

## Die Erfolgsgeschichte der kontinuierlichen Herstellung von Gericke

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. Allerdings hat die kontinuierliche Fertigung noch nicht den Durchbruch als Paradigmenwechsel erlebt, der von vielen vorhergesagt wurde. Die Chargenfertigung ist nach wie vor der Standard für viele neue Arzneimittel, aber das Umdenken hat begonnen.

### Quo Vadis Kontinuierliche Herstellung?

Die meisten frühen Anlagen (die in den letzten 15 Jahren gebaut wurden) für die kontinuierliche Herstellung fester oraler Darreichungsformen 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 überwogen 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.

Gericke ist eines der führenden Unternehmen in der Entwicklung und Vermarktung von kontinuierlichen 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. Gericke 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 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. Dies ermöglicht es, die Betriebskosten als zusätzlichen Vorteil der kontinuierlichen Herstellung in den Vordergrund zu stellen. 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 Gericke 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 halbkontinuierliches Mischen für die Direktverpressung, modulare Einheiten mit acht gravimetrischen Dosierern bis hin zu Großserienanlagen, die mehrere doppelseitige 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.

### **Über Gericke**

Die Schweizer Gericke Gruppe entwickelt und produziert seit mehr als 125 Jahren Equipment, Systeme und Anlagen für Schüttgutprozesse. Lösungen von Gericke finden sich heute auf der ganzen Welt in verschiedensten Industrien wie Chemie, Pharma, Lebensmittel, Kunststoffe oder Baumaterialien.

Gericke hat ein Netzwerk von Tochtergesellschaften und über 300 Angestellte in der Schweiz, Deutschland, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, USA, Brasilien, Singapur, Indonesien, Malaysia, Thailand und China.