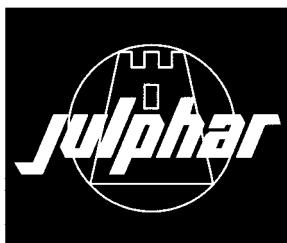


Unternehmensprofile

Zusammengestellt und verfaßt von
Dr. Wilfrid Herrmann



JULPHAR Pharma GmbH
Max-Woelm-Straße 4
37269 Eschwege
Telefon +41 (0) 56 51/9 58-0
Telefax 41 (0) 56 51/9 58-3 51
e-mail: JULPHAR_Pharma_
GmbH@t-online.de
Internet: www.julphar-pharma.de

JULPHAR – Top-Performance aus dem Morgenland

Im nordhessischen Eschwege, ehemals der Standort von Woelm Pharma, gingen 1996 buchstäblich die Lichter aus, als der damalige Besitzer Johnson & Johnson/MSD seine Pharmaproduktion nach Spanien verlegte und die letzten von ehemals 600 Beschäftigten in einem per se strukturschwachen Gebiet nahe der Grenze zur ehemaligen DDR den Arbeitsplatz verloren.

Die Rettung kam aus dem Morgenland, in dem die GULF Pharmaceutical Industries – JULPHAR – aus den Vereinigten Arabischen Emiraten 1996 (VAE) als Investor auftrat und 1997 mit anfänglich 20 Mitarbeitern einen Neustart in den vorhandenen Betriebsgebäuden in Eschwege wagte.

Bedenkt man, daß Arabien die Naturwissenschaften, Heilkunde, Astronomie und Mathematik früher schon in vielfältiger Weise beeinflusste – immerhin stammen Begriffe, wie: Al Khemie – die Chemie; Al Kohol – der Alkohol; Al Iksir – das Elixier; Al Kali – die Lauge oder Al Gebra – Teilgebiet der Mathematik und die arabischen Ziffern aus diesem Kulturraum –, schließt sich der Kreis insofern, als arabisches Wissen und Kapital in Deutschland nunmehr auch im Bereich der pharmazeutischen Industrie Einfluß nehmen.

Das Mutterhaus GULF Pharmaceutical Industries – JULPHAR – in Ras Al Khaimah (Abb. 1); ca. 100 km nördlich von Dubai entfernt, wurde 1984 gegründet und hat sich in vergleichsweise kurzer Zeit zum führenden Pharmaunternehmen in dieser Region entwickelt. Eigentlich kein Wunder, wenn man berücksichtigt, daß die VAE die jüngste Nation der Erde ist und auf eine mittlerweile 30 Jahre währende fortschrittliche überaus erfolgreiche wirtschaftliche Entwicklung zurück blicken kann.

JULPHAR vertreibt seine umfangreiche generische Produktpalette (Tab. 1) in über 40 Ländern und der weltweit erzielte Umsatz beläuft sich auf mehr als 300 Mio. US-\$ mit einer Steigerungsrate von ca. 15 % im Jahr 2001.

Außer dem Mittleren Osten werden die Produkte u. a. auch in den USA, in Rußland, in der Ukraine, in Osteuropa, Südostasien und Lateinamerika vermarktet. Das Unternehmen verfügt über 4 Werke in den VAE sowie über je ein Werk in Ecuador und Deutschland (Tab. 2).

Speziell die pharmazeutische Fabrik von JULPHAR in Ecuador unterstreicht die Bestrebungen des Hauses, die wachsenden globalen Märkte, wie hier in Südamerika, optimal zu bedienen.

JULPHAR hat sich höchste Qualität in der Arzneimittelproduktion zum Ziel gesetzt, und so stehen hochqualifizierte wissenschaftliche Mitarbeiter, ein High-Tech-Equipment und die Perfektion der Prozesstechnik im Mittelpunkt aller Bemühungen.

