

Hauchdünn & hochpräzise

Die Herstellung pharmazeutischer Produkte erfordert höchste Genauigkeit. Deutlich zeigt sich dies auch beim Coating, dem exakten Auftragen einer wirkstoffhaltigen Matrix auf ein Trägermaterial. Gemeinsam mit spezialisierten Technologiepartnern gelingt es Harro Höfliger, innovative Beschichtungsprozesse in den Produktionsablauf zu integrieren – immer mit Blick auf die Produkteigenschaften.



Das Grundprinzip des Coatings ist einfach: Es geht um die Beschichtung von Bahnmaterial. Wichtig ist dieser Prozessschritt beispielsweise bei der Herstellung wirkstoffhaltiger Pflasterprodukte wie TTS/TDS (Transdermale therapeutische Systeme), die eine schonende Wirkstoffaufnahme über die Haut des Patienten ermöglichen. Doch auch bei der Produktion oral einzunehmender Filme mit wirkstoffhaltiger Polymermatrix wird Coating angewandt. Das gilt für die hauchdünnen, schnell zerfallenden ODF (Orally Disintegrating/Dissolvable Film) ebenso wie für die langsamer löslichen MBF (Mucoadhesive Buccal Films). Damit die notwendige Präzision beim Auftragen der nur wenige Mikrometer dicken Schicht erreicht wird, ist nicht nur hochkomplexe Fertigungstechnik nötig, sondern auch viel Produktwissen und Verständnis für die Prozesse. So müssen die spezifischen Eigenschaften der wirkstoffhaltigen Matrix ebenso einkalkuliert werden wie die Beschaffenheit des Bahnmaterials.

Höchste Qualität

Exakt diese Expertise bietet Harro Höfliger seinen Kunden und unterstützt sie prozessbegleitend. Eine wichtige Grundlage dafür liefert die über Jahrzehnte erworbene Erfahrung in der Verarbeitung von Bahnmaterial;



Janine Kyořsky

doch wird die nötige Präzision ebenfalls durch eine genaue Einstellung auf die individuellen Anforderungen des Kundenprodukts erreicht. Zum Beispiel stehen abhängig von dessen Viskosität verschiedene Beschichtungsprozesse zur Auswahl. Das ermöglicht es, neben hauchdünnen auch verhältnismäßig dicke Schichten aufzutragen oder sehr kohäsive Massen zu verarbeiten. Auch bei der notwendigen Trocknung nach dem Coating kann das optimale Verfahren ausgewählt werden. Natürlich muss bei der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse die Priorität immer auf der Qualitätssicherung liegen. Die Beschichtungsprozesse finden deshalb im Einklang mit GMP- und GAMP5-Standards statt. Außerdem können während des gesamten Prozesses optische Systeme und Sensoren zur Qualitätskontrolle eingesetzt werden. So ist beispielsweise eine mitfahrende Schichtdickenmessung möglich. Auch an anderer Stelle wird Rücksicht auf die speziellen Notwendigkeiten und Dokumentationspflichten der pharmazeutischen Branche genommen: Alle relevanten Daten lassen sich automatisiert aufzeichnen.

Flexibilität durch Modularität

Vor dem Coating steht die Herstellung der Matrix. Schon dafür stellt Harro Höfliger seinen Kunden die nötigen Mittel zur Verfügung: Die einzelnen Komponenten können gewogen und gemischt werden. Auch die gesamten Prozesse nach dem Beschichten werden abgedeckt – vom Schneiden und Verpacken bis hin zum Kartonieren. Erweiterungen sind wegen des modularen Baukastenprinzips jederzeit möglich. „Auf Wunsch bieten wir unseren Kunden eine schlüsselfertige Anlage, bei der alle Komponenten optimal miteinander harmonieren“, sagt Hartmut Thier, Director Web Converting Technology bei Harro Höfliger. „Aber egal, ob das Ziel die Produktion von Kleinserien oder die Herstellung hoher Stückzahlen ist: Von der ersten Idee an unterstützen wir unsere Kunden bei allen Prozessschritten.“ Eine wichtige Rolle in Hinblick auf Prozesssicherheit spielen die erst kürzlich erweiterten Reinräume am

Standort Allmersbach: „Schon Kleinstmengen eines neuen Produkts können dort auf ihre Prozessfähigkeit getestet werden – damit im Anschluss das Coating und alle anderen Schritte exakt angepasst werden können“, erklärt Hartmut Thier. „Erweiterungs- und Scale-up-Möglichkeiten gehören dabei selbstverständlich immer dazu.“ ■

Besuchen Sie uns:

**Expo Pack
Guadalajara 2019**
Guadalajara, Mexiko
11.06.–13.06.2019

Ilmac 2019
Basel, Schweiz
27.09.2019

**Innovation Expo
2019**
Allmersbach im Tal,
Deutschland
25.06.–26.06.2019

**Inhalation
Insights India 2019**
Mumbai, Indien
25.09.2019

AACC
Anaheim, USA
04.08.–08.08.2019

**Maghreb
Pharma 2019**
Algiers, Algerien
15.10.–17.10.2019

**Inhalation
Insights
UAE 2019**
Abu Dhabi,
Vereinigte Arabische
Emirate
15.09.2019

PODD 2019
Boston, USA
21.10.–22.10.2019

**CPHI Middle East
& Africa 2019**
Abu Dhabi,
Vereinigte Arabische
Emirate
16.09.–18.09.2019

**PDA Pre-filled
Syringes Injection**
Göteborg,
Schweden
22.10.–23.10.2019

Pack Expo 2019
Las Vegas, USA
23.09.–25.09.2019

**CPHI Europe/
Worldwide 2019**
Frankfurt,
Deutschland
05.11.–07.11.2019

FachPack 2019
Nürnberg,
Deutschland
24.09.–26.09.2019

Compamed 2019
Düsseldorf,
Deutschland
18.11.–21.11.2019

Pharmtech 2019
Moskau, Russland
19.11.–22.11.2019



Weitere Infos zum Thema
gibt es online unter:
www.harro-magazine.com