

# **Automatisierte Labore – der Schlüssel zum schnellen Fortschritt in der pharmazeutischen Produktion**

**8 August 2023**

**Durch gezielte Maßnahmen können Pharmahersteller ihre Abläufe schnell und kostengünstig optimieren, ohne dass eine erneute Prozessvalidierung erforderlich ist. Durch die Automatisierung von Offline-Tests im Analyzelabor können Unternehmen die Qualitätslenkung rationalisieren und gleichzeitig die Datenintegrität und Compliance verbessern. Dies verkürzt letztlich die Ausfall- und Zykluszeiten.**

*Martin Gadsby, Vice President bei Optimal Industrial Technologies, erläutert, wie Analyzelabore automatisiert werden können, um den pharmazeutischen Produktionsbetrieb zu verbessern.*

Die pharmazeutische Industrie gilt nicht gerade als offen für Veränderungen. Das ist nachvollziehbar, denn die Unternehmen müssen strenge Vorschriften einhalten, um die Qualität, die Einheitlichkeit und die Sicherheit ihrer Produkte zu gewährleisten. Jede Änderung an den Herstellungsprozessen bedeutet kostspielige und zeitaufwändige Revalidierungen.

Andererseits müssen Pharmahersteller ihre Wettbewerbsfähigkeit auf einem immer härter umkämpften und anspruchsvoller werdenden Markt steigern und sich auf neue Anforderungen seitens der Regulierungsbehörden einstellen.

Angesichts der Fortschritte bei den digitalen Technologien und den Forderungen der Aufsichtsbehörden nach datengesteuerten Abläufen beginnen zukunftsorientierte Unternehmen bereits mit der Implementierung intelligenter Industrie-4.0-Lösungen.

Wenn die Aufrüstung einer Produktionslinie aufgrund von Revalidierungsanforderungen nicht infrage kommt, können Pharmahersteller ihre digitale Transformation dennoch beginnen, nämlich in den Analyselaboren.

Innovative, automatisierte Technologien in dieser Umgebung haben keinen unmittelbaren Einfluss auf die Fertigungsprozesse. Entsprechende Projekte sind daher mit minimalen Investitionen möglich und haben dennoch erhebliche Vorteile. Anwender können hierdurch erste Kompetenzen und Erfahrungen in den Bereichen Automatisierung und Digitalisierung erwerben. Gleichzeitig schaffen derartige Projekte die technischen und finanziellen Ressourcen für zukünftige Prozessoptimierungen und erfolgreiche Revalidierungen.

### **Die Vorteile des automatisierten Labors im Detail**

Die Chargenverarbeitung in der pharmazeutischen Industrie führt häufig zu erheblichen Ausfallzeiten während der Qualitätsprüfungen. Diese Aufgabe kann 50 bis 80 % der Zykluszeiten in Anspruch nehmen, die ein kleiner Hersteller für die Herstellung von Tabletten u. Ä. benötigt. Darüber hinaus können die mit den Qualitätskontrollen verbundenen Arbeitskosten mehr als zwei Drittel der Betriebskosten ausmachen, d. h. etwa 10 % des Umsatzes.<sup>[1]</sup> Insofern können Unternehmen allein durch die Rationalisierung dieser Aufgaben ihre Wettbewerbsfähigkeit steigern und die Voraussetzungen für neue Erfolge schaffen.

Innovative Technologien können Chargenprozesse verbessern, z. B. durch die automatisierte Prüfung von Mehrfachproben und -mustern. So lassen sich der Zeitaufwand für die Qualitätssicherung und die Zykluszeit erheblich reduzieren, und das Laborpersonal wird von den repetitiven Aufgaben der Qualitätskontrolle entlastet. Hierdurch steht mehr Zeit für wertschöpfende Tätigkeiten zur Verfügung.

Darüber hinaus kann eine automatisierte Probenahme mit Robotern, fahrerlosen Transportfahrzeugen (FTS) oder anderen Arten von bedienerunabhängigen Lösungen die Entnahme und den Transport von Feststoffproben von den Produktionslinien zu Offline-Prüfeinrichtungen unterstützen. Auch die Entnahme von Flüssigkeitsproben kann durch spezielle Systeme, die die Proben zum Analyselabor transportieren, vollautomatisch erfolgen.

### **Datenintegrität jetzt optimieren**

Automaten zur Beschleunigung von Prüfungen unter Wahrung hoher Genauigkeit und Präzision sind zwar äußerst vorteilhaft, dennoch übersteigen die Kosten solcher Projekte manchmal die Möglichkeiten der Hersteller. In diesem Fall sind die besten digitalen Transformationsprojekte für geringere Investitionsvolumina automatisierte Laborlösungen, die Ergebnisdaten erfassen und speichern, sowie zuverlässige, vollständig computergestützte Datenverwaltungssysteme für leichtere bzw. schnellere Audits.