Auf einer Produktionsfläche von 100.000 m² in den VAE ragt insbesondere die Sterilproduktion von Penicillinen und Cephalosporinen heraus, die unter einem von der NASA definierten Reinraumkonzept operiert. 90 Mio. Kapseln und 4 Mio. Einheiten an Lösungen zuvor genannter Antibiotika jährlich sind eindrucksvolle Kennziffern dieser Produktionsstätte, die im mittleren Osten einzigartig ist. Ergänzend kommt eine nach modernster Technik arbeitende Gefriertrocknungsanlage hinzu, die Kapazitäten von 80.000 Vials pro Tag oder 17 Mio. Ampullen bzw. vorgefertigter Spritzen pro Jahr ermöglicht.

Die im April 2002 neu in Betrieb genommene Fabrikanlage für Liquida ist ein voll computergesteuerter High-Tech-Komplex, der mit 45 Mitarbeitern künftig 93 Mio. Einheiten an Liquida pro Jahr produziert. Hauptsächlich deutsche Firmen wie Bausch & Ströbel, Dies-



Abb. 1: Verwaltungsgebäude von JULPHAR in Ras Al Khaimah.

sel und Uhlmann zeichnen für die technische Ausstattung verantwortlich.

Eine EDV-Anlage mit eigenem Intranet, die mehr als 150.000 Seiten an Kontrollanweisungen speichert, komplettiert die vielfältigen Sicherheitsmaßnahmen zur Fertigung mit höchster Qualität und steuert demgemäß auch die Qualitätssicherung.

Rund um die eigentliche Pharmaproduktion baute JULPHAR in den VAE eine konzerneigene Zulieferindustrie auf, die für die entsprechenden Behältnisse, Gebrauchsinformationen, Verpackungen und die gesamte Logistik der Zu- und Auslieferung zuständig ist.

Daneben betreibt der Konzern einen eigenen Pharmagroßhandel sowie eine Apothekenkette nach englischem Muster.

Zusammenfassend lautet die Firmenphilosophie von JULPHAR für 300 Mitarbeiter in den VAE „Working together for a better life“, und dies ist gleichzeitig auch der Leitspruch des Unternehmens für seine weltweiten Aktivitäten.

JULPHAR Pharma Eschwege – Tochter mit Perspektive

JULPHAR aus den VAE hat Eschwege zu seiner Europazentrale ernannt und damit einem traditionsreichen Pharmastandort neuen Aufschwung verliehen.

In Eschwege stehen in den weitläufigen Gebäuden mit über 90.000 m² bebauter Fläche Produktionsmöglichkeiten zur Verfügung. Die anfängliche Neustrukturierungsphase ist weitestgehend abgeschlossen.

Seit dem Start aus kleinsten Anfängen 1997 werden heute bereits wieder 80 Mitarbeiter beschäftigt und Abdul Razzaq Yousef, Geschäftsführer in Eschwege, plant zusammen mit seiner Stellvertreterin und Einzelprokuristin, Elke Wettlaufer, die mittelfristige Expansion auf 250 Beschäftigte. Dazu wird primär qualifiziertes, erfahrenes Personal, wie Pharmazeuten, Mediziner und Chemiker, gesucht.

Zieht man in das Kalkül, daß JULPHAR in Eschwege beim Start kein Produktsortiment, sondern lediglich ein Restinventar vom Vorbesitzer übernahm und erst eine neue Herstellungserlaubnis erwirken mußte, wird die bisher erbrachte Leistung in Eschwege deutlich. Mittlerweile verfügt man wieder über eine eigene Produktpalette von 37 Präparaten und eine Reihe von Zulassungsverfahren sind eingereicht.

Im ersten Schritt hat man sich auf die Herstellung und den Vertrieb von OTC-Produkten, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika konzentriert, denen später ethische Arzneimittel folgen werden. Mittlerweile hat die JULPHAR Pharma GmbH Eschwege, die innerhalb des Konzerns für die dezentrale Zulassung in verschiedenen Europäischen Ländern zuständig ist, mit der Bearbeitung von Zulassungsanträgen begonnen. Diese strategische Entscheidung wird künftig auch für die Präsenz von JULPHAR-Produkten in den westeuropäischen Ländern sorgen.

Grundsätzlich basiert das Geschäft der JULPHAR in Deutschland heute auf 4 Standbeinen.

