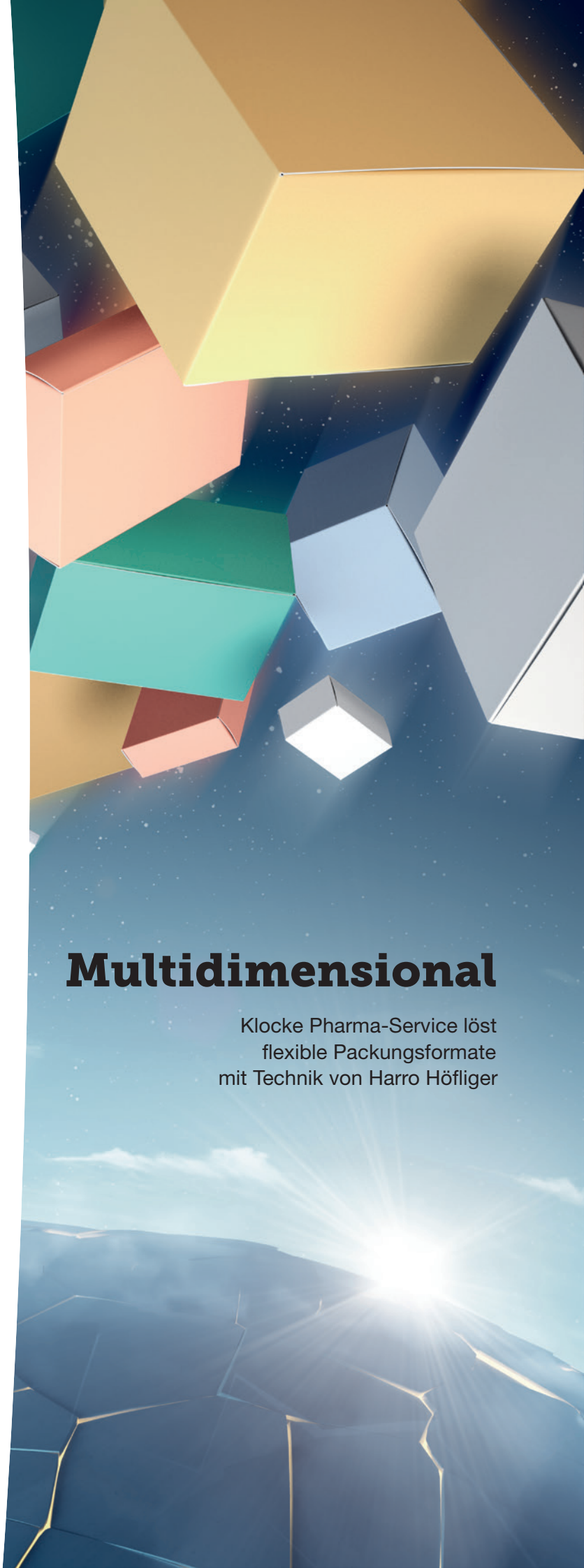
HARRO

Das Kundenmagazin
von Harro Höfliger

Ausgabe 3 | November 2016



Multidimensional

Klocke Pharma-Service löst
flexible Packungsformate
mit Technik von Harro Höfliger

Harro Höfliger

Multidimensional

Klocke Pharma-Service löst
flexible Packungsformate
mit Technik von Harro Höfliger

4 Erfolgreiches Networking
Die Strategie der Familie Shane

6 **Doppelbeutel sicher verpackt**
Klocke setzt auf bewährte Partnerschaft

11 Kundenanforderungen verknüpfen
Die neue Geschäftsfeldmatrix von Harro Höfliger

14 Große, schnelle Schwester
MSP-Blistermaschine mit Schwerpunkt Pulverbefüllung

16 Kleine Scheiben, groß in der Diagnostik
Lab-on-a-Chip, das Minilabor nah am Patienten

18 Sanftes Handling von Cryo-Pellets
Automatisierte Lösung für empfindliche Lyophilisate

19 Befreit atmen
Über die Produktion des Respimat®-Inhalators

23 Made in Japan
Erste PMK-Anlage zur Produktion transdermaler Pflaster

26 Schub für Kundenprojekte
Produkt-Consulting beschleunigt Prozesse

28 Trends und Tradition
Hausmesse informiert Kunden

5 **Neues von Harro Höfliger**
29 **Messekalender**

Impressum **HARRO, das Magazin für Kunden, Interessenten und Freunde. Herausgeber:** Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH; **Verleger:** Thomas Weller, CEO; **Gesamtverantwortung:** Andreas Streicher, Director Creative Marketing; **Redaktionsplanung & -koordination:** Denise Dreher; **Grafikabwicklung:** Farina Hatami; **Bildredaktion:** Markus von Mallinckrodt; **Redaktionsteam:** Rosemarie Christ; Oliver Naucke, nokey communication by Oliver Naucke, Laichingen; pr+co GmbH, Stuttgart: Steffen Beck, Tanja Haller, Norbert Hiller, Tina Hofmann; **Redaktionelle Mitarbeit:** Stefan Gais, Dieter Haberzettl, Marco Laackmann, Hansjörg Schroeder, Dieter Schüle, Dr. Karlheinz Seyfang, Dr. Elke Sternberger-Rützel, Hartmut Thier, Ute Tils, Achim Wolf; **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:** 7.700 (2.700 in Deutsch, 5.000 in Englisch); **Abbildungen:** raff digital gmbh, Riederich; Seite 2/3: Janine Kyofsky, Helmar Lünig, Tom Philippi; Seite 32: Janine Kyofsky, Helmar Lünig

Liebe Leserinnen und Leser,
sehr geehrte Geschäftsfreunde,

die konstante dynamische Entwicklung von Harro Höfliger hat mindestens drei gute Gründe: Absolute Kundenorientierung, ungebremster Erfindergeist und begeisterte Mitarbeiter bilden unser Fundament. Im Rückblick haben wir viele Entwicklungen richtig antizipiert: In den 1980er-Jahren hat mein Vater erkannt, dass Convenience-Produkte dem Zeitgeist entsprechen, und für den Lebensmittelmarkt Verpackungsmaschinen entwickelt. In den 1990er-Jahren schätzten unsere heutigen Geschäftsführer Peter Claußnitzer und Thomas Weller das Potenzial in der Pharmaindustrie richtig ein. Seit der Jahrtausendwende richten wir uns umfassend an der Wertschöpfungskette unserer Kunden aus und bieten ihnen Komplettlösungen.

Heute sind wir in der Lage, unsere Geschäftspartner über die gesamte Produktentstehung zu begleiten – vom Labor bis zur Hochleistungsproduktion. Jetzt rüsten wir uns für die nächste Dekade: Auch künftig wollen wir für jede neue Darreichungsform die passende Kerntechnologie entwickeln und Trends wie Industrie 4.0 in unser Portfolio aufnehmen.

Dabei halten wir an unseren Tugenden fest. Wir sind nicht nur offen, verlässlich und ehrlich, sondern bleiben agil und kreativ – nicht umsonst wurden wir dieses Jahr im Rahmen der TOP 100 erneut als eines der innovativsten Unternehmen des deutschen Mittelstands ausgezeichnet. Wir gehen diesen Weg mit Passion und schätzen die Nähe zu unseren Kunden. Nicht nur in unserer schwäbischen Heimat, sondern in allen wichtigen Märkten rund um den Globus.

Ihr Markus Höfliger

Erfolgreiches Networking

Seit April 1994 stehen Pharmaunternehmen in den USA im Fokus der Vertriebs- und Service-Niederlassung Harro Höfliger Packaging Systems Inc. Eng damit verbunden ist die Familie Shane.

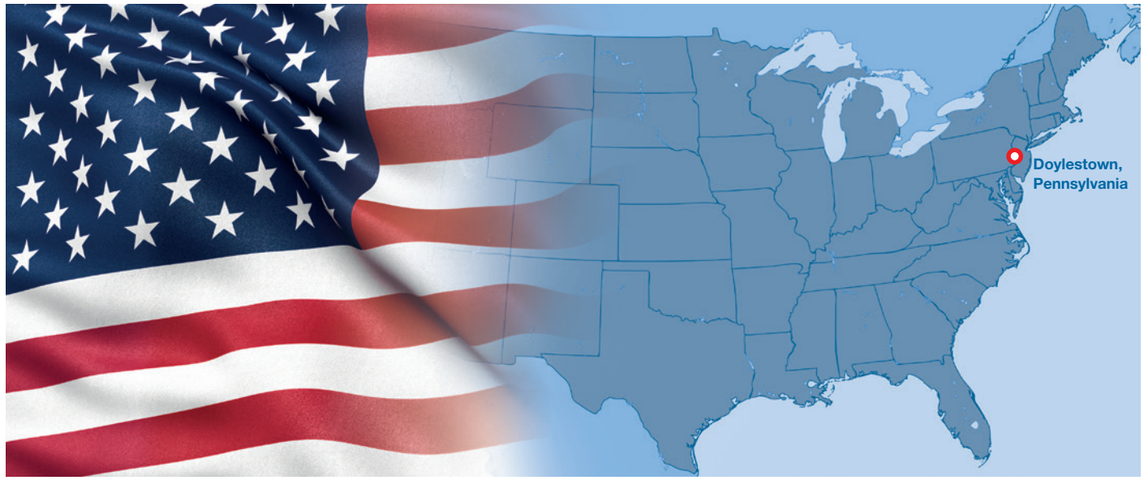
Harro who?“ war die Gegenfrage, als Al Shane Mitte der 1990er-Jahre seinen neuen Arbeitgeber vorstellte. Mit seinem Netzwerk aus drei Jahrzehnten Pharmavertrieb öffneten sich zwar für ihn die Türen der Unternehmen, es war jedoch alles andere als einfach, die neue Firma zu positionieren und einen ersten Abschluss zu erzielen. Erst nach drei Jahren intensiver Marktbearbeitung mit Unterstützung des heutigen Harro-Höfliger-Geschäftsführers Thomas Weller gelang der Durchbruch: Ein Werk von Johnson & Johnson in Puerto Rico entschied sich für eine Sondermaschine zum Verpacken von gefriergetrockneten Tabletten. Seitdem ist die US-Dependance mit Sitz in Doylestown, Pennsylvania, erfolgreich unterwegs. Auf Gründer Al Shane, 80, folgten seine Söhne Jeffrey, Greg und Michael ins Unternehmen. Auch Schwiegersohn Bob und Enkel Evan sind heute im Unternehmen aktiv. Neben dem Vertrieb in Familienhand betreuen sechs Servicetechniker die Kunden in den USA. Thomas Weller: „Dass wir unsere erste Auslandsniederlassung in den USA gegründet haben, hat in der Branche weltweit für Aufmerksamkeit gesorgt. Der positive Wachstumstrend hat sich seit der Übernahme der Niederlassungsverantwortung durch unseren Vertriebsleiter Hansjörg Schroeder fortgesetzt. Er sichert die direkte Kommunikation und effiziente Zusammenarbeit zwischen US-Niederlassung und Stammsitz.“

