

비경구용 완제의약품을 위한 효과적인 멸균 분말 이송

개요

맞춤형 의학은 끊임없이 발전하는 분야입니다. 부작용을 최소화하고 효과를 높여 환자에게 도움이 되는 맞춤형 솔루션을 제공합니다. 이로 인해 무균 방식으로 제품을 최종 포장까지 효율적으로 운반할 수 있는 특수 충전-마감 장비에 대한 필요성이 제기되었습니다.

비경구 약물은 보통 수용액 또는 투여 전에 용매에 녹인 건조 분말의 두 가지 형태 중 하나로 포장됩니다. 두 제형 모두 고유한 도전 과제를 안고 있지만, 분말 제품은 무균 환경에서 충전하기 특히 어렵습니다.

A등급 수준(ISO 5) 환경에 필요한 핵심 요구 사항 중 하나는 낮은 미립자 농도입니다. 본질적으로 미립자를 생성하는 분말 제품을 취급하려면 정밀한 통제가 필요합니다.

이 사례 연구에서는 선도적인 글로벌 제약 개발 및 제조 기관(CDMO)인 Evonik이 효율성이나 안전성의 손상 없이 비경구용 약물 제품의 분말 이송 공정을 어떻게 개선했는지 살펴봅니다.

무균 환경에서 분말 제품 충전

Evonik은 복합 비경구 약물을 전문으로 합니다. 앨라배마주 버밍햄에 있는 시설에서는 다양한 제품을 처리하도록 설계된 충전-마감 라인을 사용하여 제품을 제조하며, 각 제품은 고유한 특정 요구 사항이 있습니다.

Evonik 시설에서 가장 최근에 자격을 획득한 라인은 VarioSys® 생산 시스템입니다. VarioSys® 충전 라인은 무균 환경에서 분말 및 액상 제품을 모두 채울 수 있는 옵션을 통해 높은 생산성과 유연성을 제공합니다. VarioSys®는 연속적인 충전과 효율성을 위해 최적화되어 있어, 제품이 최단 시간 내에 충전 라인을 통과할 수 있습니다.

품질과 안전 유지

원활한 제품 충전은 고생산성 제조에 이상적이며 라인 작업을 방해하지 않고 충전 기계에 제품을 지속적으로 추가할 수 있는 방법이 필요합니다. 다양한 고객과 작업하는 경우, 무균이 아닌 환경에 노출시키지 않고 용기에서 충전 장비로 제품을 옮기는 것은 어렵습니다.

제품 노출을 없애는 것은 제품의 멸균성을 보호하고 따라서 환자를 보호하는 데에도 중요할 뿐만 아니라, 제품 용기를 직접 다루고 연결하는 작업자에게도 중요합니다. 분말 제품이 방출되면 먼지 구름을 형성하여 작업자에게 해를 끼칠 수 있으며, 특히 직업적 노출 한계가 낮은 제품을 작업할 때 해로울 수 있습니다.

Evonik은 VarioSys® 충전 라인의 나머지 부분에 통합된 유연성과 함께, 멸균성이나 작업자 안전을 해치지 않으면서도 아이솔레이터에 분말 제품을 지속적으로 공급할 수 있도록 하는 똑같이 유연한 솔루션이 필요했습니다.



STERIS VHP™ 1000ED 생물 오염 제거 장치는 ChargePoint AseptiSafe Bio Valve®의 오염을 제거합니다.



ChargePoint AseptiSafe Bio Valve®가 Evonik의 아이솔레이터 공정에 통합되었습니다.

공급업체 선택

Evonik은 여러 솔루션을 검토한 후, STERIS 증기화된 과산화수소(VHP™) 생물 오염 제거 기능을 갖추고 있다는 이유로 ChargePoint AseptiSafe® Bio Valve를 선택했습니다. 이를 통해 Evonik은 멸균 흐름 경로 내에서 A등급(ISO 5) 환경을 유지함으로써 최고 수준의 제품 보호를 받을 수 있었습니다.

ChargePoint AseptiSafe® Bio Valve는 유연성을 갖추었으며 다재다능하고 휴대 가능한 VHP™ 기계인 STERIS의 VHP™ 1000ED 생물 오염 제거 장치와 호환되어 다양한 유형의 밀폐 공간의 오염을 제거하고 제조 공정 요구 사항에 맞게 조정할 수 있습니다.

