



Visionäre Sterilfabrik

Visionary sterile production plant

Ein funktionales Gebäude, innovativste Reinraumtechnik, Anlagen auf dem Stand der Technik und modernstes Prozessdesign – integriert zur neuen Sterilfabrik der hameln pharma; einer Sterilfertigung, die europaweit ihresgleichen sucht!

A functional building, the latest innovative cleanroom technology, “state of the art” equipment and most modern process design – integrated into the new hameln pharma sterile production plant; a production plant which is one-of-a-kind in Europe!

Inhaltsverzeichnis Contents

- 
- 4 | **Visionäre Sterilfabrik**
Visionary sterile production plant
 - 6 | **Operational Excellence**
Operational Excellence
 - 10 | **Form & Funktion**
Form & Function
 - 16 | **Struktur & Effizienz**
Structure & Efficiency
 - 24 | **Ästhetik & Orientierung**
Aesthetics & Orientation
 - 30 | **Transparenz & Sicherheit**
Transparency & Safety
 - 36 | **Technik & Zuverlässigkeit**
Technology & Reliability
 - 42 | **Performance & Qualität**
Performance & Quality
 - 48 | **Flexibilität & Weitblick**
Flexibility & Vision

Visionäre Sterilfabrik

Visionary sterile production plant

Unsere Vision war es, eine Fabrik zu bauen, in der sich Funktionalität und Ästhetik mit Effizienz und Sicherheit zu einem harmonischen Ganzen verbinden. Maximale Transparenz und Offenheit für Kunden und Behörden, eine helle, freundliche und angenehme Arbeitsumgebung für unsere Mitarbeiter und kompromisslose Arzneimittelqualität für die Verbraucher waren dabei unsere Leitbilder. Hier arbeiten Menschen für Menschen, schaffen unsere Mitarbeiter Werte für Kunden und Verbraucher – ganz dem Motto der hameln group verpflichtet, das „Menschen im Blick“ heißt.

Fast Track Projekt

Im Frühjahr 2006 haben wir die Planungsarbeiten begonnen, die unsere Vision haben Wirklichkeit werden lassen. Nur zwei Jahre später hat hameln pharma die Herstellungserlaubnis für eine höchst innovative und flexible Sterilfabrik erhalten, die auf dem aktuellen Stand der Technik sterile Arzneimittel für die gesamte Welt produziert. Die neue Sterilfabrik der hameln pharma ist die Lösung für globale Kunden- und Marktbedürfnisse und erfüllt bereits heute alle Voraussetzungen, um flexibel an zukünftige Anforderungen angepasst werden zu können.

Our vision was to build a production plant that combines functionality and aesthetics with efficiency and safety to a harmonical ensemble. Maximum transparency and openness for customers and authorities, a bright, friendly and agreeable work place for our employees and uncompromising pharmaceutical quality for the consumers were our mission statements for this plant. Here, people work for people, our employees create values for customers and consumers – committed to the hameln group's motto "Focussing on people".

Fast Track Project

In the spring of 2006 we began planning a new sterile production facility which let our vision become reality. Only two years later hameln pharma was granted the manufacturing license for a highly innovative and flexible sterile production plant that produces sterile pharmaceuticals for all over the world with state of the art technology. The new hameln pharma sterile production plant is the solution to today's global customer and market needs and already complies with all the requirements that will enable it to adapt flexibly to future demands.



Operational Excellence, Lean Production, stetige Verbesserung – das sind die Schlagwörter, die fallen, wenn es um die Frage geht, wie Unternehmen sich im Wettbewerb durchsetzen können. Denn gut zu sein reicht heutzutage nicht mehr aus: Wer sich im Wettbewerb behaupten will, muss zu den Besten gehören – so wie hameln pharma im Bereich Operational Excellence.

Operational Excellence, Lean Production, continuous improvement – these are the keywords that cross one's mind when it comes to the question on how a company can sustain its position in competition with others. Because nowadays it does not suffice to be good any more: who wants to stand one's ground in the competition must stand in the forefront – just as hameln pharma when it comes to Operational Excellence.

Operational Excellence Operational Excellence



Die neue Sterilfabrik der hameln pharma hat sich bereits behauptet: Im Frühjahr 2009 ist sie mit dem international renommierten Facility of the Year Award 2009 in der Kategorie Operational Excellence ausgezeichnet worden und hat sich so gegen 30 Konkurrenten aus aller Welt durchgesetzt.

In der Kategorie Operational Excellence werden Unternehmen geehrt, die beispielhaft moderne Managementtechniken einsetzen, um das betriebliche Leistungspotential zu verbessern, exzellente Qualität voranzutreiben und wettbewerbsfähige Herstellungskosten zu erzielen.

hameln pharma's new sterile facility has already stood its ground: In spring 2009 it has been awarded the Facility of the Year Award 2009 in the Operational Excellence category and has thus outstripped more than 30 rivals from all over the world.

The Operational Excellence category award is presented to companies that implement exemplary state-of-the-art management techniques in order to improve operational performance potential, promote excellent quality and achieve competitive manufacturing costs.

Bei hameln pharma hat man diese Ziele von der Planung der neuen Sterilfabrik bis zu ihrer gesamten Umsetzung verfolgt. So ist das Layout der neuen Sterilfabrik derart konzipiert, dass der eigentliche Produktionsprozess optimal unterstützt wird. Damit das gelingen konnte, wurde bereits in der Planungsphase der Materialfluss in der neuen Sterilfabrik simuliert, um von vornherein jegliche Form der Verschwendung von Kapazitäten, Personal- und Materialressourcen, Flächen oder Zeit zu vermeiden. Auf Basis dieser Überlegungen ist ein Fabriklayout entstanden, das standardisierte Arbeitsabläufe ermöglicht und die Produktivität der Mitarbeiter steigert, während es gleichzeitig das Risiko von Kontaminationen senkt.

At hameln pharma these objectives have been pursued from the planning of the new sterile plant to its implementation as a whole. The layout of the new sterile plant has been designed in such a way that the production process is supported in an optimal manner. To achieve this, materials flow in the new sterile facility have been simulated during the planning phase to prevent any form of waste of capacities, personnel and material resources, area or time. On the basis of these considerations a plant layout has been designed that allows a standardised workflow and increases employees' productivity while at the same time it decreases the risk of contamination.

