HARRO

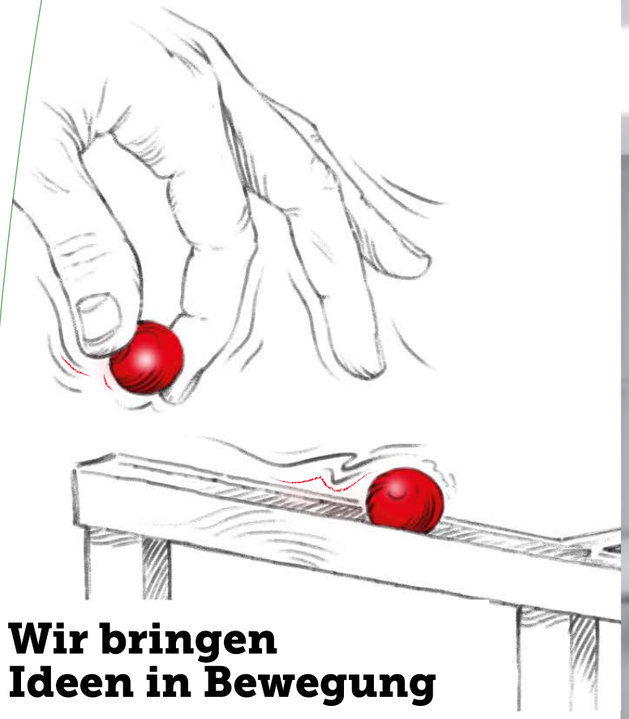
Das Kundenmagazin
von Harro Höfliger

Ausgabe 7 | November 2018

Cool ...

... wenn es nicht heiß werden darf.
Aseptische Abfüll- und Verschließ-
anlage für IV-Beutel mit komplett
sterilen Prozessen.

Harro Höfliger



Wir bringen Ideen in Bewegung

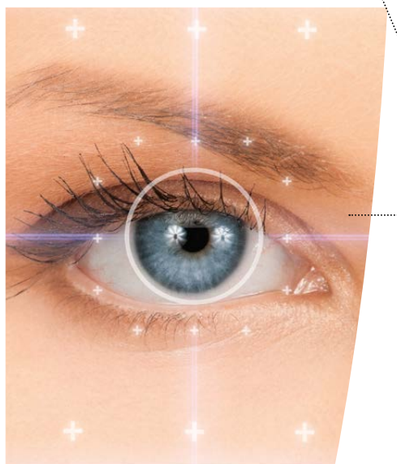
Harro Höfliger unterstützt Kunden jetzt auch bei der Neu- und Weiterentwicklung von Devices.
Seite 16

„Dieses Produkt ist ein wahrer Glücksfall“

Fritz Major präsentiert ein pfiffiges „Fundstück“, das auf einen findigen Entdecker wartet.
Seite 22

Cool ...

... wenn es nicht heiß werden darf. Aseptische Abfüll- und Verschließanlage für IV-Beutel mit komplett sterilen Prozessen.



5 „Wir schaffen persönliche Nähe“
Simone Stoiber, Regional Marketing Director, und Zein Albahar, Regional Sales Director in Singapur, über die Vorteile einer Vor-Ort-Niederlassung in Asien.

6 **Infusionsbeutel steril befüllen**
Wenn terminale Sterilisation nicht in Frage kommt: Die halbautomatische Linie für New β Innovation arbeitet mit sterilen Prozessen.

11 Starke Partner
Bei Pens und Autoinjektoren profitieren Kunden vom Know-how von Ypsomed und Harro Höfliger.

14 Jederzeit und überall verfügbar
Der Customer Service begleitet Kunden über den kompletten Lebenszyklus einer Anlage.

16 Wir bringen Ideen in Bewegung
Unter dem Dach der Process Services erweitert Harro Höfliger sein Dienstleistungsportfolio um den Bereich Device Services.

20 Vorsicht Kamera!
Auf den PMK-Bahnverarbeitungsmaschinen sorgen Kamerasysteme dafür, dass die Produkte fehlerfrei vom Band laufen.

22 „Dieses Produkt ist ein wahrer Glücksfall“
Das Delta Pouch ist viel zu schade für die Schublade, findet Fritz Major, Bereichsleiter Vertrieb bei Harro Höfliger, und stellt die innovative Verpackung vor.

24 Drei Monate Schutz
Frauen sollen selbst entscheiden, ob und wann sie schwanger werden – auch in entlegenen Gebieten der Dritten Welt. Die Sayana® Press-Injektion ist eine Option.

26 Wir sehen uns!
Der spannende Weg vom Sehstein zur modernen Brille und Kontaktlinse.

4 **Neues von Harro Höfliger**
28 **Schaufenster**

Impressum **HARRO, das Magazin für Kunden, Interessenten und Freunde. Herausgeber:** Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH; **Verleger:** Thomas Weller, CEO; **Gesamtverantwortung:** Andreas Streicher; **Redaktionsplanung & -koordination:** Denise Dreher; **Redaktionsteam:** Rosemarie Christ, Markus von Mallinckrodt, Jan Türk; pr+co GmbH Stuttgart: Christoph Kalscheuer, Tina Hofmann, Rebekka Schramke, Monika Unkelbach; **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:** 2.500 (700 in Deutsch, 1.800 in Englisch); **Titel:** mit freundlicher Unterstützung der Bardusch GmbH & Co. KG

Liebe Leserinnen und Leser,
sehr geehrte Geschäftsfreunde,
nicht nur die Technik entwickelt sich weiter, auch die Anforderungen an zusätzliche Services sind im Fluss. Der Ausbau und die Anpassung unseres Dienstleistungsangebots an Ihre Bedürfnisse und den Lebenszyklus Ihres Produkts hat deshalb bei Harro Höfliger einen hohen Stellenwert.

Seit Mitte 2017 arbeiten unsere Servicebereiche Pharma Services, Engineering & Innovation Services, Device Services und Validation Services unter dem gemeinsamen Dach Process Services, die direkt der Geschäftsleitung zugeordnet sind. So stellen wir sicher, dass wir ganz nah an den Abläufen in Ihrem Unternehmen sind: Dies ist die Voraussetzung dafür, Ihre Prozesse zu verstehen, zu transferieren und zielgerichtet umzusetzen.

Wie sich neue Dienstleistungsangebote bei uns entwickeln, zeigt das Beispiel Device Services. Die prozesstechnische Anpassung von Kundendevices war schon immer Teil unserer Beratung. Die Erfahrung aus unzähligen Kundenprojekten und eigenen Entwicklungen, wie beispielsweise dem XStraw®, ist Grundlage für unsere wachsende Expertise. In Gesprächen mit Kunden zeigt sich immer wieder, dass dieses Know-how für sie einen wichtigen Faktor zur Risikominimierung darstellt. Daher beziehen wir jetzt auf Wunsch auch Devices noch stärker in den Gesamtentwicklungsprozess mit ein: Wir setzen Ihre Ideen um und/oder optimieren sie.

Wirkstoff, Device und industrielle Herstellungsmöglichkeiten durchlaufen perfekt aufeinander abgestimmte Optimierungsverfahren bis zur Erprobung auf der Versuchsmaschine. Selbstverständlich scale-up-fähig! So ist der Weg zur Serienfertigung jederzeit für Sie offen. Ohne Stolpersteine, ohne Risiko. Wir freuen uns darauf, Sie zu begleiten.

Ihr

Thomas Weller,
CEO bei Harro Höfliger

Neue Reinraumanlage

Am Standort Allmersbach im Tal bieten nun zehn hochmoderne Reinräume der ISO-Klasse 8 Kunden zusätzliche Kapazitäten für praxisnahe Versuche mit aktivem Originalprodukt und für Maschinenabnahmen (FAT). Zwei der Räume verfügen über spezielle Luftschleusen und eignen sich damit auch für gewisse hochwirksame Substanzen. In der gesamten Anlage erlaubt Lüftungstechnik nach modernsten Standards eine individuelle Steuerung von Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen. Auch ein neues Labor wurde installiert – damit verfügt Harro Höfliger jetzt über 60 Quadratmeter Laborfläche.

Umfangreich

10

Von vier auf zehn: Erweiterung in mehreren Bauabschnitten.

Hochmodern

60 m²

Mehr Platz für Produktuntersuchungen und Versuche dank eines neuen, nach aktuellsten Standards ausgestatteten Labors.

Umfassend

500 m²

Mehrere hundert Quadratmeter Reinraumfläche für die Verarbeitung aktiver Substanzen und sensibler Produkte.

Drucken statt Heißsiegeln

Für die Wassersiegelung von mit Reinigungsmitteln gefüllten, wasserlöslichen Pouches hat Harro Höfliger ein völlig neues Verfahren entwickelt. Druckköpfe, wie sie in Tintenstrahldruckern zum Einsatz kommen, benetzen die Folie aus Polyvinylalkohol (PVOH) punktgenau und kontrolliert mit Wasser, um diese anzulösen. Durch den Kontakt mit der zweiten Folie entsteht eine sehr homogene, dichte und äußerst belastbare Siegelnaht, die deutlich schmaler ausfällt als bei der konventionellen Heißsiegelung. Bei gleicher Folienbreite können dadurch mehr Packungen mit jeder beliebigen Kontur hergestellt werden, und das in kürzerer Produktionszeit. Kamerasysteme überprüfen kontinuierlich alle Prozesse und ermöglichen eine 100-prozentige Qualitätskontrolle der Pouches. Der kontaktlose Wasserauftrag aus dem Drucker verursacht keinerlei Verschmutzung und reduziert folglich den Aufwand für Reinigung und Wartung der Anlage.

„Wir schaffen persönliche Nähe“

Seit Mai 2017 ist Harro Höfliger mit einer Niederlassung in Singapur vertreten. Simone Stoiber, Regional Marketing Director, und Zein Albahar, Regional Sales Director, erklären, welchen Mehrwert das den Kunden bringt.

Warum hat sich Harro Höfliger für eine Niederlassung in Südostasien entschieden?
Albahar: Südostasien gehört zu den sogenannten „Pharmerging Markets“, den aufstrebenden Märkten für Pharma- und Medizinprodukte. Länder wie Indonesien, Malaysia oder Thailand befinden sich in einer Phase der Industrialisierung. Daher steigt die Nachfrage nach Maschinen, auch in der Pharma- und Medizintechnik. Vorher verpackten Mitarbeiter Medikamente von Hand, jetzt übernehmen das immer häufiger Kartoniermaschinen, um nur ein Beispiel zu nennen. An diesem Wachstum möchten wir teilhaben und bauen deshalb unsere Aktivitäten in Südostasien aus.
Stoiber: Bisher betreute Deutschland den Markt, doch aufgrund der Distanz und des Zeitunterschieds dauerte es länger, bis Anfragen beantwortet wurden. Jetzt können wir uns viel intensiver und schneller um Kunden kümmern, ob am Telefon oder direkt bei ihnen vor Ort. Die Kunden sind hier sehr beziehungsorientiert und schätzen die persönliche Nähe bei der Beratung.

