion unserer Kunden ganzheitlich zu betrachten.“



Thomas Weller,
CEO

die vorbeugende Wartung durch unseren Service besser planen“, so Heslop.

Zuhören statt analysieren

Nüchterne Kundenbefragungen zur Zufriedenheit kommen weder für Heinrich Havenstein noch für Jackson Heslop in Frage. „Wir suchen prinzipiell das persönliche Gespräch. Checklisten zum Abhaken und Fragebögen sind überhaupt nicht unser Ding. Für uns ist die ganzheitliche Wahrnehmung unserer Kunden wichtig und – wie schon immer – der persönliche Kontakt“, erklärt Havenstein. Thomas Weller stimmt ihm zu: „Wir sind während des gesamten Lebenszyklus einer Anlage starke Partner für unsere Kunden. Wir hören ihnen zu und nehmen sie ernst. So gelingt es uns, Marktführer und dabei menschlich zu bleiben. Das ist uns wichtig.“ ■



Mit dem 3D-Ersatzteilkatalog auf dem Excellence-United Service-Portal ist auch die Suche nach Austauschteilen für hochkomplexe Anlagen ganz einfach.

Weitere Servicefunktionen bietet das Service-Portal, das Jackson Heslop (links) auf einem Tablet erklärt.

Das geht unter die Haut

Autoinjektoren sind ein einfacher und sicherer Weg der Selbstbehandlung und haben der klassischen Spritze längst den Rang abgelaufen.

Orfeo Niedermann, Business Development Director der Ypsomed AG, arbeitet seit 2005 gemeinsam mit Partnern aus der Pharma- und Biotechnologiebranche an der Entwicklung innovativer Injektionssysteme zur Selbstbehandlung. Im Interview mit HARRO spricht er über die Trends in diesem Bereich.

Herr Niedermann, beschreiben Sie bitte die Anwendungs- und Funktionsweise eines Autoinjektors.

Autoinjektoren sind Injektionsgeräte, in deren Inneren eine Spritze verbaut ist. Der Inhalt der Spritze wird durch Auslösen einer vorgespannten Feder in wenigen Sekunden verabreicht. Bei unserem YpsoMate® Autoinjektor erfolgt die Bedienung in zwei einfachen Schritten. Der Patient zieht die Schutzkappe ab und drückt den Injektor auf die Haut. Ein Klicken signalisiert den Beginn des nahezu schmerzfreien Injektionsvorgangs über eine kurze, dünne Nadel in die subkutane Fettschicht. Ein zweites Klicken

bedeutet das Ende der Injektion. Die Nadel des Autoinjektors ist vor, während und nach der Medikation abgeschirmt. Das schützt den Anwender und Dritte vor unabsichtlichen Verletzungen.

Welche Medikamente werden damit verabreicht?

Typischerweise werden mit Autoinjektoren moderne, biotechnologisch hergestellte Medikamente verabreicht –

beispielsweise gegen Entzündungskrankheiten, wie Rheumatische Arthritis, Multiple Sklerose oder Asthma. Das am häufigsten selbst zu injizierende Medikament ist Insulin bei Diabeteserkrankungen. Dafür werden meist Pen-Injektoren mit einstellbarer Dosis verwendet, die den Wirkstoff in einer Karpule statt einer Spritze bevorraten und bis zur vollständigen Entleerung der Karpule mehrmals eingesetzt werden.

„Nadelfrei gleich schmerzfrei ist ein Trugschluss.“

Orfeo Niedermann,
Business Development Director,
Ypsomed AG



So entsteht der YpsoMate®

Die zwölf Einzelteile des YpsoMate® werden bei Ypsomed in der Schweiz zu zwei Baugruppen vormontiert. Die Endmontage, bei der die vordere und hintere Baugruppe des Injektors mit der wirkstoffhaltigen Spritze verheiratet werden, geschieht in der Regel beim Kunden. Seit diesem Jahr bietet Ypsomed einen Endmontageservice in Burgdorf an. Harro Höfliger liefert passende Maschinenlösungen für beide Montagestufen.

Könnte die Nadel über kurz oder lang auch ersetzt werden?

