

Die Sache mit den Kartuschen

Bayer HealthCare bietet erstmals ein Verhütungsmittel für eine flexible Zyklussteuerung an. Flexibel mussten auch die Experten von Bayer Technology Services reagieren, die das Produktionskonzept für diese komplexe Applikation der Verhütungspillen entwickelte

Noch nie zuvor habe ich so viel Neuland betreten.“ Jürgen Evers ist alles andere als ein Berufseinsteiger. Allein bei Bayer Technology Services ist er schon seit über 15 Jahren. In dieser Zeit hat der Projektmanager den Bau mancher Produktionsanlage begleitet. Aber dieses Projekt, in dem es um eine neue Verhütungsmittel-Applikation ging. Und das nicht nur in Sachen „Neuland“. „Noch nie änderten sich während eines Projekts so viele Vorgaben“, ergänzt Evers.

„Project Management & Engineering, Healthcare“ steht auf seiner Visitenkarte. Das heißt: Der Ingenieur konzipiert und realisiert Anlagen, in denen pharmazeutische Produkte unter den strengen Regeln der Good Manufacturing Practice (GMP) hergestellt werden. Und genau das hat er ja auch studiert. „Pharmatechnik“ hieß der seltene Spezialstudiengang seinerzeit an der Fachhochschule Sigmaringen, auf der Schwäbischen Alb im Südwesten Deutschlands.



„Hinsichtlich Zeitplan, Kosten und Qualität im Plan oder besser – das ist selten“

Dr. Hans-Joachim Raubach, Standortleiter Berlin, Bayer HealthCare

Evers kennt sich also aus, wenn es um Anlagen geht, in denen zum Beispiel Tabletten mit empfindlichen Inhaltsstoffen verpackt werden sollen. Doch in diesem Fall ging es eben nicht einfach nur um Tabletten. Ein Begriff, ohne den Evers gar nicht über das Projekt sprechen kann, ist „Kartuschen“. Im Rahmen des Verpackungskonzepts sind sie sozusagen das Herzstück des gesamten Prozesses.

Ausgangspunkt war eine innovative Darreichungsform, die Bayer HealthCare für eines seiner etablierten Verhütungsmittel plante. Die neue Produktversion trägt den Zusatz „Flex“, weil sie Frauen die Flexibilität gibt, ihre Periode wahlweise um bis zu 120 Tage auszusetzen. Die dafür pro Zyklus benötigten 120 Pillen werden auf Kartuschen mit je 30 Tabletten verteilt. Die einzelnen Kartuschen können die Nutzerinnen in einen elektronischen Tablettenspender namens Clyk einführen, der sie fortan intelligent unterstützt.

So erinnert Clyk die Frauen täglich per Alarm an die Pilleneinnahme. Sollte diese dennoch einmal vergessen werden, informiert er, was dann zu tun ist. Und wenn sie ihre Tage haben wollen, setzen sie die Einnahme entsprechend aus.

So einfach das Prinzip klingt, so herausfordernd war es, die komplexe Verpackungslinie für die vielen Arbeitsschritte und Komponenten zu entwickeln. Vor allem die Kartuschen sorgten immer wieder für Kopferbrechen. Wegen der empfindlichen Wirk- und Inhaltsstoffe müssen die Pillen – und damit die Kartuschen – vor Sauerstoff und Luftfeuchtigkeit geschützt werden. Nur eine absolut dichte Verpackung stellt Wirksamkeit und Haltbarkeit des Produkts für alle Klimazonen sicher.

Dafür wären Blister bestens geeignet. Und die sind im Pharmaumfeld ja auch nichts Ungewöhnliches. Dennoch gab es ein Problem. Am unteren Ende, dort, wo eine besondere Mechanik später die Entnahme jeder einzelnen Pille ermöglicht, sind die Kartuschen knapp zwei Zentimeter dick. „Bisher gab es weltweit kein einziges Produkt mit diesen Ausmaßen, das für pharmazeutische Anforderungen verblistered wird“, erklärt Evers. Eine Ziehtiefe von zwei Zentimetern galt bis dahin als zu viel.

