

HEARRO

Das Kundenmagazin
von Harro Höfliger

Ausgabe 11 | Dezember 2020



Leicht wie ein Flügelschlag

Der Trockenpulverinhalator Papillon
vereinfacht das Leben von
Pharmaunternehmen und Patienten.



Gezielt Mehrwert schaffen

Die neue Softwareplattform Pexcite bietet smarte Lösungen für die Produktionsabteilungen der Pharmaindustrie. Zwei der Anwendungen stammen von Harro Höfliger. **Seite 12**



Mit Sicherheit nachhaltig

Mithilfe einer Side-Loading-Anlage verpackt Recipharm Vials jetzt völlig ohne Kunststoff. **Seite 30**



Leicht wie ein Flügelschlag

Der Trockenpulverinhalator Papillon vereinfacht das Leben von Pharmaunternehmen und Patienten.



- 5** „Wir zeigen Wege auf“
Rodrigo Fernandes hilft Kunden in Brasilien dabei, Neues zu wagen.
- 6 Leicht wie ein Flügelschlag**
Mit dem Papillon erleichtert Hovione Technology Pharmaunternehmen und Patienten das Leben.
- 10 Medikamente aus dem Pharma-3D-Drucker**
Dr. Markus Dachtler von DiHeSys über maßgeschneiderte Behandlungen.
- 12 Gezielt Mehrwert schaffen**
Die neue Softwareplattform Pexcite bietet smarte Lösungen für die Produktionsabteilungen der Pharmaindustrie.
- 16 Gebündeltes Know-how**
Uhlmann Pac-Systeme und Harro Höfliger zeigen, wie einfach Industrie 4.0-Lösungen sein können.
- 18 Komplexes Innenleben**
Bespak by Recipharm trägt mit der Herstellung von Dosierventilen dazu bei, dass Patienten frei durchatmen können.
- 19 Hilfe bei kleinen und großen Wunden**
Eine Turnkey-Linie wird hochmoderne Wundauflagen für die PAUL HARTMANN AG herstellen und verpacken.
- 22 Alles im Griff**
Die Robotic-Abteilung sorgt für effizientere Prozesse und kürzere Wege für den Kunden.
- 25 Zuverlässige Entwicklung, zuverlässige Wirkung**
Enge Kooperation rund um das UDS-Device von Aptar Pharma.
- 28 Tüfteln für die perfekte Lösung**
Für die Befüllung von Kapseln mit außergewöhnlichen Füllmedien setzt Gadon auf die Modu-C.
- 30 Mit Sicherheit nachhaltig**
Karton statt Plastik: Wie Recipharm die Verpackung von Injektionsfläschchen umstellte.
- 32 Schutz vor Nadelstichverletzungen**
Sicheres Handling mit Nemerax Safety Device Safe'n'Sound®.
- 4 Neues von Harro Höfliger**



Liebe Leserinnen und Leser, sehr geehrte Geschäftsfreunde, in der Pharmabranche sind alle Beteiligten daran interessiert, Krankheiten möglichst zielgerichtet zu identifizieren, zu analysieren und zu bekämpfen. Experimente in verschiedenen Disziplinen sind Sache der Pharmazeuten und deren Device-Entwickler. Der Patient verlässt sich darauf, dass er am Ende ein Medikament erhält, das er bedenkenlos einnehmen kann und das ihm hilft. Warum also bei einem so wichtigen Zukunftsthema wie der Digitalisierung der Medikation und der Produktion andere Wege gehen?

Wir bei Harro Höfliger sind davon überzeugt, dass nur gezielt auf den medizinisch-pharmazeutischen Markt ausgerichtete Konzepte bei der digitalen Transformation zum Erfolg führen. Ein Schritt in diese Richtung ist die neue, offene Softwareplattform Pexcite. Sie bündelt unter einer gemeinsamen Nutzeroberfläche eine Vielzahl smarterer Lösungen von Maschinenbauern, Zulieferern, Pharmazeuten und anderen Prozessbeteiligten. Der Vorteil: Jede dieser Lösungen wurde von Branchenkennern entwickelt, die wissen, was Kunden einen echten Mehrwert bringt. Mit unserer jahrelangen Expertise als Maschinenbauer und dem Wissen um die Anforderungen unserer Kunden haben wir jetzt schon diverse Lösungen auf Pexcite gelauncht. Weitere sind in Arbeit. Um im agilen Digitalisierungsmarkt flexibel und schnell reagieren zu können, wurden unsere Prozesse der Software-Entwicklung komplett umgestellt.

Die Anforderungen der medizinisch-pharmazeutischen Branche waren schon immer auf höchstem Niveau: zahlreiche Regularien und Richtlinien sowie die einwandfreie Dokumentation und Datensicherheit sind nur einige der Themen, die Marktteilnehmer realisieren müssen. Dazu kommen immer komplexere Maschinen und die Notwendigkeit, sie – ob allein oder im Verbund innerhalb einer Linie – instand zu halten. Daher möchten wir alles tun, um Ihnen, unseren Kunden, zusammen mit spezialisierten Partnern aus der gesamten Prozesskette das Leben leichter zu machen. Alle für Sie wichtigen Lösungen auf einer gemeinsamen Plattform: Das ist die Chance, die Herausforderungen der Digitalisierung gemeinsam zu meistern.

Ihr

Thomas Weller,
CEO bei Harro Höfliger

Impressum HARRO, das Magazin für Kunden, Interessenten und Freunde. **Herausgeber:** Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH; **Verleger:** Thomas Weller, CEO; **Gesamtverantwortung:** Andreas Streicher; **Redaktionsplanung & -koordination:** Denise Bernunzo; **Redaktionsteam:** Rosemarie Christ, Marcel Kallenberg, Markus von Mallinckrodt, Jan Türk, Michael Waghübinger; Die Magaziniker GmbH Stuttgart: Tina Hofmann, Rebekka Schramke, Monika Unkelbach, Christoph Kalscheuer; **Redaktionelle Mitarbeit:** Dr. Karlheinz Seyfang; **Konzeption und Realisierung:** Die Magaziniker GmbH, Stuttgart; **Übersetzung:** Gabriele Rosenland; Lionbridge; **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:** 2.000 (650 in Deutsch, 1.350 in Englisch); **Abbildungen:** Titel: Illustration: Megan Bird, Hintergrund: Freepik.com; Umschlagklappe: Illustration: Bernd Schifferdecker, shutterstock/Man As Thep; Seite 2/3: DiHeSys, Helmar Lünig, Nemerax, Janine Kyofsky, Rückseite: Tom Philippi

Ausbildung der Fachkräfte von morgen

Im Herbst hat für 26 Auszubildende sowie für elf Studierende an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg (DHBW) der Arbeitsalltag bei Harro Höfliger begonnen. Seit fast 40 Jahren ist die Ausbildung des eigenen Nachwuchses fest im Unternehmen etabliert. In dieser Zeit haben über 500 Fachkräfte ihre Berufsausbildung erfolgreich abgeschlossen. Die Fertigkeiten in der Metallverarbeitung und der Elektro- und Steuerungstechnik für den Maschinenbau werden in einem eigenen Ausbildungszentrum, der HH Academy, intensiv vermittelt. Das praxisnahe Studienangebot reicht vom Maschinenbau über die Elektro- und Informationstechnik bis hin zum Internationalen Technischen Vertriebsmanagement.



26 Auszubildende und elf dual Studierende begannen im Herbst bei Harro Höfliger.

Auch 2021 wird Harro Höfliger in den Berufsnachwuchs investieren, um den eigenen Bedarf an Fachkräften decken

und vielen jungen Menschen die Basis für eine erfolgreiche Karriere bieten zu können. ■



Strategische Kooperation mit peptech

Harro Höfliger arbeitet im Rahmen einer strategischen Kooperation mit der peptech GmbH zusammen. Das Hightech-Start-up aus Kernen i. R. nahe Stuttgart ist auf dehnbare und gedruckte Elektronik spezialisiert, welche unter anderem in der Medizintechnik erfolgreich eingesetzt werden kann. Die Anwendungsmöglichkeiten reichen von der Überwachung der Dehnung eines elastischen Verbands bis hin zur Messung des Fingerspitzen drucks einer Handprothese. Dank dieser speziel-

len Technologie können Sensoren an Stellen eingesetzt werden, an denen es bisher technisch auf diese Art und Weise nicht möglich war. Im Rahmen der Zusammenarbeit führen Harro Höfliger und peptech gemeinsame Entwicklungsstudien durch. Ziel ist es, bestehende Prozesse durch diese neuen Technologien zu ergänzen. Bei einigen Projekten kommen spezielle Drucksensoren zum Einsatz, welche hochdehnbar und dünner als ein menschliches Haar sind. ■

Messen und Events

Bleiben Sie auf dem Laufenden: Eine aktuelle Übersicht der Messen und Konferenzen, auf denen wir vertreten sind, finden Sie online unter www.hoeffliger.com/newsroom/events



„Wir zeigen Wege auf“

Etwas Neues wagen. Das ist das Ziel von vielen Unternehmen im Bereich Pharma und Medizintechnik in Südamerika. Rodrigo Fernandes, Business Coordinator in Brasilien, erklärt, wie Harro Höfliger Kunden bei diesem Schritt hilft.

Was zeichnet den südamerikanischen Markt aus?

Wir befinden uns in Südamerika gerade an einem Wendepunkt. Bislang stellten unsere Kunden vor allem Generika her. Doch der Markt für Pharmazeutika und Medizintechnik wächst, Innovationen und neue Technologien sind gefragt. Viele Unternehmen versuchen, Vorreiter für neue Darreichungsformen in der Region zu werden, wie beispielsweise moderne Insulin-Pens, Inhalatoren oder Nischenprodukte, die momentan von Lateinamerika importiert, aber noch nicht vor Ort produziert werden. Weil das erforderliche Know-how und die Technologien oft in Europa verfügbar sind, kommen viele Kunden in Kontakt mit Harro Höfliger.

Wie unterstützt Harro Höfliger Kunden?

Unsere Kunden wollen neue Produkte entwickeln oder neue Technologien einsetzen. Doch es fehlt ihnen oft das notwendige Know-how. Deswegen unterstützen wir sie wäh-

rend des gesamten Prozesses, beraten und zeigen mögliche Wege auf. Es ist uns wichtig, unser Wissen und unsere Erfahrung rund um den gesamten Produktlebenszyklus weiterzugeben, damit Kunden ihre Ziele erreichen. Wir bieten ihnen nicht nur Maschinen, sondern vielfältige Services bis hin zur Unterstützung bei der Formulierungsentwicklung.

