

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. ■

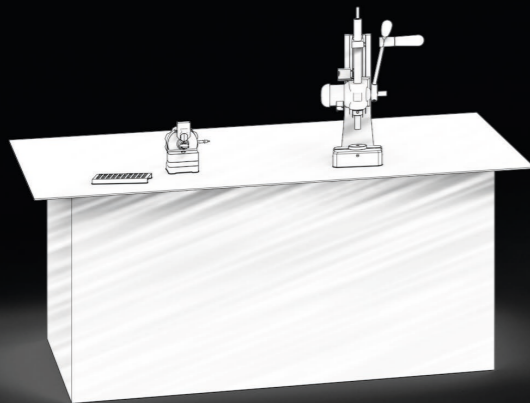
Eine wichtige Komponente des UDS-Devices ist der Container. Diese Kartusche enthält einen sogenannten „Dorn“ aus Kunststoff, eine Kugel und den Wirkstoff. Beim Betätigen des Inhalators durch den Patienten drückt der Dorn die Kugel nach oben, wodurch der Wirkstoff aktiv in die Nase abgegeben wird.



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.

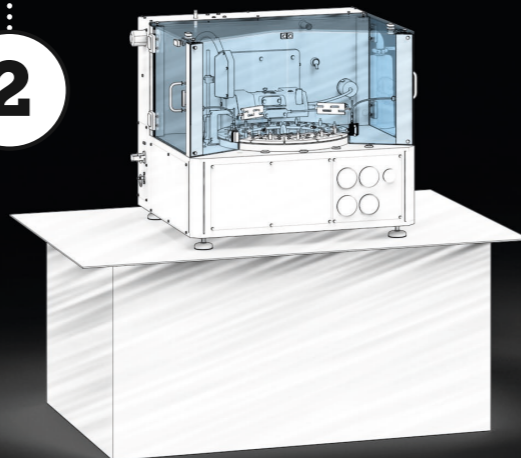
1



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.

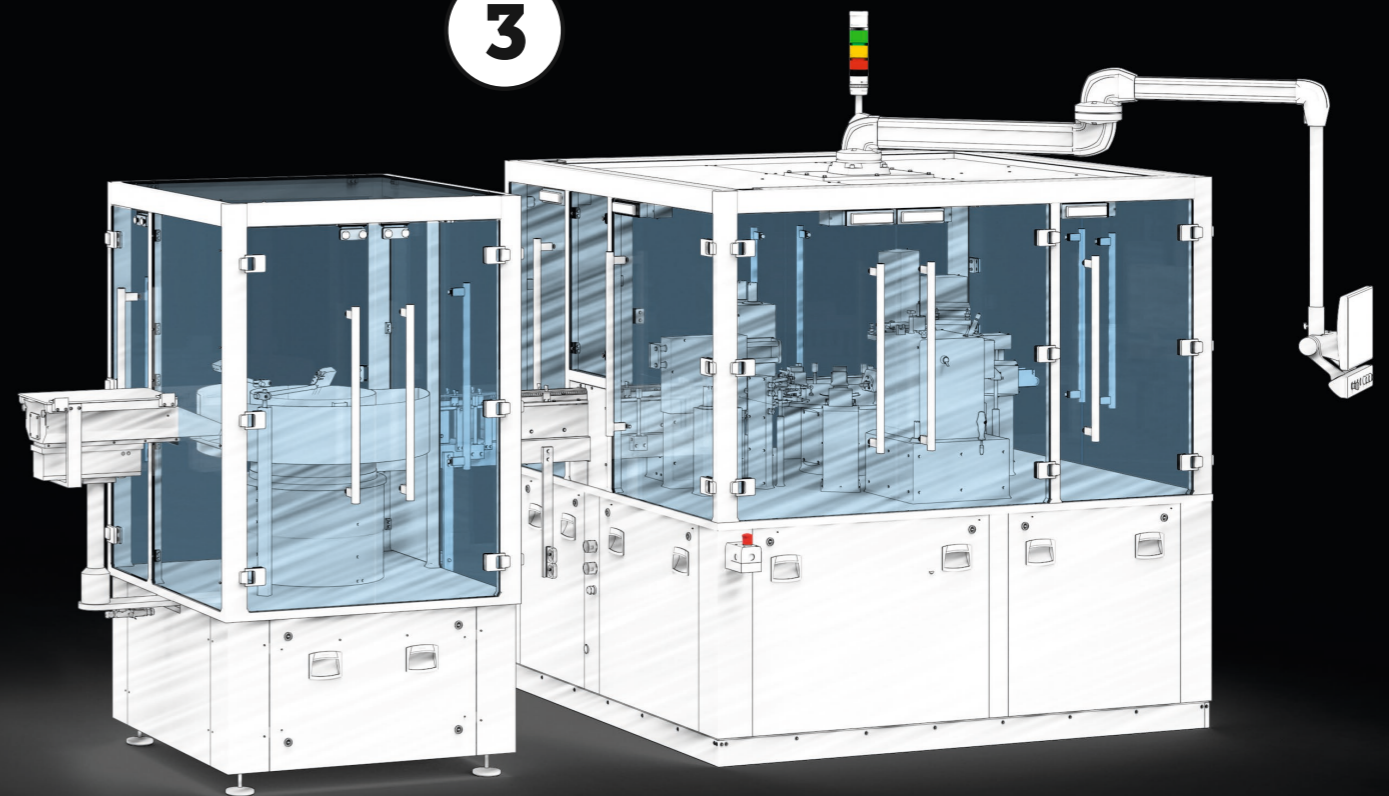
2



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.