Welche Technologien sind im südostasiatischen Markt gefragt?
Stoiber: Web Converting-Maschinen sind sehr beliebt. Auf ihnen können traditionelle Medizinprodukte hergestellt werden, wie zum Beispiel Wärmepflaster mit pflanzlichen Inhaltsstoffen gegen Muskelverspannungen. Auch Montage- und Verpackungstechnologien für Insulin-Pensysteme stehen hoch im Kurs, da Diabeteserkrankungen in Südostasien zunehmen, außerdem finden innovative Produkte wie der XStraw® großen Anklang. Neben bestehenden Lösungen bieten wir aber auch neue Ideen für den Nischenbereich.

Warum haben Sie sich gerade für Singapur entschieden?
Albahar: Singapur ist geografisch ideal gelegen, unsere Märkte sind nur eine bis drei Flugstunden entfernt. Außerdem arbeiten wir hier eng mit den Kollegen unserer Excellence United-Partner Uhlmann und Fette Compacting zusammen, mit denen wir uns ein Büro teilen. Gemeinsam können wir Kunden Turnkey-Komplettlösungen aus einer Hand anbieten, die alle Bedürfnisse abdecken: mit Blistermaschinen von Uhlmann, Tablettenpressen von Fette und Kapselfüllern von uns.

„Da wir jetzt vor Ort sind, können wir uns viel intensiver und schneller um Kunden kümmern.“

Simone Stoiber, Regional Marketing Director

Was sind Ihre Ziele für die Zukunft?
Stoiber: Wir möchten Harro Höfliger in der Region noch bekannter machen, neue Kontakte knüpfen und die bestehenden ausbauen. Der nächste Schritt ist, den Service vor Ort zu implementieren, um die Kunden in der Region optimal betreuen zu können. Vorbild sind hierbei unsere Kollegen der Vertriebs- und Serviceniederlassungen in Indien und China.

Simone Stoiber und Zein Albahar betreuen unsere Kunden in Südostasien.

Andreas Dalferth, Janine Kyofsky, istock.com/fazon1

Heimar Lünig, stock.adobe.com/Sherry Young

Infusions-beutel steril befüllen

Auf der ACHEMA hat die halbautomatische Linie für die aseptische Befüllung und Versiegelung von vorsterilisierten Infusionsbeuteln die Blicke der Besucher auf sich gezogen. New B Innovation Limited (New β Innovation) produziert darauf mittlerweile tiermedizinische Infusionsprodukte.

Aus Arztpraxen und Kliniken ist der Infusionsbeutel weltweit nicht mehr wegzudenken. Wie bei jedem intravenös zu verabreichenden Produkt liegen die Anforderungen an die Qualität des Beutelinhalts besonders hoch, um Risiken für den Patienten auszuschließen. Häufig werden Infusionsbeutel nach der Flüssigbefüllung terminal sterilisiert, um die zwingend notwendige Keimfreiheit zu gewährleisten. Allerdings eignet sich diese Methode nicht für hitze- oder gammastrahlenempfindliche Wirkstoffe, wie in den Produkten des Biotechnologieunternehmens New β Innovation aus Hongkong. Bei der Konzeption seiner ersten aseptischen Abfüll- und Verschließanlage für IV-Beutel ging Harro Höfliger deshalb einen anderen Weg: Die Experten setzten auf komplett sterile Prozesse und aktive open-RABS-Barrieretechnik (Restricted Access Barrier System).

New β Innovation stellt an seinem Standort Kanada in der sterilen Produktionsumgebung der Anlage (Reinraumklasse EU GMP Grade A/ISO 5) Infusionsanwendungen in mittleren Serien her. „Wir sind auf veterinärmedizinische Produkte spezialisiert, die weltweit zum Einsatz kommen. Wir befüllen und verschließen mit der Linie bis zu zehn Beutel pro

TOP INNOVATION

1 Handschuheingriffe gewährleisten die hygienische Trennung zwischen Mensch und Prozess.
2 Nach dem Öffnen der äußeren Verbeutelung werden die inneren Beutel desinfiziert. Sie trocknen auf einem Edelstahlgestell.
3 Die Infusionsbeutel werden einzeln auf das Transportband gelegt und über ein sogenanntes „Mousehole“ automatisch dem Rundläufer zugeführt.
4 Ein speziell für aseptische Produktionsumgebungen ausgelegter Roboter verbindet die Beutel mit dem Füllsystem.
5 An zehn durchlaufenden Stationen werden die Beutel mit Stickstoff gespült, entleert, mit dem Produkt befüllt und versiegelt.
6 Ein weiterer Roboterarm entnimmt die IV-Beutel und trägt Gut- und Schlechtteile getrennt aus.

Minute“, erklärt Endre Szilagyi, Senior Manager, Production bei New β Innovation. „Natürlich könnten auf der Anlage auch sauerstoffempfindliche Infusionsprodukte für die Humanmedizin abgefüllt werden“, betont Christian Kollecker, Leiter des Geschäftsbereichs Pharma Liquid/Aseptic bei Harro Höfliger. „Bei der Linie wurden alle erforderlichen Hygiene- und Sicherheitsvorgaben berücksichtigt. Sie eignet sich für Beutel mit 20 bis 250 Milliliter Füllvolumen, insbesondere für den sogenannten ‚Low volume, high margin‘-Sektor.“

Weltneuheit „One time docking“

Das Bestücken der Maschine erfolgt manuell. „Für den kontinuierlichen Transfer unserer flexiblen, leicht aneinanderhaftenden Beutel hat sich die No-Touch-Methode als beste Lösung erwiesen“, sagt Endre Szilagyi. Über Handschuheingriffe öffnen die Bediener die Umverpackung und vereinzeln die vorsterilisierten Beutel. Eine Kamera erfasst die Position der Beutel auf dem Transportband, damit Stäubli Stericlean-Roboterarme die IV-Beutel punktgenau in die Rundläufer-Plattform einlegen und den Füllschlauch mit dem aseptischen Dreifach-Füllkopf verbinden können.

„Das Hygienedesign der Anlage entspricht höchsten pharmazeutischen Standards.“

Christian Kollecker,
Leiter des Geschäftsbereichs
Pharma Liquid/Aseptic
bei Harro Höfliger

Das Besondere daran: Die Verbindung zur Füllnadel bleibt während aller folgenden Spül-, Entleer- und Füllprozesse bis zum Transfer aus der Maschine bestehen. Mit diesem „One time docking“-Prinzip minimiert Harro Höfliger das Risiko für Partikeleintrag und kann den Restsauerstoffgehalt im Beutel niedrig halten. Die Anzahl der Spülungen mit Stickstoff und der anschließenden Entleerung des Beutels mittels Vakuum ist flexibel einstellbar. Ein integriertes laserbasiertes Wilco HSA-Modul (Head Space Analysis) misst inline den Sauerstoffgehalt – die Ergebnisse der Qualitätsüberwachung sind sofort verfügbar. Bei über einem Prozent Restsauerstoff wird der Beutel nicht befüllt, sondern ausgeschleust. Eine hochgenaue, sensorüberwachte Massendurchflussmessung nach dem Coriolis-Prinzip stellt während der Flüssigbefüllung sicher, dass jeder Infusionsbeutel die exakt richtige Füllmenge enthält. Alle Füllmedien werden über eine aseptische Drehdurchführung keimfrei zugeführt.

Helmar Lünig, stock.adobe.com/Sherry Young

Qualität bis ins Detail

Im nächsten Schritt „massieren“ Paddel den befüllten Beutel, damit Luftbläschen aus der Infusionslösung nach oben in den Füllschlauch wandern. Das Versiegeln der Öffnung erfolgt mittels Hochfrequenztechnik, um den Hitzeeintrag auf die Wirkstoffe zu minimieren. Danach wird der Füllschlauch abgeschnitten und entfernt.

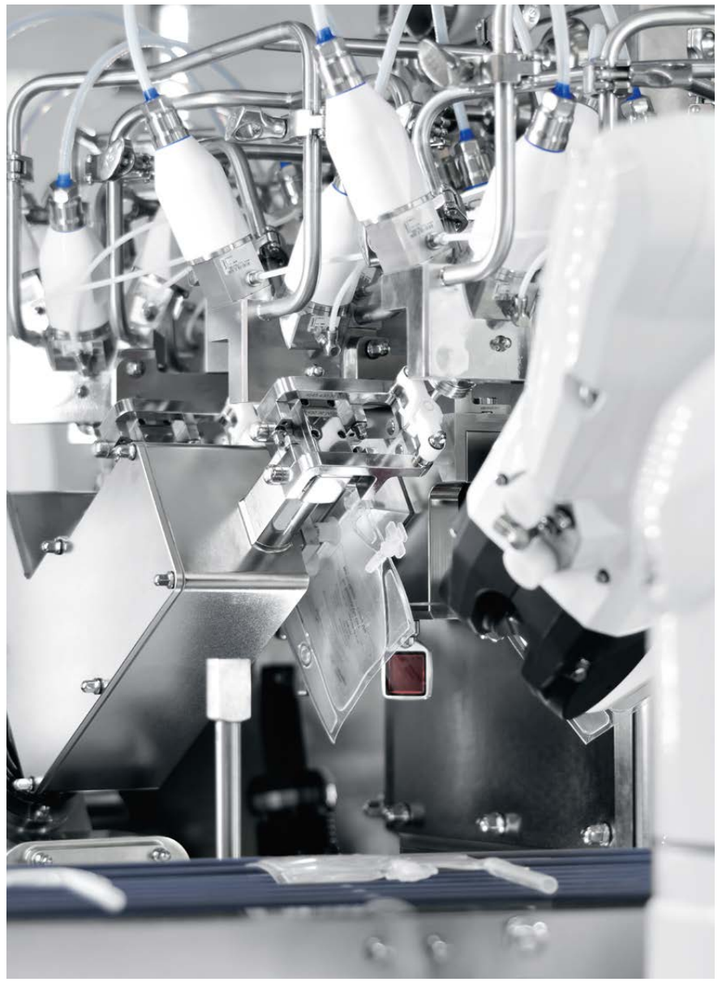
Wichtiger Bestandteil einer qualitätsorientierten Produktion ist die hygienisch einwandfreie Reinigung nach jeder Charge durch ein integriertes CIP/SIP-System (Cleaning in place/Sterilization in place). „Das Hygienedesign der Anlage entspricht höchsten pharmazeutischen Standards“, erklärt Christian Kollecker. „Das komplette Rohrleitungssystem ist

„Die Anlage ist einzigartig, und nur das Team von Harro Höfliger war in der Lage sie zu bauen.“

Benjamin Wai, Director New B Innovation Limited

an das vollautomatische CIP/SIP-System angebunden, dadurch entfällt eine Demontage zur Reinigung. Zudem ist die gesamte Linie beständig gegen die Raumdekontaminierung mit Trockennebel auf Wasserstoffperoxidbasis.“

Benjamin Wai, Director New β Innovation, ist sehr zufrieden mit der Fülllinie – eine zweite für den Produktionsstandort China wurde schnell geordert. „Beim ersten Kontakt mit Harro Höfliger ging es uns noch um Laborequipment für die aseptische Flüssigabfüllung“, sagt Benjamin Wai. „Weil die Prozesse perfekt funktionierten, hat Harro Höfliger sie vom Table-Top-Gerät auf die semi-automatische Produktionsanlage skaliert. In enger Abstimmung haben wir gemeinsam ein kompaktes Anlagenlayout entwickelt, das all unsere Anforderungen erfüllt und die Platzverhältnisse im Reinraum unserer Produktionsstätte bis ins Detail berücksichtigt.“



Der Füllschlauch und die Füllnadel bleiben bis zum Transfer der IV-Beutel aus der Maschine verbunden. Das „One time docking“-Prinzip minimiert das Risiko für Partikeleintrag.