Erstens werden eigene OTC-Präparate und Nahrungsergänzungsmittel über die klassischen Vertriebswege wie pharmazeutischer Großhandel und Apotheken vermarktet.

Tab. 1: Die Produktpalette von JULPHAR in den VAE.

Analgetika, Antipyretika	Hämorrhoidenmittel
Antirheumatika	Antihistaminika
Muskelrelaxantia	Antivertiginosa
Antazida, Mittel gegen Blähungen	Ulkusmittel (H ₂ -Blocker, PPH)
Antibiotika	Spasmolytika
Mittel gegen Protozoen	Antitussiva, Expektoranzien
Antibakterielle Chemotherapeutika	Bronchodilatoren
Antihypertensiva, Antianginosa	Mucolytika
Antidiabetika	Kortikoide
Erkältungspräparate (oral, nasal)	Kortikoide mit Antibiotika, Fungiziden
Rachenantiseptika	Lipidsenker
Antidiarrhoika	Abführmittel
Antiemetika	Tranquilizer
Virostatika	Vitamine
Fungizide	Antiparasitika
Wundheilmittel	

Tab. 2: Die Produktionsstätten von JULPHAR.

Werk 1	Feste, halbfeste Formen	VAE
Werk 2	Ampullen, Vials, Fertigspritzen	VAE
Werk 3	OTC-Produkte	VAE
Werk 4	Feste, halbfeste Formen	Ecuador
Werk 5	Feste, halbfeste Formen, Liquida	Deutschland
Werk 6	Liquida	VAE

Zweitens fungiert das Unternehmen als Auftragshersteller für feste (ausgenommen Weichgelatinekapselformen), halb feste und flüssige orale Darreichungsformen sowie für topische Zubereitungen wie Salben, Gele und Cremes. Speziell in der Lohnfertigung setzt JULPHAR die schon von Max Woelm gegründete Tradition fort, auch Kleinchargen als besonderen Service für Apotheker zu produzieren.

Drittens stellt das Unternehmen seine Produkte und Zulassungen anderen dritten namenhaften Vertriebspartnern zum Mitvertrieb in Eigenaufmachung zur Verfügung.

Viertens wurde damit begonnen, zunächst die osteuropäischen Märkte für den Export zu erschließen.

Als Beleg für die Prosperität des jungen und aufstrebenden Unternehmens kann der Umsatz im 7stelligen Euro-Bereich dienen, wovon 20 % auf eigene Präparate und 80 % auf die Auftragsherstellung entfallen.

Produkte der JULPHAR Pharma GmbH heute

„In Zeiten kontinuierlich steigender Kosten zur Erhaltung der Gesundheit, wie z. B. durch höhere Zuzahlungen bei Arzneimitteln, steigende Krankenkassenbeiträge, Budgetbeschränkungen der Ärzte sowie allgemein zunehmende Lebenshaltungskosten will die JULPHAR Pharma GmbH dazu beitragen, daß Gesundheit bezahlbar bleibt“. So lautet das Credo der Marketing-Leitung in Eschwege.

In Konsequenz davon werden künftig Präparate zur Selbstmedikation vermehrt nachgefragt, und dies ist auch der Grund, warum sich die deutsche JULPHAR zunächst auf freiverkäufliche Arzneimittel, hochwertige Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika (z. B. JULPHAR® Vitamin Gelee, JULPHAR® Complett Caplets) konzentrierte.

Tab. 3 zeigt die Produktpalette in übersichtlicher Form.

Ganz in Tradition der ehemals in Eschwege entwickelten und hergestellten Marke Ilja Rogoff®, sind ins-



Abb. 2: Packung von JULPHAR® Knoblauch-Dragees SA Forte.

besondere die hochdosierten JULPHAR® Knoblauch-Dragees SA Forte (Abb. 2) mit 300 mg Knoblauchzwiebelpulver pro Dragee das umsatzstärkste Arzneimittel des Unternehmens.

Nur streng kontrolliertes Knoblauchzwiebelpulver in bester Qualität wird für JULPHAR® Knoblauch-Dragees SA Forte importiert.

