

# CONTAINMENT KONZEPTPLANUNG

ALLES AUS EINER HAND

**HECHT**  
technologie

HECHT Technologie GmbH

Schirmbeckstraße 17  
85276 Pfaffenhofen / Ilm • Germany

Telefon  
Telefax

+49 84 41-89 56-0  
+49 84 41-89 56 56

E-Mail  
Internet

info@hecht.eu  
www.hecht.eu

## BERATUNG UND PLANUNG

Von Feststoffanlagen für Hilfsstoffe, Intermediates, Wirkstoffe und pharmazeutische Produkte

---

**HECHT Technologie unterstützt Firmen weltweit bei der Planung und Beratung - von der Anlagenmodernisierung bis hin zum Neubau einer Produktionsanlage.**

Speziell bei Feststoff-Anlagen bietet HECHT Technologie Lösungen um diese sicherer, effizienter und wirtschaftlicher herzustellen. 80 Ingenieure und Experten und mehr als 30 Jahre Erfahrung tragen hierzu bei. Gerade wenn es sich um die Herstellung von hochaktiven oder hochgefährlichen Substanzen handelt, ist die Erfahrung in diesem Bereich von hoher Bedeutung.

HECHT Technologie zählt zu den Weltmarktführern im Bereich Layout-, Prozess- und Feststoff-Transfer-Planung.

### Ansprechpartner



Richard Denk

Tel.: +49-8441-8956-18  
Email: r.denk@hecht.eu

Richard Denk ist Leiter der Pharma-Sparte bei HECHT-Technologie und ISPE, Co Chair International im Bereich Containment (Herstellung von hochgefährlichen Substanzen im Bereich Pharma Wirkstoff und Biotech) und Chair National im Bereich Containment für Deutschland, Schweiz und Österreich. Darüber hinaus ist Herr Denk Mitglied im internationalen Steering Committee der ISPE für OSD (Oral Solid Dosage) Herstellung. Er hat mitgewirkt bei der internationalen OSD Guideline und ist Autor beim Maas&Peiter GMP Verlag für die Fachbereiche Containment und Hygiene Design.



Christian Amann

Tel.: +49-8441-8956-64  
Email: c.amann@hecht.eu

Christian Amann ist Assistent der Leitung Pharma-Sparte. Im Bereich der Wirkstoff- und Pharma-Industrie erarbeitet Hr. Amann Lösungskonzepte, abgestimmt auf die Bedürfnisse des Kunden und konform zu nationalen und internationalen Regelwerken und Vorschriften.

