

Neue Partnerschaft für die Entwicklung fortschrittlicher Kontroll- und Freigabesysteme für Tabletten und anderer oraler Darreichungsformen

RCPE gründet mit der Unterstützung von Pfizer, Gasporox, Teraview und der Universität Cambridge ein Forschungskonsortium zur Entwicklung neuer Sensoren und zur Integration innovativer Testverfahren in kontinuierlichen Produktionsumgebungen. Die bisherigen zeit- und arbeitsintensiven Prüfverfahren werden so maßgeblich beschleunigt. Das Projekt mit einem Gesamtwert von € 536.812 wird im Rahmen des österreichischen COMET Programms gefördert.

Um die Sicherheit von Patienten zu gewährleisten, unterliegt die Herstellung von Medikamenten und Arzneien strengsten Sicherheits- und Qualitätsrichtlinien. Bisherige Sicherheits- und Kontrollverfahren stützen sich dabei lediglich auf singuläre Messwerte und langwierigen Analysen von Zwischen- und Endprodukten. Das führt zu hohen Kosten und unnötigen Verzögerungen innerhalb des Produktionsprozesses. Die fortschreitende Umstellung auf kontinuierliche Herstellung und die Verwendung dazugehöriger Prozessdaten könnten die Notwendigkeit dieser aufwendigen Labortests reduzieren.

Pharmazeutische Lieferketten gewinnen an Flexibilität und die Arzneimittelqualität kann durch verbesserte Analysemethoden maßgeblich gesteigert werden. Das gegründete Konsortium adressiert wesentlichen Innovationsbedarf im Bereich der Tablettendisintegration und Wirkstofffreisetzung, zwei entscheidende Kriterien für die Bioverfügbarkeit und Wirksamkeit des Medikamentes. Besondere Bedeutung hat die Entwicklung eines fortschrittlichen Analysemodells zur Integration von Prozess- und Sensordaten (GAMAS, Terahertz und OCT), um so die finalen Eigenschaften des Produktes hervorzusagen und zu bestimmen. Das 36-monatige Forschungsprojekt umfasst zwei konkrete Anwendungen: die kontinuierliche Kompaktierung und die Wirbelbeschichtung von Pellets. Experimentelle Arbeiten werden an der Universität Cambridge, am Grazer RCPE und an ausgewählten Pfizer Standorten durchgeführt. Das Projekt ist Teil des European Consortium for Continuous Pharmaceutical Manufacturing (ECCPM), einer Plattform zur Vernetzung von Industrie und Forschenden.

Prof Dr. Johannes Khinast, wissenschaftlicher Leiter & CEO des RCPE, sagt: "Die Expertise und individuellen Fähigkeit der Partner sind eine unglaubliche Bereicherung für das gesamte Projekt. Die Entwicklung datengesteuerter digitaler Herstellungsplattformen ist der Schlüssel, um die Versorgung von Patienten maßgeblich zu verbessern."

Dr. Lewander Xu, Geschäftsführer von Gasporox, ergänzt: "Die GASMAS-Technologie von Gasporox zur Analyse der Porosität ist neuartig, und dieses Konsortium mit Experten aus Forschung und Industrie ist ein ideales Umfeld, um gemeinsam die bahnbrechende zerstörungsfreie Technologie eingehend zu bewerten und ihren Beitrag zu einer effizienten Echtzeitprüfung zu verstehen."

Dr. Don Arnone, Geschäftsführer von Teraview, erklärt: "TeraView ist begeistert von diesem Projekt, da es dazu beiträgt, die Anwendung von Terahertz-Pulsen in die Prozessumgebung des pharmazeutischen

Sektors zu transferieren. TeraView verzeichnet derzeit ein großes Interesse der Industrie an seinem TeraSolve und wird bei der Entwicklung der Technik eng mit der Universität Cambridge zusammenarbeiten.“

Prof. Axel Zeitler, Professor für Microstructure Engineering am Department of Chemical Engineering and Biotechnology der Universität Cambridge, betont: „Dieses Projekt ist eine aufregende Gelegenheit, unsere Forschung zur schnellen und zerstörungsfreien Messung der Porosität in Tabletten auf realistische, konkrete Anwendungsszenarien zu übertragen. Wir können unsere Methoden und Konzepte in Zusammenarbeit mit industriellen Endnutzern und Geräteherstellern systematisch hinterfragen und weiterentwickeln und diese Werkzeuge in die industrielle Anwendung bringen.“

Research Center
Pharmaceutical
Engineering
Inffeldgasse 13
8010 Graz, Austria
+43 316 873 30901
office@rcpe.at
www.rcpe.at