Was das „Team Shane“ auszeichnet, ist die Kontinuität und Verlässlichkeit eines Familienbetriebs gepaart mit einer hervorragenden Vernetzung in der Industrie. „Die Fluktuation unserer Ansprechpartner in den Pharmakonzernen der USA ist recht hoch. Weil wir unsere persönlichen Beziehungen intensiv pflegen, bleiben wir bei Kunden und Interessenten am Ball und finden auch an neuer Wirkungsstätte immer wieder Anknüpfungspunkte“, beschreibt Vice President Greg Shane das Beziehungsmanagement. Auch in Nordamerika punktet Harro Höfliger mit der Kompetenz entlang der Wertschöpfungskette von Produkten. President Jeffrey Shane: „Was der Kunde braucht, das zählt. Wir sind die Spezialisten für Komplettlösungen für alle komplexen Herstellungs- und Verpackungsanforderungen, für die es keine Standardprozesse gibt.“

Das geschieht im engen Zusammenspiel mit den Experten am deutschen Stammsitz. Greg Shane: „Wir finden mit unseren Ideen und Anliegen immer ein offenes Ohr bei den deutschen Kollegen. Das gilt für Vertrieb, Entwicklung und Service gleichermaßen.“ Die reibungslose Kommunikation schafft eine wichtige Voraussetzung für erfolgreiche Projekte in der Neuen Welt. Denn alle Anlagen werden am Stammsitz in Allmersbach nach internationalen Standards entwickelt und gebaut.

„Du musst deinen Kunden kennen. Nicht nur Titel oder Zuständigkeit, sondern auch seinen Charakter. Das braucht Zeit und die Fähigkeit, zuzuhören und zu verstehen.“

Al Shane, Gründer und früherer Präsident von Harro Höfliger Packaging Systems Inc.



fotolia, KD Busch/companmedia.de, Harro Höfliger

Erfolgreiches Quartett in den USA (von links): Michael, Greg, Al und Jeff Shane.

Besuch in Tunis

Im Rahmen der Innovation Talks für die MENA-Region (siehe Seite 29) besuchten zahlreiche Event-Teilnehmer einen von Harro Höfligers ersten Referenzkunden in Nordafrika: Médis mit Sitz in Nabeul-Hammamet nahe Tunis. Das führende tunesische Pharmaunternehmen mit rund 750 Mitarbeitern konzentriert sich auf die Herstellung und den Vertrieb von Generika. Als Partner für Turnkey-Lösungen hatte Harro Höfliger Médis bei der kompletten Produktentwicklung von Kapseln für Pulverinhalatoren (DPI) begleitet und eine hochpräzise Kapselfüllmaschine des Typs Modu-C Mid Speed für die prozesssichere Abfüllung von Pulver installiert.

Experten diskutieren im Reinraum über die Anlagenkonfiguration.

Kür der Innovatoren

Zum 23. Mal kürte TOP 100 die innovativsten Unternehmen des deutschen Mittelstands. Mit dabei in der Größenklasse über 250 Mitarbeiter ist wieder einmal Harro Höfliger – als Finalist auf Rang 3 der Innovationselite platziert. Umso bemerkenswerter, wenn man die Zahl der Mitbewerber sieht. Von 366 Bewerbern schafften 238 den Sprung in die TOP 100-Wertung. Ausschlaggebend für die Wahl der Innovatoren sind über 100 Parameter in den fünf Bewertungskategorien „innovationsförderndes Top-Management“, „Innovationsklima“, „innovative Prozesse und Organisation“ sowie „Innovationsmarketing“ und „Innovationserfolg“. Die Bewertung erfolgt unter der Regie von Prof. Dr. Nikolaus Franke vom Lehrstuhl für Entrepreneurship und Innovation an der Wirtschaftsuniversität Wien. Mentor des Wettbewerbs ist der TV-Moderator Ranga Yogeshwar.

TOP 100-Mentor Ranga Yogeshwar bei der Preisverleihung mit Innovationsmanager Achim Wolf (links) und Geschäftsführer Uwe Amann (rechts) von Harro Höfliger.

Doppelbeutel sicher verpackt

Seit rund einem Vierteljahrhundert arbeiten Klocke Pharma-Service und Harro Höfliger zusammen. Vor wenigen Monaten realisierten beide Unternehmen die dritte Anlage zum Verpacken von Doppelbeuteln. Für Klocke ein Meilenstein in der Erweiterung des Maschinenparks.

Besucht man Klocke in Appenweier, beeindrucken die unterschiedlichen Produktionsanlagen. „Mit zwölf Linien aus dem Hause Harro Höfliger im Einsatz können wir auch große Aufträge stemmen“, betont Alexander Pergande, Betriebsleiter. Das überzeugt die Kunden, vielfach namhafte Hersteller von Arzneimitteln.

Zum Beispiel wird bei Klocke ein Medikament zur Behandlung von Verdauungsproblemen in Doppelbeutel abgefüllt und verpackt. Vier Fünftel aller Faltschachteln sind mit 15 beziehungsweise 25 Doppelbeuteln bestückt. Zudem gibt es Varianten mit fünf und zehn Doppelbeuteln. Die Bestückung der Faltschachteln mit dieser Menge war eine besondere Herausforderung in der maschinellen Verarbeitung.

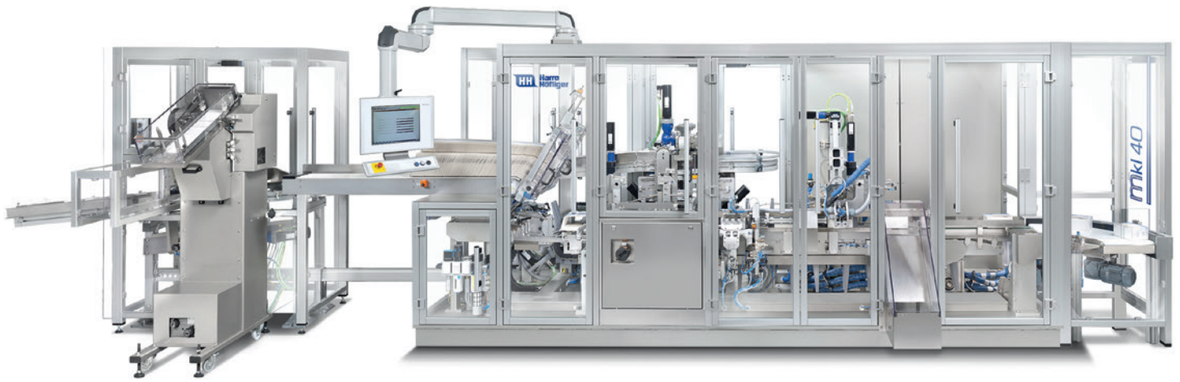
Harro Höfliger entwarf dafür etliche mögliche Maschinenkonzepte. Unter anderem dachte man zunächst an die Verarbeitung mit einem Toploading-Kartonierer. Dabei machten Stapelhöhe und das Handling von 25 Beuteln Schwierigkeiten beim sicheren Verbringen in die Faltschachtel. Pergande: „Zudem wollten wir alle Packungsvarianten mit möglichst hoher Geschwindigkeit verarbeiten – das wäre mit dem Toploader nur bedingt möglich gewesen.“

Harro Höfliger lieferte dann die passende Antwort und entwickelte eine Lösung mittels eines horizontal arbeitenden Kartonierers des Typs MKL, in dem die

Helmar Lünig

Jahresproduktion

über 100 Millionen Beutel



Beutelstapel durch einen Einschub und einen Gegeneinschub gehalten werden. So kann Klocke heute Faltschachteln im großen Formatbereich verarbeiten. „Für uns ist diese Anlage ein Herzstück innerhalb unserer Verpackungslinien“, urteilt Alexander Pergande.