Sie schaffen zudem die Voraussetzungen für künftige Komplettlösungen in Form prozessanalytischer Technologien (PAT) und erleichtern die unter Umständen damit verbundene erneute Prozessvalidierung. Außerdem bereiten sie die Implementierung weiterer digitaler Technologien wie Cloud- und Edge-Computing vor.

Für derartige Konfigurationen können Unternehmen auf synTQ zurückgreifen, eine Software für die digitale Transformation. Mit ihrem Datenmanagement-Tool, das die aktuellen Vorschriften für elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften (Electronic Records / Electronic Signatures, ERES), wie diejenigen der 21 CFR Part 11 der U.S. Food and Drug Administration (FDA) erfüllt, unterstützt sie ein umfassendes Qualitätsmanagement für den pharmazeutischen Sektor.

Die Plattform ist ideal, um die Datentransparenz und -integrität für Qualitätsaudits und Compliance zu verbessern. Unternehmen können hiermit die Einhaltung der ALCOA+-

Prinzipien gewährleisten, d. h. dass ihre Datensätze zuordenbar (Attributable), permanent lesbar (Legible), aktuell (Contemporaneous), in originaler Form (Original) und richtig (Accurate) sind.

Darüber hinaus kann synTQ als Cloud-„Datenpumpe“ fungieren, d. h. alle von verschiedenen Analysegeräten erfassten Daten können auf einer zentralen Plattform gespeichert und analysiert werden, um ganzheitliche, datengestützte Erkenntnisse im Sinne von Industrie 4.0 zu erlangen. Die Analyselabore der Zukunft werden der pharmazeutischen Produktion stärker zuarbeiten.

[1]Cogdill, R. P., Knight, T. P., Anderson, C. A. et al. The Financial Returns on Investments in Process Analytical Technology and Lean Manufacturing: Benchmarks and Case Study. J Pharm Innov 2, 38–50 (2007).

**Bildtitel:**



**Bild 1:** Automatisierte Labore rationalisieren Offline-Tests, ohne eine erneute Prozessvalidierung notwendig zu machen. (Quelle: iStock: 1397544977)



**Bild 2:** Automatisierte Laborsysteme mit I4.0-Software wie synTQ optimieren Produktqualität, Compliance und Effizienz in der Produktion.

Das mit dieser Pressemitteilung zur Verfügung gestellte Bildmaterial darf nur in Zusammenhang mit diesem Text verwendet werden und unterliegt dem Urnehberschutz. Bitte wenden Sie sich an DMA Europa, wenn Sie eine Bildlizenz für die weitere Verwendung benötigen.

## Über Optimal Industrial Technologies Ltd

Innerhalb der Optimal-Group verfügen wir über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Automatisierung und Optimierung von Steuerungs- und Datenmanagementsystemen für die Bereiche Lebensmittel, Chemie, Pharma, Biotech, Life Sciences und andere Segmente der Prozessindustrie.

Der Druck auf die Hersteller, ihre Produkte schneller auf den Markt zu bringen, die Entwicklungs- und Produktionskosten zu minimieren und gleichzeitig die Produktqualität und die wirtschaftliche Nachhaltigkeit zu steigern, nimmt immer mehr zu. Unser primäres Ziel sind daher messbare Verbesserungen in all diesen Bereichen.

Neben der Praxiskompetenz in der Automatisierung und Systemintegration hat Optimal Industrial Technologies auch die weltweit führende PAT-Wissensmanagement-Softwareplattform synTQ® entwickelt, die bereits bei 60 % der weltweit führenden Pharma- und Biotech-Unternehmen im Einsatz ist und zunehmend Anwendung auch in anderen Prozessindustrien findet. synTQ hat sich als Erfolgsfaktor für Quality by Design (QbD) durch prozessanalytische Technologie (PAT) bewährt, indem es die Produktivität und Qualität erheblich steigert und zugleich Ausschuss sowie Time-to-Manufacture und Time-to-Market sowohl für Chargen- als auch kontinuierliche Prozesse reduziert.

**Press contact:**

**Optimal Industrial Technologies**

Martin Gadsby

Vice President

Tel.: +44 (0) 1454 333 222

[mgadsby@optimal-ltd.co.uk](mailto:mgadsby@optimal-ltd.co.uk)

**PR agency:**

**DMA Europa**

**Chiara Civardi**

Progress House, Great Western Avenue, Worcester,

WR5 1AQ, UK

Tel.: +44 (0) 1905 917477

[chiara.civardi@dmaeuropa.com](mailto:chiara.civardi@dmaeuropa.com)

[news.dmaeuropa.com](http://news.dmaeuropa.com)