



Seit einigen Jahren gewinnt die Herstellung komplex aufgebauter Wirkstoffe oder Biokatalysatoren durch biotechnologische Verfahren in der Pharmaindustrie zunehmend an Bedeutung.

Pharmatec, ein Unternehmen der Bosch Packaging Technology, bietet mit langjähriger Erfahrung in der Fertigung von pharmazeutischen Prozessanlagen maßgeschneiderte Lösungen für die Fermentation von Mikroorganismen. Pharmatec ist für ihre Reinstmedien-Erzeugungsanlagen sowie Prozess- und CIP-Anlagen in der Pharmabranche bekannt. In Zukunft wird bei Pharmatec verstärkt die Entwicklung von Bioreaktoren und deren zugehörigen Up- und Downstream-Prozessen vorangetrieben.

Damit ein optimales Umfeld für die lebenden Zellen und Bakterien geschaffen wird, liegt die Herausforderung bei der Konstruktion von Anlagen zum einen darin, Bedingungen zu gewährleisten, unter denen die gewünschten Organismen optimal wachsen können. Zum anderen muss natürlich auch den hohen Ansprüchen der in der Pharmaindustrie geltenden cGMP-Regularien entsprochen werden.

# Neuer Fermenter für **Multi-Purpose-Einsatz** im **Technikum**



Fermentersystem – diverse Ansichten

Der Erfolg eines solchen Projektes hängt von vielen technischen und bioverfahrenstechnischen Details ab. Die unterschiedlichsten Prozessparameter wie pH-Wert, Sauerstoffgehalt, Schaumbildung und Temperierung sowie deren Zeitabläufe müssen ständig überwacht und über den gesamten Fermentationsprozess bei Abweichungen korrigiert werden. Eine perfekt abgestimmte Mess- und Regeltechnik ist deshalb für eine erfolgreiche Kultivierung essentiell. Größere Abweichungen von den Vorgaben können den Prozess empfindlich stören und unter Umständen eine komplette Charge unbrauchbar machen.

Letztes Jahr beauftragte ein renommiertes Pharmaunternehmen aus dem Frankfurter Raum Pharmatec mit der Lieferung einer Fermentationsanlage zur Untersuchung von Langzeitkultivierung mit Streptomyceten, filamentösen Pilzen, Bakterien oder Hefen zur Herstellung von Naturstoffen oder rekombinanten Proteinen. Verschiedene Verfahrensweisen wie der Batch- oder Fed-Batch-Prozess sowie Scale-up-Versuche sollten erprobt werden. Zudem wurden verschiedene Anforderungen an die CIP-Reinigung, die durchgängige Sterilisierbarkeit und Temperierung der Anlage gestellt. Hier waren Innovationspotenzial und Ideenreichtum des Spezialisten gefragt. Gemeinsam mit dem Kunden entwickelte das Pharmatec-Team ein Konzept, welches innerhalb von sieben Monaten sukzessive in Dresden umgesetzt wurde. Nach Inbetriebnahme und erfolgreichem FAT (Factory Acceptance Test) durch den Kunden wurde die Anlage passgenau an ihrem Bestimmungsort eingebracht, in Betrieb genommen und nach IQ und OQ an den Kunden übergeben.

Die erste Bewährungsprobe für die neue Anlage war ein Langzeitsterilitätstest – Media-Run genannt. Nach der kompletten Sterilisation der Anlage wird dabei mit allen Medien eine vollständige Fermentation gefahren. Damit fand auch eine Animpfung mit einem Kultivierungsstamm statt. Die Steriltests zeigten hervorragende Ergebnisse. Die Anforderungen an den Fermenter wurden absolut erfüllt und auch der SAT (Site Acceptance Test) erfolgreich abgeschlossen. Die Inbetriebnahme des Bioreaktors aus dem Hause Pharmatec war somit ein voller Erfolg. Der weitere Betrieb der Anlage unter Produktionsbedingungen läuft seitdem zur vollsten Zufriedenheit unseres Kunden.

**Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

**Sonnild Fleischer**

Telefon +49 351 28 27 819

[sonnild.fleischer@bosch.com](mailto:sonnild.fleischer@bosch.com)