



Automatisierung, Digitalisierung, Optimierung – von KI bis Robotik

Herausforderung im Labor und bei der Herstellung

Der Druck, die Kosten zu senken und die Effizienz und Effektivität zu steigern, steigt in der pharmazeutischen Industrie stetig. In Kombination mit den parallelen Anforderungen an Nachhaltigkeit – z.B. durch neue Regelungen, wie das Gesetz zur Steigerung der Energieeffizienz und zur Änderung des Energiedienstleistungsgesetzes (EnEfG) – ist der Weg der Wahl häufig der der Optimierung über Automatisierung und Digitalisierung, bis hin zum Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI). Sie sollen

sowohl in der Herstellung als auch in Laboren zur Verkürzung von benötigten Produktions- und Bearbeitungszeiten und zur Reduzierung menschlicher Fehler führen. Dabei ergibt sich oft noch zusätzlicher Nutzen, nämlich die schnellere Freigabe von Chargen. Denn oft ist das Warten auf die Ergebnisse der Qualitätskontrolle immer noch ein geschwindigkeitslimitierender Schritt im gesamten Produktionsprozess.



Axel H. Schroeder,
Concept Heidelberg

Um dieser Entwicklung Rechnung zu tragen, nehmen Konferenztracks und Vorträge zu den Themen Automatisierung, Digitalisierung, KI Anwendungen und Robotik zunehmend Raum bei Kongressen ein – wie u.a. bei PharmaLab rund um Laborthemen oder dem GMP PharmaCongress, der sich schwerpunktmäßig mit Herstellung und Qualitätssicherung befasst. Details dazu finden Sie auf den folgenden Webseiten:

www.pharmalab-congress.com/labor
www.pharma-congress.com/production-qa

Rund ums Labor und Qualitätskontrolle

So befasst sich PharmaLab 2024 am 25./26. November in Neuss in einem eigenen Track mit Themen wie:

- Optimierung von Laborprozessen
- Kosteneffiziente Gestaltung eines Labors
- Automatisierung und Optimierung des Umgebungsmonitoring
- Fallbeispielen zur Laborautomatisierung/Digitalisierung
- Neue Analysemethoden für die Optimierung von Prozessen im Labor
- Werkzeuge zur Messung und Überwachung von Optimierungen

In diesem Konferenztrack werden Möglichkeiten zur Optimierung der Organisation von analytischen bzw. mikrobiologischen Laboren sowie von Strukturen und Prozessen im Labor aufgezeigt.

Darüber hinaus wird vorgestellt, wie sich Prozesse automatisieren oder auch Methodenportfolios optimieren lassen und welche Vorteile sich daraus ergeben können. Moderne Ansätze zur Kosteneinsparung bei gleichzeitiger Einhaltung der GMP-Richtlinien sind ebenfalls im Fokus der Vorträge. Darüber hinaus werden aber auch die Möglichkeiten des Outsourcings im Laborbereich behandelt.

In den beiden Jahren 2022 und 2023 hat PharmaLab mehr Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach Düsseldorf/Neuss gelockt als je zuvor.

- Neben etablierten Konferenzen, z.B. zu
- Endotoxin- und Pyrogen Testing
 - Alternativen mikrobiologischen Methoden
 - Laboroptimierung, Automatisierung und Digitalisierung
 - ATMP
 - werden noch zwei neue Themen mit eigenen Konferenzen aufgegriffen.



Zum einen der Track „Analytical Instrument Qualification and System Validation“. Dabei werden die regulatorischen Vorgaben, wie bspw. aus dem USP-Kapitel <1058>, sowie aktuelle Trends und Herausforderungen besprochen. Zudem wird der neue „ECA Guide for an Integrated Lifecycle Approach to Analytical Instrument Qualification and System Validation“ der ECA Analytical Quality Control Group (AQCG) vorgestellt.

Zum anderen wird im Rahmen von PharmaLab 2024 erstmals eine europäische Konferenz zum Thema Biosassays und Potency Assays stattfinden. Insbesondere bei Zell- und Gentherapieprodukten, die zum Teil sogar autolog hergestellt werden, ergeben sich bei der Entwicklung und Etablierung der Assays besondere Herausforderungen. Der zweitägige PharmaLab 2024 Track „Biossays/Potency Assays – Regulatory Requirements, Development and Routine Use“ adressiert all diese Herausforderungen mit erfahrenen internationalen Referenten aus Industrie, Zulassungsbehörden, Dienstleistern und Lieferanten. Auch in diesem Bereich wird dabei dem Thema Automatisierung und Optimierung Platz eingeräumt, z.B. durch Vorträge wie zur Verbesserung der Präzision und des Durchsatzes von Bioassays durch modulare Workflow-Automatisierung von Dr. Sean Lin, Eurofins. Auch in den Vorträgen von Sheri Mahan-Hunter, Pfizer, zu Potency Assays und für die groß angelegte Zellbankproduktion für Potency Assays oder von Dr. Katharina Künzel,

Boehringer Ingelheim zur Fortschrittlichen Automatisierung von Potency Assays geht es darum, die Vorteile der Automatisierung zu nutzen.