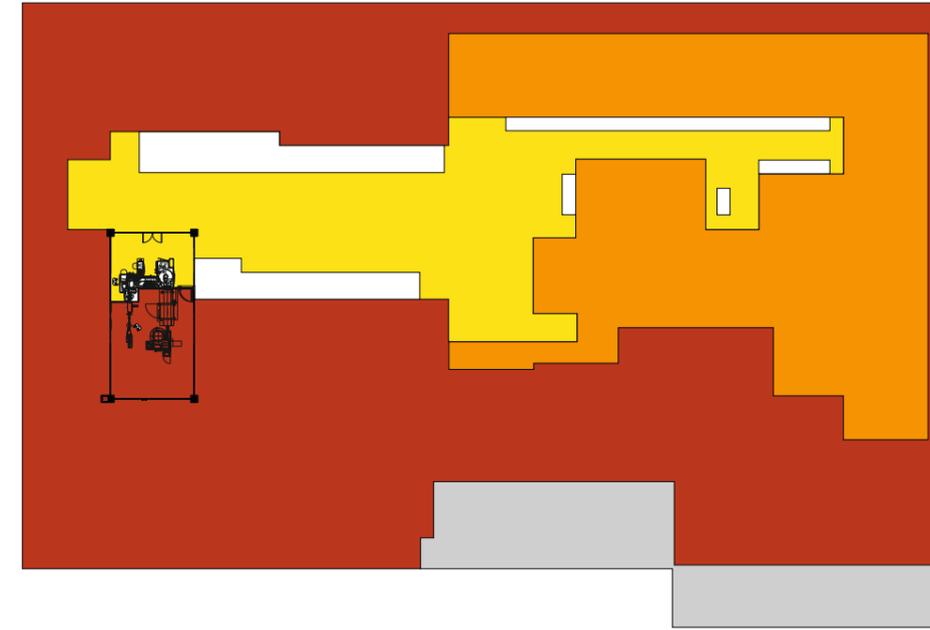
Operational Excellence Operational Excellence

Denn Standardisierung und Reduktion auf das Notwendige sind die Grundvoraussetzungen für Lean Production. Bei hameln pharma sind Konstruktion und Aufstellung der Maschinen und Anlagen daher auf Basis von umfangreichen Prozesssimulationen und Arbeitsanalysen erfolgt. Dadurch ist jeder Arbeitsplatz ergonomisch und so gestaltet, dass jeder Handgriff standardisiert und effizient erledigt werden kann – das sorgt für einen reibungslosen Prozessablauf, spart Produktionszeit und damit Kosten.

Darüber hinaus hat man bei hameln pharma bei der Spezifikation von neuen Anlagen großen Wert auf werkzeuglose Formatwechsel sowie eine einfache und sichere Anlagenbedienung gelegt – ein wesentlicher Schritt in der TPM-Orientierung (Total productive equipment maintenance).

Standardisation and reduction to the absolutely necessary are the basic requirements for a lean production. At hameln pharma the construction and installation of machinery and equipment was accordingly done on the basis of extensive process simulations and work analyses. As a result, each work station is designed ergonomically so that each hand motion can be carried out in a standardised and efficient manner that ensures a smooth process and saves valuable production time, and therefore costs.

In addition, as part of the specification of new plants, hameln pharma has placed emphasis on the implementation of tool-free format changes and simple, secure facility operation – a major step in the orientation towards TPM (total productive equipment maintenance).



Wesentliche Aspekte der Operational Excellence in der neuen Sterilfabrik der hameln pharma

- 63% Nutzfläche zu Gesamtgeschossfläche
- U-Aufstellung reduziert den Personaleinsatz um 33%
- Durchgängige Standardisierung
- Wartung und Reparaturen ohne Produktionsunterbrechung
- Werkzeuglose Formatwechsel

Significant contributions in operational excellence in hameln pharma's new sterile facility

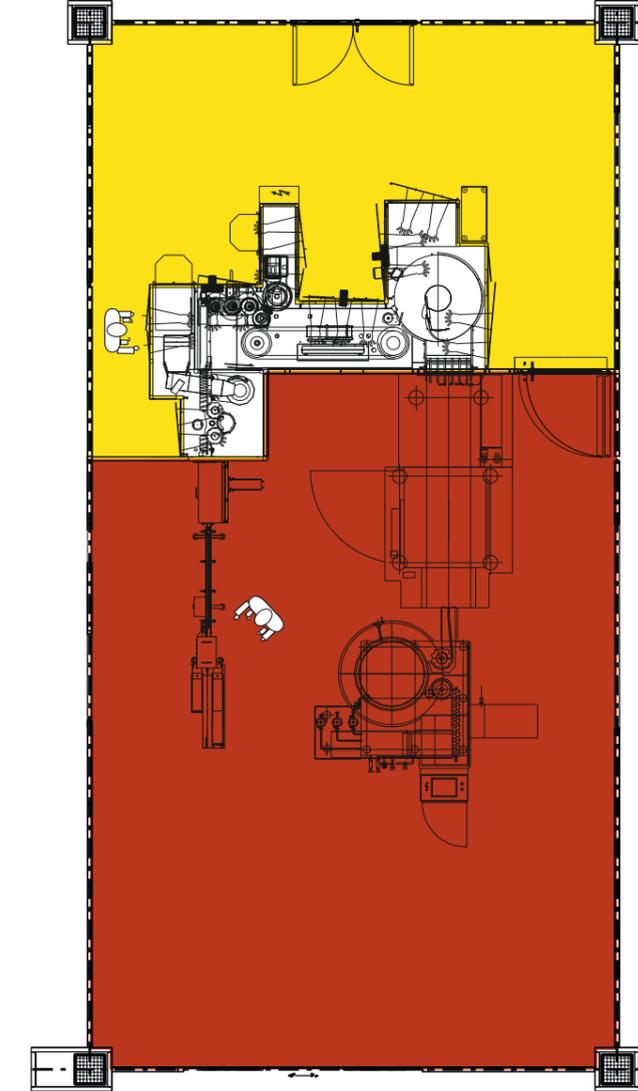
- 63% effective area to gross area
- U-configuration reduces the required personnel by 33%
- consistent standardisation
- maintenance and repairs keep production undisturbed
- tool-free format changes

