

gnews

update

Kundenspezifische Drug
Delivery Devices, Diagnostik-
und Medizinprodukte

kunden-newsletter, juni 2022



Neuer Pulverinhalator für den Generikamarkt

gerresheimer

innovating for a better life

Merxin und Gerresheimer kooperieren erfolgreich und stellen für den Kapselinhalator Merxin MRX003 die kürzest mögliche Time-to-Market sicher.

Gerresheimer hat für Merxin (Großbritannien), ein auf Inhalatoren spezialisiertes Unternehmen, die Industrialisierung eines Pulverinhalators zur Behandlung von Atemwegserkrankungen übernommen. Der Inhalator wird an unserem Produktionsstandort in Pfreimd (Deutschland) für den weltweiten Vertrieb produziert. Neben der technisch anspruchsvollen Industrialisierung des Produkts bestand die größte Herausforderung des Projekts darin, den Entwicklungsprozess so zu gestalten, dass eine möglichst kurze Time-to-Market bei gleichzeitig möglichst niedrigen Kosten sichergestellt werden konnte.

Der Kapsel-Pulverinhalator Merxin MRX003 wird bei der pulmonalen Zuführung von Wirkstoffen, speziell bei der Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) und Asthma, eingesetzt. Der Wirkstoff wird zerstäubt und gelangt über die Atemwege tief in die Lungen des Patienten. Das korrekte Zusammenspiel von Inhalator und Wirkstoff spielt eine entscheidende Rolle für den Erfolg der Behandlung.



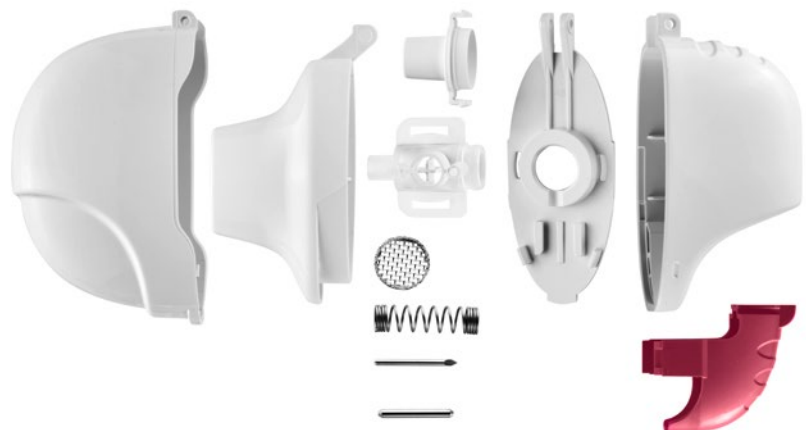
Enge Kooperation für hohes Entwicklungstempo

Die Verzahnung von Device und Industrialisierung spiegelt sich auch in der Kooperation der Partner im Entwicklungsprojekt wider. Merxin ist ein 2015 in Großbritannien gegründetes Unternehmen, das sich auf Inhalatoren spezialisiert hat. Der Kapsel-Pulverinhalator MRX003 ist ein Produkt für Pharma-Unternehmen weltweit, das die Entwicklung von Fertigarzneimitteln unter den jeweils eigenen Markennamen ermöglicht.

Die erste Produktrealisierung für den MRX003 war eine generische Version eines Wirkstoffs. Aufgrund der besonderen Rahmenbedingungen des Generikamarktes war es von zentraler Bedeutung, die Markteinführung schnellstmöglich zu gewährleisten. Dies konnte durch die enge Zusammenarbeit der Kooperationspartner erreicht werden. Jahrzehntelange Erfahrung und Know-how in Design und Produktion von Inhalatoren bei Gerresheimer und Merxin wurden dabei zusammengeführt und gebündelt.

Jochen Wegerer (Program Manager, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf) zeigt sich von der Zusammenarbeit sehr beeindruckt: „Das gute Teamwork innerhalb des Projekts war

bemerkenswert. Herausforderungen wurden stets ergebnisorientiert, kreativ und offen diskutiert, sodass innerhalb kürzester Zeit Lösungsansätze erarbeitet und umgesetzt werden konnten.“



Die Spritzgussteile für den Generika-Inhalator werden an unserem Produktionsstandort in Pfreimd (Deutschland) gefertigt.