Welche Technologien sind in Brasilien besonders gefragt?

Die Technologien transdermale Pflaster, Kapselbefüllung und die Automatisierung von Montageprozessen für Pens und Autoinjektoren sind bei uns besonders beliebt. Automatisierte Prozesse sind ein Muss, denn der Markt verlangt die Produktion großer Mengen. Viele Kunden blicken deswegen auf Industrie 4.0-Anwendungen. Wenn sie Produktionsliniendaten in Echtzeit in der Cloud verfolgen können, bietet ihnen das viele Möglichkeiten, Ausfallzeiten und Materialverschwendung auf ein Minimum zu reduzieren. Hier sehe ich großes Potenzial für die Zukunft. ■



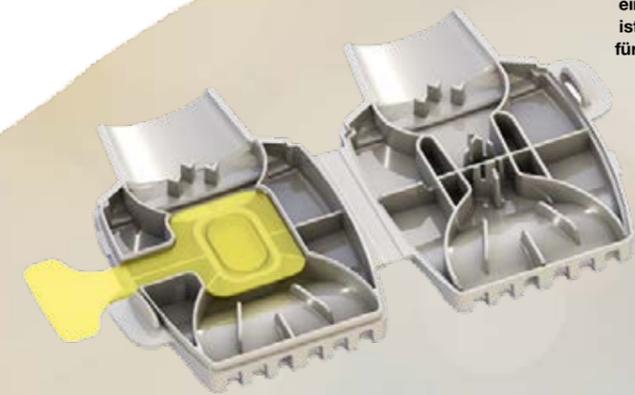
Rodrigo Fernandes ist seit 2018 Business Coordinator für Harro Höfliger. Zu seinen Aufgaben gehört unter anderem die Unterstützung des Kundendienstes.

Leicht wie ein Flügel- schlag

Die Entwicklung von Inhalatoren ist ein komplexes Feld. Mit dem Trockenpulverinhalator Papillon will Hovione Technology Pharmaunternehmen und Patienten das Leben erleichtern.



Hovione Technology, Illustration: Megan Bird, Hintergrund: Freepik.com



Bliester einlegen, Gerät verschließen, inhalieren: Dank des einfachen Aufbaus ist die Anwendung für Patienten leicht.

Einen neuen Inhalator zu entwickeln ist aufwändig. Denn um sicherzustellen, dass das Device wirklich funktioniert, sind zahlreiche Tests erforderlich. Je komplexer es ist, umso mehr Zusammenhänge zwischen Design und Produktion müssen berücksichtigt werden. Pharmazeutische Kunden müssen bei der Entwicklung einer solchen Pulver-Device-Kombination für die Inhalation nicht nur Device und Formulierung, sondern auch ihre Interaktion im Auge behalten. Oft spiegelt sich dies in Entwicklungszeit und Kosten wider.

Hovione Technology will solchen Pharmaunternehmen zu einem schnelleren Markteintritt verhelfen und hat dafür den Trockenpulverinhalator Papillon entwickelt. Der Name – Papillon ist das französische Wort für Schmetterling – ist dabei Programm: Einfachheit und Leichtigkeit sind das Ziel des Devices. Denn im Gegensatz zu anderen Inhalatoren, die aus bis zu 26 Bauteilen bestehen können, besteht er lediglich aus zwei wiederverwendbaren Kunststoffbauteilen und einem Bliester. Die reduzierte Komplexität senkt Kosten und vereinfacht die Herstellung. João Ventura Fernandes, Director of Technology Development and Licensing bei Hovione Technology, erklärt: „Bei aufwändigen Devices kann viel schief-

„Der Papillon ist so einfach aufgebaut, dass das Pharmaunternehmen vor Entwicklungsbeginn nur wenige Funktionen testen muss.“



João Ventura Fernandes,
Director of Technology Development
and Licensing bei Hovione Technology

gehen. Untersuchungen belegen, dass inhalative Medikamente genauso effektiv aus Devices abgegeben werden können, die aus sehr wenigen Teilen bestehen.



Das Herstellen und Befüllen der Musterblister für den Papillon erfolgt direkt bei Harro Höfliger.



Der Papillon ist so einfach aufgebaut, dass das Pharmaunternehmen vor dem Beginn der Entwicklung nur wenige Funktionen testen muss. So spart es Zeit und Geld und kann sich voll auf seine Pulverentwicklung konzentrieren.“

Einfache Anwendung

Auch für den Patienten soll die Anwendung des Papillon simpel sein: Er muss den Blister nur einlegen und das Gerät verschließen, dann kann er inhalieren. Für die nächste Inhalation legt er einfach einen neuen Blister ein, denn der Papillon lässt sich vielfach wiederverwenden. So verursacht er kaum Abfall. „Wir möchten Patienten das Leben erleichtern und gleichzeitig die ökologische Nachhaltigkeit von Inhalatoren verbessern“, sagt João Ventura Fernandes.

Pharmaunternehmen können den Trockenpulverinhalator für viele verschiedene Anwendungsbereiche einsetzen. Denn sein Design kann an eine Einzel- oder Doppelblister-Konfiguration angepasst werden. Die Doppelblister-Variante ermöglicht, zwei separate Pulver parallel und simultan zu verabreichen. Der Inhalator eignet sich auch für Akutbehandlungen, etwa wenn ein Antibiotikum gegen eine Lungeninfektion in hoher Dosierung verabreicht wird.

Viele verschiedene Pulvertechnologien

Momentan testen bereits verschiedene Pharmaunternehmen das Device mit ihren Formulierungen. Dabei spielt die passende Abfülltechnologie eine maßgebliche Rolle. João Ventura Fernandes

sagt: „Harro Höfliger verfügt über großes Know-how und einen umfangreichen Erfahrungsschatz bei der Pulverabfüllung. Kein anderer Maschinenhersteller bietet so viele verschiedene Technologien für die Abfüllung von Pulver. Durch die Zusammenarbeit mit Harro Höfliger machen wir es unseren Kunden noch leichter, unseren Inhalator für ihre Zwecke einzusetzen und nach der Entwicklung den Füllprozess reibungslos bis zur industriellen Herstellung zu skalieren.“

Zeigt ein Kunde Interesse am Papillon, führt Harro Höfliger im ersten Schritt orientierende Abfüllversuche mit dessen Pulver durch. Dann schickt Harro Höfliger befüllte Musterblister an Hovione Technology oder den Endkunden, damit diese im Trockenpulverinhalator testen können, ob das Zusammenspiel von Device und Pulver funktioniert. Das ist äußerst komplex, denn jedes Pulver verhält sich anders, manche fließen gut, andere klumpen. Zudem beeinflussen die verschiedenen Abfülltechnologien das Pulver unterschiedlich stark, zum Beispiel durch die auftretenden Scher- oder Verdichtungskräfte. Schließlich müssen im Inhalator die zwischen den Pulverpartikeln wirkenden Haftkräfte überwunden werden. Denn nur dann kann er das Pulver so fein zerstäuben, dass der Wirkstoff beim Patienten auch wirklich tief in die Lunge eindringt und nicht im Rachen oder den oberen Atemwegen hängen bleibt.

Nichts ist unmöglich

Doch was passiert, wenn das Zusammenspiel zunächst nicht funktioniert? Marco Laackmann, Director Inhalation Technology bei Harro Höfliger, meint: „Harro Höfliger zeichnet aus, dass wir auch spezielle Herausforderungen – zum Beispiel die Abfüllung ungewöhnlicher Pulver – meistern können.“ Denn mit der Abteilung Pharma Services bietet Harro Höfliger umfangreiche Möglichkeiten, den Abfüllprozess für das jeweilige Pulver zu optimieren. Laackmann erzählt: „Bei einem vergangenen Projekt waren beispielsweise die beim Dosieren entstehenden ‚Pulverpresslinge‘ zu groß für diesen Inhalator, er konnte sie daher nicht vollständig zerstäuben. Wir haben dann stattdessen mehrere kleine ‚Pulverpresslinge‘ abgefüllt. Das hat funktioniert.“

Während der Produktentwicklung ist der Abfüllprozess immer die erste Stellenschraube, an der gedreht wird. Findet sich hier keine Lösung, sind auch Optimierungen am Blister oder Device denkbar. Sollte dies ebenfalls keine Verbesserung bringen, sind Anpassungen an der Formulierung möglich. Laackmann resümiert: „Es ist vielleicht nicht immer so leicht wie der Flügelschlag eines Schmetterlings. Doch gemeinsam mit Hovione Technology werden wir fast immer eine Lösung finden, mit der ein Kunde den Papillon für seine Formulierung nutzen kann.“ ■

Über Hovione Technology

Hovione Technology bietet eine Reihe innovativer, kosteneffizienter Inhalationsgeräte für Trockenpulver: Dazu zählen Einweg-DPIs auf Kapsel- oder Blisterbasis ebenso wie DPIs für hohe Dosierungen. Das Unternehmen verfügt über mehr als 20 Jahre Expertise in der Entwicklung innovativer Inhalationstechnologie. Dazu zählen der erste zugelassene DPI-Inhalator zur Behandlung von Influenza (TwinCaps® DPI) und der PowdAir® PLUS DPI, ein Kapselinhalator, der gegen Asthma und COPD eingesetzt wird. Jedes Jahr werden Millionen von Patienten mit Inhalatoren von Hovione Technology behandelt.

Hovione Technology
A Hovione/Ventura company



Hovione Technology, Illustration: Megan Bird, Hintergrund: Freepik.com



Medikamente aus dem Pharma-3D-Drucker

Dr. Markus Dachtler, CEO des Systemlieferanten DiHeSys Digital Health Systems GmbH, hat eine Vision: Patienten durch den Druck von Medikamenten maßgeschneiderte Behandlungen zu ermöglichen. Im Interview berichtet er über den Weg dorthin, die Vorteile personalisierter Behandlung und die Pharmadrucker, die in Zusammenarbeit mit Harro Höfliger entwickelt wurden.



Herr Dr. Dachtler, welche Bedeutung hat personalisierte Medizin für Sie?

Schätzungen zufolge bringen bis zu 60 Prozent aller heute verschriebenen Arzneimittel nicht den erwünschten therapeutischen Nutzen. Mit DiHeSys möchten wir einen Beitrag dazu leisten, das zu ändern. Personalisierte Therapien, die auf den individuellen Patienten abgestimmt sind, ermöglichen eine viel gezieltere Behandlung bei weniger Nebenwirkungen. Beispielsweise hängt die optimale Wirkstoffmenge stark vom Körpergewicht ab. Zudem gibt es allein in Deutschland mehr als 13 Millionen Patienten, die jeden Tag mehr als drei verschiedene

Arzneimittel einnehmen müssen. Oft handelt es sich um ältere Personen, die die Einnahme von Poly-medikationen nur unzureichend kontrollieren und koordinieren können. Ein Ziel personalisierter Medizin ist darum auch die Herstellung individualisierter Kombinationsprodukte.

