HARRO

Das Kundenmagazin von Harro Höfliger

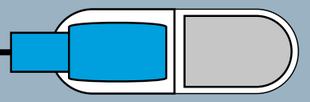
Ausgabe 16 | 2026



Länger am Wirkort

EsoCap eröffnet neue Wege für die lokale Therapie in der Speiseröhre.

INHALT



6

Dort wirken, wo es zählt

EsoCap entwickelt eine innovative Darreichungsform für die lokale Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen.

4 **Neues von Harro Höfliger**

10 **5 Fragen an Patrick Goncalves**
Warum Prozess-Know-how und Turnkey-Kompetenz für moderne Katheterprodukte entscheidend sind.

16 **Aseptik beginnt im Engineering**
Von Luftführung bis Dichtigkeit: Worauf es beim Design aseptischer Anlagen ankommt.

21 **Bereit für mehr**
Mit PenVARIO™ verfolgt Nemera einen Ansatz, der Herstellbarkeit und Skalierbarkeit von Beginn an berücksichtigt.



12

Ein durchgängiger Technologieansatz von leon-nanodrugs vereinfacht den Scale-up bei der Herstellung von Lipid-Nanopartikeln.

Nanopartikel nach Maß



24

Into the can. Out of the box.

Dry-Filling reduziert die Treibmittel-Handhabung bei der Produktion von MDI-Inhalatoren und eröffnet neue Möglichkeiten.

28 **Impressum**



White Rabbit Studios

EDITORIAL



Liebe Leserinnen und Leser,
sehr geehrte Geschäftsfreunde,

manche Ideen begeistern sofort. Doch die eigentliche Bewährungsprobe beginnt erst danach, denn zwischen einem vielversprechenden Konzept und einem erfolgreichen Produkt liegen zahlreiche Entwicklungsschritte und Entscheidungen.

Gemeinsam mit unseren Kunden beschäftigen wir uns jeden Tag mit der Frage, wie sich innovative Produkte zuverlässig produzieren lassen. Dabei treffen unterschiedlichste Anforderungen aufeinander. Oft geht es darum, völlig neue Ansätze mit den Erfordernissen einer späteren kommerziellen Fertigung in Einklang zu bringen.

Der Ausgangspunkt ist dabei immer das Gespräch mit dem Kunden. Denn um gute Lösungen zu entwickeln, müssen wir zunächst verstehen, welche Herausforderungen im Mittelpunkt stehen und welche Ziele verfolgt werden. Gleichzeitig behalten wir von Beginn an die Skalierbarkeit im Blick. Prozesse, die im Labor oder im kleinen Maßstab überzeugen, müssen sich später auch bei der Produktion unter industriellen Bedingungen bewähren.

Diese Ausgabe unseres HARRO Magazins gibt Einblicke in unterschiedliche Facetten dieses Spannungsfelds. Sie zeigt, wie vielfältig die Themen sind, die unsere Kunden beschäftigen, und wie individuell die daraus entstehenden Lösungen ausfallen können. Gleichzeitig wird deutlich, welche wichtige Rolle der partnerschaftliche Austausch spielt, um Ideen erfolgreich in die Praxis zu überführen.

Einige Ergebnisse dieser gemeinsamen Wege finden Sie auf den folgenden Seiten. Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre.

Ihr



Thomas Weller
CEO bei Harro Höfliger

ERWEITERTE FÜHRUNGSSTRUKTUR

Mit personellen Veränderungen stellt Harro Höfliger die Weichen für die Zukunft und stärkt die strategische Ausrichtung seiner Technologie- und Vertriebsaktivitäten.

Zum 1. April 2026 hat Timo Graf die Funktion des Chief Technology Officer (CTO) übernommen. Er leitete davor den Bereich Engineering and Technical Services. Graf folgt auf Peter Claußnitzer, der die technologische Entwicklung von Harro Höfliger über 35 Jahre lang maßgeblich prägte, seit 2005 als CTO. Im Zuge der Nachfolgeregelung hat er sich Mitte 2026 aus der operativen Verantwortung zurückgezogen.

Als CTO verantwortet Timo Graf die technologische Ausrichtung des Unternehmens. Im Mittelpunkt stehen zukunftsorientierte Maschinen- und Anlagenkonzepte sowie die konsequente Weiterentwicklung bestehender Technologien. Mit dem Führungswechsel verbindet das Unternehmen Kontinuität mit neuen Impulsen für das künftige Portfolio von Harro Höfliger.

Ebenfalls zum 1. April 2026 wurde mit der Funktion des Chief Sales Officer (CSO) erstmals die Rolle einer Gesamtvertriebsleitung geschaffen. Sie ist mit Marco Laackmann besetzt, der zuvor den Technologievertrieb des Geschäftsbereichs Pharmaceutical Technologies leitete. Er verantwortet zudem weiterhin den Bereich Pharma Services, der die Prozessentwicklung für pharmazeutische Produkte unterstützt.

Zum 1. Juli 2026 wurden Graf und Laackmann auch in die Geschäftsführung von Harro Höfliger berufen. „Wir entwickeln unsere Führungsstruktur gezielt weiter", so Markus Höfliger, Aufsichtsratsvorsitzender von Harro Höfliger. „Mit der CSO-Funktion stärken wir die Verzahnung von Vertrieb, Markt und Kunden über alle Marktsegmente hinweg. Gleichzeitig setzen wir mit dem Wechsel in der Technologieverantwortung auf einen stabilen Übergang in einem für Prozesslösungen und Maschinenbau zentralen Bereich."



Neue Geschäftsführer bei Harro Höfliger: CTO Timo Graf (links) und CSO Marco Laackmann.

Prozessentwicklung im Labormaßstab



Mit der Happy Cell Factory Lab (HCF Lab) hat Harro Höfliger sein Portfolio für die Herstellung von Zell- und Gentherapien erweitert. Die kompakte Anlage unterstützt die automatisierte Prozessentwicklung im Labormaßstab unter produktionsnahen Bedingungen. Sie erlaubt gezielte manuelle Eingriffe während der Entwicklung und eignet sich für zentrale Prozessschritte wie Aktivierung, Transduktion und Expansion. Als Einstieg in die skalierbare Happy-Cell-Factory-Plattform schafft die HCF Lab die Grundlage für den späteren Übergang in automatisierte klinische und kommerzielle Produktionsprozesse. Entwickelt wurde die Plattform gemeinsam mit dem Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT. Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI setzt die HCF Lab bereits im Rahmen eines laufenden Projekts ein. Erste Ergebnisse stimmen die Beteiligten zuversichtlich, dass sich das Potenzial der Plattform für die Prozessentwicklung im Labormaßstab bestätigen lässt.

HARRO WELTWEIT



Sasha Kang
General Manager
Harro Höfliger Korea

Mit einer Repräsentanz in Seoul baut Harro Höfliger seine Vertriebsaktivitäten im asiatischen Markt weiter aus und stärkt die Kundenbetreuung vor Ort. Die Leitung liegt seit Jahresbeginn 2026 in den Händen von Sasha Kang, der auf umfangreiche Projekterfahrung auch mit den Partnerunternehmen von Excellence United zurückblickt. Seine enge Vernetzung in der Region unterstützt den direkten Austausch mit Kunden und Partnern.

