

Rezept für die Zukunft

Lichtwer Pharma erfüllt mit neuer Prozessleittechnik die FDA-Anforderungen 21 CFR Part 11



Um auf dem hart umkämpften Markt für pharmazeutische Produkte bestehen zu können, ist heutzutage die internationale Ausrichtung eines Unternehmens von herausragender Bedeutung. Die Einhaltung der Anforderungen der 21 CFR Part 11 – wichtig für den Absatzmarkt USA – zur Handhabung von elektronischen Aufzeichnungen und Signaturen wird durch die bei Lichtwer neu eingeführte Automatisierungstechnik gewährleistet.

Die Folgen der Globalisierung sind längst auch in der Pharmaindustrie spürbar geworden. Eine Konsequenz: Wer sich auf die angestammten, nationalen Märkte beschränkt, läuft Gefahr, im Wettbewerb, beispielsweise mit den großen Firmen aus den USA und Großbritannien, nicht mehr mithalten zu können. Bei Lichtwer Pharma in Berlin hat man diesen Trend frühzeitig erkannt und die Prozessleittechnik der Produktionsanlagen modernisiert. Auf dieser Basis ist es nun auch möglich, den Anforderungen der „FDA

Die Software aus dem Systembaukasten Plant iT deckt die ganze Bandbreite der Automatisierungstechnik ab

21, Code of Federal Regulations, Part 11“ gerecht zu werden – eine verbindliche Voraussetzung für Unternehmen, die ihre pharmazeutischen Erzeugnisse in den USA anbieten wollen.

Eine frohe Botschaft vor allem für den Finanzinvestor 3i, der Lichtwer erst kürzlich übernommen hat. Schließlich hat man mit den über 200 Beschäftigten, die im Geschäftsjahr 2003 rund 60 Mio. Euro Umsatz mit der Herstellung von Phytopharmaka und Lohnherstellung erwirtschafteten, noch Großes vor. Dafür spricht nicht zuletzt das Investitionsvolumen von rund 50 Mio. Euro, das die Venture-Capital-Firma neben ihrem Know-how und einem internationalen Netzwerk einbringt.

Das von Lichtwer angegangene Marktsegment, also der Verkauf von pflanzlichen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Knoblauch- oder Johanniskraut-Dragees, passt ebenfalls gut zum Portfolio von 3i: Seit 1980 hat man sich an über 200 Firmen im Healthcare-Sektor beteiligt. Mit entscheidend für die Investition aber war die erfolgreiche Konsolidierung des Berliner Unternehmens in den letzten Jahren. Allerdings hatte man trotz des hohen Kostendrucks immer darauf geachtet, die notwendige Modernisierung der Industrieanlagen nicht zu vernachlässigen.

Insellösungen passé

In den letzten Jahren wurde eine ganze Reihe von Veränderungen bei der Automatisierung der Fertigungsprozesse vorgenommen – im Hinblick auf Transparenz, Qualitätssicherung und natürlich auch Wirtschaftlichkeit. Eine zentrale Rolle spielte die Integration der vier Hauptproduktionslinien in ein System: Anfertigung der Tablettenkerne (Verwiegen, Mischen, Pressen), Herstellen der Suspension und Isolation der Kerne („Ansatzanlagen“), Dragieren („Coaten“) sowie Konfektionieren und Verpacken der fertigen Dragees. Nach der erfolgreichen Ausführung dieses Vorhabens hatte man 20



Andreas Rösch, Projektleiter, Proleit

Teilbereiche der Produktion, die vorher als Inselösungen existiert hatten, in einem Prozessleitsystem vereinigt. Die Berliner Lichtwer Unternehmensgruppe bietet sich auch als Lohnhersteller für feste Arzneiformen an und erhofft sich Wettbewerbsvorteile auf dem stark umkämpften Lohnherstellungsmarkt durch den Einsatz dieser innovativen Technik, mit der sowohl hochflexible als auch sichere und GMP-gerechte Produktion sichergestellt wird.

Dabei wurde der Hersteller des Prozessleitsystems bei der Umsetzung des Konzepts vor zwei Jahren allerdings vor eine Herausforderung gestellt: Bewährte Technik sollte nicht unbedingt um jeden Preis ersetzt werden. Dafür war man aber mit dem selbst entwickelten, flexiblen Systembaukasten Plant iT gut gerüstet, denn die Softwarefamilie deckt die ganze Bandbreite der Automatisierungstechnik ab, etwa mit dem Prozessleitsystem Plant Direct iT, der Batchsteuerung Plant Batch iT oder Plant Acquis iT, dem Modul zur Betriebsdatenerfassung. Durch die Erweiterung um entsprechende Schnittstellen konnte man das System problemlos anpassen und bestehende Steuerungen eingliedern und weiterbetreiben.