Welchen Beitrag liefert DiHeSys zur personalisierten Behandlung?

Im Mittelpunkt unserer Arbeit steht die individualisierte Produktion von gedruckten Arzneimitteln. Dabei setzen wir auf die personalisierte Herstellung von Dünnsfilmen zur oralen Einnahme im 2D-Druck und Tabletten im 3D-Druck-Verfahren. Bei beiden Darreichungsformen können wir patientenspezifisch dosieren und mehrere Wirkstoffe in einem Arzneimittel kombinieren. Wir bieten ein Gesamtpaket, das Drucker, Rezepturen und Kartuschen, aber auch Software und Datenmanagement umfasst.

Haben Sie Ihre eigene Hardware entwickelt?

Gemeinsam mit Harro Höfliger entwickeln wir den FlexDosePrinter, einen pharmatauglichen Drucker, der Medikamente im 2D- und 3D-Druck herstellen kann. Das Besondere an DiHeSys ist, dass wir für beide Verfahren alle Prozesse aus einer Hand anbieten können: Angefangen bei der Formulierungsentwicklung von wirkstoffhaltigen Tinten für 2D-Druck oder Filamenten für 3D-Druck über die Herstellung der Medikamente im FlexDosePrinter bis hin zur Nachlieferung von Verbrauchsstoffen wie Kartuschen.



Personalisierte Medikamente ermöglichen eine patientenspezifische Dosierung und die Kombination verschiedener Wirkstoffe.

Der pharmataugliche FlexDosePrinter eignet sich für die Herstellung personalisierter Dünnsfilme und Tabletten.

Wieso haben Sie sich für Harro Höfliger als Partner für den FlexDosePrinter entschieden?

Mit unserem Plan, Pharmadrucker für personalisierte Arzneimittel zu bauen, haben wir Neuland betreten. Durch meine Funktion als Geschäftsführer der Gen-Plus in München, einem innovativen High-Tech Pharma-Entwicklungslabor, war mir Harro Höfliger bereits als zukunftsorientierter Sondermaschinenbauer bekannt, der die idealen Lösungen für unsere Anforderungen entwickeln würde. So haben wir bereits gemeinsam eine Maschine zur Herstellung von personalisierten Dünnsfilmen mit integrierter Druckanlage entwickelt. Darüber hinaus wussten wir, dass das Unternehmen Erfahrung im Bereich personalisierter Medizin mitbringt, beispielsweise bei der stückgenauen Dosierung von Mikrotabletten. Auch der Schwerpunkt auf Anlagen für pharmazeutische und medizintechnische Anwendungen hat uns überzeugt. So ist es gelungen, die hohen Ansprüche der medizinisch-pharmazeutischen Branche zu erfüllen; zugleich passen die kompakten Drucker auf jeden Tisch. Harro Höfliger hat sich sowohl durch sein pharmazeutisches Wissen als auch durch die persönliche und visionäre Art als idealer Partner für die Entwicklung des FlexDosePrinter erwiesen. ■

Erfahren Sie online mehr darüber, wie der 3D-Druck funktioniert:
www.harro-magazine.de



Über DiHeSys

DiHeSys Digital Health Systems GmbH ist ein innovativer, digitaler Healthcare-Provider. Das Unternehmen entwickelt und fertigt informations- und verfahrenstechnologische Systeme, um Patienten den Zugang zu personalisierten Arzneimitteln zu eröffnen. Die Produkte und Dienstleistungen optimieren die Arzneimittelversorgung der Patienten in allen Bereichen (Prävention, Diagnostik, Behandlung und Therapieerfolg). Hierfür bietet DiHeSys seinen Kunden mit dem FlexDosePrinter ein Herstellungssystem für individualisierte Medizin im 2D- und 3D-Druck, von der drucktauglichen Wirkstoffformulierung bis hin zur Produktion personalisierter Medikamente.



Gezielt Mehrwert schaffen



Janine Kyotky, Illustration: Bernd Schifferdecker

„Viel hilft viel“ gilt weder in der Medizin noch bei der Digitalisierung. Digitale Lösungen müssen präzise dort ansetzen, wo der Schuh drückt. Die Softwareplattform Pexcite bietet smarte Lösungen, von denen die Produktion der Pharmakunden wirklich profitieren kann. Harro Höfliger steuerte bisher zwei wichtige Anwendungen bei – und stellte dafür die Arbeitsweise des Software-Teams komplett um.

Kaum ein Thema steht so für Schnelligkeit wie die Digitalisierung. Die digitale Transformation soll helfen, Prozesse zu beschleunigen und effizienter zu machen – und das am besten sofort. Aber wie heißt es so schön: Wenn du es eilig hast, gehe langsam. Simon Schnaitmann, Department Leader Digital Solutions beim Customer Service von Harro Höfliger, erklärt: „Der Wandel erfordert Planung und Geduld. Langfristig schaffen nur maßgeschneiderte, auf die Branche zugeschnittene Lösungen einen messbaren Mehrwert. Die Idee einer zentralen Plattform, die Kunden genau das bietet, ist daher der richtige Weg.“

Gebündeltes Expertenwissen
Entwickelt wurde die Softwareplattform Pexcite von dem Excellence United Partner Uhlmann Pac-Systeme. Die offene Plattform ermöglicht die einfache Integration unabhängiger und branchenübergreifender Lösungen und die um-

fassende Konnektivität verschiedener Maschinen, unabhängig vom Hersteller. So sorgt sie für sichere Produktionsprozesse.

Hinter dem offenen System steckt die Idee, eine Vielzahl smarterer Lösungen von Maschinenbauern, Zulieferern, Pharmazeuten und anderen Prozessbeteiligten zu bündeln. Benutzer profitieren so einerseits von Know-how-getragenen digitalen Lösungen branchenaffiner Partner und andererseits vom Komfort und der Einfachheit einer einheitlichen Benutzeroberfläche.

Tobias Miunske, Account Manager Digital Solutions bei Harro Höfliger, erklärt das System am eigenen Beispiel: „Als Maschinenbauer kennen wir unsere Maschinen am besten, genau wie die spezifischen Anforderungen und Wünsche unserer Kunden. Mit diesem Wissen und unserer Erfahrung im Pharmaumfeld haben wir zwei Anwendungen entwickelt, die jetzt Bestandteil der Pexcite-Plattform sind.“

Simon Schnaitmann,
Department
Leader Digital
Solutions



Tobias Miunske,
Account Manager
Digital Solutions

Viele Produktvarianten? Kein Problem!

Eine Lösung, die die Software-Spezialisten von Harro Höfliger ausgetüftelt haben, ist der Production Order Manager. Fabian Elsässer, Director Engineering and Technical Services bei Harro Höfliger, erläutert: „Bei hoher Produktvarianz auf einer Maschine ist es erforderlich, für jeden neuen Produktionsauftrag die entsprechenden Informationen per Hand an der Maschine einzustellen. Das ist fehleranfällig, und Fehler bei der Produktion kommen unsere Kunden teuer zu stehen. Mit digitalen Tools und Schnittstellen versuchen wir, den Bedienerinfluss zu reduzieren, wo es möglich ist. Mit dem Production Order Manager ist uns das gelungen.“

Die Applikation ermöglicht die zentrale Planung von Produktionsaufträgen. Die manuelle Weitergabe und Eingabe von Informationen über die HMI entfällt, die Verwendung der richtigen Materialien wird sichergestellt. Der Maschinenbediener kann flexibel Vorlagen mit hin-

„Fehler bei der Produktion kommen unsere Kunden teuer zu stehen. Mit dem Production Order Manager reduzieren wir den Bedienerinfluss, wo es geht.“

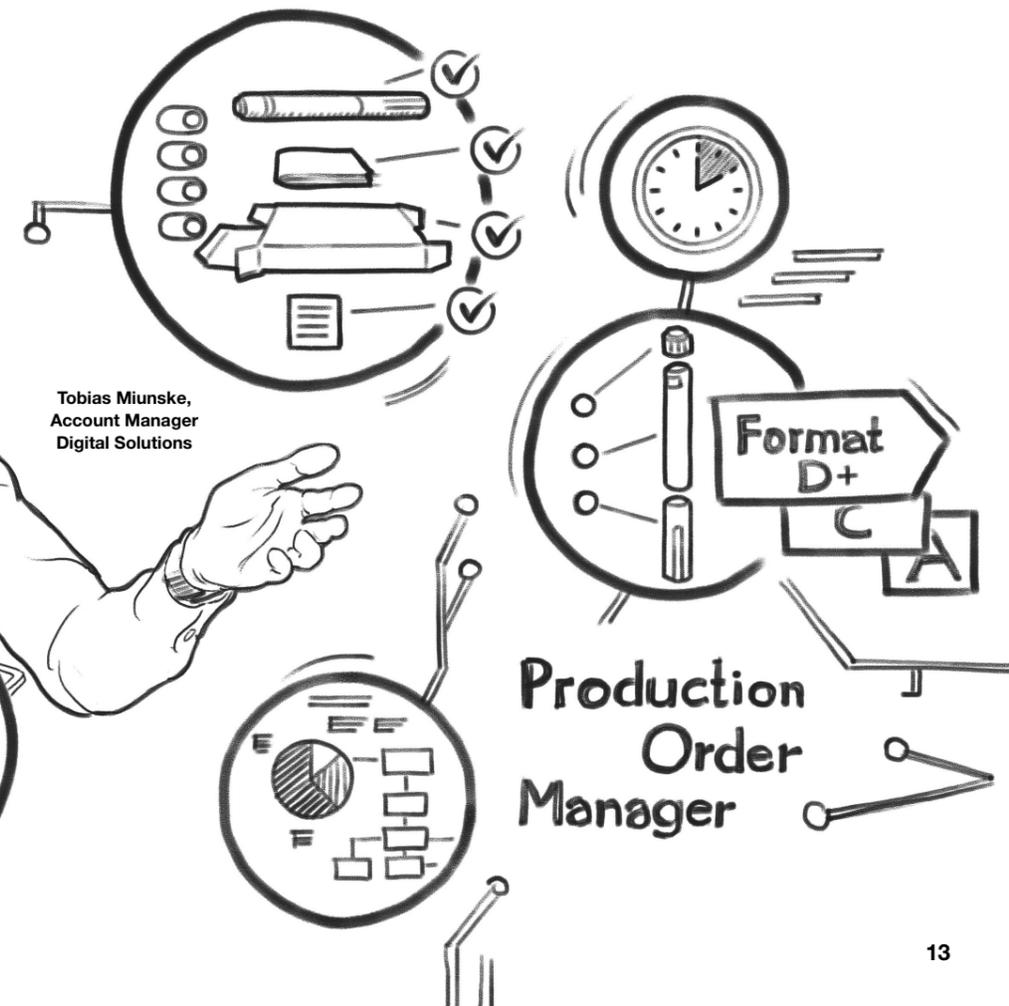


Fabian Elsässer,
Director Engineering and Technical
Services bei Harro Höfliger

terlegten Produktparametern erstellen und sie auf digitalem Weg direkt zur Maschine übertragen. Einmal hinterlegte Aufträge sind jederzeit reproduzierbar. Das System erkennt dabei Eingabefehler, was die Produktionssicherheit zusätzlich erhöht. Der Bediener hat zudem alle notwendigen Informationen im Blick, die er zur Vorbereitung und Durchführung der Produktion benötigt.