## CONTAINMENT

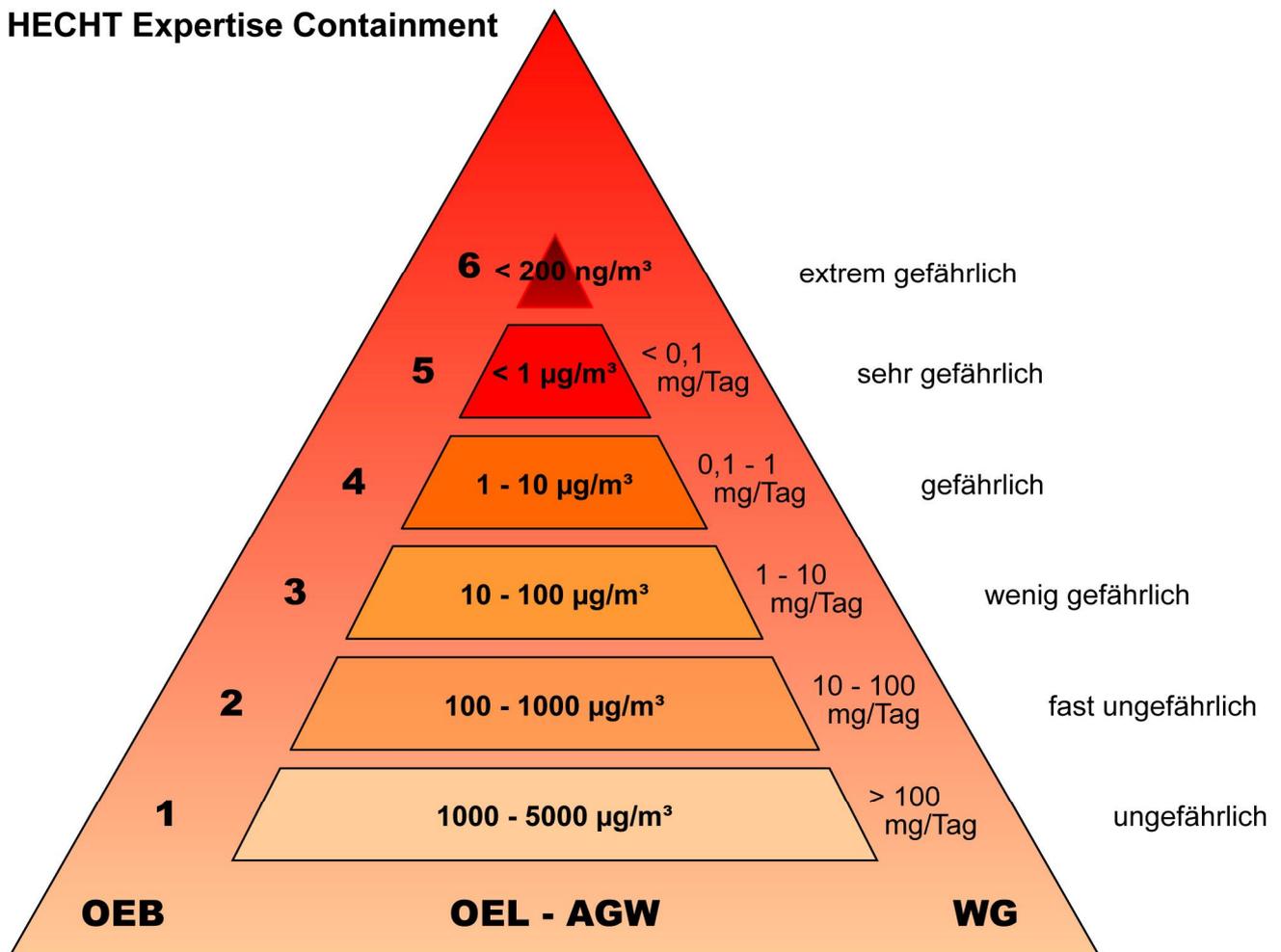
Von der Forschung & Entwicklung bis zur Produktion

Von Hilfsstoffen bis zu hochgefährlichen Substanzen. Unsere Lösungen bewegen Produkte sicher, effizient und wirtschaftlich.

Von Milligramm bis wenige Nanogramm Belastungsgrenze.

Von feste bis flexible Lösungen.

### HECHT Expertise Containment



OEB - Occupational Exposure Band

OEL - Occupational Exposure Limit  
AGW - Arbeitsplatzgrenzwert

WG - Wirkstoffgehalt

## ORGANISATIONEN

Mit denen HECHT Technologie zusammenarbeitet



- ◆ Steering Committees Containment und Oral Solid Dosage
- ◆ Erstellung von Baseline Guides



- ◆ Fachexperten für Hygiene-Design von Feststoffanlagen

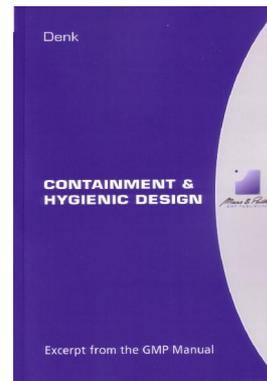
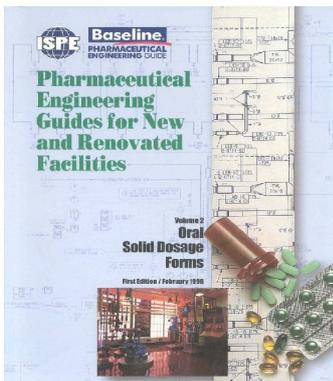