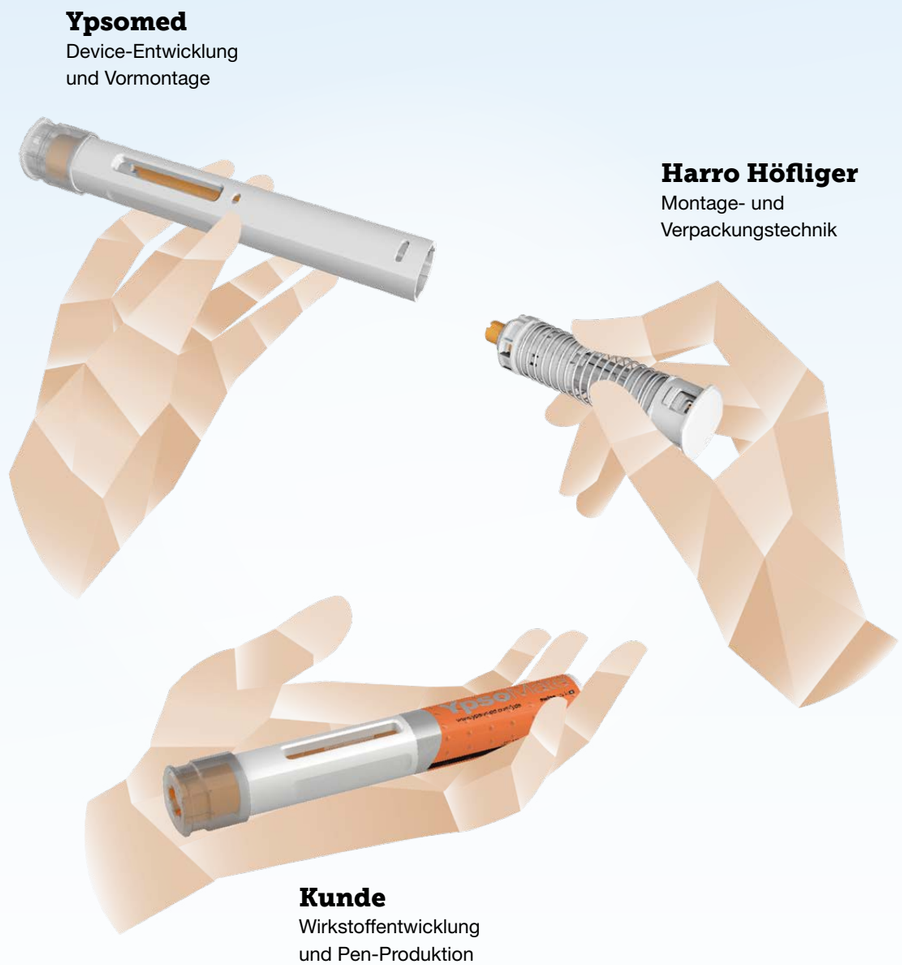
Helmar Lünig, New β Innovation, stock.adobe.com/Sherry Young

Über New β Innovation

New B Innovation Limited mit Sitz in Hongkong wurde 2007 gegründet und agiert im Weltmarkt für medizinische Biotechnologie. Das Unternehmen setzt auf hochmoderne Technologien und innovative Konzepte, um Produkte herzustellen, die medizinische Versorgungslücken schließen und die Lebensqualität verbessern.

Starke Partner

Das Netzwerk von Ypsomed und Harro Höfliger arbeitet bei Injektionspens und Autoinjektoren mit Know-how, Beratung und Technologie Hand in Hand.



Pharmaunternehmen, die einen Injektionspen oder Autoinjektor auf den Markt bringen wollen, stehen vor mehreren Herausforderungen. Ist der Wirkstoff entwickelt und in Erprobung, gilt es, das geeignete Injektionsdevice zu finden und die Marktzulassung zu erhalten. Auf dem Weg zum fertigen Produkt hat das Pharmaunternehmen nicht nur mit Zulassungsstellen, sondern auch mit verschiedenen Firmen zu tun: dem Devicehersteller, dem Maschinenbauer der Abfüllanlage sowie einem oder mehreren Herstellern von Montage- und Verpackungsmaschinen. Das bedingt einen hohen Abstimmungsaufwand. Harro Höfliger hat diese Herausforderung schon früh erkannt und sein Service- und Beratungsangebot kontinuierlich ausgebaut.

Enge Partnerschaft
Auch der Schweizer Devicehersteller Ypsomed hat vor einigen Jahren auf den Bedarf an umfassender Kundenbetreuung reagiert und gemeinsam mit Harro Höfliger ein Produktionsnetzwerk ins Leben gerufen. Devicehersteller und Maschinenbauer arbeiten bei der Entwicklung von Injektionspens und Autoinjektoren Hand in Hand mit den Pharmazeuten, um individuelle Wünsche zu berücksichtigen und zugleich die schnelle Markteinführung sicherzustellen. „Sowohl für den Pharmakunden als auch für Ypsomed ist die zuverlässige und termingerechte Zusammenarbeit mit dem Maschinenlieferanten essenziell, um die strikten Zeitpläne einzuhalten“, sagt Orfeo Niedermann, Business Development Director von Ypsomed. Während der Kunde Dosierung, Form und Farbgebung des Devices nach seinen Wünschen anpassen kann, basieren die funktionalen Komponenten auf standardisierten Plattformen – sowohl beim Aufbau der Ypsomed-Devices als auch bei der Konstruktion der Montagemaschinen.

Expertise
Mit ihrem Beratungsangebot erleichtern Ypsomed und Harro Höfliger den Einstieg in die Pen- und Autoinjektor-Produktion und unterstützen Unternehmen bei der Erweiterung ihres Portfolios. Dabei helfen auch die Process Services von Harro Höfliger, wie zum Beispiel die Engineering & Innovation Services. Die Experten dieser speziellen Entwicklungsabteilung legen ihren Fokus auf schonendes und präzises Handling, sie testen Materialeigenschaften und optimieren Herstellungsprozesse mit dem Ziel, die geforderten Qualitätsstandards auch bei hohen Produktionsgeschwindigkeiten zu erfüllen.

Verteilte Aufgaben
Die komplexe Vormontage der Injektionsdevices erfolgt direkt bei Ypsomed. Durch hochpräzise Montage- und Prüfvorgänge kann der Devicehersteller seine gleichbleibend hohe Qualität garantieren. Die vormontierten Devices werden beim Pharmazeuten oder Lohnfertiger mit den dort befüllten Spritzen beziehungsweise Kartuschen endmontiert und verpackt. Die Abfüllung des Wirkstoffs in Spritzen oder Kartuschen erfolgt beim Pharmazeuten oder Lohnhersteller auf einer speziellen Abfüllanlage. Hier kommt ein Experte für die Abfüllung von Flüssigkeiten ins Spiel, zum Beispiel Bausch+Ströbel. Durch die langjährige Zusammenarbeit im Verbund der Excellence United können die Maschinen von Bausch+Ströbel reibungslos in die Linien von Harro Höfliger integriert werden. Die Vorteile der engen Zusammenarbeit spiegeln sich auch im Ablauf des Projekts wider – durch reduzierte Schnittstellen und gebündeltes Fachwissen. Sowohl für die Endmontage als auch für die anschließenden Verpackungsaufgaben der Devices bietet Harro Höfliger maßgeschneiderte Maschinenplattformen vom Labor- bis zum Produktionsmaßstab.

„Ein starker Partner, der das Device und die Prozesse versteht, ist extrem wichtig. Seine Kompetenz und Erfahrung im Bereich der halbautomatischen Penmontage gab uns die Zuversicht, dass die geforderte Qualität erreicht wird.“

Kristen D’Urso,
Project Manager, Ambio, Inc.

Die Assembly Lab ist eine halbautomatische Montagemaschine für Injektionspens und Autoinjektoren. Sie dient der Endmontage von Devices für Kleinserien und klinische Studien.

Heilmar Lünig, Janine Kyofsky, Ypsomed AG

Orfeo Niedermann, Business Development Director, Ypsomed

Welche Rolle spielt Ypsomed bei der Produktion von Injektionspens und Autoinjektoren?
Wir beraten den Kunden zu dem für seine Zwecke optimalen Device und empfehlen die geeigneten Maschinenhersteller. Wir unterstützen die Endmontage beim Pharmazeuten oder Lohnfertiger, indem wir alle Parameter des Endmontageprozesses definieren und eng mit dem Kunden und dem Maschinenbauer zusammenarbeiten.

Worauf basiert der Erfolg der Ypsomed Plattform-Produkte für Selbstinjektion?
Ypsomed investiert seit Jahren viel in patentgeschützte Innovationen und achtet stark auf die hohe Benutzerfreundlichkeit der Geräte. Die besten Technologien werden als flexible Plattform-Produkte umgesetzt und hochautomatisiert hergestellt, was hohe Qualität bei attraktiven Stückkosten ermöglicht.

Michael Kanzler, Leiter des Geschäftsbereichs Assembly Automation, Harro Höfliger

Herr Kanzler, welche neuen Möglichkeiten bietet Assembly Lab für Pharmaunternehmen?
Auf der halbautomatischen, validierbaren Labormaschine lassen sich alle kritischen Prozesse erproben und anschließend auf die Hochleistungs-Montagemaschine übertragen.

