

Schwabe Group		QA System DE Qualitätssicherung SWA DE
Hygiene-Anforderungen an Packmittellieferanten [Hygiene requirements for suppliers of packaging materials]		
Dokument / Document	Code: 0000005225	Version: 5

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Unternehmensgruppe Dr. Willmar Schwabe setzt sich aus folgenden herstellenden Firmen, die im Karlsruher Raum ansässig sind, zusammen:

- Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
- Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Die Unternehmensgruppe stellt in den genannten Standorten feste, halbfeste und flüssige Arzneimittel her. Unter festen Arzneiformen versteht man z.B. Tabletten, Kapseln, Globuli etc. Unter halbfesten Arzneimitteln werden zum Beispiel Salben, Cremes und Zäpfchen subsumiert. In die Kategorie der flüssigen Arzneiformen fallen bei der Unternehmensgruppe Schwabe Tropfen und Lösungen. An den Standorten der Unternehmensgruppe werden keine sterilen Arzneiformen hergestellt.

Alle Firmen der Unternehmensgruppe Schwabe sind im Besitz einer Herstellungserlaubnis und sind damit verpflichtet, ihre Arzneimittel unter festgelegten hygienischen Bedingungen herzustellen. Die Herstellungsbereiche der Unternehmensgruppe Schwabe entsprechen diesbezüglich den gesetzlichen Vorgaben und sind als Klasse E definiert, dies entspricht in der DIN ISO Klassifizierung der ISO-Luftreinheitsklasse 8.

Um die Qualität der hergestellten Produkte durchgehend sicherstellen zu können, hat die Unternehmensgruppe Schwabe definierte Anforderungen an Lieferanten. Zum besseren Verständnis des Hygienestandards der Unternehmensgruppe Schwabe möchten wir die Unternehmensgruppenvorgaben für die Produktion der genannten Arzneimittel nennen:

Bauliche Anforderungen

Wände müssen gut reinigbar und desinfizierbar sein

Decken müssen staubdicht und reinigbar sein

Definierte Luft- und Oberflächenkeimzahl

Hygiene-Anforderungen an Packmittellieferanten [Hygiene requirements for suppliers of packaging materials]

Dokument / Document

Code: 0000005225

Version: 5

Mikrobiologische Umgebungskontrollen

Bereich	Grenzwerte im Betriebszustand		Grenzwerte im Ruhezustand	Routinemonitoring Untersuchungsfrequenz
	Warngrenze (KBE ¹ /m ³)	Aktionsgrenze (KBE/m ³)	(KBE/m ³)	
Herstellung nicht steriler, halbfester ⁴ und flüssiger Darreichungsformen ²	250	500	100	quartalsweise
Herstellung von Tabletten, Kapseln und Dragees ³	500	800	400	quartalsweise bis jährlich

¹: Koloniebildende Einheit²: in Analogie zum Anhang 1 des EG-GMP-Leitfadens kann dieser Bereich auch als E-Zone klassifiziert werden.³: in Analogie zum Anhang 1 des EG-GMP-Leitfadens kann dieser Bereich auch als F-Zone klassifiziert werden.⁴ In Abhängigkeit der Produkteigenschaften kann die Notwendigkeit bestehen, dass für halbfeste Darreichungsformen auf Wasserbasis strengere Grenzwerte festzulegen sind.(vgl. Anhang 9 EG-GMP-Leitfaden)

Quelle: Aide Mémoire 07121105 vom 01.12.2009

Um die unter diesen Bedingungen hergestellte Arzneimittel auch adäquat verpacken zu können, stellen wir auch an unsere Packmittellieferanten hygienische Anforderungen. Dazu unterteilen wir die Verpackungsmaterialien in drei Kategorien:

- Primärpackmittel: Verpackungsmaterial kommt unmittelbar mit dem Produkt in Berührung (z.B. Glasflaschen, Tuben und Blisterfolien)
- bedruckte Sekundärpackmittel: Verpackungsmaterial kommt nicht unmittelbar mit dem Produkt in Berührung, enthält aber pharmazeutisch- und zulassungsrelevante Informationen wie Produktname, Dosierung oder ähnliches (z.B. Faltschachteln, Etiketten und Gebrauchsinformationen)
- Tertiärpackmittel: Material kommt nicht unmittelbar mit dem Produkt in Berührung und enthält keine pharmazeutisch relevanten Informationen

Alle oben genannten Packmittel werden in den Produktionsbereich eingebracht und stehen an verschiedenen Stationen der Verpackungsanlage.

Aus dem oben genannten Grund stellen wir an die Herstellung und Verpackung von Verpackungsmaterialien folgende grundlegende Anforderungen:

- saubere Arbeitskleidung, regelmäßiger Wechsel
- regelmäßige Reinigung der Anlagen (keine Schmierfette, alte Stäube etc.),
- regelmäßige Reinigung von Decken, Wänden und Böden
- abgeschlossene Fenster in den Produktionsräumen
- Ungezieferkontrolle im Produktions- und Lagerbereich

Schwabe Group		QA System DE Qualitätssicherung SWA DE
Hygiene-Anforderungen an Packmittellieferanten [Hygiene requirements for suppliers of packaging materials]		
Dokument / Document	Code: 0000005225	Version: 5

Darüber hinaus gelten für die Herstellung und Verpackung von Primärpackmitteln besondere Anforderungen:

- kein direkter Kontakt des Mitarbeiters mit dem Primärpackmittel (z.B. beim Probenzug etc.)
- ist Kontakt zwischen Mitarbeiter und Primärpackmittel unvermeidbar, sind Handschuhe zu tragen
- beim Umgang mit Primärpackmitteln sollte der Mitarbeiter ein Haarnetz und ggf. einen Bartschutz tragen
- ausreichender Schutz der Anlagen und Produkte gegen Kontaminationen, wenn durch die Konstruktion des Produktionsraums mögliche Staubansammlungen nicht auszuschließen sind (z.B. bei Decken mit Stahlkonstruktionen oder Kabelkanäle, die über der Anlage verlaufen)
- Primärpackmittel müssen zum Schutz gegen Verschmutzungen in Folie, welche fest verschlossen sein muss, verpackt werden.

Wir möchten sie bitten, im Rahmen Ihres Angebotes Ihr Produktionsumfeld im Hinblick auf diese Anforderungen zu beschreiben, damit bei der Bewertung Ihres Angebots die hygienischen Rahmenbedingungen ihrer Fertigung berücksichtigt werden können.

Wir danken für Ihr Verständnis und Unterstützung!