- ◆ Regelwerk für Hygiene-Design und Containment

*Maas & Peither*  
GMP VERLAG

HECHT Technologie arbeitet auch intensiv mit Behörden wie der FDA (Food and Drug Association), der EMEA (European Medicines Agency) oder auch mit lokalen Behördevertretern zusammen. Dies bietet zusätzliche Sicherheit bei der Planung.

## Literatur





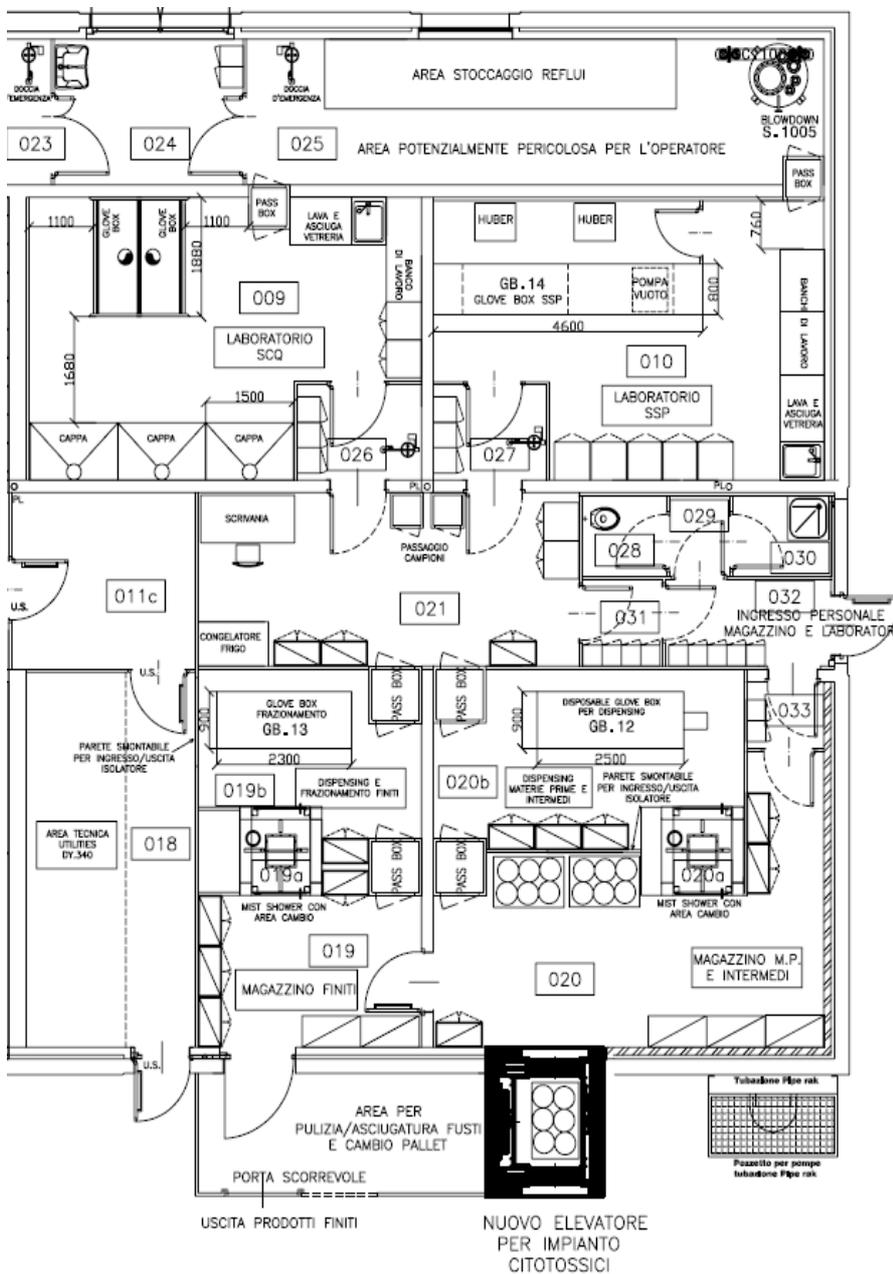
## PLANUNG UND BERATUNG - FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