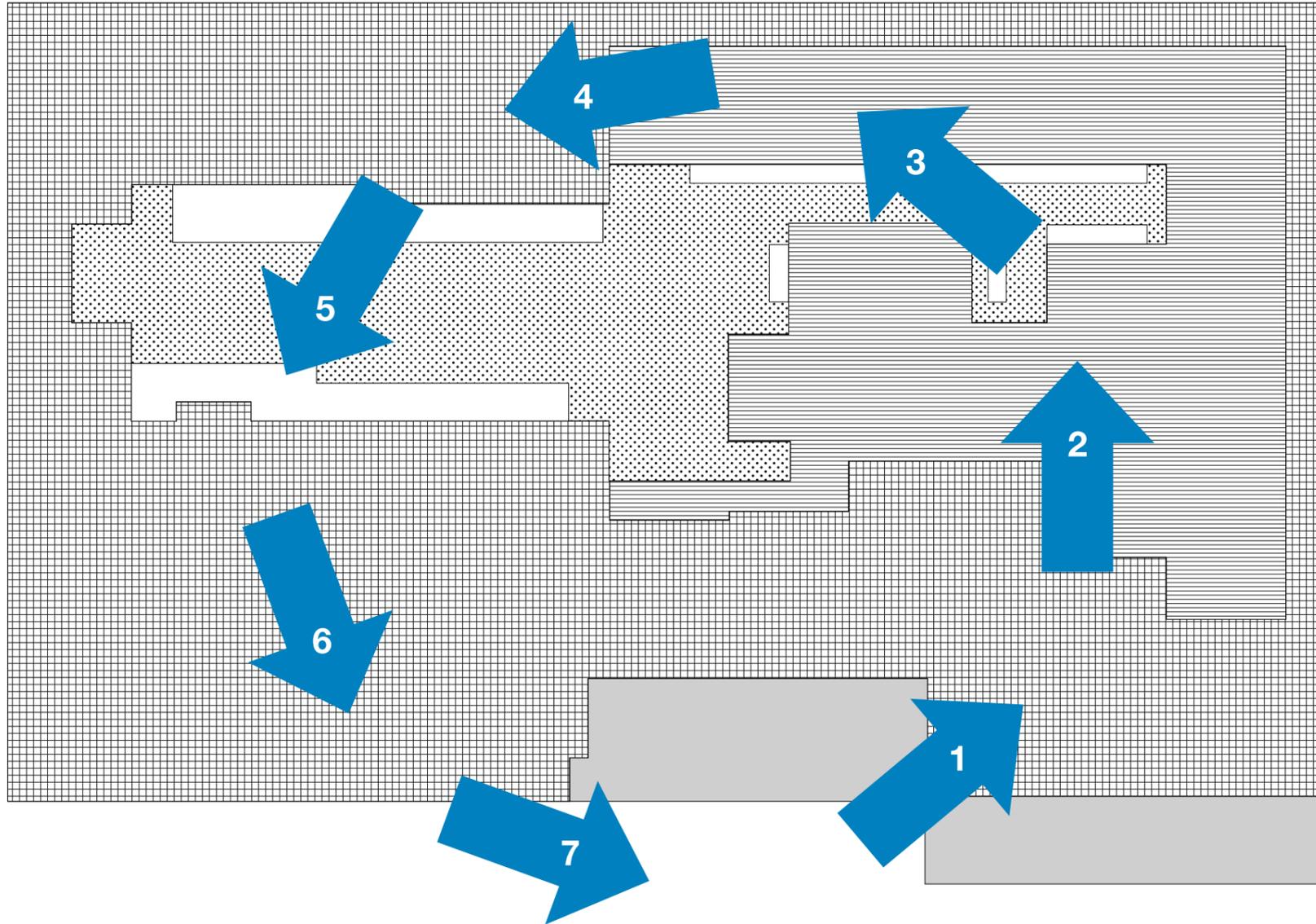
RR-Klasse D (57%)
Class D (57%)

RR-Klasse C (25%)
Class C (25%)

RR-Klasse B (15%)
Class B (15%)

RR-Klasse A (3%)
Class A (3%)





Form follows function – der Leitsatz des amerikanischen Architekten Louis Sullivan. Für hameln pharma war er Anspruch und Leitgedanke für die Planung eines maßgeschneiderten Fabriklayouts. Das Resultat ist eine Sterilfabrik, die in Funktionalität, Effizienz und Flexibilität vollendet ist.

Form follows function – the guiding principle of the american architect Louis Sullivan. For hameln pharma this was vision and governing principle in the tailor made layout of the facility. The result is a sterile production plant that is perfect in functionality, efficiency and flexibility.

Form & Funktion Form & Function

- 1 Rohmaterial lagern
Storage of raw material
- 2 Muster ziehen
Sampling
- 3 Wiegen
Dispensing
- 4 Ansetzen
Compounding
- 5 Sterilfiltrieren
Sterile filtration
- 6 Abfüllen
Filling
- 7 Final sterilisieren
Terminal sterilisation

Dem Grundsatz „value for customers“ verpflichtet, hat das Projektteam der hameln pharma von der ersten Gebäudeskizze bis zur Inbetriebnahme der Fertigung ein Fabriklayout realisiert, das zuverlässige Produktqualität, Arzneimittelsicherheit und Fertigungseffizienz mit einer vorausschauende Entwicklungsplanung und flexiblen Auftragsbearbeitung verbindet.

Committed to the guiding principle “value for customers” the hameln pharma project team made sure that from the first draft of the building up to the initial operation a plant layout was created that combines reliable product quality, pharmaceutical safety and efficient manufacturing with a anticipatory development planning and flexible order processing.

So können Entwicklungsladungen von 7 Litern Ansatzgröße ebenso wie Fertigungskampagnen bis zu 3500 Litern Ansatzgröße realisiert werden. Und das gilt sowohl für terminal sterilisierte als auch für aseptisch hergestellte Produkte. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, durch zukünftige, modulare Erweiterungen bestehende Fertigungskapazitäten wie aktuelle Fertigungstechnologien schrittweise und bedarfsgerecht zu erweitern. So können auch anspruchsvolle Kundenprojekte kurzfristig realisiert werden

– und das bis hin zur Übernahme ganzer Produktlinien oder der Ergänzung abgegrenzter Produktionsbereiche für Spezialprodukte. Auch zukünftige regulatorische Vorgaben sind bereits während der Planung der Sterilfabrik antizipiert und berücksichtigt worden. Die Arbeitsbereiche innerhalb der Sterilfabrik der hameln pharma sind mittels einer Materialflusssimulation angeordnet. In ihrer Abfolge liefern sie die bauseitige Voraussetzung für einen optimierten, effizienten Materialfluss.

Form & Funktion Form & Funktion



Ohne Umwege

Mit Hilfe integrierter Schleusen und Durchreichen ist es in der neuen Sterilfabrik möglich, verschiedenste Materialien stets auf dem kürzesten Weg von einem Produktionsschritt zum nächsten zu befördern. Weil das Arbeitsmaterial dabei nicht vom Mitarbeiter selbst transportiert und übergeben werden muss, bleibt ihm das zeitaufwendige und risikoreiche Einschleusen von einer Reinraumklasse zur nächsten erspart. Das Material nimmt den effizientesten Weg, das Personal den sichersten. Alle Material- und Personalbewegungen innerhalb der Sterilfabrik sind auf ein Minimum reduziert und so organisiert, dass Kontaminationen des Endprodukts von vornherein ausgeschlossen werden.

Now it is possible to manufacture development batches of 7 litres as well as manufacturing campaigns with up to 3500 litres scheduled quantity. This applies both to terminal sterilised and aseptical products. In addition to that it is possible to expand existing production capacities as well as current production technologies by gradually adding modular future extensions, tailored to the needs. Even demanding customer projects can thus be realised at short notice – to the point of taking over



whole production lines or adding segregated production areas for special products. Future regulatory requirements have been anticipated and taken into account during the planning of the new sterile production plant. Based on theoretical simulations the layout of the plant has been engineered for optimum work flow.

With no detours

Using integrated pass-throughs and hatches in the new sterile production plant, materials can always be moved from one production stage to the next via the shortest route. The material follows the most efficient route, the personnel the safest one. All movements of materials and personnel within the sterile facility are minimised and organized in such a way that contaminations of the end product are eliminated from the outset.

Form & Funktion

Form & Function

Maßgeschneidertes Fabriklayout

Und was für die Sterilfabrik selbst gilt, gilt auch für ihre Anbindung an bestehende Gebäude inklusive der Organisation aller Wertschöpfungsschritte. Kurze Wege, reduzierte Zwischenlager und optimierter Materialfluss spiegeln das gesamte Fertigungslayout der hameln pharma wider. Auf der operativen Ebene werden sie durch Maßnahmen zur Verbesserung des Wertstroms und der Effizienzsteigerung ergänzt. Maximale Flexibilität, zuverlässige Qualität von Produkten und Dienstleistungen zum besten Preis-Leistungs-Verhältnis – das meint hameln pharma mit „value for customers“.

