

Het gebruik van Single-Use technologie bij transport en opslag van ingevroren bulk geneesmiddelen



De harde (koude) feiten

Nieuwe biofarmaceutische geneesmiddelen die levens veranderen en zelfs levens redden, kunnen zeer winstgevend zijn voor hun ontwikkelaars. Ze zijn echter kostbaar om te ontwikkelen en vragen aanzienlijke investeringen, vooral aan het einde van het productieproces. Om deze reden is veilige, kosteneffectieve bevroren opslag en transport van cruciaal belang, vooral bij het proces van geneesmiddelenontwikkeling van R&D via klinische proeven naar werkelijke productie op productieschaal. De doelstellingen voor het kiezen van een nieuwe opslag-/transportmethoden zijn het minimaliseren van zowel investerings- als operationele kosten, het verminderen van de benodigde ruimte in de werkomgeving en het verminderen van tijd en energie voor clean-in-place en steam-in-place processen. Tegelijkertijd moet het waardevolle product worden beschermd tegen cross-contaminatie in de batch-productie of andere bronnen van besmetting.

De traditionele methoden als primaire verpakking in bevroren toepassingen zijn flessen en roestvrijstalen cryo-vaten. Hoewel elk zijn sterke punten heeft, hebben beide heel wat tekortkomingen. Flessen zijn relatief groot, niet-opschaalbaar en kunnen het invriezen en ontdooien vertragen.

Een systeem met cryo-vaten is kostbaar om te bouwen en operationeel en maakt het voorbereiden, schoonmaken en hergebruik van de cryo-vaten complex. Om deze redenen gaan geneesmiddelen fabrikanten steeds meer een systeem van Single-Use bioproces zakken gebruiken om bulk-opslag te voorkomen, met goede mogelijkheden van opschaling, het proces van invriezen en ontdooien goed te beheersen en voorkomen daarbij het onnodige beheer van retour- en hergebruik van de cryo-containers. Single-Use technologieën worden de laatste 15 jaar steeds vaker toegepast in kritische bioproces oplossingen en om op efficiënte en hoogkwalitatieve wijze te produceren in het internationale veld van geneesmiddelen productie. De voordelen van het implementeren van Single-Use technologieën zijn tegenwoordig goed gedocumenteerd en omvatten onder meer het verbeteren van de productieconsistentie op meerdere productie-locaties, het verkleinen van de footprint in cleanroom-faciliteiten, het verbeteren van de proces-efficiëntie en -flexibiliteit en het verminderen van clean-in-place (CIP) en steam-in-place (SIP) procedures.

10-Year, Percentage-point increase in Usage of Disposables, All Stages R&D and Manufacturing, 2006-2016
NOTE: Not growth in sales, this is growth in application first usage within a factory

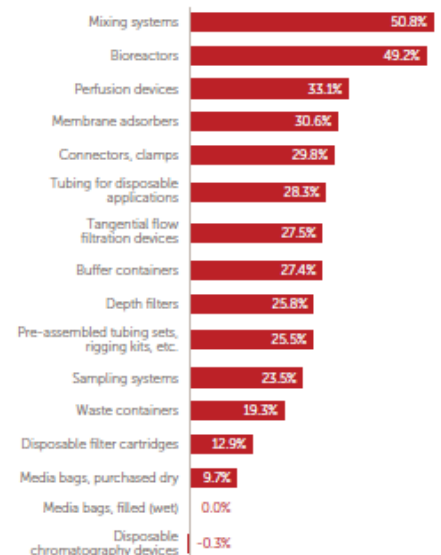


Figure 1. 10-year percentage-point change in first-usage of disposables, 2006-2016.¹

De implementatie en gebruik van Single-Use bioproces bags heeft zo zijn eigen uitdagingen die overwonnen moeten worden om de grote voordelen van deze technologie ten volle te kunnen benutten. Het moet de mogelijkheid hebben om nauwkeurig op te kunnen schalen van kleinschalige productie in het sub-10 L-volume naar fase-3 klinische pilot-testen en naar volledige productie capaciteit die 300 L-volume per batch kan overschrijden. De constructiematerialen moeten bestand zijn tegen de zeer lage temperaturen waarbij bevroren geneesmiddelen worden opgeslagen (-80 ° C of lager) en deze moeten ook hun integriteit behouden gedurende zowel invries- als ontdooiprocessen.

Afhankelijk van de risico acceptatie van de fabrikant en de ontwikkelingsfase van het medicijn, worden Single-Use bioproces bags idealiter gebruikt voor opslagvolumes van slechts enkele liters tot zelfs enkele honderden liters, dus op-schaalbaarheid is een belangrijke factor. Een compleet invries- / ontdooisysteem zal tevens bijdragen aan goede bescherming -en de veilige handling - en opslag en transport van het opgeslagen medicijn in de proces-bag optimaliseren.

Dit document behandelt de uitdagingen van opslag, transport en andere kritische factoren die gebruikers in overweging moeten nemen bij het beslissen of en hoe zij de Single-Use technologie zullen gebruiken. Het gaat in op de uitdagingen van de bioproces bag-materialen en op de eisen en specificaties waaraan, in het vul-, vries-, opslag-, transport- en ontdooiproces, de Single-Use verpakkingen moeten voldoen. Tenslotte zal het specifieke mogelijkheden toelichten die moeten worden overwogen bij de overgang naar Single-Use Technologie voor bulk-opslag en transport van geneesmiddelen.

Referenties:

Figure 1. "Thirteenth Annual Report and Survey of Biopharmaceutical Manufacturing Capacity and Production," BioPlan Associates, Inc., Rockville, MD, April 2016, pp. 293

Bijdrage:

Met bijdrage van Single-Use Support GmbH – Johannes Kirchmair.

**SINGLE
USE
SUPPORT.** ♥
NEXT LEVEL. SCALABLE. NOW.

White Paper ontvangen?

U kunt het volledige document (Engelstalig) opvragen door een mail te sturen naar: info@esi-benelux.nl.