

A. Indledende oplysning

Indsatsområde	2. Metrologisk Forskning og Udvikling
Institut	Dansk Fundamental Metrologi (DFM A/S)
Aktivitetens Titel	Pharma udvikling og produktion
versions nr.	2.1
Aktivitets periode	2026-01-01 til 2027-01-31
Kontaktperson	Aslan, Hüsnü (asl@dfm.dk)

B. Ændringer fra forrige version

Idnr. For ændring	Beskrivelse af ændring
2.1.1	Opdatering med arbejdsplan for aktivitetens 2. år

C. Beskrivelse af aktiviteten

1. Mål

Det overordnede mål for aktiviteten er at dække samfundets vigtigste behov for nye avancerede måletekniske ydelser der understøtter det nationale strategiske fokusområde for Pharma udvikling og produktion ved at tilvejebringe nye målemetoder og forbedre eksisterende metoder, således at virksomhedernes nuværende og fremtidige behov for nøjagtige standardiserede sporbare målinger sikres. Der udvikles primært kompetencer med henblik på at afhjælpe metrologiske udfordringer inden for målrettet imaging, kvantitativ diagnostik, udviklingsprocesser for lægemidler og sundhedsbeskyttelse.

Specifikke mål for 2026 (12 måneder)¹:

- Videreudvikling af hybridmetrologisk platform til bakteriemåling ved hjælp af berøingsfri impedans spektroskopi og maskinlæring forbedret optisk imaging og Raman-spektroskopi
- Etablering af fluorescensmikroskop med optisk sporbarhed.
- Udvikling af kalibreringsydelser for absorptionsmåleudstyr inden for life-science.
- Akkreditering af on-site partikelabsprøvning.
- Udstationering ved udenlandsk videninstitution med henblik på at hjemtage viden og udvikle "surface modification and mechanobiology" til medicinske anvendelser, herunder udvikling af "målemetoder på adhæsive og ikke-adhæsive overflader".
- Systemtest og validering af on-site partikel-tab-test system i driftsmiljø og modning af systemet til kommercielt-parathed/markedslancering.
- Målrettet vidensspredning af partikelabsprøvning med fokus på on-site løsninger.

2. Indhold

Aktiviteten har fokus på følgende områder inden for sundhed.

- a) Hybridmetrologi med kombineret spektroskopi og "imaging" på celleniveau

Et kombineret målesystem, som kan monitorere bakterievækst/biofilm ved 37 °C baseret på berøingsfri impedansspektroskopi og maskinlæringsforstærket optisk mikroskopi med Raman-spektroskopi til identificering og kvantificering af bakterier.

- b) Diagnostik bio-imaging og spektroskopi med fluorescerende farvestoffer

Der udvikles et mikroskop til bio-imaging og spektroskopi baseret på fluorescerende farvestoffer, med potentiale til at identificere individuelle elementer eller populationer blandt meget diverse og befolkede

¹ De angivne mål inkluderer ikke mål fra eksternt finansierede projekter beskrevet i afsnit 4.

biologiske miljøer, fx. Død/levende analyse af en stor gruppe af celler eller specifikke proteintyper udtrykt i et væv.

c) Lægemidler og sundhedsbeskyttelse

Der vil blive foretaget målrettet vidensspredning af partikeltabsprøvning (on-site og off-site) til renrums industrien med fokus på farma, hvor vi tager udgangspunkt i EU GMP Annex 1 regeldokument.

Certificerede fluorescerende referencepartikler vil blive udviklet til kalibrering af partikeltællere og fluorescensmikroskoper, der efterspørges af bl.a. den farmaceutiske produktionsindustri. Desuden vil DFM styrke dissemineringen af sporbarhed på ledningsevne gennem design og udvikling af en ny primærnormal for ledningsevne.

3. Aktører

Aktiviteterne involverer alle DFM's teams. Eksterne partnere er videninstitutioner og virksomheder, som hovedsagelig er involveret via de eksterne finansierede projekter. DFM er medlem af klyngerne Danish Life Science Cluster og Food & Bio, hvorigennem DFM opbygger sit netværk og styrker disse via samarbejdsprojekter.

4. Sammenhæng med andre projekter (evt.)

Aktiviteten understøttes af DFM's arbejde i adskillige andre forskning og udviklingsprojekter, bl.a.

EMPIR: ENSIGN*, L4DNANO*, NANORAM*, MAIBAI, MbSENS*, Breath-MET*.

IFD-GS: NanoRaman*.

*) angiver at projektet medfinansieres med resultatkontraktmidler.

5. Følgegruppe

Der er for hver aktivitet under indsatsområdet etableret en mindre del-følgegruppe med deltagere fra mindst 2 virksomheder, en fra et universitet, en fra Danish Life Science Cluster og en fra en interesseorganisation (DI, Dansk Erhverv). Der afholdes årligt 2 følgegruppemøder, heraf mindst 1 fysisk møde, hvor DFM præsenterer de seneste tiltag, udviklinger og ideer. Følgegruppens medlemmer kommenterer på dette og giver forslag/ideer til fremtidige tiltag baseret på de nyeste erfaringer og udfordringer fra deres respektive områder. En vigtig opgave for følgegruppen vil være at bistå med at identificere mulige nye ydelser, prioritere udviklingen af nye ydelser, og identificere potentielle aftagere.

6. Formidling af resultater

Målgruppen inddrages i videreformidling af resultater gennem fælles publikationer og -præsentationer på fx vidensspredningsseminarer, samt ved deling af indlæg på sociale medier. Forskningsresultaterne publiceres i internationale 'peer reviewed' videnskabelige tidsskrifter, og præsenteres ved internationale konferencer. Desuden vil DFM fortsat formidle gennem fagmedier. Resultaterne formidles desuden til virksomheder gennem aktiv deltagelse i faglige netværk, innovationsnetværk og klynger. DFM vil bidrage med faglige indlæg på møder i nationale faglige netværk. DFM vil selv afholde industrispecifikke vidensspredningsmøder med udgangspunkt i viden genereret i aktiviteten. DFM vil i større udstrækning gøre brug af videopræsentationer og webinarer af nye tiltag.