Umstellung ohne Produktionsstopp vorgenommen

Im Juli vergangenen Jahres startete man die jüngste Projektphase, unter anderem zur Einführung der Version 6.0 von Plant iT. Diese Umstellung erforderte einige organisatorische Aufwendungen von Seiten des Lieferanten, da man darauf Rücksicht nehmen musste, dass ein längerer Produktionsstopp bei Lichtwer nicht in Frage kam. Das Ergebnis nach insgesamt vierzehntägiger Inbetriebnahme aber kann sich sehen lassen: Die Flexibilität bei der Bedienung der Teilanlagen

KOMPAKT

Die drei Eckpfeiler der FDA-Norm 21 CFR Part 11

- *Elektronische Signaturen („electronic signatures“) Biometrisches Merkmal zur Authentifizierung von Benutzern
- *Elektronische Berichte („electronic records“) Daten für die Validierung von Systemfunktionen und -leistung mit garantierter Integrität
- *Überwachungsprotokoll („audit-trail“) Informationen zu Bedieneingriffen und Aktionen, die elektronische Berichte anlegen, verändern oder löschen

hat sich stark erhöht, vor allem bei der Gestaltung von Aufträgen für die Produktion einzelner Produktchargen.

Seit Dezember 2003 wurden noch einige weitere Schritte erfolgreich durchgeführt: das direkte Anbinden der Bereiche Verwiegen, Kompaktieren und Mischen in die Prozesssteuerung, das Abbilden der Ansatz- und Reinigungsanlagen zur einfacheren Bedienung und Visualisierung der Abläufe sowie Umbauten zur unmittelbaren Einbindung der sechs Coater in das System. Bei allen Arbeiten konnte die Beeinträchtigung der laufenden Produktion auf ein Minimum reduziert werden. Mit ein Grund hierfür war neben der detaillierten Planung auch die Bereitschaft des Lieferanten, weit reichende Installationsmaßnahmen am Wochenende vorzunehmen.

Add-on für FDA-Norm

Mit dem Realisieren der durchgehenden Automatisierung war die Grundlage für die Erfüllung von FDA 21 CFR Part 11 gegeben. Gerade die Betriebsdatenerfassung mit Plant Acquis iT, einer leistungsfähigen Echtzeitdatenbank für die Verarbeitung und Archivierung von Prozess-, Produktions-, Betriebs- und Maschinendaten, aber auch manuellen Eingaben, bietet alle wichtigen Basisfunktionalitäten.

Denn für die geforderte lückenlose Nachvollziehbarkeit müssen alle relevanten Ereignisse, egal ob Bedieneingriff oder Systemstatusmeldung, manipulationssicher in einem Überwachungsprotokoll gespeichert werden. Die Informationen, die bei einem Bedieneingriff abgelegt werden, beinhalten den Grund der Änderung, die ausführende Person, einen Zeitstempel und die Werte vor und nach der Modifikation. Dieser so genannte Audit-Trail ist neben elektronischer Signatur und elektronischem Bericht einer der drei Eckpfeiler der FDA-Vorschrift.

Für das Authentifizieren von Personen, die mit der Steuerung der Anlagen zu tun haben, wurde die Benutzerverwaltung des Prozessleitsystems erweitert. Durch diese Erweiterungen ist es beispielsweise möglich, Benutzerkonten zu sperren oder die Passwortkomplexität zu prüfen. Mit integriert ist natürlich die Möglichkeit, per elektronischer Unterschrift zum Beispiel GMP-relevante Vorgänge abzuzeichnen – sowohl nach dem Zwei- wie auch nach dem Vieraugenprinzip.

Auf dem richtigen Weg

Für Lichtwer Pharma bedeuten die Errungenschaften der jüngsten Zeit sehr gute Perspektiven für die weitere Zukunft. Auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen durch das GMG (Gesundheits-Modernisierungsgesetz) sieht das Unternehmen als Chance, sich zu einem führenden Hersteller von innovativen Arzneimitteln für die Selbstmedikation zu entwickeln – national wie international. Mit der neuen Finanzkraft im Rücken plant Lichtwer Pharma die internationale Präsenz weiter auszubauen. Und auf der Basis der modernen Automatisierungstechnik ist man auch für neue gesetzliche Regelungen jedweder Art gut gewappnet.

Das von Lichtwer angegangene Marktsegment ist vor allem der Verkauf von pflanzlichen Arzneimitteln

www.proleit.de

W Weitere Infos

P+F 603

