

Press release**DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V.****Dr. Christine Dillmann**

04/15/2020

<http://idw-online.de/en/news744738>Research results, Transfer of Science or Research
Biology, Chemistry, Medicine
transregional, national**Neues DECHEMA-Papier: Kontinuierliche Biopharmazeutika-Herstellung mit Single-Use-Equipment**

In der Biopharmazeutika-Produktion gewinnen kontinuierliche Prozesse zunehmend an Bedeutung. Experten haben nun einen kontinuierlichen biopharmazeutischen Modellprozess mit Single-Use-Systemen analysiert. In einer Publikation „von Experten für Experten“ werden der aktuelle Stand der Technik und möglicherweise damit verbundene technische Risiken systematisch für jeden Prozessschritt betrachtet und Strategien zur Risikominderung diskutiert.

In den letzten Jahren haben kontinuierliche Herstellungsprozesse in der biopharmazeutischen Industrie an Bedeutung gewonnen. Zu den Vorteilen von solchen kontinuierlichen Verfahren gehören eine höhere Produktivität, mehr Flexibilität und Kosteneinsparungen. Biopharmazeutische Unternehmen, die kontinuierliche Technologien im Produktionsmaßstab unter den aktuellen GMP-Bedingungen (cGMP) einsetzen, sind jedoch auch verpflichtet, sich mit möglichen Risiken auseinanderzusetzen.

Experten der DECHEMA-Fachgruppe „Single-Use-Technologie in der biopharmazeutischen Produktion“ untersuchen nun in einer frei verfügbaren Publikation die technischen Risiken und Fragen, die mit der kontinuierlichen Biopharmazeutika-Herstellung mit Single-Use-Systemen verbunden sind. Hierzu führen sie eine systematische Risikoanalyse und Priorisierung -genannt FMEA - für einen monoklonalen Antikörperprozess im 500-Liter-Produktionsmaßstab durch. Für jeden Prozessschritt im Upstream und Downstream werden für diesen Modellprozess der technische Stand, die wichtigsten Risiken und mögliche Gegenmaßnahmen diskutiert. Die Strategien zur Risikominimierung fassen dabei die Vorschläge von industriellen und akademischen Endanwendern sowie von Lieferanten zusammen und berücksichtigen Aussagen von Zulassungsbehörden und bestehende Richtlinien aus weiteren Industriekooperationen.

Die im März 2020 erschienene englischsprachige Publikation ist konzipiert „von Experten – für Experten“. Sie richtet sich insbesondere an Fachleute in der Entwicklung und Durchführung kontinuierlicher biopharmazeutischer Prozesse, Anlagenplaner und Ingenieure. Mit dieser umfassenden Analyse wollen die Autoren einen Beitrag zur Harmonisierung der Bemühungen um die Einführung von Technologien zur kontinuierlichen Biopharmazeutika-Herstellung leisten.

Technical State-of-the-Art and Risk Analysis on Single-Use Equipment in Continuous Processing Steps
DECHEMA, März 2020, ISBN 978-3-89746-226-7
Die Publikation ist zum Download verfügbar:

URL for press release: <https://dechema.de/studien.html> - download der Publikation