

Laboratory en Pharma Services nog verder uitgebreid met klimaatkamers



Gestart in 2003, is Basic Pharma de afgelopen > 20 jaar uitgegroeid tot een innovatief en veelzijdig farmaceutisch bedrijf met ca 200 medewerkers. Vanaf de Brightlands Chemelot Campus in Geleen worden de faciliteiten steeds verder uitgebreid en is flink geïnvesteerd in productie- en laboratoriumcapaciteit en state-of-the-art apparatuur. Een recente investering betreft 4 klimaatkamers voor alle ICH stabiliteit zones. 'Door Stability storage en Stability testing kunnen we onze klanten over de hele wereld een nog bredere range aan services bieden,' aldus Licensing & Business Development manager Issam Bouyajrhal en Manager Quality Control Services Michal Kolodziej.



Michal Kolodziej

Waar vroeger de crèmes en zalven centraal stonden, richt het huidige Basic Pharma zich op de volle breedte van de farmaceutische industrie: van productontwikkeling, registratie, productie en commercialisatie van (bio) farmaceutische producten tot en met farmaceutische dienstverlening. 'Met onze Full Service Package bedienen we wereldwijd een steeds grotere kring van (inter)nationale klanten, van startups tot multinationals,' stelt Michal Kolodziej wiens

vijftaligheid (Engels, Pools, Spaans, Frans, Nederlands) bij de vele internationale contacten goed van pas komt.

Issam en Michal zijn gespecialiseerd in Laboratory en Pharma Services: 'Om productkwaliteit en patiëntveiligheid volgens ICH-compliance te garanderen, voeren we in ons gecertificeerde contract lab fysieke en chemische testen uit volgens Ph. Eur. of USP methoden. Als er geen standaard methodiek is, zijn we flexibel om maatwerk te leveren, net waar de klant om vraagt.'

EU-Import testing

'Een van de meest kritische aspecten van GMP-based kwaliteitssysteem is de finale batch release van het geneesmiddel voordat het op de markt wordt gebracht of gebruikt kan worden in een klinische studie,' legt Issam uit. 'Om te garanderen dat het product voldoet aan de vereiste kwaliteit worden zowel het product zelf als de documentatie opgenomen in het Product Specification File (PSF). Die PSF wordt weer gereviewed door een onafhankelijke Qualified Person, waarvan we meerdere in huis hebben om producten vrij te geven.'

'Een van de meest voorkomende taken van Laboratory en Pharma Services is de EU import testing en release van producten die elders, veelal buiten de EU, worden gefabriceerd. In de farmaceutische wereld is snelheid enorm van belang waarbij het moment van marktintroductie een business case kan doen slagen of falen. Hier zijn we ons van bewust en doen er daarom alles aan om ons flexibel op te stellen, tijdslijnen kort te houden en onze klanten zo danig te ondersteunen dat de producten tijdig worden vrijgegeven voor de markt.'

Daarnaast was binnen onze BU veel vraag naar een betrouwbaar contract laboratorium om de stabiliteit van het geneesmiddel volgens de ICH standaard te testen. Daarom zijn we blij dat we sinds ruim een jaar vier state-of-the-art klimaatkamers in combinatie met testcapaciteit kunnen bieden. We hebben ongeveer 100 m2 capaciteit in Zone II, IVa, IVb en accelerated ambient in klimaatkamers die zowel temperatuur als vochtigheid controleren.'

De mogelijkheden van klimaatkamers zijn velerlei. 'De klimaatkamers maken het mogelijk (farmaceutische) producten onder de gewenste condities op te slaan waardoor we veel breder kunnen testen op bijvoorbeeld het eindproduct (tabletten, neusspray, spuit etc). Dit op verschillende tijdstippen gedurende de shelf-life (houdbaarheid) van het product. Deze testen laten de stabiliteit van het product door de tijd heen zien onder de gewenste of vereiste temperatuur condities. Om temperatuur en vochtigheidsgraad te garanderen, worden de klimaatkamers continu gecontroleerd. Bij afwijkingen zal een alarm afgaan, uiteraard worden de samples opgeslagen volgens de ICH condities.'

Laboratory en Pharma Services

- QP/RP release and EU-import testing
- Analytical method development
- Microbiological testing
- Stability testing
- Testing capabilities

'Groeï en ontwikkeling staan bij Basic Pharma, maar ook bij onze klanten, steeds centraal,' besluiten Issam en Michal. 'Groeï en ontwikkeling vind je niet alleen terug in kwaliteit en kwantiteit, maar ook in onze ontwikkeldrang die het pakket aan services steeds verder uitbreid. Zo kunnen we door de aanschaf van bijvoorbeeld klimaatkamers, onze klanten nu en in de toekomst nog beter bedienen.'



Issam Bouyajrhal