

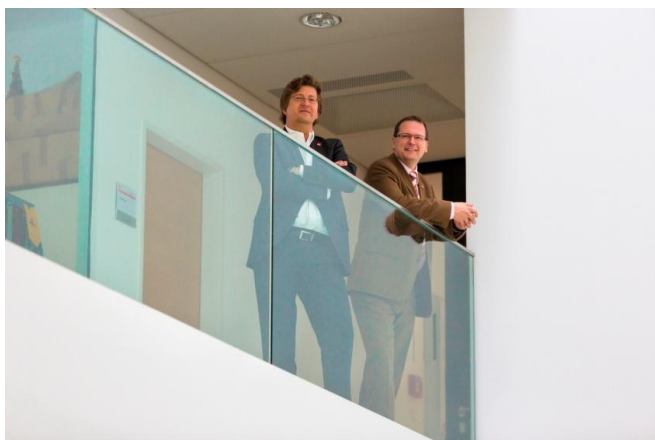
Graz als Epizentrum der Pharmaindustrie

Am Grazer Kompetenzzentrum RCPE freut man sich über den gelungenen Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit den europäischen Industrieriesen AstraZeneca, Automatic Plastics Machinery, Bayer, GEA Pharma Systems, Siemens, UCB sowie drei internationalen Universitäten. Zentrales Thema: Kontinuierliche Fertigung in der pharmazeutischen Industrie. Das Thema ist top-aktuell und wird als eines der derzeit wichtigsten Themen in der Branche gehandhabt – geht doch mit dem Einsatz der kontinuierlichen Fertigung ein kompletter Umbruch in der pharmazeutischen Welt einher.

Konkret soll im Projekt die Implementierung fortgeschrittener Fertigungstechnologien forciert und die Einführung von kontinuierlichen Fertigungsprozessen im Bereich fester Darreichungsformen vorangetrieben werden. In der kontinuierlichen Fertigung werden (aufgeteilte) Prozessschritte in einem einzigen Prozess zusammengeführt. Schnittstellen der einzelnen Produktionsstufen werden minimiert, wodurch Zeit und Kosten eingespart werden können.

„Was auf den ersten Blick simpel klingt, bedeutet für die Pharmabranche einen gewaltigen Umbruch. Denn ein Wechsel von abgeschlossenen Prozessschritten zu nahtlos integrierten Prozessketten würde das gesamte System von der Entwicklung der aktiven Substanzen bis zum finalen Produkt revolutionieren. Dass wir bei diesem Großprojekt als Konsortialführer agieren dürfen, ehrt uns, und beweist, dass das RCPE eine einzigartige Stellung in Europa inne hat.“, zeigen sich die beiden Geschäftsführer Dr. Thomas Klein und Prof. Johannes Khinast stolz.

Durch den Einsatz von effektiveren Anlagen wird eine höhere Produktqualität, geringerer Ausschuss und geringere Kosten möglich. Die Vorteile für die pharmazeutische Industrie, aber auch für den Endkunden sind enorm.



Prof. Dr. Johannes G. Khinast (li), Mag. DI Dr. Thomas K. Klein (re),
CEOs, RCPE GmbH © RCPE

Hintergrund

Das Konsortium besteht neben dem RCPE aus drei industriellen (AstraZeneca Vereinigtes Königreich, Automatic Plastics Machinery Deutschland, Bayer AG Deutschland, GEA Pharma Systems Belgien, Siemens Austria, UCB S.A. Belgien) sowie drei wissenschaftlichen Partnern (University of Eastern Finland, University of Ghent und Technische Universität Graz).

Im Rahmen der Kooperation soll der Quantensprung in der pharmazeutischen Fertigung durch die Aufteilung in unterschiedliche Themen, wie z.B. Process Analytical Technology (PAT), Real Time Release Testing (RTRT) oder Quality by Design (QbD), Konzepte genommen und Know-how über einen wissenschaftlichen Ansatz generiert werden. Darüber hinaus wird die wissenschaftliche Forschung in drei Anwendungsfällen eingebettet, um den Link zwischen der theoretischen Fragestellung und den praktischen Lösungen zu erstellen und den Transfer von der Wissenschaft zu den Firmenpartnern zu ermöglichen. Dies wird auch durch das umfassende Netzwerk aller Projektpartner und deren einzigartigen Pool an Expertise unterstützt. Folgende Ziele sollen dabei erreicht werden:

- > Teilhaben am Wissen und der Erfahrung in der kontinuierlichen Fertigung
- > Zugang zur wissenschaftlichen Expertise (z.B. Simulation, Materialwissenschaften, PAT)
- > Teilnahme an einem weitverbreiteten Netzwerk
- > Entwicklung von Ansätzen für die Modellierung von kontinuierlichen Prozessen, Steuerungskonzepten und integrierter Qualitätskontrolle
- > Einbindung der Regulationsbehörden

Im Detail werden nachfolgende Bereiche berücksichtigt:

- > Prozessmodellierung & Simulation wird sich sowohl auf die Entwicklung von Ansätzen für die kontinuierliche Fertigung als auch auf die Anwendung von erweiterten Simulationstools in der Prozessentwicklung/Steuerung von integrierten kontinuierlichen Fertigungsprozessen konzentrieren.
- > Prozesskontrolle & Automatisierung wird nicht nur reguläre kontinuierliche Prozesse adressieren, sondern vor allem das Management von Start- und Endphasen bzw. außergewöhnlichen Ereignissen.
- > QbD und PAT werden sich auf den Wechsel vom traditionellen Batch-Prozess zur Implementierung von integrierten Steuerungskonzepten zur Qualitätssicherung fokussieren. Strategien, um RTRT einzuführen, werden entwickelt.
- > Regulierungsaspekte der kontinuierlichen Fertigung werden offene und relevante Fragestellungen, wie z.B. die Definition von Batch oder Real Time Release Testing bearbeiten.
- > Ökonomische Profile zum Vergleich von kontinuierlichen und Batch-Fertigungen werden durch eine ökonomische Evaluierung erstellt.
- > Aspekte zu Versorgungsketten werden erarbeitet und beinhalten grundlegende Themen wie z.B. notwendige Lagerkapazitäten, Strategien für Rohstoffversorgung und Handhabung von Produkten. Dies beinhaltet ebenso Fragen zur Wartung und Reinigung solcher Produktionslinien.
- > Produkt Design "early vs. late phase" unter Berücksichtigung der kontinuierlichen Fertigung wird das Thema Medikamentendesign abdecken.
- > Die Herstellung unterschiedlicher Medikamente in einem einzelnen Werk wird im Bereich der Multi-Product-Line untersucht.

Pressekontakt, Rückfragen, Bildmaterial

Mag.^a Claudia Hudin

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

Inffeldgasse 13, A-8010 Graz

Tel.: +43 316 873 30940

E-Mail: claudia.hudin@rcpe.at

Informationen zum Unternehmen

RCPE GmbH

Das Kompetenzzentrum Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH (RCPE) wurde 2008 in Graz (A) gegründet und beschäftigt aktuell knapp über 100 MitarbeiterInnen. Das RCPE arbeitet mit weltweit führenden Pharmaunternehmen an Projekten zur Prozess- und Produktoptimierung. Die Forschungsschwerpunkte umfassen dabei die Entwicklung neuer Darreichungsformen für Medikamente sowie die zugehörigen Produktionsprozesse und deren Überwachung.

Weitere Informationen unter: www.rcpe.at