

Quo Vadis kontinuierliche Herstellung?

Die Erfolgsgeschichte der kontinuierlichen Pharmaproduktion

In den letzten Jahren haben große Pharmahersteller begonnen, kontinuierliche Herstellungsmethoden für orale feste Darreichungsformen sowohl für die Entwicklung als auch für die kommerzielle Produktion einzuführen. Mit der Zulassung mehrerer kontinuierlich hergestellter Medikamente sowie der kurz vor der Veröffentlichung stehenden „ICH Q13“- und „Quality Considerations for Continuous Manufacturing Guidance for Industry“ der FDA gewinnt die Industrie weiter an Vertrauen in diese Technologie.



© Gericke

Die Chargenfertigung ist nach wie vor der Standard für viele neue Arzneimittel, aber das Umdenken hat begonnen.

Zwar hat die kontinuierliche Fertigung den Durchbruch als Paradigmenwechsel noch nicht erlebt, der von vielen vorhergesagt wurde, aber die Akzeptanz nimmt zu. Die Chargenfertigung ist nach wie vor der Standard für viele neue Arzneimittel. Die meisten frühen Anlagen, die in den letzten 15 Jahren für die kontinuierliche Herstellung fester oraler Darreichungsformen gebaut wurden, waren für mittlere Produktvolumina (z.B. mit einer Tablettierkapazität von 25–50 kg/h) und für Arzneimittel mit geringer Wirkstärke ausgelegt. Daher war es für viele Pharmaunternehmen schwierig, die Umstellung von der Batch- auf die kontinuierliche Herstellung wirtschaftlich zu rechtfertigen. Die Vorteile der kontinuierlichen Herstellung überwiegen nicht die höheren Investitionskosten für komplexere Anlagen, den höheren Wirkstoffverbrauch in der frühen Entwicklungsphase und die Bildung neuer Produktionsteams, die mit den hochkomplexen Anlagen vertraut sind. Und die relativ hohen Produktionsmengen passten einfach nicht in die Pipeline der meisten neuen Arzneimittel.

Nachfrage nach kontinuierlichen Produktionsanlagen steigt

Gericke entwickelt und vermarktet kontinuierliche Dosier- und Mischanlagen zur Herstellung von oralen festen Darreichungsformen, und hatte auf der Achema 2012 den ersten Rezepturschlitten vorgestellt und seitdem erfolgreich die kontinuierliche Herstellung beliefert. Der Anbieter hat jedoch die zusätzliche Nachfrage nach Anlagen speziell für die anderen Enden des Spektrums erkannt: niedrigvolumige hochpotente und hochvolumige Arzneimittelprodukte.

Für niedrigvolumige, hochwirksame Arzneimittel wurde eine halbkontinuierliche Dosier- und Mischanlage, das Gericke Formulation Skid Batch GFS-B, entwickelt. Die Hauptvorteile sind vor allem ein geringerer Wirkstoffverbrauch während der Entwicklung, keine An- und Abfahrverluste, eine weniger komplexe Steuerung sowie die Eignung für sehr niedrige Dosierungen unter 1 % Wirkstoffgehalt und ein hohes Containment (OEB4/5). Dies ermöglicht den Einsatz der kontinuierlichen Herstellung für Chargengrößen unter 1 kg.

Für hochvolumige Produkte kann eine neue Variante des Gericke Formulation Skid Conti GFS-C eingesetzt werden. Dabei handelt es sich um ein traditionelles kontinuierliches Beschickungs- und Mischverfahren, das sich für hohe Durchsatzleistungen bis zu 500 kg/h und sogar für die Versorgung mehrerer Tablettier- oder Kapselabfüllanlagen mit einer einzigen Mischeinheit eignet. Damit lassen sich die Betriebskosten der kontinuierlichen Herstellung senken. Diese Lösung ist sehr attraktiv für Hersteller von Generika oder „Over The Counter“-Produkten.

Marktführende gravimetrische Dosier- und Mischlösungen

Mit rund 50 installierten kontinuierlichen Mixern für pharmazeutische Anwendungen sowie über 125 Jahren verfahrenstechnischem Know-how aus anderen Industrien ist das Unternehmen Weltmarktführer für flexible und modulare Dosier- und Mischlösungen für die kontinuierliche Produktion von oralen festen Darreichungsformen. Mit einem exponentiellen Umsatzwachstum in den letzten Jahren markierte das Jahr 2021 ein weiteres erfolgreiches Jahr mit einem rekordverdächtigen Auftragseingang. Die Systeme reichen von gravimetrischen Dosierern und Mixern, die in Isolatoren integriert sind, über halbkontinuierliche

