

设计和生产的连续流工艺

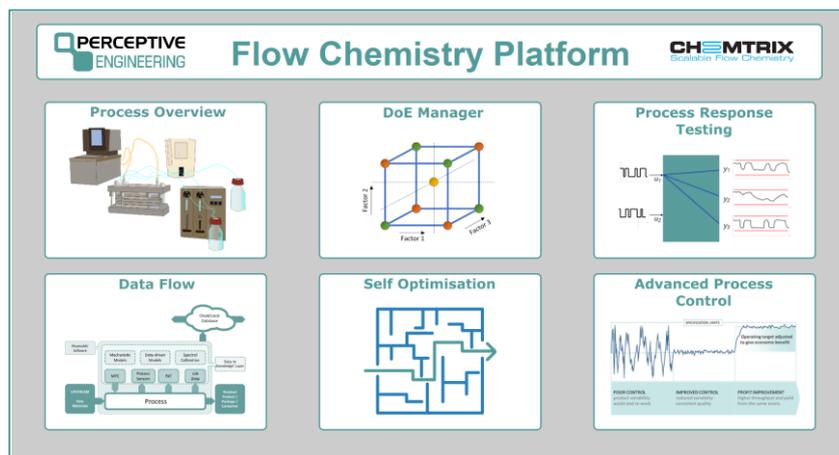
随着对产品新变体需求的日益增长，驱动研究创新的需求不断增加，以配合敏捷开发和扩大平台，建立强大的规模化生产。从护肤乳液到疫苗，新型个性化产品的商业成功往往不仅在于安全地控制活性成分的特性和配方的可重复性，还在于快速、大规模地将最终产品投放市场。

如果活性成分的成本是一个重要的考虑因素，并且向个性化产品的转型导致产品数量更少、品种更多，为传统的批次驱动式应用带来了连续生产的好处，可以提供所需的质量和灵活性。

挑战

开发新产品带来了诸多挑战，首先实验设计 (DoE) 过程通常是迭代的、以时间和材料密集型为导向的，从而增加了创新成本。第二大挑战是创建平台，该平台中的各种传感器、PAT、自动化模块和操作工作流程可简化实验任务，并创建多功能的“即插即用”功能。

优化实验设计与先进过程控制 (APC) 的集成，用于流体化学，为高效开发和质量提升提供了途径。由减少试剂、活性成分和能源消耗带来的好处，可以很容易地为小批量高价值产品开发连续生产工艺。



优势

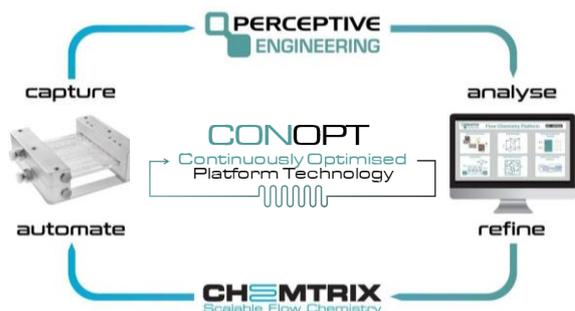
- 自动优化实验设计，减少实验次数，加快产品开发
- 早期建立扩大到商业化、连续生产的信心
- 执行自动化 DoE、校准建模和过程控制的单一平台
- 精确的设备控制可实现强健、小批量的高价值生产
- 降低能源和原料成本
- 提高工艺安全性
- 证明新产品可行性的快速途径和实现全线生产的更快途径



从研发到生产的设计和优化

虽然流反应器是一项公认的技术，但它们需要技术娴熟的科学家对其进行解释并经常调整其工艺。Perceptive “连续流反应器优化模块”采用自动化，使用连续流反应器技术，提高产品开发效率。

该模块采用现代实验设计、集成 PAT 和基于模型的精密控制，将所有这些都嵌入到一个容器化平台中，简化流反应器在整个开发和生产阶段的管理。



应用

这种具有连续流制造的自动化 DoE 技术，简化了研发过程中的新产品开发或工艺改进，通过试点工厂扩大到商业上可行的生产量。该技术的规模和精确控制能够在极端工艺条件下实现连续生产、管理腐蚀性介质、处理不稳定的中间体，以及在批处理条件下不可行的潜在危险反应。

解决方案

通过 PerceptiveAPC® 软件，使用 Chemtrix Protrix® 流反应器演示了连续流、自动化的 DoE 应用，该反应器的尺寸适合工艺开发和小批量生产。开发阶段可直接扩展到 Plantrix® MR555 工业流反应器，实现多吨规模的受控生产。



该平台设计了直观的仪表板，可实现：

- 用于设备监管自动化的自定义操作员界面
 - 温度、流量、压力、泵速的远程设定值
 - 用于收集、分析和报告的广泛数据工具
- 高级自动化 DoE 管理器
 - 经典 DoE
 - 自我优化路线
- 全面的 PAT 接口，包括：
 - NIR、FTIR、UV-Vis、Raman、FBRM 和 NMR
 - 内置化学计量工具箱
- 模型预测控制
 - 基于模型的多变量控制复杂反应
 - 线性和非线性系统
- 符合 21 CFR Part 11 法规要求
 - 用于产品开发和商业 GxP 制造

向市场提供高价值、小批量的产品

应用于连续流反应器的“即插即用”自动化 DoE 管理器，使用现代计算 DoE 技术来揭示创新的复杂性。这种面向市场的工艺非常适合使用复杂产品（如药品、化学品和个人保健产品）中数量有限或昂贵的活性成分开发或产品生产，使开发团队能够快速、自信地将具有商业可行性的新产品推向市场。