Customized layout of the production plant

What applies to the sterile production plant itself also applies to its connection to existing buildings including the organisation of the complete value chain. Short ways, reduced interim storage and optimized material flow reflect the entire production layout of hameln pharma. At operational level they are supported by measures for optimizing value stream and increasing efficiency. Maximum flexibility, reliable quality of products and services at the best cost-performance ratio – that is what hameln pharma means when talking about “value for customers”.

Produktion Neue Sterilfabrik

- Lagerung der Rohstoffe
- Musterzug
- Einwaage
- Ansatz
- Sterilfiltration
- Abfüllung
- Terminale Sterilisation

Verpackung Bestandsgebäude

- Visuelle Inspektion
- Etikettierung
- Verpackung

Production New sterile production plant

- Storage of raw materials
- Sampling
- Dispensing
- Compounding
- Sterile filtration
- Filling
- Terminal sterilisation

Packaging Existing building

- Visual inspection
- Labelling
- Packaging





Die Konstruktion eines Produktionsgebäudes unter kompromissloser Berücksichtigung von Funktionalität und Effizienz setzt neben Fachwissen und Sachkompetenz eine langjährige Erfahrung in der Gestaltung und Steuerung komplexer, vernetzter Prozesse voraus – bei hameln pharma waren dabei erfahrene Partner, ein professionelles Projektmanagement und ein hochmotiviertes, kompetentes Projektteam an seiner Realisierung beteiligt.

The construction of a production building in uncompromising consideration of functionality and efficiency requires not only expert knowledge and professional competence but also many years of experience in organising and controlling complex and cross-linked processes – at hameln pharma experienced partners, a professional project management and a highly motivated, competent project team were involved in its realisation.

Die auf Funktionalität und Effizienz ausgerichtete Planung des Fabriklayouts setzt sich in der Konzeption des eigentlichen Herzstücks der Sterilfabrik konsequent fort. Auch das Reinraumkonzept sowie der Aufbau der Fertigungsstrecke sind entsprechend optimiert. Maximaler Arzneimittelschutz und effiziente Prozesse – hameln pharma's Leistung für die Gesundheit der Menschen.

The planning of the plant layout designed for functionality and efficiency is continued consistently in how the actual heart of the sterile production plant has been conceived. Both the clean room concept and the configuration of the production lines have been implemented in an entirely functional way. Maximum pharmaceutical safety and efficient processes – hameln pharma's contribution for people's health.

Struktur & Effizienz Structure & Efficiency

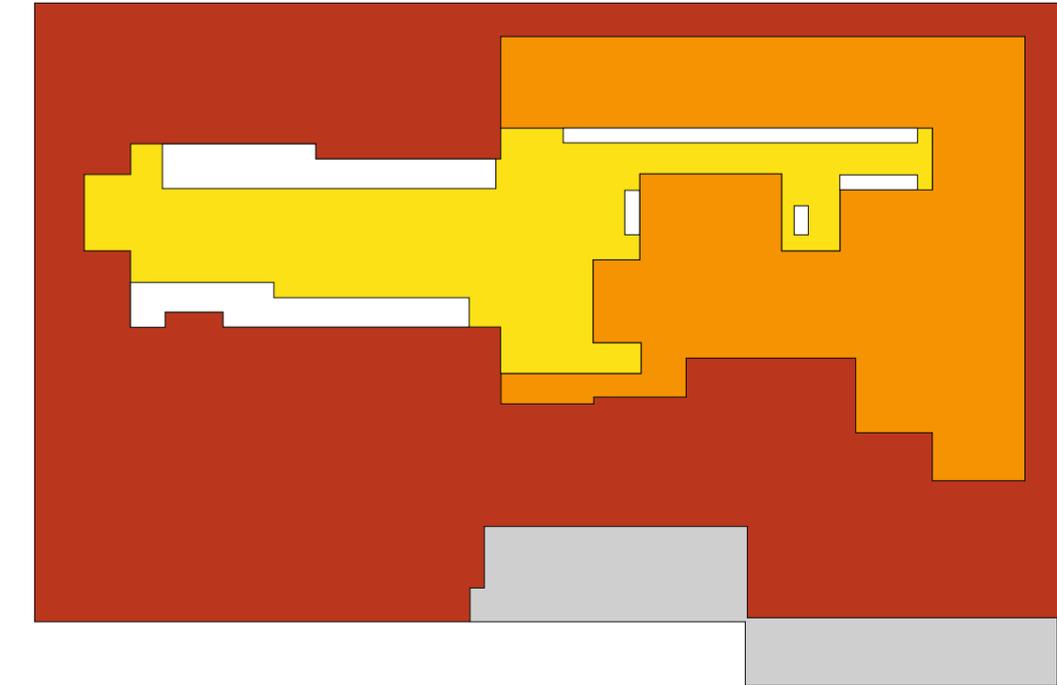
In der Sterilfabrik der hameln pharma werden generell vier Reinraumklassen unterschieden, die unterschiedliche Kleidungs- und Verhaltensregeln erforderlich machen. Das Schleusensystem, das die Räume der unterschiedlichen Reinraumklassen miteinander verbindet, ist so aufgebaut, dass beim Einschleusen von einem Bereich zum nächsten stets standardisierte Abläufe durchlaufen werden.

Die Anordnung der Reinraumklassen ist funktional auf einen optimierten Workflow abgestimmt. Die Notwendigkeit von Ein- und Ausschleusungsprozessen ist dadurch auf ein Minimum reduziert. Gesteigerte Effizienz und ein reduziertes Kontaminationsrisiko sind das Resultat.



In the hameln pharma sterile production plant differentiation is generally made between four cleanroom classes in which certain particle counts are permitted and consequently appropriate gowning procedures are required. The personnel lock system that links all the different cleanroom classes together is designed to allow for standardized procedures.

At the same time the design of the cleanroom classes is functionally geared to an optimized workflow. Thus the necessity of passing in and out through personnel locks is minimized. As a result efficiency is increased, the risk of contamination is reduced.



RR-Klasse D (57%)
Class D (57%)

RR-Klasse C (25%)
Class C (25%)

RR-Klasse B (15%)
Class B (15%)

RR-Klasse A (3%)
Class A (3%)

Struktur & Effizienz

Structure & Efficiency

Ein Guss

Die höchsten Reinraumklassen, die innerhalb der neuen Sterilfabrik die Abfüllanlagen umgeben, sind nahezu identisch angeordnet. Für die Mitarbeiter ergeben sich dadurch bei der Bedienung unterschiedlicher Anlagen kaum Varianten oder Änderungen im Fertigungsprozess – Arbeitsabläufe können standardisiert und damit sicher durchgeführt werden.

Coherence

The cleanrooms surrounding each filling line are designed in an almost identical layout. As a result there are hardly any differences or changes in the production process for personnel when working on the different lines – work processes can be standardized and consequently carried out safely and reliably.