Nadelfreie Applikationssysteme wurden bereits vor 20 Jahren entwickelt. Fragt man Patienten, ob sie ein Medikament lieber mit Nadel oder nadelfrei verabreicht bekommen möchten, werden sie sich gegen die Nadel entscheiden. Zumindest bis sie eine nadelfreie Injektion das erste Mal selbst ausprobiert haben. „Nadelfrei“ bedeutet, dass der flüssige Strahl des mit Hochdruck abgegebenen Medikamentes die Haut durchdringt und dabei mehr Nervenenden trifft, als es eine dünne, scharfe Nadel tut. Nadelfrei gleich schmerzfrei ist daher ein Trugschluss. Ich sehe die nadelbasierten Injektionsgeräte insofern nicht gefährdet, im Gegenteil: Der Bedarf wächst kontinuierlich. Die Trends zur weiteren Entwicklung sehe ich in Richtung smarter Injektionsgeräte.

Was bedeutet smartes Injektionsgerät konkret?

Smarte Injektoren sind digital vernetzt. Sie können beispielsweise erkennen, ob

sie vom Patienten korrekt bedient werden. Sie können therapierelevante Daten wie die verabreichte Dosis und den Injektionszeitpunkt aufzeichnen und mittels eines verbundenen Smartphones dem Arzt zugänglich machen. Der SmartPilot von Ypsomed ist ein Beispiel eines smarten Injektionsgerätes. Dieses wiederverwendbare Add-on für den YpsoMate® transformiert den Autoinjektor in ein mit dem Internet verbundenes Gerät, welches zahlreiche Möglichkeiten zur weiteren Optimierung der Therapie erlaubt. ■

Ausführliches Interview



Ein ausführliches Interview mit vier weiteren Fragen zur Herstellung und zur Marktsituation lesen Sie online auf:

www.harro-magazine.com

Über Ypsomed

Die Ypsomed AG mit Hauptsitz in Burgdorf (Schweiz) ist die führende, unabhängige Entwicklerin und Herstellerin von nutzerfreundlichen Injektionssystemen zur Selbstbehandlung. Mit innovativen Produkten aus Schweizer Fertigung wie Pens, Autoinjektoren und großvolumigen Patchinjektoren erfüllt die Ypsomed AG alle Ansprüche, die Pharmaunternehmen an die Selbstinjektion stellen.

Bunt, stark, knifflig

Der Marktanteil von wasserlöslichen Portionspackungen in knalligen Farben für die Wasch- und Spülmaschine steigt kontinuierlich. Doch auf dem Weg zur Produktionsreife müssen Hersteller einiges beachten. Auf Labormaschinen probt Harro Höfliger im Kleinen den Prozess, der dann auch im Großen reibungslos funktioniert.



Vordosierte Packungen (Pouches) aus wasserlöslicher Folie, die als Tabs, Caps oder Pods beworben werden, liegen im Trend. Ohne Auspacken können Verbraucher sie in die Spül- oder Waschmaschine legen, wo sich die Hüllen aus Polyvinylalkohol (kurz: PVOH) auflösen und das Pulver, Gel oder die Flüssigkeiten freisetzen. Verbraucher verwenden so immer genau die vom Hersteller vorgesehene Menge und Mischung von Reinigungsmitteln und das sehr häufige Überdosieren wird vermieden. Das ist nicht nur gut für die Wäsche, sondern schont auch die Umwelt.

Auf dem Weg zum Wasch- oder Spülmittelprodukt unterstützt Harro Höfliger seine Kunden von der Laborphase bis zur Highspeed-Produktion. „Die Unternehmen kommen mit einem Design zu uns, bei dem Form, Kammeranzahl und Füllmedien feststehen“, erklärt Jürgen Luka, Abteilung Engineering & Innovation Services (EIS). „Sie wünschen sich zum Beispiel einen Pouch mit drei Kammern, in dem sich 15 Gramm Pulver, fünf Gramm Gel und fünf Gramm Flüssigkeit befinden. Unsere Aufgabe ist es dann, einen Prozess zu entwickeln, mit dem wir die Folie maschinell in die richtige Form bringen, die gewünschten Füllmedien exakt dosieren, die Form zusiegeln und nachher ausstanzen können.“

Der Weg zum Musterprodukt

Die Entwicklung des Prozesses beginnt mit der theoretischen Erarbeitung des Designs. Harro Höfliger kalkuliert dazu die geforderten Volumen, berechnet die Abmessungen für die Maschine und überarbeitet das Kundendesign. Dann erstellen die Mitarbeiter die Formateile, zuerst meist mittels 3D-Druck, später als Gussform aus gefrästem Aluminium. Nun folgt die Analyse der Dosierprozesse und die Produktoptimierung. „Für die Füllmedien sind Schüttdichte, Fließgeschwindigkeit und