Seit 1. Juli 2026 ist Harro Höfliger mit der neu gegründeten Harro Höfliger France SAS am französischen Markt präsent. Die Gesellschaft mit Sitz in Colmar bündelt die Vertriebs- und Serviceaktivitäten vor Ort und stärkt damit die Nähe zu Kunden in Frankreich. Die Leitung liegt bei Gilles Ganter, der vorher als Director Sales France für Harro Höfliger tätig war. Ziel ist es, Kunden künftig noch direkter zu betreuen, schneller auf Anforderungen zu reagieren und Serviceangebote vor Ort weiter auszubauen.



Gilles Ganter
Directeur Général
Harro Höfliger France SAS



Mario Mester
Managing Director
Harro Höfliger (Schweiz) AG

Stabwechsel bei der Harro Höfliger (Schweiz) AG: Zum 1. Oktober 2026 hat Roberto Zürcher, der die Schweizer Aktivitäten von Harro Höfliger aufgebaut und 21 Jahre lang geprägt hat, die Leitung an Mario Mester übergeben. Mit Mario Mester übernimmt ein erfahrener Branchen- und Marktkenner die Verantwortung für den Vertriebs- und Servicestandort in Reinach bei Basel. Die Übergabe wurde gemeinsam seit Januar 2026 vorbereitet. Roberto Zürcher geht in den Ruhestand und wird das Unternehmen in seiner Funktion als Verwaltungsrat weiter begleiten.

Neue Management-Rollen

Seit 1. Oktober 2026 vereint Niranjan Mirje die Funktionen des CEO und CSO von Harro Indien. Er verantwortet die Weiterentwicklung des Standorts Bangalore und ist zentraler Ansprechpartner für Kunden. Zum COO und CTO wurde Rohith Mohanakumar berufen, der die Bereiche Operations, Engineering und Customer Service leitet.

Mit eigenen Produktionskapazitäten und Maschinenlösungen, die auf die Anforderungen internationaler Wachstumsmärkte zugeschnitten sind, baut der Standort seine Rolle als starker Partner für Kunden weltweit weiter aus.



Atelier Lünig



Niranjan Mirje
Managing Director CEO
Harro Hoefliger Packaging Systems Pvt Ltd.

DORT WIRKEN, WO ES ZÄHLT

Damit Wirkstoffe länger dort bleiben, wo sie gebraucht werden, gehen EsoCap und Harro Höfliger gemeinsam neue Wege bei der lokalen Therapie von Speiseröhrenerkrankungen.



Die Speiseröhre ist durchschnittlich nur 25 Zentimeter lang und stellt die Medizin gerade deshalb vor eine enorme Herausforderung. Nur wenige Sekunden bleiben einer geschluckten Arzneiform auf ihrem Weg vom Mund bis zum Magen. Bei Erkrankungen des oberen Gastrointestinaltrakts ist das ein Problem: Was so schnell weitertransportiert wird, kann lokal kaum Wirksamkeit entfalten. Für weltweit Hunderte Millionen Patientinnen und Patienten bedeutet dies derzeit begrenzte therapeutische Möglichkeiten.

LOKALE THERAPIE – ENDLICH MÖGLICH

Hier setzt das Schweizer Biotech-Unternehmen EsoCap mit Sitz in Basel an. EsoCap hat eine neuartige Darreichungsform entwickelt, um das Medikament im Körper genau dort zu halten, wo es gebraucht wird. Es befindet sich auf einem dünnen Polymerfilm, der in einer Kapsel steckt. Diese wird mithilfe eines speziellen Trinkbechers eingenommen. Beim Schlucken entrollt sich der Streifen über einen Schlitz der Kapsel, haftet an der Schleimhaut der Speiseröhre und gibt den Wirkstoff dort ab.

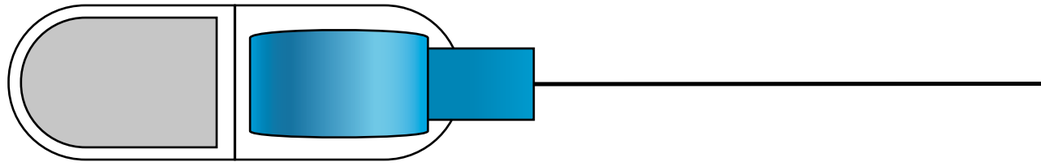
„Eine Untersuchung der Universität Greifswald an gesunden Probanden hat gezeigt, dass der Film mindestens 15 Minuten an der Speiseröhrenschleimhaut verbleibt, wo er sich langsam auflöst. Dies eröffnet die Möglichkeit einer gezielten lokalen Behandlung statt einer systemischen Therapie oder häufigen Medikamenteneinnahme", sagt Dr. Peter Stangier, Direktor Strategische Planung bei EsoCap. Die Vision dahinter formuliert er klar: „Wir wollen das Leben von Menschen mit schweren Erkrankungen der Speiseröhre nachhaltig verbessern – mit Therapien, die dort wirken, wo sie gebraucht werden."



„Die technologische Expertise bei Harro Höfliger hat uns sehr beeindruckt."

Peter Stangier
Direktor Strategische Planung
EsoCap

DIE KOMPONENTEN IM ÜBERBLICK



Das Placebo als Gewichtelement erleichtert das Schlucken

Der dünne aufgerollte Film enthält den Wirkstoff

Der Retainer verbindet Wirkstoffstreifen und Device

EIN KOMPLEXES SYSTEM

Dass das Prinzip von EsoCap funktioniert, belegte die klinische Phase-II-Studie ACESO zur Behandlung von Eosinophiler Ösophagitis (EoE), einer chronischen Entzündung der Speiseröhre. Langfristiges Ziel ist die Einbettung von weiteren Medikamenten in den Wirkstoffstreifen des EsoCap-Systems zur Behandlung verschiedener esophagaler Erkrankungen, so Peter Stangier.

Hinter der für Patienten einfachen Anwendung steckt ein komplexes System aus exakt aufeinander abgestimmten Komponenten. Eine zentrale Komponente neben Becher, Kapsel, Wirkstofffilm und dem als Gewicht dienenden „Sinker", einem Placebo, ist der sogenannte Retainer. Dieser dünne Faden verbindet den Wirkstofffilm mit dem Trinkaufsatz und ermöglicht so das Abrollen des Films über einen Schlitz in der Kapsel. Nach etwa 10 bis 15 Sekunden löst sich der Retainer im Mund auf.

Damit die Medikamentenabgabe zuverlässig funktioniert, benötigt die Kapsel eine Öffnung, durch die der Retainer ungehindert geführt wird. Zudem muss er stabil mit dem Wirkstofffilm verbunden sein. Genau hier bringt Harro Höfliger seine Prozess- und Device-Kompetenz ein. Für EsoCap sind zwei manuelle Stationen für Laborversuche und Klinikmuster entstanden. Die erste stanzt einen Schlitz in die Kapsel, die zweite schweißt den Retainer an den Wirkstofffilm.

Beim Stanzen der schmalen Kapselöffnung kommt es auf Position, Wiederholgenauigkeit und schonendes Handling an. Die Kapsel darf nicht beschädigt werden



„Skalierungsschritte denken wir von Anfang an mit."

Martin Lober
Teamleader Device Services
Harro Höfliger

und die Öffnung muss exakt dort sitzen, wo der Retainer später austritt. Beim Befestigen des Fadens setzt Harro Höfliger auf Ultraschall. Dieses Schweißverfahren erlaubt eine stabile Verbindung, ohne dass zusätzliche Medien eingesetzt werden müssen – ein wichtiger Vorteil bei einem sensiblen pharmazeutischen Produkt.

