



GMP-gerechte Herstellung von Arzneimitteln in der Chargengröße eins

Mainz, 3. November 2010

Dr. Johannes Krämer
PHAST GmbH, Homburg / Saar

Agenda

- Wer ist PHAST
- Was bedeutet GMP
- Wie können Kleinstchargen von Arzneimitteln hergestellt werden
- Welche Konzepte eignen sich dazu
- Wie lässt sich dieses kostensparend realisieren

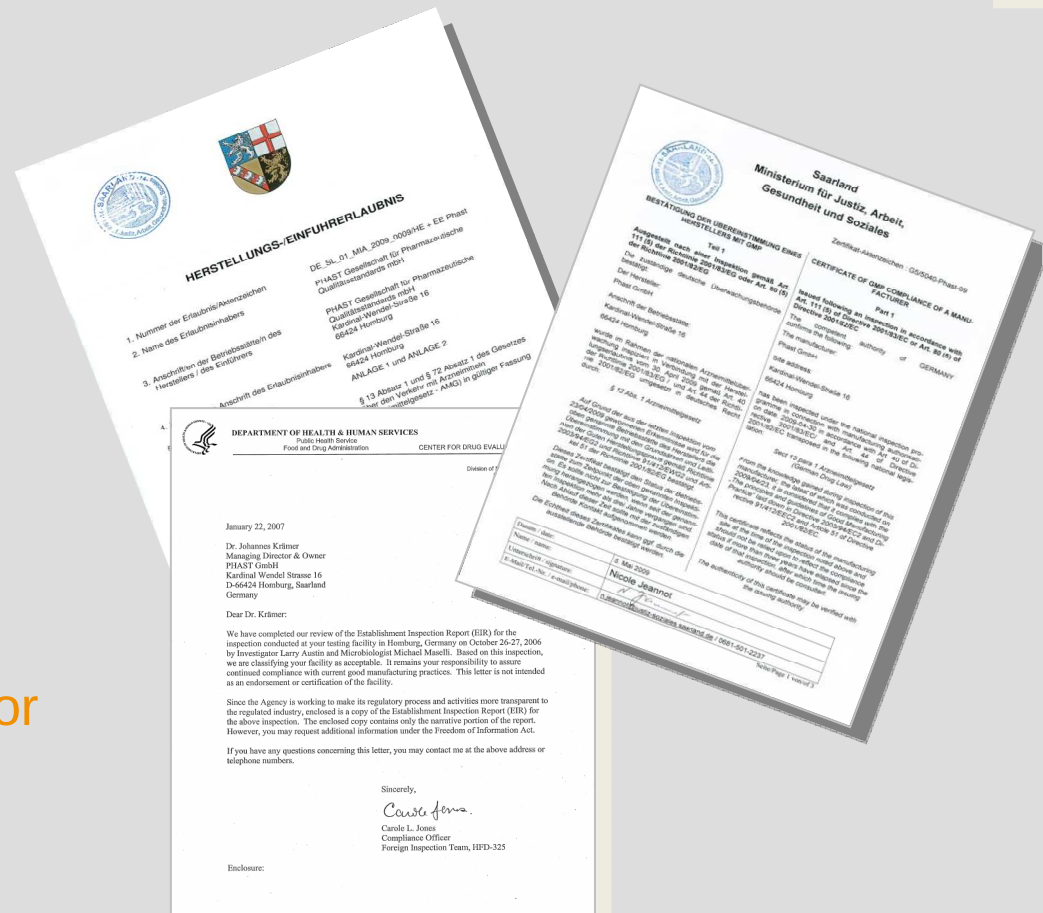
GMP Service

Clinical Trial & Market Supply
Small molecules & Biopharmaceuticals



- Pharm. Hersteller gem. AMG
 - Qualitätskontrolle
 - Import und EU Retest
 - Marktfreigabe durch QP u.a. für Blut und Blutprodukte sowie Impfstoffe
- Stabilitätsstudien nach ICH
- Qualitätsservice beim Sponsor CTS, GMP-supply, IVIVC
- Lieferant für USP Referenzmaterial

