

Schnell, präzise, effizient: Die Revolution der Gefriertrocknung

Tempris gewinnt ISPE RAYA Award 2025 in der Kategorie „Drug Product“ Beispiel

Für die Stabilität und Qualität parenteraler Arzneimittel ist die Gefriertrocknung ein entscheidender Prozess. Doch bis heute läuft dieser in fast allen Fällen ohne direkte Produkt-Temperaturkontrolle, welcher der kritischste Parameter ist. Die Tempris Closed-Loop Control löst dieses Problem: Sie ermöglicht eine lückenlose Produkt-Temperaturüberwachung sowie die Endpunktbestimmung der Primärtrocknung – und damit geringere Verluste, schnellere Produktion und höhere Margen. Für diese bahnbrechende Entwicklung wurde Tempris jetzt mit dem ISPE RAYA Award 2025 in der Kategorie „Drug Product“ ausgezeichnet – gemeinsam mit Merck Serono, HOF Sonderanlagenbau und Stäubli Robotics.

Die Herstellung steriler Injektionspräparate gehört zu den anspruchsvollsten Prozessen in der Pharmaindustrie. Eine Schlüsselrolle kommt dabei der Gefriertrocknung zu. Doch fast 100 Prozent der parenteralen Arzneimittel werden heute ohne laufende Kontrolle der Produkttemperatur hergestellt – eine häufige Ursache für Qualitätsmängel und Chargenverluste. Tempris Closed-Loop-Control revolutioniert die pharmazeutische Gefriertrocknung durch die Kombination von drahtloser Echtzeit-Temperaturmessung, robotergestützter aseptischer Sensorplatzierung und der intelligenten Steuerungssoftware LyoCLC®. Für diese wegweisende Innovation wurde Tempris jetzt mit dem ISPE RAYA Award 2025 in der Kategorie „Drug Product“ ausgezeichnet – gemeinsam mit Merck Serono, HOF Sonderanlagenbau und Stäubli Robotics.

Die Preisverleihung fand im Rahmen der diesjährigen ISPE D/A/CH Konferenz „Robotics Workshop and RAYA Award 2025“ am 26. September 2025 in Hillerød, Dänemark statt. „Dieser Preis ist eine große Ehre – nicht nur für uns, sondern für das gesamte Team und ebenso für unsere Partner“, so Anton Mangold, CEO von Tempris. „Er zeigt einmal mehr, dass die Verbesserung der Produktionsqualität eine zentrale Rolle für die Gewährleistung einer zuverlässigen Arzneimittelversorgung spielt. Unser Projekt demonstriert hier eindrucksvoll, wie Robotik, PAT-Technologie und KI-gestützte Prozesssteuerung gemeinsam den Weg zu Pharma 4.0 ebnen.“

Präzise Überwachung, höhere Qualität, geringere Kosten

Die von der Jury besonders gewürdigte batterielose Echtzeit-Temperaturüberwachung, die automatisierten Arbeitsabläufe durch Roboter sowie die strenge Einhaltung regulatorischer Vorgaben und garantierte Rückverfolgbarkeit bringen die Gefriertrocknung steriler Injektionspräparate auf ein neues Level: keine Spekulationen mehr, keine übermäßigen Sicherheitsmargen – nur datengestützte Entscheidungen für maximale Effizienz. Mit dem Tempris Closed-Loop-Control erreichen Hersteller

- bis zu 30 % kürzere Trocknungszeiten bei reproduzierbarer Produktqualität
- schnellere Produktlaunches – Verkürzung der Anlaufzeiten um 40 bis 50 Prozent
- geringere Herstellungskosten und höhere Margen (reduzierte COGs)
- einen ROI von weniger als 1,3 Jahren und im Falle von Abweichungen sogar positive Renditen innerhalb von wenigen Monaten.

Besucher der CPHI Frankfurt können die prämierte Technologie an den folgenden Terminen live erleben:

- 📍 **Halle 9, Stand B89 (Stäubli) – Di., 28.10.25 & Do., 30.10.25, jeweils 11:00 Uhr.**

So funktioniert die Tempris-Technik

1. Die kabel- und batterielosen Tempris-Sensoren messen die Produkttemperatur während des Trocknungsprozesses in Echtzeit direkt im Fläschchen/Vial. Die Tempris-Sensoren werden durch ein Funksignal kurzzeitig angeregt und schwingen auf ihrer eigenen Quarzfrequenz. Das dabei entstehende Signal wird im Millisekundenbereich erfasst, von der Sende-/Empfangseinheit ausgewertet und an die SCADA-Schnittstelle weitergeleitet. Die Technologie lässt sich in nahezu allen Gefriertrocknern nachrüsten und ist weltweit konform mit regulatorischen Regelungen anwendbar.

2. Der Roboter platziert die Sensoren in nur wenigen Sekunden – vollautomatisiert und komplett steril. Jeder Sensor wird identifiziert, dokumentiert und automatisch an definierte kritische Positionen innerhalb der Charge gesetzt. Während des Gefriertrocknungsprozesses werden dann die Echtzeitdaten direkt an das System gestreamt.

3. Auf Softwareebene macht der digitale Zwilling den gesamten Prozess sichtbar, bei Abweichungen kann direkt reagiert werden. So entsteht ein dynamisches System, das auch bei variablem Input einen homogenen Output – und damit verlässliche Qualität – garantiert. Mithilfe von KI und fortschrittlichen Algorithmen prognostiziert LyoCLC® außerdem den genauen Endpunkt der Primärtrocknung. Die Präzision dabei überraschte selbst erfahrene Gefriertrocknungsexperten.

Mehr Informationen unter www.tempris.com/de