Neubau einer Mehrzweckanlage zur Herstellung von Wirkstoffen

Containment Level < 30ng/m<sup>3</sup>

### HECHT Lösungsumfang

- ◆ Unterstützung Raum- und Schleusen-Layout
- ◆ Produkt-Personalfluss
- ◆ neue Anforderungen für High Containment
- ◆ Dekontaminationsanforderungen





## Risikobetrachtung und Risiko-Management

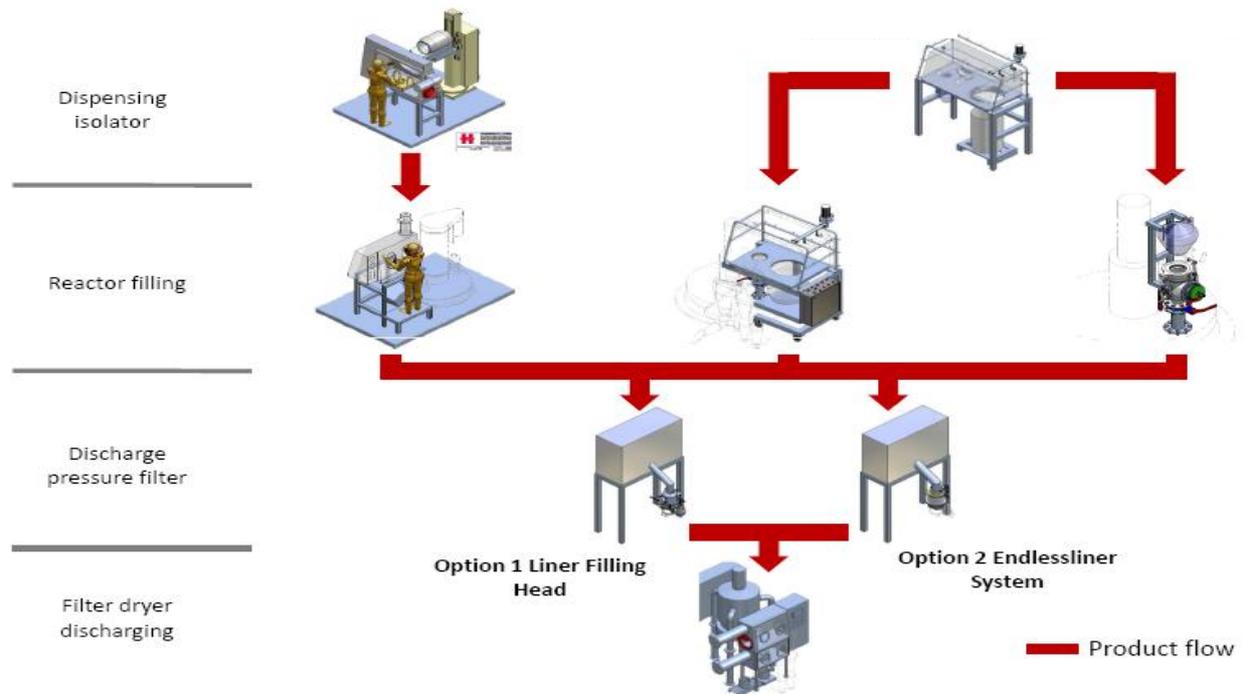
- ◆ Produktfluss
- ◆ Personalfluss
- ◆ Qualitätssicherung
- ◆ Prozess
- ◆ Sicherheit, ATEX
- ◆ Produkteigenschaften
- ◆ Reinigung
- ◆ Produkt-Transfer
- ◆ EH& S
- ◆ Wartung und Instandhaltung

