

FACHBERICHT



TEMPERIERSYSTEME IN DER PHARMAINDUSTRIE

Die Pharmaindustrie ist ein wesentlicher Bestandteil des globalen Gesundheitssektors. Hier werden Medikamente entwickelt, um Krankheiten zu behandeln und vorzubeugen. Die Medizin hat im Laufe ihrer Geschichte bemerkenswerte Fortschritte verzeichnet. Dank akribischer Forschung sind Wissenschaftler in der Lage, Chemikalien bzw. Proteine von Pflanzen und Tieren zu isolieren, zu reproduzieren und in Form von Arzneimitteln anzubieten.

Moderne wissenschaftliche und technologische Fortschritte beschleunigen neue Entdeckungen und die Verbreitung innovativer Pharmazeutika mit optimierter therapeutischer Wirkung sowie wenigen Nebenwirkungen. Molekularbiologen und Pharmazeuten arbeiten kontinuierlich daran, den Nutzen von Medikamenten und damit deren Wirksamkeit zu verbessern. Für diese hochkomplexen Herstellungs- und Weiterverarbeitungsverfahren sind allerdings stets optimale technische Rahmenbedingungen notwendig. Nur dadurch kann die Herstellung eines qualitativ hochwertigen und vor allem sicheren pharmazeutischen Produktes gewährleistet werden.. Dies gilt für alle Instrumente, Inkubatoren und jede Probe – und zwar zu jeder Uhrzeit und an jedem Tag. Hier können zum Beispiel durch Temperaturabweichungen von ein bis zwei Grad unter Umständen sogar jahrelange Forschung zunichte gemacht werden.

DIE ENTSCHEIDENDE ROLLE DER TEMPERATURKONTROLLE IN DER PHARMAINDUSTRIE

Arzneittelhersteller nutzen dafür eine Vielzahl von Methoden. Von den Extrusions- und Schmelzextrusionsanlagen über Mischer und Mixer bis hin zu ummantelten Behältern ist all diesen Anlagen und Behältern jedoch eines gemein: Es finden stets hochsensible Prozesse statt. Aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften sind Arzneimittel meist empfindlicher gegenüber Temperaturbelastungen als viele andere Verbraucherprodukte.

Eine exakte Temperaturregulierung während der chemischen und enzymatischen Reaktionen hat einen starken Einfluss auf die Endergebnisse – nicht nur bei der Herstellung, sondern auch in der Forschung. In vielen Forschungslaboratorien sorgen daher Temperiersysteme für stabile und präzise Bedingungen.

Temperaturregelungsgeräte zeichnen sich durch eben diese Genauigkeit aus, die sich für weitere Arzneimittel-Herstellungsverfahren einfach reproduzieren lässt. Eine Exaktheit, die für die Herstellung von qualitativ hochwertigen Produkten unerlässlich ist. Denn aktive pharmazeutische Inhaltsstoffe (API) reagieren oft nachteilig auf Temperaturen, die außerhalb eines bestimmten Toleranzbereichs liegen. Nur dank einer konstanten und akkuraten Produkttemperatur und einer entsprechenden Überwachung während des gesamten Produktionsprozesses erreicht eine pharmazeutische Verarbeitungsanlage höchste Qualität. Neben der Anfertigung und Zubereitung unterliegen auch die Abfüllung, das Verpacken, der Transport und selbst das Beschriften von Arzneimitteln strengen Regulierungen und Vorschriften.

TEMPERATURREGULIERUNG AN DEN BEISPIELEN DER SCHMELZEXTRUSION UND KÜHLUNG

Die Schmelzextrusion wird beispielsweise bei der pharmazeutischen Herstellung fester oraler Dosen eingesetzt. Dieses Verfahren ermöglicht die Abgabe von Arzneimitteln mit schlechter Löslichkeit. Schlechte Löslichkeit stellt eine große Herausforderung in der Pharmaindustrie dar und sorgt dafür, dass Wirkstoffe eine mangelhafte Bioverfügbarkeit aufweisen. Bei der Methode kommen Druck, Bewegung sowie Temperaturen zwischen 120 und 180 Grad Celsius zum Einsatz, um die diversen Inhaltsstoffe zu mischen und deren Löslichkeit zu optimieren.

