

Automatisiert in die Pharmazukunft

Höhere Verfügbarkeit und kürzere Produktionszeiten für die Pharmaproduktion

In der Pharmaindustrie stellt die sichere und qualitativ hochwertige Herstellung, Verarbeitung, Abfüllung, Inspektion sowie Verpackung von flüssigen und festen Pharmazeutika immer wieder große Herausforderungen – sei es unter weltweitem Kostendruck, Nachhaltigkeitsanforderungen oder GMP-Regularien.

Automatisierung ist der Schlüssel bei der Bewältigung dieser Herausforderungen. Bei dem neuen Settle Plate Changer (SPC) von Syntegon für automatisiertes Keimzahlmonitoring in der Pharmaindustrie stehen Wirtschaftlichkeit und Annex-1-Konformität im Vordergrund: Er trägt zur Verringerung von Kontaminationsrisiken und manuellen Eingriffen

schlägt“, erläutert Gröber. Zudem lassen sich Prozesssicherheit und Rückverfolgbarkeit dank optionalem Barcode-Scanning erhöhen.

Neben signifikanten Vorteilen für die Produktivität erfüllt der Settle Plate Changer eine weitere wichtige Anforderung des Annex 1, nämlich manuelle Eingriffe in die Prozesszone für das Reinraum-Monitoring um



in den aseptischen Abfüllprozess bei und lässt sich nahtlos in Neu- und Bestandsanlagen integrieren. Eine weitere Neuentwicklung, die modulare Bioprozess-Plattform (MBP) der Syntegon-Tochter Pharmatec, reduziert Lieferzeiten und Kosten und verfügt über alle Funktionalitäten für die klinische und kommerzielle Produktion.

SPC: Höhere Maschinenverfügbarkeit, weniger manuelle Eingriffe, geringeres Kontaminationsrisiko

„Das Reinraum-Monitoring ist bei der aseptischen Herstellung unerlässlich und hat im Kontext des EU GMP Annex 1 weiter an Bedeutung gewonnen“, sagt Steffen Gröber, glo-

bis zu 80% zu verringern und somit das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren. Im zweiten Kapitel des Annex 1 werden unter dem Schlagwort „appropriate technologies“ die Automatisierung sowie Robotersysteme zur Einhaltung der Sterilität besonders hervorgehoben. „Der SPC unterstreicht unsere Bestrebungen, die gesetzlichen Anforderungen jederzeit zu erfüllen und die Bedürfnisse der Kunden stets in den Vordergrund zu stellen. Bereits vor Inkrafttreten des Annex 1 haben wir mit der Entwicklung unserer automatisierten Lösung begonnen und uns das Patent gesichert“, so Muhammed Ali Turac, Projektleiter Automatisierung im Syntegon Service.



baler Produktmanager im Syntegon Service. So dürfen Sedimentationsplatten maximal vier Stunden der Reinraumluft ausgesetzt sein und müssen dann getauscht werden, um konsistente Probenahmen für flüssige Abfüllprozesse sicherzustellen. Mit dem neuen robotergestützten System von Syntegon erfolgt dieser Schritt jetzt automatisiert. So werden auch die bisher erforderlichen Produktionsunterbrechungen stark verringert: „Dank dem SPC müssen Anlagen für das Keimzahlmonitoring nur noch einmal täglich gestoppt werden, was sich in spürbar höherer Maschinenverfügbarkeit von bis zu 300 Stunden pro Jahr und somit in nachhaltigeren Prozessen nieder-

Der SPC ist sowohl mit dem Erwerb einer Neumaschine als auch in Form einer Nachrüstung für bestehende Anlagen erhältlich und lässt sich auch nahtlos in alle



Maschinen und Steuerungen von Drittanbietern integrieren. Steffen Gröber betont: „Damit sorgen wir für eine höhere Lebensdauer von Bestandsanlagen und ermöglichen

zieren Lieferzeiten und geringeren Kosten, ohne Kompromisse bei der Funktionalität oder der gewohnten Qualität ‚made in Germany‘ einzugehen“, betont Christian Lavarreda,