Struktur & Effizienz
Structure & Efficiency



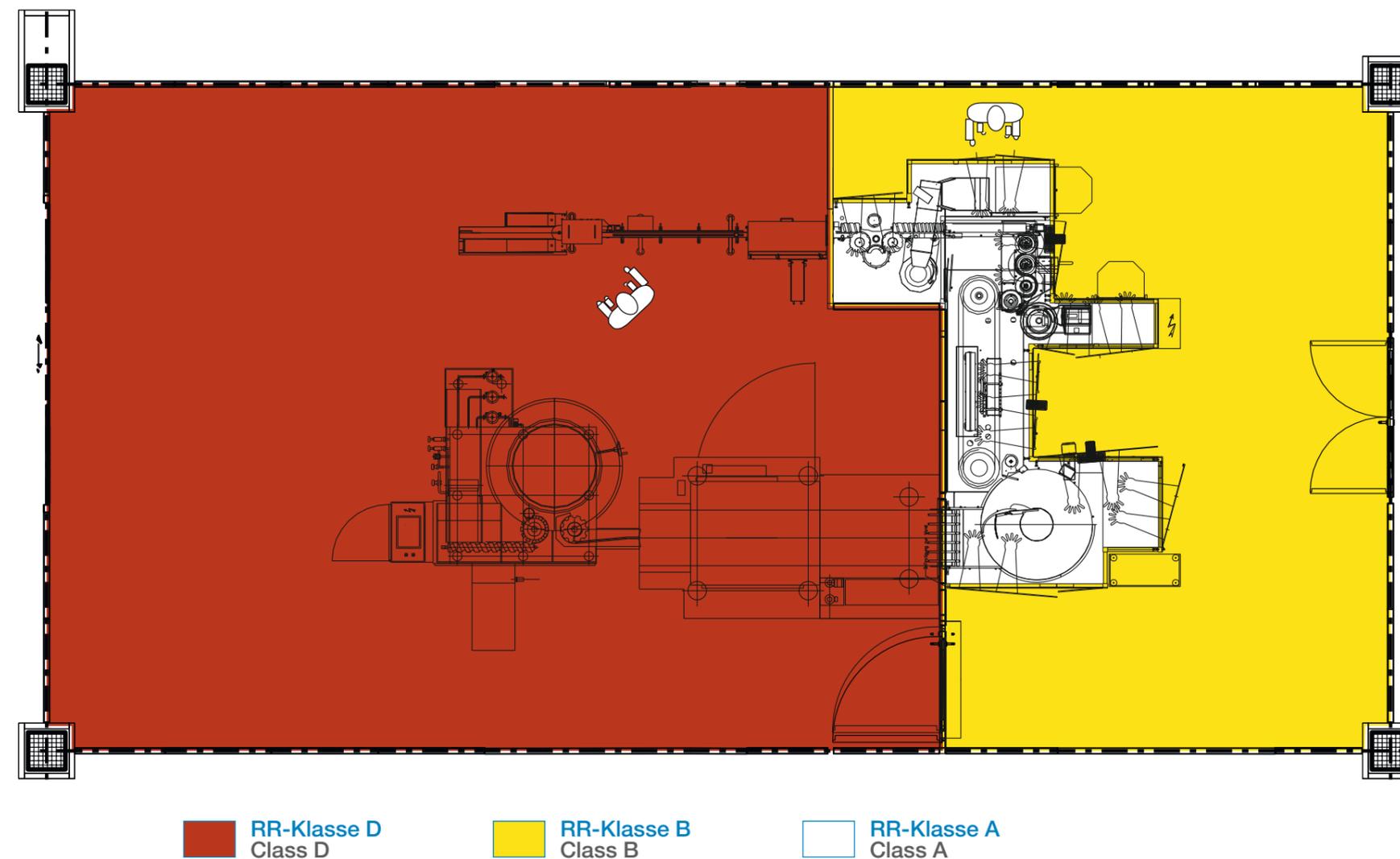
Installierte Effizienz

Standardisierung und Reduktion auf das Notwendige – der Königsweg zu einer schlanken Produktion. Dieses Prinzip wurde auch in der Anordnung der Abfüllanlagen konsequent umgesetzt. Der U-förmige Aufbau der Anlagen reduziert den Platzbedarf in der höchsten Reinraumklasse und steigert die Produktivität der Mitarbeiter. Denn sowohl das Einbringen der Glasgefäße als auch die Abnahme der gefüllten und verschlossenen Ampullen und Vials kann in einem Raum der Klasse D erfolgen; und zwar durch ein und denselben Mitarbeiter, der sich dementsprechend nicht zwischen Reinräumen unterschiedlicher Klassen bewegen muss. Die komplette Überwachung des eigentlichen Abfüllprozesses erfolgt durch einen weiteren Mitarbeiter, der sich im benachbarten Raum der Reinraumklasse B aufhält. Weniger Bewegung im Reinraum bedeutet reduziertes Kontaminationsrisiko – und das bei gleichzeitiger Steigerung der Produktivität.

Efficiency by design

Standardization and focus on the essentials – the silver bullet to a lean production. This principle has also been realized consequently when arranging the filling lines. Setting up the machines in the form of an “U” reduces the space needed for the highest cleanroom class and increases the employees’ productivity. Both bringing in the glass containers and removing the filled and sealed ampoules and vials can be carried out in a class D cleanroom by one and the same employee who consequently does not have to move between cleanrooms of different classes. Another employee in the adjacent class B cleanroom is responsible for fully monitoring the filling process. Less action in the cleanroom means a reduced risk of contamination – while at the same time productivity is increased.

Struktur & Effizienz Structure & Efficiency





Farben können schmücken, motivieren, leiten. In der Sterilfabrik der hameln pharma erfüllen die Farben rot, orange und gelb jeden dieser Zwecke. Sie erzeugen ein ästhetisches Erscheinungsbild, schaffen Wohlbefinden und helfen Fehler zu vermeiden.

Colours can decorate, motivate, guide. In the hameln pharma sterile production plant the colours red, orange and yellow fulfil each of these purposes. They give an aesthetic appearance, create comfort and help to avoid errors.

Ästhetik & Orientierung Aesthetics & Orientation

Eine durchdachte Farbwahl dient in der neuen Sterilfabrik der hameln pharma nicht nur einer ansprechenden und ästhetischen Gestaltung der Arbeitsbereiche sondern gleichzeitig der Visualisierung von Reinraumklassen. Sie leistet dadurch einen weiteren wichtigen Beitrag zum Thema Produktsicherheit. Mit einem durchgängigen und konsequent umgesetzten Farbleitkonzept werden die Mitarbeiter auf unbewusster Ebene dabei unterstützt, die Hygienevorschriften einzuhalten. Die Farben für das Farbleitkonzept wurden dabei so gewählt, dass sie eine angenehme und freundliche Arbeitsatmosphäre schaffen.

An elaborate colour concept creates an aesthetic design for the inner rooms of the facility and visualizes cleanroom classes. The colour choice thus makes a further and important contribution to the topic of product safety. With a colour guide concept that is implemented uniformly and consistently the compliance with hygienic rules by employees is supported on a subconscious level. The colours used in the colour concept have been chosen so that they create an agreeable and friendly work atmosphere.

Leitende Farben

Die Farben rot, orange und gelb kennzeichnen in der neuen Sterilfabrik der hameln pharma sowohl die unterschiedlichen Reinraumklassen als auch die Übergänge zwischen diesen Reinraumklassen. So sind die Türblätter der Personalschleusen jeweils in der Farbe der Reinraumklasse gehalten, die direkt hinter der Tür beginnt.