Knoblauch wird schon seit Jahrtausenden als Heil- und Gewürzpflanze verwendet. Allerdings waren es im Vergleich zu den heute im Vordergrund stehenden lipidsenkenden und antiarteriosklerotischen Wirkungen damals primär antiinfektiöse Eigenschaften, die dem Knoblauch im Orient und in Europa zugeschrieben wurden.

Für die Arzneimittelherstellung wird nur das Pulver von unterirdischen Knoblauchzwiebeln verwendet, und der asiatische Knoblauch weist den höchsten Gehalt an den wichtigen Leitsubstanzen, u. a. Alliin, auf.

Da in Frischknoblauch Alliin und das Enzym Alliinase in separaten Zellräumen enthalten sind und das wirksame Allicin erst aus der Alliinase vermittelten Abbaureaktion aus Alliin entsteht, ist die Einhaltung einer optimalen Scheibendicke des Knoblauchs vor der Trocknung und Vermahlung zum Pulver essentiell.

Das Knoblauchpulver wird unter Zusatz von geeigneten Tablettierhilfsstoffen trocken zu Tablettenkernen gepreßt, weil durch Verzicht auf Wasser oder organische Lösungsmittel bei der Tablettierung Wirkstoffverluste vermieden werden.

Die Kerne werden sodann mit einem dünnen Film überzogen, um sowohl das Eindringen von Luftfeuchtigkeit als auch eine Geruchsbildung zu vermeiden. Erst danach erfolgt die eigentliche Dragierung in mehreren Schichten mit geeigneten Suspensionen.

Die Allicin-Bestimmung erfolgt gemäß Monographie Ph. Eur. MT 2001 mittels HPLC.

Die wichtigsten Herstellungsschritte von Knoblauch-Dragees wurden an dieser Stelle deshalb etwas ausführlicher beschrieben, um zu zeigen, daß scheinbare „Allerweltsprodukte“ durchaus einen hohen technologischen Aufwand und Sachkenntnis erfordern, wie sie JULPHAR beherrscht.

Wie aus Tab. 3 hervorgeht, verfügt JULPHAR auch über das notwendige Know-how und die Aus-

Tab. 3: JULPHAR-Präparate.

JULPHAR® Knoblauch-Dragees SA Forte	JULPHAR® Multivitamin + Mineral retard Kapseln
JULPHAR® Minzöl	JULPHAR® Apfelessig Kautabletten
JULPHAR® Teebaumöl	JULPHAR® 2-Phasen Gesichtsflied
JULPHAR® Thymian Hustensirup	JULPHAR® Anti-Cellulite Gel
JULPHAR® Vitamin Gelee	JULPHAR® Venen Gel
JULPHAR® Vitamin + Kieselerde Kapseln	JULPHAR® Heublumenbad
JULPHAR® Multivitamin Brausetabletten	JULPHAR® Erkältungsbad intensiv
JULPHAR® Calcium + Vitamin C Brausetabletten	JULPHAR® Erkältungsbalsam extra
JULPHAR® Magnesium + Vitamin C Brausetabletten	JULPHAR® Kohletabletten
JULPHAR® Obst +/Gemüse + Kapseln	JULPHAR® Profinal (Ibuprofen 200 mg)
JULPHAR® Complett Caplets	JULPHAR® Profinal 400 (Ibuprofen 400 mg)
JULPHAR® Vital Dragees	JULPHAR® Dol (Paracetamol 500 mg)
JULPHAR® Probiotische Kautabletten	JULPHAR® Mucol (Bromhexin 8 mg)
JULPHAR® Vitamin C Lutschtabletten	JULPHAR® Skarabaeolan® N Rheumasalbe
JULPHAR® Vitamin C retard + Zink Kapseln	

stattung zur Herstellung verschiedener Darreichungsformen wie Brausetabletten, Filmtabletten, Kautabletten, Retardkapseln (Vit. C), Liquida, Salben oder von Gelee (JULPHAR® Vitamin Gelee mit 10 Vitaminen und Jod ohne Zucker im praktischen Spender), und dies alles kann durchaus auch als Beleg für die kontinuierlichen Investitionen der Konzernmutter in den VAE herangezogen werden.

