



Faster Pharmaceuticals: Continuous Manufacturing

Die Implementierung nachhaltiger und effizienter Prozesse nimmt auch in der Herstellung pharmazeutischer Produkte zu. Dazu zählt beispielsweise auch die kontinuierliche Herstellung (CM) von Arzneimitteln in fester Dosierung. Die Vorteile der modernen Technologieverfahren liegen im Potential der schnellen Entwicklung, einem deutlich einfacheren technischen Transfer sowie einer deutlich flexibleren und effizienteren kommerziellen Fertigung mit weiterhin strengen Prozesskontrollen. Early Adopters haben das Potential in CM erkannt und sind dabei die dafür notwendigen und verwendeten Geräte und Systeme zu optimieren und weiterzuentwickeln. Dennoch stoßen diese bei der breiten Einführung innerhalb der Branche auf einige Herausforderungen, weshalb es wichtig ist, dass die Kooperation zwischen Industriepartnern, Aufsichtsbehörden, Hochschulen sowie Interessengruppen funktioniert, um die Innovation voranzutreiben.

Bereits im Jahr 2014 wurde in Singapur eine Fertigungsanlage im Wert von 200 Millionen Dollar errichtet, die erste Kriterien der kontinuierlichen Produktion umfasste. Im Folgejahr wurde das erste Medikament, das unter einem CFM-Verfahren hergestellt wurde, von der FDA zugelassen. Heutzutage werden auch mRNA- Impfstoffe wie beispielsweise die von BioNTech-Pfizer mittels kontinuierlichen Fließverfahren hergestellt. Die Pandemie hat hierbei einen maßgeblichen Beitrag zum Fortschreiten des Fertigungsverfahrens beigetragen.

Geräte- und Instrumentenlieferanten entwickeln neuartige Verfahren zur Messung von Critical Quality Attributes. Eine Möglichkeit im Kontext des Continuous Manufacturing die Entwicklung einer speziellen Ausrüstung für die Inline-Tabletten Inspektion, die dafür sorgt, dass der Inhalt jeder Tablette mit Raten von bis zu 120.000 Tabletten pro Stunde gemessen wird und Tabletten, die nicht den vorgegebenen Normen entsprechen, zurückweisen. Mit Hilfe einer räumlich aufgelösten Mehrpunkt-Nahinfrarot-Spektroskopiesonde (NIR-SRS), ist es möglich eine Vorhersage der Einheitlichkeit des Inhalts in jeder Tablette zu treffen. Die NIR-SRS ist in der Lage Hochgeschwindigkeitsmessungen in der Produktionsumgebung durchzuführen. Zusätzlich misst ein patentierter dreidimensionaler Mikrowellen-Resonanzsensor die individuelle Tablettenmasse. Ein eingebetteter, automatisierter 4-P-Tablettentester nutzt eine konventionelle Probeentnahme, um damit Gewicht, Dicke, Härte und Durchmesser von Tablettenproben innerhalb von Produktionslinien zu messen und kalibriert dabei gleichzeitig die Online-Gewichtsmessung. Die gewonnen Echtzeitdaten können daraufhin unter anderem zur Steuerung eines Durchlaufmischers oder einer Tablettenpresse dienen.

INNOVATIVE TECHNOLOGISCHE VERFAHREN

- ◇ **Unternehmen:**
Pharma Technology Inc
- ◇ **Technologie:**
Continuous Flow
Technologie
- ◇ **Anwendungsfelder:**
Arzneimittelherstellung
- ◇ **Vorteile:**
Echtzeitdatenmessung
Effiziente & nachhaltige
Prozesse
Flexible Fertigung
Einfacher technischer
Transfer
Integrierte
Prozesskontrolle
- ◇ **Website:**
<https://pharmatec.be/>

Das Unternehmen Pharma Technology Inc. führt in diesem Zusammenhang Experimente mit Novartis durch, die die Leistungsfähigkeit der Inspektionsstrategie als Schritt in Richtung Echtzeitfreigabe demonstrieren sollen. Die Einführung fortschrittlicher Produktionstechnologien kann an Dynamik gewinnen, indem sie von Unternehmen und Regierungen unterstützt werden und Unternehmen somit in der Lage sind Medikamente zu liefern, wo und wann diese benötigt werden.

© arcoro GmbH • www.arcoro.de



Your Connection
to MedTech & Pharma
Expertise