Die Materialien werden über einen Trichter in einen Extruder gegeben und mithilfe einer Schraube bzw. einer Doppelschnecke, die sich durch die Reibungshitze und durch Heizelemente aufwärmt, geschmolzen. Gleichzeitig mischt der Doppelschneckenextruder diese Elemente durch, sodass die entstehenden Partikel kombiniert und in Kapseln gefüllt oder zu Tabletten gepresst werden können. Eine präzise Heizregulierung ist bei diesem Prozess unerlässlich, denn bei zu hohen Temperaturen können sich wichtige Inhalts- bzw. Wirkstoffe auflösen, was wiederum die Wirksamkeit des Endproduktes negativ beeinträchtigt.

Um niedrige Temperaturen von bis zu -78 Grad Celsius für die Kühlung zu erreichen, ist dagegen häufig die Nutzung von Trockeneis üblich. Durch diesen Kühlprozess ergeben sich jedoch mehrere Nachteile und insbesondere in einem industriellen Maßstab gestaltet sich diese Methode wesentlich komplizierter. Temperaturen lassen sich beispielsweise nicht exakt anpassen und regulieren. Außerdem muss stets genügend Trockeneis vorhanden sein und Laboratorien müssen entsprechend vorausplanen, was ihre Flexibilität einschränkt. Kompressorbasierte Kühlsonden sorgen für eine präzise Kühlung, die kein Eis erfordert. Kälteverbrennungen beim Nutzer lassen sich somit verhindern und Experimente können sogar unbeobachtet über Nacht weiterlaufen.

FAZIT

Unabhängig davon, ob es sich um Halsschmerz- oder Kopfschmerztabletten oder andere Medikamente handelt, – die Temperaturregulierung hat direkte Auswirkungen auf die Qualität des pharmazeutischen Produktes. Die präzise Kontrolle der Temperatur hat nicht nur Einfluss auf die chemische und physikalische Stabilität des Arzneimittels. Sie sorgt auch dafür, dass sich die enthaltenen Wirkstoffe gleichmäßig über einen bestimmten Zeitraum im Körper eines Patienten verteilen und dabei ihr Potenzial bestens entfalten.

Von der laboratorischen Forschung bis hin zur Herstellung bieten wir alle notwendigen Temperiersysteme an, die sich auf individuelle Ansprüche zuschneiden lassen. Die flexiblen Systeme lassen sich mit unserem modularen Zubehör leicht anpassen und intuitiv bedienen. Dank genauer Einstellungsmöglichkeiten jeder Variablen schaffen sie die idealen Bedingungen für qualitativ hochwertige pharmazeutische Endprodukte.

Es können jedoch nicht alle Anwendungen mit einer Standardlösung temperiert werden. Vorhandene Systeme müssen unter Umständen ausgebaut und erweitert werden. Unsere Business Unit Solutions (BUS), ein eigenes Entwicklungsteam aus Ingenieuren und Konstrukteuren, hat sich ganz gezielt darauf spezialisiert, bestehende Gerätemodelle individuell nach Kundenwunsch zu optimieren oder modifizieren. Unsere langjährige Erfahrung und unsere Flexibilität bieten die perfekte Grundlage für außergewöhnliche Anforderungen. Sie befähigt uns auch, immer wieder neue Wege zu gehen. Ihre Vision ist unser Antrieb. So ergeben sich Resultate, die überzeugen.

Kontaktieren Sie uns, wenn Sie weitere Fragen haben oder eine ausführliche Beratung in Anspruch nehmen möchten. Gerne arbeiten wir gemeinsam an einer Lösung, die Ihren Wünschen und Bedürfnissen entspricht.