VOM LABOR ZUM GROSSEN MASSSTAB

Entwickelt wurden die beiden Stationen in der Abteilung Device Services von Harro Höfliger. Martin Lober und sein Team arbeiten dort an der Schnittstelle zwischen Produktidee, Device-Optimierung und späterem Herstellprozess. Sie beraten Kunden zu ihren Devices und sind zudem in die Produktion von kleinen Chargen eingebunden.

Auch bei solchen frühen Lösungen bleibt der Blick immer darauf gerichtet, wie sich ein Prozess für die spätere industrielle Produktion skalieren lässt. „Unser Anspruch ist nicht, nur die aktuelle Aufgabe zu lösen. Bei Harro Höfliger denken wir immer die kommenden Schritte mit", sagt Martin Lober. „Viele Kunden kommen mit einer innovativen Idee oder einem Device im frühen Entwicklungsstadium zu uns. Dann geht es darum, sehr konkret zu klären: Was braucht dieses Produkt, damit es sicher funktioniert? Und was braucht der Prozess, damit daraus später automatisierte Produktion werden kann?"

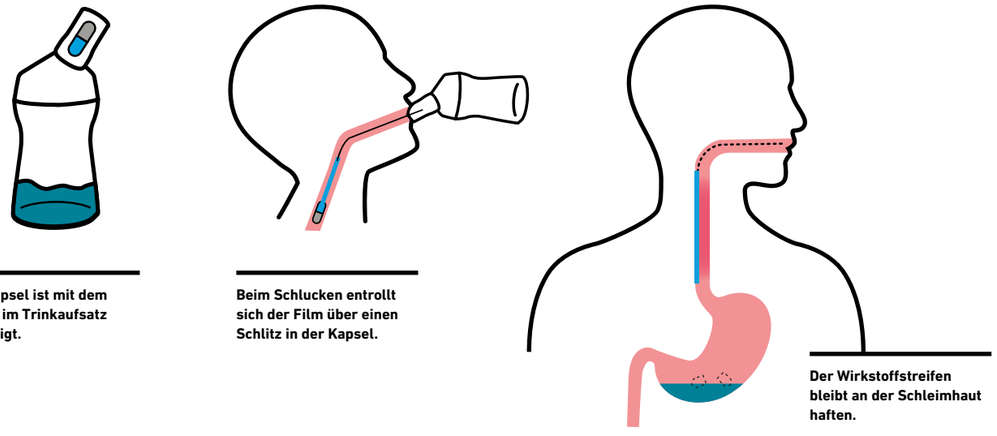
TEAMWORK MIT BLICK NACH VORN

„Bei einer neuartigen Darreichungsform wie unserer entscheidet jedes Detail über die Funktion des Gesamtsystems", so Stangier. „Bei Harro Höfliger hat uns vor allem die technologische Expertise beeindruckt, mit der sich unsere innovative EsoCap-Drug-Delivery-Technologie präzise und zuverlässig in eine skalierbare Arzneiform überführen lässt."

Damit bringt Stangier auf den Punkt, worum es bei Projekten wie diesem geht: Medizinische Innovation braucht früh ein tiefes Verständnis für Produkt und Prozess. EsoCap hat einen Weg gefunden, Wirkstoffe in der Speiseröhre länger verfügbar zu machen. Harro Höfliger unterstützt dabei, die entscheidenden Funktionen des Devices zuverlässig umzusetzen.

So entsteht eine neue Therapieoption – getragen von der EsoCap-Plattformtechnologie, die Wirkstoffe gezielt, präzise und direkt am Ort der Erkrankung freisetzen kann. Ihr Potenzial reicht dabei über EoE hinaus und eröffnet Anwendungsmöglichkeiten bei weiteren Erkrankungen der Speiseröhre, darunter Reflux, Barrett-Ösophagus und Speiseröhrenkrebs.

AUSGEKLÜGELTES MEDIKAMENTEN-ABGABESYSTEM



Die Kapsel ist mit dem Faden im Trinkaufsatz befestigt.

Beim Schlucken entrollt sich der Film über einen Schlitz in der Kapsel.

Der Wirkstoffstreifen bleibt an der Schleimhaut haften.



Der sich durch Speichel schnell auflösende Verbindungsfaden wird abgelängt und an den Wirkstofffilm geschweißt.

Manuelle Station für das Stanzen des Schlitzes.



INTERVIEW

5 FRAGEN AN PATRICK GONCALVES

Moderne Katheterprodukte leisten für viele Menschen einen wichtigen Beitrag zu mehr Unabhängigkeit und Lebensqualität. Für ihre Herstellung entwickelt Harro Höfliger im Bereich Continence Care passende Produktionslösungen. Patrick Goncalves, Experte für Bahnverarbeitung im Geschäftsbereich Web Converting Technologies, spricht über aktuelle Entwicklungen und technologische Herausforderungen.



1

Herr Goncalves, was versteht man eigentlich unter Continence Care – und welche Bedeutung haben diese Produkte für die Betroffenen?

Continence Care umfasst Produkte, die Menschen dabei unterstützen, ihre Blase sicher und zuverlässig zu entleeren. Eine wichtige Rolle spielen dabei intermittierende Katheter, die vor allem bei Personen mit neurologischen Erkrankungen oder nach einem Schlaganfall zum Einsatz kommen. Sie helfen dabei, Restharn zu vermeiden und damit auch das Risiko von Harnwegsinfektionen zu reduzieren. Aus meiner Sicht ist das Entscheidende: Diese Produkte ermöglichen vielen Menschen ein selbstbestimmteres Leben. Da sie oft mehrmals täglich verwendet werden, sind Komfort, Diskretion und eine einfache Handhabung von großer Bedeutung.

2

Wie verändert sich der Continence-Care-Markt aktuell?

Wir beobachten momentan mehrere Entwicklungen gleichzeitig. Zum einen steigt der Bedarf durch eine alternde Bevölkerung, zum anderen werden die Produkte selbst kontinuierlich weiterentwickelt. In Gesprächen mit Kunden bestätigt sich immer wieder, dass Lösungen gefragt sind, die sich leichter anwenden und besser in den Alltag der Nutzer integrieren lassen. Entsprechend wächst auch die Nachfrage nach Produktionslösungen, die solche Entwicklungen ermöglichen.

3

Welche Innovationen prägen moderne Katheter konkret?

Die Benutzerfreundlichkeit ist ein wichtiger Treiber. Viele Produkte sind heute deutlich kompakter als noch vor einigen Jahren und lassen sich diskret transportieren. Andere Entwicklungen verbessern die Blasenentleerung oder erleichtern die Anwendung mit nur einer Hand. Dahinter steckt oft viel Entwicklungsarbeit. Am Ende geht es immer darum, die Anwendung für die Betroffenen so angenehm und unkompliziert wie möglich zu machen.

4

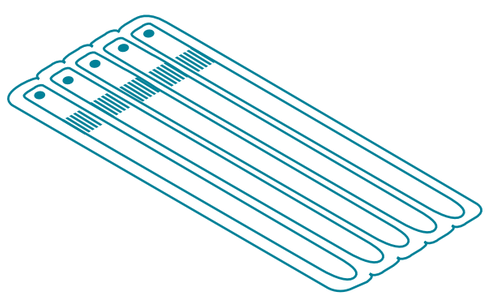
Was zeichnet Harro Höfliger im Bereich Continence Care aus?