Welche Bereiche der Produktion von Pens und Autoinjektoren kann Harro Höfliger abdecken?
Harro Höfliger liefert Montagemaschinen für die komplexe Vormontage der Devices. Im Verbund mit Bausch+Ströbel, unserem Excellence United-Partner, bieten wir ausgereifte Lösungen zur Befüllung von Kartuschen und Spritzen. Und auch für die darauffolgenden Schritte von der Device-Endmontage bis zur versandfertigen Verpackung baut Harro Höfliger speziell auf den Kunden zugeschnittene Montage- und Verpackungsmaschinen. Beratung, Entwicklung, Produktion und Service für das gesamte Projekt kommen somit aus einer Hand.

Jederzeit und überall verfügbar

Der Customer Service begleitet Kunden über den kompletten Lebenszyklus einer Anlage. Das Team betreut beim Produktionsstart, schult Anwender und Techniker vor Ort und ist weltweit zur Stelle, falls es zu einer Störung kommmt. Auch Jahre später sind Service-Mitarbeiter die direkten Ansprechpartner bei Instandhaltung, Ersatzteilen oder Umbauten.

Worldwide Service

Als Customer Service von Harro Höfliger betreuen wir unsere Kunden auf der ganzen Welt – online, telefonisch und natürlich persönlich vor Ort. Jeder Kunde ist verschieden und jedes Projekt bringt spezifische Anforderungen mit sich. Deshalb legen wir Wert darauf, dass jeder Kunde seinen ganz persönlichen Ansprechpartner hat, der ihn über einen langen Zeitraum begleitet. Unterstützt werden diese Mitarbeiter durch spezialisierte Teams, die ihre jeweiligen Service-Produkte betreuen. Im Zuge der Digitalisierung arbeiten wir an smarten Lösungen, um unsere Maschinen und die dazugehörenden Serviceleistungen so effizient wie möglich zu gestalten.

Luise Räuchle, Produktmanagerin

Schulungen

Bei Harro Höfliger ist fast jede Maschine ein Unikat. Auch die Schulungen werden ganz nach Kundenwunsch zugeschnitten. Technische Redakteure erstellen für jede Maschine individuelle Schulungsunterlagen. Trainer ist immer ein Monteur aus dem Team, das die Maschine gebaut hat. Der Schwerpunkt der Schulungen liegt auf dem sicheren Umgang mit der Maschine und der Minimierung von Fehlbedienungen. Dadurch sichern wir eine zuverlässige Produktion. Auf Wunsch vermitteln wir auch spezielles Fachwissen, etwa zu Kameras, Lasertechnik, Robotern oder Sensoren. Je nach Informationsbedarf bieten wir unterschiedliche Trainingslevel an, von der Bedienerschulung über die Techniker- und Wartungsschulung bis hin zur Elektrikerschulung. Die Schulungen finden vornehmlich bei Ihnen vor Ort statt. Bei Bedarf bieten wir Ihnen hierzu auch gerne unsere Räumlichkeiten an.

Hergen Wersch, Teamleiter Kundenschulung

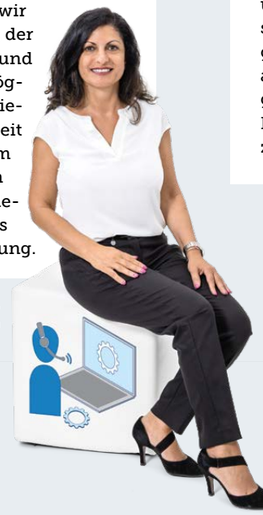
Fernwartung

Gut 80 Prozent der Service-Anfragen können wir per Fernwartung lösen. Unser Team reagiert innerhalb von drei Stunden und bietet bei Bedarf einen 24/7-Support an. Softwareprobleme können wir in der Regel sofort beheben und mechanische Fehlfunktionen lokalisieren. Werden Ersatzteile benötigt, leiten wir dies direkt an die Kollegen weiter. Die Fernwartung erfolgt vorzugsweise über das Excellence United Service Portal, welches eine sichere Port-zu-Port-Verbindung ermöglicht. Der Verbindungsaufbau für den Maschinenzugriff findet nur nach dem Auslösen einer Service-Anfrage durch die Kunden statt. Externe Zugriffe durch uns sind nicht möglich.

Fabian Schoene, Technische Kundenunterstützung

Ersatzteile

Für uns hat es oberste Priorität, die Produktionssicherheit bei unseren Kunden zu gewährleisten und einen Maschinenstillstand zu verhindern. Das Erstausstattungspaket, das wir für jede Maschine erstellen, gibt dem Kunden einen Überblick, welche Ersatzteile er vorrätig haben sollte. Die Ersatzteilpakete kann der Kunde bei sich einlagern und somit bei Bedarf direkt darauf zugreifen. Mit jeder Maschine liefern wir einen 3D-Ersatzteilkatalog, der die schnelle Identifikation und Bestellung von Teilen ermöglicht. Die benötigten Teile liefern wir je nach Dringlichkeit per Express oder Kurier zum Kunden. Selbstverständlich helfen wir auch bei der Teile-Identifikation anhand eines Fotos oder einer Beschreibung.



Güldane Gedik, Service Administratorin

Wartungen

Um den störungsfreien Betrieb einer Anlage sicherzustellen und die Unterhaltskosten gering zu halten, sind regelmäßige Inspektionen und Wartungen erforderlich. Auf Wunsch erstellen wir für jede Maschine ein individuelles Wartungskonzept. Unser Wartungsplan basiert auf einer FMECA-Risikoanalyse, in der wir die Lebensdauer für jedes Verschleißteil bewerten. Anhand dieser Daten lassen sich Wartungsintervalle präzise festlegen, sogar die Dauer einer Wartung lässt sich im Vorfeld planen. Durch unsere Bewertung und unseren engen Kundenkontakt stellen wir sicher, dass nur die Teile getauscht werden, die auch wirklich abgenutzt sind. Die Analyse bildet gleichzeitig die Grundlage für das Ersatzteilpaket mit Empfehlungen zur Ersatzteilbevorratung.

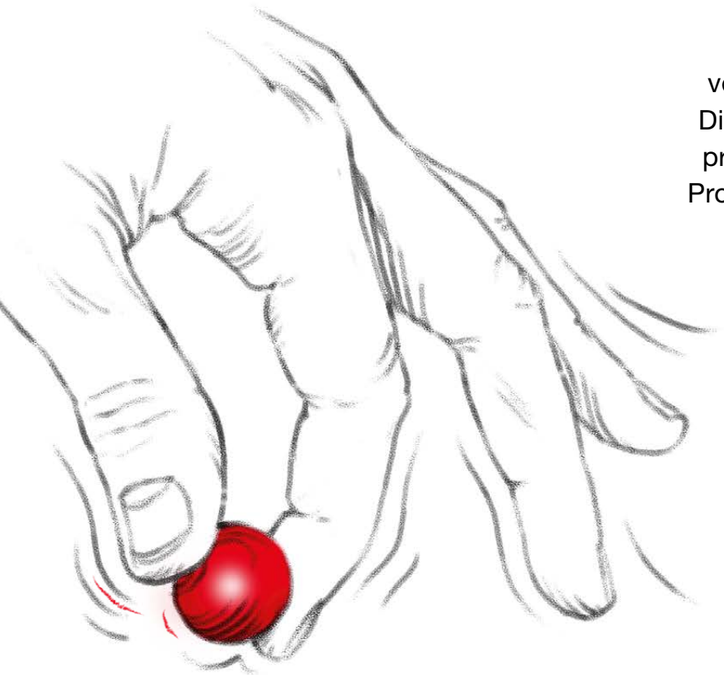
Manfred Wegner, Technischer Spezialist

Umbauten

Um die Leistungsfähigkeit der Maschine über den gesamten Maschinenlebenszyklus zu erhalten und sie auf veränderte Anforderungen anzupassen, können im Laufe der Zeit Umbauten notwendig werden. Neue Marktanforderungen wie beispielsweise die Serialisierung erfordern die Nachrüstung von Kamerasystemen oder Codierverfahren. Kundengetriebene Umbauten reichen von einfachen Teilemodifikationen zur Prozessverbesserung über Formatanpassungen beim Produktwechsel bis zum Umbau kompletter Stationen. In den kommenden Jahren vergrößern wir unser Konstruktionsteam, um diese Aufgaben direkt im Customer Service abwickeln zu können. Im Laufe des Maschinenlebenszyklus werden immer wieder Komponenten vom Markt genommen. Unsere Aufgabe ist es dann, Ersatzteile festzulegen, die entweder 1:1 getauscht werden oder mittels eines Umbausatzes den Weiterbetrieb der Maschine sicherstellen.

Steffen Nitsch, Gruppenleiter Konstruktion

Wir bringen Ideen in Bewegung



Mit den Device Services, die den neuen Bereich Process Services vervollständigen, hat Harro Höfliger sein Dienstleistungsportfolio erweitert. Künftig profitieren Kunden auch bei ihrer eigenen Produktentwicklung von dem umfassenden Know-how der Maschinenbauer.

Janine Kyofsky, Illustration: Bernd Schifferdecker

Die Unterstützung der Kunden über den gesamten Lebenszyklus von Produkt und Maschine hinweg hat bei Harro Höfliger einen hohen Stellenwert. Wie in allen Unternehmensbereichen wird daher auch bei den Services das Angebot regelmäßig auf den Prüfstand gestellt. Was brauchen die Kunden und mit welchen Dienstleistungen kann man sie noch besser begleiten? CEO Thomas Weller erklärt: „Um noch direkter auf die Wünsche unserer Kunden reagieren zu können, haben wir den Bereich Process Services unter Leitung von Stefan Mayer geschaffen. Unter diesem Dach vereinen wir alle Dienstleistungen, mit denen wir Kunden bei der Produktentwicklung von der Idee bis zur Marktreife Hilfestellung geben können.“ Was lange fehlte, war ein Servicebaustein, der Kunden speziell bei der Entwicklung oder der Optimierung von bestehenden Devices und Medizinprodukten unterstützt. Die sogenannten Device Services, die Stefan Mayer ebenfalls leitet, ergänzen das Angebot seit Sommer letzten Jahres nun perfekt.