Diese Kombination aus etablierten und neuen Themen verspricht, den PharmaLab-Kongress erneut zu einem wertvollen Treffpunkt für Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie zu machen. Darüber hinaus bieten fast 50 Aussteller aktuelle Informationen rund um Produkte und Dienstleistungen im Bereich Labor, CRO und CDMO.

Herstellung und Qualitätssicherung

Künstliche Intelligenz ist mit Chat GPT und Bard in der breiten Öffentlichkeit angekommen, und hält auch seinen Einzug in die pharmazeutische Herstellung. Moderne Formen der Digitalisierung wie KI, IOT oder Industrie 4.0 spielen in immer mehr Firmen eine zunehmende Rolle. Das reicht von der Risikoreduzierung mit „Digital Twins“ bis zur Implementierung von Robotic Isolators bis hin zur fortlaufenden Prozesskontrolle mit automatisierten Trending und Berichtsprogrammen.

Um das relativ breite Anwendungsspektrum von Automatisierung, Digitalisierung, KI Anwendung und Robotik zu erfassen und zu behandeln, bietet GMP PharmaCongress und die GMP PharmaTechnica Expo am 8. und 9. April 2025 in Wiesbaden gleich zwei Konferenzen, die sich diesem Themenkomplex widmen:

- Digitalisation & Artificial Intelligence
- Trends in Barrier Systems & Robotics

Aber auch in den sechs anderen geplanten Konferenztracks zu den Themen

- Sustainability/Green GMP
- Aseptic Technologies-Annex 1 Conference
- Single-Use Systems in Sterile- & Biomanufacturing
- Cleanrooms – Ongoing Operation and Consumables
- ATMP – Hurdles and Achievements in Quality and Safety
- Medical Cannabis – Cultivation, Processing, Systems and Technology

werden immer wieder Themen der Digitalisierung und Automatisierung aufgegriffen und Erfahrungen und Fallstudien in den einzelnen Bereichen vorgestellt.

Mit jeweils rund 100 Fachvorträgen, den begleitenden Ausstellungen und einer Reihe von Live Demos im Rahmen der PharmaTechnica bieten PharmaCongress und PharmaLab eine besondere Möglichkeit, am Erfahrungsschatz von Fachreferenten von Behörden, aus der Industrie und von Dienstleistern teilzuhaben und von deren Erkenntnissen zu profitieren.

KONTAKT

Axel H. Schroeder

Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg
Tel.: +49 6221 84 44 - 10
schroeder@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

WACHSTUMSKURS

Gut gerüstet für die Zukunft: Die BerlinerLuft Technik hat ihren Fertigungsstandort für Lüftungskomponenten in Köln-Dellbrück deutlich ausgebaut und feierlich eröffnet. Die Hallenfläche des RegionalCenter West wurde von bisher 4.400 m² um 2.750 m² erweitert. Mit der Erweiterung optimiert die BerlinerLuft Technik die Arbeitsabläufe, modernisiert die Fertigungsbedingungen am Standort und hält zugleich die Produktion ihrer Dachlüftungskomponenten nach Köln. Für die Kunden bedeutet das: Kürzere Lieferzeiten und höhere Flexibilität. Insgesamt hat die BerlinerLuft Technik über 1 Mio. € in den Ausbau investiert. In den nächsten Jahren will

das Unternehmen auch die Zahl der Mitarbeitenden in Köln-Dellbrück deutlich erhöhen, von derzeit 50 auf 80. „Der Ausbau des RegionalCenter West ist ein wichtiger Schritt bei unserem Ziel, den Geschäftsbereich Lüftungstechnik zukunftssicher aufzustellen“, erklärt Dr. Jan Pomplun, Vorsitzender der Geschäftsführung der BerlinerLuft Technik. „Mit unserer Investition und der deutlich erweiterten Produktions- und Lagerfläche ist Köln-Dellbrück jetzt der größte deutsche Kanalstandort innerhalb der BerlinerLuft Technik“, so Dr. Pomplun weiter.

www.berlinerluft.de

news