Robuster Fertigungsprozess für ein Low-Cost-Produkt

Beim Design for Manufacturing des MRX003 musste Gerresheimer die erforderliche hohe Produktqualität mit möglichst stabilen, vollautomatisierten Prozessen erreichen, um eine kostengünstige Produktion für den Generikamarkt zu ermöglichen.

„Mit Hilfe unseres DMF-Pakets konnten wir die Werkzeuge sehr robust auslegen, umsetzen und qualifizieren“, erläutert Richard Gradl (Mold Engineer, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf). „Die stabile Bauteilqualität und hohe Prozessfähigkeit der Werk-

zeuge sorgen für gute Bedingungen im Serienproduktionsumfeld.“ Unser Risk Management Approach basiert auf einem Vorgehen, das von der Qualifizierung und Validierung bis hin zur langfristigen Produktionssicherheit individuell auf die Besonderheiten des Projekts ausgelegt ist.

Tobias Bernklau (Global Head of Quality Engineering, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf) betont: „Bei allen Entscheidungen steht immer der Anwender im Fokus. Bei kritischen Bereichen und Funktionen

haben wir gezielt mehr Aufwand als bei weniger kritischen betrieben.“ Isabella Jentsch (Specialist Quality Risk Management, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf) ergänzt: „Mögliche herstellungsbedingte Produkt Risiken wurden frühzeitig und ausführlich analysiert.

Durch die Teamarbeit aller beteiligten Fachabteilungen und die enge Zusammenarbeit mit unserem Kunden konnten potenzielle Herausforderungen identifiziert werden, um diese bestmöglich und kosteneffizient zu bewältigen.“



Das freigegebene Produkt wird in Folie verpackt und eingeschweißt.

Inhalator mit zahlreichen, anspruchsvollen Komponenten

Der Merxin MRX003 Pulverinhalator besteht aus zwölf Teilen, davon sieben Spritzgussteile aus ABS oder MABS (Basiselement, Kapselgehäuse, Scharnierplatte, Knopf, Mundstück, Filtergehäuse, Verschlusskappe) sowie fünf Zukaufteile aus rostfreiem Stahl (zwei Lanzetten, Feder, Zylinderstift und Feinfiltereinheit). Hinzu kommt ein Beutel für die Verpackung des fertigen Produkts. Für die Zukaufteile wählte Gerresheimer Lieferanten aus, die in der Lage sind, die anspruchsvollen Qualitätsvorgaben zu erfüllen.

Die Spritzgussteile werden am Gerresheimer-Standort Pfreimd auf mehrfach belegten Werkzeugen gefertigt. Die vollautomatisierte Montage und lückenlose Prüfung jedes einzelnen Inhalators erfolgt an drei Rundtischstationen. Die erste Station ist dabei für die Basiseinheit des Inhalators zuständig. Hier wird das Kapselgehäuse eingesetzt und der Knopf samt Lanzetten und Feder vormontiert. An der zweiten Station wird das Mundstück mit dem Filtergehäuse montiert, in das der Filter eingeschweißt und hochpräzise zu einem Dom geformt wird. Vorhandensein, korrekte Orientierung und exakte Positionierung werden an beiden Stationen lückenlos inline überprüft.

An der dritten Station werden alle drei Baugruppen zusammengeführt, der korrekte Durchflusswert jedes Inhalators gemessen und schließlich die Verschlusskappe aufgesetzt. Die freigegebenen Produkte werden dann zur vollautomatisierten Verpackungsanlage transportiert. In dieser Anlage wird zuerst eine Folie mit den notwendigen Informationen bedruckt und anschließend der Inhalator in die bedruckte Folie eingeschweißt.



Überprüfung des Nadelschliffs



Vollautomatisierte Montageanlage für den Inhalator bestehend aus drei Rundtischanlagen

Impressum:

© Design und Redaktion Gerresheimer Regensburg GmbH Communication & Marketing
Oskar-von-Miller-Str. 6, 92442 Wackersdorf, Deutschland

Karin Fischer | Tel.: +49 9431 639-6140 | karin.fischer@gerresheimer.com

www.gerresheimer.com



We turn your visions into
components and products
ready-for-market



Customized Solutions

Gerresheimer – your international one-stop-partner for drug delivery systems. Whether start-up or Fortune 500 company, we provide a service offering as individual as your active ingredient, patient or user.

Explore our services!

- Concept, product and process development
- Industrialization
- Contract Manufacturing

gerresheimer

innovating for a better life