Wir sind im Continence-Care-Bereich seit vielen Jahren in unterschiedlichsten Projekten aktiv und kennen die Prozesse sehr genau. Eine wichtige Grundlage dafür ist unsere Erfahrung in der Bahnverarbeitung, zum Beispiel wenn es um das Handling von Folien und anderen sensiblen Materialien geht. Dieses Know-how spielt bei Continence-Care-Anwendungen eine zentrale Rolle, etwa bei Beschichtungs- und Wickelprozessen sowie beim sogenannten Sleeving: Dabei wird der Katheter mit einer dünnen Schutzhülle versehen, sodass er während der Anwendung bestmöglich geschützt bleibt.

5

Warum ist der Turnkey-Ansatz für Ihre Kunden so wichtig?

Unser Anspruch ist es, Kunden möglichst umfassend entlang der Wertschöpfungskette zu begleiten. Dabei profitieren sie von der Breite unserer Technologien und der engen Zusammenarbeit unterschiedlicher Bereiche. Die Bahnverarbeitung bildet dabei oft die Grundlage, ergänzt wird sie zum Beispiel durch Kompetenzen aus der Montage und der Verpackungstechnik. Mit diesem Ansatz decken wir große Teile der Wertschöpfungskette ab und können Kunden frühzeitig bei neuen Produkten, Materialien oder Prozessentwicklungen unterstützen.



Nanopartikel nach Maß

Mit seiner FR-JET®-Technologie macht leon-nanodrugs (LEON) die Herstellung von Nanopartikeln von der frühen Formulierungsentwicklung bis zur GMP-Produktion skalierbar.



Nanopartikel, insbesondere Lipid-Nanopartikel (LNPs), sind zu einer Schlüsseltechnologie moderner Arzneimittel geworden. Die winzigen Strukturen dienen als Trägersysteme, die empfindliche Wirkstoffe – etwa Nukleinsäuren wie mRNA – stabilisieren, vor Abbau schützen und gezielt in Zellen transportieren. Erst durch diese Funktion sind viele neue Therapieansätze überhaupt realisierbar.

„Unser Ziel ist ein nahtloser Weg von F&E bis GMP."

Dr. Wolfgang Hofmann
CEO
LEON



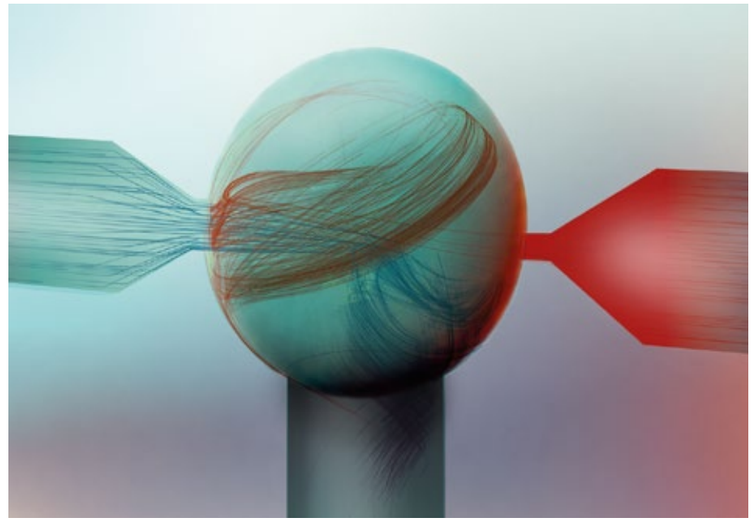
Gleichzeitig ist ihre Herstellung hochkomplex, denn Nanopartikel bilden sich während der Formulierung unter genau abgestimmten Bedingungen, die ihre Eigenschaften festlegen. Bereits kleinste Abweichungen beeinflussen Aspekte wie Partikelgröße, Homogenität und Verkapselungseffizienz – und damit Qualität und Wirksamkeit des späteren Produkts.

Besonders herausfordernd ist der Transfer vom Labor in die Produktion. Für viele Anwendungen stellt er den entscheidenden Engpass dar, denn was im kleinen Maßstab funktioniert, lässt sich oft nicht ohne Weiteres skalieren. Reproduzierbarkeit und eine nahtlose Prozessübertragung sind daher zentrale Voraussetzungen für die industrielle Nutzung nanopartikelbasierter Therapien.

SKALIERBARKEIT ALS PRINZIP

Genau hier setzt LEON an. Das Unternehmen aus Planegg bei München entwickelt Technologien, mit denen sich Nanopartikel von der Entwicklung bis zur GMP-Produktion über alle Stufen reproduzierbar herstellen lassen. Dafür setzt LEON auf einen konsequent durchgängigen Technologieansatz. Herzstück des Portfolios ist die patentierte FR-JET®-Technologie, eine spezielle Mischgeometrie, mit der Wirkstoff- und Trägerlösungen unter definierten Bedingungen zusammengeführt werden – die Grundlage für eine kontrollierte Nanopartikelbildung.

Durch die FR-JET®-Technologie werden Wirkstoff- und Trägerlösungen unter definierten Bedingungen zusammengeführt.



Magnific



NANOme® ist das branchenweit erste pumpenlose System mit vollständig entsorgbaren Einwegkassetten für die Herstellung von Nanopartikeln.

Dieses Prinzip ist über alle Systeme hinweg identisch: von der frühen Formulierungsentwicklung mit NANOscreen® über die Prozessentwicklung mit NANOlab® bis hin zu den GMP-Systemen NANOme® und NANOus® für klinische und kommerzielle Anwendungen.

FLEXIBILITÄT TRIFFT GMP-PRODUKTION

NANOme® ist gezielt auf Anwendungen ausgelegt, bei denen nicht maximale Produktionsmengen im Vordergrund stehen, sondern Flexibilität, Geschwindigkeit und ein effizienter Umgang mit Ressourcen.

SKALIERBARES PORTFOLIO



Der Einstieg in die Entwicklung: Screening und Bewertung neuer Nanopartikelformulierungen.

NANO screen



Die Basis für Prozessentwicklung und reproduzierbares Scale-up auf spätere Produktionsmaßstäbe.

NANO lab



Flexible GMP-Plattform für kleine Chargen und klinische Anwendungen im Bereich Advanced Therapies.

NANO me



GMP-Lösung für die Herstellung nanopartikelbasierter Therapeutika im kommerziellen Maßstab.

NANO us

Atelier Lünig, LEON



Typische Einsatzfelder sind klinische Anwendungen im Bereich der Advanced Therapies, etwa mRNA-basierte oder personalisierte Therapeutika. In diesem Bereich stehen oft kleine, häufig wechselnde Chargen im Mittelpunkt. Genau darauf ist NANOme® optimal abgestimmt.

„Gemeinsam machen wir Nanotechnologie weltweit besser zugänglich."

Marco Laackmann
CSO
Harro Höfliger



Ein zentrales Element des Systems ist die vormontierte Single-Use-Kassette, die alle produktberührenden Komponenten wie Beutel, Schläuche und Ventile integriert. Nach jedem Batch wird sie ausgetauscht, sodass Reinigungsprozesse vollständig entfallen. Das verkürzt die Zeit zwischen zwei Chargen erheblich und reduziert zugleich das Risiko von Kreuzkontaminationen.

