

# Filtration in der Herstellung von APIs Chemische Synthese



Zur Herstellung von Arzneimitteln werden APIs mit weiteren Hilfsstoffen zum Pharmaprodukt kombiniert bzw. formuliert und in die finale Darreichungsform gebracht, zum Beispiel als Tabletten, Salben oder in flüssiger Form.

## *APIs (Active Pharmaceutical Ingredients, pharmazeutische Wirkstoffe) sind aktive Wirkkomponenten in Arzneimitteln.*

Die Herstellung von APIs oder Bulk pharmazeutischen Substanzen erfolgt in chemischen und biotechnologischen Prozessen. Dabei werden die biotechnologischen Herstellverfahren weiter in Fermentations- und Extraktionsverfahren unterschieden. Die Fermentation nutzt biologische Prozesse, um Wirkstoffe mit Hilfe von Mikroorganismen oder Zellen im technischen Maßstab herzustellen. Im Extraktionsverfahren wird der Wirkstoff aus natürlichen Ressourcen isoliert bzw. gewonnen.

Sowohl nach der chemischen Synthese bzw. biotechnologischen Herstellung oder Extraktion des Wirkstoffs durchläuft dieser verschiedene Separations- und Reinigungsschritte, bis er als Arzneistoff in seine finale Darreichungsform gebracht werden kann.

Für die chemische Synthese bietet Eaton ein breites Produktprogramm für verschiedene Filtrationsaufgaben in den einzelnen Prozessschritten.

Kern der chemischen Synthese ist der Chemiereaktor. Es folgen verschiedene weitere Schritte, wie die Separation, Aufreinigung, Kristallisation, Trocknung oder Abfüllung).

Wichtige Aufgaben in der Separation und Aufreinigung bei der Herstellung von APIs übernimmt die Filtration, wie zum Beispiel:

- Abtrennung von Katalysatoren und Reaktionsnebenprodukten (z. B. Partikel, molekulare Verunreinigungen) direkt nach der Synthese
- Abtrennung von unerwünschten Verfärbungen und Verunreinigungen in der Aufreinigung
- Gewinnung von Kristallisationsprodukten und -wirkstoffen nach der Kristallisation
- Schutz von Anlagenkomponenten
- Medienfiltration

Hohe Standards und cGMP-Vorgaben (*current Good Manufacturing Practice*, aktuelle gute Herstellungspraxis) sind dabei einzuhalten, um Qualität und Reinheit zu gewährleisten. Dafür durchlaufen Medikamente und deren Wirkstoffe einen streng reglementierten Entwicklungsprozess von der Forschung im Labormaßstab über die klinische Entwicklung, Scale-Up/Pilotherstellung und Prozessvalidierung zur Gewährleistung reproduzierbarer Ergebnisse.

# EATON

Powering Business Worldwide

# Maximale Effizienz und Reinheit in der API-Herstellung

**Die Einhaltung der hohen Standards und Anforderungen der Pharmaindustrie steht an erster Stelle der Kundenherausforderungen.**

Filtrationssysteme, als eine Hauptkomponente im Herstellungsprozess von APIs, erfüllen ihre Aufgabe durch Verbesserung der Endproduktqualität oder zum Schutz von Anlagenkomponenten. Auf Grund des direkten Produktkontakts bestehen höchste Anforderungen an ihre Effizienz, Reinheit und Reinigbarkeit.

Die chemische API-Produktion erfolgt mit einer Vielzahl von Lösungsmitteln und unter unterschiedlichen Anwendungsbedingungen, wie pH-Wert, Druck und Temperatur. Daher müssen Filterkomponenten diesen Bedingungen gegenüber resistent sein und sichere Ergebnisse erzielen.

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden robuste, mehrfach ver-

wendbare, gut reinigbare Filtergeräte mit austauschbaren Tiefenfiltermedien eingesetzt.