Area	Room	Equipment	Critical Points	Containment	Requirements	Comment	Action
Ground floor		Elevator	- cross contamination between raw material, intermediate and final product	containment box	- packaging ensures no outside contamination	(- separat elevators? Not preferred by Helsinn)	Solution has to be defined Suggestion: - containment box in transport box solution (transport box does not enter the production area; only the containment box inside)
Ground floor	19, 20	Room	- cross contamination between raw material, intermediate and final product - contamination operator --> contamination Room 21a, 20a, 19, 19a and Entrance	closed product handling	closed and cleaned container	Recommendation: - separat and close storage of different products where cross contamination could be an issue	closed and cleaned container will be provided from the warehouse and within the production without any risk of contamination
Ground floor	20	Entrance	contamination of the room floor and materials through the operator	airlock	no contamination through the operator	concentration on primary containment to be able to reduce the secondary containment separat airlocks for entrance and exit are not necessary	airlock has to be implemented in the layout drawing



## Containment Produkt Transfer

- ♦ Evaluierung unterschiedlicher Containmentlösungen
- ♦ Gegenüberstellung flexible und feste Containmentsysteme
- ♦ Einwegtechnologie
- ♦ Dosierung, Umwandlung
- ♦ Machbarkeitsstudien und Maßangaben für Feststoffsysteme