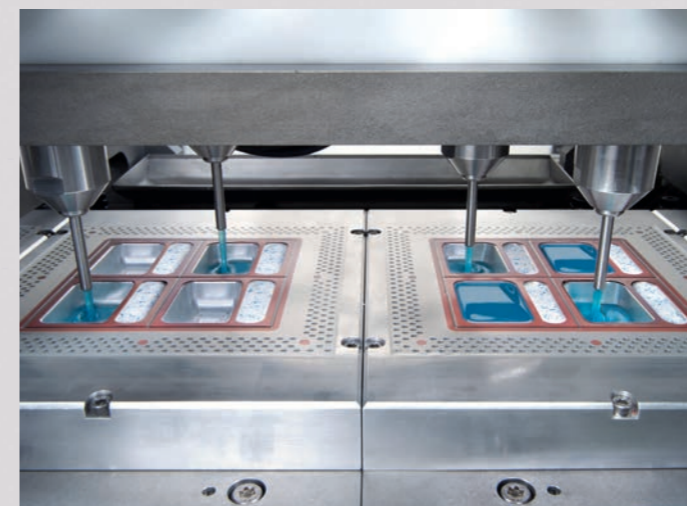
-fähigkeit entscheidend“, erklärt Luka. „Wenn das Pulver stark staubt, das Gel zu langsam fließt oder stoppt, suchen wir gemeinsam mit dem Kunden nach einer Lösung.“

Die ersten Musterprodukte für den Kunden produziert Harro Höfliger auf seiner Labormaschine. Dazu wählt das Entwicklungsteam zuerst die passende PVOH-Folie aus. Diese wird dann in Form tiefgezogen und mit den jeweiligen Medien befüllt. Anschließend werden die befüllten Kammern mit einer Deckfolie überzogen und heiß versiegelt. Je nach Form wird der Pouch danach ausgestanzt (Sonderformate oder rundes Format) oder ausgeschnitten (eckiges Format).

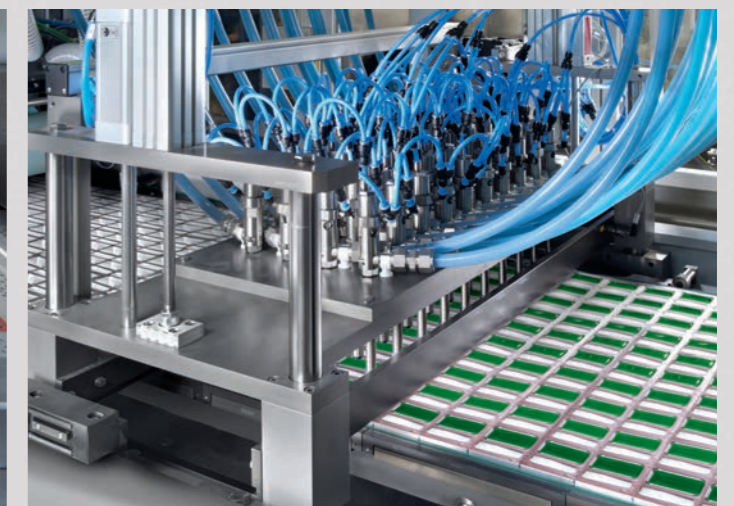
Auf Herz und Nieren getestet

Dabei prüft Harro Höfliger, ob die relevanten Regularien eingehalten werden, und dokumentiert alles für den Kunden. „Laut EU-Verordnung muss ein mit Gel oder Flüssigkeit gefüllter Waschmittel-Pouch mindestens 30 Sekunden dicht bleiben, bevor er sich auflöst“, sagt Jürgen Luka. „Das prüfen wir in einem Gefäß mit Wasser.“ Die lange Auflösezeit dient dem Kinderschutz, sollte ein Pouch einmal in den Mund genommen werden. Zusätzlich ist die Folie mit einem Bitterstoff versetzt, der beim Menschen einen Ekel-Reflex auslöst und ein Ausspucken zur Folge hat. Ein Belastungstest stellt sicher, dass die Pouches, wie vorgeschrieben, ein Gewicht von mindestens 100 Kilogramm aushalten. Bereits während der Prozessentwicklung werden diese Vorgaben beachtet und die Produkte im Bedarfsfall entsprechend optimiert.

Der auf den Labormaschinen von Harro Höfliger entwickelte Prozess lässt sich in identischer Qualität auf die großen Produktionsanlagen des Hauses hochskalieren. Auf den Highspeed-Anlagen von Harro Höfliger können pro Stunde bis zu 1.800 der Mehrkammerbeutel produziert werden. ■



Abfüllung in der Kleinserienproduktion mit der PFMT.