**Tiefenfiltration gewährleisten sichere Prozesse durch effiziente und effektive Abtrennung.**

Eaton bietet Filtrationssysteme mit der richtigen Kombination aus Tiefenfiltermedium und Filtergerät in jeder Phase der pharmazeutischen Wirkstoffherstellung.

BECO®- oder BECOPAD®-Tiefenfilterschichten und BECODISC®-Tiefenfiltermodule sind ideal für die Abtrennung hoher Partikelfrachten, feiner Partikel und Kolloiden, zur Reduzierung und Abtrennung von Mikroorganismen zum Schutz von Membranfiltern sowie die für adsorptive Abtrennung von Nebenprodukten.

Für die Abtrennung und Gewinnung von Fällungs- und Kristallisationsprodukten

können die Tiefenfilterschichten in BECO INTEGRA® SOLO-Einschichtenfiltern oder die Tiefenfiltermodule mit erhöhtem Zellabstand in BECO INTEGRA DISC-Modulgehäusen eingesetzt werden.

Für spezielle Pharmatypen kann Eaton höchste Sicherheit und Produktqualität durch batchbezogene Überprüfung des Endotoxingehalts gewährleisten. Sie erfüllen die Anforderungen der USP-Biokompatibilitätstests (USP Class VI). Diese und weitere Untersuchungen sind im Validation Guide dokumentiert.

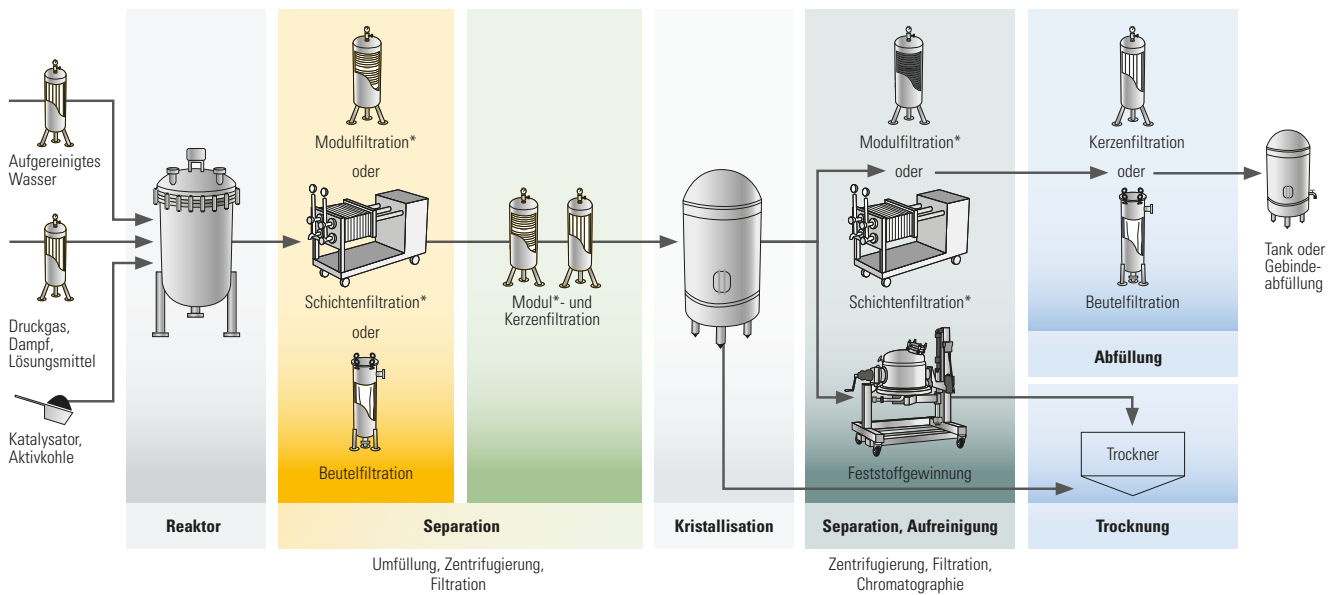
Eine saubere Lösung zur Adsorption und Entfärbung sind die BECODISC BC- und BECO CARBON™-Tiefenfiltermedien. Da die Aktivkohle in den Filtern gebunden ist, ersparen sie den Anwendern die Dosierung und Abtrennung loser Aktivkohle sowie die Reinigung der Produktionsbereiche und Komponenten, wie zum Beispiel der Rohrleitungen. Da

