

Grundprinzipien der Sicherheit - Anlagenplanung

Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion sollten Sie in der Lage sein, zu beschreiben, warum ein bestimmtes Anlagendesign für die Biotech-Industrie am besten geeignet ist.

Wie bereits in einer früheren Lektion erwähnt, ist es die Pflicht des Herstellers, sicherzustellen, dass seine pharmazeutischen Produkte frei von Verunreinigungen sind. Gemäß dem Code of Federal Regulations (eCFR) muss Biogen daher Verfahren zur Vermeidung von Verunreinigungen schriftlich festhalten und befolgen. Verfahren zur Kontaminationskontrolle gibt es auf mehreren Ebenen.

Die Gestaltung der Anlagen fällt unter die FDA-Vorschriften:

- Grundsätzliches
 - o 21 CFR 211:42-58
 - o 21 CFR 601.22
 - o 21 CFR 600.3(t)
 - o 21 CFR 600.12e

- Grundlagen für die europäische Inspektion
 - o EMA Anhang II

- Abfallbehandlung und -fluss
 - o 40 CFR Teil 261
 - o 40 CFR Teil 264
 - o Sicherheit bei der Verarbeitung
 - o 21 CFR Teil 600.11, Unterkapitel F

Es gibt zwei (2) Arten der Anlagengestaltung:

1. Geschlossene Systeme

- die als kontrolliert nicht klassifiziert eingestuft werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass das Risiko, dass irgendein Abschnitt zu den umliegenden Bereichen offen ist, gleich Null ist;

2. Offene Systeme

- Obwohl viele Teile eines Herstellungsprozesses geschlossen sind (z. B. Bioreaktor, Chromatographiesäule, Filtrationseinheit), bleiben viele Teile zu den umliegenden Bereichen hin offen (z. B. während der Medien- und Puffervorbereitung);
- Daher ist eine sorgfältig kontrollierte Prozessumgebung (Containment) erforderlich, um alle Risiken einer Produkt-/Prozesskontamination zu vermeiden.

Im Hinblick auf alle physischen Phasen, die in die Anlage eintreten und sie verlassen, müssen wir ein Containment einrichten für:

1. Gase
2. Flüssigkeiten
3. Feststoffe
4. 'Menschen'
5. 'Produkt'.

Die letzten beiden sind keine echten Phasen.