

Skalierbar vom Labor bis zur Produktion

Modulare Aseptikbehälter aus Edelstahl für moderne pharmazeutische Anwendungen

Die Entwicklung und Herstellung pharmazeutischer Produkte stellt hohe Anforderungen an Prozesstechnik und Anlagenkonzepte. Neben regulatorischer Konformität sind Skalierbarkeit, Reproduzierbarkeit und Prozesssicherheit entscheidend. Gleichzeitig gilt es, Entwicklungszeiten zu verkürzen und Risiken beim Technologietransfer zu minimieren. Standardisierte Plattformlösungen ermöglichen reproduzierbare Prozesse, reduzieren Scale-up-Risiken und bieten eine nachhaltige Alternative zu Single-Use-Systemen.

Die Lösung für diese Herausforderungen sind Pharmabehälter aus Edelstahl auf Basis eines modularen Plattformsystems, das es ermöglicht, Prozesse vom Labormaßstab bis zur Produktion unter vergleichbaren Bedingungen abzubilden. Durch standardisierte Geometrien, eine hohe Fertigungstiefe und flexible Erweiterbarkeit entsteht eine konsistente technologische Basis für moderne pharmazeutische Anwendungen.

Skalierbarkeit als Schlüssel zur Prozesssicherheit

Kern des Produktportfolios ist ein standardisiertes Plattformsystem mit definierten Geometrien. Es stehen 15 Tiefziehhöden für Volumina von 50 ml bis 500 l zur Verfügung,



Christoph Schmidt,
Dipl.-Ing. Wilhelm Schmidt

© Dipl.-Ing. Wilhelm Schmidt

die eine konsistente Skalierung vom Labormaßstab bis zu kleinen Produktionen ermöglichen.

Der Vorteil: Prozessparameter lassen sich über verschiedene Maßstäbe hinweg besser vergleichen und übertragen. Erkenntnisse aus frühen Entwicklungsphasen bleiben valide, während Anpassungen am Systemdesign auf ein Minimum reduziert werden. Das erhöht die Vorhersagbarkeit kritischer Prozessparameter, reduziert typische Scale-up-Risiken und beschleunigt den Transfer in die Produktion.



Breites Anwendungsspektrum in der Pharma- und Biotechnologie

Die modularen Systeme decken ein breites Einsatzspektrum ab: von klassischen Lager-, Misch- und Transportaufgaben bis hin zu anspruchsvollen biotechnologischen Prozessen. Anwendung finden die Behälter bei der Herstellung von APIs, Diagnostika und Vakzinen sowie bei mRNA- und peptidbasierten Pharmazeutika.

Durch flexible Konfigurationsmöglichkeiten können die Behälter als Vorlage-, Ansatz- oder Mischsysteme, als Filtrationseinheiten sowie als Bioreaktoren oder Fermenter konfiguriert werden. Damit lassen sich unterschiedliche Prozessschritte innerhalb einer einheitlichen Plattform realisieren, ein wesentlicher Vorteil für Mehrzweckanlagen und flexible Produktionskonzepte.

Standardisierung trifft Digitalisierung

Das südhessische Unternehmen Wilhelm Schmidt bietet verschiedene modulare Typenreihen, die direkt mit Magnetrührern oder Doppelman-

Wägezellen oder Temperiersystemen ausgestattet werden und erhöhen die Flexibilität im Anlagenbetrieb, insbesondere bei häufig wechselnden Prozessschritten oder in Mehrzweckanlagen.

Relevante Parameter können präzise überwacht, dokumentiert und in Automatisierungs- und Digitalisierungskonzepte eingebunden werden. Damit sind die Systeme optimal für moderne, datengetriebene Produktionsumgebungen ausgelegt.

Sterildesign und Beschichtungen für kritische Anwendungen

Alle Produktreihen sind in einem reinigungsoptimierten Sterildesign mit geschlossenem Produktraum ausgeführt und für Dampfsterilisation sowie Autoklavierung ausgelegt. GMP-konforme Dokumentation unterstützt die Validierung in regulierten Umgebungen.

Für besonders anspruchsvolle Prozesse stehen zudem Sonderwerkstoffe wie Hastelloy sowie FDA-konforme ETFE-Innenbeschichtungen zur Verfügung. Diese ermöglichen eine metallfreie Produktkontaktfläche bei gleichzeitig hoher mechanischer Stabilität, ein entscheidender Vorteil bei hochsensiblen, korrosiven oder partikelsensitiven Medien.

Abhängigkeiten von externen Lieferketten und reduziert Lieferzeiten. Zudem lassen sich kleinere Behälter bis 50 l aus nur zwei Tiefziehhälften fertigen, wodurch die Anzahl der Schweißnähte reduziert wird, ein Vorteil hinsichtlich Qualität und Reinigbarkeit.