Auch beim Transport von Flüssigkeiten verfolgt NANOme® einen besonderen Ansatz: Die Fluidbewegung erfolgt über Druckluft statt über klassische Pumpen. Dadurch entfallen mechanische, produktberührende Bauteile. Diese Konstruktion vereinfacht nicht nur die Handhabung, sondern hilft auch, Materialverluste gering zu halten – ein entscheidender Vorteil, gerade bei hochpreisigen Wirkstoffen. Damit ist NANOme® für diese Therapien eines der effizientesten Formulierungssysteme auf dem Markt.

NAHTLOS ZU GMP

„Mit FR-JET® lösen wir das größte Risiko im mRNA-LNP-Scale-up: die Unvorhersehbarkeit. Ein Mixer, ein Design Space – von der ersten F&E-Charge bis zur GMP-Produktion", sagt Wolfgang Hofmann, CEO von LEON. „Das bedeutet weniger Reoptimierung, weniger CMC-Disruption und vor allem: keine verlorene Zeit auf dem Weg zu klinischen Meilensteinen. Mit NANOme® schließen wir zusätzlich die Lücke in der GMP-Fertigung für personalisierte mRNA- und Genome-Editing-Therapien – kleine Chargen, kleiner Footprint, schnelle Durchlaufzeiten, geschlossene aseptische Prozesse."

PARTNERSCHAFT FÜR GLOBALE REICHWEITE

Um technologische Lösungen wie NANOme® international noch breiter verfügbar zu machen, sind LEON und Harro Höfliger im Februar 2026 eine strategische Partnerschaft eingegangen. LEON bringt seine Expertise in der Nanoverkapselung und Prozessentwicklung ein. Harro Höfliger ergänzt die Zusammenarbeit durch umfassende GMP-Erfahrung sowie ein internationales Vertriebs- und Servicenetzwerk. Als global autorisierter Partner unterstützt das Unternehmen Kunden beim Zugang zu LEONs FR-JET®-Technologie und dem skalierbaren Systemportfolio.

„Die Nachfrage nach nanopartikelbasierten Therapien wächst weltweit. Durch die Partnerschaft mit LEON können wir Kunden künftig noch gezielter bei der Umsetzung innovativer Produktkonzepte unterstützen und ihnen einen direkten Zugang zu einer zukunftsweisenden Technologie bieten", sagt Marco Laackmann, Chief Sales Officer von Harro Höfliger.

Anwender profitieren von verkürzten Entwicklungszeiten und einer reduzierten Komplexität auf dem Weg zur Marktreife – ein entscheidender Beitrag zur Beschleunigung neuer Therapien.



ASEPTIK BEGINNT IM ENGINEERING



Wie GMP-gerechtes Design, Barrieretechnik und das Know-how aus unterschiedlichen Disziplinen zur sicheren Herstellung steriler Arzneimittel beitragen.

Die Anforderungen an die aseptische Produktion steigen stetig – mit einem klaren Ziel: Patientensicherheit. Zentrale Vorgaben für die Herstellung steriler Arzneimittel macht der EU GMP Annex 1, ein Anhang zum EU-GMP-Leitfaden für sterile Arzneimittel. Im Mittelpunkt steht dabei die systematische Vermeidung von Kontaminationen über den gesamten Herstellprozess hinweg. Reinigbarkeit, Materialien und Oberflächen, Dichtungen, Luftführung und Barrieretechnik gehören zu den wesentlichen Aspekten.

Harro Höfliger hat diese Anforderungen in einen verbindlichen technischen Ausführungsstandard übertragen. Grundlage ist ein detailliertes Konzept für das GMP-gerechte Design aseptischer Anlagen. „Mit diesem Whitepaper geben wir unseren Kunden bereits in der Angebotsphase eine belastbare Grundlage für die gemeinsame Planung und Abstimmung“, erklärt Jörg Rosenland, Department Leader Mechatronic Solutions im Bereich Pharmaceutical Technologies. Mit seinem Team entwickelt er individuelle Lösungen, die Prozesssicherheit, Kontaminationsschutz und regulatorische Anforderungen zusammenbringen. Hygienic Design und GMP-gerechtes Design sind dabei zwei wesentliche Säulen moderner Anlagenkonzepte. Ersteres schafft die Voraussetzungen für einen hygienischen Betrieb und eine effektive Reinigung der Anlage. GMP-gerechtes Design stellt sicher, dass die Anlage den Anforderungen an Herstellung, Qualitätssicherung, Dokumentation und Qualifizierung in regulierten pharmazeutischen Umgebungen entspricht.

SAUBERKEIT KONSTRUKTIV SICHERN

Reinigung und Desinfektion sind Teil der Kontaminationskontrollstrategie. Weder dürfen Wirkstoffrückstände aus einem vorangegangenen Batch noch sonstige Partikel oder Mikroben eine Charge kontaminieren. Die Konstruktion ist deshalb konsequent auf eine sichere und gründliche Reinigung ausgelegt. Manuell zu reinigende Flächen sind vollständig erreichbar, Spalten und Hinterschneidungen ebenso tabu wie scharfe Kanten. So können sich Reinigungstücher weder verhaken noch Fasern abgeben. „Bei aseptischen Maschinen muss nach der Reinigung zwingend eine Dekontamination erfolgen, um Mikroben abzutöten“, erklärt Jörg Rosenland. „Das erfolgt entweder in einem schwierigen, manuellen Prozess bei Maschinen mit RABS oder vollautomatisch bei Maschinen mit Isolator. Bei Letzteren geschieht dies mittels VHP, also gasförmigem Wasserstoffperoxid.“

Direkt produktberührende Teile lassen sich werkzeuglos demontieren und nach Reinigung und Autoklavieren steril wieder einbauen. Bei Flüssigkeitsdosierungen kommen entweder feste Füllsysteme mit Cleaning in Place und Sterilization in Place – CIP/SIP – oder Single-Use-Systeme – SUS – zum Einsatz.

Jörg Rosenland entwickelt mit seinem Team Lösungen für die sichere und regelkonforme Umsetzung aseptischer Prozesse.



Atelier Lünig



Dekontamination von verbeutelten Tray-Stapeln im Zuführteil zur vollautomatischen Entbeutelung im Isolator.

GRÜN FÜR VOLLE MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Welche Materialien für aseptische Anlagen geeignet sind? Das gibt das Regelwerk nicht vor. „Hier ist unsere Erfahrung und die unserer Kunden gefragt", sagt Jörg Rosenland. „Edelstahl oder Polyetheretherketon-Kunststoffe (PEEK) mit hoher Oberflächengüte sind bei produktberührenden Teilen nahezu immer ein Muss. Innerhalb eines Isolators kommen fast ausschließlich Edelstahl und ein paar wenige Kunststoffe zum Einsatz. Bei Maschinen mit RABS kann in Abstimmung mit dem Kunden auch Aluminium verwendet werden, sofern sichergestellt ist, dass seine Reinigungs- und Dekontaminationsmittel die Oberflächen nicht beschädigen."

Welche Reinigungs- und Desinfektionsmedien sich für die verschiedenen Materialien eignen, hat das Pharma Services-Team von Harro Höfliger in umfangreichen Beständigkeitstests untersucht. Daraus ist eine Datenbank entstanden, die als belastbare Basis für die Anlagenplanung dient. „Bereits eingesetzte Medien des Kunden können beurteilt werden und Einfluss auf die Materialauswahl haben. Bei bisher von uns nicht geprüften Medien können wir entsprechende Beständigkeitstests durchführen. Diese Ergebnisse sind nicht nur für den aseptischen Maschinenbau wichtig, sondern auch für alle anderen von Harro Höfliger entwickelten Maschinen", erläutert Jörg Rosenland.

