

# Niedrigere Qualitätssicherungskosten dank mehr Prozessanalytik

Sehr geehrte Leser des TechnoPharm-Journals,

der internationalen Pharmaindustrie gelingt es (noch) nicht, zu gewährleisten, dass Pharmazeutika weltweit in gleich hoher Qualität oder auch zu überall bezahlbaren Preisen angeboten werden können. Die relevanten Regularien basieren auf einer risikobasierten Produktion, was wiederum alle Vorgänge in puncto Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung für die Pharmaunternehmen und die sie kontrollierenden Behörden verkompliziert.

So weit, so allseits bekannt. Process Analytical Technology (PAT) hat bereits jetzt dazu beigetragen, die Bewältigung dieser Herausforderungen zu verbessern und zu beschleunigen. Und dieser Prozess ist noch lange nicht abgeschlossen – vielmehr dürfte dort noch einiges Potenzial zu heben sein. Darauf einigten sich zumindest Ende November 2016 die etwa 150 Teilnehmer am 12. Kolloquium des Arbeitskreises Prozessanalytik, veranstaltet von der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) und der Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie (DE-

CHEMA). Der Themenschwerpunkt „Prozessanalytik in der Pharma- und Lebensmitteltechnologie“ beschäftigte sich mit Industrien mit ähnlichen Herausforderungen – aber auch mit verwandten Perspektiven: Die Qualitätssicherungskosten liegen aktuell bei ca. 30 % der Costs of goods sold (COGS). Dies könnte sich auf einen niedrigen einstelligen Prozentsatz senken lassen – vorausgesetzt, PAT würde auch wirklich konsequent genutzt.

Wie sich PAT in der Praxis realisieren lässt, beschreibt der Fokus Messen/Steuern/Regeln der aktuellen TechnoPharm-Ausgabe. Einen generellen Einblick in PAT rundet ein Beitrag mit einer Case Study über den Einsatz beim Upgrading eines Mischprozesses ab. Ein anderer Beitrag schildert die Herausforderungen bei der Partikelanalyse von hochviskosen Proteinlösungen – und Möglichkeiten zu deren Bewältigung. Zudem wurde ein neues Kontrollsystem entwickelt, das mittels Röntgentechnik befüllte und versiegelte Blisterstreifen zerstörungsfrei auf eine korrekte Füllmenge überprüft. Details über das Pharmamo-

onitoring einer raumluftechnischen Anlage verrät ein weiterer Fokus-Beitrag.

Das 12. Kolloquium Prozessanalytik kam auch zum Ergebnis, dass mehr PAT sowohl die Produktionsprozesse als auch die Produkte selbst verbessern wird – Qualität wird quasi intrinsisch implementiert. Dies soll die Verbrauchersicherheit stärken und die Kosten der Gesundheitssysteme signifikant senken. Man darf gespannt sein, ob sich diese rosigen Aussichten auch realisieren lassen.

Ihr  
Jens Renke  
Redaktion TechnoPharm



# Der Pharmawasser-Spezialist

## LetzM-WFI

- WFI Ph. Eur. aus Membranverfahren
- Gemäß überarbeiteter Monografie



## LetzCM

- Container – Mietanlagen von Letzner oder für kontinuierliche Herstellsysteme
- Komplette Inbetriebnahme zum FAT