Wartung lernen

Die zweite Lösung von Harro Höfliger, die zum Start von Pexcite veröffentlicht wurde, ist der Maintenance Manager. Die Applikation unterstützt die Planung, Durchführung, Archivierung und Optimierung von Wartungen und hilft so, Maschinenstillstände zu vermeiden. Luise Räuchle, Product wfür die digitalen Lösungen bei Harro Höfliger, erklärt: „Bisher übergeben wir Wartungspläne für unsere Maschinen noch auf Papier, aber das soll sich ändern. Im Maintenance Manager sind sie digital hinterlegt und lassen sich ganz einfach verwalten.“ Anstehende Wartungen und die dafür not-



**Production
Order
Manager**

wendigen Informationen werden automatisch angezeigt. Das Wartungspersonal kann ortsunabhängig von verschiedenen Endgeräten aus auf Erläuterungen, Fotos und andere Informationen zu den notwendigen Wartungsschritten zugreifen.

Räuchle: „Ein weiterer Vorteil der Applikation ist, dass neue Informationen und Erkenntnisse jederzeit ergänzt werden können. Der Bediener kann beispielsweise Wartungsintervalle erfahrungsbasiert anpassen und so für die Zukunft sicherstellen, dass ein Wartungsschritt nur dann durchgeführt wird, wenn er tatsächlich notwendig ist. Der Maintenance Manager speichert diese Information und lernt anhand der histori-

schen und aktuell verfügbaren Daten. Damit ist ein wichtiger Schritt von der präventiven hin zur prädiktiven Instandhaltung von Maschinen getan.“

Umdenken und agiler handeln

Um Produkte wie den Maintenance Manager und den Production Order Manager überhaupt entwickeln zu können, wurde die Softwareentwicklung bei Harro Höfliger komplett umstrukturiert. Fabian Elsässer erklärt: „Digitalisierung erfordert Agilität bei der Entwicklung von Lösungen. Klassisches Projekt- und Anforderungsmanagement kostet zu viel Zeit. Die Entwicklungen kommen häufig zu spät oder gehen an den sich ständig verändernden Marktanforderun-

gen vorbei. Wir arbeiten daher seit 2019 mit drei Scrum-Teams, die schnell, flexibel und kundenorientiert agieren können. „Durch das Einbinden unserer Kunden erhalten wir direktes Feedback in der Produktentwicklung.“

Was ist Scrum?

Scrum ist eine agile Methode für die Softwareentwicklung und das Projektmanagement. Eine klare Rollenverteilung, feste Zuständigkeiten und Events innerhalb eines Softwareprojekts sollen eine konstante Wertsteigerung der Produkte sicherstellen. Im Mittelpunkt von Scrum steht das Team, das sich selbst organisiert. Es ist interdisziplinär zusammengesetzt, sodass alle für die Umset-

zung einer Produktidee relevanten Kompetenzen zusammenkommen.

Der Scrum-Master sorgt für die reibungslose Organisation des Entwicklungsprozesses und beseitigt eventuelle Hindernisse. Der Produktverantwortliche, der sogenannte Product Owner, sammelt, definiert und priorisiert Anforderungen von Kunden, dem Markt und dem Vertrieb. Bei Harro Höfliger übernimmt derzeit Luise Räuchle diese Aufgabe, sie erklärt: „Ich stelle dem Entwicklerteam die Idee für ein neues Produkt vor und erkläre, welchen Mehrwert es den Kunden bringen soll. Auf sogenannten Story-Cards werden die Idee sowie Elemente, Merkmale und Funktionen des Produkts festgehalten.“ Daraus entsteht das sogenannte Product Backlog. Dabei handelt es sich um eine Sammlung sämtlicher Anforderungen, Funktionen und Merkmale, die das Produkt aus Sicht des Anwenders haben soll.“

Auf die Plätze, fertig, los

Tobias Miunske erklärt weiter: „Die Mitglieder des Entwicklerteams arbeiten dann in Zwei-Wochen-Entwicklungszyk-

len, den sogenannten Sprints. In täglichen 15-minütigen Treffen besprechen die Teammitglieder mit dem Scrum-Master, was sie erreicht haben, wo es Probleme gibt und wie sie beseitigt werden können.“

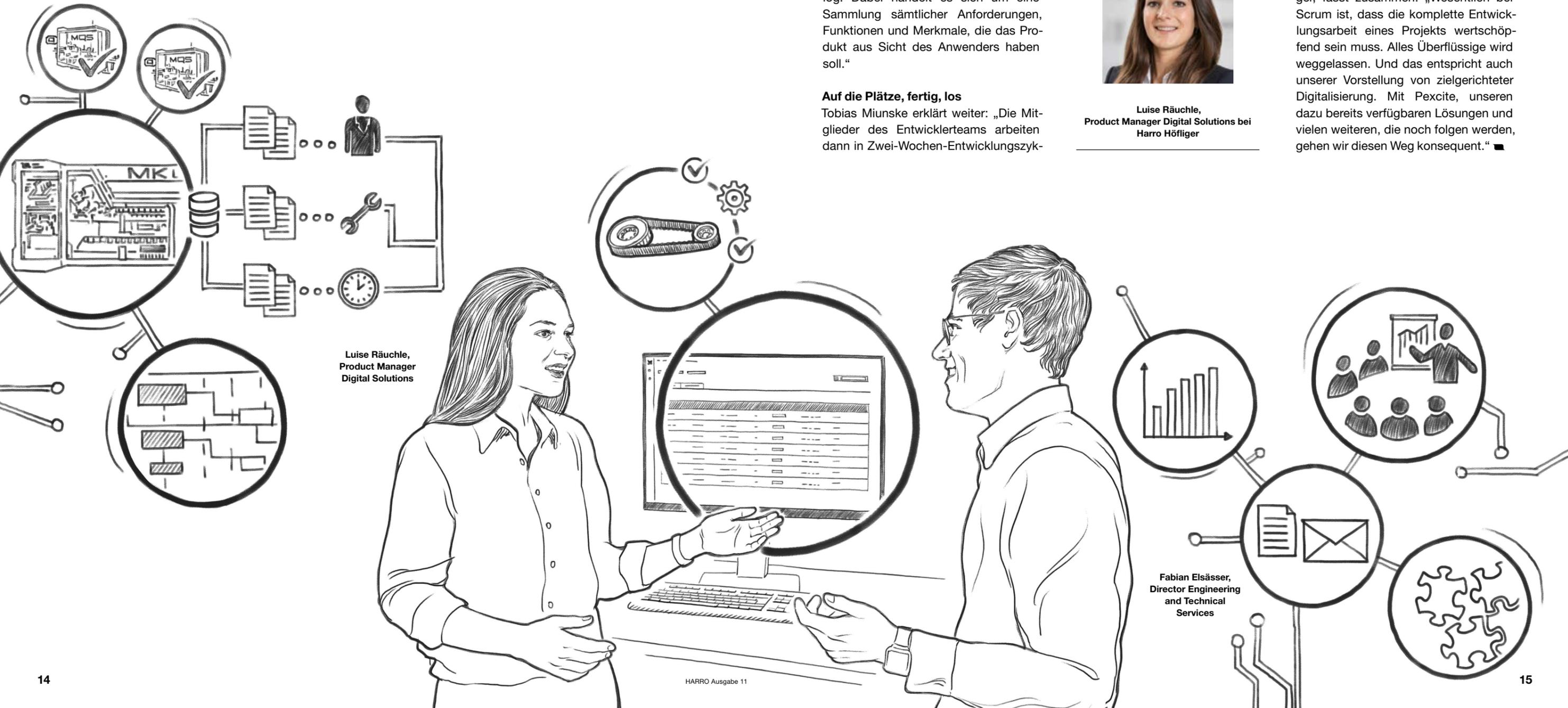
Am Ende jedes Sprints steht ein verkaufsfertiges Teil-Produkt, das das Team dem Product Owner im Sprint Review Meeting vorstellt. Luise Räuchle: „Wenn das Ergebnis den Anforderungen entspricht, aktualisieren wir die Einträge im Product Backlog oder passen sie an – etwa wenn sich die Kundenanforderung zwischenzeitlich geändert hat oder eine neue Priorisierung erforderlich ist. Dann kann der nächste Sprint starten.“

Simon Schnaitmann, Department Leader Digital Solutions bei Harro Höfliger, fasst zusammen: „Wesentlich bei Scrum ist, dass die komplette Entwicklungsarbeit eines Projekts wertschöpfend sein muss. Alles Überflüssige wird weggelassen. Und das entspricht auch unserer Vorstellung von zielgerichteter Digitalisierung. Mit Pexcite, unseren dazu bereits verfügbaren Lösungen und vielen weiteren, die noch folgen werden, gehen wir diesen Weg konsequent.“

„Der Maintenance Manager lernt anhand der historischen und aktuell verfügbaren Daten. Damit ist der erste Schritt hin zur prädiktiven Instandhaltung getan.“



Luise Räuchle, Product Manager Digital Solutions bei Harro Höfliger



Luise Räuchle, Product Manager Digital Solutions

Fabian Elsässer, Director Engineering and Technical Services

Gebündeltes Know-how

Als langjährige Partner zeigen Uhlmann Pac-Systeme und Harro Höfliger auf der offenen Softwareplattform Pexcite, wie komfortabel, einfach und effizient maßgeschneiderte Industrie 4.0-Lösungen sein können.

Track & Trace

Mit der flexiblen Lösung können Sie jedes Produkt in der Lieferkette eindeutig und präzise bestimmen – das schafft umfassende Fälschungs-, Produkt- und Prozesssicherheit.