der Aktivkohlegehalt exakt im Filtermaterial definiert ist, ist zudem eine hohe, reproduzierbare Produktqualität und Filtrationsleistung gewährleistet.

Das BECODISC BC-Aktivkohlemodul ist in Polypropylen- (PP) oder Polyamid-Ausführung (PA) für ein breites Anwendungsspektrum verfügbar. Dichtungen aus expandiertem Polytetrafluorethylen (E-PTFE) sorgen für eine besonders hohe chemische Beständigkeit gegenüber kritischen Lösungsmitteln.

Für die Entwicklung und den Produktionstransfer sowie zur Qualifizierung von Filtrationsprodukten reicht das Produktportfolio von Labor- und Pilotversuchen bis hin zur Serienproduktion. Prozesse können somit einfach im Labor- oder Pilotmaßstab nachgestellt und Entwicklungen im Labormaßstab auf Pilot- oder Produktionsmaßstab übertragen werden.

## Chemischer Herstellprozess von APIs (vereinfacht)



\* Tiefenfilterschichten von Eaton entsprechen nationalen und internationalen Qualitätsstandards wie der Verordnung (EG) 1935/2004) und den Richtlinien der FDA (Food and Drug Administration) aus den USA. Die Kunststoffkomponenten der Tiefenfiltermodule (Polypropylen) entsprechen der Verordnung (EU) 10/2011.

**Nordamerika**  
18684 Lake Drive East  
Chanhassen, MN 55317  
Gebührenfrei: +1 800-656-3344  
(nur innerhalb Nordamerikas)  
Tel.: +1 732-212-4700

**Großchina**  
No. 7, Lane 280,  
Linhong Road  
Changning District, 200335  
Shanghai, China  
Tel.: +86 21 2899-3687

**Europa/Afrika/Naher Osten**  
Auf der Heide 2  
53947 Nettersheim, Deutschland  
Tel.: +49 2486 809-0

**Asien-Pazifik**  
100G Pasir Panjang Road  
#07-08 Interlocal Centre  
Singapur 118523  
Tel.: +65 6825-1620

Friedensstraße 41  
68804 Altlufsheim, Deutschland  
Tel.: +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24  
55450 Langenlonsheim, Deutschland  
Tel.: +49 6704 204-0

**Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns per E-Mail unter [filtration@eaton.com](mailto:filtration@eaton.com) oder online unter [www.eaton.com/filtration](http://www.eaton.com/filtration)**

© 2024 Eaton. Alle Rechte vorbehalten. Sämtliche Handelsmarken und eingetragenen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen. Sämtliche in diesem Prospekt enthaltenen Informationen und Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung der hierin beschriebenen Produkte basieren auf Prüfungen, die als zuverlässig angesehen werden. Dennoch obliegt es der Verantwortung des Benutzers, die Eignung dieser Produkte für seine eigene Anwendung festzustellen. Da die konkrete Verwendung durch Dritte außerhalb unseres Einflussbereiches liegt, übernimmt Eaton keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung für die Auswirkungen einer solchen Verwendung oder die dadurch erzielbaren Ergebnisse. Eaton übernimmt keinerlei Haftung in Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte durch Dritte. Die hierin enthaltenen Informationen sind nicht als absolut vollständig anzusehen, da weitere Informationen notwendig oder wünschenswert sein können, falls spezifische oder außergewöhnliche Umstände vorliegen, beziehungsweise aufgrund von geltenden Gesetzen oder behördlichen Bestimmungen.

DE  
04-2024