이동식 장치는 사용하지 않을 때 실내에서 완전히 치울 수 있기 때문에 공간이 제한된 클린룸에 이상적입니다. 이를 통해 공정별 장비가 해당 구역을 사용하고 VHP™ 장치는 다른 밀폐 공간의 오염을 제거할 수 있습니다.

STERIS는 또한 클린룸 공간 외부에 설치하여 목표 오염 제거 구역까지 파이프로 연결할 수 있는 통합형 VHP™ 제품을 제공합니다. 이는 생물 오염 제거 공정이나 공간에 전용 VHP™가 필요한 적용 분야에 이상적입니다.

공정 개선

장기간의 충전 공정 중에 제품 용기가 비워지면 용기를 교체하는 것이 일반적입니다. ChargePoint AseptiSafe® Bio Valve와 STERIS의 VHP™ 1000ED 생물 오염 제거 장치를 사용하면 이러한 작업을 무균 상태에서 한 시간 이내에 수행할 수 있어 라인 작업을 지속하는 데 매우 중요합니다.

ChargePoint AseptiSafe® 분리형 버터플라이 밸브 설계는 제품 용기와 아이솔레이터의 연결을 완전히 차단하여 전체 공정 동안 멸균 상태를 유지합니다. 해당 밸브에서 새로운 용기가 연결되고, STERIS의 VHP™ 1000ED 생물 오염 제거 장치가 약 45분 동안 지속되는 오염 제거 사이클을 수행합니다. 사이클이 끝나면 충전 장비에 새로운 제품을 다시 넣고 충전은 중단 없이 계속됩니다.

단일 고객의 경우, 제품 용기를 무균 상태에서 신속하게 연결하고 분리하는 능력은 분말 원료의약품(API)의 성능에 매우 중요합니다. 제품 용기는 엉기는 경향이 높고 흐르지 않을 때 덩어리가 생기기 쉽습니다. 제품이 용기 안에 있는 상태에서 ChargePoint AseptiSafe® Bio Valve를 닫으면 문제가 발생합니다. 이를 방지하기 위해 제품 용기를 주기적으로 분리하고 뒤집어서 제품에 가벼운 통기를 제공하고 유동성을 개선합니다.

요약

최고 품질의 솔루션을 제공하는 데 중점을 둔 CDMO로서, ChargePoint의 분말 이송 기술 및 STERIS VHP™와 같은 시스템을 통해 효과적인 서비스로 이어지는 고부가가치의 지속 가능한 파트너십을 Evonik에 제공합니다.

Evonik의 생산 엔지니어인 캐롤라인 핸드는 "STERIS VHP™ 1000ED 생물 오염 제거 장치를 통해 Evonik은 여러 개의 제품 용기가 필요한 대량 분말 충전 프로젝트를 진행할 때 처리 시간을 획기적으로 단축할 수 있었습니다"라고 말했습니다. "ChargePoint AseptiSafe® Bio Valve와 VHP™ 1000ED 생물 오염 제거 장치를 결합함으로써 EU GMP 부록 1을 준수하면서도 무균 제품 이송을 수행할 때 최고의 무결성을 유지할 수 있었습니다."

참고 문헌

Haggarty, S.J., Karmacharya, R., Perlis, R.H. (2021). Advances Toward Precision Medicine for Bipolar Disorder: Mechanisms & Molecules. *Molecular Psychiatry*, 26, 168–185. <https://doi.org/10.1038/s41380-020-0831-4>

Peck, R. (2019). Sterile Powder Filling Presents Unique Challenges. *VxP Pharma*. <https://www.vxp-pharma.com/sterile-powder-filling-presents-unique-challenges/>

Sedo, K., Candan, S., (2020). 2019 Global Drug Delivery & Formulation Report: The Drug Delivery and Formulation Pipeline. *Drug Development & Delivery*, 20 (5), 16-22. <https://drug-dev.com/issues/june-2020-coming-soon/>

ChargePoint Technology Ltd., Venture Point Business Park, 58 Evans Rd, Liverpool, L23 9PB, United Kingdom.

STERIS, 5960 Heisley Road, Mentor, OH, 44060, United States.