

Feste Formen

Lösungen für die Pharma-Endfertigung

Die klassische Solida-Produktion verliert an Attraktivität

Angesichts des staatlich «verordneten» Preisverfalls von Fertigarzneimitteln in Deutschland, aber auch zunehmend im Ausland, scheuen sich viele Hersteller vor anstehenden Investitionen. Aus ihrer Perspektive lohnt sich keine zusätzliche Ausgabe, da gerade bei der Produktion von Arzneimitteln in den unteren Preisklassen – meist feste Darreichungsformen (Tabletten/ Filmtabletten, Dragees, Kapseln, Sachets etc.) bzw. halbfeste oder nichtsterile flüssige Formen – die Margen ohnehin gering sind. Durch diese Sicht der Dinge werden jedoch oftmals sinnvolle und notwendige Modernisierungsmassnahmen ausgesetzt, allenfalls wird allein das behördlich geforderte Minimum realisiert.

Neue massgeschneiderte Lösungen sichern den Fortbestand

Im nationalen und internationalen Wettbewerb ist es jedoch überlebenswichtig, den entscheidenden Produktionsvorteil auf seiner Seite zu haben. Dabei verfolgen die Hersteller entsprechend ihrer Möglichkeiten und Historie die verschiedensten Strategien, um sich vom Wettbewerb abzuheben.

Während es der forschenden Pharmaindustrie immer wieder gelingt, trotz ungünstiger werdenden Rahmenbedingungen neue Märkte zu erschliessen, setzen die grösseren Generika-Hersteller auf die Erhöhung der Absatzmenge bei gleichzeitiger Optimierung der Produktion. Sinkenden Renditen sollen grössere Volumina und geringere Stückkosten entgegenwirken. Für kleine bis mittelgrosse Arzneimittelproduzenten und Lohnhersteller bleibt oftmals nur ein komplettes Überdenken der bisherigen Unternehmensstrategie.

Es gibt Beispiele dafür, wie es mittelständischen Arzneimittelproduzenten in den letzten Jahren gelang, sich trotz erhöhten Preisdrucks erfolgreich im Markt zu behaupten: Galenische Weiterentwicklungen bekannter Präparate (so genannte value added generics), Spezialisierung auf Nischenprodukte, Auftragsherstellung von Arzneimitteln mit besonderen Formulierungen (Lösemittel, EX-Schutz), gepaart mit der Optimierung von einzelnen Prozessschritten oder ganzen Produktionsabläufen.

Verbesserungspotenziale zu entdecken zahlt sich aus

Dabei setzen Optimierungen nicht zwangsläufig hohe Investitionen voraus. Oftmals kann alleine mit organisatorischen Mitteln, wie z.B. einer Optimierung der Quarantänestrategie, die Effizienz und somit die Kapazität der Produktion gesteigert werden. Eine bessere Auslastung der eigenen Ressourcen durch Veränderungen der Produktpalette kann ebenfalls eine erfolgversprechende Massnahme sein. Das könnte die Annahme von Lohnaufträgen sein oder die Auslagerung von «exotischen» Produkten mit niedrigen Maschinennutzungsgraden und vergleichsweise höherem Reinigungsaufwand.

Aber auch das Optimieren von Material und Personalfluss, Verkürzen der Chargen und Reinigungszeiten durch Aufrüsten des bestehenden Equipments, Verringern der Betriebskosten durch Modernisierung gebäudetechnischer Anlagen, Verringern des Analyseaufwands durch Einsatz innovativer In-Prozess-Kontrolle (z.B. PAT, Process Analytical Technology), Neuanschaffung von Prozessanlagen oder sogar der Neubau einer kompletten Fabrik auf der grünen Wiese können Investitionen darstellen, die sich in kürzester Zeit amortisieren.

Voraussetzung hierfür ist ein auf die individuellen Bedürfnisse abgestimmtes Gesamtkonzept. In vielen Fällen sind die Auflagen von Behörden Auslöser für Investitionsmassnahmen. Die dann meist ohnehin notwendige Unterbrechung der Produktion lässt sich deshalb ideal für weitere Modernisierungen nutzen.

«Highly potent» gewinnt zentrale Bedeutung

Bereits heute sind ca. 50% aller Neuregistrierungen (NCE's) als hochwirksam einzustufen. Das heisst, dass der maximal zulässige Wert für die dauerhafte Exposition von Produktionspersonal weniger als 10µg pro Kubikmeter Raumluft beträgt. Die Vorkehrungen zum Schutz von Personen und Umwelt in den Bereichen Organisation der Produktionsabläufe, Reinraum, Lüftung/Klima, Produktionsequipment und nicht zuletzt persönliche Schutzausrüstung sind ebenso vielfältig wie die Palette der Produkte.

Ein Ansprechpartner für alle Fragen der Feststoffproduktion

Wir bei Chemgineering verfügen über das Know-how, die aktuellen Herausforderungen der Pharmabranche im Team mit unseren Kunden zu meistern.

Wir erstellen passende Konzepte, passend für die jeweilige Situation und Anforderungen des Projekts. Dabei gehen wir auch auf Hygiene- und Containmentkonzepte ein und behalten Material- und Personalfluss im Auge um ein ganzheitliches Konzept zu erstellen.

Während des Basic Engineerings unterstützen wir unsere Kunden von Anfang an dabei, ein sinnvolles Layout zu entwickeln, das später einen effizienten Betrieb der Anlage erlaubt. Durch interdisziplinäre Teams haben wir dabei auch Schnittstellen zu anderen Disziplinen im Auge und denken über den Tellerrand hinaus.

Als neutraler Technologieberater kooperieren wir mit nahezu allen Systemanbietern und sind stets über neueste Entwicklungen informiert. Unsere Kenntnis von Markt und geeigneten Lieferanten führt zur optimalen Umsetzung des Planungskonzeptes.

Behördliche Vorgaben und cGMP-Anforderungen werden ohne Wenn und Aber erfüllt, die technischen Lösungen dabei so gewählt, dass Funktion und Ökonomie im Vordergrund stehen.

Wir lassen uns an der Praxisnähe unserer Planung messen: Das Detail Engineering mit anschliessender Ausschreibung bzw. Spezifikation der Gebäude- und Anlagenteile bildet die Grundlage für die Realisierung des Projekts. Während der Bauphase überwacht Chemgineering die Ausführung anhand der planerischen Vorgaben und der Wünsche des Kunden bezüglich Qualität, Termine und Kosten.

Diese Realisierungserfahrungen ermöglichen uns, Konzepte und Lösungen zu entwickeln, die innovativ, wirtschaftlich und gut umsetzbar sind.

Selbstverständlich erbringt Chemgineering auch alle Leistungen im Bereich der Qualifizierung und Validierung. Unsere Dienstleistungen umfassen die Erstellung der notwendigen Dokumente und die Durchführung der Arbeiten (VMP, QNA, URS, Risikoanalysen, Part11-Assessment, MQP, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, Qualifizierungs und Validierungsberichte, Unterstützung bei Prozess- und Reinigungsvalidierung, SOP-Erstellungen).

chemgineering

info@chemgineering.com
www.chemgineering.com

Code scannen und mehr erfahren

LinkedIn