Die wesentlichen Verarbeitungsschritte sind:

- Auf den obersten Doppelbeutel wird auf der Transportstrecke ein über einen Falzapparat gefalteter und mittels Codeleser kontrollierter Beipackzettel gespendet
- Ein Oberläuferband schiebt die Beutelstapel aus den Werkstückträgern in die Stapelkette
- Die Faltschachtel wird aufgerichtet und über einen Codeleser kontrolliert
- Synchron hierzu bringt ein servomotorisch angetriebener Einschieber die entsprechende Menge Doppelbeutelstapel aus der Stapelkette in die Faltschachtel ein. Speziell bei den hohen Beutelstapeln sorgen der Einschub und Gegeneinschub dafür, dass die Produkte sicher in die Faltschachtel kommen
- Im nächsten Schritt wird die Vorderlasche der Faltschachtel verschlossen, Einschub und Gegeneinschub fahren zurück. Nun taktet die Faltschachtel an einer Leimstation vorbei. Hier können auf der Bodenseite an den Einsteckverschlussstationen Leimpunkte aufgetragen werden
- Nach dem Auslauf aus dem Kartonierer erfolgt die Bedruckung der Faltschachtel mit variablen Daten. Anschließend wird straffbanderoliert.

Der Kartonierer verarbeitet Faltschachteln mit Höhen bis zu 165 Millimetern. Immer prozesssicher und mit höchster Zuverlässigkeit auch bei hohen Geschwindigkeiten.

Die neue Verpackungslinie für Doppelbeutel mit dem Herzstück: dem Kartonierer MKL.

Helmar Lünig, Oliver Naucke

Helmar Lünig

Einschub der Doppelbeutelstapel in die Faltschachtel.

Die Klocke Gruppe ist ein bedeutender Anbieter von Dienstleistungen für die Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln und kosmetischen Produkten. An neun Standorten weltweit werden insgesamt rund 2.200 Mitarbeiter beschäftigt, am Standort in Appenweier 220. Hier stellt Klocke feste Arzneiformen her und verpackt diese. Das Produktsortiment am Standort umfasst Granulate, Tabletten, Filmtabletten, Dragées, Hartkapseln sowie die Abfüllung in Sachets und Dosen. Die Kernaktivitäten der Gruppe sind:

- Entwicklung, Herstellung und Verpackung fester Darreichungsformen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln
- Herstellung von Impfstoffen
- Herstellung steriler Formen
- Abfüllung halbfester und flüssiger Formen im Bereich Kosmetika, Veterinär, OTC, HBA, Parfüm, Lebensmittel und chemisch-technische Produkte.

Betriebsleiter Alexander Pergande im Gespräch mit Simon Mitzel, Leiter Produktionstechnik.

„Bei den hohen Stückzahlen, die Klocke heute produziert, darf unsere Produktion keine ungeplanten Stillstände haben. Um dies zu erreichen, ist ein Partner mit hoher Servicequalität ein Muss."

Simon Mitzel,
Leiter Produktionstechnik,
Klocke

Rekordverdächtig

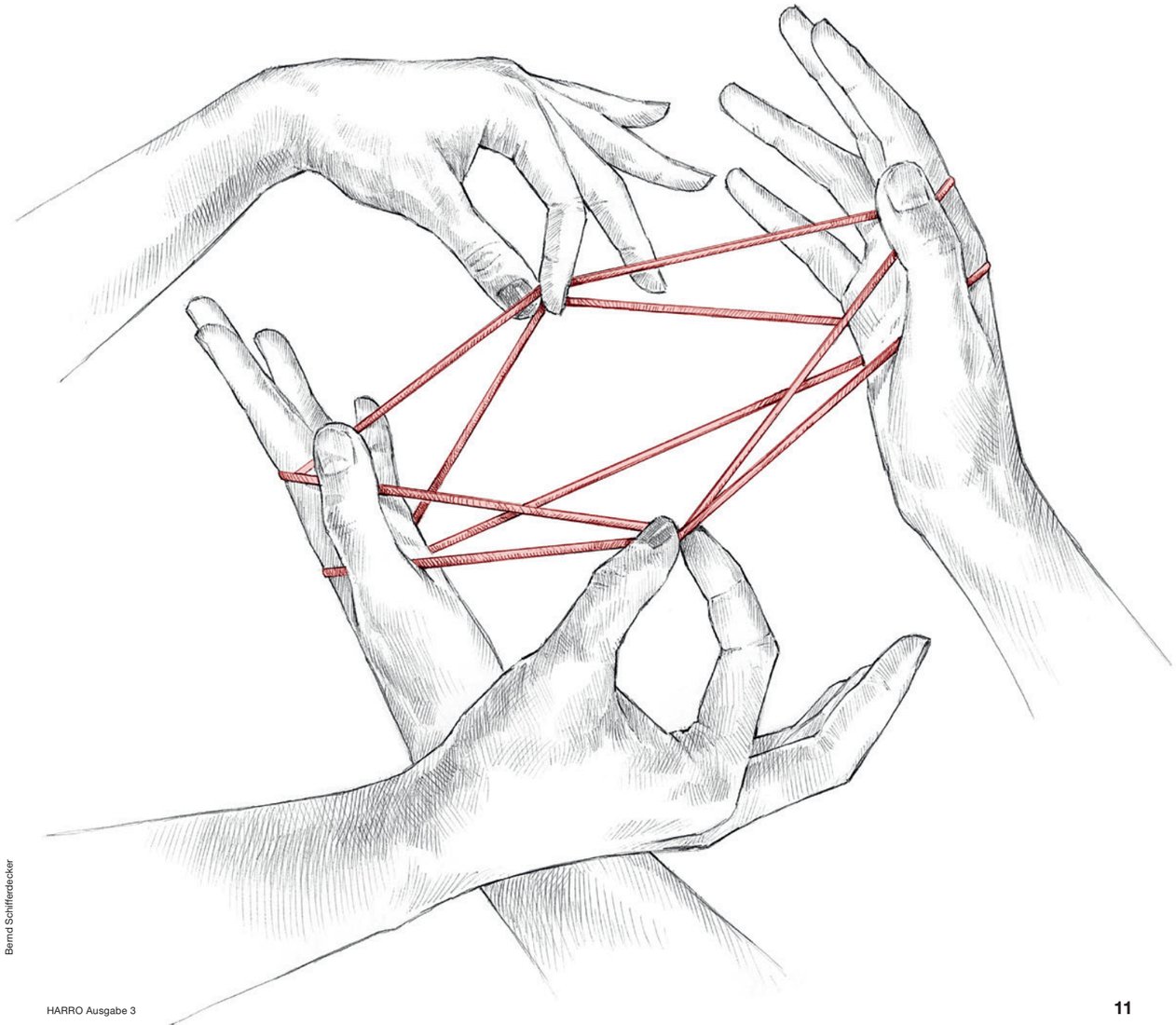
Alexander Pergande, Betriebsleiter, und Simon Mitzel, Leiter Produktionstechnik, blicken auf die erfolgreiche Zusammenarbeit von Klocke in Appenweier und Harro Höfliger.

Ein Vierteljahrhundert Zusammenarbeit – das ist rekordverdächtig. Was hat zu dieser langen Bindung geführt?
Pergande: Zufriedenheit. Bereits vor 25 Jahren startete Klocke mit einer gebrauchten Beutelabfüllmaschine. Im Laufe der Jahre wurden die Anlagen immer komplexer und die Herausforderungen, die an uns gestellt wurden, immer größer. Harro Höfliger folgte diesen Bedingungen und ist den Weg konsequent mitgegangen. Gemeinsam erarbeiteten wir viele unterschiedliche technische Lösungen. Harro Höfliger überzeugte uns mehrfach, so dass wir aktuell wieder eine Anlage bestellt haben.

Neben der Technik sind ja weiche Faktoren wichtig. Welche Erfahrungen teilen Sie mit Harro Höfliger?
Pergande: Wir pflegen eine offene und vertrauensvolle Partnerschaft. Wir sprechen Probleme konkret an und können so schnell nach Lösungen suchen. Dabei helfen natürlich auch die kurzen Wege, die Harro Höfliger innerhalb seiner Unternehmensstruktur pflegt. Das kommt bei uns ebenso gut an wie die Service- und Kundenorientiertheit. Ein weiterer Aspekt ist der Blick der Mitarbeiter über den Tellerrand hinaus. Sie sind immer offen für Neues, was im Systemlösungsprozess extrem wichtig ist.
Mitzel: Bei den hohen Stückzahlen, die wir heute produzieren, dürfen keine ungeplanten Stillstände auftreten. Ein Partner mit hoher Servicequalität und Verlässlichkeit ist da ein Muss.

Kundenanforderungen verknüpfen

Mit einer neuen Geschäftsfeldmatrix rüstet sich Harro Höfliger für den nächsten Wachstumsschritt. Geschäftsführer Thomas Weller über den Kundennutzen der optimierten Struktur mit perfekt abgestimmten Schnittstellen, die das ganze Spektrum der Kundenanforderungen aufnehmen.



Oliver Naucke
Bernd Schifferdecker

Im Grunde ist es einfach, treue, zufriedene Kunden zu haben: Man muss hohe Ansprüche an sich selber stellen und seinen Geschäftspartnern optimal auf ihr Produkt zugeschnittene Leistungen und Services bieten. Der Weg dahin ist allerdings mehr als anspruchsvoll. Vor allem, wenn man wie Harro Höfliger seine Kunden über die gesamte Produktentstehung begleitet – vom Test im Labor bis zur Serienproduktion.

Unser Credo: Wir verkaufen keine Maschinen, sondern Lösungen für die hinter dem Kundenprodukt stehenden Prozesse und Kerntechnologien. Unsere Strategie: Agilität im Markt durch sieben eng vernetzte Expertenteams, die schnell auf neue Produkte und Schlüsseltechnologien reagieren und unsere Kompetenzen in zahlreichen Geschäftsfeldern integrieren. Dabei kombiniert Harro Höfliger viele Disziplinen, etwa Maschinenbau, Sensorik, Kamera- und Kontrolltechnik, intelligente Steuerung und ausgefeiltes Datenmanagement. Den Weg der möglichen Customer Journey durch unsere sieben Business Units haben wir neu ausgeschildert – um an jedem Touchpoint, jedem Kundenkontakt, die Erwartungen unserer Geschäftspartner zu erfüllen.