Supervisory Control

Durch die Zentralisierung aller Produktionsdaten optimieren Sie Ihre Produktionslinie intelligent und steigern durch Automatisierung die Qualität.

Production Order Manager

Erstellen und bearbeiten Sie ganz einfach reproduzierbare Produktionsaufträge – für eine schnelle und sichere Produktionsplanung, insbesondere bei vielen bestehenden Produktvarianten.

Maintenance Manager

Die Lösung ermöglicht eine zentrale Planung, smarte Durchführung und kontinuierliche Optimierung der Wartung aller Ihrer Anlagen.



Weitere Informationen
finden Sie online unter:
www.pexcite.com



Jedes Dosierventil muss genau auf die Anforderungen des jeweiligen Kunden und dessen pharmazeutische Formulierung abgestimmt sein.



Komplexes Innenleben



Weltweit kommen Dosieraerosole (Metered Dose Inhalers, MDI) für die Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma zum Einsatz. Ein wichtiger Bestandteil dieser Inhalatoren sind die Ventile. Diese Komponenten produziert das Unternehmen Bepak by Recipharm seit vielen Jahren in seinem britischen Werk King's Lynn.

Die MDI-Inhalatoren sehen von außen ganz schlicht aus – doch in ihrem Inneren befindet sich ein ebenso unscheinbarer wie komplexer Bestandteil: das Dosierventil. Jedes Ventil besteht aus sieben Teilen, darunter zwei Dichtungen und eine Feder. Identisch sind die kleinen Inhalator-Komponenten deshalb aber noch lange nicht: Immer müssen Ventile auf die Anforderungen des jeweiligen Kunden und dessen pharmazeutische Formulierung abgestimmt sein. Eine Zahl verdeutlicht ihre Bedeutung: Jedes Jahr werden fast eine Milliarde MDI-Inhalatoren produziert. Aufgrund weltweit zunehmender Atemwegserkrankungen könnte diese Zahl weiter steigen.

Bepak by Recipharm reagierte bereits in der Vergangenheit auf den steigenden Bedarf: Während das Unternehmen die Ventile ursprünglich noch manuell produzierte, stellte es später auf automatische Prozesse um. Mit Harro Höfliger ging es nun den nächsten Schritt. Gemeinsam entwickelten die Unternehmen eine Hochleistungslinie mit höchsten Hygienestandards für die Montage der Ventile. Eine Besonderheit der neuen Anlage sind die aus-

gefeilten Kamerasysteme, die auch bei hoher Ausbringung eine genaue Überwachung der Produktionsprozesse ermöglichen. Zudem können mit der Maschine ganz verschiedene Formate für unterschiedliche Formulierungen verarbeitet werden. Ende des vergangenen Jahres ging die Maschine in dem Werk King's Lynn in Norfolk in Betrieb – und trägt seitdem einen Teil dazu bei, dass Patienten auf der ganzen Welt frei durchatmen können. ■

Über Bepak by Recipharm

Bepak by Recipharm ist ein Marktführer in den Bereichen Design, Entwicklung und Herstellung von Devices. Neben Produkten im Bereich Inhalation, Autoinjektion und Nasalapplikation bietet das Unternehmen auch umfassende Dienstleistungen und Unterstützung bei Entwicklung und Lohnherstellung.



Im November 2019 trafen sich die Teams von Bepak by Recipharm und Harro Höfliger persönlich in Allmersbach im Tal.



Hilfe bei kleinen und großen Wunden

Autsch! Aufgeschürfte Knie gehören zum Kindsein. In den Arm nehmen, Tränen trocken und ein Wundpflaster von HARTMANN helfen bei kleinen Wunden – aber auch bei großen.



Bahnverarbeitung und Kartonierung aus einer Hand: Die Turnkey-Linie für die PAUL HARTMANN AG aus Heidenheim wird in Zukunft hochmoderne Wundauflagen in vielen – auch großen – Formaten herstellen und verpacken.

Als Ludwig von Hartmann vor über 200 Jahren eine mechanische Baumwollspinnerei in Heidenheim erwarb, hätte er sich wohl nicht träumen lassen, dass sein Unternehmen einmal die Wundversorgung revolutionieren würde. Es war sein visionärer Sohn Paul Hartmann Sr., der eine Verbandstofffabrik aufbaute und mit seinen Partnern die ersten antiseptischen Wundverbände produzierte – eine Revolution in der Medizin, welche die Patientensterblichkeit rapide sinken ließ. Seit dem 19. Jahrhundert helfen Produk-

te der PAUL HARTMANN AG, große wie kleine Wunden auf der ganzen Welt zu versorgen – sei es das aufgeschürfte Knie eines Kindes oder eine schwer heilende Wunde, die nach innovativen Lösungen verlangt. Dazu zählt beispielsweise eine Hightech-Wundauflage mit Silikon-Wundkontaktschicht, die nicht nur selbsthaftend, sondern auch atraumatisch ist und dadurch schmerzarme Verbandwechsel ermöglicht. Diese Art der modernen Wundbehandlung ist besonders bei langjährigen chronischen Wunden von Bedeutung.

HARTMANN und Harro Höfliger blicken auf über zwei Jahrzehnte erfolgreicher Zusammenarbeit auf dem Gebiet klassischer und moderner Wundmanagement-Produkte zurück. Auch für die Herstellung, Konfektionierung und Verbeutelung dieses Silikonprodukts mit seinen neuartigen Materialien sind die Prozesse gemeinsam entwickelt worden. Zusätzlich erhielt Harro Höfliger den Auftrag für die automatisierte Kartonierung der Produkte.

„Einige Sonderaufmachungen werden bisher noch nicht auf Hochleistungs-

„Durch die Integration einer Hochleistungs-Kartoniermaschine können wir die gesamte Produktrange flexibel abdecken.“



Bernd Ott, Senior Technical Project Coordination Manager bei der HARTMANN GRUPPE

Die MKC – in jeder Hinsicht hoch flexibel

Die kontinuierlich arbeitende Kartoniermaschine MKC kann sowohl als Stand-Alone-Maschine als auch integriert in eine Linie betrieben werden. Durch unterschiedliche Module im Bereich der Produktzuführung, bei Packguttransport, Packguteinschub und Faltschachtelverschluss lässt sich die Maschine optimal auf die jeweiligen Endprodukte und verschiedenste Formate – bei der MKC 15" speziell auch im großen Bereich – konfigurieren. Der herausziehbare Einschub von hinten ermöglicht eine flache Maschinenfront und bietet optimale Zugänglichkeit für den Bediener.

Zur Qualitätssicherung und zur Steigerung der Fälschungssicherheit von Medikamenten lassen sich die Verpackungsprozesse mühelos mit allen erforderlichen Einrichtungen zur Serialisierung ergänzen. Dabei werden die Faltschachteln individuell gekennzeichnet und durch ein Bildverarbeitungssystem erfasst.



Über die HARTMANN GRUPPE

Die HARTMANN GRUPPE ist ein führender europäischer Anbieter von Systemlösungen für Medizin und Pflege. Medizinisches Fachpersonal und Patienten verlassen sich jeden Tag auf HARTMANNs Produktmarken in den Kernsegmenten

Inkontinenzmanagement (u. a. MoliCare®), Wundmanagement (u. a. Atrauman®) sowie Infektionsprävention (u. a. Sterillium®), um Gesundheit und Wohlbefinden zu verbessern. 2019 erreichte HARTMANN einen Umsatz von 2,187 Mio. Euro. Das 1818 gegründete Unternehmen ist mit seinen Produkten und Lösungen in 130 Staaten präsent.



anlagen gefertigt. Für höhere Effizienz war es uns wichtig, in die Anlage eine Hochleistungs-Kartoniermaschine zu integrieren, mit der wir die gesamte Produktrange flexibel abdecken können“, sagt Bernd Ott, Senior Technical Project Coordination Manager bei der HARTMANN GRUPPE.

So entsteht derzeit eine rund 30 Meter lange Turnkey-Linie aus bahnverarbeitender PMK und kontinuierlicher Kartoniermaschine MKC 15“. Zu den Kernprozessen gehört die Kombination verschiedenster Materialschichten: Sowohl

hydrophobe als auch hydrophile Komponenten werden miteinander verbunden, um den hohen Anwenderanforderungen gerecht zu werden.

Bis zu 80 Faltschachteln pro Minute

Jede einzelne Wundaufgabe von HARTMANN hat den Anspruch, zur verbesserten Wundheilung beizutragen, was perfekte Qualität voraussetzt. Die Wundpflaster werden einzeln in Vierrand-Siegelbeutel verpackt, mit den Produktdaten bedruckt und anschließend zur MKC 15“ weitergeleitet.

Zwei Stufenableger gruppieren die gewünschte Anzahl an Beuteln zu Stapeln und übergeben diese im Anschluss an den Produkttransport des Kartonierers. Bis zu 80 Faltschachteln pro Minute können auf diese Weise kontinuierlich mit Beuteln und vorgefaltetem Packungsbeileger seitlich befüllt, verschlossen sowie mit relevanten Daten bedruckt werden.

Auch hier überwachen Sensoren und Kamerasysteme die Qualität, damit einwandfreie Produkte dabei helfen, große wie kleine Wunden zu heilen. ■



Die Roboterapplikationen bei Harro Höfliger sind in der Regel auf Pick & Place-Anwendungen spezialisiert.

Alles im Griff



Durch den interdisziplinären und mechatronischen Ansatz verfügt das achtköpfige Robotic-Team über viele Schnittstellen zu anderen Abteilungen. Wichtige Abstimmungen mit der mechanischen Konstruktion erfolgen bereits in der frühen Konzeptphase einer Maschine.

Effizientere Prozesse und kürzere Wege für den Kunden: Dieses Ziel verfolgt die 2018 gegründete Robotic-Abteilung bei Harro Höfliger. Mittlerweile kümmern sich acht Personen um die Projektierung, Durchführung und Betreuung von Roboteranwendungen – Tendenz steigend.

Prozessautomatisierung ist heute ohne das flexible Greifen und Handhaben von Teilen durch Roboter kaum noch denkbar. Auch Harro Höfliger setzt seit Jahren vermehrt solche Systeme in seinen Anlagen ein. „Roboter führen nicht nur zu einer effizienteren Auslastung und zu flexibleren Prozessen, in der Regel sorgen sie auch für geringere Kosten“, erklärt Andreas Mahr, Department Leader Robotic. Seit Herbst 2018 kümmert sich eine eigene, interdisziplinär besetzte Robotic-Abteilung um die Projektierung, Durchführung und Betreuung von Roboteranwendungen. Auch Vorversuche bei den Engineering & Innovation Services (EIS) und eine enge Verzahnung mit der mechanischen Konstruktion gehören standardmäßig zum Prozess. Kunden profitieren von dieser Inhouse-Kompetenz und schätzen es, einen ein-

Helmar Lünig

„Roboter führen zu einer effizienteren Auslastung und zu flexibleren Prozessen.“



Andreas Mahr, Department Leader Robotic bei Harro Höfliger

zigen Ansprech- und Servicepartner für die Robotertechnik in ihrer Anlage zu haben.