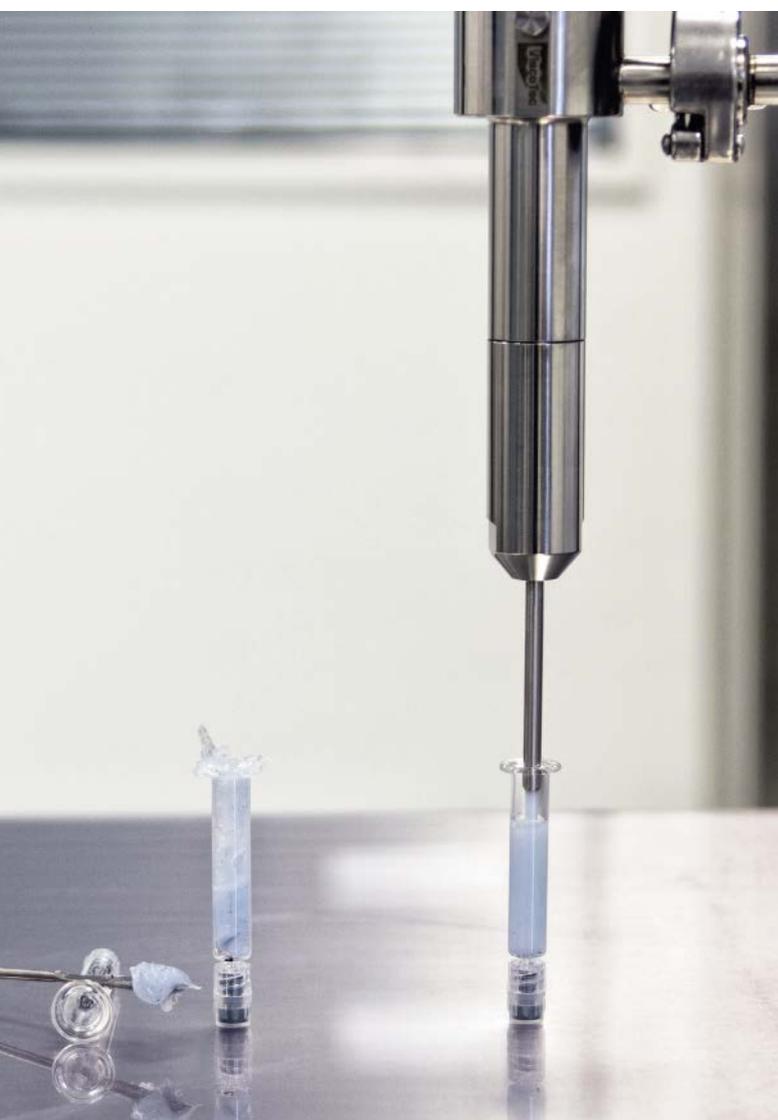


Gericke bietet flexible und modulare Dosier- und Mischlösungen für die kontinuierliche Produktion von oralen festen Darreichungsformen.

ches Mischen für die Direktverpressung, modulare Einheiten mit acht gravimetrischen Dosierern bis hin zu Großserienanlagen, die mehrere doppel-seitige Rundlauftablettenpressen versorgen. Die Systeme werden weltweit eingesetzt: Deutschland, Frankreich, England, Schottland, Skandinavien, USA, Indien, Südamerika usw. zeigen, dass die kontinuierliche Herstellung nicht nur ein Trend ist, sondern bald der Paradigmenwechsel sein wird, auf den alle hoffen.

! Diesen Beitrag können Sie auch in der Wiley Online Library als pdf lesen und abspeichern:
<https://dx.doi.org/10.1002/citp.202200411>

Kontakt
Gericke AG, Regensdorf, Schweiz
 Tel.: +41 44 871 36 36
 info@gerickegroup.com
 www.gerickegroup.com



www.viscotec.de



DOSIER- UND ABFÜLLPUMPEN FÜR FLUIDE UND PASTEN

- Kleinmengen ab 0,1 ml; ein- und zweikomponentig
- Für schersensitive, gefüllte und abrasive Medien
- Definierter Fadenabriss, kein Nachtropfen
- Wiederholgenauigkeit von > 99 %
- Kontinuierliche und pulsationsfreie Dosierung

Lösungen und Know-how für die Entnahme, Aufbereitung sowie Abfüllung unterschiedlicher Produkte – viskositätsunabhängig & für halb- oder vollautomatische Verpackungslinien.

ACHEMA2022

Besuchen Sie uns vom
 22. - 26.08.2022
 am Stand A74 in Halle 3.0