An einem Beispiel von chirurgischem Nahtmaterial wird deutlich, worum es geht. Wenn wir das Kundenprodukt in seiner Entstehung begleiten wollen, gilt es zunächst, das teils störrische Nahtmaterial zu armieren und zu wickeln – Prozesstechnik mit höchstem Anspruch. Danach das Monitoring der sicheren Verbindung – beispielsweise optische Knotenkontrolle und Evaluierung der vorgegebenen Zugkraftgrenzen. Erst danach folgt die Verpackung. Das Projekt bewegt sich dabei von der Mikroprozesstechnik über das Web Forming zum Packaging auf großen Maschinen. Ingenieure und Entwickler aus all den genannten Bereichen müssen sich austauschen, abstimmen und die Ergebnisse entsprechend umsetzen. Damit der interdisziplinäre Gesamtablauf den Kunden begeistert.

„Wir bieten Lösungen für den gesamten Lebenszyklus eines Kundenprodukts – vom Labor bis zur Serie."

Thomas Weller,
Chief Excecutive Officer,
Harro Höfliger

Bernd Schifferdecker
Heimar Lünig

Fast jedes Turnkey-Projekt bei Harro Höfliger tangiert mindestens zwei, oft auch drei oder sogar vier Business Units. An jedem Punkt der Wertschöpfungskette agieren die passenden Spezialisten – genau dann, wenn sie gebraucht werden. Als oberstes Gebot gilt: Das Kundenprodukt definiert den Prozess.

Interdisziplinäres Zusammenspiel erreichen wir mit klar definierten Zuständigkeiten und einem ausgefeilten Schnittstellen-Management. Die Verantwortung trägt jeweils derjenige Experte, der den kritischen Kernprozess abgebildet hat, denn er kennt die Produktanforderungen und Herausforderungen. Das Team gibt alles Wissenswerte in einem strukturierten Prozess weiter an den nächsten Spezialisten. Jede symbolische Staffelübergabe ist dokumentiert und folgt einem feinen Zusammenspiel, fast vergleichbar mit dem Boxenstopp in der Formel 1: knappe Kommandos, klare Rollen, jede Hand weiß, was sie zu tun hat.

Web Converting

Harro Höfligers Kernkompetenzen liegen in der getakteten und kontinuierlichen Bahnverarbeitung. Dazu gehört auch das Kaschieren und Laminieren von „delikaten" Folien und Substraten, die Stanzung, Formung und Siegelung inklusive der Verpackung. Neben der Herstellung von medizinischen und pharmazeutischen Pflastern ist die anschließende Kartonierung mit synchronisierten Prozessen bei der Übergabe von der Pflasterherstellung maßgeblich.

- Laminieren, Kaschieren, Stanzen, Formen und Siegeln (Web Converting)
- Verpacken (Packaging)

Inhalation

Liquid- und Pulverabfüllung mit verschiedenen Dosiertechnologien, auch unter aseptischen Bedingungen, ist eine Spezialität von Harro Höfliger. Vom Folienhandling über Schweiß- und Bördelprozesse, Dichtheits- und Durchflussmessungen bis zur kompletten Funktionsprüfung.

- Vormontage (Assembly Automation)
- Dosierung (Inhalation oder Pharma Liquid)
- Endmontage (Assembly Automation)
- Verpacken (Packaging)

Eye Care

Seit über 20 Jahren beherrscht Harro Höfliger das Engineering von Herstellungs- und Verpackungsanlagen für ophthalmische Produkte. Ein Schwerpunkt sind Anlagen zur Herstellung und Verpackung von Kontaktlinsen.

- Dosierung von Monomere und Salzlösung (Aseptik/Pharma Liquid)
- Aufbereitung der Linse (Assembly Automation)
- Folienverpackung (Web Forming)
- Verpacken (Packaging)

Große, schnelle Schwester

MSP – Mid Speed Production: Die Blistermaschine mit Schwerpunkt auf Pulverbefüllung eignet sich für die kommerzielle Herstellung von Inhalationsblisterstreifen. Dabei benötigt sie kaum mehr Platz als ihre Schwester für Kleinserien SSP2, ist aber dreimal so leistungsstark.

Bedienerschutz einfach integrierbar

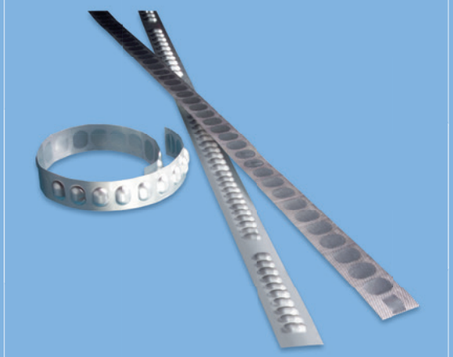
Ein raumsparender Containmentblock, welcher den Produktionsbereich mit offen gehandhabtem Wirkstoff umfasst, lässt sich einfach hinzufügen.

Hohe Leistung

Pro Minute bringt die MSP bis zu 30 Blisterstreifen à 60 Einzelbefüllungen aus. Der Füllbereich ist jeweils mehrstellig ausgeführt, um entsprechende Leistungen zu erzielen.

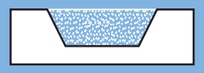
Perfekter Anschluss

Die MSP stellt Alublister in Endlosrollen her. Als Turnkey-Lösung bietet Harro Höfliger Folgemaschinen zum Schneiden und Aufwickeln der Streifen, zum Konfektionieren ins Inhalationsgerät sowie zur Endmontage des Inhalators.



Kompakte Bauweise

Mit knapp sieben Metern Länge benötigt die MSP nur unwesentlich mehr Aufstellfläche als die für kleinere Serien konzipierte SSP2. Durch ihre Balkonbauweise mit abgetrenntem Produktionsbereich ist die MSP einfach zu bedienen und zu warten.



Membranfüllung
100% gefüllt

Walzenfüllung
teilbefüllt

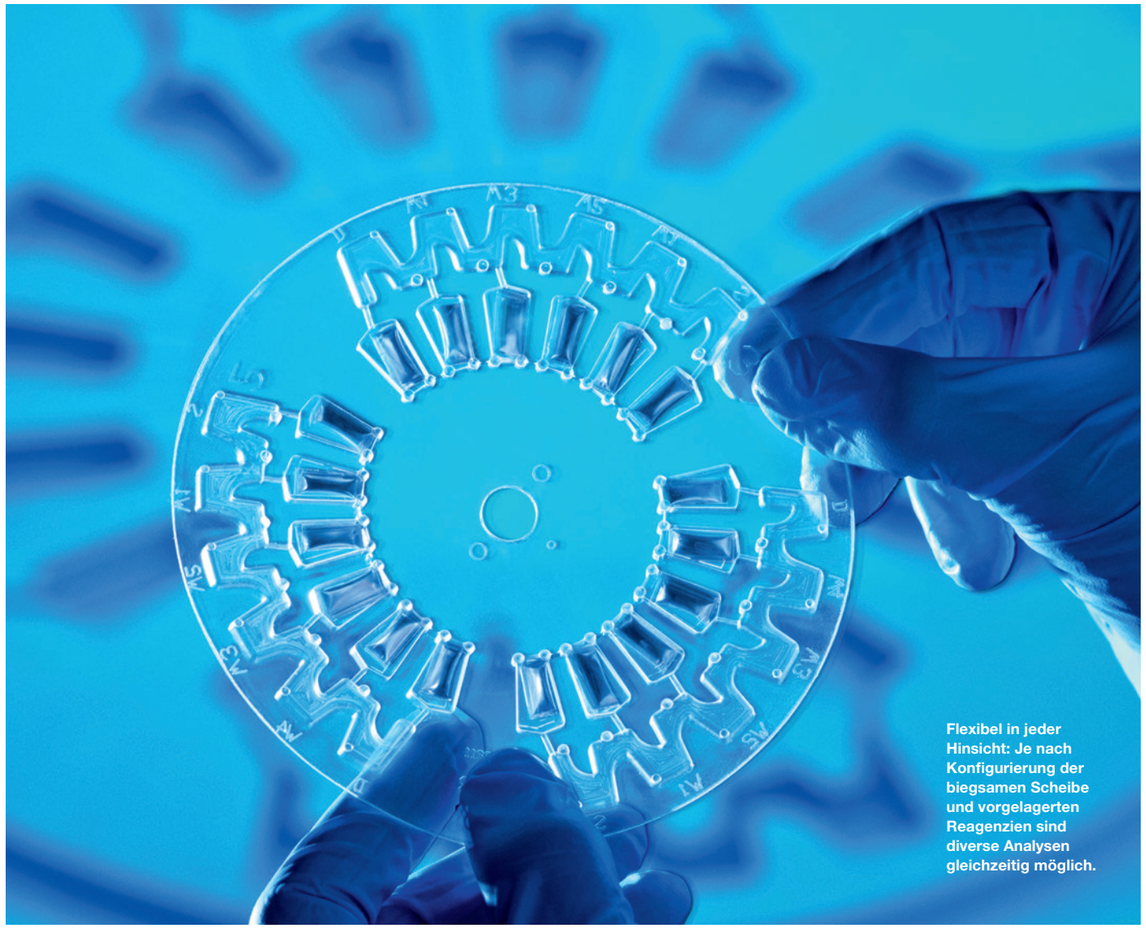
Zwei Dosiersysteme

Das vollständig in die Maschine integrierte Pulverfüllmodul bietet zwei Prinzipien zur Mikrodosierung von Pulver in Blister: die Technologie des Walzenfüllers und des Membranfüllers. Bei der Walzendosierung werden die Kavitäten teilbefüllt, bei der Membrandosierung füllen die Dosiereinheiten die Blisternäpfe randvoll. Das Folienmaterial wird von der Rolle zugeführt.