Das kundenorientierte Denken und Handeln bei JULPHAR wird speziell dann transparent, wenn man die unterschiedlichsten Geschmacksrichtungen wie Orange, Banane, Kirsche, Zitrone oder Limone der Vitamin-Präparate berücksichtigt.

Alles in allem: Die Weichen von JULPHAR in Eschwege sind mit den bereits existierenden Produkten bei erschwinglichen Preisen auf Wachstum gestellt, das gesteigert werden wird, sobald künftig auch ethische Generika das Angebot ergänzen werden.

Auftragsherstellung bei der JULPHAR Pharma GmbH

Für pharmazeutische Unternehmen, deren strategische Ausrichtung sich auf das Marketing, den Vertrieb oder die Entwicklung neuer Substanzen bis hin zur klinischen Forschung konzentriert, kann dies Grund genug sein, im Sinne einer Allianz die Herstellung einem kompetenten, externen Partner zu überlassen.

Ferner können auch ökonomische Überlegungen, mangelnde Eigenkapazitäten oder das bessere Know-how beim Auftragsfertiger für bestimmte Darreichungsformen zur Vergabe der Produktion an Dritte führen.

Dies gilt um so mehr, wenn der Auftragshersteller die Produktsicherheit bei der Lohnfertigung garantieren kann, wie es im Falle der JULPHAR Pharma GmbH gewährleistet ist.



Abb. 3: Die JULPHAR-Mannschaft im Gruppenbild.

Zurückblickend in Tab. 3 auf das eigene Produktprogramm des Unternehmens werden die Möglichkeiten der verschiedenen Darreichungsformen auch in der Auftragsherstellung klar. Es sind dies feste, halbfeste oder flüssige Formen und Topika.

Voraussetzung für eine optimale Auftragsherstellung sind zunächst im wesentlichen (vgl. Anhalt, Pharm. Ind. 63, Nr. 1, S. 83–84; 2001):

- die Herstellungserlaubnis des Auftragsherstellers, in Deutschland nach § 13 AMG,
- die gegenseitig autorisierten Herstellungs- und Prüfanweisungen,
- der Lohnherstellungsvertrag inklusive der vereinbarten Abgrenzungen der gegenseitigen Verantwortlichkeiten.

Zusätzlich können Referenzen, Informationen zum Herstell- und Lieferprogramm, Ergebnisse einer Probe-/Validierungscharge oder ein Audit von Dritten hilfreich sein.

Essentiell für einen Auftragshersteller sind ferner die gebäudetechnische wie auch anlagentechnologische Ausstattung, und speziell hier hat JULPHAR in den letzten Jahren mehrere Mio. Euro investiert.

Ein Auftragshersteller wie JULPHAR wird nicht zuletzt auch an der Fachkompetenz seiner Mitarbeiter in der Produktion, der Qualitätskontrolle bzw. -sicherung und der Verpackung sowie der Technik gemessen. Auch in dieser Hinsicht

kann JULPHAR mit Stolz auf seine Fachspezialisten verweisen, die über das nötige Know-how und das Gespür für die Sorgfalt einer Lohnherstellung verfügen (Abb. 3).

Für feste Darreichungsformen, die den Hauptanteil bei JULPHAR auch in der Lohnherstellung darstellen, gelten folgende Basis-Arbeitsschritte:

- Eingang der Ausgangsstoffe im Zentrallager
- Qualitätskontrolle der Rohstoffe und -freigabe
- Zentralverwiegung
- Trocknung/Kompaktierung/Granulierung
- Mischen
- Tablettierung bzw. Kapselfüllung
- Dragierung bzw. Filmcoating
- Sortierung
- Konfektionierung

Ständige In-Prozess-Kontrollen an den entscheidenden Produktionsschritten begleiten die Produkte bis hin zur Endfreigabe.

