



PHARMATECH – BIO LABORATORY

BIOTECHNOLOGY FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: UPSTREAM, DOWNSTREAM, AND FORMULATION DEVELOPMENT

Biopharmaceuticals are of substantial value and significance in medicinal treatment. However, their production requires complex processes at a high cost. Through our developments, we apply innovative methods to enable less costly, more reproducible, and safer production. Examples of such technological solutions are inline sensors for real-time monitoring (Process Analytical Technology, PAT), the control of critical process parameters, as well as the development of continuous technologies.

LAB DESCRIPTION

We offer technological development that covers the entire biopharmaceutical manufacturing, which includes upstream, downstream, and formulation processes. Our laboratory deals with mammalian cell cultures in laboratory-scale bioreactors, which is well controllable and can be used as a model for industrial environment. PAT sensors are used for the deep understanding of complex processes by monitoring critical process parameters. Our advanced control system provides an opportunity to develop feeding strategies, endpoint detection, and ensure product quality attributes. In addition to production processes, we have extensive experience in purification, solid formulation, and protein analysis (e.g. monoclonal antibodies). To increase the stability of the biologics, a continuous gentle drying technology has been developed which is capable of the mass production of sensitive biopharmaceuticals.

EQUIPMENT Raman, near infrared (NIR), and dielectric spectrometer, monitoring system with data management, automatic amino acid analyzer, protein chromatograph (Akta), electrospinning equipments, protein analyzers (HPLC, Octet)



SERVICES OFFERED

Mammalian cell cultivation in bioreactor, PAT monitoring and control system, multivariate data analysis, metabolomics, method development for protein purification, protein kinetic characterization, solid formulation development and scale-up

BENEFITS

- Industry 4.0
- Innovative, multidisciplinary environment
- Flexible and fast development

APPLICATION

- Deep understanding and optimization of mammalian cell cultivations
- Metabolomic studies
- Real-time monitoring and control
- Data analysis for multivariate systems
- Solid formulation development

HEAD OF LAB

Edit HIRSCH

Faculty of Chemical Technology and Biotechnology

REFERENCES

Gedeon Richter Plc.

Janssen Pharmaceuticals

CONTACT

BME Center for University-Industry Cooperation

2 Bertalan Lajos utca, 9th floor

1111 Budapest, Hungary

fiek.bme.hu fiek@bme.hu +36 1 463 1721



PHARMATECH – BIO LABORATÓRIUM

BIOTECHNOLÓGIA A GYÓGYSZERIPARBAN:
UPSTREAM, DOWNSTREAM, FORMULÁCIÓS
FEJLESZTÉSEK

A biotechnológiai gyógyszerkészítmények kiemelkedő jelentőséggel rendelkeznek, azonban előállításuk igen komplex és költséges folyamatokat igényel. Fejlesztéseink során innovatív módszerek alkalmazásával lehetővé tesszük az olcsóbb, reprodukálhatóbb és biztonságosabb gyógyszer-gyártást. Ilyen technológiai megoldások például a valós-idejű monitorozás inline szenzorok alkalmazásával (Process Analytical Technology, PAT), kritikus paraméterek szabályozása, vagy a folyamatos technológiák fejlesztése.

A LABOR LEÍRÁSA

Teljes gyártási folyamatot lefedő technológiai fejlesztést tudunk megvalósítani, amely magába foglalja az upstream, downstream és formulációs folyamatokat. Emlőszejtes tenyésztésekkel foglalkozunk laboratóriumi bioreaktoros méretben, ami jól kontrollálható és az ipari környezetet modellezni. A komplex folyamatok megértésére és a kritikus paraméterek meghatározására PAT szenzorokat alkalmazunk. Fejlett folyamatszabályozási rendszerünk lehetőséget teremt rátáplálási stratégia fejlesztésére, végpontjelzésre, és a termékminőség folyamatos biztosítására. Nagy tapasztalatunk van fehérjék, pl. monoklonális antitestek tisztításában, szilárd formulációjában és analízisében. A biológikumok stabilitásának növelésére egy kémleletes szárítási technológiát fejlesztettünk, amely segítségével nagy termelékenységgel, folyamatos üzemmódban állítható elő az érzékeny hatóanyagot tartalmazó készítmény.

FELSZERELTSÉG Raman, közeli infravörös (NIR) és dielektromos spektrométer, monitorozó és adatgyűjtő rendszerek, automata aminosav analizátor, Fehérje kromatográf (Akta), elektrosztatikus szálképző, fehérje-analitikai berendezések (HPLC, Octet)



SZOLGÁLTATÁSOK

Bioreaktoros emlőssejt tenyésztés, PAT és szabályozó rendszerek fejlesztése, sokváltozós adatelemzés, sejtek metabolomikai vizsgálata, módszerfejlesztés fehérjék tisztításához, fehérje kinetikai vizsgálatok, biohatóanyagok szilárd formulációja és méretnövelés

ELŐNYÖK

- Ipar 4.0
- Innovatív, multidiszciplináris környezet
- Rugalmas és gyors fejlesztés

ALKALMAZÁS

- Emlőssejtes folyamatok megértése és optimalizációja
- Metabolomikai vizsgálatok
- Valós-idejű monitorozás és szabályozás
- Adatelemzés sokváltozós rendszerekre
- Szilárd formulációfejlesztés

LABORVEZETŐ

HIRSCH Edit
Vegyészmérnöki és
Biomérnöki Kar

REFERENCIÁK

Richter Gedeon Nyrt.
Janssen Pharmaceuticals

KONTAKT

BME Felsőoktatási és Ipari Együttműködési
Központ

1111 Budapest, Bertalan Lajos utca 2., 9. emelet
fiek.bme.hu fiek@bme.hu +36 1 463 1721