



Vetter Pharma International GmbH · Postfach 23 80 · 88193 Ravensburg

Pressemitteilung

US-Fertigungsstätte von Vetter nimmt Betrieb vollständig auf

Pharmadienleister nutzt als erstes Unternehmen vollautomatische Vial-Abfüllanlage von Bosch

Ravensburg, 5. Oktober 2011 – Ab sofort ist die hochmoderne US-Fertigungsstätte von Vetter komplett einsatzbereit: Als letzten Baustein für das umfassende Service-Angebot während der frühen klinischen Phasen hat der Pharmadienleister die innovative Bosch-Abfüllanlage MHI 2020 B für Vials in Betrieb genommen. Vetter ist weltweit das erste Unternehmen, das die speziell für die klinische Herstellung entwickelte Maschine einsetzt. Damit bietet das Werk in Chicagos Vorort Skokie modernste Bedingungen für die frühe klinische Entwicklung neuer Wirkstoffe bis Phase II. Auf einer Fläche von ca. 2.000 m² stehen Labore für mikrobiologische und chemische Analysen, Räume für die Materialvorbereitung, Ansatzherstellung und Optische Kontrolle sowie drei Reinräume für die aseptische Abfüllung bereit.

Ausgelegt auf die Anforderungen der frühen klinischen Herstellung kann die vollautomatische Anlage bis zu 10.000 Vials mit flüssigem und bis zu 6.000 Vials mit gefriergetrocknetem Wirkstoff pro Charge abfüllen. Ihre fortschrittliche Technologie ermöglicht es, Kosten und Risiken während der klinischen Entwicklung zu reduzieren. Optimierte Förderwege und verkürzte Transportschläuche minimieren Wirkstoffverluste und erhöhen so die Produktausbeute. Die Anlage verfügt über ein Restricted Access Barrier System und ist hochgradig automatisiert. Von der Abfüllung bis zum Verschließen der Vials lassen sich dadurch Kontaminationsgefahren weitestgehend ausschließen. Das System steht flexibel für die Fertigung von Vials in verschiedenen Füllvolumen von 0,1 ml bis 23 ml zur Verfügung.

Die Fertigungsstätte verfügt darüber hinaus über einen zweiten Reinraum mit einer halbautomatischen Produktionsanlage für flüssige Wirkstoffe. Mit ihr können flexibel verschiedene Systeme wie Spritzen, Karpulen und Vials mit einer Kapazität von bis zu 500 Einheiten pro Charge abgefüllt werden.

Beide Einrichtungen verfügen über ein hochpräzises Wiegesystem, das eine exakte Abfüllung ermöglicht – ein entscheidender Vorteil in den frühen klinischen Phasen, in denen nur geringe Wirkstoffmengen vorhanden sind. Ein weiteres Plus: Die Entnahme von Stichproben entfällt, wodurch mehr Wirkstoff für die klinischen Tests genutzt werden kann.

In einem dritten Reinraum können künftig vorsterilisierte Spritzen abgefüllt werden.

Vetter verwendet in der Materialvorbereitung, dem Ansatz und der Filtration ausschließlich Einwegkomponenten. Eine Reinigungsvalidierung ist dadurch nicht mehr nötig, wodurch sich wertvolle Zeit und Kosten sparen lassen.

„Mit unserer Fertigungsstätte im Zentrum der USA bieten wir unseren Kunden Top-Bedingungen für die klinische Herstellung“, sagt Vetter-Geschäftsführer Peter Sölkner. „Innovationen und hochmoderne Anlagen sind unser Markenzeichen – für uns ist der Einsatz der neuen vollautomatischen Bosch-Abfüllanlage für Vials daher ein konsequenter Schritt. Zusammen mit unserem Know-how und unserer Erfahrung, den hochmodernen Anlagen und Infrastrukturen können wir dadurch in Chicago die Qualität anbieten, die unsere Kunden von Vetter kennen und erwarten.“