Durchgängige Kontrolle der Produktqualität

Es kommt ein Kamerasystem zum Einsatz, das die Qualität des Produkts durchgängig kontrolliert. In Zukunft soll ein neuartiges Inline-Kontrollsystem mittels Röntgentechnik die Blisterstreifen während der Produktion überprüfen. Die Röntgenkontrolle könnte dann den bislang separat notwendigen zerstörenden Prüfprozess signifikant reduzieren.

Heimar Lünig



Flexibel in jeder Hinsicht: Je nach Konfigurierung der biegsamen Scheibe und vorgelagerten Reagenzien sind diverse Analysen gleichzeitig möglich.

Kleine Scheiben, groß in der Diagnostik

Weltweit wird an sogenannten Minilaboren geforscht. Sie erlauben es, unmittelbar beim Patienten – am „Point-of-Care“ – Proben aufzubereiten und zu analysieren, damit frühzeitig Therapien eingeleitet werden können. Für eine Pilotanlage zur Produktion von Testträgern bei Hahn-Schickard in Freiburg lieferte Harro Höfliger die passenden Komponenten.

Das Institut für Mikroanalysesysteme der Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e.V. in Freiburg hat mit der dortigen Albert-Ludwigs-Universität die „LabDisk“ entwickelt: eine zentrifugal-mikrofluidische Technologieplattform für Schnelltests (siehe Seite 18). Kernstück ist eine Einweg-Kunststoffscheibe in CD-Größe. Auf ihr liegen alle notwendigen Reagenzien vor – als Feststoff oder Flüssigkeit in aluminiumbeschichteten Kunststoffbeuteln („Stick-Packs“) oder in getrockneter Form, etwa als Cryo-Pellets. Durch die Rotation der Disk im „Player“ werden die Reagenzien freigesetzt, mit der Untersuchungsprobe vermischt und über feinste Kanäle in Reaktionskammern verteilt. So lassen sich in 60 bis 90 Minuten beispielsweise Infektionskrankheiten wie Malaria oder multiresistente Keime nachweisen.

Bis 2015 konnte Hahn-Schickard die Testträger nur in kleinen Chargen bis 100 Stück produzieren. Mehr Kapazität schafft jetzt eine Pilotlinie für Kleinserien, für die Harro Höfliger zwei Maschinen lieferte. Das Pro-Fill-Modul basiert auf der flexiblen automatisierten Plattform Vario-Flex: Hier dosiert eine Pipettierstation bis zu 16 trockenbare Reagenzien sowie Magnetpartikel auf die vorstrukturierten Disks. Nach dem Trocknungsschritt und Einlegen von Cryo-Pellets werden im Pro-Seal-Modul die Testträger mit kleberbeschichteten oder thermischen Siegelfolien dicht verschlossen.

„Andere Disk-Typen einspeisen, neue Koordinaten programmieren, die Beladung mit Reagenzien ändern, das funktioniert ganz unkompliziert.“

Dominique Kosse, Bereichsleiter Lab-on-a-Chip Prototyping und Produktion, Hahn-Schickard, Freiburg

Dominique Kosse, als Bereichsleiter Lab-on-a-Chip Prototyping und Produktion verantwortlich für die Umsetzung von mikrofluidischen Konzepten in Versuchsmuster und Kleinserien, sieht die LabDisk-Pilotlinie als Technologieschub für die Marktreife von Kundenprodukten: „Skalierbare Batch-Größen von 1.000 bis 10.000 Stück sind für unsere Kunden eine typische Größenordnung zur klinischen Erprobung und Validierung. Die konnten wir bislang nicht bedienen.“ Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen will Hahn-Schickard auf diese Weise von hohen Eigeninvestitionen entlasten.

Das Anlagenkonzept von Harro Höfliger zielt auf eine variable und skalierbare Lab-on-a-Chip-Produktion. „Die außergewöhnlich schnelle Umstellung auf neue Produkte war ein wesentlicher Entscheidungsgrund für dieses Anlagendesign. Andere Disk-Typen einspeisen, neue Koordinaten programmieren und die Beladung mit Reagenzien ändern – das funktioniert bei Pro-Fill ganz unkompliziert“, sagt Kosse.

Derzeit werden die Cryo-Pellets noch manuell eingelegt. Bei einer Jahreskapazität von bis zu 200.000 Testträgern ist ein weiterer Automatisierungsschritt allerdings nicht ausgeschlossen.

Der Betrieb der Pilotlinie im Reinraum garantiert höchste Qualität der produzierten Testträger.

Hahn-Schickard/Bernd Müller Fotografie

Hahn-Schickard, Helmar Lünig

Die Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung e.V. mit 180 Mitarbeitern an Standorten in Stuttgart, Villingen-Schwenningen und Freiburg ist eine gemeinnützige Vereinigung von Industrieunternehmen. Als Innovationspartner für kleine und mittelständische Firmen forscht und entwickelt Hahn-Schickard unter anderem in den Bereichen Lebenswissenschaften und Medizintechnik, Nachhaltigkeit, Energie und Umwelt, Industrie 4.0 sowie Mobilität und Bewegung.

Vor-Ort-Diagnostik

Diagnoseverfahren am sogenannten Point-of-Care (POC) oder Point-of-Need (PON) werden nicht im Zentrallabor, sondern am Ort des Bedarfs durchgeführt, etwa in Arztpraxen. Längst etabliert sind Blutzucker- und Schwangerschaftstests, die auch medizinische Laien zuverlässig anwenden. Deutlich leistungsfähiger sind automatisierte Lab-on-a-Chip-Systeme: Sie integrieren verschiedene labordiagnostische Verfahren auf kleinstem Raum und ermöglichen parallele Analysen, auch von Nukleinsäuren oder Eiweißen. Neben Schnelligkeit punkten diese Mini-Labore mit simpler Bedienung, geringem Bedarf an Probenvolumina und Reagenzien, Prozessgenauigkeit und sauberer Analyse durch Einmal-Testträger. Das macht sie interessant für Länder mit schwacher Infrastruktur, aber auch für den Einsatz an Flughäfen bei Epidemien, in der Forensik und Raumfahrt sowie für die personalisierte Medizin der Zukunft.

Schnelle Diagnose per Knopfdruck: Die Auswertung der Analyse erfolgt wie hier beim LabDisk Player vollautomatisch.

Sanftes Handling von Cryo-Pellets

Für empfindliche Lyophilisate bietet Harro Höfliger mit dem Cryo-Pellet Dispenser eine weltweit einzigartige automatisierte Lösung: sanftes Transportieren und Dosieren per Luftstrom.

Viele Wirkstoffe sind in wässriger Lösung nur kurze Zeit haltbar. Vor allem bei thermisch empfindlichen Stoffen stellt das Gefriertrocknen (Lyophilisierung) zu Pellets einen Ausweg dar, um lagerfähige Formulierungen zu erreichen. Nach Schockgefrieren und Wasserentzug bei starkem Unterdruck bleibt ein kugelförmiges, poröses Gerüst aus Wirk- und Hilfsstoffen zurück – mit geringer Dichte und einer im Vergleich dazu riesigen, stark hygroskopischen Oberfläche.

Ihre hohe Lösungsgeschwindigkeit prädestiniert Cryo-Pellets für Parenteralia wie Impfstoffe. Auch für neue Diagnostik-Tools wie Lab-on-a-Chip-Systeme eignen sie sich aufgrund ihrer Lagerstabilität ideal. Allerdings erfordert die brüchige Struktur der Lyophilisate Fingerspitzengefühl bei der Handhabung: Die durchschnittlich 0,5 bis zwei Millimeter großen Pellets reagieren nämlich anfällig auf mechanischen Abrieb und Verdichtung, laden sich elektrostatisch auf und müssen bei geringer Feuchte weiterverarbeitet werden. Überdies lassen die geringen Dosiermengen eine volumetrische Dosierung in der Regel nicht zu.

Upscale-fähig: Der zum Patent angemeldete Dispenser ermöglicht die präzise Einzel- und Mehrfachpellet-Dosierung.

Flexibel und produktschonend

Harro Höfligers rein pneumatisch arbeitender Cryo-Pellet Dispenser kann mit diesen Eigenschaften umgehen: Die Pellets werden im Bulk zugeführt, danach mittels trockener Luft zerstörungsfrei separiert, stückgenau abgezählt und schonend in das Behältnis gelegt. Durch den Verzicht auf mechanische Transportlösungen werden die Lyophilisate sicher befördert und exakt dosiert.

Neben sanften Prozessen steht Flexibilität ganz oben: Je nach Automatisierungsgrad und Anzahl der Dosierstationen sind Einzel- sowie Vielfachdosierungen mit Produktkombinationen in verschiedenste Behältnisse möglich. Zu den gängigsten gehören Vials, Disks, Kartuschen oder Titerplatten. Abhängig von den Produkteigenschaften beträgt die Dosiergeschwindigkeit pro Station bis zu 30 Pellets/min.

Weitere Pluspunkte des kompakten, wartungsarmen Dispensers stellen seine einfache Bedienung und Reinigung sowie die gute Integration in Linien dar. Eine vorgeschaltete Sortierung, die beschädigte oder verklebte Pellets ausschleust, sorgt für höchste Produktqualität.

Hahn-Schickard, Helmar Lünig

Helmar Lünig

Befreit atmen

Der Respimat® von Boehringer Ingelheim ist ein Erfolgsprodukt zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, ganz ohne Treibgase und besonders patientenfreundlich. Am Standort Ingelheim hat der Pharmakonzern die Abfüll- und Verpackungskapazitäten für den Inhalator deutlich ausgebaut. Mit dabei sind Harro Höfliger und Partnerunternehmen der Excellence United.