Nachhaltige und wirtschaftliche Alternative zu Single-Use

Während Einwegsysteme in frühen Entwicklungsphasen etabliert sind, stoßen sie beim Scale-up zunehmend an Grenzen. Edelstahlbehälter ermöglichen den sicheren Betrieb unter Druck und im Umgang mit hochaktiven Substanzen. Das geschlossene System bietet Vorteile hinsichtlich Prozesskontrolle, Containment und Betriebssicherheit.

Gleichzeitig reduzieren wiederverwendbare Systeme den Materialverbrauch und vermeiden kontinuierliche Sonderabfallströme. Auch wirtschaftlich zeigt sich bei regelmäßiger Nutzung ein klarer Vorteil durch sinkende spezifische Kosten sowie geringeren Entsorgungsaufwand.

Fazit

Modulare Edelstahlplattformen schließen die Lücke zwischen Entwicklung und Produktion. Sie ermöglichen reproduzierbare Verfahren, reduzieren Scale-up-Risiken und bieten eine nachhaltige Alternative zu Einwegsystemen.

Damit schaffen sie die Grundlage für robuste, effiziente und zukunftsfähige pharmazeutische Herstellprozesse.



In Pharmabehältern aus Edelstahl auf Basis eines modularen Plattformsystems können Prozesse vom Labormaßstab bis zur Produktion unter vergleichbaren Bedingungen abgebildet werden.

Modulare Edelstahlplattformen schließen die Lücke zwischen Entwicklung und Produktion.

Hohe Fertigungstiefe als strategischer Vorteil

Ein häufig unterschätzter Aspekt ist die Fertigungstiefe. Wilhelm Schmidt produziert qualitätsprägende Komponenten wie Tiefziehhöden vollständig im eigenen Haus. Das sichert gleichbleibende Geometrien, reduziert

tel verfügbar sind. Über definierte Schnittstellen lassen sich weitere verfahrenstechnische Komponenten wie Sensorik sowie Mess- und Regeltechnik flexibel integrieren.

Ergänzt wird das Portfolio durch mobile Rollwagen für den Einsatz in Reinraum- und Sterilbereichen. Diese können mit Magnetantrieben,

Leuchttürme der Start-up-Szene, Teil 8: Polytives

Kunststoffadditive aus der Maßschneiderei

Der CHEManager Innovation Pitch, die Start-up-Förderinitiative von CHEManager und CHEManager International, hat seit ihrem Launch 2019 mehr als 100 Start-ups aus über 15 Ländern die Möglichkeit geboten, ihre innovativen Ideen, Produkte und Technologien einer breiten Zielgruppe zu präsentieren. Diesen Meilenstein nehmen wir zum Anlass, um auf einige der Gründerstories der vergangenen sieben Jahre zu blicken und deren Entwicklung aufzuzeigen. In dieser Ausgabe: Polytives. Das im März 2020 gegründete Unternehmen mit Sitz in Rudolstadt entwickelt und produziert polymere Additive für thermoplastische Kunststoffe. Was sich seit der Präsentation im CHEManager Innovation Pitch im November 2022 getan hat, erläutert Mitgründerin und Mitgeschäftsführerin Viktoria Rothleitner.

CHEManager: Wie hat sich Polytives seit der Vorstellung im November 2022 entwickelt, welche Erfolge gab es zu feiern?

Viktoria Rothleitner: Seit Ende 2022 ist viel passiert: Polytives hat den Schritt von der technologischen Validierung hin zur industriellen Anwendung konsequent vollzogen. Während wir damals vor allem die Funktionsweise und das Potenzial unserer polymeren Additive gezeigt haben, lag der Fokus der letzten Jahre klar auf industrieller Skalierung, zahlreichen Praxistests und dem Marktzugang. Zu den wichtigsten Meilensteinen zählen der erfolgreiche Transfer unserer Technologie in industrielle Anwendungen, wiederkehrende Kundenprojekte sowie strategische Partnerschaften mit etablierten Akteuren der Kunststoffindustrie. Zudem konnten wir die Einsatzmöglichkeiten

unserer Additivplattform auf weitere Polymere, Rezyklate und biobasierte Materialien ausweiten. Parallel dazu haben wir unsere Produktions- und Qualitätsstrukturen weiter professionalisiert und erste internationale Märkte adressiert. Kurz gesagt: Aus einer vielversprechenden Technologie ist ein industriell einsetzbares Produktportfolio geworden.

Konnte die damals vorgestellte Roadmap umgesetzt werden oder wurde sie modifiziert?