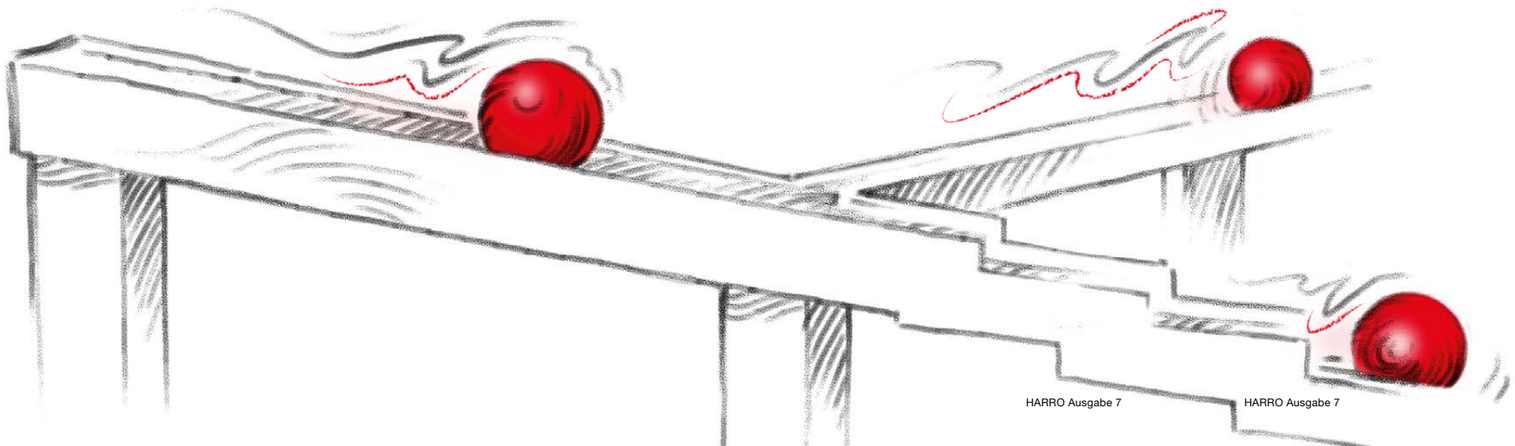
Alles muss passen

Mit der neuen Dienstleistungssparte reagierte Harro Höfliger auch auf die steigende Zahl von Kunden, die sich Unterstützung bei der eigenen Produktentwicklung wünschen. „Natürlich sind wir in erster Linie Maschinenbauer“, erklärt Stefan Mayer. „Aber was auf unseren Anlagen abgefüllt und verarbeitet wird, ist wesentlich für deren Konzeption. Ein optimal ausgelegtes Device ist für den erfolgreichen Gesamtprozess ebenso essenziell wie perfekte Prozesse bei der Produktentwicklung, die wir schon seit Jahren mit den Pharma Services sicherstellen.“ Thomas Weller ergänzt: „Unsere Kunden verlassen sich zu Recht darauf, dass wir Prozesse entwickeln, die von der Labormaschine über Zwischengrößen bis zur Highspeed-Maschine 1:1 funktionieren. Dass wir mit dem neuen Dienstleistungs-Baustein dazu beitragen, ein Device kommerziell optimal herzustellen, ist nur konsequent. Mit dieser Expertise können wir ein komplettes Lösungspaket anbieten.“

Die Kunden profitieren davon, dass die vier Abteilungen innerhalb der Process Services eng miteinander verzahnt sind. Die Experten der Device Services arbeiten Hand in Hand mit denen der Pharma Services, die in einer frühen Phase der Produktentwicklung bei Auswahl, Entwicklung und Optimierung der Prozesse unterstützen. Die Spezialisten des Bereichs Engineering & Innovation Services wiederum begleiten Innovationsprojekte, konzipieren Versuchs- und Testaufbauten, erarbeiten Machbarkeitsstudien und bauen Prototypen. Im Zentrum stehen immer Produktsicherheit und die Entwicklung nachweisbar robuster Maschinen und Prozesse, die von den Mitarbeitern der Validation Services qualifiziert beziehungsweise validiert werden können.

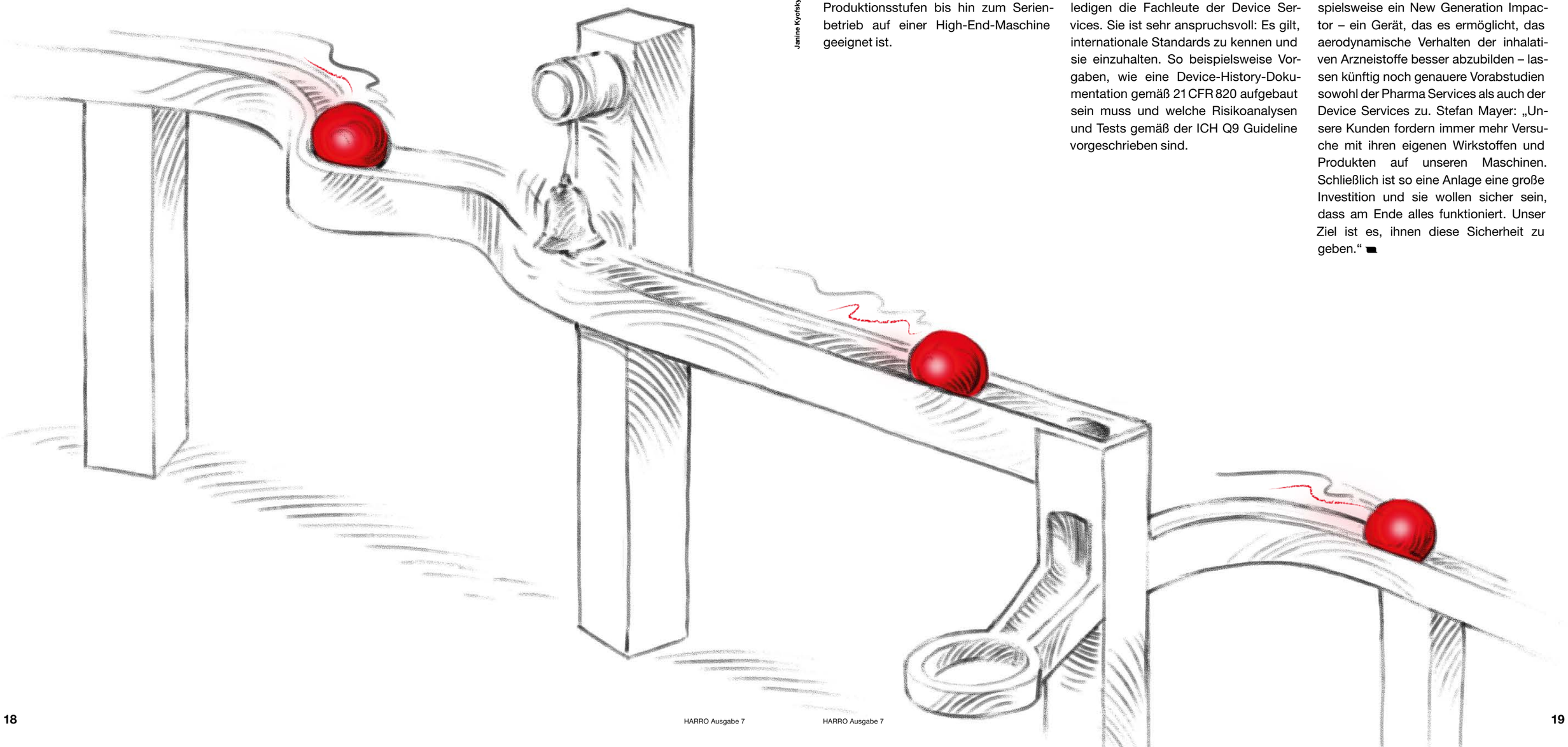
„Ein optimal ausgelegtes Device ist für den erfolgreichen Gesamtprozess ebenso essenziell wie perfekte Prozesse bei der Produktentwicklung.“

Stefan Mayer, Leiter Process und Device Services



„Mit der ergänzenden Expertise unserer Spezialisten der Devices Services können wir den Kunden jetzt ein komplettes Lösungspaket anbieten."

Thomas Weller, CEO



Janine Kyotsky, Illustration: Bernd Schifferdecker

Ein Auge auf Details

Die Unterstützung durch die Device Services kann Kunden große Vorteile bringen. Beispielsweise mit Blick auf die verschärften Vorschriften der FDA (US Food and Drug Administration) in Sachen Device-Optimierung: Künftig ist es nicht mehr so einfach möglich, nach einer Zulassung einzelne Fertigungsschritte zu ändern, selbst wenn diese nicht grundlegend in die Funktion des Device eingreifen. Jede nachträgliche Änderung bedeutet unweigerlich viel Aufwand, im gravierendsten Fall sogar eine Neuzulassung und damit Zeitverlust und hohe Kosten. Es rechnet sich also, beispielsweise einen Inhalator oder einen Injektor von Anfang an so zu konzipieren, dass er ohne spätere Anpassungen für alle Produktionsstufen bis hin zum Serienbetrieb auf einer High-End-Maschine geeignet ist.

Die häufig komplexen Fügeprozesse der oft kleinteiligen Devices lassen sich bei Harro Höfliger in Versuchsapplikationen verlässlich testen. Und bei bereits vorentwickelten Devices haben die Spezialisten einen geübten Blick auf Details. Beispielsweise auf eine Einführschräge, die ein gutes Device erst perfekt macht. „Hier kommt neben unserem Wissen in Formenbau und Materialkunde unsere langjährige Erfahrung ins Spiel", erklärt Mayer. „Wir haben mit unzähligen Devices von Kunden gearbeitet sowie mit dem XTray® auch ein eigenes entwickelt. Da bekommt man ein Gespür dafür, wie ein Teil auszusehen hat und wo noch Optimierungspotenzial besteht."

Auch die umfangreiche, meist aufwändige Entwicklungsdokumentation erledigen die Fachleute der Device Services. Sie ist sehr anspruchsvoll: Es gilt, internationale Standards zu kennen und sie einzuhalten. So beispielsweise Vorgaben, wie eine Device-History-Dokumentation gemäß 21 CFR 820 aufgebaut sein muss und welche Risikoanalysen und Tests gemäß der ICH Q9 Guideline vorgeschrieben sind.