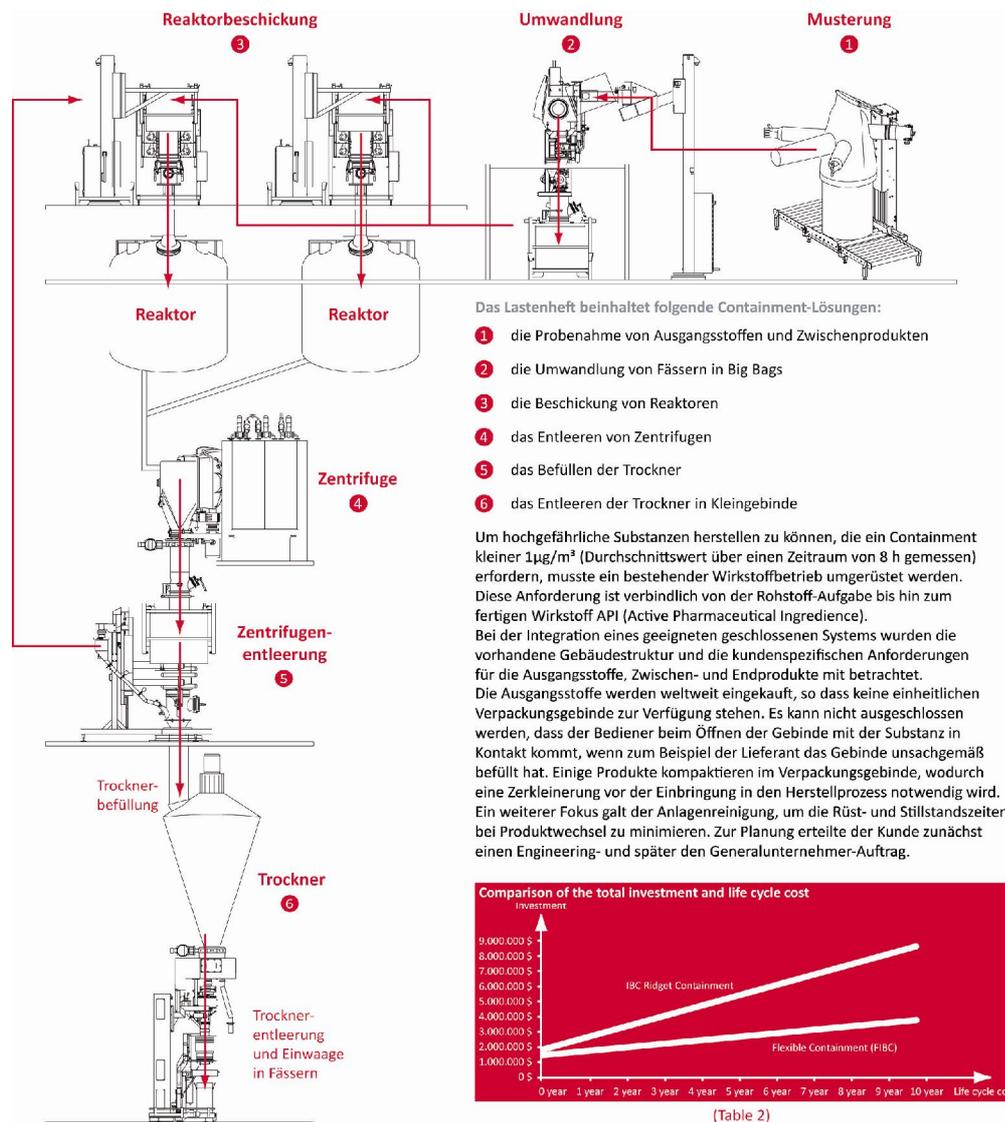


# PLANUNG UND BERATUNG - WIRKSTOFF-PRODUKTIONSANLAGE

Modernisierung bestehende Anlage - Containment Level  $<1\mu\text{g}/\text{m}^3$

## HECHT Leistungsumfang

- ◆ Ist-Aufnahme aktuelle Produktion
- ◆ Maßaufnahme Prozess und Raum
- ◆ Erstellung eines Lastenheftes „Containment Transfer, Reinigung, Wartung und Instandhaltung“
- ◆ Lösungskonzept und Aufstellungsplanung
- ◆ Unterstützung an der Anpassung Prozess, Schleusen und Raumdesign
- ◆ Erstellung einer Life Cycle Cost Analyse zwischen den unterschiedlichen Containment Möglichkeiten
- ◆ Turn key Planung und Umsetzung der Anlagentechnik im Gebäude



