

Transferência estéril e eficaz de pó para medicamentos parenterais

Introdução

A medicina personalizada é um campo em evolução, oferecendo soluções direcionadas que beneficiam os pacientes, minimizam os efeitos colaterais e aumentam a eficácia. Isso gera a necessidade de equipamentos especializados de envase e acabamento que possam encaminhar o produto de forma eficiente e asséptica para a embalagem final.

Os medicamentos parenterais geralmente são embalados em uma das seguintes formas: uma solução aquosa ou um pó seco que é dissolvido em um solvente antes da administração. Embora ambas as formas apresentem desafios únicos, produtos em pó são particularmente difíceis de envasar em um ambiente asséptico.

Um dos principais requisitos para um ambiente de nível A (ISO 5) é a baixa emissão de partículas. O manuseio de um produto em pó, que inerentemente gera partículas, exige um controle preciso.

Este estudo de caso examina como a Evonik, uma organização global líder em desenvolvimento e fabricação por contrato (CDMO [contract development and manufacturing organization]), melhorou seu processo de transferência de pó para produtos medicamentosos parenterais sem comprometer a eficiência ou a segurança.

Envase de produtos em pó em ambiente asséptico

A Evonik é especializada em medicamentos parenterais complexos. Sua fábrica em Birmingham, Alabama, fabrica usando linhas de enchimento e acabamento projetadas para lidar com qualquer número de produtos, cada um com suas próprias necessidades específicas.

A linha mais recentemente qualificada nas instalações da Evonik é o sistema de produção VarioSys®. A linha de envase VarioSys® oferece alto rendimento e flexibilidade, com opções para envasar produtos em pó e líquidos em um ambiente asséptico. O VarioSys® é otimizado para enchimento contínuo e eficiência, permitindo que o produto passe pela linha de enchimento no menor tempo possível.

Mantendo a qualidade e a segurança

O enchimento simplificado de produtos é ideal para fabricação de alto rendimento e requer um método para adicionar continuamente o produto à máquina de enchimento sem interromper a operação da linha. Ao trabalhar com uma variedade de clientes, é difícil transferir o produto de um recipiente para o equipamento de envase sem expô-lo a um ambiente não asséptico.

Eliminar a exposição ao produto não é essencial apenas para a esterilidade do produto e, portanto, do paciente, mas também para os operadores que manuseiam diretamente os recipientes do produto e fazem as conexões. Produtos em pó formam nuvens de poeira quando liberados e podem causar danos aos operadores, especialmente quando trabalham com produtos com baixos limites de exposição ocupacional.

Com a flexibilidade incorporada ao restante da linha de envase VarioSys®, a Evonik precisava de uma solução igualmente flexível para fornecer continuamente produtos em pó ao isolador sem comprometer a esterilidade ou a segurança do operador.



Unidade de Biodescontaminação STERIS VHP™ 1000ED descontaminando a ChargePoint AseptiSafe Bio Valve®



Válvula ChargePoint AseptiSafe® Bio integrada ao processo isolador da Evonik

Seleção de um fornecedor

Após analisar diversas soluções, a Evonik selecionou a válvula ChargePoint AseptiSafe® Bio devido à sua capacidade de biodescontaminação com peróxido de hidrogênio vaporizado STERIS (VHP™). Isso proporcionou à Evonik o mais alto grau de proteção do produto ao manter um ambiente de nível A (ISO 5) dentro do caminho de fluxo estéril.

A válvula ChargePoint AseptiSafe® Bio é compatível com a unidade de biodescontaminação VHP™ 1000ED da STERIS, uma máquina de VHP™ versátil e portátil com flexibilidade para descontaminar uma variedade de tipos de gabinetes e se adaptar aos requisitos do processo de fabricação.

As unidades móveis são ideais para salas limpas com espaço limitado, pois podem ser completamente removidas do ambiente quando não estiverem em uso. Isso permite que equipamentos específicos do processo ocupem a área e liberem a unidade de VHP™ para descontaminar outros gabinetes.

A STERIS também oferece produtos de VHP™ integrados que podem ser instalados fora do espaço da sala limpa e canalizados para a área de descontaminação alvo, o que é ideal para aplicações que precisam de VHP™ dedicado a um processo ou espaço de biodescontaminação.

Melhoria de Processos

Durante processos de enchimento prolongados, é comum que os recipientes do produto sejam substituídos quando um deles estiver vazio. A válvula ChargePoint AseptiSafe® Bio e a unidade de biodescontaminação VHP™ 1000ED da STERIS permitem que isso ocorra assepticamente e em menos de uma hora, o que é essencial para manter a operação da linha.

O design da válvula borboleta dividida ChargePoint AseptiSafe® fecha completamente a conexão com o recipiente do produto e o isolador, o que mantém a esterilidade durante todo o processo. A partir daí, o novo recipiente é conectado e a Unidade de Biodescontaminação VHP™ 1000ED da STERIS realiza um ciclo de descontaminação que dura aproximadamente 45 minutos. Após o ciclo, o equipamento de enchimento é recarregado com novo produto e o enchimento continua sem interrupção.

Para um único cliente, a capacidade de conectar e desconectar assepticamente o recipiente do produto prontamente é crucial para o desempenho do insumo farmacêutico ativo (IFA) em pó. O recipiente do produto tem alta tendência a formar pontes e é propenso a aglomerar-se quando não está fluindo. Isso se torna problemático quando a válvula ChargePoint AseptiSafe® Bio é fechada com o produto dentro do recipiente. Para combater isso, o recipiente do produto é desconectado e invertido periodicamente para fornecer aeração suave ao produto e melhorar a fluidez.

Resumo

Como uma CDMO focada em fornecer soluções da mais alta qualidade, sistemas como a tecnologia de transferência de pó ChargePoint e STERIS VHP™ oferecem à Evonik parcerias duradouras e de alto valor que levam a um serviço eficaz.

«A unidade de biodescontaminação STERIS VHP™ 1000ED permitiu à Evonik reduzir drasticamente o tempo de resposta ao executar projetos de envase de pó de alto volume que exigem vários recipientes de produto», disse Caroline Hand, engenheira de produção da Evonik. «A combinação da válvula ChargePoint AseptiSafe® Bio e da unidade de biodescontaminação VHP™ 1000ED nos permitiu manter a mais alta integridade ao realizar a transferência asséptica de produtos em conformidade com o Anexo 1 das BPF da UE».

Referências

Haggarty, S.J., Karmacharya, R., Perlis, R.H. (2021). Avanços em direção à medicina de precisão para transtorno bipolar: Mecanismos e moléculas. *Molecular Psychiatry*, 26, 168–185. <https://doi.org/10.1038/s41380-020-0831-4>

Peck, R. (2019). O preenchimento com pó estéril apresenta desafios únicos. *VxP Pharma*. <https://www.vxppharma.com/sterile-powder-filling-presents-unique-challenges/>

Sedo, K., Candan, S., (2020). Relatório Global de Formulação e Distribuição de Medicamentos de 2019: O pipeline de formulação e administração de medicamentos. *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.