

## Quality by Design (QbD) – verleiht der Pharmaindustrie Flügel

**(Graz, 2. Dezember 2010) Würden Flugzeughersteller Millionen von Euro in die Produktion von Flugzeugen stecken, wenn sie nicht genau wüssten, dass sie hinterher auch tatsächlich abheben? Wohl nicht. In der Pharmabranche werden jedoch genau solche Summen in die Herstellung eines Medikamentes gesteckt, dessen Wirkung erst danach getestet werden kann.**

Ein Kompetenzzentrum für pharmazeutische Prozess- und Produktentwicklung aus Graz hat es sich daher zum Ziel gesetzt, die Qualität pharmazeutischer Entwicklungs- und Produktionsprozesse zu erhöhen. Das Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE) ist überzeugt, dass diese Prozesse durch „Quality by Design“ (QbD) schneller und effizienter gestaltet werden können. Dadurch können nicht nur Kosten gesenkt, sondern auch das Risiko von Fehlschlägen beträchtlich verringert werden. „In der Pharmaindustrie herrscht derzeit noch häufig das trial-and-error-Prinzip vor. Medikamente werden erst nach einer langen Entwicklungsphase auf ihre Qualität hin getestet.“, weiß Prof. Dr. Johannes G. Khinast, wissenschaftlicher Geschäftsführer des RCPE. Dieser Zustand wird von Experten schon seit längerem als kritisch angesehen, denn „Flugzeughersteller entwickeln und produzieren ja auch nicht einfach ein neues Flugzeug und testen erst hinterher, ob es denn auch fliegt.“, so Prof. Khinast weiter.

Doch warum ist dieses Vorgehen in der Pharmabranche so weit verbreitet und was kann QbD daran ändern?

Nun, die Herstellung eines Medikamentes ist bestimmt durch starre Prozesse und Geräte, die kaum weiterentwickelt werden (können). Diese Inflexibilität ist jedoch weder Unternehmen, noch der Wissenschaft und Forschung anzukreiden, sondern auf überaus strikte Regulationen zurückzuführen. Während in anderen Branchen ständig neue Geräte und Verfahren entwickelt werden, ist dies im pharmazeutischen Bereich sehr mühsam und mit unzähligen regulatorischen Auflagen verbunden.

QbD versucht nun, ein besseres Verständnis des Produktionsprozesses zu gewinnen und wissenschaftliche Grundlagen mit Flexibilität zu paaren. Hierfür werden vermehrt Simulations- und Analysetools eingesetzt. Diese überwachen und analysieren einzelne Prozessparameter, damit etwaige Qualitätsschwankungen lokalisiert und eliminiert werden können – bevor ein Medikament in Produktion geht. Damit wird zwar nicht die Endqualität der Medikamente an sich verbessert – die ist schon sehr hoch –, sondern die Qualität der vorangehenden Prozesse. Damit kann ein großer Teil der Kosten der Entwicklung eines neuen Medikamentes – derzeit ca. \$ 2 Mrd. – eingespart werden und die Entwicklungszeit von ca. 12 Jahren verkürzt werden.

Durch QbD sind wichtige, neue Medikamente somit schneller da wo sie wirklich gebraucht werden, nicht in irgendwelchen Qualitätsstudien, sondern direkt bei den PatientInnen!

## Bildergalerie



*MitarbeiterInnen des RCPE im Labor*



*Die beiden Geschäftsführer des RCPE: Dr. Thomas K. Klein und Prof. Dr. Johannes Khinast*



*Im Labor des RCPE*

**Bildmaterial** bei Nennung der Quelle „RCPE“ verfügbar unter [http://www.rcpe.at/de/News\\_Services/Pressefotos.php](http://www.rcpe.at/de/News_Services/Pressefotos.php).

Pressekontakt, Rückfragen:

**Mag. Simone Gritzner**

Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH  
Inffeldgasse 21a/II, A-8010 Graz  
Tel.: +43 316 873 9704  
Mobil: +43 664 963 22 32  
E-Mail: [simone.gritzner@tugraz.at](mailto:simone.gritzner@tugraz.at)

Herausgeber:

**Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH**

Inffeldgasse 21a/II, A-8010 Graz

Tel.: +43 316 873 9701

Fax: +43 316 873 9702

<http://www.rcpe.at>