Abfüllung in der Hochleistungsanlage mit der PFMK.

Fotos: Helmar Lünig, Professor25/Stockphoto.de

Potente Mischung

Der Schweizer Verpackungsspezialist Neopac entwickelt eine glasfreie Primärverpackung für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Harro Höfliger begleitet die Prozessentwicklung bereits seit der Versuchsphase.

Die Fleximed®-Tube ist eine transparente, flexible medizinische Tube aus Kunststofflaminat, die große Vorteile gegenüber herkömmlichen Glasfläschchen oder Ampullen bietet. Neben der Bruchsicherheit zählen die einfache Handhabung und die Sicherheit bei der Anwendung zu den wichtigsten Eigenschaften.

Einen Schritt weiter geht Neopac mit dem Produkt Easymix aus der Fleximed®-Produktfamilie. Diese Zweikammertube ermöglicht die einfache und sichere Zubereitung von Gemischen für die Injektion oder Infusion. Die beiden Kammern sind durch eine flexible Barriere voneinander getrennt: eine Naht, die sich unter Druck auf die hintere Kammer öffnet und so das Vermischen zulässt. Dabei können sowohl zwei Flüssigkeiten als auch eine flüssige und eine Pulverkomponente vermischt werden. Bei mehreren potenziellen Kunden befindet sich Neopac derzeit in verschiedenen Phasen der pharmazeutischen Entwicklung.

Beim aseptischen Befüllen und Verschweißen der Tube setzt Neopac auf das Know-how von Harro Höfliger. „Bei der Suche nach einem möglichen Part-

ner haben wir nach Technologieführern in der Industrie geschaut“, sagt Ralf Künzi. Bereits seit 2011 ist Harro Höfliger Partner bei der Prozessentwicklung der Fleximed®-Produktfamilie und lieferte in der Frühphase der Zusammenarbeit eine semiautomatische Labormaschine, welche die Tuben sowohl mit Flüssigkeiten als auch mit Pulver füllen kann und über ein integriertes Siegelwerkzeug verfügt.

Clever beschriftet

Eine große Herausforderung stellte vor allem die Beschriftung der Easymix-Tube dar. Zu den grundsätzlichen Anforderungen an eine Etikettenlösung sagt Ralf Künzi: „Man muss viele Informationen darauf unterbringen, die regulatorisch erforderlich sind. Die Info muss zudem untrennbar mit der Tube verbunden sein.“ Einfaches Bekleben kam jedoch wegen der komplexen Tubengeometrie nicht in Frage. Hier kamen die Label-Experten von Schreiner MediPharm ins Spiel.

„Es galt also eine Kennzeichnungslösung zu finden, welche die Funktionalität der Easymix-Tube nicht einschränkt. Unabdingbar ist außerdem, dass der Anwender eine ungestörte Sicht auf den Inhalt hat“, erläutert Maximilian Jaeger

„Im Sondermaschinenbau für parenterale Packmittel ist Harro Höfliger ganz klar führend.“



Ralf Künzi,
Business Development
Manager Medical, Neopac

„Wir suchen oft neue Wege, die mit bekannten Ansätzen brechen.“



Maximilian Jaeger,
Produkt- und Prozessmanager,
Schreiner MediPharm

Für mehr Stabilität

Wirkstoffe, die im Bereich der parenteralen Medizin Anwendung finden, sind in flüssiger Form häufig nicht lange stabil. Daher werden diese in Pulverform gelagert und vor der Applikation mit einem Lösungsmittel vermischt. Die mehrlagige Schicht der Tube bietet den notwendigen hohen Barrierschutz gegenüber Wasserdampf und Sauerstoff. Auf der diesjährigen Interpack in Düsseldorf wurde die erste etikettierte Fleximed® Easymix-Tube dem Fachpublikum präsentiert – ein weiterer Meilenstein auf dem Weg zur Markteinführung.



die Kriterien. „Deshalb haben wir ein neuartiges Etikett mit einem Vorder- und Rückteil entwickelt, das die Tube wie eine Tasche umschließt. Die Experten von Harro Höfliger haben es ermöglicht, die Kennzeichnung mittels dieser Tubentasche auch maschinell durchzuführen. Sie haben als Maschinenbauer einfach noch einmal eine andere Perspektive auf die Prozesse“, so Jaeger weiter.