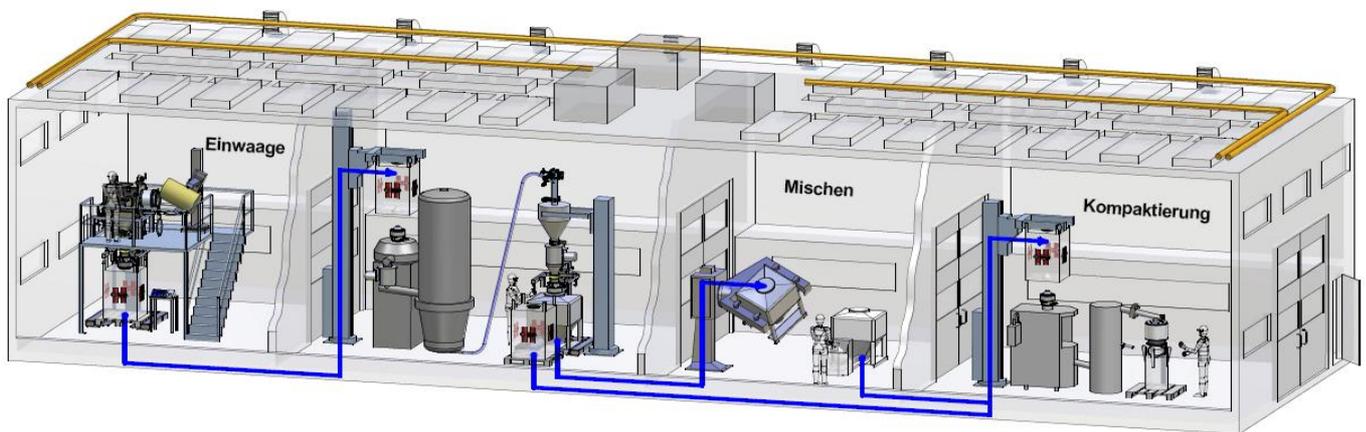


## PLANUNG UND BERATUNG - VIELSTOFFANLAGE PHARMA OSD

Modernisierung bestehende Anlage eines Lohnherstellers - Containment Level < 10 $\mu$ g/m<sup>3</sup>

### HECHT Leistungsumfang

- ◆ Ist-Aufnahme aktuelle Produktströme
- ◆ Maßaufnahme Prozess und Raum
- ◆ Erstellung eines Lastenheftes „Containment Transfer, Reinigung, Wartung und Instandhaltung“
- ◆ Lösungskonzept und Aufstellungsplanung
- ◆ Unterstützung an der Anpassung Prozess, Schleusen und Raumdesign
- ◆ Reinigungskonzept
- ◆ Erstellung einer Life Cycle Cost Analyse zwischen den unterschiedlichen Containment Möglichkeiten
- ◆ Turn key Planung und Umsetzung der Anlagentechnik im Gebäude



