

Neues Whitepaper von Hamilton: Kritische Prozessparameter in Biopharma-Downstream

Hamilton hat kürzlich ein umfassendes Whitepaper mit dem Titel: "Biopharma PAT: Downstream Critical Process Parameters" veröffentlicht. Damit bietet das Unternehmen Biopharma-Herstellern einen wichtigen Leitfaden, um effiziente und robuste Downstream-Prozesse zu entwickeln. Diese sind in der biopharmazeutischen Produktion die Basis für eine optimale Produktqualität, -sicherheit und -wirksamkeit. Das Whitepaper ist zudem für Hersteller von Downstream-Skids von großer Relevanz, da es gleich mehrere Beispiele aus der Praxis aufgreift.

In GMP-Umgebungen muss während der Produktion (Upstream) und anschließenden Reinigung und Konzentration (Downstream) von Biopharmazeutika jedes Produkt seine erwartete biologische Aktivität und Wirksamkeit in der vorgesehenen therapeutischen Anwendung behalten. Dieses Ziel können Biopharma-Hersteller erreichen, indem sie die kritischen Qualitätseigenschaften (CQAs) genau definieren sowie die entsprechenden kritischen Prozessparameter (CPPs) mit Hilfe geeigneter prozessanalytischer Technologien (PAT) kontrollieren.

Die Basis hierfür stellt immer die Inline-Prozessüberwachung dar. Im Downstream-Prozess kann die Inline-Überwachung jedoch erhebliche Herausforderungen an das Systemdesign mit sich bringen. Hamilton untersucht im Rahmen des Whitepapers daher die CPPs, die für jeden Prozessschritt zwingend zu kontrollieren sind – dazu gehören beispielsweise die Puffervorbereitung/Verdünnung, Protein-A- und IEX-Chromatographie, Filtration und Virusinaktivierung. Darüber hinaus werden konkrete Beispiele und Tipps für das Management von Inline-Sensoren aufgezeigt, sodass die Anwender bestmögliche Messgenauigkeiten erzielen können.

"Wir sehen häufig, dass es unseren Kunden in der biopharmazeutischen Produktion schwerfällt, optimale Prozessanalysetechnologien (PAT) auszuwählen, die sowohl robust als auch effizient sind", erklärt Giovanni Campolongo, Senior Market Segment Manager Biopharma bei der Hamilton Bonaduz AG und ergänzt: "Mit dem neuen Whitepaper möchten wir Systeme vorstellen, die dies leisten können. Zugleich zeigen wir Beispiele und liefern praktische Informationen, wie Inline-Sensoren zur Überwachung der Downstream-Prozesse optimal eingesetzt werden können."

Weitere Informationen sowie den Downloadlink zum neuen Whitepaper finden Sie hier:
<https://www.hamiltoncompany.com/de/process-analytics/biopharma-downstream-cpp>