

PRESSEMITTEILUNG

Neues Whitepaper von Hamilton:

Kritische Prozessparameter in Biopharma-Downstream

(Bonaduz, 15.08.2023) - Hamilton hat kürzlich ein umfassendes Whitepaper mit dem Titel: "Biopharma PAT: Downstream Critical Process Parameters" veröffentlicht. Damit bietet das Unternehmen Biopharma-Herstellern einen wichtigen Leitfaden, um effiziente und robuste Downstream-Prozesse zu entwickeln. Diese sind in der biopharmazeutischen Produktion die Basis für eine optimale Produktqualität, -sicherheit und -wirksamkeit. Das Whitepaper ist zudem für Hersteller von Downstream-Skids von großer Relevanz, da es gleich mehrere Beispiele aus der Praxis aufgreift.

In GMP-Umgebungen muss während der Produktion (Upstream) und anschließenden Reinigung und Konzentration (Downstream) von Biopharmazeutika jedes Produkt seine erwartete biologische Aktivität und Wirksamkeit in der vorgesehenen therapeutischen Anwendung behalten. Dieses Ziel können Biopharma-Hersteller erreichen, indem sie die kritischen Qualitätseigenschaften (CQAs) genau definieren sowie die entsprechenden kritischen Prozessparameter (CPPs) mit Hilfe geeigneter prozessanalytischer Technologien (PAT) kontrollieren.

Die Basis hierfür stellt immer die Inline-Prozessüberwachung dar. Im Downstream-Prozess kann die Inline-Überwachung jedoch erhebliche Herausforderungen an das Systemdesign mit sich bringen. Hamilton untersucht im Rahmen des Whitepapers daher die CPPs, die für jeden Prozessschritt zwingend zu kontrollieren sind – dazu gehören beispielsweise die Puffervorbereitung/Verdünnung, Protein-A- und IEX-Chromatographie, Filtration und Virusinaktivierung. Darüber hinaus werden konkrete Beispiele und Tipps für das Management von Inline-Sensoren aufgezeigt, sodass die Anwender bestmögliche Messgenauigkeiten erzielen können.

"Wir sehen häufig, dass es unseren Kunden in der biopharmazeutischen Produktion schwerfällt, optimale Prozessanalysetechnologien (PAT) auszuwählen, die sowohl robust als

auch effizient sind", erklärt Giovanni Campolongo, Senior Market Segment Manager Biopharma bei der Hamilton Bonaduz AG und ergänzt: "Mit dem neuen Whitepaper möchten wir Systeme vorstellen, die dies leisten können. Zugleich zeigen wir Beispiele und liefern praktische Informationen, wie Inline-Sensoren zur Überwachung der Downstream-Prozesse optimal eingesetzt werden können."

Weitere Informationen sowie den Downloadlink zum neuen Whitepaper finden Sie hier: <https://www.hamiltoncompany.com/de/process-analytics/biopharma-downstream-cpp>

Zeichen (inkl. LZ): 2.382

Über HAMILTON:

Der Bereich der Prozessanalytik ist eine der schnell wachsenden Geschäftseinheiten von Hamilton. 1989 entwickelte das Unternehmen die ersten pH Sensoren und ist seitdem kontinuierlich gewachsen. Heute umfasst das Portfolio Parameter wie pH-Wert, ORP, CO₂, Leitfähigkeit, gelöster Sauerstoff sowie die Gesamt- und Lebendzellichte. Mit Fokus auf die Biopharmabranche löst der Unternehmensbereich mit bahnbrechenden Entwicklungen Herausforderungen der Prozessanalytik. Dabei stellen die Arc Sensoren eine wichtige Entwicklung der letzten Jahre dar, denn die integrierten Mikro-Transmitter machen externe Transmitter überflüssig. Für den stetig wachsenden Single-Use-Bereich bietet Hamilton auch spezielle pH-, Sauerstoff-, Leitfähigkeits- und Zelldichtesensoren an. Neben Sensoren liefert die Prozessanalytik die dazugehörigen Kabel, Armaturen, Transmitter, Puffer, Standards sowie Zubehör.

Die Geschichte von Hamilton begann in den späten 1940er Jahren in Kalifornien. Heute ist das Unternehmen mit Hauptniederlassungen in Reno, Nevada; Franklin, Massachusetts (beide USA), Bonaduz, Ems (beide Schweiz), Timisoara (Rumänien) sowie Vertriebsbüros auf der ganzen Welt global aufgestellt. Mit den Tochtergesellschaften und über 2500 Angestellten ist Hamilton führend bei der Entwicklung und Produktion in den Bereichen Liquid Handling, Prozessanalytik, Robotics, Medical sowie automatisierten Lagerlösungen.



Pressekontakt:

Jansen Communications

Öffentlichkeitsarbeit & Marketing

Birlenbacher Str. 19-21

D-57078 Siegen

Telefon: +49 (0) 271 70 30 21-0

info@jansen-communications.de

www.jansen-communications.de

Kontakt zum Unternehmen:

Hamilton Bonaduz AG

Via Crusch 8

CH-7402 Bonaduz

Telefon: +41 58 610 10 10

contact.pa.ch@hamilton.ch

www.hamiltoncompany.com