

Sterile Formen

Know-how für die Pharma-Endfertigung

Die regulatorischen Anforderungen an eine moderne Sterilherstellung steigen. Die Ansprüche an die Funktionalität und Flexibilität werden vielschichtiger, differenzierter und nehmen weiter zu. Die wachsende Automatisierung in der Pharmaproduktion ist ebenfalls zu berücksichtigen.

Chemgineering ist aufgrund der gewonnen Erfahrung aus bereits realisierten und aktuellen Projekten ein kompetenter Partner in der Planung und Abwicklung rund um die sterile Herstellung.

Steigende Bedeutung

Zwar sind die Herstell- und Applikationskosten von sterilen flüssigen Formen gegenüber den festen Darreichungsformen, wie Tabletten oder Kapseln, deutlich höher, jedoch ist die Therapie bestimmter Krankheiten bis heute überhaupt erst mit Arzneimitteln möglich, die den Verdauungstrakt umgehen (parenterale Anwendung). Biotechnologisch hergestellte Produkte wie zum Beispiel Proteine, Hormone, Blutgerinnungsfaktoren und mRNA-Impfstoffe gewinnen in der pharmazeutischen Industrie zunehmend an Bedeutung.

Im Trend: Spritzen für die sterilen Formen

Mengenmäßig stellen heute Vials immer noch die wichtigsten Primärpackmittel für die flüssigen sterilen Formen dar. Es ist jedoch zu beobachten, dass neue Wirkstoffe in dieser Darreichungsform in Zukunft nicht mehr im Packmittel Glasampulle oder Vial bei den Behörden registriert werden, sondern vermehrt gleich in der eigentlichen Applikationsform Spritze auf den Markt kommen sollen. Die höhere Anwendungssicherheit und -freundlichkeit der Spritze gegenüber der Glasampulle/Vial beim Arzt oder die Möglichkeit der Selbstapplikation des Patienten spielt dabei eine wesentliche Rolle. Hier stellen die vielfältigen Spritzenformen und Formate sowie die unterschiedlichsten Applikationshilfen (Safety Syringe Devices, Autoinjektorsysteme, etc.) für den Planer eine Herausforderung dar. Dabei ist die Entwicklung auf dem Gebiet der Primärpackmittel und Sekundärpackmittel «rund um die Spritze» bei weitem noch nicht abgeschlossen.

Prozessdefinition

Zentrales Augenmerk wird auf die Definition des Prozesses gelegt. Von der Einwaage über die Ansatzherstellung, Abfüllung bis hin zur Endverpackung wird jeder einzelne Prozessschritt mit seinen kritischen Prozessparametern analysiert. Überall da, wo das Produkt offen bearbeitet wird, ist mit besonderer Sorgfalt zu planen. Geeignete Materialien speziell für produktberührte und medienberührte Anlagenteile sind auszuwählen, um einen sicheren Herstellprozess zu gewährleisten.

GMP-Risikoanalyse
Um die kritischen Prozessschritte herauszuarbeiten wird eine GMP-Risikoanalyse durchgeführt. Daraus abgeleitet werden Maßnahmen zur Umsetzung des Prozesses definiert, die Nutzeranforderungen formuliert und das treffende Prozessequipment ausgewählt.

Containment Analyse
Werden Produkte mit hochaktiven Substanzen hergestellt, ist im Vorfeld eine Containment Analyse durchzuführen in deren Ergebnis die erforderlichen Barrieren definiert werden. Hier gilt: Technische Lösung vor organisatorischer Lösung! Insbesondere für pharmazeutische Entwicklungsbetriebe im Bereich der sterilen Formen, die solche Wirkstoffe projektieren und handhaben müssen, stellen sich hierbei sehr kontroverse Anforderungen an die zu realisierenden Anlagen und Maschinen sowie an Infrastrukturanlagen und -einrichtungen:

- Grösstmöglicher Produktschutz
  (hinsichtlich Sterilität, Kreuzkontamination, etc.)
- Grösstmögliche Anlagenflexibilität
  (optimaler Herstellprozess, kurze Umstellzeiten, etc.)
- Grösstmögliche Zugänglichkeit
  (optimaler Herstellprozess, häufige Probenahmen, Reinigung etc.)
- Grösstmöglicher Personen- und Umweltschutz

Massgeschneidert
Aus diesem gesamtheitlichen Planungsprozess heraus wird ein massgeschneidertes Reinraum- und Layout Konzept erstellt, welches genau die Anforderungen einer modernen Sterilproduktion erfüllt. Die Strukturierung der Haupt- und Nebenflächen sowie die Definition der Reinraumklassen, des Material- und Personalflusses sind essenziell für die Arbeitsabläufe. Das Planungsergebnis berücksichtigt selbstverständlich auch Vorschriften wie, GLP- bzw. GMP-Richtlinien, lüftungstechnische Normen und Vorschriften sowie Gesetze zu Fragen des Umweltschutzes und der Sicherheit. Mit Chemgineering als Partner ist der Kunde in der Lage, selbst für heikle Fragestellungen wie die sterile Herstellung und Abfüllung von hochaktiven Wirkstoffen oder Impfstoffen, bei der sich die oben aufgeführten Anforderungen oftmals widersprechen, einerseits sichere und andererseits intelligente und kostenoptimierte Lösungen zu entwickeln und einzusetzen.

Ein Ansprechpartner für alle Fragen der Sterilproduktion
Wir bei Chemgineering verfügen über das Know-how, die aktuellen Herausforderungen der Pharmabranche im Team mit unseren Kunden zu meistern. Während der Konzeptphase und des Basic Engineerings erarbeiten wir die passende Lösung für Ihre Aufgabe. 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. In der Expediting Phase überwacht Chemgineering die Ausführung anhand der planerischen Vorgaben und 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).

Ihr Erfolg ist unsere Referenz
Sprechen Sie uns an und wir besprechen mit Ihnen gemeinsam Ihre Aufgabenstellung. Wir stellen unseren Ruf als innovativer Technologieberater gern unter Beweis und wollen auch Sie nachhaltig von unserer Leistungsfähigkeit überzeugen.

chemgineering

info@chemgineering.com
www.chemgineering.com

Code scannen und mehr erfahren

LinkedIn