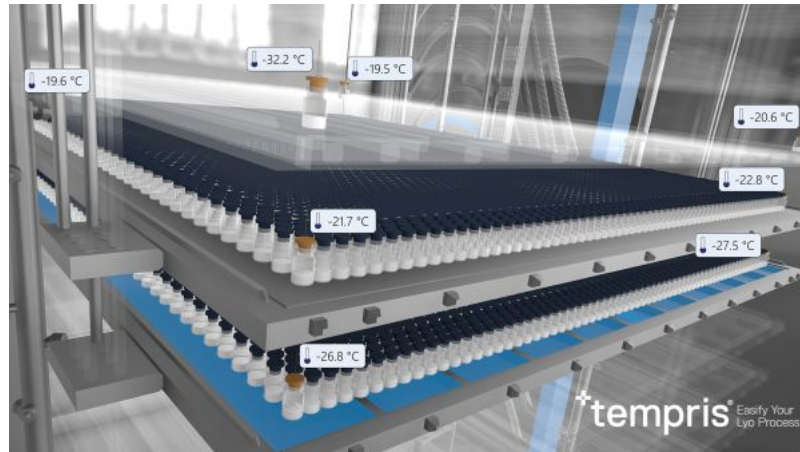


PAT-Tool für Pharma 4.0

14.03.2024, 12:21 | Gesundheit & Medizin

Pressemitteilung von: *Tempris*

Presseagentur: *Tempris GmbH*



"Tempris" misst Produkttemperatur in Echtzeit, batterie- und kabellos.

Gefriertrocknung: Echtzeitüberwachung der Produkttemperatur

In modernen Gefriertrocknungsanlagen wird die Produkttemperatur, der wichtigste Qualitätsparameter, nicht mehr direkt gemessen. Gründe dafür sind automatische Beladungssysteme und die manuelle Platzierung von verdrahteten Thermoelementen. Ohne direkte Temperaturkontrolle müssen Hersteller daher zu konservativeren, längeren Gefriertrocknungszyklen übergehen. Das PAT-Tool 'Tempris' bietet eine Alternative, indem es Pharma-Herstellern ermöglicht, die Produkttemperatur während des Gefriertrocknungsprozesses in Echtzeit zu überwachen und so die angestrebte Produktqualität zu sichern.

Die traditionelle Methode der analogen Temperaturüberwachung während der Gefriertrocknung ist fehlerträchtig und kann kostspielige Verluste verursachen. Optimierung ist daher entscheidend. Ein häufiges Problem ist die fehlende Justierung des Endpunkts der Primär- und Sekundärtrocknung. Ein vorzeitiger Übergang zur Sekundärtrocknung kann zum Zusammenbruch oder Schmelzen des Kuchens führen. Daher ist es wichtig, den Endpunkt der Primärtrocknung genau zu bestimmen.

Tempris hat ein batterie- und kabelloses Prozess-Analyse-System für die Überwachung und Steuerung der Produkttemperatur in Echtzeit für die Lyophilisation von Medikamenten entwickelt. Mit Tempris steht nun ein System zur Verfügung, um die Produkttemperatur **und** die Endpunkte der Trocknung zu bestimmen.

Lyophilisation mit dem PAT-Tool 'Tempris'

Die traditionelle Entwicklung eines Lyo-Prozesses führt zu einem vorgegebenen Programm, das unter allen Umständen angewendet werden muss. Die Produkttemperatur (Tp) ist der wichtigste Parameter eines Gefriertrocknungsprozesses, wird aber selten gemessen. Tp wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst und kann nicht direkt kontrolliert werden.

Tempris bietet eine Lösung durch die Bestimmung der Produkttemperatur an kritischen Positionen, den sogenannten 'Hot and Cold Spots' (HCS). Dies ermöglicht eine Anpassung des Rezepturprogramms und stellt sicher, dass die Produkttemperatur stets innerhalb des entwickelten Design-Spaces bleibt. Tempris misst die Produkttemperatur in Echtzeit und liefert entscheidende Informationen für eine kontinuierliche Prozessstabilität.

Dr. Andrea Weiland-Waibel berichtet, dass dieser Ansatz bereits 2018 erfolgreich in einem Zulassungsverfahren eingesetzt wurde. Seitdem wird diese kabellose Temperaturmessung bei jeder Marktcharge als Schlüsselement für die laufende Prozessüberprüfung angewendet. Seit 2018 hat Explicat Pharma mehr als 150 Chargen hergestellt, ohne Produktverluste zu verzeichnen, trotz Abweichungen, da Tp jederzeit gemäß Zulassung nachgewiesen werden konnte.

Tempris: So funktioniert das System

Kein elektrisches Kabel, keine Batterien, unbegrenzte Datenspeicherung, Echtzeitmessung – das Tempris-Messsystem stellt die Messdaten in Echtzeit zur Speicherung oder zur weiteren Verarbeitung im SCADA-System zur Verfügung.

