

> Die Boehringer Ingelheim microParts GmbH fertigt am Standort Dortmund.

>> Dr. Bastian Knabe (links) leitet dort die Abteilung Engineering Standard, Services and Innovations. Sein Mitarbeiter Dr. Manuel Kemmler (rechts) ist Senior Project Manager.



»Es ging ans Eingemachte«

Mit dem Inhalationsgerät RESPIMAT® ist dem Pharmaunternehmen Boehringer Ingelheim microParts GmbH vor einigen Jahren eine technische Innovation gelungen: Es arbeitet ohne Treibgas. Kernstück ist eine spezielle Mikro-Düse zur Zerstäubung des Medikaments. Um die Qualität dieses mikrofluidischen Bauteils bereits während der Fertigung exakt kontrollieren zu können, wurde Fraunhofer IPM beauftragt, ein optisches Inline-Prüfsystem zu entwickeln. Details dazu erzählen Dr. Bastian Knabe und Dr. Manuel Kemmler, die das Projekt bei der Boehringer Ingelheim microParts GmbH verantworten.

Wie kam es zur Zusammenarbeit mit Fraunhofer IPM?

Kemmler: Anfang des Jahres 2011 platzierten wir eine allgemeine Anfrage bei der Fraunhofer-Allianz VISION. Es ging um die Qualitätsprüfung eines mikrofluidischen Bauteils direkt in der Fertigung. Fraunhofer IPM hat uns dafür eine überzeugende Lösung vorgeschlagen.

Wie ging es dann weiter?

Kemmler: Nach der ersten Machbarkeitsstudie zur Detektion von Silikon per Autofluoreszenz ging es in den

Folgeprojekten ans Eingemachte: Wir wollten auch andere Materialien des Bauteils detektieren, verschiedene Kunststoffe, Glas und Silizium. Dafür gab es nichts am Markt. Fraunhofer IPM entwickelte für uns dann Systeme, die heute im Drei-Schicht-Betrieb bei uns Kontrollen machen.

Knabe: Wir haben inzwischen sehr viele Projekte miteinander gemacht. Inhaltlich ein Parforceritt durch unsere gesamte Wertschöpfung. Ich glaube, Fraunhofer IPM kennt die inzwischen fast vollständig.

Was muss ein Entwicklungspartner mitbringen?

Knabe: Wenn wir bei komplexen Problemen, die eine Sonderlösung brauchen, noch einmal eine Schippe drauflegen – das ist die Nische, in der wir Fraunhofer IPM einbinden. Bei der Herstellung von Medizinprodukten ist regulativ gefordert, dass Prüfsysteme auf Herz und Nieren geprüft werden, bevor sie produktiv gehen dürfen. Um das nachzuweisen, verwenden wir letztendlich wissenschaftliche Methoden: Hypothesen, Tests, Statistik. Und gerade dort sehe ich Vorteile bei der Zusammenarbeit mit Fraunhofer IPM: Wenn man vom Prinzip her wissenschaftliche Methoden anwenden muss und auf der anderen Seite auch Wissenschaftler sitzen, kommt man relativ schnell zusammen und kann relativ schnell notwendige Tests formulieren.



Das Inhalationsgerät RESPIMAT®: Die Boehringer Ingelheim microParts GmbH nutzt Messsysteme von Fraunhofer IPM zur automatisierten Qualitätsprüfung von Schlüsselkomponenten.

Die **Boehringer Ingelheim microParts GmbH** fertigt in Dortmund das RESPIMAT®-Produktportfolio. Der RESPIMAT® ist ein treibgasfreier Tascheninhalator, der seit 2019 zusätzlich in einer wiederverwendbaren Variante erhältlich ist. Mit einer Produktionskapazität von 45 Millionen Geräten stellen die rund 650 Mitarbeitenden in Dortmund exklusiv für Boehringer Ingelheim die Versorgung des Weltmarkts sicher. Die Hauptarbeitsschritte in der Herstellung sind dabei das Spritzgießen der Kunststoffteile, das Ätzen und Vereinzeln der Düsen sowie die Endmontage der Gerätevarianten inklusive Qualitätskontrolle.

Was entscheidet, ob ein Projekt zum Erfolg wird?

Knabe: Am wichtigsten ist, dass der Projektpartner ein echtes Interesse an den Problemen und an der Lösung hat. Man muss die Entwicklungsaufgabe, gerade wenn sie so schwierig ist, wirklich ernst nehmen und sich reinhängen – und sich am Ende auch für das Ergebnis verantwortlich fühlen. Nur dann ist ein Erfolg möglich.

Gibt es etwas, was die Zusammenarbeit mit Fraunhofer IPM für Sie besonders macht?

Kemmler: Für die Sonder- von der Sonderlösung, gerade in der Bildaufnahme und -verarbeitung, gibt es zu Fraunhofer IPM wenig vergleichbare Partner.

Knabe: Da wir im ständigen Kontakt miteinander sind, bekommen wir über die Messtechnik Berührungspunkte zu anderen Industriebranchen! Aus gemeinsamen Meetings nehmen wir relativ viel Gedankenfutter mit. Das ist etwas, was wir zwar nicht quantifizieren können, aber so woanders auf diesem hohen Niveau nicht erleben.

Inwiefern rechnen sich Investitionen in Messtechnik?

Kemmler: Man könnte meinen, neue Produkte setzen sich nur dann durch, wenn sie günstiger sind als das, was gerade auf dem Markt ist. Aber das ist nur bedingt richtig. Wir fertigen ein Medizinprodukt, und da spielt die Qualität eine herausragende Rolle. Generell ist es so: Wenn man ein Produkt qualitativ hochwertiger herstellt, kostet das normalerweise auch mehr Geld.

Knabe: Amortisation ist eine wichtige Größe; aber nicht die einzige. Es gibt auch Projekte, die ohne Amortisation gemacht wurden. Aber: Bei den Projekten, die wir zuletzt mit Fraunhofer IPM gemacht haben, traf beides zu – Amortisation und Qualitätssteigerung.

Vor welchen technologischen Herausforderungen steht die Pharma- und Medtech-Branche?

Knabe: Als wichtigstes Thema sehe ich die Nachhaltigkeit. Ich glaube, Nachhaltigkeit wird die Industrie in Zukunft noch sehr beschäftigen. Und ich glaube auch: Der Markt wird ein gutes Vorgehen von Firmen belohnen. Wir haben z. B. jetzt aktuell eine neue Version unseres Inhalators herausgebracht, der genau das zum Ziel hat – nachhaltiger zu sein: Er kann mehrfach verwendet werden und reduziert den CO₂-Footprint massiv. Für andere Hersteller wird die Frage nach Hygiene größer werden. Hier wird die Messtechnik auch ihren Beitrag leisten: Wie lässt sich Sterilität mit einfachen Mitteln sehr schnell feststellen?

Kemmler: Ein weiterer Trend ist, dass Software in der Messtechnik immer mehr an Bedeutung gewinnt. Heutzutage kommt da immer häufiger auch Künstliche Intelligenz mit ins Spiel. Die große Frage dabei ist: Wie validiert man solche Software im regulierten Umfeld? Die Art und Weise, wie bisher die Funktion von Software validiert wird, setzt immer darauf, dass ein Quellcode existiert, den man sichten kann. In der Welt der neuronalen Netze gibt es das aber nicht mehr. Hier muss eine andere Lösung gefunden werden.