

weisstechnik plant und realisiert
30 qm Sterillabor für Zytostatika Herstellung in Apotheke

WARUM

Zulassung als Herstellungsapotheke mit Sterillabor nach AMG § 13
Beengte Raumverhältnisse

WIE

Turnkey Lösung
Klimatechnik und Reinraum-Kabine mit Qualifizierung

WAS

30 qm Reinraum-Labor gemäß EU-GMP-Richtlinie Klasse A in C Vorbereitung und spätere Realisierung eines Blisterraums

WARUM - Die Herausforderung.

Die Neue Apotheke Halle hat sich auf die Herstellung von sterilen Arzneizubereitungen zur individuellen Krebsbehandlung, zur Schmerztherapie und zur parenteralen Ernährung spezialisiert. Für die Zulassung als Herstellungsapotheke benötigte sie ein Sterillabor, in dem die Arzneien unter Reinraumbedingungen produziert werden.

Die Reinraum-Anlage muss dafür die Anforderungen der GMP-Klassen C erfüllen, für die Zytostatika-Produktion ist zusätzlich eine Werkbank gemäß GMP-Klasse A erforderlich. Die ganze Reinraum-Anlage war im bestehenden Apothekengebäude auf nur 30 qm zu realisieren.

Zu einem späteren Zeitpunkt soll zusätzlich ein Blisterraum mit GMP-Klasse D für die Verpackung von Arzneimitteln unter reinen Bedingungen ergänzt werden. Die lufttechnische Anlage muss so ausgelegt werden, dass sie diesen später, ohne größere Umbauten, mit versorgen kann.

WIE - Die Idee.

Im Rahmen der ganzheitlichen Projektbetreuung wurde ein optimales Reinraum-Gesamtkonzept entwickelt. Zum Leistungsspektrum gehörte neben dem Wand- und Deckensystem sowie dem Fußboden auch die gesamte Klimatechnik inklusive Schleusen und Steuerungssystem aus einer Hand. Aufgrund der beengten Platzverhältnisse wurde der Technikraum im Stockwerk unter den Reinräumen eingerichtet.

Zum ganzheitlichen Service gehörte auch die Entlastung des Apothekers bei der Abstimmung mit den Zulassungsbehörden. Dafür wurden alle wesentlichen Eckdaten in einem ersten Layout verdichtet und gemeinsam beim zuständigen Regierungspräsidium vorgestellt.



WARUM

Zulassung als Herstellungsapotheke mit Sterillabor nach AMG § 13
Beengte Raumverhältnisse

WIE

Turnkey Lösung
Klimatechnik und Reinraum-Kabine mit Qualifizierung

WAS

30 qm Reinraum-Labor gemäß EU-GMP-Richtlinie Klasse A in C Vorbereitung und spätere Realisierung eines Blisterraums

WAS - Die Lösung.

Herzstück der Klimatechnik ist das Klimagerät Vindur[®] Compact 35.3DXD10.6N, das die gesamte Regelungs- und Steuerungstechnik beinhaltet und die Lastabfuhr der Prozesswärme sowie die Versorgung mit gefilterter Frischluft realisiert.

Um die Energiekosten zu minimieren und die Anforderungen der Energie-Einsparverordnung (EnEV) zu erfüllen, arbeitet die Klimatechnik vorwiegend im Umluftbetrieb, Frischluft wird nur in dem für das Personal und den Raumdruck erforderlichen Maß zugeführt.

Gewähltes Produkt: Klimagerät Vindur[®] Compact 35.3DXD10.6N

Das kundenseitig bereits vorhandene Monitoring-System wurde problemlos mit der neuen Reinraumtechnik zusammengeführt. Der Blisterraum wurde nachträglich an die ausreichend dimensionierte Klimatechnik angeschlossen.

Nach der Installation wurden die Reinraum-Anlage und der Blisterraum nach EU-GMP-Leitfaden qualifiziert und in Betrieb genommen.



Turnkey-Leistungen im Überblick

- Planung und Bau
- Koordination aller Reinraumgewerke
- Wand-Deckensystem sowie Fußboden der Kabine
- Beleuchtung
- Klimatechnik inklusive Kanalsystem
- Schleusen inklusive Steuerungssystem
- Einbindung eines vorhandenen Monitoring-Systems
- Qualifizierung und Inbetriebnahme