Die Technologie basiert auf einem Sensor mit Schwingquarz, dessen Resonanzfrequenz sich mit der Temperatur ändert und per Funk gemessen wird. Dabei bezieht der Tempris-Sensor seine Energie ausschließlich aus dem Funkfeld, welches von Antennen in der Gefriertrocknungskammer generiert wird. Die Antennen übertragen die Daten an die Kommunikationseinheit, welche die Signale als Messwerte im HMI darstellt.

Tempris entspricht den Vorgaben von GMP, 21 CFR Part 11 und GAMP 5 und kann in jedem Gefriertrockner nachgerüstet werden. Es bietet eine unerreichte Vergleichbarkeit der Temperaturdaten von der Entwicklung bis zur Produktion. Die FDA hat Tempris als PAT-Tool anerkannt. Die Messgenauigkeit liegt deutlich unter den geforderten Standards. Die kabellosen Sensoren können vorsterilisiert und voll automatisiert in Vials platziert werden.

Tempris: Vom Labor in die Produktion

Tempris ermöglicht das im Labor entwickelte Produkttemperatur-Profil auf alle Gefriertrockner-Geometrien zu skalieren. Es erlaubt die Beurteilung des wichtigsten kritischen Produktparameters über den gesamten Produktlebenszyklus. Anlagenspezifische Unterschiede zwischen Gefriertrocknern können frühzeitig erkannt und Prozessbedingungen optimiert werden, um ein qualitativ hochwertiges Produkt zu erhalten.

Anmerkung: Auf der IFPAC 2023, USA stand die Frage im Raum, was denn eigentlich der Vorteil von PAT-Tools im Vergleich zu der heute üblichen Prozessvalidierung sei, die nur einmal im Jahr nachzuweisen ist? Die Antwort lautete: „A PAT-Tool ensures process stability“.

Fazit: Ein PAT-Tool für stabilere Prozesse

Tempris überwacht und dokumentiert in Echtzeit die Produkttemperatur während der Lyophilisation und ermöglicht damit eine präzisere Steuerung des Gefriertrocknungsprozesses.

Der Pharmazeut kann mittels der Tempris-Technologie seine Gefriertrockner agiler betreiben, dadurch kann er die Time-to-Market seiner Produkte mit dem PAT-Tool deutlich verkürzen.

Nicht zuletzt ist dies von Bedeutung: Wenn bei der bisherigen Herstellungspraxis mitunter ganze Chargen zu verwerfen sind, ist das nicht allein ein finanzieller Verlust. Wichtig ist zudem, dass dieses Material nicht am Markt verfügbar ist – Tempris bietet also die Chance einer Produktionserweiterung, ohne die Anlage selbst zu erweitern.

Ein weiterer Punkt: Wenn Tempris als PAT-Tool für stabilere Prozesse sorgt, erhöht das die Produktivität der Anlage and last but not least verbessert das System die Resilienz der Anlage – Abweichungen/Störungen im Prozessablauf werden durch Tempris weitgehend egalisiert.

Das sagt Pfizer zum Tempris-Konzept

Kürzlich haben wir Großversuche für einen unserer Impfstoffkandidaten mit Tempris durchgeführt, um die Robustheit unseres Prozesses im großen Maßstab sicherzustellen. Wir konnten nachweisen, dass die Produkttemperatur-Profile sowohl für die Rand- als auch für die Mittelfläschchen innerhalb des Designraums liegen, was durch die Robustheitsstudie im Labor bestätigt wurde. Dies gibt uns die Gewissheit, dass der kommerzielle Prozess ein Produkt mit der gewünschten Qualität erzeugen wird - das unterstützt unseren Zulassungsantrag.

Pfizer Inc., Pharmaceutical R&D

www.tempris.com

Portrait

Die Tempris GmbH ist Entwickler und Hersteller des kabellosen und batterielosen Temperaturmesssystems Tempris. Das System wird zur Echtzeit-Überwachung der Produkttemperatur während des Gefriertrocknungsprozesses eingesetzt. Wir arbeiten eng mit unseren Kunden zusammen und geben unsere Tempris-Expertise weiter, um die Prozesse für Zulassungsanträge zu optimieren und die pharmazeutische Produktion kosteneffizienter zu gestalten. Die technische Kernkompetenz von Tempris liegt in der Entwicklung und Anpassung von quarzbasierter Messtechnik für die Gefriertrocknung. Das Unternehmen ist nach ISO 9001 zertifiziert und entwickelt und produziert Tempris unter strenger Einhaltung der GAMP 5 und FDA 21 CFR Part 11 Anforderungen.

Pressekontakt

Tempris GmbH Industriestr. 25, Geb. 2
Holzkirche Holzkirchen
Deutschland

Stefanie Zimmermann StefanieZimmermann (Marketing Manager)

08024474470

marketing@tempris.com

www.tempris.com

News-ID: 1259291 • Views: 852 (Stand: 30.07.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1259291/PAT-Tool-fuer-Pharma-4-0.html>