

Prozessanalytische Technologie (PAT) lässt hochprofitable Produktion zur Realität werden

01 May 2024

Arzneimittelhersteller stehen in der heutigen Industrielandschaft vor einer Reihe von Herausforderungen, von strengen behördlichen Auflagen bis hin zu anspruchsvollen Qualitätsanforderungen an ihre Produkte bei gleichzeitiger Minimierung von Ausschuss und Energieverbrauch. Prozessanalytische Technologie (PAT) kann zur Erreichung dieser Ziele beitragen und dabei die Kosten senken. Hierdurch verbessert sich letztlich die Rentabilität der pharmazeutischen Betriebe.

Chris Vickers, Global Sales Manager bei Optimal Industrial Technologies, erläutert die finanziellen Vorteile beim Einsatz von PAT zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit in der Arzneimittelherstellung.

PAT ermöglicht eine effiziente, datengestützte Prozesslenkung, Qualitätssicherung sowie kontinuierliche Verarbeitungsprozesse und gilt seit langem als Schlüsseltechnologie zur Optimierung von Abläufen und Produkten in puncto Leistung, Effizienz und Einheitlichkeit. Hierfür liefert PAT in Echtzeit Informationen über den Fertigungsprozess, auf deren Grundlage Bedienpersonal und Subject Matter Experts (SME) bessere Entscheidungen treffen können. Hiervon profitieren Betriebsabläufe, Produktqualität und Produkteinheitlichkeit. Darüber hinaus erleichtert PAT die Ausführung von Audittätigkeiten und gewährleistet die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften (Compliance) und der aktuellen Good Manufacturing Practices (cGMP).

Die vielfältigen Vorteile lassen die erheblichen Kosteneinsparungen erkennen, die mit PAT möglich sind. Mithilfe detaillierter Business Cases lässt sich die Realisierbarkeit und Rentabilität von PAT-gesteuerten Prozessen nachweisen und die beste Vorgehensweise ermitteln.

Kosten und Nutzen von PAT unter der Lupe

Aufgrund der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen zum Schutz von Wettbewerbsvorteilen gibt nur wenige Berichte über die Vorteile von PAT in der pharmazeutischen Produktion. Außerdem sind näherungsweise und genauere Schätzungen der Kosten und Gewinne durch PAT in hohem Maße von den konkreten Anwendungen abhängig. Untersuchungen aus der vorhandenen Literatur und unabhängige Fallstudien belegen allerdings die finanziellen Vorteile der strategischen Investition in PAT.

Eine der ersten Finanzanalysen zum Thema PAT für die pharmazeutische Herstellung kam beispielsweise zu dem Ergebnis, dass die Implementierung mehrerer Online-Analysegeräte trotz der beträchtlichen Anfangskosten von über 4 Mio. CHF (4.3 Mio. EUR) eine Investitionsrendite von mehr als 60 % erreichen kann¹.

Unlängst ermittelte eine Studie zu den Ausgaben und Kosteneinsparungen durch PAT in einer repräsentativen Produktionsanlage für feste orale Darreichungsformen

¹ Valpórsson, H. (2006). PAT implementation in pharmaceutical manufacturing and its economical impact (Doctoral dissertation, University of Basel), Basel, Schweiz. Abrufbar unter: https://edoc.unibas.ch/722/1/DissB_8178.pdf [abgerufen am: 13. Dezember 2023].

(Oral Solid Dose, OSD) in Puerto Rico potenzielle Einsparungen von bis zu 380.000 USD² (350.000 EUR).

Es wurde festgestellt, dass PAT durch die Überwachung der Qualität in Echtzeit mittels automatisierter On-/Inline-Messungen die Produktausbeute deutlich verbessern und zugleich die Qualitätssachverständigen entlasten kann. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass OSD-Einrichtungen 90 % der Arbeitskosten in den Analyselaboren einsparen und die Ausgaben für die Prüfung unfertiger Erzeugnisse, Produktrückweisungen und Nacharbeiten um einen ähnlichen Prozentsatz senken können². Subject Matter Experts (SME) können auf diese Weise von repetitiven Aufgaben befreit werden und sich stattdessen wertschöpfenden Tätigkeiten widmen. Darüber hinaus können OSD-Hersteller durch PAT ihre Lagerkosten halbieren, weil Lagerbestände und Zykluszeiten durch effizientere und schnellere Qualitätslenkung abnehmen.

Eine andere Forschungsstudie schätzt, dass PAT die mit der Qualitätsprüfung verbundenen Stillstandszeiten ebenfalls halbieren kann³. Dieselbe Studie zeigt auch, wie Hersteller von OSD von bis zu 50 % kürzeren Prozesszykluszeiten und einer bis zu 6 % höheren Betriebsmarge profitieren können, wenn sie PAT mit anderen Lean-Strategien kombinieren. Für die Pharmaunternehmen bedeutet dies Einsparungen zwischen 6 und 8 Mio. USD (5.5 und 7.4 Mio. USD) pro Jahr.