Guiding colours

In the new hameln pharma sterile production plant the colours red, orange and yellow identify both the different cleanroom classes and the pass-throughs between these cleanroom classes, so that the door leaves of the pass-through personnel locks used by employees are the colour of the cleanroom class directly behind the door.

Ästhetik & Orientierung Aesthetics & Orientation



Generell gilt dabei: Je heller die Farbe, desto reiner ist der Bereich. Beim Zutritt in die Fabrik verlässt man dementsprechend in rot gehaltene Umkleiden; die vier Wiegeräume des C-Bereiches betritt man wiederum durch eine orangefarbene Tür. Mitarbeiter erkennen auf den ersten Blick, in welchem Bereich sie sich derzeit bewegen und welche Vorkehrungen vor dem Zutritt in den nächsten Bereich getroffen werden müssen. Kontaminationen von Produkten, die durch das Fehlverhalten von Mitarbeitern begünstigt werden, können dadurch von vornherein vermieden werden.

In general the following applies: the lighter the colour, the cleaner the area. When entering the plant one is accordingly leaving red change rooms; the four dispensing rooms in the C area are again entered via an orange-coloured door. Employees recognize at first glance in which area they are operating and what precautions they have to take before entering the next area. Product contaminations promoted by the inappropriate behaviour of staff can thus be prevented from the outset.



Ästhetik & Orientierung Aesthetics & Orientation



Ansprechendes Design

Neben diesem funktionalen Aspekt, trägt der gezielte Einsatz von Farben innerhalb der Sterilfabrik zusätzlich wesentlich zur Ästhetik des gesamten Gebäudes bei. Die Farben, die nach Erkenntnissen der Farbpsychologie ausgewählt wurden, üben einen positiven Einfluss auf das Wohlbefinden und die Motivation der Mitarbeiter aus, die in der Fabrik arbeiten.

Appealing Design

Quite apart from this functional aspect, the targeted use of colours within the sterile production plant also contributes to the aesthetics of the whole building and not least has a positive effect on the employees who work in the plant. For the internal design of the sterile production plant, colours have been knowingly chosen, which are based on colour psychology, and have a positive effect on our employees' well-being and motivation.



Transparenz & Sicherheit Transparency & Safety

Anschauen, zuschauen, hineinschauen, heraus schauen. Wird Glas zum dominierenden Baumaterial, sind Einblick und Durchblick gegeben. Bei hameln pharma hat man sich ganz bewusst dafür entschieden; denn wer Einblick hat, kann verstehen und wer Durchblick hat, kann gestalten.

Looking at, on, in and out. Using glass as the dominant construction material provides insight and vision. At hameln pharma the conscious decision has been made; because he who has insight can understand and he who has view can manage.

Was Mitarbeiter an einer „gläsernen Fabrik“ schätzen – Tageslicht und Kontakt zur Außenwelt, Überblick über den Produktionsablauf und die Möglichkeit mit Kollegen zu kommunizieren – das alles findet sich in der neuen Sterilfabrik der hameln pharma.

What employees appreciate in a transparent factory – daylight and contact with the outside world, an overview of the production process and the opportunity to communicate with colleagues – all this is to be found in the new hameln pharma sterile production plant.

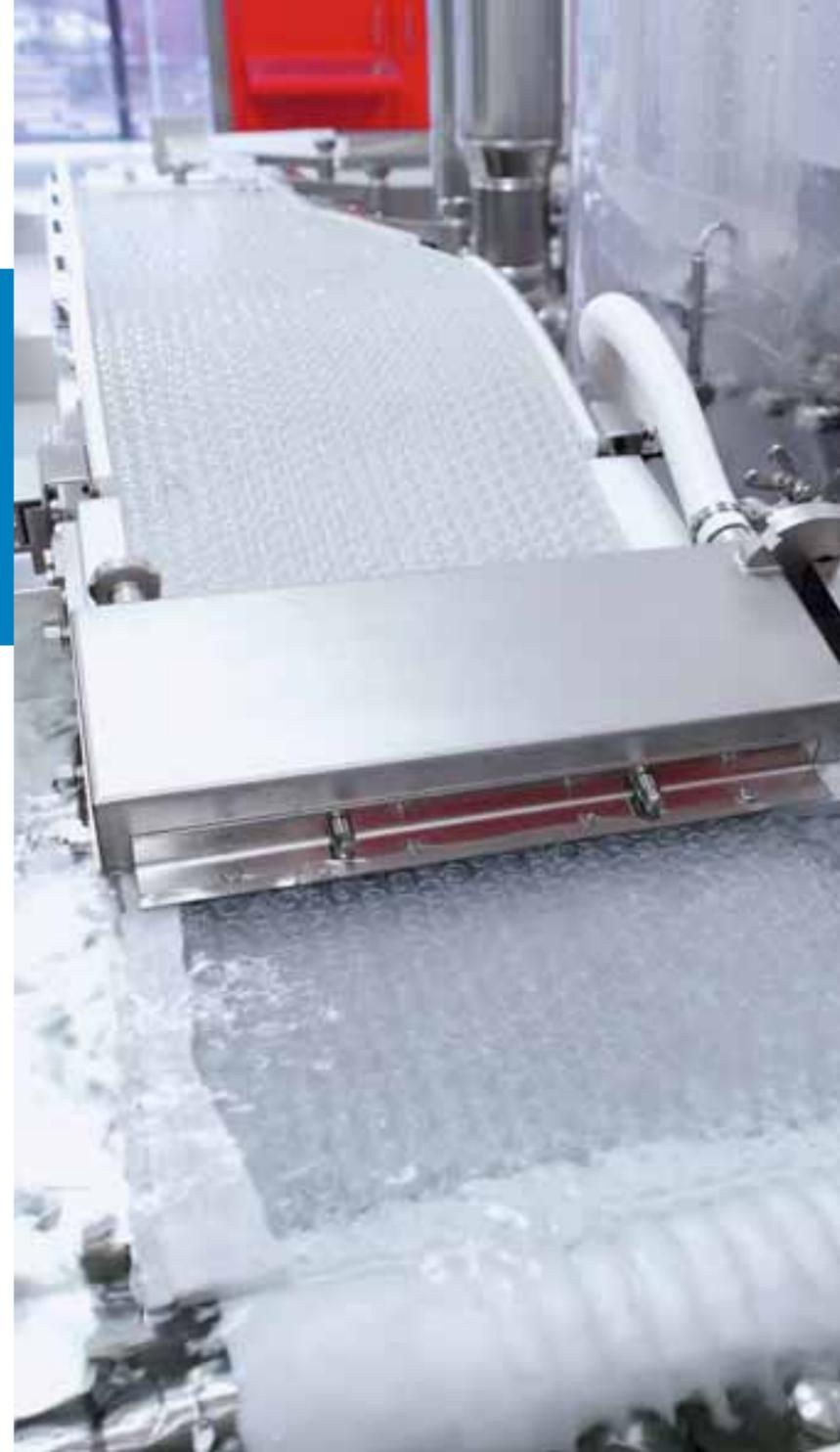
Transparenz & Sicherheit Transparency & Safety

Die im wahrsten Wortsinn gläserne Fabrik demonstriert gegenüber Kunden, Behörden und Mitarbeitern Offenheit, Klarheit und Transparenz. – Und das gilt ebenso für das Produkt. Bei der Abfüllung steriler flüssiger Injektabilia ist Glas immer noch das dominierende Material für Primärpackmittel. Auch wenn bei hameln pharma zusätzlich Kunststoffvials aus Cycoolefin (COC) verarbeitet werden können.

