

cult.tainer - eine Marke von Valicare

Schlüsselfertige ATMP-Produktionslösung

ATMPs müssen aseptisch und nach der guten Herstellungspraxis (GMP) gemäß Teil 4 des EU-GMP-Leitfadens hergestellt werden. Daher sind die Anforderungen an die Räumlichkeiten sehr hoch und die Produktionskapazitäten sind knapp.

Valicare bietet eine einzigartige Dienstleistung:

In Zusammenarbeit mit der Engineering- und Projektmanagementabteilung der Muttergesellschaft Syntegon Technology hat die Valicare ein Konzept (cult.tainer) für die GMP-konforme Entwicklung und Herstellung von Ausgangsstoffen bis hin zu iATMPs entwickelt. GMP-gerechten Reinraummodule werden individuell auf die Bedürfnisse der Kunden zugeschnitten.

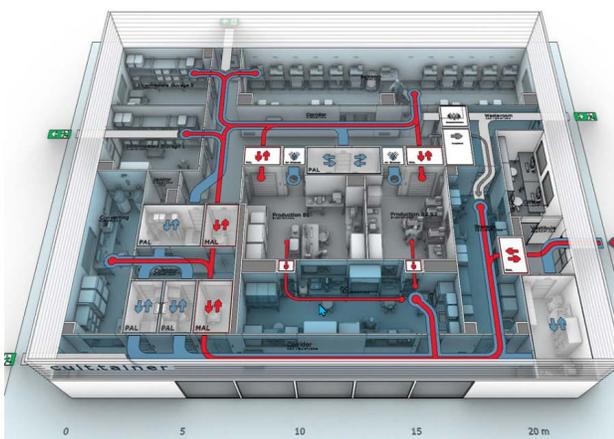
Bsp. für eine Stand-Alone-Einheit

- Erforderliches Grundstück von ~1000m²
- Modulare Einheit von ca. 470 m²
- 12 – 18 Monate für die Einrichtung der Anlage bis zur Herstellungserlaubnis und Produktionsstart
- Manuelle aseptische Herstellung (Zellen und Gewebe)

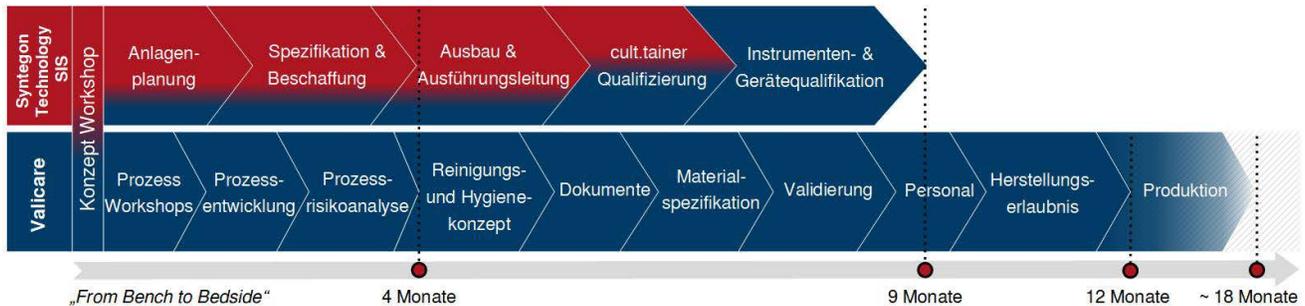
- Automatisierung optional (Kultivierungssysteme, IT, elektronisches Chargenprotokoll)
- Kapazität reicht für klinische Studien bis zur Phase III und Marktversorgung
- Reinräume, QC-Labor, Büro, Lagerung einschließlich N₂-Tanks, Abfallentsorgung

Vorteile

- Schlüsselfertige Lösung für Produktionsstätte, Ausrüstung, Personal und Herstellungsverfahren
- Optimierter Prozess-, Personal- und Warenfluss
- Schnelle und flexible Produktionslösungen beschleunigen den Eintritt der Produkte in klinische Studien und auf den Markt
- Schnellerer Rückfluss der Investitionskosten (Gewinnoptimierung)
- Produktions-Knowhow bleibt beim Kunden



Valicare und Syntegon unterstützen Sie sukzessive bei der Planung, dem Bau und der Einrichtung von produktionsbereiten Reinräumen:



- Konzept-Workshops
- Machbarkeitsstudien
- URS für den Gesamtprozess (“from bench to bedside”)
- Prozess-Risikomanagement
- Prozesstransfer und Validierung
- Auswahl und Qualifizierung von Lieferanten
- Personalmanagement
- Pharmazeutische Beschaffung und Qualifizierung der Ausrüstung für die Herstellung, Kontrolle und Lagerung des ATMP
- Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter “Dienstleistungen“, “GMP für ATMPs” “Produktionslösungen für ATMPs“.

Kontaktieren Sie uns, wenn Sie ein ATMP-Herstellungsprojekt planen oder bereits begonnen haben. Wir unterstützen Sie!



Dr. E. Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Telefon +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com
Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt am Main



Dr. C. Papewalis
Leitung ATMP-Team
Telefon +49 69 153 293 710
Mobil +49 162 295 5876
Claudia.Papewalis@valicare.com
Tel: +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com