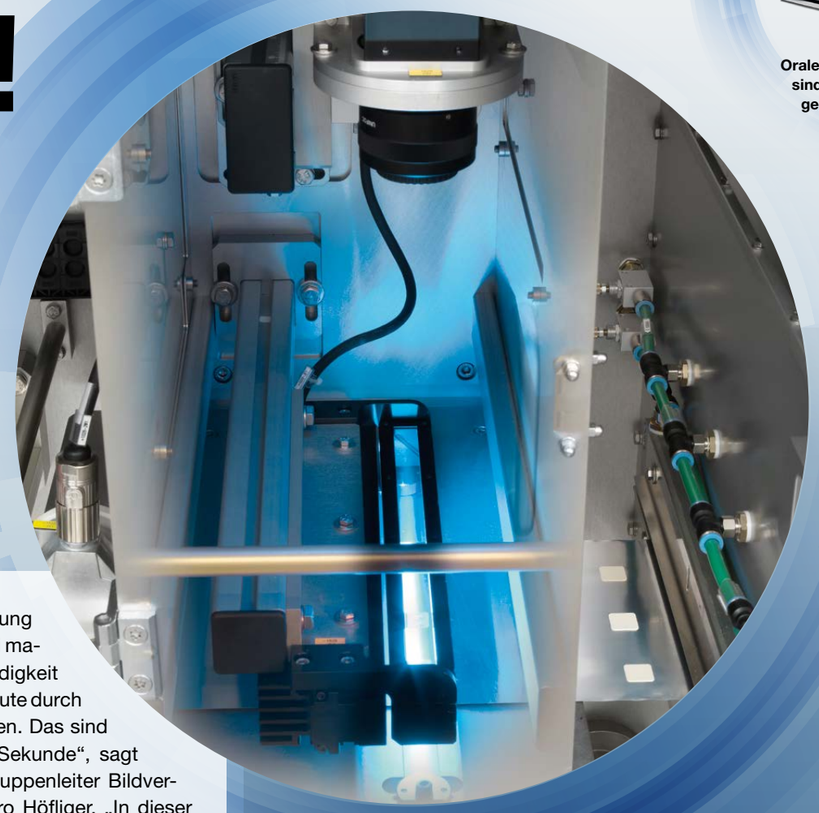
Optimale Bedingungen

Für den neuen Bereich Process Services hat Harro Höfliger kräftig investiert. Zum einen in Manpower und Schulungen, etwa für die neue Dokumentationsabteilung. Zum anderen in Ausrüstung und neue Reinräume: Im vierten Quartal 2018 gehen zusätzlich zu den bereits neu installierten und mit Feuchte- und Temperaturregelung ausgestatteten vier Reinräumen sechs weitere in Betrieb. Davon zwei, in denen sich auch hochwirksame Substanzen bis Level OEB 5 (eine erlaubte Belastung von weniger als 1 µg/m³ Atemluft) testen lassen. Eine spezielle Luftschleusentechnik stellt hier sicher, dass es zu keiner Verschleppung der Substanzen nach außen kommt.

Neue Laborausstattungen wie beispielsweise ein New Generation Impactor – ein Gerät, das es ermöglicht, das aerodynamische Verhalten der inhalativen Arzneistoffe besser abzubilden – lassen künftig noch genauere Vorabstudien sowohl der Pharma Services als auch der Device Services zu. Stefan Mayer: „Unsere Kunden fordern immer mehr Versuche mit ihren eigenen Wirkstoffen und Produkten auf unseren Maschinen. Schließlich ist so eine Anlage eine große Investition und sie wollen sicher sein, dass am Ende alles funktioniert. Unser Ziel ist es, ihnen diese Sicherheit zu geben."

Vorsicht Kamera!

Auf den PMK-Bahnverarbeitungsmaschinen sorgen Kamerasysteme dafür, dass orale Wirkstofffilme fehlerfrei vom Band laufen.



Orale und bukkale Filme sind wirksame Helfer gegen Schmerzen.

Im Kampf gegen starke Schmerzen können orale (ODF) und bukkale Filme (MBF) wirksame Helfer sein. Einmal auf oder unter die Zunge gelegt, lösen sich die dünnen ODF schnell auf, der Wirkstoff wird freigesetzt. MBF haften an der Mundschleimhaut und geben den Wirkstoff ab. Die Produktions- und Verpackungsmaschinen vom Typ PMK konvertieren die im Vorfeld durch ein besonderes Beschichtungsverfahren hergestellte wirkstoffhaltige Polymermatrix in Streifen und verpacken die Filme in einzelne Beutel. Kamerasysteme kontrollieren dabei jeden Schritt genau.

Bei der Konvertierung werden die Filme längs- und quergeschnitten. Typische ODF sind rechteckig und zwischen zwei bis zehn Quadratzentimeter groß, MBF haben für ein besseres Mundgefühl meist gerundete Ecken. Anschließend druckt beispielsweise ein Flexodrucker den Wirkstoffgehalt und den Produktnamen auf. Hier kommt das erste von drei Bildverarbeitungsmodulen zum Einsatz: Es kontrolliert, ob der Aufdruck in Ordnung und für den Patienten gut lesbar ist. „Die Herausforderung dabei ist, dass bei maximaler Geschwindigkeit 1.050 Teile pro Minute durch die Maschine laufen. Das sind fast 18 Teile pro Sekunde“, sagt Hartwig Sauer, Gruppenleiter Bildverarbeitung bei Harro Höfliger. „In dieser kurzen Zeit müssen wir von jedem Produkt ein Bild machen, es auswerten und das Ergebnis an die Maschinensteuerung senden.“ Erkennt die Kamera einen fehlerhaften Aufdruck, werden die Produkte virtuell gekennzeichnet und am Ende der Maschine ausgeschleust.

Kein Millimeter zu klein

Für die fehlerfreien Produkte geht es weiter zu Schritt zwei: dem Verpacken in 50 x 50 Millimeter große Beutel aus meist kindersicherem Packstoff. Dafür werden die Filme auf die untere Packstoffbahn übergeben. Eine Kamera prüft, ob das Produkt die richtige Geometrie – sprich die exakte Länge, Breite und Kontur – und eine mittige Position hat. Läge es im Siegelbereich, wäre der gesiegelte Beutel undicht. Zudem werden hier die Filme auf Kontamination durch etwaige Partikel, Produkt- oder Packstoffreste kontrolliert. Erst dann wird die obere Packstofffolie aufgelegt und der Beutel gesiegelt. Zuvor erfolgt noch die Bedruckung der Packstoffbahn mit Chargennummer, Verfallsdatum und 2D Data Matrix Code. Eine dritte Kamerastation prüft diese Bedruckung auf Korrektheit. „Gerade weil diese Filme häufig bei der Schmerztherapie eingesetzt werden, ist es wichtig, dass alle Informationen stimmen und gut lesbar sind. Hier dürfen keine Fehler passieren“, erläutert Sauer.

Forschen an der Zukunft

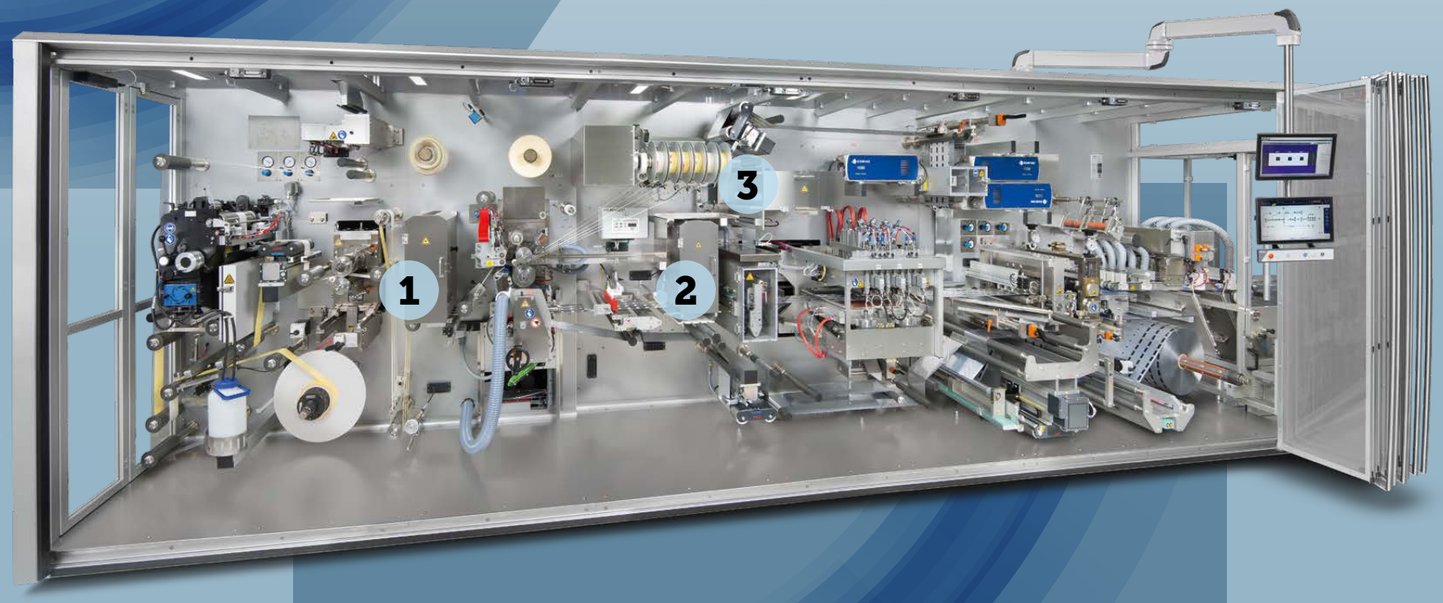
Genauigkeit und Prozessüberwachung sind aber auch bei anderen Verpackungsformen wichtig. „Bei über 50 Prozent unserer Maschinen ist eine Kamerakontrolle gefragt“, sagt Sauer. „Früher haben wir hier mit Fremdfirmen gearbeitet. Aber so hatten unsere Kunden immer zwei verschiedene Ansprechpartner.“ Das gehört der Vergangenheit an: Seit sechs Jahren hat Harro Höfliger seine eigene Bildverarbeitungsabteilung. Im Kameralabor untersuchen 17 Applikationsingenieure, mit welcher Farbe beziehungsweise Wellenlänge sich welches Merkmal am besten abbilden lässt, um anschließend mit einer komplexen Bildverarbeitungssoftware die geforderten Prüfkriterien zu untersuchen. Hier forschen sie auch an Zukunftstechnologien, wie Wärmebildthermographie und Deep Learning: „Damit können unsere Maschinen in Zukunft Fehler noch besser und schneller erkennen und Medikamente exakt produzieren.“

„Bei über der Hälfte unserer Maschinen ist eine Kamerakontrolle gefragt.“

Hartwig Sauer, Gruppenleiter Bildverarbeitung bei Harro Höfliger

Kamerastationen überwachen bei den Produktions- und Verpackungsmaschinen vom Typ PMK jeden Schritt:

1. **Überprüfung des Aufdrucks von Wirkstoffgehalt und Produktnamen**
2. **Kontrolle der Position vor dem Verpacken in Vierrandsiegelbeutel**
3. **Überprüfung der Bedruckung der oberen Packstoffbahn**



Heimar Lünig, Janine Kyofsky, shutterstock.com/Lyudmyla Ishchenko

„Dieses Produkt ist ein wahrer Glücksfall“

Manchmal landet eine gute Idee einfach in der Schublade. Schade eigentlich, denn ab und zu sind richtige „Schätze“ darunter. So wie der Delta Pouch, den Fritz Major, Bereichsleiter Vertrieb bei Harro Höfliger, im Interview vorstellt.