Die Material-Medien-Kombinationen werden auf Basis der Beständigkeitstests nach dem Ampelprinzip bewertet und transparent dargestellt: Grün für volle Beständigkeit, Gelb für funktionsunkritische und Rot für kritische Veränderungen.

KEINE KOMPROMISSE BEI DICHTIGKEIT

Dichtigkeit spielt insbesondere bei isolatortauglichen Konstruktionen eine wichtige Rolle, wie Jörg Rosenland betont: „Da Isolatoren mit Wasserstoffperoxid dekontaminiert werden, wird vor jeder Dekontaminierung ein Dichtigkeitstest durchgeführt. Ist der aseptische Bereich gegenüber angrenzenden Maschinenzonen nicht absolut gasdicht versiegelt, führen schon kleinste Leckagen, etwa durch eine ungeeignete Schraubverbindung, zu einem Druckabfall, der eine aufwändige Ursachensuche und Beseitigung nach sich zieht."

Dynamische Dichtungen an bewegten Achsen müssen ohne Schmierung funktionieren und dürfen dabei keinen Partikelabrieb erzeugen. Hierfür evaluiert Harro Höfliger kontinuierlich geeignete Werkstoffe und Dichtungsformen.



Vollautomatisches Befüllen und Verschließen von Kartuschen, die vorsterilisiert in den oRABS eingebracht werden.

Atelier Lünig

LUFTSTRÖMUNG GEZIELT FÜHREN

Eine zentrale Funktion im aseptischen Prozess hat der sogenannte Unidirectional Airflow (UDAF): Gefilterte Luft strömt in einer gleichmäßigen Richtung von oben nach unten, um das Produkt oder produktberührende Oberflächen vor möglichen Verunreinigungen zu schützen. Jeder Aufbau beeinflusst die Luftströmung und gefährdet damit potenziell den kontinuierlichen „First Air"-Produktschutz. Gemeinsam mit dem von Tobias Schwarz geleiteten Barrieretechnologieteam macht das Team von Jörg Rosenland dieses Szenario bereits in Computersimulationen sichtbar und optimiert dann die Konstruktion. An der Maschine zeigt später eine Rauchvisualisierung, ob die Realität der Simulation entspricht oder noch weitere Optimierungen notwendig sind.

SCHLÜSSELPROZESS BARRIERETECHNIK

Neben der kontrollierten Luftführung spielt die Barrieretechnik eine zentrale Rolle im aseptischen Prozess. Ihre Aufgaben sind klar: Fremdstoffe sicher vom Produkt fernhalten, Mensch und Umwelt schützen und dabei ein einfaches und effizientes Handling ermöglichen. Welches System das richtige ist, definiert das Produkt.

Eine wichtige Vorgabe des Annex 1 ist dabei, manuelle Eingriffe im kritischen Bereich zu minimieren. Neben offenen Barrieresystemen – oRABS – kommen zunehmend geschlossene Systeme – cRABS – sowie Isolatoren zum Einsatz. Luftführung und Druckkonzept sind ebenso darauf abgestimmt wie Transfersysteme für das sichere Ein- und Ausschleusen.

BEDIENBARKEIT IM PRAXISTEST

Entscheidend für einen sicheren und produktiven aseptischen Prozess ist auch die Interaktion zwischen Bedienpersonal und Anlage. Bei geschlossenen Barrieresystemen und Isolatoren erfolgen Arbeiten im bereits dekontaminierten Innenraum über fest integrierte Handschuheingriffe. Das erschwert das Handling, insbesondere mit filigranen Hilfsmitteln wie Pinzetten. Umso wichtiger ist die konstruktive Anordnung.

Jörg Rosenland: „Wechselteile, die autoklaviert werden müssen, sind so anzuordnen, dass die Zielposition gut erreichbar ist und sie sich in der richtigen Reihenfolge montieren lassen. Ein Griff über bereits montierte Komponenten ist tabu: Über die Handschuhe könnten Partikel direkt oder indirekt durch erzeugte Luftwirbel auf die Komponenten gelangen."

Notwendige manuelle Tätigkeiten im Isolator oder RABS – etwa eine Störung beseitigen – erfolgen über ergonomisch angeordnete Handschuheingriffe.



Positionen, Bewegungsräume und Abläufe werden vorab mithilfe von CAD-Modellen oder virtuellen Umgebungen überprüft. Für das reale Handling setzen Jörg Rosenland und sein Team auf 1:1-Mock-ups, die gemeinsam mit dem Kunden durchgeführt werden. Relevante Maschinen- und Bedienbereiche entstehen als Holzmodell, Wechselteile im 3D-Druck oder – mit Originalgewicht – aus Stahl. Das Team des Kunden prüft das Handling aus unterschiedlichen Perspektiven, von Bedienung bis Qualifizierung. Im Fokus stehen Ein- und Ausbau, Erreichbarkeit über die Eingriffe und Montagereihenfolge. Funktioniert alles wie vorgesehen, wird die Konstruktion freigegeben. Zeigt der Praxistest Optimierungsbedarf, fließen die Erkenntnisse zurück ins Engineering.

ASEPTIK-KOMPETENZ SEIT 1988

Die Wurzeln dieser Kompetenz reichen weit zurück. Das erste Aseptikprojekt von Harro Höfliger war eine Maschinenlösung für ein onkologisches Medikament. Ein empfindliches, wirkstoffhaltiges Depotimplantat sollte unter aseptischen Bedingungen in eine Fertigspritze eingesetzt werden.

Auf erste Gespräche im Sommer 1988 folgte nach einer kurzen Versuchsphase 1989 die erste kleine Spritzenfüll- und Montagemaschine. Und schon 1991 konnte dann die erste Hochleistungsmaschine für automatisiertes Füllen, Montieren, Etikettieren, Verbeuteln und Verpacken der Spritzen geliefert werden. Mit dieser erfolgreichen Startphase begann eine langjährige, stabile Partnerschaft. Die steigenden regulatorischen Anforderungen führten dazu, dass 2022 zwei hochautomatisierte Linien mit Isolator ausgeliefert wurden, die sich auf dem aktuellen Stand der Technik für aseptische Produktion befinden.

Aseptische Abfüllung komplexer Infusionsprodukte. Roboter legen vorsterilisierte IV-Beutel in die Rundläufer-Plattform ein.





BEREIT FÜR MEHR

Mit der Weiterentwicklung von Combination Products und Pen-Injektoren steigen auch die Anforderungen an deren Produktion: Gefragt sind kurze Markteinführungszeiten ebenso wie zuverlässige und skalierbare Prozesse. Am Beispiel von Nemeras PenVARIO™-Plattform wird deutlich, wie sich Design, Produktion und Skalierung früh aufeinander abstimmen lassen.

Der Erfolg moderner GLP-1-Therapien hat die Anforderungen an Drug-Delivery-Systeme deutlich verändert. Während Pen-Injektoren früher vor allem in der Insulintherapie und bei bestimmten Hormonbehandlungen eingesetzt wurden, stehen Hersteller heute vor einer neuen Dimension der Nachfrage. Produktionsvolumina steigen, die Time-to-Market verkürzt sich und die Industrialisierung wird zunehmend zum kritischen Erfolgsfaktor. Teilweise sind bereits nach kurzer Vorlaufzeit Leistungen von mehreren hundert Devices pro Minute nötig. Umso wichtiger ist ein Konzept, das den gesamten Weg bis zur kommerziellen Fertigung von Anfang an mitdenkt.