Transparenter Prozess

Im Rahmen von Audits ermöglichen die Glaswände es, alle Fertigungsprozesse zu beobachten, ohne dafür die Reinräume betreten zu müssen. Bei der Anzahl an Audits, die im Lohnherstellungsbereich üblich sind, kann dies die Arzneimittelsicherheit erheblich verbessern.

In der Sterilfabrik der hameln pharma ist darum vor allem im inneren Reinraumbereich großflächig Glas eingesetzt worden. Reinraumwände und Vollglastüren bestehen aus Einscheibensicherheitsglas. Zu ihrem Schutz sind die Fahrkanten der Betriebswege mit Anfahrprofilen und Rammschutzpfosten ausgestattet.



In the truest sense of the word the transparent production plant demonstrates openness, clarity and transparency towards customers, authorities and employees. – And this is also true for the product. In the filling of sterile liquid dosage forms the raw material glass is still the dominating material for packaging. Even if at hameln pharma plastic vials made from Cycoolefin (COC) can be processed as well.

Transparent process

Within the scope of audits glass walls make it possible to monitor all manufacturing processes without having to enter the cleanrooms. As audits are carried out frequently in the contract manufacturing industry this can contribute significantly to an improved drug safety.

In the hameln pharma sterile production plant glass is therefore used over large areas especially in the interior cleanroom area. Cleanroom walls and solid glass doors are made of tempered safety glass and protected by collision rails and ram-resistant bollards.



Transparenz & Sicherheit Transparency & Safety



Rundum-Kommunikation

Den Mitarbeitern, die in der Sterilfabrik arbeiten, ermöglicht die großzügige Verwendung von Glasflächen nicht nur den Fertigungsablauf zu verfolgen und nachzuvollziehen, sondern darüber hinaus während des Produktionsprozesses miteinander zu kommunizieren, ohne den Arbeitsbereich verlassen zu müssen. Die gläserne Sterilfabrik bietet Blick und Verbindung nach draußen und trägt mit offenem, lichtdurchflutetem Ambiente zum Wohlbefinden der hier arbeitenden Menschen bei.

Full communication

The generous use of glass surfaces enables the employees who work in the sterile production plant not only to follow and track the production sequence, but also to communicate with one another during the production process without having to leave the work area. The glass sterile production plant offers a view and link to the outside and with the daylight that conversely it lets in, it contributes to the well-being of the people who are working there.



Vertrauen basiert auf Zuverlässigkeit – und zuverlässig ist, wer Erwartungen gerecht wird. Deutsche Technologie, hohe Mitarbeiterqualifikation und modernes Prozessdesign sind die Merkmale, die hameln pharma kontinuierlich weiterentwickelt und im Rahmen zahlloser internationaler Audits immer wieder unter Beweis stellt.

Confidence is based on reliability – and being reliable depends on meeting expectations. German technology, high level of employee qualification and modern process design are the characteristics which hameln pharma develops continuously and which it proves time and again within the scope of international audits.

Technik & Zuverlässigkeit Technology & Reliability

Mit der neuen Sterilfabrik erweitert die hameln pharma ihre Fertigungskapazitäten, um die wachsende Nachfrage nach ihren Dienstleistungen im Bereich der Auftragsherstellung befriedigen zu können. Die Antwort der hameln pharma darauf ist eine neue Sterilfertigung, die nicht nur in der Lage ist, mehr und schneller zu produzieren als bisher sondern darüber hinaus flexibler und zuverlässiger.

hameln pharma has been able to increase its general production capacities significantly with its new sterile production plant, in order to meet the increasing demand for the company's services in the area of contract manufacturing. hameln pharma's response to it is a new sterile production plant that is not only in a position to produce more and faster than before but also more safely, reliably and better.

Durchgängiger Einsatz von RABS

In der Produktion aseptischer Arzneimittel stellt RABS (Restricted Access Barrier System) die optimale Synthese von Produktionsflexibilität und Prozesssicherheit dar. Bei allen Abfüllanlagen setzt hameln pharma deshalb durchgängig auf diese Technologie um einen optimalen Schutz des Produktes zu gewährleisten.

Consistent use of RABS

In the production of aseptic medicinal products RABS (Restricted Access Barrier System) represents the optimum synthesis of production flexibility and process safety. hameln pharma has therefore introduced this technology consistently on all of its filling lines to guarantee optimal product safety.

Technik & Zuverlässigkeit Technology & Reliability

RABS verfügt über eine feste Maschinenverkleidung. Im Inneren der Verkleidung liegt die Reinraumklasse 100 nach ISO 5 vor. Sicherheitsverriegelte Türen, ein kontinuierlicher steriler Luftstrom von innen nach außen sowie Eingriffe über fest installierte Handschuhe sorgen für ein hochreines Umfeld. Durch die strikte physische Trennung von Produkt und Produzent wird das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum gesenkt.

RABS has fixed machine shields. Inside the shield is the cleanroom class 100 according to ISO 5. Doors with safety locks, a continuous sterile air flow from the inside to the outside and handles operated by fixed installation gloves ensure an extremely clean environment. Due to the strict physical separation of product and producer the risk of contamination is reduced to a minimum.



GMP-gerechtes Capping

Für die aseptische Herstellung flüssiger Arzneimittel wurde im Frühjahr 2008 der Annex 1 des GMP-Leitfadens revidiert. Unter anderem sind dabei die regulatorischen Vorgaben für die Umgebung des Verbördelns verschärft worden. In der neuen Sterilfabrik der hameln pharma ist der sensible Prozess der Verbördelung – getrennt vom Abfüllen und Verschließen – als aseptischer Prozess im Reinraum der Klasse A gelöst. Eingriffe in diesen Bereich erfolgen ausschließlich mittels RABS-Technologie.

Capping conform to GMP

In spring 2008 Annex 1 of the GMP guideline for aseptic production of liquid medicinal products was revised. One aspect is that the regulatory standards for the environment of the crimping process have been tightened up. In the new hameln pharma sterile production plant the sensitive process of capping is carried out separately from the filling and sealing – as an aseptic process in the class A cleanroom. Operations in this area are performed exclusively using RABS technology.

Technik & Zuverlässigkeit Technology & Reliability





Wer höchste Produktqualität bieten möchte, muss für einen einwandfreien Produktionsprozess sorgen und das setzt eine hochleistungsfähige Fabrik voraus. Die neue Sterilfabrik der hameln pharma integriert darum in einem funktionalen Gebäude Anlagen und Technologien auf dem aktuellen Stand der Technik.

Anyone wishing to offer the highest product quality must ensure that the product process is faultless and this requires a high-performance production plant. In the new production facility hameln pharma integrates machinery, equipment and technology at the latest "state of art".