Mit dem Standort in Chicago erweitert das Unternehmen den Vetter Development Service (VDS), der mit über 100 Fachkräften in Deutschland und den USA Kunden während der Entwicklung neuer Medikamente unterstützt. Als Teil der globalen strategischen Ausrichtung unterstreicht die Produktionsstätte in den USA den Einsatz des Pharmadienstleisters für seine nordamerikanischen Kunden, die etwa die Hälfte der Auftraggeber des Unternehmens ausmachen. Auch die enge Partnerschaft mit Sentry BioPharma Services, einem Spezialisten für Supply Chain Management und Clinical Packaging, stärkt das Engagement von Vetter in Nordamerika. Auf Kundenwunsch übernimmt das Unternehmen in seinem Werk in Indianapolis, Indiana (USA) die Etikettierung, Verpackung und den Versand der in Chicago abgefüllten Prüfmuster. Die Kooperation leistet einen weiteren Beitrag dazu, den Weg von der klinischen Herstellung bis zu den Tests zu verkürzen und die Produktintegrität zu sichern.

Wie alle Vetter-Standorte erfüllt die US-Fertigungsstätte mit ihren Prozessen die hohen Qualitätsanforderungen der FDA und EMA. Vor Ort bietet Vetter seinen Kunden zusätzliche Services wie regulatorische Beratung und Product Lifecycle Management. Erfahrene Projektmanager steuern alle Entwicklungsprojekte. Sie unterstützen einen optimierten Ablauf der Projekte, um die Einhaltung aller Qualitätsstandards und die termingerechte Auslieferung zu ermöglichen. Vetter bietet nach Phase II zudem einen reibungslosen Transfer der Wirkstoffe zur Phase III und kommerziellen Fertigung in die deutschen Standorte.



Bildunterschrift: Der US-Standort von Vetter im Illinois Science + Technology Park in Chicago.



Bildunterschrift: Vollautomatische Abfüllung im Vetter-Standort Chicago: Vials mit gefriergetrocknetem Wirkstoff werden für den Verschluss vorbereitet.



Bildunterschrift: Halbautomatische Abfüllung im Vetter-Standort Chicago.

Über Vetter:

Vetter ist ein unabhängiger internationaler Spezialist für die aseptische Abfüllung von Spritzen, Karpulen und Vials. Das Unternehmen besitzt langjährige Erfahrung im Umgang mit einer großen Bandbreite verschiedener Substanzen einschließlich monoklonaler Antikörper, Peptide, Interferone und Impfstoffe. Der Pharmadienstleister unterstützt seine Kunden von der präklinischen Entwicklung über die behördliche Zulassung bis hin zur Versorgung des Weltmarkts. Vetter arbeitet für die Top 10 der internationalen Pharma- und Biotech-Branche sowie für zahlreiche kleine und mittlere Unternehmen. Die Firma aus Ravensburg beschäftigt ca. 2.400 Mitarbeiter in Europa und den USA. In seinem neuen US-Standort in Chicago, einer Erweiterung des Vetter Development Service, unterstützt der Pharmadienstleister die Entwicklung von Produkten in frühen klinischen Phasen. Das Unternehmen hält fast 140 Patente und ist der Entwickler der innovativen Doppelkammerspritze Vetter Lyo-Ject® und der Doppelkammerkarpule V-LK®. Vetter ist führend beim Einsatz der RABS-Technologie in Reinräumen und vom japanischen Gesundheitsministerium als ausländischer Hersteller akkreditiert. Veters praktische Erfahrung mit internationalen Zulassungsbehörden schließt unter anderem Kundenzulassungen durch die FDA und EMA ein. In seiner mehr als 25-jährigen Geschichte in der aseptischen Abfüllung hat Vetter zahlreiche Preise für seine Fertigungsstätten und Betriebsprozesse gewonnen, u.a. den European Prefilled Injection Systems Customer Leadership Award 2011 der internationalen Unternehmensberatung Frost & Sullivan.

Kontakt

Vetter Pharma International GmbH
Oskar Gold
Eywiesenstraße 5
88212 Ravensburg
Telefon: +49 (0)751-3700-3729
Fax: +49 (0)751-3700-7707
E-Mail: press@vetter-pharma.com
www.vetter-pharma.com