V. Rothleitner: Unsere grundlegende Richtung hat sich bestätigt, einzelne Etappen mussten wir jedoch anpassen. Insbesondere haben wir unterschätzt, wie lange Entscheidungs- und Qualifizierungsprozesse in der Kunststoffindustrie tatsächlich dauern können – selbst, wenn eine



Viktoria Rothleitner, Mitgründerin und Mitgeschäftsführerin, Polytives

passende Lösung vorliegt. Auch die Integration neuer Materialien, die dem Markt bisher fremd sind, haben wir uns einfacher vorgestellt, schlicht auch deshalb, weil unsere Prozessadditive selbst Polymere sind. Hinzu kommt, dass sich diese Prozesse in wirtschaftlich angespannten Zeiten zusätzlich verlängern. Statt einer schnellen Marktdurchdringung stand damit zunächst der Aufbau von Vertrauen, einer sehr breiten Datenbasis und Referenzanwendungen im Vordergrund. Heute verfügen wir über viele belastbare Ergebnisse, die als Grundlage für neue Kunden und weitere Projekte dienen.

Wie steht Polytives heute da und was sind die nächsten Ziele?

V. Rothleitner: Polytives hat sich als Technologiepartner für prozessoptimierende Additive positioniert. Wir unterscheiden uns von klassischen Lösungen nicht nur in der Performance, sondern auch in der Nachhaltigkeit – und zwar nicht nur im Sinne von Umweltverträglichkeit, sondern auch mit Blick auf regulatorische Zukunftssicherheit.

Unsere Lösungen sind PFAS- und silikonfrei, migrationsstabil und wirken gezielt auf die Viskosität im Prozess. Das zeigt sich besonders bei Rezyklaten, biobasierten Materialien und anspruchsvollen Kunststoffanwendungen; etwa bei großen Bauteilen, langen Zykluszeiten oder schwer zu füllenden Formen, beispielsweise im Kontext von Materialwechseln. Die nächsten Schritte sind klar: die Skalierung bestehender Anwendungen, der Ausbau internationaler Märkte sowie die Weiterentwicklung unserer Plattfortmtechnologie und Produktionskapazitäten, um noch flexibler auf Kundenanforderungen reagieren zu können.

Welche Herausforderungen gab/gibt es auf dem Weg vom Start-up zum Scale-up?

V. Rothleitner: Eine der größten Herausforderungen war und ist die Trägheit

des Marktes. In einer stark regulierten und risikoscheuen Industrie benötigen neue Technologien Zeit, Daten und belastbare Referenzen. Hinzu kommen externe Faktoren wie Energiekrise, Lieferkettenprobleme und Investitionszurückhaltung, die Innovationsprojekte zusätzlich verzögern. Dem sind wir unter anderem mit einer verstärkten internationalen Markterschließung begegnet. Ein Schritt, den wir ursprünglich so nicht geplant hatten.

Trotz dieser Rahmenbedingungen konnten wir uns behaupten, vor allem durch drei Faktoren: ein Team mit tiefem Verständnis für Chemie und Industrie, ein starkes Netzwerk aus Forschung, Industrie und Vertrieb sowie Kunden und Partner, die bereit sind, neue Wege mitzugehen. Diese Kombination war entscheidend, um Rückschläge einzuordnen und konsequent weiterzuarbeiten.

Was sind aus eurer Sicht Dos & Don'ts beziehungsweise Tipps für eine erfolgreiche Gründung?

V. Rothleitner: Dos sind aus meiner Sicht:

- Den Markt früh und kritisch betrachten; Neue Technologien werden oft „interessant“ gefunden – ob daraus ein tragfähiger Business Case entsteht, ist aber eine andere Frage.

- Geduld einplanen, insbesondere in konservativen Industrien. Verbündete mit langem Atem sind hier entscheidend – auch für Referenzen.
- Ein interdisziplinäres Team aufbauen. Die Sprache des Kunden zu sprechen, ist essenziell.
- Kritik aktiv einfordern, reflektieren und einordnen – annehmen, aber auch begründet ablehnen können.

Don't sind nach meiner Meinung:

- Die Time-to-Market unterschätzen oder Technologiereife mit Marktreife verwechseln.
- Zu lange an einmal gesetzten Annahmen festhalten. Nur eines ist konstant: alles verändert sich.
- Entscheidungen vermeiden. Das ist meist schlimmer als eine falsche, oft korrigierbare, Entscheidung.
- Netzwerk-Events unterschätzen. Wenn die relevante Branche dort ist: Hingehen.

Unsere wichtigste Lektion: Eine gute Technologie ist Voraussetzung, aber kein Selbstläufer. Entscheidend ist, sie Schritt für Schritt in reale industrielle Abläufe zu integrieren.



www.polytives.com