² Fontalvo-Lascano, M. A. (2021). Engineering economic analysis methodology to facilitate the implementation of process analytical technology (PAT) in the pharmaceutical industry (Master's dissertation, University of Puerto Rico), Mayagüez, Puerto Rico. Abrufbar unter:

<https://scholar.uprm.edu/entities/publication/0c878ffb-bd2d-4a31-b1e4-5110016fe1bb>

[abgerufen am: 13. Dezember 2023].

³ Cogdill, R. P., Knight, T. P., Anderson, C. A., & Drennen, J. K. (2007). The financial returns on investments in process analytical technology and lean manufacturing: benchmarks and case study. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 2, 38-50.

Mit PAT Kosten reduzieren

Die Studienergebnisse belegen eindeutig die handfesten Vorteile, die PAT den Pharmaherstellern durch niedrigere Betriebskosten, die optimierte Qualitätssicherung und effiziente Time-to-Market bei gleichzeitig verbesserter Compliance bietet. Somit ist PAT nicht bloß eine technologische Option, sondern eine sinnvolle finanzielle Entscheidung für Unternehmen, die nachhaltiges Wachstum und betriebliche Effizienz anstreben.

Damit die Einführung von PAT-Frameworks erfolgreich gelingt, sollten die Hersteller mit einem führenden Spezialisten und Komplettanbieter zusammenarbeiten. Mit jahrzehntelanger Erfahrung mit PAT-Lösungen und deren Implementierung in pharmazeutischen Einrichtungen kann Optimal Unternehmen dabei helfen, sämtliche Projektaspekte zu berücksichtigen und wertschöpfende Konfigurationen liefern, die den potenziellen Gewinnzuwachs maximieren.

Image captions:

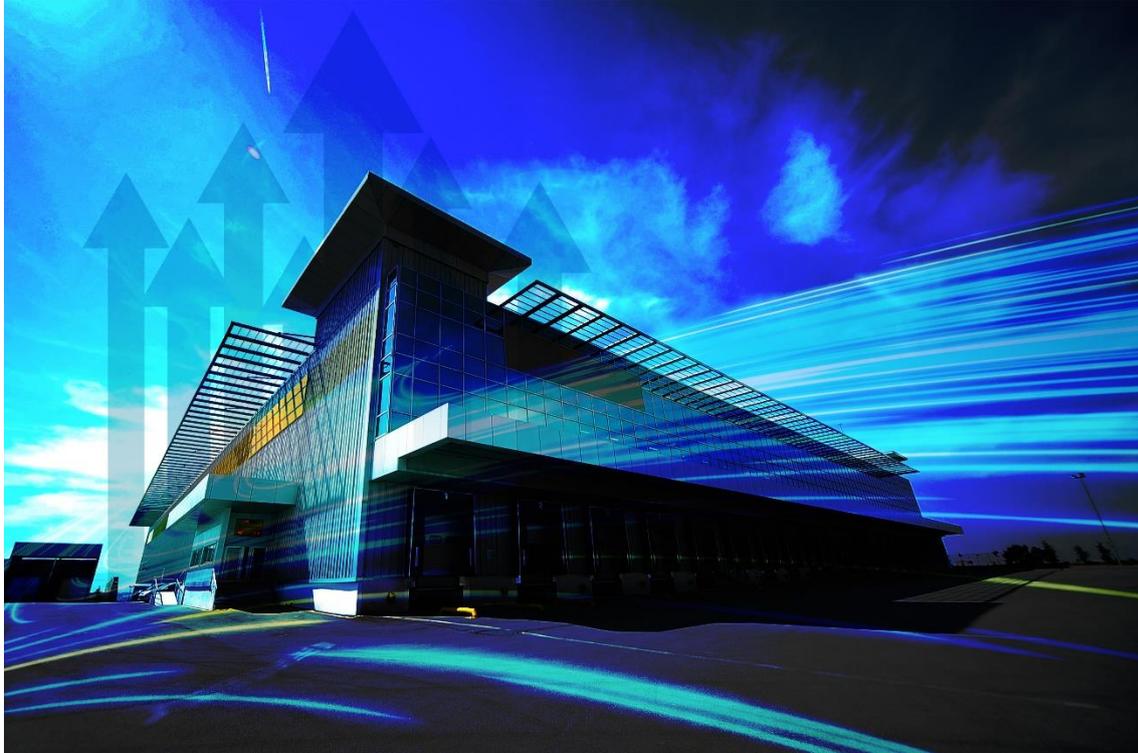


Image 1: Mit prozessanalytischer Technologie (PAT) können Arzneimittelhersteller in hohem Umfang Kosten einsparen.

Das mit dieser Pressemitteilung zur Verfügung gestellte Bildmaterial darf nur in Zusammenhang mit diesem Text verwendet werden und unterliegt dem Urheberschutz. 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: Chris Vickers

Tel: +44 (0) 1454 333 222

E-mail: chris.vickers@optimal-tech.co.uk

Web: <https://optimal-tech.co.uk/>

Address: 5 Monarch Close, Emersons Green, Bristol, BS16 7FH, United Kingdom

PR Agency:

DMA Europa: Ollie Eggleton

Tel.: +44 (0) 1905 917477

E-mail: ollie.eggleton@dmaeuropa.com

Web: news.dmaeuropa.com

Address: Progress House, Great Western Avenue, Worcester, WR5 1AQ, UK