PLATTFORM FÜR VIELFÄLTIGE ANFORDERUNGEN

Nemera, einer der weltweit führenden Anbieter von Drug-Delivery-Systemen und Dienstleistungen für Combination Products, begegnet diesen Anforderungen mit einem konsequenten Plattformansatz. Anstatt für jedes Projekt eine individuelle Lösung zu entwickeln, nutzt das Unternehmen standardisierte Technologien, die

Atelier Lünig, SCHOTT Pharma cartriQ® 3mL Nemera TirzePenVARIO™ Copyright

sich für unterschiedliche Wirkstoffe, Indikationen und Kundenanforderungen konfigurieren lassen. So können verschiedene Anwendungen auf einer gemeinsamen technologischen Basis realisiert werden.

„Herstellbarkeit muss bereits in der Entwicklung mitgedacht werden."



Emeline Campana
Program Manager
Nemera

Eine dieser Plattformen ist PenVARIO™. Der variable Mehrdosen-Einweg-Pen ist mit 1,5- sowie 3-ml-Kartuschen kompatibel und eignet sich nicht nur für GLP-1-Rezeptoragonisten (GLP-1 RAs) und Insuline, sondern auch für Anwendungen mit systemisch wirksamen Hormonen wie FSH oder PTH.

PRODUKTION BEGINNT BEIM DESIGN

Emeline Campana ist als Program Manager für verschiedene Pen- und On-Body-Injector-Projekte bei Nemera zuständig. Sie erklärt: „Ein Device lässt sich zum Beispiel nicht unabhängig von Bereichen wie der Befüllung oder Montage entwickeln. Diese Faktoren müssen von Anfang an zusammengedacht werden. In frühen Entwicklungsphasen ist allerdings häufig noch unklar, wie die spätere Produktionsumgebung oder das tatsächliche Marktvolumen aussehen werden. Umso wichtiger ist ein Design-for-Manufacturing-Ansatz, der die Herstellbarkeit bereits in der Produktentwicklung mitdenkt."

Werden diese Anforderungen nicht frühzeitig berücksichtigt, kann dies spätere Anpassungen am Design, zusätzlichen Entwicklungsaufwand und Projektverzögerungen nach sich ziehen. Ein ganzheitlicher Ansatz von Beginn an hilft deshalb dabei, Produktentwicklung und anschließende Industrialisierung über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg aufeinander abzustimmen.

SKALIERBARE PEN-PRODUKTION

Um Herstellbarkeit früh abzusichern, kann unter anderem die semi-automatische Montagemaschine Assembly Lab von Harro Höfliger zum Einsatz kommen. PenVARIO™ und die Assembly Lab sind vollständig kompatibel und bilden damit eine direkt einsetzbare Kombination für frühe Montageprozesse und erste Produktionsschritte. Die Kombination aus flexibler Device-Plattform und kompatibler Montagelösung trägt dazu bei, den Abstimmungsaufwand zwischen Device und Montageprozess sowie Entwicklungsrisiken zu reduzieren und gleichzeitig die Grundlage für das spätere Scale-up zu schaffen.



Mit der semi-automatischen Assembly Lab lassen sich Montageprozesse früh evaluieren.

PENVARIO™-KOMPONENTEN



Alle Device-Komponenten müssen präzise montiert werden, um eine zuverlässige Anwendung sicherzustellen.

„Skalierbare Produktion beginnt mit einer soliden Prozessbasis."



Daniel Matias
Customer Technical Support Manager
Nemera

Mit der Assembly Lab können pharmazeutische Kunden frühzeitig Montageprozesse evaluieren und erste Produktionsschritte umsetzen, ohne direkt in Hochleistungsanlagen investieren zu müssen. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse schaffen zudem die Grundlage für den späteren Übergang in höhere Leistungsklassen.

Eine frühzeitige Integration kann dazu beitragen, Entwicklungsrisiken zu reduzieren, die Time-to-Market zu verkürzen und späte Designanpassungen zu vermeiden.

„Je mehr Prozesswissen bereits aus der frühen Phase vorliegt, desto gezielter lässt sich der Übergang in größere Produktionsvolumina vorbereiten", sagt Daniel Matias, Customer Technical Support Manager bei Nemera. Er unterstützt Kunden bei der technischen Bewertung von Pen-Plattformen und der Entwicklung passender Produktionskonzepte. „Für pharmazeutische Anbieter reduziert das den Aufwand und vor allem das Risiko beim Scale-up, zum Beispiel durch eine deutlich vereinfachte Validierung."

Je nach benötigter Menge und weiteren Anforderungen stehen in späteren Schritten verschiedene Montageplattformen zur Verfügung. Dadurch können Produktionskonzepte von Low-Speed- bis High-Speed-Anwendungen auf einer konsistenten Prozessbasis skaliert werden.

EINE GEMEINSAME ANTWORT

Beste Voraussetzungen für diesen nahtlosen Übergang bietet die enge Abstimmung zwischen Nemera und Harro Höfliger: Treten Herausforderungen auf, analysieren die Teams der beiden Unternehmen in jeder Projektphase gemeinsam die Ursache und entwickeln eine abgestimmte Lösung. Da Prozesse, Ansprechpartner und technische Schnittstellen bereits eingespielt sind, reduziert sich für den Kunden der Koordinationsaufwand erheblich, und die Schnittstelle zwischen Device- und Maschinenhersteller wird zum Beschleuniger des gesamten Projekts.

Indem die beiden Unternehmen ihre Device- und Montagekompetenz bereits früh zusammenführen, unterstützen sie Kunden beim Übergang von der Produktentwicklung zur skalierbaren Fertigung und reduzieren das Risiko später notwendiger Anpassungen an Device und Montageprozess.

In einem Markt, in dem Volumina und Geschwindigkeit weiter zunehmen, ist dieser direkte Draht ein zentraler Vorteil. Und das nicht erst dann, wenn hohe Stückzahlen gefordert sind, sondern bereits bevor der erste Pen montiert wird.

INTO THE CAN. OUT OF THE BOX.

Über Jahrzehnte blieb der Füllprozess für MDI-Inhalatoren nahezu unverändert. Mit „Dry-Filling“ denkt Harro Höfliger diesen nun völlig neu – und sorgt durch die konsequente Trennung von Wirkstoffdosierung, Bördeln und Treibmittelbefüllung für zahlreiche Vorteile.

Ein Druck auf den Inhalator genügt: Eine exakt abgemessene Dosis wird freigesetzt und kann eingeatmet werden. Möglich macht das ein MDI, kurz für „Metered-dose Inhaler“. Innerhalb dieses Inhalators befindet sich eine Kartusche mit einem Gemisch aus Wirkstoff und Treibmittel. Letzteres sorgt dafür, dass der Wirkstoff bei der Anwendung als feine Wolke austritt – Patienten erhalten so mit jedem Sprühstoß eine vorab definierte Wirkstoffmenge.

So einfach diese Inhalatoren in der Handhabung sind, so präzise abgestimmt muss ihr Produktionsprozess sein. Aktuell gilt das mehr denn je, denn moderne Treibmittel mit geringerem Treibhauspotenzial verändern den Markt. Die Mittel sind teilweise hochentflammbar und erfordern deshalb angepasste Sicherheits- und Anlagenkonzepte.

