



TJÄNSTER

Design Control
Inspektioner & Audits
Intern revision ISO 13485 & ISO 9001
Kvalificering & Commissioning
Kvalitetssystem
Partihandel efter omregleringen
Processvalidering
Projektledning
QA-Support
QP - Qualified person
Rengöringsvalidering
Riskhantering
Utbildning

Referens

UNITECH BIOPHARMA NY FABRIK FÖR NISCAD PRODUKTION

En helt ny anläggning och GMP-enhet för formulering samt aseptisk fyllning av läkemedel och bioläkemedel i injektionsflaskor och engångssprutor står nu klar och intresset för det nya konceptet är stort.

”Vi har valt att samarbeta med etablerade leverantörer och konsulter med hög kompetens men som samtidigt förstått vårt behov av att få en effektiv leverans. När vi till exempel utsåg FORCE Technology till valideringsledare så var det just för att driva processen framåt och samtidigt få ett nytänkande”.

Christer Johansson, projektansvarig och QP på UniTech Biopharma



Året var 2003 då den första marknadsanalysen gjordes. Analysen visade att det fanns ett behov av och en nisch för aseptisk fyllning av sprutor och injektorer. Framför allt med inriktning mot små nya läkemedelsbolag som är redo att ta sina produkter in i en klinisk fas. Nu står 1000 m², varav 450 m² renrum, med en kapacitet på 4000 sprutor och injektionsflaskor/timme klart. ”Den analys som gjordes för fem år sedan visade sig vara riktig. Vi går igång med verksamheten januari 2009 och redan nu har vi en bra orderstock. Inom två till tre år räknar vi med att vara fullbelagda”, berättar Peter Tamleht, VD på UniTech Biopharma.

Multipurpose och flexibilitet

Flexibilitet och korta ledtider är en viktig del i konceptet. Till skillnad från de produktionsanläggningar där man använder rostfria tankar/kärl i tillredningsprocessen använder sig UniTech Biopharma uteslutande av sterila engångstankar, anslutningar och kopplingar.

”Tack vare vårt sterila engångskoncept kan vi byta produkter på bara en dag och vi får hög flexibilitet och säkerhet. Vi kan dessutom hantera batcher från 1 liter upp till 600 liter. Det är något som vi är ensamma om i landet och som gör att vårt koncept även passar till exempel små forskningsbolag”, berättar Christer Johansson, projektansvarig och QP på

UniTech Biopharma. Marknaden för UniTech Biopharmas tjänster finns i Stockholmregionen och i södra Sverige. Trots det är placeringen i Matfors, några mil utanför Sundsvall, en fördel. ”De produkter vi tillverkar är inte speciellt fraktkänsliga och vi får en väldigt bra uppbackning i regionen genom närheten till bland annat Mittuniversitetet, något som gör att det också varit lätt att rekrytera kvalificerade medarbetare”.

Ny fabrik och tankesätt

En ny fabrik är alltid en utmaning och som relativt liten aktör gäller det att bygga upp anläggningar och kvalitetssystem effektivt, rätt från början och till rätt nivå. När det gäller valideringsprocessen har ambitionen varit att göra arbetet på ett nytt och effektivare sätt. ”Vi gjorde i ett tidigt skede omfattande riskanalyser av processer och utrustningar. Samtidigt lade vi ett stort fokus på att alla inblandade, allt från installatörer till leverantörerna av utrustning, skulle förstå och aktivt delta i valideringsprocessen, berättar Christer Johansson. Att få människor att tänka i nya banor och arbeta på ett nytt sätt har varit en viktig del i projektet.

”Vi har valt att samarbeta med etablerade leverantörer och konsulter med hög kompetens men som samtidigt förstått vårt behov av att få en effektiv leverans. När vi till exempel utsåg FORCE

Technology (f.d. Validation & Inspection Europe AB) till valideringsledare så var det just för att driva processen framåt och samtidigt få ett nytänkande”.

Valideringsledning

Det första uppdraget FORCE Technology utförde var att uppdatera vissa interna rutiner i UniTech Biopharmas kvalitetssystem. ”Tillsammans med Christer Johansson på UniTech Biopharma, tog vi fram en strategi för hur riskanalyser skulle genomföras. Vi ledde även arbetet med riskanalyserna samt ansvarade för framtagning av rapporter till dessa”, berättar Emil Örnsten på FORCE Technology. FORCE Technology har assisterat och varit ett stöd i kundens egen validering.

Valideringsarbetet har styrts i en riktning mot att låta leverantörerna av utrustning göra många av testerna själva. I uppdraget har även ingått ansvar för leverantörstester utanför Sverige, så kallade FAT (Factory Acceptance Test). För oss på UniTech Biopharma har just samarbetet och kompetensöverföringen varit viktigt. Parallellt med FORCE Technologys arbete har vår egen personal funnits med för att lära sig processer och system. Samarbetet har fungerat mycket bra och jag har redan hunnit rekommendera FORCE Technology till kontakter i mitt nätverk, avslutar Peter Tamleht.

Ytterligare information: Jenny Nilsson på Tel.: 021-490 3245 / E-post: jny@force.se