

Kontinuierliche Herstellungsverfahren – Leistungsstark. Nachhaltig. Innovativ.

Seit Jahrzehnten erfüllt Pfizer höchste Ansprüche bei der Produktion qualitativ hochwertiger Medikamente und stellt dabei die Patienten in den Mittelpunkt. Um Patienten optimal am Fortschritt der medizinischen Forschung teilhaben zu lassen, setzen wir uns für **leistungsstarke** Herstellungsverfahren ein, damit neue Arzneimittel so schnell wie möglich auf den Markt kommen.

Mit kontinuierlichen Herstellungsverfahren von der Produktentwicklung bis zur Marktversorgung setzt Pfizer konsequent auf eine eigene Entwicklung für die Tabletten- und Kapselfertigung. Im Werk Freiburg steht bald eine Anlage zur Verfügung, wie sie in der Forschung in Groton, Connecticut, USA realisiert wurde und die als Herzstück eine kontinuierliche Mischeinheit enthält. Am Standort Freiburg werden ca. 50 Mio. Euro in kontinuierliche Herstellungsverfahren investiert.

Mit dem **innovativen** Konzept ist es Pfizer gelungen, pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe in unterschiedlichsten Mengen mit hoher Genauigkeit kontinuierlich zu festen Arzneiformen zu verarbeiten. Ein hoher Automatisierungsgrad und der Einsatz modernster Digitalisierung ermöglichen höhere Flexibilität bei bester Qualität und höhere Leistung bei geringeren Kosten.

Gleichzeitig ist der Standort Freiburg in Sachen Umweltschutz und **Nachhaltigkeit** Vorreiter in der pharmazeutischen Industrie. Mit dem Einstieg in die kontinuierliche Produktion optimiert Pfizer den Materialwertstrom und verringert weiter den ökologischen Fußabdruck.

Reduzierung der Prozessschritte



Innovative Arzneimittel seit 160 Jahren

Wenn Menschen krank werden, können sich viele Dinge für sie verändern – ein oft schwieriger Weg beginnt. Mehr als 10 000 Forscher und über 97 000 Mitarbeiter arbeiten bei Pfizer daran, Menschen auf diesem Weg zu unterstützen. Sie entwickeln und vertreiben innovative Medikamente und Impfstoffe sowie einige der weltweit bekanntesten rezeptfreien Produkte wie ThermoCare, VitaSprint und Centrum. Zu den Schwerpunkten unserer Forschung gehören unter anderem Krebserkrankungen, Schmerz, Entzündungskrankheiten und Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Bei der Entwicklung von neuen Wirkstoffen und Behandlungsmöglichkeiten erschließt die Pfizer-Forschung das große Potenzial von Biotherapeutika und setzt auch auf zielgerichtete und personalisierte Behandlungen.

Der Standort Freiburg zählt international zu den modernsten Produktionsanlagen für Tabletten und andere feste Arzneiformen. 1000 Mitarbeiter produzieren hier pro Jahr rund 6 Mrd. Tabletten, Kapseln und Dragees sowie rund 200 Mio. Packungen in mehr als 3000 verschiedenen Aufmachungen.

Bei Umweltschutz und Nachhaltigkeit sind die Freiburger Vorreiter in der pharmazeutischen Industrie. Regelmäßig erproben sie die Umsetzung energie- und ressourcen-effizienter Technologien. Mit der Umstellung auf eine kontinuierliche Fertigung werden nun die Produktionsprozesse weiter optimiert.



**Pfizer Manufacturing
Deutschland GmbH**
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg
Tel.: 0761 518-0
Fax: 0761 51877-3070
www.pfizer.de



Der Umwelt verpflichtet

Nachhaltige Arzneimittelproduktion in Freiburg



-33% CO₂

durch optimierte Transporte

-552 t CO₂

Einsparung pro Jahr durch
Lüftung und Klimatisierung

-36 t CO₂

Einsparung pro Jahr durch STAR 2
(Solar Thermal Air Regeneration)

-162 t CO₂

Einsparung pro Jahr durch LED-Technik

-80%

Holzpaletten
durch Big Bags



CMT-Anlage

Continuous Manufacturing Technology (CMT) – ein neuer Prozessfluss in drei Schritten

Versorgen

Die Wirk- und Hilfsstoffe werden in sehr großen Gebinden, sogenannten Big Bags, bereitgestellt und können ohne weitere Zwischenschritte direkt in der Produktion verwendet werden. Die Big Bags wurden von Pfizer entwickelt und verfügen über ein Fenster zur Qualitätskontrolle mittels Raman-Spektroskopie. Manuelles Probenziehen ist nicht mehr erforderlich.

Dosieren

Die Wirk- und Hilfsstoffe werden dem Produktionsprozess über ein vollautomatisches Fördersystem zugeführt und entsprechend der Medikamentenzusammensetzung genau dosiert.

Mischen

Eine spezielle Mischereinheit vermischt die Wirk- und Hilfsstoffe zu einer homogenen Mischung, die z. B. in einem Kapselfüller weiterverarbeitet werden kann. Die Durchsatzrate des kontinuierlichen Mixers reicht von 5 bis 1000 kg pro Stunde. Mit dieser hohen Flexibilität können wir schnell auf den Marktbedarf reagieren. Damit produzieren wir das, was der Patient benötigt. Eine Kernkomponente der kontinuierlichen Fertigung ist die Online-Qualitätsmessung mithilfe der Prozess-Analyse-Technologie (PAT). Sie bindet die Qualitätssicherung in den laufenden Prozess ein. Langwierige Laboruntersuchungen gehören der Vergangenheit an.

Portable, Continuous, Miniature and Modular (PCMM) – Fertigung von Klinikmuster und Routineproduktion

Auf nur einer Produktionsanlage können künftig neue Arzneimittel sowohl entwickelt als auch für die Marktversorgung mithilfe eines kontinuierlichen Herstellungsverfahrens produziert werden. Portable, Continuous, Miniature and Modular heißt die Innovation, die bei Pfizer die stufenlose und flexible Medikamentenherstellung ermöglicht. Entwickelt wurde die hochmoderne PCMM-Anlage am Forschungsstandort Groton in Connecticut, USA.

Das Herzstück dieser Anlage ist die Continuous Mixing Technology (kontinuierliche Mischtechnologie), die Wirk- und Hilfsstoffe vollautomatisch einwiegt, dosiert und vermischt und im weiteren Prozess direkt die Tablettenpresse oder den Kapselfüller versorgt.

Das PCMM-Verfahren vereinfacht den Produktionsprozess für Tabletten und Kapseln signifikant. Wofür bislang mehrere Produktionsstufen erforderlich waren, genügt heute ein kontinuierlicher Prozess. Neue Arzneimittel können jetzt deutlich schneller entwickelt und auf den Markt gebracht werden. Davon profitieren insbesondere die Patienten.



PCMM-Anlage (beispielhaft), Bildquelle: GEA