



PHARMATECH LAB

AUTOMATED AND CONTINUOUS PHARMA TECHNOLOGIES PRODUCTION AND EXAMINATION OF PHARMACEUTICAL FORMULATIONS

Although the implementation of automated and continuous technologies in the pharmaceutical industry has numerous advantages, many challenges has to be overcome for the widespread implementation of the novel processes. In our research laboratory, we are examining various continuous and automated pharmaceutical formulation steps, which could contribute to the development of a more flexible, faster and more reliable production structure with a higher level of quality assurance.

LAB DESCRIPTION

We offer real-time analysis (PAT) and continuous implementation of every formulation step following drug synthesis. Our laboratory investigates batch and continuous granulation, powder blending, tableting, compaction, milling, and other innovative technologies such as melt extrusion or electrospinning. Besides the technological development of each step, we can implement the real-time monitoring and control of the processes by inline analytical probes. The analysis of the products – commonly applied in the pharmaceutical industry – is also carried out in the laboratory (dissolution, content, purity, physical properties), allowing flexible comparison of the different processes. In addition to conventional tablets, we have ample experience in the continuous production of novel amorphous solid dispersions, which often show improved bioavailability compared to the common crystalline form.

EQUIPMENT Continuous twin-screw granulation device, continuous fluidized bed dryer, conical and oscillatory mill, tableting machine, Raman and NIR process monitoring spectrometers, industrial cameras, dissolution tester, HPLC, tablet analyzers



SERVICES OFFERED Development of continuous formulation steps: continuous wet and dry granulation, drying, milling, tableting, powder blending. Production of amorphous solid dispersions using electrospinning and melt extrusion. Development of process monitoring methods (Raman and NIR spectroscopy, machine vision), process control. Modeling of technological steps, data collection, analysis, and real-time release testing (RTRT).

BENEFITS

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

APPLICATION

- Development and optimization of continuous pharmaceutical technologies
- Real-time process monitoring and control
- Data analysis for multivariate systems
- Development of solid dosage forms

HEAD OF LAB

Zsombor Kristóf NAGY

Faculty of Chemical Technology
and Biotechnology

REFERENCES

Gedeon Richter Plc.,
EGIS Pharmaceuticals Plc.,
Sanofi, Servier,
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 LABORATÓRIUM

AUTOMATIZÁLT ÉS FOLYAMATOS GYÓGYSZER-
GYÁRTÁSI TECHNOLÓGIÁK, GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK ELŐÁLLÍTÁSA ÉS VIZSGÁLATA

Automatizált és folyamatos technológiák bevezetése a gyógyszeriparban számos előnnyel jár, ám az új eljárások elterjedéséhez számos kihívást kell legyőzni. Kutatólaborunkban a különböző gyógyszerformulációs lépések automatizált és folyamatos üzemű megvalósítását vizsgáljuk, amelyek alkalmazásával rugalmasabb, gyorsabb, megbízhatóbb gyártás építhető ki a gyógyszertermékek minőségének magasabb szinten való biztosításával.

A LABOR LEÍRÁSA

Lehetőséget nyújtunk a szintézist követő valamennyi gyógyszerformulációs lépés valós idejű analízisére (PAT) és folyamatos üzemű megvalósítására. Foglalkozunk szakaszos és folyamatos granulálással, porkeveréssel, tablettázással, kompaktálással, őrléssel, illetve egyéb innovatív eljárásokkal, mint az olvadékextrúzió vagy az elektrosztatikus szálképzés. A gyártási lépések technológiai fejlesztése mellett a folyamatok inline szenzorokkal történő valós idejű monitorozását és szabályozását is meg tudjuk valósítani. A termékek gyógyszeripari gyakorlatban megszokott analitikai vizsgálatával (kioldódás, tartalom, tisztaság, fizikai tulajdonságok), lehetőség nyílik a különböző folyamatok rugalmas összehasonlítására is. A hagyományos tablettá gyógyszerforma mellett nagy tapasztalatunk van újszerű amorf szilárd diszperziók folyamatos előállításában, amelyekkel a hagyományos kristályos formától eltérő biohasznosulás érhető el.

FELSZERELTSÉG Folyamatos granuláló, folyamatos fluidizációs szárító, kónikus és oszcillációs őrlő, tablettázógép, filmbevonó, nagysebességű elektrosztatikus szálképző, porlasztvaszárító, olvadék extruderek, spektroszkópok, ipari kamerák, automata kioldók, HPLC, tablettá vizsgálók



SZOLGÁLTATÁSOK Folyamatos gyógyszer technológiai lépések fejlesztése: folyamatos nedves és száraz granulálás, szárítás, őrlés, tablettázás, porhomogenizálás. Amorf szilárd diszperziók előállítása elektrosztatikus szálképzéssel és ömledékextrúzióval. Folyamatkövető módszerek fejlesztése (Raman és NIR spektroszkópia, gépi látás), folyamatszabályozás. Folyamatok modellezése, adatgyűjtés és adatelemzés, valós-idejű felszabadítás (RTRT).

ELŐNYÖK

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

ALKALMAZÁS

- Folyamatos gyógyszer technológiák kidolgozása, optimalizálása
- Valós-idejű monitorozás és szabályozás
- Adatelemzés sokváltozós rendszerekre
- Szilárd formuláció-fejlesztés

LABORVEZETŐ

NAGY Zsombor Kristóf

Vegyészmérnöki és
Biomérnöki Kar

REFERENCIÁK

Richter Gedeon Nyrt.,
EGIS ZRt.,
Sanofi, Servier,
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