Generell sieht Ralf Künzi großes Marktpotenzial für die Fleximed®-Tuben: „Wir

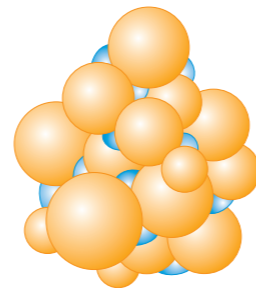
sind sicher, dass wir in den nächsten Jahren einige Kundenprojekte gewinnen können. Jedes wird andere Anforderungen mit sich bringen, die kundenspezifische Entwicklungen erfordern.“ Dabei ist es Künzi wichtig, sich auf die Partner verlassen zu können, die bereits bei der Entwicklung des Produkts beteiligt waren, „weil man gemeinsame Lernprozesse durchlaufen und gemeinsam Wissen aufgebaut hat. Zusammen mit den beiden Projektpartnern haben wir eine extrem potente Mischung an Innovationskraft.“ ■

Über Neopac und Schreiner MediPharm

Neopac mit Sitz in Oberdiessbach (Schweiz) wurde 1906 gegründet und produziert seit 1954 Kunststofftuben. Neopac ist Teil der Hoffmann Neopac AG, eines unabhängigen Familienunternehmens mit Sitz in Thun (Schweiz), und ist spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion von Tuben zum Schutz von Gesundheitsprodukten. Die jährliche Produktionsleistung liegt bei über 600 Millionen Tuben.

Schreiner MediPharm mit Sitz in Oberschleißheim bei München ist ein führender Entwickler und Hersteller innovativer, multifunktionaler Spezialetiketten und Kennzeichnungslösungen für die pharmazeutische Industrie und Medizintechnik. Dank seines speziellen Know-hows hat sich Schreiner MediPharm weltweit einen Namen als leistungsfähiger Entwicklungspartner und zuverlässiger Qualitätslieferant führender Pharmaunternehmen gemacht.

Runde Sache



Für das Trend-Thema Wirkstoffpellets bündeln die Excellence-United-Partner ihre Kompetenzen: Glatt bietet eine Vielzahl von Technologien zu ihrer Herstellung, Harro Höfliger die Dosiersysteme.

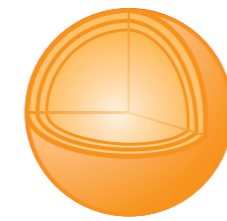
Immer häufiger setzen Pharmazeuten statt auf monolithische Tabletten oder Pulverkapseln auf pelletbasierte Formulierungen.

Gute Gründe für diese feste orale Darreichungsform gibt es reichlich, unter anderem Staubfreiheit, Stabilität, gute Dosierbarkeit und Mischfähigkeit, hervorragendes Fließverhalten sowie die Möglichkeit zur Beschichtung. Das Coating erlaubt die Geschmacksmaskierung, eine verzögerte, kontrollierte Wirkstofffreisetzung oder einfach ein beschwerdefreies Schlucken.

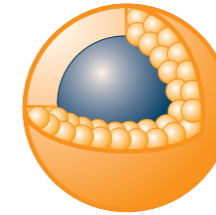
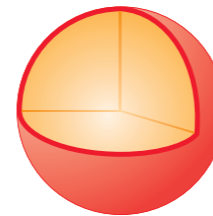
In den XStraw®-Trinkhalm gefüllt, werden die Medikamentenkügelchen beim Saugen in der Flüssigkeit dispergiert und transportiert – eine sehr kind- und seniorengerechte Form der Darreichung. Auch die Verpackung als praktische Einzeldosis in Sachets

gewinnt immer mehr an Bedeutung. Die Vierrandsiegel-Beutemaschine PPH von Harro Höfliger produziert und befüllt die Flachbeutel mit kleinsten Pelletmengen ab 10 mg. Für die abgezählte Dosierung von Pellets in Hartkapseln – auch in beliebigen Kombinationen mit Pulver, Tabletten oder Mikrotabletten – stehen bei den Kapselfüllmaschinen der Baureihe Modu-C Pelletstationen auf flexiblen Wechseltröleys zur Verfügung.