Vielseitiges Aufgabenspektrum

Bereits in einem frühen Stadium führt das achtköpfige Team Risikobewertungen durch. „Wir sind ab der Konzeptphase beim Projekt dabei. Von Anfang an steht die Prozess- und Maschinensicherheit über allem“, betont Mahr. Das Team legt dabei nicht nur die Anordnung der Roboterstationen fest, sondern auch den Abstand zur Schutzumhausung. Die Auswahl des optimalen Robotersystems erfolgt auf Basis von Parametern wie Reichweite, Traglast und Umgebung. Im nächsten Schritt integriert die Gruppe die CAD-Umgebung in die Hersteller-Software und prüft die Software gegenüber den Systemanforderungen – dies betrifft in erster Linie die Taktzeit. Vor der

finalen Inbetriebnahme der Roboter findet ein enger Austausch mit der Steuerungstechnik zur Programmierung der Maschinensteuerung (SPS) statt, um die Roboterapplikation in die Maschinenumgebung einzubetten. Bei komplexeren Prozessabläufen kann mitunter auch eine virtuelle Inbetriebnahme erfolgen. So kann der Verbund aus Maschinen- und Robotersteuerung im Vorfeld ausreichend validiert werden; auftretende Probleme werden rechtzeitig erkannt und gelöst.

Bezüglich der Technologie hat sich die Gruppe auf drei Kinematiken fokussiert: Zum einen auf SCARA-Roboter, deren Aufbau aus vier Achsen besteht. Eine zweite Variante ist der Delta Picker: Dies sind besonders leichte Parallelarmroboter mit mindestens drei Armen. Der an der Decke montierte Arm realisiert X-, Y- und Z-Verfahrwege und wurde für den Einsatz in Highspeed-Anwendungen konzipiert. Vertikale Teile lassen sich dagegen aufgrund seiner Freiheitsgrade nur mit einem 6-Achser greifen – diese dritte Variante kommt häufig bei Oval-

„In Zukunft wollen wir die Roboteranwendungen weiter ausbauen und standardisieren.“

Andreas Mahr,
Department Leader Robotic
bei Harro Höfliger

läufern zum Einsatz. „Grundsätzlich enthält jedes Robotik-Automatisierungsprojekt kundenspezifische Entwicklungen, die in der Regel das Greifen und Handhaben von Teilen betreffen, sogenannte Pick & Place-Anwendungen“, erklärt Mahr.

Größtmögliche Anwendungsvielfalt

In den Anlagen von Harro Höfliger sind überwiegend filigrane Roboter integriert, abgestimmt auf das Handling kleiner und leichter Produkte wie Spritzen, Pens oder Wundaufgaben. Vor allem für den Einsatz in aseptischen Produktionsumgebungen mit ihren hohen Anforderungen an steriles Handling sind Roboter die erste Wahl. Neben Pick & Place-Anwendungen können sie teils aber auch ganz spezielle Prozessaufgaben übernehmen: Etwa das Aufschneiden von Beuteln, das Auftragen von Klebern, das Entleeren von Transportbehältern oder das Aufrichten einer Karton-Faltschachtel.

Auf die zwei Jahre seit Gründung der Abteilung blickt Mahr zufrieden zurück: „Das Know-how rund um Robotik konnten wir bereits bei vielfältigen Projekten einbringen. Um unseren Kunden eine noch höhere Flexibilität bei Herstellprozessen garantieren zu können, wollen wir die Roboteranwendungen bei Harro Höfliger in Zukunft weiter ausbauen und standardisieren.“ ■



Ablauf der Roboter-Integration bei Maschinen

- 1. Definition des Robotersystems**
Auf Basis von Parametern wie Reichweite, Traglast, Umgebung und Hersteller legt das Team zunächst die geeigneten Robotersysteme fest.
- 2. CAD-Integration**
Im nächsten Schritt integrieren die Experten die CAD-Umgebung in die Hersteller-Software.
- 3. Programmieren der Software**
Elementare Aufgaben sind auch das Schreiben der Software, die Anordnung der Zelle und die Prüfung, dass alles den Systemanforderungen entspricht.
- 4. Inbetriebnahme**
Nach dem Programmieren der Steuerung (SPS) wird die Roboterapplikation in die Maschinenumgebung eingebettet.

Zuverlässige Entwicklung, zuverlässige Wirkung

Das Unit Dose System (UDS) von Aptar Pharma ist eine Device-Plattform zur nasalen Gabe von pharmazeutischen Wirkstoffen („Nasal Drug Delivery“). Die nasale Applikation ermöglicht eine rasch einsetzende systemische Wirkung von Arzneistoffen, ohne dass eine Injektion durch medizinisches Fachpersonal erforderlich ist. In enger Kooperation mit seinem strategischen Partner Experic bietet Harro Höfliger umfassendes Equipment für die Befüllung und Montage des UDS – egal, welcher Wirkstoff dabei zum Einsatz kommt.



Manchmal geht es um jede Sekunde – zum Beispiel während medizinischer Notfälle. Hier liegt einer der großen Vorteile von nasal aufgenommenen Arzneien: Über die Nasenschleimhaut gelangen die Wirkstoffe in sehr kurzer Zeit in die Blutbahn. Die Wirkung tritt schnellstmöglich ein.

Deshalb setzt das Unternehmen Aptar Pharma mit seinem Unit Dose System (UDS) auf die nasale Verabreichung von Pulver. Das ausgeklügelte Design des einhändig bedienbaren Einweg-Devices ermöglicht eine zuverlässige, systemische Gabe von Wirkstoffen in einer präzisen Dosis; auch bei Verabreichung durch den Patienten selbst.

Egal, welcher Wirkstoff mit dem Device verabreicht werden soll: Harro Höfliger bietet Equipment für alle Entwicklungsstufen, von rein manueller Herstellung über die semi-automatische Produktion bis hin zur vollautomatischen Turnkey-Lösung. Die Herstellung klinischer Prüfmuster kann direkt beim strategischen Partner Experic erfolgen. Diese Kooperation von Aptar Pharma, Experic und Harro Höfliger ermöglicht

pharmazeutischen Kunden eine zuverlässige und schnelle Entwicklung neuer Medikamente, ohne dass sie in frühen Phasen in eigenes Equipment investieren müssen.

Bereits in der präklinischen und klinischen Phase profitieren sie von Know-how und umfassendem Service. Darüber hinaus sorgen skalierbare Prozesse über alle Entwicklungsstufen hinweg für ein ressourcenschonendes Vorgehen und höchste Sicherheit. ■

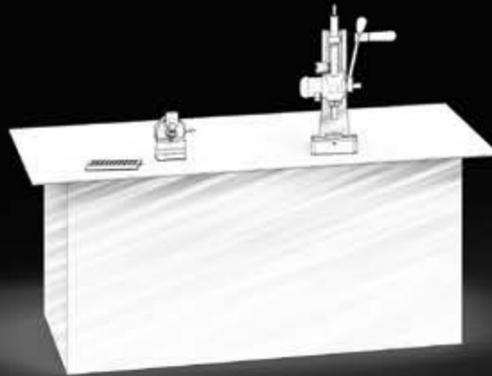
Eine wichtige Komponente des UDS-Devices ist der Container. Diese Kartusche enthält einen sogenannten „Dorn“ aus Kunststoff, eine Kugel und den Wirkstoff. Beim Betätigen des Inhalators durch den Patienten drückt der Dorn die Kugel nach oben, wodurch der Wirkstoff aktiv in die Nase abgegeben wird.



Manuelle Herstellung

Möchte ein pharmazeutischer Kunde Aptar Pharms Device für seine Formulierung nutzen, können frühe Füllversuche direkt in Harro Höfligers Abteilung Pharma Services durchgeführt werden. Das ermöglicht einfache und schnelle Erkenntnisse über das Zusammenspiel zwischen Device, Pulverformulierung und Prozess. In dieser Proof-of-Concept-Phase sind viele Fragen zu klären: Welche Pulvermenge ist dosierbar? Lässt sich das Pulver im Prozess gut verarbeiten? Kann das Device die gewünschte Pulvermenge abgeben? Zur Untersuchung dieser Punkte setzen die Experten auf die rein manuelle Dosiermaschine Drum TT. Daneben gibt es Equipment für die einfache, zuverlässige und reproduzierbare Endmontage des Containers, beispielsweise Handpressen für das exakte Einpressen der Kugel in den Container und die standardisierte Montage aller weiterer Device-Komponenten.

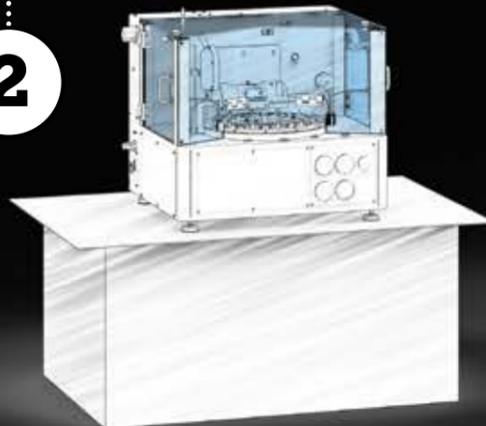
1



Semi-automatische Lösung

Auf Basis des im Labor entwickelten Füllprozesses kann im nächsten Schritt eine Drum Lab für die semi-automatische Befüllung des Devices zum Einsatz kommen. Das Einlegen der Komponenten erfolgt dabei manuell und die Befüllung des Containers vollautomatisch. Mit einer Ausbringung von zirka fünf bis zehn UDS-Devices in der Minute eignet sich das Equipment insbesondere für frühere Phasen von klinischen Studien. Ein integriertes Wiegesystem und der Batch Report für die lückenlose Dokumentation des Füllvorgangs sorgen dafür, dass alle Anforderungen der pharmazeutischen Entwicklung erfüllt sind. Deshalb kann die Drum Lab – gemeinsam mit den Handpressen und dem bei der manuellen Herstellung gewonnenen Prozesswissen – für die Herstellung klinischer Prüfmuster zu Experic transferiert werden. Experic unterstützt dabei nicht nur in der Produktion, sondern mit seinem umfangreichen Know-how ebenso bei allen weiteren Herausforderungen rund um klinische Studien, zum Beispiel in der Logistik.