NEUE ANFORDERUNGEN, NEUER ANSATZ

„Der Markt steht derzeit vor der großen Herausforderung, die neuen Treibmittel in bestehende Produktionsrealitäten zu integrieren“, sagt Kris Brosig, Inhalation Specialist bei Harro Höfliger. „Füllverfahren wie Single-Stage Pressure Filling, Two-Stage Filling oder Dual Filling bilden dabei weiterhin die Grundlage zahlreicher MDI-Produkte. Doch nicht jede Formulierung und nicht jede Produktionsstrategie profitiert gleichermaßen von konventionellen Ansätzen. Deshalb haben wir gemeinsam mit Pharmatec Solutions Ltd. das Dry-Filling entwickelt: einen neuen Prozessansatz, der aktuelle Marktanforderungen adressiert und gleichzeitig zahlreiche zusätzliche Vorteile bietet.“

„Dry-Filling verändert die Prozessarchitektur der MDI-Produktion.“

Kris Brosig
Inhalation Specialist
Harro Höfliger



Bei herkömmlichen Verfahren werden Wirkstoff und Treibmittel bereits früh im Prozess zu einem Gemisch verarbeitet. Dry-Filling verfolgt einen völlig anderen Ansatz. Statt zunächst das Gemisch herzustellen und es anschließend durch den Prozess zu führen, werden die einzelnen Komponenten möglichst lange voneinander getrennt gehandhabt.

Dosieraerosole (MDI) zählen zu den wichtigsten Darreichungsformen für inhalative Medikamente.



Das Herzstück eines MDI-Inhalators ist die Kartusche. Sie enthält die für jeden Sprühstoß erforderliche Kombination aus Wirkstoff und Treibmittel.



Zunächst erfolgt die Dosierung des pulverförmigen Wirkstoffs in die offene Kartusche. Beim anschließenden Bördeln, auch Crimping genannt, wird das Ventil unter Vakuum aufgesetzt und fest verbunden. Erst im letzten Schritt gelangt das Treibmittel durch den Ventilstift in die luftdicht verschlossene Einheit.

„Mit diesem Ansatz trennen wir die kritischen Schritte konsequent und reduzieren damit die Treibmittel-Handhabung im Prozessumfeld“, erklärt Brosig. „Unser Claim ‚into the can. out of the box.‘ bringt es auf den Punkt: Wir konzentrieren uns darauf, Wirkstoff und Treibmittel präzise in die Kartusche zu bringen – und verlassen dabei bewusst die Denkweisen rund um die herkömmlichen Prozesse.“

SICHERHEIT ERHÖHEN, ENGPÄSSE VERMEIDEN

Weil das Treibmittel erst im letzten Prozessschritt eingebracht wird, sinkt der Bedarf an ATEX-Sicherheitszonen, die zum Schutz vor explosionsfähigen Atmosphären dienen. Beim Einsatz entflammbarer Treibmittel reduziert dies den Aufwand für Anlagenplanung und Explosionsschutz erheblich.

Daneben bietet das neue Verfahren weitere Vorteile. Herkömmliche Prozesse nutzen große Behälter, in denen Wirkstoff und weitere Bestandteile gemischt werden. Diese Mischbehälter binden Kapazität, erfordern eine aufwendige Reinigung und verursachen bei Produkt- oder Chargenwechseln oft längere Stillstandzeiten. Dry-Filling verzichtet dagegen auf zentrale Misch- und Blending-Schritte. Das reduziert den Reinigungsaufwand, verkürzt Unterbrechungen und erhöht die Gesamtanlageneffektivität (OEE).

VOM LABOR IN DIE PRODUKTION

Bereits heute ist Dry-Filling bei Harro Höfliger im kleinen Maßstab verfügbar. Für jeden der drei zentralen Schritte stehen Tischgeräte bereit, mit denen Hersteller den Ansatz an ihren eigenen Produkten prüfen und wichtige Erkenntnisse gewinnen können.

„Mit den Laboranlagen belegen wir nicht nur, dass der Prozess grundsätzlich funktioniert, sondern erzeugen auch direkt belastbare Daten für das jeweilige Produkt. Die Ergebnisse sprechen für sich: Bei Dosiertests haben wir zum Beispiel eine relative Standardabweichung von weniger als 0,7 Prozent erreicht“, so Kris Brosig.

Die im Labor gewonnenen Ergebnisse bilden die Grundlage für die Übertragung auf industrielle Anlagen. Für Hochleistungslinien nach derselben Prozesslogik liegt bereits ein Konzept mit einer Ausbringung von 100 bis 250 Kartuschen pro Minute vor.

ALLES AUS EINER HAND

Der Bereich MDI-Inhalatoren ist für Harro Höfliger nicht neu. Kris Brosig: „Wir verfügen zum Beispiel auch seit vielen Jahren über umfangreiche Expertise in der Montage – inklusive der Ventilmontage – und in nachgelagerten Verpackungsprozessen. Durch unseren Ansatz denken wir also nicht nur die Befüllung von MDI-Inhalatoren bewusst ‚out of the box‘. Gleichzeitig begleiten wir das Produkt über Montage und Verpackung bis ‚into the box‘ – und decken damit als einziger Anbieter den gesamten Prozess aus einer Hand ab.“

DRY-FILLING IM LABORMASSSTAB

1. PULVERDOSIERUNG





Die Drum Lab nutzt bewährte Walzentechnologie für präzise und reproduzierbare Dosierungen im kleinen Maßstab.

2. VAKUUM-BÖRDELN





Im Unterschied zu vielen konventionellen Lösungen wird beim Bördeln mit der Crimping Lab die Kartusche zum Bearbeitungskopf geführt.

3. TREIBMITTELBEFÜLLUNG





Die Propellant Lab übernimmt die kontrollierte Befüllung mit Treibmittel über den Ventilstift – für einen praxisnahen Test des Füllprinzips.

MDI-GESAMTLINIE



Kommerzielle MDI-Fülllinie, ausgelegt für 100 bis 250 Kartuschen pro Minute, basierend auf den zuvor im kleinen Maßstab getesteten Prinzipien.

BESUCHEN SIE UNS AUF DER ACHEMA 2027

HALLE 3.0 STAND F47

SAVE THE DATE

14. – 18.06.2027

Frankfurt a. M., Deutschland



EINES UNSERER EXPONATE: DIE UCM (UNWINDING & COILING MODULE)

Die Maschine wickelt Blisterstreifen für Trockenpulverinhalatoren ab, prüft sie und verarbeitet sie anschließend zu Coils für die weitere Montage.

IMPRESSUM

HARRO, das Magazin für Kunden, Interessenten und Freunde. Herausgeber: Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH; **Verleger:** Thomas Weller, CEO; **Redaktion:** Rosemarie Christ, Michael Waghubinger, Marisa Arzt Text + Konzept; **Konzeption und Gestaltung:** Heike Moll; **Fotografie:** Markus von Mallinckrodt, Kevin Perri; **Druck:** Druckhaus Götz GmbH; **Redaktionsanschrift:** Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, Helmholtzstraße 4, 71573 Allmersbach im Tal, harro.magazine@hoefliger.com; **Auflage:** 2.300 (750 in Deutsch, 1.550 in Englisch); November 2026; **Abbildungen:** S. 28 VISIONSBOX

FSC www.fsc.org MIX Papier | Fördert gute Waldnutzung FSC® C010391