

Digitalisierung in der Biopharmazie beginnt mit PAT

Während Industrie 4.0 zunehmend Gestalt annimmt, werden in (bio)pharmazeutischen Einrichtungen für Produktions-, F&E und QS neuartige Sensoren und Analysegeräte eingesetzt, die komplexe Daten generieren. Bei ihrer digitalen Transformation müssen Unternehmen aber auch geeignete Rahmenbedingungen schaffen, um aus den Daten relevante Erkenntnisse ziehen zu können. Eine moderne Wissensmanagement-Plattform für prozessanalytische Technologie (PAT) kann hierfür die Grundlagen schaffen und (bio)pharmazeutische Unternehmen bei ihrer Digitalisierung unterstützen.

Dass Daten für Hersteller der Schlüsselfaktor für die optimierte Produktion der Zukunft und für bessere Wettbewerbsfähigkeit sind, steht außer Zweifel. Insofern ist es nur konsequent, dass komplexe In- und Online-Analysegeräte wie Raman- und Nahinfrarot-Spektrometer (NIR) sogar bei eher konservativen und zurückhaltenden (bio)pharmazeutischen Unternehmen Einzug halten. Derartige Technologien ermöglichen die Echtzeitmessung vieler kritischer Qualitätsattribute (Critical Quality Attributes, CQA), die bisher nur offline und mit erheblicher Zeitverzögerung zugänglich waren.

Indem Unternehmen die Verbreitung von Datenquellen fördern, können sie ihre Prozesse besser kennenlernen und die Leistungsparameter ermitteln, mit denen sich Produktivität, Effizienz und Qualität optimieren lassen. Somit ist es möglich, wertschöpfende Erkenntnisse zu gewinnen, proaktiv Entscheidungen zu treffen und auf dieser Wissensbasis zu handeln. Gegebenenfalls können auch Aufgaben und Abläufe automatisiert werden, sodass integrierte, intelligente Systeme entstehen.

Da unterschiedliche Analysegeräte große Datenmengen in Echtzeit erzeugen und für die Umwandlung dieser Rohdaten in CQA mehrere chemometrische Modelle erforderlich sind, müssen die Unternehmen eine genaue Vorstellung davon haben, wie sie damit umgehen möchten. In der Regel geht es dabei um die Optimierung der erfassten Daten und Modelle, um eine qualitätszentrierte Lenkung der kritischen Prozessparameter (Critical Process Parameters, CPP) zu erreichen. Da Verarbeitung, Fusion und Analyse von Daten der Schlüssel für die Möglichkeiten von Industrie 4.0 und digitaler Transformation sind, sollten die Akteure in der (bio)pharmazeutischen Industrie sich ein solides Gerüst für den effektiven Umgang mit Daten und die Steuerung von Prozessen auf der Grundlage von Qualitätszielen schaffen.

Passt gut zusammen

Ein hilfreiches Instrument hierfür ist ein PAT-Wissensmanagementsystem, wie es seit langem für die Qualitätslenkung- und -sicherung eingesetzt wird. Obwohl PAT seinen Ursprung im Konzept des „Quality by Design“ (QbD) hat (lange vor der Idee von Industrie 4.0), passt es sehr gut zur datenzentrierten 4.0. Die Ähnlichkeiten liegen auf der Hand, wenn man bedenkt, dass es bei PAT um die Gestaltung, Analyse und Lenkung von Herstellungsprozessen geht: Durch möglichst frühzeitige Messung von CQA lassen sich die CPP im Hinblick auf optimale Ergebnisse effektiv steuern.

Von Beginn an war PAT auf eine Datenmanagement-Infrastruktur angewiesen, d. h. einen PAT-Wissensmanager, um Daten aus relevanten Quellen zu erfassen, zu speichern, zu verarbeiten und zu analysieren. Darüber hinaus ermöglicht der Wissensmanager, die gewonnenen Erkenntnisse für Überwachungs-, Interventions- und Auditzwecke zu visualisieren.

Mit den jüngsten Fortschritten in der Sensorik und Detektion sowie der Digitaltechnik sind zukunftsorientierte PAT-Wissensmanagementsysteme entstanden, die viele der Möglichkeiten und Anwendungen von Industrie 4.0 aufgreifen. Ein signifikantes Beispiel ist die immer höhere Genauigkeit, mit der CPP die CQA beeinflussen können, unter anderem auch, weil die hochentwickelten Vorhersagemodelle künstliche Intelligenz (KI) und ähnliche Technologien nutzen.

Weitere Faktoren sind die Cloudanbindung und die Fähigkeit zur Interaktion mit einer Vielzahl von Komponenten und Instrumenten, um durch qualitätszentrierte Steuerung und Regelung hochgradig automatisierte Prozesse zu realisieren.

Eine moderne PAT-Wissensmanagementplattform kann daher weit mehr als nur Strategien der Qualitätslenkung und -sicherung zu unterstützen. Sie ist vielmehr die Drehscheibe, die datengestützte Vorgänge abwickelt, für Transparenz sorgt und damit die Voraussetzungen für flexible, reaktionsschnelle und hocheffiziente Prozesse schafft. Letztendlich ermöglicht sie die Digitalisierung von (bio)pharmazeutischen Einrichtungen – von smarten F&E-Labors bis hin zu kommerziellen Produktionsanlagen und Fabrikverbänden.

Mit diesen Funktionen sind gut konzipierte PAT-Wissensmanagementlösungen wesentliche Elemente industrieller Automatisierungsprojekte – genau wie Steuerungen, Roboter, MES, ERP und HMI. Ein Paradebeispiel für diese Entwicklung ist synTQ, eine marktführende, prämierte Software, die es den Akteuren der gesamten (bio)pharmazeutischen Wertschöpfungskette ermöglicht, von einer skalierbaren Umgebung für Big Data Analytics für innovative Anwendungen des Industrial Internet of Things (IIoT) zu profitieren.

Mit synTQ arbeiten über 60 % der großen Pharmakonzerne weltweit. Es fördert deren Wettbewerbsfähigkeit und kontinuierliche Verbesserungen durch mehr Transparenz, Effizienz und Reaktionsfähigkeit in den Labors und Produktionsstätten.



Moderne PAT-Wissensmanagement-Plattformen unterstützen (bio)pharmazeutische Unternehmen bei der Digitalisierung.