Herr Major, was haben Sie denn da für ein spannendes „Fundstück“?
Der sogenannte Delta Pouch wurde vor einigen Jahren von einem unserer Kunden als innovative Verpackung für Getränke- oder Soßenpulver und Instantsuppen entwickelt. Uns hat er mit der Konzeption der Prototypenmaschine beauftragt. Leider schaffte es das Produkt innerhalb der internen Innovationsliste nicht auf die vorderen Realisierungsplätze und verschwand buchstäblich in der Schublade.

Aus der Sie es jetzt wieder herausgekramt haben?
Stimmt. Dass eine gute Idee in diesem Stadium nicht weitergetrieben wird, ist schade. Die komplette Grundlagenentwicklung ist gemacht und somit ein Einstieg in die Vermarktung zeitnah gegeben. Mittlerweile sind die Produkt- und Designpatente sowie die Gebrauchsmuster frei geworden. Die Patente zur Maschinentechnologie liegen bei uns. Das ist für jemanden, der die Potenziale des Produkts erkennt und für sich nutzen will, ein wahrer Glücksfall.

Was sind das für Potenziale?
Im Vergleich zu einer Vierecks- oder Stickverpackung bietet der Delta Pouch ein besseres Folienvolumenverhältnis, also mehr Produkt bei weniger Materialverbrauch. Das liegt daran, dass die einzelnen Packungen „bottom-up“, das heißt schräg befüllt werden. Dadurch lässt sich ein höherer Füllstand erreichen. Aufgrund des kleinen Querschnitts an der Öffnungshilfe ist außerdem der Inhalt besser dosierbar.

Und rein optisch?
Die Verpackung ist einzigartig. Zum Quadrat zusammengefaltet, ergeben sich Stapel, die praktisch zu verpacken sind. Durch die eingebrachten Abrisskanten lassen sich die dreieckigen Beutel aber auch einzeln verkaufen. Dies ist für Entwicklungsländer wichtig. Dort ist der Einzelverkauf gängig und in den kleinen Shops kann die „Delta-Pouch-Girlande“ hängend gut präsentiert werden.

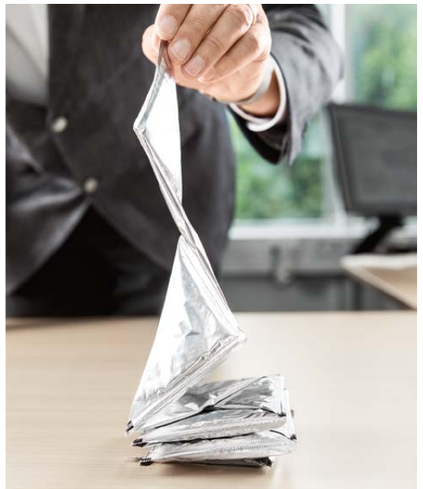
> *„Die komplette Grundlagenentwicklung für den Delta Pouch ist gemacht.“*
>
> **Fritz Major, Bereichsleiter Vertrieb bei Harro Höfliger**

Welche Inhalte könnten Sie sich für den Delta Pouch vorstellen?
Momentan ist das Format auf rund sieben Gramm Füllmenge ausgelegt. Theoretisch kann jedes pulverförmige Produkt abgefüllt werden, beispielsweise aus dem Bereich Nutrition, Heilnahrung oder auch Protein für Sportler.

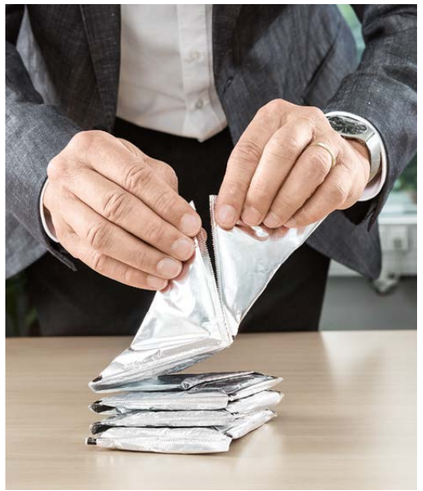
Gibt es hinsichtlich der Füllmenge und Packungsgröße Spielräume?
In einem gewissen Rahmen sind wir ohne großen Anpassungsaufwand bei beidem flexibel. Gesetzt ist aber die Befüllung mit Pulver.

Wenn ich eine gute Idee zur Nutzung habe, kann ich auf Sie zukommen?
Gerne. Wie bei allen unseren Maschinenkonzepten können wir das Konzept der Prototypenmaschine ohne weiteres in eine Hochleistungsmaschine für die Serienproduktion überführen.

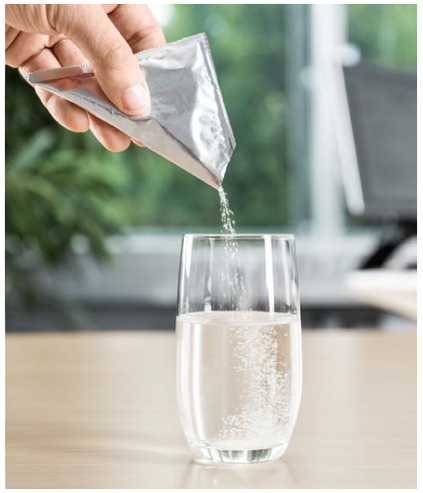
Janine Kyofsky



Ob einzeln oder als praktisches Quadrat: Die Delta Pouches sind als Verpackung ein echter Hingucker.



Abrisskanten ermöglichen die Einzelportionierung der deltaförmigen Pouches.



Der kleine Querschnitt macht das Portionieren des Inhalts leicht.

Drei Monate Schutz

Das Empfängnisverhütungsmittel Sayana® Press von Pfizer Inc. wurde speziell für Frauen in den ärmsten Ländern der Welt entwickelt.

In Entwicklungsländern ist der Bedarf an Verhütungsmitteln nach wie vor hoch. Mehr als 200 Millionen Frauen wollen dort erst später oder gar nicht schwanger werden, verhüten jedoch nicht.[1] Nach Ansicht der Weltgesundheitsorganisation WHO ist die Förderung von Familienplanung – und damit der Zugang zu Verhütungsmethoden – eine wichtige Voraussetzung für das persönliche Wohlergehen und die Selbstbestimmung von Frauen.[1]

Sayana® Press, ein Empfängnisverhütungsmittel von Pfizer, wurde speziell für die Bedürfnisse von Frauen in Entwicklungsländern entwickelt. Verhütung stellt sie dort oft vor große Herausforderungen: so sind beispielsweise Gesundheitseinrichtungen häufig schwer erreichbar. Aber auch gesellschaftliche Barrieren und ungenügende Informationen über verfügbare Verhütungsmethoden zählen dazu.

Das von BD (Becton, Dickinson and Company) entwickelte, nur einmalig verwendbare Verabreichungssystem Uniject™ ist mit dem Wirkstoff Depo Medroxyprogesteronacetat, kurz DMPA, vorbefüllt. Das System ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und macht es überflüssig, Nadel und Spritze vorzubereiten. Damit ist es auch für die Verabreichung außerhalb eines klinischen Umfelds geeignet. Sogar eine Selbstinjektion ist möglich, wenn sie vor Ort zugelassen ist. Jede subkutane Injektion verhindert den Eisprung und verhütet für drei Monate.[2] Dank der einzigartigen Darreichungstechnologie ist Sayana® Press kompakt, diskret und leicht zu transportieren.

Frauen sollen selbst entscheiden, wann sie schwanger werden. Die breite Verfügbarkeit von Verhütungsmitteln hilft ihnen dabei.

istockphoto.com/JordiRamisa, PATH/Gabe Bienczycki

Die Kombination aus Spritze, Nadel und Medikament wird unter anderem mit Technologie von Harro Höfliger in Zusammenarbeit mit seinem Excellence United-Partner Bausch+Ströbel sowie mit Skan hergestellt.

Gemeinschaftsprojekt

Pfizer kooperiert mit der Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) und der Children's Investment Fund Foundation (CIFF), um Frauen in einigen der ärmsten Länder der Welt den Zugang zu Sayana® Press zu ermöglichen. Kooperierende Organisationen, die sich gezielt an Frauen in bestimmten Schwerpunktländern wenden, erhalten das Medikament für 0,85 US-Dollar pro Dosis. Nachdem sie einen Qualifizierungsprozess durchlaufen haben, können sie entscheiden, ob sie Sayana® Press zu einem sehr niedrigen Preis oder sogar kostenlos an Frauen abgeben.

Unterstützt wird das Projekt von einem Konsortium aus öffentlichen und privaten Gebern sowie Hilfsorganisationen. Darunter BD, das britische Department for International Development (DFID), der Bevölkerungsfonds der Vereinten Nationen UNFPA sowie die United States Agency for International Development (USAID). Gemeinsam tragen sie mit ihrem Engagement dazu bei, dass Frauen in Entwicklungsländern der Zugang zu einem umfassenden Angebot an Verhütungsoptionen offensteht. Sie fördern damit die in der „Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung“ formulierten Ziele der Vereinten Nationen und helfen, weltweit positive, tiefgreifende Veränderungen voranzutreiben.

Das vorbefüllte, nur einmalig verwendbare Verabreichungssystem macht es überflüssig, Nadel und Spritze vorzubereiten.

Seit 2014 wurden mehr als 16 Millionen Einheiten in 23 Länder Subsahara-Afrikas und Südostasiens geliefert und könnten über vier Millionen Frauen erreicht haben. Gemeinsam mit der Initiative Family Planning 2020 (RP2020), einer globalen Partnerschaft, die sich für die Rechte von Frauen und Mädchen einsetzt, wollen die Organisationen sicherstellen, dass bis 2020 weitere 120 Millionen Frauen Zugang zu modernen Verhütungsmitteln haben.

[1] World Health Organization Family Planning/Contraception Fact Sheet. http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/family-planning-contraception Stand: 2. August 2018.
[2] Fach- und Patienteninformationen zu Sayana® Press, inklusive der Risiken für abnehmende Knochendichte und anderer Hinweise für die Anwendung unter https://www.medicines.org.uk/emc/product/3148.

Über Pfizer Inc.