www.phast.de



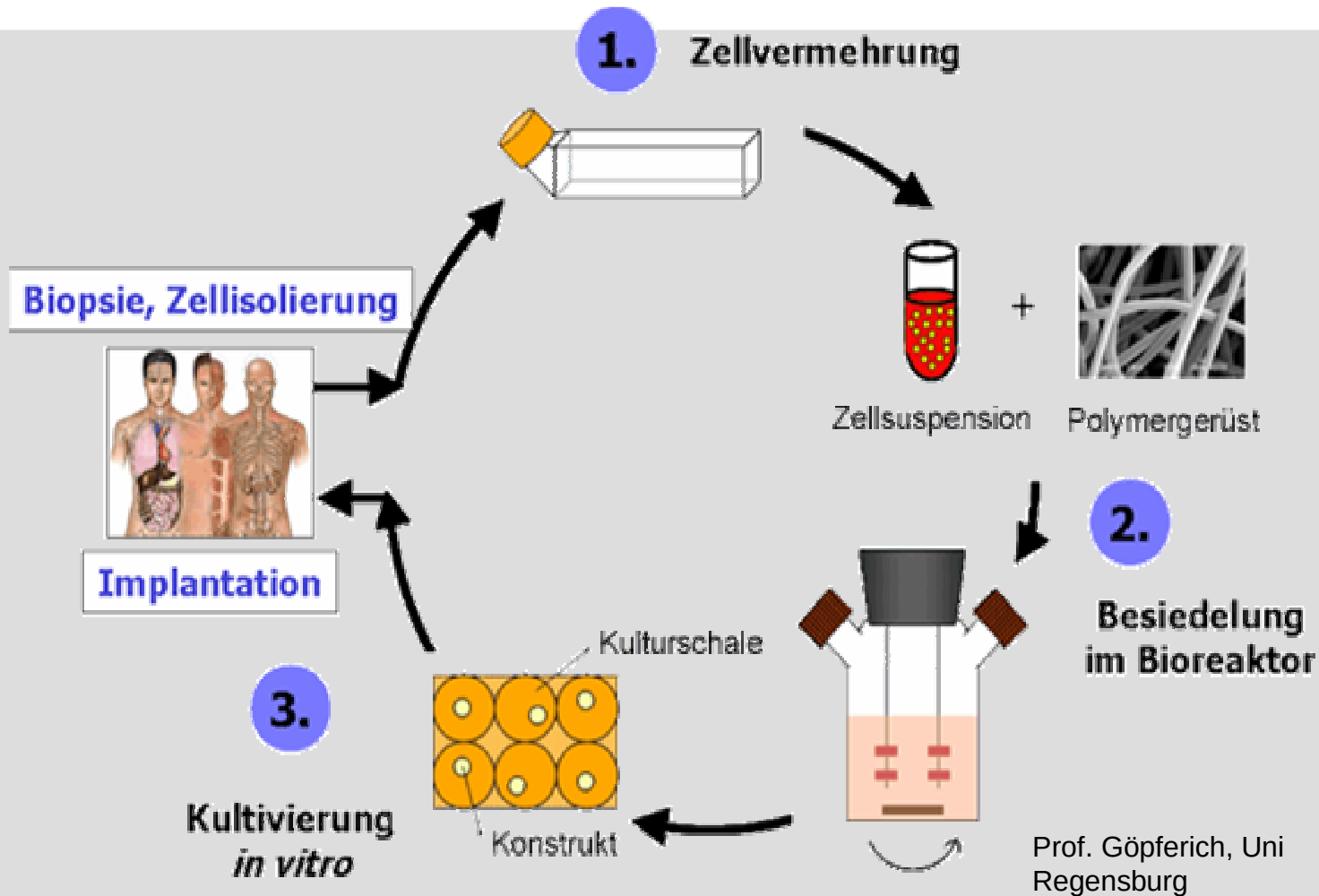
FDA auditiert 2006, 2009

- Der Teil der Qualitätssicherung zur Sicherstellung von
 - Gleichbleibenden Produktionsbedingungen
 - Definierten (validierten) Prozessen
 - Gleichbleibender Produktqualität
- Mit Vorschriften zu
 - Geschultem Personal
 - Räumen und Einrichtungen
 - Ausrüstungen und Material
 - Vorschriften und Anweisungen
 - Lagerung und Transport.....Dokumentation