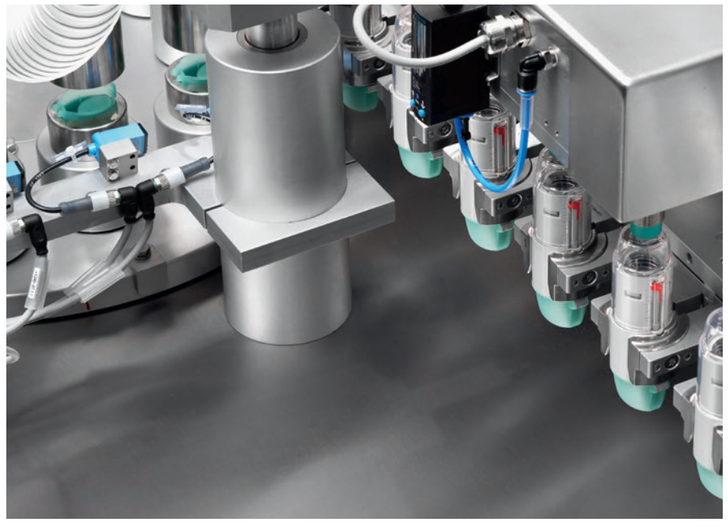
Boehringer Ingelheim investierte für seinen Blockbuster Respimat® im umfangreichen Maße an mehreren Standorten. Die hauptsächliche Produktion findet dafür in Ingelheim und in Dortmund statt. In Ingelheim werden Kartuschen in modernen High-Tech-Anlagen mit pharmazeutischen Wirkstoffen steril befüllt. Die Kartuschen werden zusammen mit den in Dortmund produzierten Inhalatoren verpackt und weltweit vertrieben. An beiden Standorten wurden entsprechend den Investitionen viele neue Arbeitsplätze zur Aufrechterhaltung der Produktion geschaffen. Harro Höfliger, Uhlmann Pac-Systeme sowie Bausch+Ströbel lieferten die Produktionsanlagen. Mit dieser Investition sichert Boehringer Ingelheim die Versorgung des Weltmarktes mit seinen innovativen Atemwegspräparaten für die Behandlung chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und Asthma.

Das Erfolgsgeheimnis des Respimat® steckt in seiner fortschrittlichen Technik, von der Patienten und Umwelt profitieren: Er erzeugt ohne den Zusatz von Treibmittel eine langanhaltende, feine Sprühwolke, durch die der gelöste Wirk-

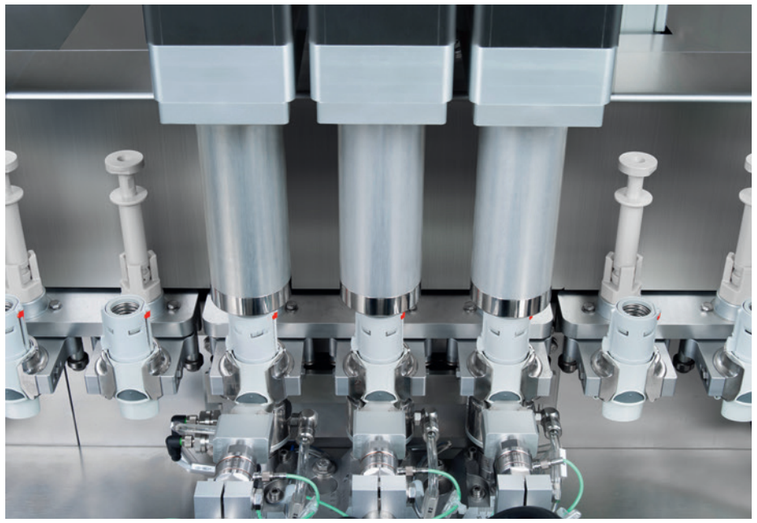
stoff bei normalem Einatmen die Lunge optimal erreicht. Die Patienten können wieder besser durchatmen, Treppen steigen und am Leben teilhaben.

Bei Boehringer Ingelheim wurde eine mechanische Pumpe entwickelt, die den Wirkstoff langsam ausströmen lässt. Das sorgt bei der Inhalation für eine ideale Tröpfchenverteilung. Beim Respimat® dauert es 1,5 Sekunden, bis die Wirkstoffdosis ausgetrieben wird – dadurch ist die Inhalation sehr effektiv. Der Respimat® erleichtert zudem die Koordination der Anwendung.

Gerald Mathe, Head of Process Management Bulk Production bei Boehringer Ingelheim, gibt einen Einblick in die Fertigung.



Endmontage von Respimat®-Inhalatoren.



Qualitätssicherung durch Funktionstests am Device.

Helmar Lünig

iStockphoto.com/LLexx, Helmar Lünig

Herr Mathe, was waren die Besonderheiten bei der Auslegung und Konfiguration der Produktionslinie für den Respimat®?

Mathe: Zur Herstellung des Respimat® und der Kartusche waren an vielen Stellen innerhalb des Produktions- und Montageprozesses Technologien nötig, die so am Markt nicht verfügbar waren. Also entwickelten wir zusammen mit Harro Höfliger Sonderlösungen im Bereich der aseptischen Abfülltechnologie, bei der Siegelung und im Bereich des außergewöhnlichen Zieh- und Bördelprozesses.

Warum haben Sie sich für Harro Höfliger entschieden?

Wir wollen keine Maschinen kaufen, sondern Prozesse. Harro Höfliger wirbt mit [ALL YOU NEED], und das Versprechen nehmen wir in Anspruch. Aus unserer Erfahrung heraus ist das Unternehmen gut aufgestellt und zuverlässig, von der Konzeptionierung über die Konstruktion bis hin zur Umsetzung. Dies gilt sowohl für die Projektphase als auch für die spätere Serienproduktion, wenn Dinge verändert werden müssen.

Welche Rolle spielt die Excellence United, also der Firmenverbund aus Harro Höfliger, Uhlmann Pac-Systeme, Glatt, Bausch+Ströbel und Fette?

Neben Harro Höfliger sind zwei weitere Mitglieder der Excellence United in der Fertigungskette für den Respimat® vertreten: Uhlmann verpackt, Bausch+Ströbel etikettiert.

Wie gingen Sie mit unvorhersehbaren Klippen und Fallstricken um?

Bei Sonderprojekten gibt es immer unvorhersehbare Ereignisse. Dies ist eine Herausforderung, der wir uns stellen müssen und der man gewachsen sein muss. Bis dato ist uns die Bewältigung solcher Unwägbarkeiten immer gut gelungen. Wichtig ist, dass der Umgang mit diesen Situationen klar ist. Es muss eine strukturierte Vorgehensweise geben. Und Menschen, die die Ruhe bewahren und Kapazitäten für Unvorhergesehenes vorhalten. Hier zeichnet sich Harro Höfliger durch ein gutes Teamwork aus.

COPD: Ringen nach Luft

Die chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung COPD gehört zusammen mit Asthma bronchiale zu den meistverbreiteten chronischen Krankheiten. COPD ist eine Lungenerkrankung, die hauptsächlich den Gasaustausch in den Lungenbläschen (Alveolen) beeinträchtigt. Husten, übermäßige Schleimproduktion und Entzündungen sind typische Symptome. Eingeschränkte Atmung, Luftnot sowie akute Verschlechterungen sind Zeichen für ein Fortschreiten der chronischen Krankheit. Medikamente von Boehringer Ingelheim, die mit dem Respimat® appliziert werden, helfen den COPD-Patienten.

Qualität von Anfang an

Montage, Etikettieren und Verpacken von Liquidkartusche und Inhaler-Devices

Kraftpaket

Applikation eines flüssigen Medikaments unter Hochdruck – für lebenserhaltende Wirkung beim Patienten: Der Respimat® mit seinen Wirkstoffen gegen COPD und Asthma wird hergestellt mit allerhöchsten Qualitätsansprüchen und Perfektion.

1 Die mit Deckel verschlossenen Reservoirs werden am Deckel versiegelt, um sie bis zur Aktivierung im Inhalations-Device zu 100% abzuschließen. Die Reservoirs werden der Anlage zugeführt und eingesetzt.

2 Parallel werden Aluminiumhülsen ausgerichtet, zugeführt und auf Deformierung geprüft. In einem weiteren Prozessschritt wird das Reservoir aus der Transfereinheit entnommen und in die Aluminiumhülse eingesetzt.

3 Die Aluminiumhülse wird währenddessen so in die Länge gedrückt, dass das Material über den Rand des Reservoirs steht.

4 Im folgenden Schritt wird der überstehende Aluminiumrand über den Reservoir-Deckel formschlüssig gezogen. Reservoir und Hülse sind jetzt fest miteinander verbunden und werden nun als Kartusche bezeichnet.

5 Die Qualität der Bördelung und des Verschlusses wird sogleich zu 100% überprüft. Ist die Kartusche absolut rund, erfolgt die Weiterverarbeitung.

6 Um die mechanische Funktion im Inhaler zu gewährleisten wird die gesamte Geometrie der Kartusche nochmals geprüft.

7 Alle Gutteile gehen über eine Bandwaage wo die Kontrolle der Kartuschen auf Über- und Untergewicht erfolgt. Nach einer voreingestellten Anzahl werden diese zur automatischen In-Prozess-Kontrolle weitergeleitet. Dort wird ein definierter Anteil der Kartuschen automatisch vermessen, statistisch erfasst und ausgewertet.