Zunächst favorisierte das Team daher ein Pouch-System, bei dem die Kartuschen in Schlauchbeuteln verpackt würden. Doch dann ergab die Risikobewertung, dass die unabdingbare Dichtigkeit der Beutel bei der in der Serienfertigung geforderten hohen Produktionsgeschwindigkeit nicht mit ausreichender Sicherheit gewährleistet werden konnte.

Daraufhin wandte sich das Team dann doch an führende Hersteller von Blistermaschinen. Und tatsächlich: Innerhalb von drei Monaten konnte mit zwei Herstellern ein plausibles und funktionierendes Konzept erarbeitet werden. Mit einem Zulieferer wurde man schließlich einig, und die Arbeit begann. Die Lösung hieß Doppelkammerblister. „Dabei zieht man zwei Folien auf jeweils die Hälfte der benötigten Tiefe“, so Evers. Aufeinandergefügt ergibt sich dann der benötigte



Bald in vielen Handtaschen? Der Pillenspender Clyk (l.) für die flexible Periode

Hohlraum von knapp zwei Zentimetern, so dass die Kartusche hineinpasst und versiegelt werden kann. Eine echte Innovation.

Doch damit war ja auch nur eine von vielen Herausforderungen bewältigt. Eine andere Sache, die den Projektleiter Evers fast permanent in Atem hielt, waren Änderungen an Produktdetails. Die Planungen für die Verpackungsstraße waren längst in vollem Gange, als sich beispielsweise noch einmal die Maße für die Kartuschen änderten. Für Evers' Team war das ungefähr so, als ob es ein Haus planen sollte, während sich die gewünschte Wohnfläche täglich wieder ändern konnte. „Die Kartuschen müssen maschinell aufs Band gesetzt, mit Pillen befüllt, gewogen und am Ende in Faltschachteln und dann in Kartons gepackt werden“, nennt Evers nur einige Prozessschritte, die auf die Kartuschenmaße abgestimmt sein mussten. Jede Änderung hatte also auch für die entsprechenden Anlagen Konsequenzen. Hinzu kam noch das Beschriften der Kartuschen. Wegen der gekrümmten Oberfläche sei auch das Neuland gewesen. Damit nicht genug: Denn auch hier gab es noch bis spät im Projekt Anpassungen, weil wesentliche Textelemente erst im Rahmen des Registrierungsprozesses von den Behörden festgelegt worden waren.

Am Ende hatten Evers und sein Projektteam rund 250 Meter Fertigungsanlagen entwickelt und realisiert. Vom Zu-

sammenfügen der vielen Einzelkomponenten des Clyks und der Kartuschen über Handhabung, Befüllen und Verblistern bis hin zum Kartonieren und Palettieren des Endprodukts – in dieser Form ist die Verpackungslinie bisher weltweit ein Unikat. „Ausgelegt ist sie auf 250 Blister je Minute“, fügt Evers noch hinzu. Jede Minute werden also bis zu 7500 Tabletten verarbeitet.

Auf zwei Standorte hat Bayer HealthCare die einzelnen Produktionsschritte verteilt. Kartuschen und Clyk laufen bei einem Lohnfertiger vom Band, das eigentliche Befüllen und Verpacken erfolgt im Supply Center Berlin von Bayer HealthCare. Dort zeigte sich der Standortleiter Dr. Hans-Joachim Raubach dann auch sichtlich beeindruckt vom Ergebnis: „Hinsichtlich Zeitplan, Kosten und Qualität sind sie im Plan oder sogar besser gewesen. Das gibt es selten, vor allem bei so vielen technischen Neuerungen und permanenten Änderungen bis buchstäblich zur letzten Minute.“

Für Jürgen Evers von Bayer Technology Services war das Projekt drei Jahre lang ein Fulltime-Job. Längst steckt er im nächsten Bauprojekt. Doch ein bisschen stolz war er dann schon, als Ende 2012 die ersten Frauen in Australien zu den im Supply Center Berlin gefertigten Produktpackungen griffen. Im Laufe dieses Jahres wird das Produkt auch in einigen EU-Ländern in die Apotheken kommen. ■