Good Manufacturing Practice: Herstellung steriler Produkte

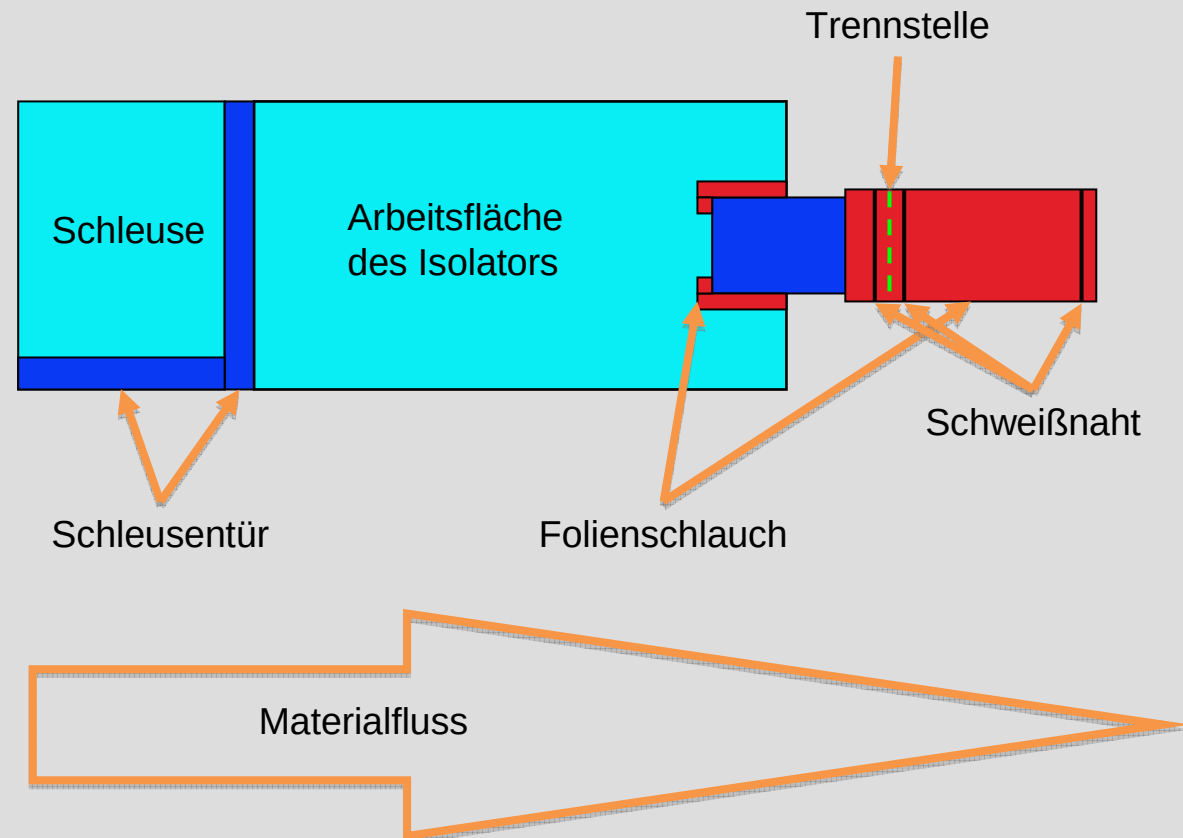
- Zusätzliche Anforderungen bei Sterilprodukten - ein integriertes Konzept
 - zum Schutz vor Kontamination mit Partikeln, Mikroorganismen, Pyrogenen
 - mit besonders geschultem Personal
 - Nicht allein auf den letzten Herstellungsschritt beschränkt (Sterilisation)
 - auch für aseptische Fertigung
 - Vermeidung jeglicher Kreuzkontamination

Beispiel: Tissue Engineering



- Onkologie
 - Autologe Stammzelltherapie
- Diabetologie
 - Substitution von Zellen (z. B. Langerhans'sche Inselzellen)
- Immunologie
 - Gentherapie
- Orthopädie
 - Knorpel (autolog)

Isolator – patientenindividuelle aseptische Zubereitung







Umgebung und HVAC-System



Heating, Ventilating and Air Conditioning -
Heizung, Lüftung, Klimatechnik

www.phast.de

- Aukamm Pharma:
 - Wände aus 12 mm Einscheibensicherheitsglas
 - Kontrollierte Klimatechnik
 - Aber A in D
- Vergleich mit klass. Reinraumkonzept
 - 70 % weniger Raumbedarf
 - 80 % geringerer Energiebedarf
 - Baukosten der Produktionsumgebung deutlich geringer

- Bewährte Technologie sinnvoll kombiniert
- Generisches QA-System
- Kostensparend gegenüber klassischem Reinraumkonzept
- Bedarfs-angepasste und skalierbare Herstellung kleinster Chargen

GMP

- Bedarfsgerechte Anzahl von geschulten Mitarbeitern
- Betreiber-Modell
- Periodische Requalifizierung

GMP Service

Clinical Trial & Market Supply

Small molecules & Biopharmaceuticals



- Pharm. Hersteller gem. AMG
 - Qualitätskontrolle
 - Import und EU Retest
 - Marktfreigabe durch QP u.a. für Blut und Blutprodukte

- Stabilitätsstudien nach ICH

- Qualitätsservice beim Sponsor
GMP

- Lieferant für USP Referenzmaterial
- FDA auditiert 2006, 2009

www.phast.de



Vielen Dank!

Dr. Frank Stieneker, APV / Aukamm-Pharma



PHAST

quality standards