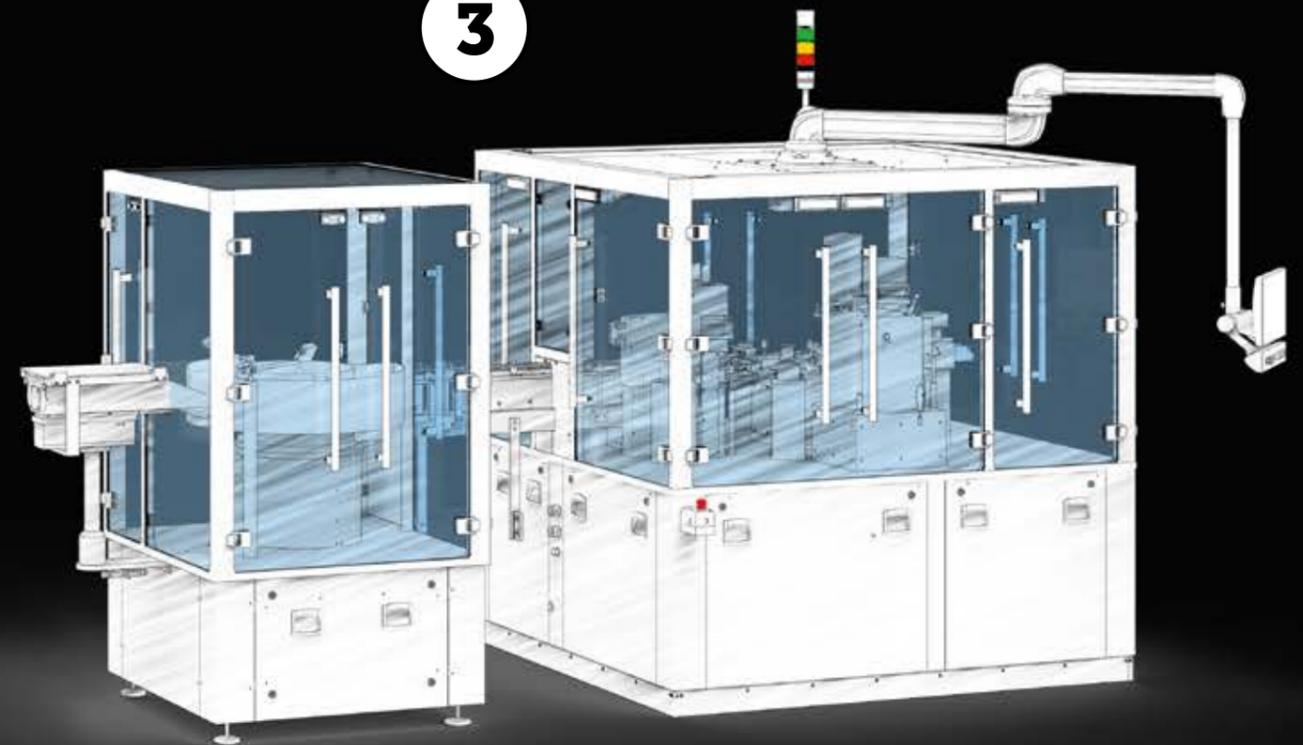
2



Vollautomatische Produktion

Momentan ist bereits eine Anlage für die vollautomatische Befüllung des UDS-Containers bei einem Kunden im Einsatz; eine weitere befindet sich in der Konstruktion. Der Dosierprozess ist reibungslos aus dem vorherigen Schritt skalierbar. Auch das Einpressen der Kugel sowie die Montage der Komponenten basieren auf den Erfahrungen der vorangegangenen Entwicklungsphasen. Zusätzlich stellen integrierte Kontrollsysteme eine hohe Produktqualität sicher. Mit einer Ausbringung von rund 50 Devices in der Minute sind die vollautomatischen Anlagen sowohl für größere klinische Studien als auch für die kommerzielle Produktion geeignet und können für beide Verwendungszwecke auf Wunsch direkt bei Experic platziert werden.

3



Über Aptar Pharma

Aptar Pharma ist Teil der AptarGroup, Inc., eines führenden Unternehmens in der Entwicklung und Herstellung von Lösungen für die Arzneimittelapplikation, Dosierlösungen für Konsumgüter und aktiven Verpackungen. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Crystal Lake, Illinois, und beschäftigt 14.000 Mitarbeiter in 20 Ländern.



Über Experic

Das US-amerikanische Unternehmen Experic mit Sitz in Cranbury, New Jersey unterstützt pharmazeutische Unternehmen rund um klinische Studien, beispielsweise bei der Herstellung von Prüfmustern. Experics umfangreiches Technologieportfolio umfasst unter anderem sämtliches Equipment, das für die Befüllung und Montage des UDS-Devices benötigt wird.



Tüfteln für die perfekte Lösung

Beim argentinischen Pharmaunternehmen Gador spielt Modularität in der Produktion eine besondere Rolle. Für die Befüllung von Kapseln, auch mit außergewöhnlichen Füllmedien, setzt es auf die Modu-C von Harro Höfliger.

Als einer der größten Pharmaproduzenten Südamerikas verfügt Gador mit Sitz in Buenos Aires über eine große Produktpalette. „Dazu zählen unterschiedlichste Kapseln – je nach Anwendungsgebiet befüllen wir sie zum Beispiel mit Tabletten, Pulvern oder Pellets“, erklärt Eduardo Sar, Production Manager bei Gador.

Wegen ihrer Flexibilität wurde Gador im Jahr 2016 auf die Kapselfüllmaschine Modu-C von Harro Höfliger aufmerksam. Eduardo Sar berichtet von den Vorteilen: „Aufgrund der Vielfalt unserer Kapsel-

produkte ist es uns wichtig, bei Bedarf schnell zwischen verschiedenen Dosiersystemen wechseln zu können. An der Modu-C hat uns vor allem überzeugt, dass die Dosiersysteme auf Trolleys montiert sind; so können wir sie unkompliziert austauschen.“

Den Anfang machte für Gador ein Trolley mit einer Dosierstation für Mikrotabletten: Sie ermöglichte eine stückgenaue und produktschonende Abfüllung winziger Tabletten in die Hartgelatine-kapseln. „Nach und nach haben wir unser Portfolio dann um zusätzliche Trolleys für andere Füllmedien erweitert.“

„Aufgrund der Vielfalt unserer Kapselprodukte ist es uns wichtig, schnell zwischen verschiedenen Dosiersystemen wechseln zu können.“



Eduardo Sar, Production Manager bei Gador

Eine Kapsel, die mit drei verschiedenen Sorten von Einzeltabletten befüllt wird, stellte Gador vor Herausforderungen.



Gador setzt schon seit 2016 auf die Flexibilität der Modu-C Kapselfüllmaschine von Harro Höfliger.

Lösungen für die Nischenanwendung

Eine besondere Herausforderung ergab sich durch die Einführung eines neuen Kombinationsprodukts: eine Kapsel, die mit drei verschiedenen Sorten von Einzeltabletten befüllt wird. Insgesamt sollte jede Kapsel fünf Tabletten enthalten. „Uns war von Anfang an klar, dass wir den Prozess automatisieren wollen“, erinnert sich Eduardo Sar.

Janina Pahmeier, Project Manager bei Harro Höfliger, blickt auf das Projekt zurück: „Für diese Nischenanwendung hatten wir damals keinen geeigneten Dosierrolley. Wir haben darum verschiedene Möglichkeiten geprüft, die Tabletten schnell, sauber und horizontal in die Hartkapsel zu stapeln. Die Lösung bestand schließlich darin, Gadors Mikrotablettenstation zu modifizieren. Wir haben zusätzliche Tablettenpeicher installiert und alle Formateile angepasst, damit statt der Minitabletten auch größere Exemplare abgefüllt werden konnten.“

Schneller tüfteln mit 3D-Druck

Bis dahin gab es einige Herausforderungen zu meistern: „Die Tabletten werden den Kapseln im freien Fall zugeführt. Damit sie gut gestapelt landen, dürfen sie sich keinesfalls drehen. Um das zu gewährleisten, haben wir zahlreiche Versuche und Proof-of-Principles durchgeführt.“ In der frühen Phase der Entwicklung kamen dabei 3D-Druckteile zum Einsatz. Der Vorteil: Die Teile stehen in Rekordzeit zur Verfügung, können aus-

probiert und angepasst werden. So fanden die Spezialisten schließlich die optimalen Formateile und Parameter.

Eduardo Sar ist mit dem Ergebnis sehr zufrieden: „Harro Höfligers Experten haben durch intensives Tüfteln für unser außergewöhnliches Produkt nicht nur eine zuverlässige Lösung gefunden, sondern durch die Modifikation einer bestehenden Station auch eine sehr kosteneffiziente.“



Modulares Dosierrolley-System

Dosiertrolleys ermöglichen einen schnellen und einfachen Wechsel der Dosiersysteme. Ob flüssige oder feste Füllmedien wie Pulver oder Pellets: Der passende Trolley wird einfach in die Grundmaschine integriert. Das Grundprinzip der Kapselbefüllung läuft dabei immer gleich ab: Im Kapselrundlauf der Modu-C wird die Leerkapsel geöffnet, anschließend durchläuft sie eine oder mehrere Füllstationen, bevor sie verschlossen wird.

Über Gador

Das argentinische Pharmaunternehmen Gador wurde im Jahr 1940 gegründet und hat heute rund 1.000 Mitarbeiter. Neben dem Hauptsitz in Buenos Aires verfügt das Unternehmen über vier weitere Standorte. Qualität, Preis und sorgsam ausgewählte Wirkstoffe sind Schlüsselfaktoren, die es Gador ermöglichen, seine Produkte jeden Monat 1,5 Millionen Patienten zur Verfügung zu stellen.



Mit Sicherheit nachhaltig

Vials völlig frei von Kunststoff verpacken – mit dieser Anforderung wendete sich Recipharm an Harro Höfliger. Es entstand eine flexible Side-Loading-Anlage, welche die empfindlichen Injektionsfläschchen sicher in Faltschachteln platziert. Mit Top-Opening-Schachteln werden sie dem Anwender übersichtlich präsentiert.



Flexibel

Die Technologie erlaubt die Umsetzung vielfältiger Produktkonfigurationen

Ressourcenschonend

Der Einsatz von Inlays ermöglicht den Verzicht auf Kunststoff

Sicher

Inlays verhindern, dass sich empfindliche Produkte gegenseitig berühren.