Je nach Anwendungsgebiet und Anforderungen an Pellet-Typ und -Größe, ihre Wirkstoffbeladung und die zu produzierenden Mengen kommen verschiedene Herstellverfahren für die vielseitigen Kugeln zum Einsatz. Glatt ist der Marktführer im Anlagenbau für die Veredelung und Verarbeitung von pulverförmigen Feststoffen für die pharmazeutische, feinchemische und Nahrungsmittelindustrie. Der Hersteller beschäftigt sich seit Jahrzehnten mit multipartikulären Arzneiformen wie Granulaten und ihren Sonderformen Pellets und Mikropellets. Als Pionier der Wirbelschicht-Technologie bietet der Excellence-United-Partner Anlagen für alle gängigen Produktionsverfahren, sowohl im Chargen- wie im Kontibetrieb.



Für Wirkstoffe, die bitter oder unangenehm schmecken, lassen sich die kleinen Kügelchen mit einem Coating geschmacksmaskieren.



Zu den traditionellen Technologien gehört das Extrudieren feuchter Pulvermasse mit anschließender Ausrundung der durchschnittlich 500 bis 2.000 Mikrometer großen Pellets im Sphäronisierer. Beim Layering werden Trägerkerne durch Aufsprühen von flüssigem oder pulverförmigem Wirkstoff schichtweise und sehr gleichmäßig aufgebaut, meist erfolgt dann ein funktionelles Coating.

Das Direktpelletieren ermöglicht die Gewinnung von sehr regelmäßigen Pellets direkt aus pulverförmigen Wirk- und Hilfsstoffen. Und mit der MikroPx®-Technologie – einem kontinuierlichen Wirbelschicht-Agglomerationsverfahren – entstehen hochdosierte Mikropellets in der



Präzise Dosierung von Pellets in den XStraw® mit Technologie von Harro Höfliger.

Größe von 100 bis 400 Mikrometern, mit enger Korngrößenverteilung und Wirkstoffgehalten bis zu 95 Prozent. Sie sind besonders einfach zu schlucken und eignen sich ideal für ein Oral Drug Delivery Device wie den Trinkhalm XStraw® – ein rundum gelungenes Beispiel für die Kooperation der Partner in der Excellence United. ■

Eine Anlage, vier Prozessoptionen: Die GPCG 2 LabSystem bietet Trocknen, Granulieren, Coaten und Pelletieren.



Über Glatt

Die Glatt Gruppe mit Hauptsitz in Binzen ist seit über 60 Jahren auf die Verarbeitung und Veredelung von pulverförmigen Feststoffen für die Bereiche Pharma, Food/Feed und Feinchemie spezialisiert. Die Kerntechnologie ist das Wirbelschichtverfahren für die Granulation und Trocknung, Pelletisierung und das Coating von Feststoffen. Neben Labor-, Pilot- und Produktionsanlagen bietet Glatt auch Produkt- und Prozessentwicklung, Produkthandling und Lohnherstellung an.



„Ein optimales Zusammenspiel von Produkt, Device und Maschinen-Expertise – davon profitieren die Kunden der Excellence United.“



Philippe Tschopp,
Head of Business Development
Pharmaceutical Services,
Glatt

Besuchen Sie uns:

CPhI Europe
Frankfurt, Deutschland
24.10. – 26.10.2017

PDA
Wien, Österreich
07.11. – 08.11.2017

China Pharm
Shanghai, China
07.11. – 10.11.2017

Compamed
Düsseldorf, Deutschland
13.11. – 16.11.2017

Pharmtech
Moskau, Russland
21.11. – 24.11.2017

P-Mec India
Mumbai, Indien
28.11. – 30.11.2017

DDL 28
Edinburgh, Großbritannien
06.12. – 08.12.2017

Arab Health
Dubai, VAE
29.01. – 01.02.2018

Pharmapack
Paris, Frankreich
07.02. – 08.02.2018

CPhI South East Asia
Jakarta, Indonesien
27.03. – 29.03.2018

Interphex
New York, USA
17.04. – 19.04.2018

RDD 2018
Tucson, USA
22.04. – 26.04.2018

Achema
Frankfurt, Deutschland
11.06. – 15.06.2018

Interpack 2017: ein Rückblick



www.hoefliger-interpack.com

**Interessante News,
aktuelle Projekte –
besuchen Sie uns auf
www.hoefliger.com**



Bessere Verfügbarkeit

Unsere Website ist in responsivem Design programmiert. Die Darstellung passt sich allen gängigen Endgeräten optimal an, von Smartphone über Tablet bis hin zum Desktop-PC.



Schnell zur Information

Die benutzerfreundliche Navigation bringt Sie mit wenigen Klicks zu allen Inhalten – seien es Technologien oder Maschinen, Anwendungsbeispiele oder Neuigkeiten aus unserem Unternehmen.



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