Im Kontext des EU GMP Annex 1 hat das Reinraum-Monitoring weiter an Bedeutung gewonnen. Der Settle Plate Changer SPC von Syntegon, der für alle Marken, Typen und Steuerungen erhältlich ist, automatisiert das mikrobielle Monitoring und reduziert Produktionsunterbrechungen sowie menschliche Eingriffe in die Prozesszone.

pharmazeutischen Herstellern nachhaltigeren Prozesse dank geringeren Stillstandzeiten.“

MBP: Kürzere Produktionszeiten für die klinische und kommerzielle Produktion

Die flexible, voll integrierte und automatisierte MBP für biologische Wirkstoffe wurde im Hinblick auf die dringenden Herausforderungen in der biopharmazeutischen Produktion entwickelt. Die Plattform lässt sich für Anwendungen in mikrobiellen und Säugetierzellkulturen konfigurieren, darunter Proteine und Peptide, Oligonukleotide und Plasmide sowie rekombinante oder Subunit-Impfstoffe. „Durch das innovative, modulare Design profitieren unsere Kunden von kür-

Global Product Manager bei Pharmatec.

In der biopharmazeutischen Industrie ist der Bedarf an fortschrittlicher Funktionalität und Konformität von Produktionsabläufen noch nie so hoch gewesen wie heute. „Biophar-

ma-Unternehmen stehen unter großem Druck, immer anspruchsvollere Produktionskapazitäten in immer kürzeren Zeiträumen in Betrieb zu nehmen. Genau das ermöglicht unsere neue Plattform“, sagt Lavarreda. Mit einem vorgefertigten, inte-

grierten Reinraumdesign, bei dem die gesamte periphere Technologie außerhalb des Reinraums in technischen Skids untergebracht ist, bietet der MBP-Ansatz für die Zellkultur volle Funktionalität sowohl in der klinischen als auch in der kommerziellen Produktion. So wird bspw. die Temperatur für alle integrierten Behälter aus dem technischen Bereich heraus geregelt, was das gesamte Wartungskonzept neu definiert. Die Plattform umfasst auch nahtlose Schnittstellen für wiederverwendbare und Einweg-Systeme, einschließlich Probenahmen. Darüber hinaus ist die Plattform mit mehreren gut platzierten HMIs äußerst bedienerfreundlich und ermöglicht die mühelose Konfiguration, Auswahl und Ausführung von Rezepten sowie die Überwachung aller kritischen Prozessparameter.

Die nahtlose Skalierbarkeit ist äußerst ressourceneffizient und ermöglicht ein optimiertes Scale-up von der klinischen zur kommerziellen Produktion. Analytische Funktionen wie prädiktive Beurteilungen der Produktqualität und umfassende Analysen der Produktionslinien ermöglichen es Biopharma-Herstellern, ihre Prozesse kontinuierlich zu optimieren. Die Einhaltung höchster Hygiene-, Sicherheits- und Nachhaltigkeitsstandards wird durch integriertes und vollautomatisches Cleaning in Place (CIP) sowie Filterintegritätstests (FIT) unterstützt.

Volker Oestreich, CHEManager

www.syntegon.com



Die modulare und automatisierte Bioprozess-Plattform (MBP) von Pharmatec hilft biopharmazeutischen Herstellern, schnell anspruchsvolle Produktionskapazitäten in höchster Qualität aufzubauen.

ISPE

ISPE GUIDANCE DOCUMENTS

Shape the Future of Pharma™ with the Gold Standard in Peer-Driven Insights

Keep up with the latest industry trends, technological advancements, and regulatory expectations. Written and reviewed by your industry peers, ISPE Guidance Documents provide best practices that help narrow the interpretation of regulatory standards and help you maintain a competitive edge in the market.

Are You Ready to Shape the Future of Pharma™?
Visit [ISPE.org/Guidance-Documents](https://www.ispe.org/guidance-documents)

The International Society for Pharmaceutical Engineering