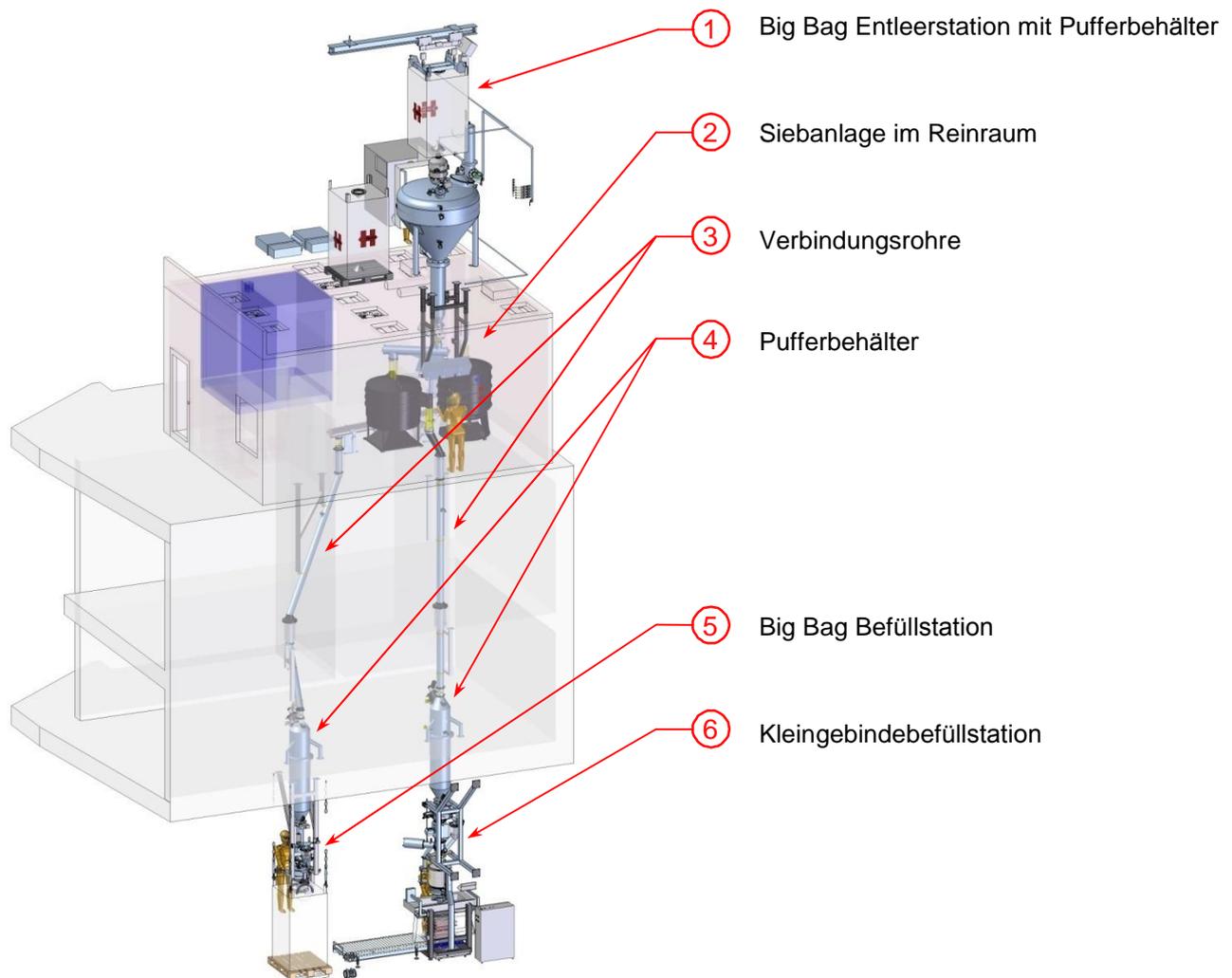


## PLANUNG UND BERATUNG - HILFSSTOFF-PRODUKTIONSANLAGE

Für den Neubau eines Lebensmittelherstellers mit GMP-Anforderungen -  
Geschlossenes Pulverhandling

### HECHT Leistungsumfang

- ◆ Konzeptplanung und Erstellung eines Lastenheftes
- ◆ Erstellung der Dokumentenmatrix für die nationale Inspektion sowie für die internationale Inspektion durch die FDA
- ◆ Gebäude-, Raum- und Lüftungsdesign
- ◆ Reinräume und Schleusenkonzepte für kritische Anlagenkomponenten
- ◆ Reinigungskonzept
- ◆ Produktversuche
- ◆ Aufstellungsplanung
- ◆ Turn key Planung und Umsetzung der Anlagentechnik im Gebäude





## Referenzen

---

- ◆ Bayer Schering D, Modernization, API Facility
- ◆ Cernelle S, Modernization OSD Facility
- ◆ Chambridge Laboratories USA, New Pilot Facility APIs
- ◆ Chemada Israel, Modernization Intermediate Production
- ◆ Chemagis Israel, New Construction API R&D Facility
- ◆ FrieslandCampina DMV, Modernization of existing Excipient Facility
- ◆ GE Healthcare N, S, New Construction and Expansion Excipient- and API Production
- ◆ GSK IRL, OSD Production Expansion
- ◆ GSK Singapore, Modernization API Production
- ◆ Helsinn CH, R&D API New Construction and API Production Modernization
- ◆ Helsinn IRL, OSD Modernization
- ◆ IDK Japan, OSD Packaging Line
- ◆ Medichem ES, Modernization R&D Facility
- ◆ Meggle D, New Construction Excipient Production
- ◆ Merck USA, Modernization API Production
- ◆ Minitüb D, New Production Facility APIs and Excipients
- ◆ Novozymes Denmark, New Construction Food Enzyme Production
- ◆ P&G IRL, Expansion OSD Production
- ◆ Recipharm S, Modernization OSD Facility
- ◆ Roche Basel CH, Modernization API Production
- ◆ Roche-Chugai Japan, New Construction Pharmaceutical OSD Production
- ◆ Roche Mannheim D, Modernization API Production
- ◆ Roche USA, Modernization API Production
- ◆ Sigma Aldrich, Modernization Packaging Facility for Chemicals
- ◆ Sternmaid D, New Construction Excipient Production
- ◆ Syngenta UK, Scotland, Expansion Production
- ◆ Taro Israel, Modernization of existing OSD Production