

Verbesserung der Produktionsprozesse mit fortschrittlicher Technologie

Kategorie: [Forschung](#), [PHARMA-News](#)

Datum: 29. Oktober 2020

Das Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH (RCPE) hat von der U.S. Food and Drug Administration zwei Projekte erhalten, die im 4. Quartal 2020 beginnen. Die Projekte konzentrieren sich auf die Nutzung fortschrittlicher Technologien zur Verbesserung der Produktionsprozesse innerhalb der Pharmaindustrie. Mit einem Durchschnitt von nur 5 - 10 Projekten, die jedes Jahr von der FDA an EU-Unternehmen vergeben werden, bei mehr als 600 Projekten insgesamt, stellt diese Entwicklung einen Meilenstein für das RCPE dar und spiegelt den nachhaltigen Einfluss dieser Projekte auf die Pharmaindustrie wider.

In enger Zusammenarbeit mit großen globalen Pharmaunternehmen, darunter MSD und Pfizer, wird das RCPE die von der FDA bereitgestellten Mittel dazu verwenden, um den Einsatz der optischen Kohärenztomographie (OCT) zur Echtzeit-Überwachung und Kontrolle des Beschichtungsprozesses von Arzneimitteltabletten zu untersuchen. Die Integration dieser Technologie in KI- und maschinelle Lernverfahren könnte Forscher in die Lage versetzen, Fehler in der Tablettenbeschichtung bereits bevor sie auftreten wirksam zu verhindern. Dies kann dazu beitragen, die Effizienz zu steigern, die Umweltbelastung zu minimieren und Medikamente Patienten schneller zugänglich zu machen.

Darüber hinaus wird das RCPE zusammen mit MSD, Pfizer und weiteren Kooperationspartnern Pionierarbeit beim Einsatz digitaler Simulationswerkzeuge zur Herstellung von Arzneimitteln und der dazugehörigen Prozessentwicklung leisten. Aufbauend auf früheren Arbeiten wird sich dieses Projekt auf die Entwicklung einer digitalen-zwilling basierte Plattform zur virtuellen Erforschung von Strategien zur Kontrolle der Arzneimittelproduktion konzentrieren. Die Plattform wird Produkte, Prozesse und Bedingungen simulieren, um eine frühere Evaluierung sowie Optimierung und Prozess-Scale Up zu ermöglichen, ohne dass umfangreiche laborgestützte Experimente erforderlich sind. Es wird daher erwartet, dass die Einführung digitaler Simulationen nicht nur die Zeit für die Entwicklung und Herstellung von Medikamenten, sondern auch den Energieverbrauch und den CO₂-Fußabdruck für die pharmazeutische Produktion der nächsten Generation verringern wird.

Nachdem das RCPE von der FDA eine Beauftragung für diese beiden Projekte erhalten hat, ist es nun gut positioniert, um seine Vision weiter zu verwirklichen, die Entwicklung pharmazeutischer Produkte durch technologische Innovation zu fördern, um den Zugang von Patienten zu Medikamenten zu verbessern.

Prof. Johannes Khinast, CEO/Wissenschaftlicher Director des RCPE, sagt: "Wir sind unglaublich stolz darauf, dass wir in einem einzigen Jahr zwei FDA-Projekte erhalten haben. Es ist eine fantastische Bestätigung unseres bahnbrechenden Ansatzes zur Lösung von Herausforderungen bei der Arzneimittelherstellung. Nachdem wir diesen wichtigen Meilenstein erreicht haben, freuen wir uns darauf, mit unseren Partnern zusammenzuarbeiten, um ihre Herstellungstechnologien zu verbessern, was letztlich PatientInnen auf der ganzen Welt zugutekommt".

Dr. Thomas Klein, CEO/Business Director des RCPE, kommentierte:

PHARMATECHNIK-ONLINE

Das Fachportal für die pharmazeutische Industrie
<https://www.pharmatechnik-online.com>

"Wir freuen uns, dass die FDA das Potenzial erkannt hat, das unsere Projekte für die Industrie und die PatientInnen weltweit bieten. Die Fachkompetenz und das Engagement unseres multidisziplinären Teams haben wesentlich zu unserem gegenwärtigen Erfolg beigetragen. Wir freuen uns, auf unserem Erbe der Innovation weiter aufzubauen, während wir daran arbeiten, die Entwicklung von Pharmaprodukten durch die Kraft neuer Technologien zu verändern".