Seitliches Verpacken via Side-Loading

Für Harro Höfligers Experten im Bereich Packaging war schnell klar, dass sich eine Side-Loading-Maschine für das flexible Beladen von Faltschachteln optimal für Recipharms Anforderungen eignen würde. „Durch den Einsatz von Inlays aus Karton kann auf Blister oder Trays aus Kunststoff verzichtet werden. Inlays sind Einsätze, die mit den Produkten bestückt und anschließend seitlich in die Faltschachtel eingeschoben werden“, erklärt Markus Pfisterer, Division Leader Packaging Technologies bei Harro Höfliger. „Diese Einsätze verhindern, dass sich die Produkte gegenseitig berühren, wodurch sie zu einer sicheren Weiterverarbeitung beitragen – bei hochpreisigem und sensiblem Packgut wie Pens, Autoinjektoren und Vials ist das ein großer Vorteil.“

Flexibel und ressourcenschonend

Eine Roboterzuführung sorgt für die gewünschte Flexibilität: In der für Recipharm konstruierten Anlage nimmt eine Pick & Place-Einheit die benötigte Anzahl Vials auf und setzt sie in der gewünschten Konfiguration präzise in das Inlay ein. Um sicherzustellen, dass die Prozessschritte bei all den verschiedenen Verpackungsgrößen gleichermaßen zuverlässig funktionieren, führten Harro Höfligers Experten darum zahlreiche Testschleifen durch und optimierten immer wieder. Auf diese Weise konnte die Maschinengängigkeit aller Formate garantiert werden. Parallel zur Maschinenkonstruktion unterstützten die Spezialisten auch bei der Verpackungsentwicklung. So gelang es, Prozesse und Top-Opening-Faltschachteln optimal aufeinander abzustimmen.

Anfang des Jahres 2020 ist die Anlage im französischen Monts in Betrieb gegangen. Auf ihr werden die Vials flexibel in verschiedene Verpackungen ganz unterschiedlicher Größe verpackt. Für Markus Pfisterer ist das Side-Loading gleich auf mehrfache Weise ressourcenschonend: „Zum einen kann Recipharm beim Verpacken wie gewünscht auf Kunststoffe verzichten, zum anderen verhindern wir durch den hohen Produktschutz aber auch Ausschuss. Außerdem gibt es durch die einfache Umrüstung eine Maschine für ganz verschiedene Anforderungen. Und nicht zuletzt sind Side-Loader deutlich kostengünstiger und platzsparender als viele vergleichbare Verpackungsmaschinen.“



1

Aufrichten des vor-geklebten Inlays



2

Einsetzen der Vials



3

Einschieben des befüllten Inlays in die Faltschachtel

Umweltschutz und Nachhaltigkeit spielen in der öffentlichen Wahrnehmung eine immer größere Rolle. Auch für die Verpackungsbranche ist das Thema von höchster Relevanz. Zwar sind Kunststoffe in manchen Bereichen – etwa als Barriere bei bestimmten medizinischen Anwendungen – weiterhin nötig; doch wo immer es möglich ist, setzen viele Hersteller mittlerweile auf Materialien aus nachwachsenden Rohstoffen.

Mittlerweile möchten aber viele Kunden auf Mono-Kartonverpackungen und damit einen nachwachsenden Rohstoff setzen. Zugleich war es Recipharm wichtig, die Vials weiterhin in Top-Opening-Schachteln zu platzieren; das sind Verpackungen, die komfortabel von oben geöffnet werden können.

Der Verzicht auf Plastik und die Verpackungsart waren aber nicht Recipharms einzige Anforderungen, als Harro Höfliger mit dem Bau der neuen Anlage beauftragt wurde. Auch Flexibilität spielt eine entscheidende Rolle, denn der Lohnverpacker muss sich schnell auf wechselnde Anforderungen einstellen können.

Vielfältige Anforderungen

Der Nachhaltigkeitsgedanke trieb auch Recipharm an, als sich der Lohnverpacker entschloss, die Vials seiner Kunden zukünftig ohne Kunststoff zu verpacken. Bislang kamen bei der Verpackung der Vials oft Blister aus Kunststoff zum Einsatz, in welche diese vor der Kartonierung eingelegt wurden.



Mit Mono-Kartonverpackungen setzt Recipharm auf einen nachwachsenden Rohstoff für die Verpackung von Vials.

Deshalb sind flexible Anlagen gefordert, die einfach umzurüsten sind – jeder Kunde wünscht sich eine unterschiedliche Konfiguration der Vials in der Schachtel. Und natürlich ist bei den empfindlichen Fläschchen auch der Produktschutz enorm wichtig.

shutterstock/Man As Thep, Helmar Lüning

Über Recipharm



Recipharm ist eine führende Auftragsentwicklungs- und Fertigungsorganisation (CDMO) mit Hauptsitz in Stockholm, Schweden. Das Unternehmen betreibt Entwicklungs- und Produktionsstätten in Frankreich, Deutschland, Indien, Israel, Italien, Portugal, Spanien, Schweden, Großbritannien und den USA. Recipharm beschäftigt rund 6.000 Mitarbeiter und konzentriert sich auf die Unterstützung von Pharmaunternehmen mit einem umfassenden Dienstleistungsangebot, das Produkte von der frühen Entwicklung bis zur kommerziellen Produktion umfasst.

Schutz vor Nadelstichverletzungen



Nach der Injektion springt die Nadel automatisch in die Schutzhülle zurück. Das beugt Verletzungen vor.

Ergonomisches und robustes Safety Device

Vor diesem Hintergrund hat Nemera auf der Basis von Human-Factor-Studien sein Safety Device Safe'n'Sound® entwickelt. Das Add-On-Device ist mit vorbefüllten Spritzen eines Füllvolumens von 1 ml oder 2,25 ml nach ISO-Standard kompatibel. Es sorgt dafür, dass die Nadel nach der Injektion automatisch in die Schutzhülle zurückspringt. Damit verhindert es zuverlässig Nadelstichverletzungen. „Bei der Entwicklung von Safe'n'Sound® stand von Beginn an der Anwender im Mittelpunkt“, erklärt Séverine Duband, Global Category Manager im Bereich Parenteral bei Nemera. „Auf der Basis der Erkenntnisse aus den Studien haben wir das robuste und ergonomische Design entwickelt, das unerfahrenen Nutzern und medizinischem Fachpersonal sowohl Sicherheit als auch eine komfortable Anwendung bietet.“

Für die Montage der vorbefüllten Spritzen mit den Einzelteilen des Safety Devices eignet sich vor allem in frühen Projektstadien die Assembly Lab von Harro Höfliger. Kritische Prozesse wie das Eindrehen der Kolbenstange in das Gewinde des Stopfens – dabei handelt es sich um zwei wichtige Komponenten des Devices – führt die semi-automatische Maschine sicher aus. Eine hochpräzise Schraubeinheit sorgt dafür, dass eine Bewegung des Stopfens nahezu ausgeschlossen werden kann. Dies gewährleistet eine Aufrechterhaltung der Sterilbarriere.

Eine Plattform – viele Devices

Alle kritischen Prozesse sind äquivalent auf vollautomatische Produktionsmaschinen übertragbar; damit schafft die Assembly Lab eine ideale Grundlage für den erfolgreichen Scale-up. Zudem eignet sie sich für die Entwicklung: Nach schnellem und einfachem Umrüsten kann nicht nur zwischen der Verarbeitung von Spritzen mit 1 ml oder 2,25 ml Füllvolumen gewechselt werden, auch die Montage anderer Devices wie Autoinjektoren oder Pens auf einer einzigen Plattform ist nach nur wenigen Minuten möglich.

Das ergonomische Safety Device ist mit vorbefüllten Spritzen eines Füllvolumens von 1 ml oder 2,25 ml kompatibel.



„Dank der Zusammenarbeit mit Harro Höfliger können wir unseren Kunden Prozesssicherheit und die Möglichkeit bieten, die Herstellung sicher zu skalieren.“



Audrey Chandra,
Category Manager Parenteral
bei Nemera

„Safe'n'Sound® bietet unerfahrenen Nutzern und medizinischem Fachpersonal sowohl Sicherheit als auch eine komfortable Anwendung.“



Séverine Duband,
Global Category Manager
bei Nemera

Safe'n'Sound® von Nemera bietet Schutz vor Nadelstichverletzungen und kann durch sein ergonomisches Design von Patienten selbst angewendet werden. Gemeinsam mit Harro Höfliger ermöglicht das Unternehmen seinen pharmazeutischen Kunden eine umfassende Lösung für die präzise und skalierbare Montage des Safety Devices.

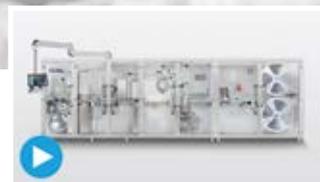
Jedes Jahr werden nach Angaben der WHO rund 16 Milliarden Injektionen verabreicht. Neben den therapeutischen Vorteilen birgt das auch Risiken: Denn es kommt ebenfalls jedes Jahr durch Nadelstichverletzungen zu Tausenden von Ansteckungen mit Krankheiten wie HIV und Hepatitis C. Davon sind vor allem Beschäftigte im Gesundheitswesen betroffen. Zudem steigt die Zahl der durch Patienten selbst verabreichten Injektionen – unerfahrene Anwender sind dabei einem erhöhten Verletzungsrisiko ausgesetzt. Deshalb sind in den vergangenen Jahren verstärkt Regularien und Empfehlungen von Aufsichtsbehörden entstanden, die dabei helfen sollen, Nadelstichverletzungen zu vermeiden und die Sicherheit bei der Anwendung zu erhöhen.

Über Nemera

Nemera ist ein führendes Unternehmen im Design, der Entwicklung und der Herstellung von Devices für die Bereiche Pharma, Biotechnologie und Generika. Immer steht der Patient im Mittelpunkt. Das umfangreiche Produktportfolio deckt zahlreiche zentrale Arten der Wirkstoffverabreichung

ab: Ophthalmisch, nasal, bukkal, aurikulär, parenteral, inhalativ, dermal und transdermal. Mit umfassenden Dienstleistungen bietet Nemera einen ganzheitlichen Ansatz und unterstützt seine Kunden vom ersten Konzept über frühe Studien bis zur GMP-gerechten Produktion.

Nemera



Technologie in Bewegung

Besuchen Sie den Maschinen- und Technologiebereich unserer Website. Die wichtigsten Highlights unserer Technologieplattformen mit den zugehörigen Produkten sehen Sie nun auch im Video.

► www.hoefliger.com/maschinen-technologien