Für die halbfesten und flüssigen Darreichungsformen gelten die hierfür notwendigen Arbeitsabläufe entsprechend, so daß hier auf deren detaillierte Beschreibung verzichtet werden kann.

Die Fertigung im Überblick

1. Granulierung

Zur Fertigung von Mischgranulaten mit wäßrigen oder organischen Lösungen stehen diverse Mischer zur Verfügung; variabel je nach Produkt mit Chargengrößen bis zu 250 kg.

2. Tablettierung

Tabletten oder Drageekerne in den verschiedensten Formaten von biconvex, konvex oder oblong werden auf Rundläuferpressen mit einer Leistung bis zu 150.000 Tabletten pro Stunde produziert.

3. Film-Coating/Drageierung

Für die Herstellung von Filmtabletten mit moderner Coater-Technologie sind Ansatzgrößen bis zu max. 200 kg möglich.

Die Produktion von Dragees erfordert Mitarbeiter mit langjähriger Erfahrung, auf die JULPHAR zurückgreifen kann. Die Kerne können mit 30 bis 60 Zuckerschichten überzogen werden. Insgesamt stehen 12 Drageierkessel mit einer Jahreskapazität von bis zu 2,5 Mrd. Dragees zur Verfügung.

4. Verkapselung

Hartgelatinekapseln unterschiedlicher Größen können mit Pulvern und Granulaten befüllt werden. Die Maschinenleistung beträgt bis zu 40.000 Kapseln pro Stunde.

5. Cremes/Gele/Salben/Liquida

Halbfeste und flüssige Darreichungsformen auf wässriger Basis werden unter den Bedingungen der Reinraumklasse E in Chargengrößen bis zu 250 kg produziert.

6. Konfektionierung

Blister, Tuben und Flaschen sind die Primärpackmittel, die JULPHAR verarbeitet und die zusammen mit Sekundärverpackungen (Faltschachteln, Umkarton) konfektioniert werden (Abb. 4).

Zum Service der JULPHAR für Dritte gehört auch eine kompetente galenische Entwicklung. Die Quali-



Abb. 4: Blick in die Produktion, Blisterlinie.

tätskontroll-Labors sind mit zahlreichen modernen Instrumenten, wie HPLCs, GCs, Zweistrahlspetralphotometern sowie Wirkstoff-Freisetzungsgaräten sehr gut ausgestattet und ermöglichen sowohl die routinemäßige Qualitätskontrolle als auch eine Entwicklungsanalytik.

Außerdem existiert ein modern eingerichtetes mikrobiologisches Labor, das alle notwendigen mikrobiologischen Untersuchungen gemäß Ph. Eur. durchführen kann.

In der Summe aller Leistungen der Auftragsherstellung der JULPHAR in Eschwege ist das Unternehmen gerüstet, diesen Geschäftsbereich weiterhin auszubauen.

Zusammenfassung/ Ausblick

Die Top-Performance sowie das Engagement der GULF Pharmaceutical Industries – JULPHAR – aus den VAE am persischen Golf waren 1996 der Rettungsanker für den traditionsreichen Pharmastandort Eschwege mit der früheren Betriebsstätte von Woelm Pharma.

Die heutige JULPHAR Pharma GmbH in Deutschland stellt für das Mutterhaus aus den VAE das strategische Sprungbrett nach Europa dar und gilt somit als Tochterfirma mit Perspektive.

Vom Start mit kleinsten Anfängen in 1997 hat sich die deutsche Niederlassung zwischenzeitlich erstaunlich schnell zu einem Unternehmen entwickelt, das eine Vielzahl von eigenen Präparaten (OTC-Produkte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika) auf klassischem Wege vertreibt und als Auftragshersteller für feste, halbfeste und flüssige orale Darreichungsformen und Topika fungiert.

Die Weichen des Unternehmens sind schon heute auf Wachstum gestellt, das weiter steigen wird, wenn in Zukunft auch ethische Generika das Präparatesortiment ergänzen und die Auftragsherstellung forciert werden kann.

Korrespondenz:

Dr. med. vet. Wilfrid Herrmann,
Kurt-Schumacher-Str. 2,
88471 Laupheim (Germany)