Pfizer Inc. mit Hauptsitz in New York City wurde 1849 gegründet und zählt zu den weltweit größten forschungsbasierten pharmazeutischen und biomedizinischen Unternehmen. Pfizer beschäftigt sich mit der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Pharma- sowie Healthcare-Produkten. Medikamente und Impfstoffe zählen ebenso zum Portfolio wie viele der weltweit bekanntesten Healthcare-Produkte.

Wir sehen uns!

Fehlsichtigkeit gibt es bei uns Menschen vermutlich, seit wir existieren. Die Geschichte des scharfen Sehens mit Hilfsmitteln wie Brille oder Kontaktlinse ist dagegen sehr kurz.

Von ultraleichten Gleitsichtbrillen oder Tageslinsen war der römische Redner Cicero noch über zwei Jahrtausende entfernt. Zu seinem Leidwesen musste er sich Texte wegen nachlassender Sehkraft von Sklaven vorlesen lassen. Zwar erkannte man in der Antike, dass Glaskugeln eine vergrößernde Wirkung hatten, und schon Archimedes beschäftigte sich mit der Lichtbündelung durch Hohlspiegel. Doch erst im 11. Jahrhundert unserer Zeit wurde der arabische Mathematiker Alhazen mit seinen Arbeiten zur Lichtbrechung mittels Sammellinsen und zur Funktionsweise des Auges zum Vordenker der Optik.

Italienische Mönche nutzten dieses Wissen im 13. Jahrhundert und schliffen konkave, also bauchige „Sehsteine“. Man hielt sie vor das Auge oder gebrauchte sie als Lupe. Bei Klerikern und Begüterten entwickelten sich diese Lesehilfen für Weit- und Alterssichtige schnell zum Renner. Ausgangsmaterial war oft das Silikatmineral Beryll – daher der deutsche Name „Brille“. Bald gab es erste, teils abenteuerliche Konstruktionen, um zwei Gläser stabil vor den Augen zu befestigen und die Hände frei zu halten, etwa die Stirnreifenbrille. Ein Meilenstein in Sachen gestochen scharfe Sicht gelang im 15. Jahrhundert: Mit konvex geschliffenen Streuungslinsen ließ sich fortan auch Kurzsichtigkeit korrigieren.

Dünner, leichter, genauer

Die Brille, die zunehmend erschwinglich wurde, sorgte nicht nur für unendlich mehr Lebensqualität. Mit ihrer Hilfe konnten immer mehr Menschen Berufe ausüben, in denen es auf ein genaues Auge ankommt – die Grundlage für die Entwicklung komplizierter Maschinen und den technischen Fortschritt.

Trotzdem gaben sich visionäre Tüftler mit der stetigen Verfeinerung von Korrektionsgläsern und Gestellen nicht zufrieden. Sie strebten danach, die Brechungseigenschaften des Auges direkt an der Hornhaut zu modifizieren. Leonardo da Vinci sinnierte 1508 über ein Eintauchen des Auges in ein wassergefülltes Glasgefäß – ein recht unhandlicher Ansatz. Erst um 1880 rückte eine Lösung näher. Leidensdruck mag den Mediziner August Müller dazu getrieben haben, über „Hornhautlinsen“ zu forschen – mit minus 14 Dioptrien war er extrem kurzsichtig. Seine zwei Zentimeter großen Glasschalen zeigten im Selbstversuch exzellente Ergebnisse; der sensible Augapfel tolerierte sie aber nur bei örtlicher Betäubung.

Die Vorläufer unserer modernen Kunststoffhaftschalen entstanden in den 1950ern: Die harten Linsen aus Plexiglas bedeckten nur noch die Hornhaut, schwammen auf dem Tränenfilm und wurden nach der Eingewöhnung kaum als störend empfunden. Im Jahrzehnt darauf begann schließlich die Herstellung von weichen Kontaktlinsen aus anderen Polymeren. Sie passen sich exakt der Form der Hornhaut an, was für guten Trage- und Haltekomfort sorgt. Dieser Typ ist mittlerweile am populärsten. Verbesserte Materialien stellen heute eine hohe Sauerstoffdurchlässigkeit für unser wichtigstes Sinnesorgan sicher und erlauben bei der richtigen Hygiene sogar mehrtägiges ununterbrochenes Tragen.

Ob die Wahl auf formstabile RGP-Dauerlinsen (rigid gas permeable) oder Disposables – also Tages-, Wochen- oder Monatslinsen – fällt, hängt neben medizinischen Aspekten allein von den Anforderungen ihrer Träger ab: Korrektur von Abbildungsfehlern des Auges oder rein kosmetisches Medium, etwa zur Intensivierung der Irisfarbe?

Die Geschichte der Kontaktlinse ist aber noch nicht auserzählt. Als smartes Produkt könnte sie medizinischen Mehrwert bieten, also beispielsweise anhand der Tränenflüssigkeit den Blutzucker messen. Wir werden sehen …

shutterstock.com/Syda Productions

Unsichtbare Brille

Es gibt mehrere Verfahren für die Kontaktlinsenherstellung (Guss-, Dreh- oder Schneideprozesse). Grundlage für alle Linsen ist Kunststoff (Monomer), der durch Hitze oder UV-Licht zu Polymeren aushärtet. In einem weiteren Schritt erfolgt die Hydration der Produkte durch Zugabe von Salzlösung – sie werden dadurch weich und flexibel. Nach der Herstellung werden die gebrauchsfertigen Kontaktlinsen einzeln, sicher und steril in einem Blister verpackt, mit formgeschnittener Folie versiegelt und mit allen wichtigen Daten bedruckt.

„Digital Excellence“ auf der ACHEMA

Rund 145.000 Fachbesucher informierten sich auf der Weltleitmesse der Prozesstechnik über Neuheiten und Trends. Zu den Highlights zählte „The Cube“ der Excellence United.

Die ACHEMA in Frankfurt setzte im Juni 2018 ihren Schwerpunkt vor allem auf Digitalisierungsthemen. Hier lagen Harro Höfliger und seine Excellence United-Partner Bausch+Ströbel, Fette Compacting, Glatt und Uhlmann mit ihrem Motto „Discover Digital Excellence“ genau richtig. Auf der gemeinsamen Ausstellungsfläche „The Cube“ präsentierten sie erstmals vollintegrierte Lösungen für die Pharmaproduktion 4.0. Herzstück der Herstellungslinie für die kontinuierliche Solidaproduktion ist der gemeinschaftlich entwickelte IoT Hub, eine offene Plattform für die Softwareentwicklung und Systemintegration ganzer Produktionslinien. Sie erlaubt es, Maschinen der Excellence United-Partner sowie von Fremdanbietern zu vernetzen.

Der Andrang am „Würfel“ war hoch, aber auch Harro Höfligers eigene zukunftsorientierte Technologien stießen bei den Fachbesuchern auf großes Interesse. Auf dem rund 500 m² großen Messestand lag der Fokus neben dem Produktionsprozess in jeder Automatisierungsstufe unter anderem auf Augmented-Reality-Anwendungen für Wartung und Training.

Auf rund 500 m² präsentierte Harro Höfliger eigene zukunftsorientierte Technologien vom Labor bis zur Produktion.

ACHEMA2018

Auf der Excellence United-Ausstellungsfläche „The Cube“ konnten sich Besucher über Lösungen für die Pharmaproduktion 4.0 informieren.

Inhalation Insights auf Tour

Nächste Stationen der Symposienreihe rund um Inhalationsprodukte und Trockenpulverinhalatoren (DPI) sind Argentinien und Brasilien.

Nach dem erfolgreichen Auftakt in Kuala Lumpur und drei Veranstaltungen in den USA wird Inhalation Insights im November in Südamerika fortgesetzt. Bei der von Harro Höfliger und Partnerunternehmen initiierten Symposienreihe sprechen Experten der Branche über die Herausforderungen und Neuheiten der DPI-Technologie. Schwerpunkte der Vorträge und Diskussionsrunden sind direkte Informationen und Zugang zu nützlicher Expertise in den wichtigsten DPI-Bereichen wie Trägermaterialien, Füll- und Device-Technologien, Qualitätssicherung sowie die neuesten Markttrends.

„Unsere Veranstaltungsreihe und der Know-how-Transfer kommen bei den Teilnehmern sehr gut an. Wir freuen uns, dass das Interesse an praktischen Einblicken in die Herstellung und Entwicklung von DPI-Produkten so groß ist“, sagt Marco Laackmann, Leiter des Geschäftsbereichs Inhalation bei Harro Höfliger. Die Teilnehmer nutzen das Symposium, um sich über die gesamte Prozesskette zu informieren – von der Pulvercharakterisierung bis zu bis hin zur sicheren Verpackung für sensible Produkte.

INHALATION INSIGHTS

Besuchen Sie uns:

Compamed
Düsseldorf, Deutschland
12.11.–15.11.2018

RDD Asia
Kerala, Indien
14.11.–16.11.2018

Pharmtech
Moskau, Russland
20.11.–23.11.2018

Inhalation Insights LATAM
Buenos Aires, Argentinien
20.11.2018

Inhalation Insights LATAM
Sao Paulo, Brasilien
22.11.2018

ALL4Pack
Paris, Frankreich
26.11.–29.11.2018

DDL
Edinburgh, GB
12.12.–14.12.2018

P-Mec India
Delhi, Indien
12.12.–14.12.2018

Pre-Filled Syringes & Injectable Drug Delivery
London, GB
16.01.–17.01.2019

DDP
Palm Beach Gardens, USA
28.01.–01.02.2019

Arab Health
Dubai, VAE
28.01.–31.01.2019

MD&M West / ATX
Anaheim, USA
05.02.–07.02.2019

Pharmapack
Paris, Frankreich
06.02.–07.02.2019

ICE Europe
München, Deutschland
12.03.–14.03.2019

CPhI Bangkok
Bangkok, Thailand
12.03.–14.03.2019

Interphex
New York, USA
02.04.–04.04.2019

ICE USA
Louisville, USA
09.04.–11.04.2019

Pharma Kongress
Düsseldorf, Deutschland
09.04.–10.04.2019

Powtech
Nürnberg, Deutschland
09.04.–11.04.2019

Pharmintech
Bologna, Italien
10.04.–12.04.2019

RDD Europe
Estoril, Portugal
07.05.–10.05.2019

KIHE
Almaty, Kasachstan
15.05.–17.05.2019

ExpoPack
Guadalajara, Mexiko
11.06.–13.06.2019

innovation expo technology trends

Harro Höfliger | **Innovation Expo 2019**

25.-26. Juni 2019 | Allmersbach im Tal

www.innovation-expo.com

Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

Harro Höfliger

A member of Excellence United