Uhlmann
A member of Excellence United

Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG: Tabletten, Kapseln, Ampullen, Spritzen – seit fast 70 Jahren dreht sich bei Uhlmann alles um das Thema Pharmaverpackung und um die optimale Lösung für jede noch so knifflige Kundenanforderung. Ob komplette High-End-Verpackungslinien für die 24/7-Produktion oder kompakte Maschinen für kleine Auflagen und häufige Format- oder Produktwechsel: Als Solution-Provider deckt Uhlmann das komplette Spektrum an innovativer Maschinentechnologie kombiniert mit umfangreichen Services und Dienstleistungen ab. Aktuell leisten mehr als 8.000 Verpackungsmaschinen in über 80 Ländern ihren Beitrag zur sicheren und effizienten Herstellung von Medikamenten. Die Exportquote liegt bei über 80%. Verantwortlich für den Erfolg sind die weltweit mehr als 1.800 Mitarbeiter.

Transfer der Liquid-Kartuschen zur Zieh- und Bördelanlage.

Exakt synchronisierte Prozesse beim Ziehen und Bördeln von Aluhülsen.

Boehringer Ingelheim

Transdermale Pflaster sind in Japan beliebt und werden bei vielen Indikationen eingesetzt.

iStockphoto.com/ble2home, iStockphoto.com/Sheedevrator, Helmar Lünig

Made in Japan

Japanische Unternehmen sind bekannt für ihre hohen Anforderungen an Prozesse und Qualität. Ziel ist, ihren Kunden ein perfektes Produkt zu bieten. Bei der Herstellung von Asthma- und Schmerzpflastern vertraut Nipro Patch auf Harro Höfligers jahrzehntelange Erfahrung in der Bahnverarbeitung und Konfektionierung sowie auf das Know-how im Bereich der transdermalen Systeme (TTS/TDS). Das Ergebnis ist die Lieferung der ersten PMK nach Japan.

In Japan haben Pflaster als Darreichungsform im Bereich pharmazeutischer und medizinischer Anwendungen eine lange Tradition und finden bei Patienten große Akzeptanz. Mit einem Umsatz von über 500 Millionen US-Dollar pro Jahr hat sich das Land deshalb zum weltweit zweitgrößten Markt für transdermale Systeme entwickelt. Es gibt in Japan Pflaster verschiedenster Anwendungen für viele Indikationen und mit unterschiedlichen Wirkstoffen.

Nipro Patch gehört als Experte für TTS/TDS-Produkte zu den wichtigsten Playern im japanischen Markt für äußerlich anzuwendende Pharmaprodukte. Neben den bestehenden Produktionsstätten in Kasukabe und Hanyu hat das Unternehmen im vergangenen Jahr im nordjapanischen Odate ein neues Werk errichtet. Eine Hochleistungslinie stellt dort transdermale Pflaster her, inklusive Beschichtung, Konfektionierung, Beutelverpackung, Stapelung und Bündelung.

Für Harro Höfliger und seinen Vertriebspartner Mutual Corporation bedeutete das die schlüsselfertige Lieferung einer Highspeed-Produktionslinie PMK 150 für Konfektionierung und Primärverpackung in Einzelbeutel, inklusive Stapelung, spezieller Bündelung der Stapel und Sekundärverpackung in Faltschachteln. Im Fokus standen dabei der schonende Umgang mit Ressourcen, die Reduzierung von Abfall auf ein Minimum, hohe Produktionsleistung und Flexibilität, um für künftige Marktanforderungen und neue Pflasterausführungen gerüstet zu sein.

Auf der zweibahnigen PMK 150 produziert Nipro Patch ein innovatives 24-Stunden-Tulobuterol-Pflaster zur Behandlung von Asthma und Bronchitis sowie ein Lidocain-Schmerzpflaster in Doppelbeuteln mit Perforation. Sehr kleine Pflasterformate ohne überlappende Release Liner und saubere Applizierschnitte für den Release Liner optimieren die Materialnutzung. Spezielle Trägermaterialien in Kombination mit empfindlichem Poly-Material für die Beutel sowie „Pattern“-Konturiegelungen erfordern hinsichtlich Prozess und Inline-Registrierung erhöhtes Augenmerk.

Zu den Konstruktionsmerkmalen der Maschine gehören:

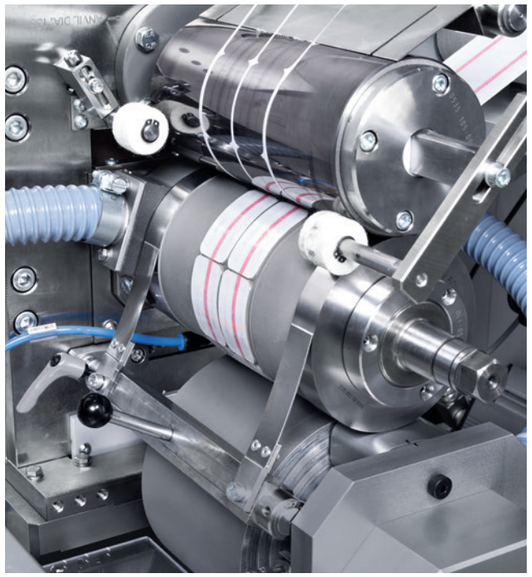
- spezifische Autospleißer mit anschließendem Cut&Place/Slip-System für das Laminat, um das wirkstoffhaltige Material beim Zuschnitt effizient zu nutzen;
- leicht zu reinigende Anlagenteile in Hinblick auf unterschiedliches „Kleberbluten“ der verschiedenen Formulierungen und die Möglichkeit, auf der flexiblen Anlage Formatwechsel binnen Minuten durchzuführen, um kurze Rüst- und Stillstandzeiten zu erreichen;
- umfassende Kameraprüfsysteme zur Kontrolle von Qualität und Prozess. Die aufgezeichneten Daten sorgen für Transparenz im Chargenprotokoll sowie in den Betriebsdatensystemen und ermöglichen eine kontinuierliche Produkt- und Prozessverbesserung;
- das positionsgenaue Ablegen der Lidocain-Pflaster und die Doppelbeutel-Befüllung – inklusive Perforation – durch ein flexibles, formatfreies Flügelrad. Ein Kamerasystem überwacht diesen Vorgang während der Produktion bei Hochgeschwindigkeit.

Zu den Herausforderungen für Harro Höfliger gehörte die gesamte Bandbreite von kleinem Pflaster und Beutel bis hin zu größeren Formaten und verschiedenen Rollenmaterialien sowie die „Late stage customization“, also die Inline-Bedruckung von Pflaster und Siegelbeuteln sowie die entsprechende optische Kontrolle. Besondere Aufmerksamkeit erforderten Details wie die perfekte Positionierung der Aufreißhilfe, die Optimierung der Restsauerstoffmenge im Beutel durch Stickstoffbegasung in Kombination mit dem mitlaufenden Plattensiegler und eine intuitive „japanische“ Bedienung der Anlage.

Über TTS/TDS

Transdermale Pflaster oder transdermale therapeutische Systeme (TTS/TDS) sind Darreichungsformen, die direkt auf die Haut geklebt werden. Der enthaltene Wirkstoff wird über die Haut aufgenommen und gelangt über den Blutkreislauf in den Körper. Die wesentlichen Vorteile dieser Darreichungsform liegen darin, dass Wirkstoffe kontrolliert freigesetzt werden und diese nicht in der Leber abgebaut werden („First-pass effect“). Der Nachteil liegt darin, dass die Haut eine hochwirksame Barriere darstellt. Nur Moleküle bis zu einer bestimmten Größe können die Haut durchdringen Bislang gibt es nur etwa 20 Wirkstoffe am Markt, die so zur Anwendung kommen, beispielsweise Fentanyl, Nikotin oder Hormone.

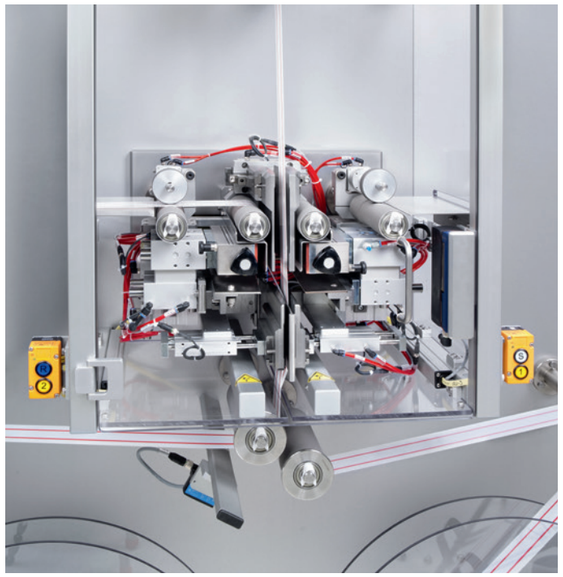
Nipro Patch wurde 1963 unter dem Firmennamen Shinsen Yakugyo gegründet und stellte anfangs Hydrogel-Pflaster her. Seit 2007 gehört das Unternehmen zur Nipro Corporation Group. Nipro Patch entwickelt und produziert eine Vielzahl von pharmazeutischen Produkten zur äußerlichen Anwendung sowie innovative Matrix-Pflaster, die sogenannten „Tape Products“, etwa zur Behandlung von Entzündungen. Das Unternehmen produziert nicht mehr nur für den japanischen Markt, sondern wächst weltweit, auch als Partner zur Entwicklung und Herstellung neuer Produkte und Technologien.



Materialsparendes Schneiden der wirkstoffhaltigen Schicht per Cut&Place/Slip-System.

Helmar Lünig

Helmar Lünig



Der Autospleißer ermöglicht die Verarbeitung von Rollenmaterial ohne Maschinenstopp.

