

Anspruchsvolles Projekt im Downstream-Prozess(DSP)- Bereich

Der Markt für biopharmazeutische Arzneimittel verzeichnet ein durchschnittliches jährliches Wachstum von 18 Prozent und ist damit der mit Abstand am schnellsten wachsende Arzneimittelmarkt. Für das Jahr 2010 wird ein Umsatz von 100 Milliarden US-Dollar prognostiziert¹. Damit steigt auch die Nachfrage nach entsprechenden Produktionskapazitäten.

Die Rentschler Biotechnologie, mit Sitz im deutschen Laupheim, entwickelt und produziert seit mehr als 30 Jahren Biopharmazeutika für klinische Studien sowie für die Marktversorgung. Das Servicespektrum des Unternehmens umfasst die Entwicklung und die GMP-Produktion von Proteinwirkstoffen aus Zellkulturen in Bioreaktoren. Rentschler investiert seit Jahren kontinuierlich in neue Anlagen, versechsfachte seine Produktionskapazitäten und verfügt nun über neun unabhängige GMP-Produktionslinien mit Arbeitsvolumen von 30 bis 2 500 Litern.

Umfassende Lieferung

Pharmatec, ein Unternehmen von Bosch Packaging Technology, erhielt im Zuge der Kapazitätserweiterung den Auftrag zur Planung und Realisierung eines Pufferlagers sowie von Behälteranlagen im DSP-Bereich. Neben dem Detail-engineering und der Fertigung im Pharmatec-Werk Dresden mit Abnahme durch den Kunden, umfasste der Auftrag auch die Montage vor Ort mit anschließender Inbetriebnahme. Die Installations- und Funktionsqualifizierung der Anlage erfolgte gemeinsam mit dem Kunden.

Das Pufferlager verfügt über vier stationäre Behälteranlagen, vier Stationen zur Bereitstellung von Puffern in gekühlten Bags sowie eine Bag-Abfüllstation. Da über das Pufferlager auch Pufferlösungen mit erhöhter Korrosivität laufen, kamen bei der Fertigung besondere Werkstoffe wie hoch legierter Edelstahl und Kunststoff zum Einsatz.

Voll automatisiert

Die Bedienung der Anlage erfolgt von drei durch Zugriffsrechte gesicherten Bedienstationen aus, die so angeordnet sind, dass der Operator jederzeit die gesamte Anlage überblicken kann. Validierte, automatisch ablaufende Programme steuern die komplette Prozessführung. Alle Anlagen werden automatisch über externe CIP-Anlagen gereinigt sowie mit Reinstampf sanitisiert. Über die PCs für die Prozessbedienung und -überwachung lassen sich umfangreichere Aufgaben wie Chargenprotokollierung, Rezeptverwaltung und Audittrail gemäß den Forderungen von 21 CFR 11 durchführen.

Ganzheitliche Projektbetreuung für mehr Planungssicherheit

Mittlerweile sind die Pharmatec-Anlagen bei Rentschler seit zwei Jahren in Betrieb und laufen zur vollsten Zufriedenheit der Betreiber. Neben der Einhal-



1



2

- 1 Puffer- und NaOH-Verteilungssystem
- 2 Behälter 1 500 l, Werkstoff Polypropylen für korrosive Pufferlösungen
- 3 NaOH-Ansatzbehälter 1 500 l, Werkstoff Edelstahl 1.4404

tung des Zeit- und Kostenplans legte Rentschler großen Wert auf eine umfassende und ganzheitliche Betreuung während des Projektes. Dank enger Verzahnung von Verfahrenstechnik, Konstruktion und Automatisierung sowie der hohen Qualitätsstandards in der Fertigung konnte Rentschler von Pharmatec als kompetentem Partner der pharmazeutischen Industrie profitieren.

Mit den neuen Anlagen von Pharmatec kann Rentschler wichtige Schritte im DSP-Bereich der biotechnologischen Produktion erfolgreich und kostengünstig durchführen. Durch die komplette Montage der Anlagen im Pharmatec-Werk in Dresden, die bereits dort erfolgte Inbetriebnahme und den Factory Acceptance Test im Beisein der Projektverantwortlichen konnte Pharmatec die Planungssicherheit für Rentschler erhöhen und Montage- und Inbetriebnahmezeiten effektiv reduzieren.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Mike Müller

Telefon +7 499 176 9258

mike.mueller1@bosch.com



¹ http://www.igbce.de/portal/site/igbce/rote_biotechnologie/