Ein weiteres technisches Highlight innerhalb der neuen Sterilfabrik der hameln pharma ist die erweiterte Versorgung mit Reinstmedien: sterile Luft, Reinstdampf und Wasser für Injektionszwecke.

A further technical highlight within the new hameln pharma sterile production plant is the enhanced supply with high purity media: sterile air, ultra-pure steam and Water for Injections.

Performance & Qualität
Performance & Quality



Hochleistungsfähige Wasseranlage

Mit einer neuen Wasseranlage ist hameln pharma in der Lage, innerhalb einer Stunde 5000 Liter Highly Purified Water (HPW) zu erzeugen. Daraus werden zur Sterilisation von Ansatz- und Filtratbehältern, den Abfülllinien, Autoklaven sowie allen Maschinenteilen, die direkt mit dem Produkt in Kontakt kommen, 2,6 Tonnen Reinstampf pro Stunde erzeugt. Weitere 3000 Liter des HPW werden pro Stunde zu Wasser für Injektionszwecke (WFI) destilliert.

Um das Verteilersystem aus Zuleitungen, Rohren, Anschlüssen und Ventilen zwischen Wasseraufbereitung und Abfüllanlagen zuverlässig keimfrei halten zu können, hat hameln pharma die komplette Wasseraufbereitung und -verteilung in Form eines Loopsystems umgesetzt. Das Wasser wird innerhalb dieses Kreislaufs kontinuierlich bei einer Temperatur von 80° C in Bewegung gehalten.

High-performance water facility

With a new water facility hameln pharma can produce within one hour 5000 litres of HPW (Highly Purified Water). From this 2.6 tons of ultra-pure steam is produced each hour for sterilising production batch and filtrate containers, the filling lines, autoclaves and all the machine parts that come into direct contact with the product. Further 3000 litres of HPW are processed each hour for Water for Injections (WFI) via distillation.

To keep the distribution system of feeds, pipes, connectors and valves between the water processing and filling lines reliably sterile, hameln pharma has realized the entire water processing and distribution in the form of a loop system. In this loop water is continuously kept in motion at a temperature of 80 degrees Centigrade.

Performance & Qualität
Performance & Quality



Gefilterte Luft

Die neue Sterilfabrik von hameln pharma verfügt über vier unabhängige Lüftungsanlagen mit einem Luftdurchsatz von insgesamt 180.000 Kubikmetern Luft pro Stunde, um die Versorgung der 4000 Quadratmeter großen Reinraumfläche mit steriler Luft gewährleisten zu können. Kontrolliert und gewartet wird die gesamte Luftverteilung über eine direkt begehbare Pharma-Reinraumdecke.

Filtered air

hameln pharma has integrated four independent air filtration units into the new sterile production plant which produce a total air output of 180.000 cubic metres per hour to supply the 4000 square metre large cleanroom area with sterile air. The air filtration and distribution units are directly accessible for examination and maintenance via a walk-in cleanroom ceiling.

Performance & Qualität
Performance & Quality



Wer heute schon an morgen denkt, kann zukünftige Anforderungen antizipieren und sich darauf einstellen. Mit größtmöglicher Flexibilität für den Aus- und Umbau hat hameln pharma heute eine Fabrik für die Anforderungen von morgen geschaffen.

He who thinks of tomorrow can anticipate future demands and be geared up for them. With the greatest possible flexibility in its design and construction hameln pharma has today created a production plant for the demands of tomorrow.

Flexibilität & Weitblick Flexibility & Vision

Mit Blick auf die zukünftige Entwicklung ist das neue Produktionsgebäude der hameln pharma bereits heute so angelegt, dass es flexibel an zukünftige Anforderungen und Bedürfnisse angepasst werden kann – und das in räumlicher wie technologischer Hinsicht.

So ist das Dachgeschoss des Neubaus, das zum aktuellen Zeitpunkt nur zu einem Drittel genutzt wird, bereits so erschlossen, dass es vollständig ausgebaut werden kann.

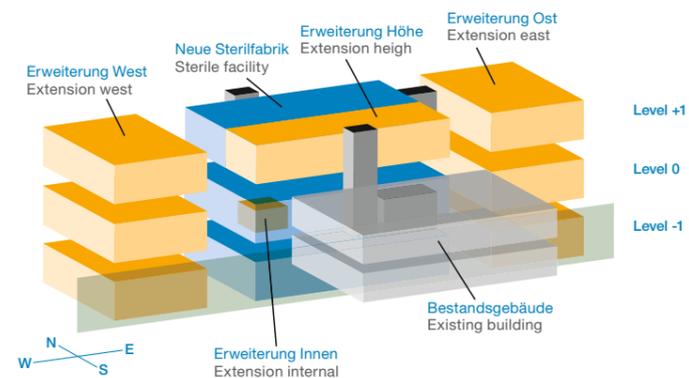
With a view to future development the new hameln pharma production building has been designed today in such a way that it can be adapted flexibly to future demands and needs – taking both the spatial and technological aspects into account.

The roof space of the new building, only a third of which is currently in use, has been developed so that it can be fully extended.

Zukünftige Anforderungen

Neben diesem Ausbau des Daches ist zusätzlich der An- und Ausbau der gesamten Sterilfabrik möglich. Denn das komplette Fabrikgebäude ist in seiner Position und Ausrichtung so geplant und errichtet, dass modulare Erweiterungen problemlos realisierbar sind.

Damit lassen sich Kapazitätserweiterungen ebenso leicht realisieren wie die Integration neuer Technologien oder der komplette Ausbau von isolierten Fertigungsstätten für hochpotente oder toxische Produkte.



Für die Kunden von hameln pharma bedeutet dies, maximale Flexibilität und vielfältige Optionen für die strategische Zusammenarbeit und langfristige Versorgungssicherheit.

Mit der neuen Sterilfabrik ist hameln pharma schon heute fit für die Zukunft – ihre eigene und die ihrer Kunden!

Future demands

In addition to extending the roof the whole of the sterile production plant can be expanded horizontally. From the outset the complete building has been planned and constructed in its position and alignment so that modular expansions can be made without problems.

Thus enhancing capacities is just as easy as integrating new technologies or developing isolated production areas for highly potent or toxic products.

Flexibilität & Weitblick Flexibility & Vision

For hameln pharma's customers this means maximum flexibility and manifold opportunities for a strategical cooperation and a long-term security of supply.

With its new sterile production plant hameln pharma is ready today for the future – its own and the one of its customers!





Dieses Projekt wird vom Europäischen Fonds für regionale Entwicklung kofinanziert.
This project has been co-financed by the European Fund for Regional Development.

Projektleiterin/Project director: Dr. Simone Dahlmanns
 Projektpartner/Project partner: IKB, ARGE (Lamers/Daldrop & Huber)
 Zur ARGE gehören/ARGE includes: Daub & Partner, Koppenhöfer+Partner, NAT, Neuberger, IP Planung
 Weitere Partner/Other partners: Carpus Prozess Experten, NNE Pharmaplan

hameln pharmaceuticals gmbh
 Langes Feld 13
 31789 Hameln, Germany
 Fon: +49 5151 581-0
 Fax: +49 5151 581-258
 Mail: welcome@hameln-pharma.com

www.hameln-pharma.com