Positionsgenaues Ablegen der Pflaster und Doppelbeutelbefüllung durch ein formatfreies Flügelrad.

INNOVATION

DER WEG ZUR PERFEKTEN QUALITÄT

Schub für Kundenprojekte

Prozesse beschleunigen, Projektkosten und -risiken minimieren – darauf sind die Experten von Harro Höfligers Pharma Service spezialisiert. Die Basis für das Produkt-Consulting bilden eine statistische Versuchsplanung und eine umfassende Datenbank.

Die Entwicklung neuer Medikamente erfordert einen langen Atem: Durchschnittlich 13,5 Jahre und bis zu 1,6 Milliarden US-Dollar – fehlgeschlagene Projekte einkalkuliert – investiert die Branche laut Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland (vfa) pro Arzneimittel bis zur Marktzulassung. Es rechnet sich also, wenn sich auf dem Weg zur kommerziellen Fertigung Prozesse verkürzen lassen.

Genau daran arbeiten die Pharmazeutin Dr. Elke Sternberger-Rützel, Leiterin Pharma Service bei Harro Höfliger, und ihr neunköpfiges Team. Sie setzen neben einem ausführlichen Testprogramm auf eine Datenbank mit dem pharmazeutisch-technologischen Produktwissen ihrer Abteilung. „Eine echte Eigenentwicklung – abteilungsübergreifend realisiert von Sabine J. Bohne vom Pharma Service und Claudia Schoder aus der IT“, erklärt Sternberger-Rützel. Der Vorteil: „Wenn wir Prozesse für ein neues Kundenprodukt entwickeln, vergleichen wir dessen physikalische Eigenschaften mit denen uns bereits bekannter Materialien. Damit können wir vorab ein produktabhängiges Prozessfenster definieren.“ Da somit die Basisparameter bereits vorliegen, bedeutet das für die Kunden einen schnelleren Wechsel von manuellen Versuchen an Laborgeräten zu automatisierten Projektabläufen. Zudem genügen geringere Probemengen des kostbaren neuen Produkts – teilweise wenige hundert Gramm.

Dr. Elke Sternberger-Rützel, Leiterin Pharma Service bei Harro Höfliger.

Andreas Dalferth, Janine Kyofsky, Helmar Lünig

Helmar Lünig, Nativa

Daten für die Praxis

Seit 2005 gehört die technologische Charakterisierung und Klassifizierung von wirkstoffhaltigem Material zum Serviceangebot von Harro Höfliger. Diese Daten erleichtern zum einen die Auswahl geeigneter, skalierbarer Verfahren für den Fertigungs- und Abfüllprozess, zum anderen können sie in die Modifizierung und Optimierung der Rezeptur einfließen. Beispiel Pulver: ein komplexes Material, dessen Verhalten von zahlreichen Faktoren bestimmt wird, etwa Partikelform, Verdichtbarkeit, Kohäsivität und Neigung zu elektrostatischer Aufladung. Bei Trockenpulver zur Inhalation (Dry Powder Inhaler, DPI) sind vor allem die Fließeigenschaften und die Verdichtbarkeit des Trägermaterials – überwiegend Laktose mit unterschiedlichen Mengen an Feinanteil – wichtig für eine saubere, gleichmäßige Abfüllung in Blisterstreifen oder Kapseln.

All diese kritischen Charakteristika untersuchen und dokumentieren die Spezialisten des Pharma Service systematisch. Sie setzen dafür in den hauseigenen Laborräumen neben einem Digitalmikroskop unter anderem ein Pulverrheometer, eine Vibrationssiebmaschine und ein Stampfvolumeter zur Bestimmung von Fließfähigkeit, Korngröße und Dichte sowie einen Feuchtemesser ein. Für Abfüllversuche stehen unter anderem Walzen- und Membranfüller in manuellen und semiautomatischen Versionen zur Verfügung. Häufig können Optimierungen rasch erzielt werden, wenn die Kunden sich auf die Empfehlungen des Pharma Service einlassen und zum Beispiel eine alternative Laktose verwenden, die sich in den Vorversuchen als optimal für die Abfüllung erwiesen hat – ein überzeugender Nutzen der Produktdatenbank von Harro Höfliger.

Alexander Malin, CEO Nativa

„Bei unserem Inhalationsprojekt mit Harro Höfliger hat die Produktdatenbank des Pharma Service die Weichen für unseren Prozess gestellt. Durch den Support konnten wir zielstrebig und in kurzer Zeit das geeignete Verfahren identifizieren. Auch in Zukunft werden wir für die Produktentwicklung auf das pharmazeutische Know-how und den verlässlichen Service setzen. Unsere gute Partnerschaft hat sich wieder einmal bewährt!“

Gegründet 2010 in Moskau, hat sich Nativa auf die Entwicklung und Produktion von Generika und importsubstituierenden Medikamenten für den russischen Markt spezialisiert.

200 Gäste aus aller Welt kamen zur Innovation Expo nach Allmersbach im Tal.

Trends und Tradition bei der Innovation Expo

Auf der Hausmesse Innovation Expo informierte Harro Höfliger am 19. und 20. April 2016 rund 200 Gäste aus aller Welt über die neuesten Produktions- und Verpackungstechnologien. Unter dem Motto „Technology and Trends“ präsentierte das Unternehmen auf 1.000 Quadratmetern in Allmersbach im Tal und dem neuen Technologiezentrum in Backnang einen Querschnitt seines umfangreichen Maschinen- und Service-Portfolios. Schwerpunkte waren neben Inhalation und Kapselbefüllung auch die Montage und die Verpackung von Produkten.

Darüber hinaus zeichnete die Sonderausstellung „40 Years of Success“ vier Jahrzehnte Unternehmensgeschichte nach. Zahlreiche Videos und Produktexponate zeigten die Entwicklung vom Ein-Mann-Betrieb zum Technologieführer mit über 1.000 Mitarbeitern.

Harro Höfliger (r.) mit Siegfried Bullinger (Bausch+Ströbel) auf der Hausmesse des Excellence-United-Partners Uhlmann.

Expertenvorträge, unter anderem zur neuen Darreichungsform XStraw®, und Diskussionen rundeten das Messeprogramm ab.

Der Disc-Füller gehörte zu den Exponaten, die in verschiedenen Workshops in Aktion zu erleben waren.

Thomas Gefken, Tom Philippi

Netzwerken in der MENA-Region

Mit der Gründung der Harro Höfliger MENA S.a.r.l. ist das Unternehmen seit 2015 auch in der Region Mittlerer Osten und Nordafrika (MENA) vertreten. Die offizielle Einweihung der Niederlassung in Tunis nahm Harro Höfliger zum Anlass für „Innovation Talks“ vor Ort. Vom 11. bis 12. Mai 2016 kamen 100 Gäste aus der arabischen Welt und Nordafrika sowie aus Indien, Pakistan und dem Iran zusammen, um sich auszutauschen und gemeinsam in die Zukunft zu denken. Darunter waren Inhaber, Geschäftsführer und Business-Development-Leiter von Pharmaunternehmen, der deutsche Botschafter in Tunesien, ein Vertreter des tunesischen Gesundheitsministeriums sowie der Präsident der Nationalen Kammer der Pharmazeutischen Industrie. „Die starke Kundenbeziehung und das Vertrauen in die Technologien von Harro Höfliger wurden bei diesem Event durch die zahlreichen Teilnehmer unter Beweis gestellt“, fasst Fadhel Belaiba, Managing Director HH MENA, die Veranstaltung zusammen. „Dies ist die Basis für unser weiteres Wachstum ohne Grenzen.“

Den fachlichen Rahmen setzten Vorträge und Kundenpräsentationen zu aktuellen Marktentwicklungen und innovativen Darreichungsformen.

Der deutsche Botschafter in Tunesien, Dr. Andreas Reinicke, begrüßte die Teilnehmer der „Innovation Talks“.

Haykel Ghenem/Studio BlackBird

Besuchen Sie uns:

Pack Expo/Pharma Expo
Chicago, USA,
06.11. – 09.11.2016

All4Pack/Salon de l’Emballage
Paris, Frankreich,
14.11 – 17.11.2016

P-Mec India
Mumbai, Indien,
21.11. – 23.11.2016

PharmTech
Moskau, Russland,
22.11. – 25.11.2016

Drug Delivery to the Lungs (DDL 27)
Edinburgh, GB,
07.12. – 09.12.2016

Arab Health
Dubai, Vereinigte Arabische Emirate,
30.01. – 02.02.2017

Pharmapack
Paris, Frankreich,
01.02. – 02.02.2017

Interphex
New York City, USA,
21.03. – 23.03.2017

ICE
München, Deutschland,
21.03. – 23.03.2017

RDD Europe
Nizza, Frankreich,
25.03. – 28.03.2017

INTERPACK
Düsseldorf, Deutschland,
04.05. – 10.05.2017

Inventive.
Qualified.
Reliable.

Focused on High-Tech Engineering. Anytime, Anywhere.

Seit über 40 Jahren sind wir für unsere Kunden verlässlicher Partner. Die Grundlage dafür bilden Innovation, Technologiekompetenz und Kreativität sowie traditionelle Werte wie Vertrauen, Ehrlichkeit und Loyalität. Dank ausgereifter Technik und erprobten Anlagenplattformen kann Harro Höfliger sämtliche Anforderungen komplexer Fertigungs- und Verpackungsanlagen erfüllen. Unsere Verfügbarkeit endet nicht einfach mit einem erfolgreich abgeschlossenen Projekt. Als zuverlässiger Systemlieferant betreuen wir unsere Geschäftspartner mit nachhaltigen Rundum-Services. Langfristig und weltweit.

Harro Höfliger

Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH – www.hoefliger.com

A member of Excellence United