

# Pharma-Trends: **Sicherheit**



Sicherheit ist ein Schlüsselfaktor in der Pharmaindustrie, sowohl aus der Patientenperspektive als auch aus der des Herstellers.



Dieser Artikel ist der zweite einer Serie, die untersucht, welche Rolle der Verpackungssektor in den Haupttrends der Pharmaindustrie spielt. In der nächsten Ausgabe wird sich der abschließende Artikel mit Automation und Effizienz befassen.

Pharmazeutika wie etwa onkologische Medikamente, Biopharmazeutika und Impfstoffe stellen Wachstumsmärkte dar, haben jedoch gleichzeitig wenig berechenbare Produkteigenschaften. Bei zytotoxischen Wirkstoffen und Hormonen besteht bei der Verarbeitung ein erhöhtes Risiko für Kreuzkontamination durch Staubbelastung. Zudem erfordern bestimmte Rezepturen aufgrund ihrer hohen Wirksamkeit eine Minimaldosierung. Daher ist Automation für den Arbeitsschutz und für die gleichbleibende Dosiergenauigkeit von entscheidender Bedeutung.

### **Automations- und Sicherheitstechnologien von Bosch**

Zur Vermeidung einer Gefährdung durch Schadstoffe hat Bosch Automations- und Sicherheitstechnologien zum Schutz des Bedienpersonals entwickelt, wie Barriertechniken für sterile Abfüllsysteme sowie Isolatoren und Abschirmungstechniken. Angesichts des Bedarfs

der Wachstumsmärkte finden solche Technologien jetzt eine deutlich höhere Akzeptanz. Zudem wird ihre Verwendung auch in den FDA-Richtlinien für sterile Produktion empfohlen.

Angesichts wesentlich verbesserter Überprüfungsverfahren werden Isolatoren und Barriersysteme (**RABS**) heute mehr und mehr zum Industriestandard. Auch hier ist Integration ein Schlüsselfaktor. Abfüllanlagen mit integrierten Isolatoren haben klare Vorzüge gegenüber Einzelkomponenten verschiedener Hersteller. In solchen Systemen sind sowohl die Steuerung als auch die dem System zugrundeliegende Wissensbasis integriert.

Bosch kam solchen Anforderungen mit dem **GKF HiProTect** Kapselfüllsystem entgegen. **HiProTect** ist eine modulare Abfüllanlage mit integrierten Isolatoren sowie automatischer Selbstreinigung. Die Einheit ermöglicht ebenfalls eine Erweiterung auf Flüssigkapseln für eine noch genauere Dosierung. Die Dosiergenauigkeit ist bei zunehmender Automation schon aus Gesundheitsgründen ein äußerst wichtiger Faktor.

### **Hohe Effizienz und Qualitätssicherung**

Zur Verbesserung der Genauigkeitswerte verfügen viele Verpackungs- und Verarbeitungsanlagen von Bosch über PAT (Process Analytical Technology). PAT ist ein risikobezogenes FDA-Verfahren für verbesserte Effizienz und Quali-

tätssicherung bei der Herstellung von Pharmazeutika. Es basiert auf ständigen Qualitätsprüfungen und Kontrollen. Bosch bietet Anlagen mit integrierter Analyse und Kontrolle kritischer Parameter für Füllkapseln und flüssige Pharmaprodukte. So werden etwa die Qualitätsparameter des Kapsel-Füllprozesses überwacht und kontrolliert, so dass Kapseln minderwertiger Qualität identifiziert und eliminiert werden. Druckluft- und Vakuum-Überwachungseinheiten prüfen kontinuierlich den Betriebsdruck und schützen das System vor Fehlfunktionen. Probleme werden sowohl identifiziert als auch behoben, und zwar in einem geschlossenen Kreislauf der Fehlfunktionen erkennt, bevor es zu Ausfallzeiten kommt.

Diese Beispiele wachsender Automation in der Pharmaproduktion sind von entscheidender Bedeutung – nicht nur für die Betriebseffizienz, sondern auch für den Bedarf der Wachstumsmärkte an gezielter und hochwirksamer Behandlung.

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

**Ulrike Probst**

Telefon +41 52 674 8053

[ulrike.probst@boschpackaging.com](mailto:ulrike.probst@boschpackaging.com)

