

Gezocht én gevonden: witte raaf voor cleanrooms



Na het succesvol opleveren van twee projecten op de LégiaPark site in Luik, werkt Jansen Cleanrooms en Labs momenteel aan een derde realisatie op deze locatie. Deze tak van Group Jansen zal een volledig operationele cleanroom verzorgen voor opstartbedrijf White Raven, een CDMO gespecialiseerd in GMP-gecertificeerde productie van steriele geneesmiddelen. Het ganse proces, van ontwerp en engineering tot bouw, commissioning en validatie, vormt een integraal onderdeel van het project.

Enthusiasme over de professionele Jansen-aanpak

De biotech- en biopharmasectoren groeien snel en investeren steeds meer in geavanceerde technologieën en processen. Onder meer LégiaPark in Luik fungeert als een haven voor innovatieve start-ups binnen dit werkkterrein. "Na het succesvol afronden van de cleanrooms voor PDC*line Pharma en EXO Biologics, waren de mensen van LégiaPark zelf erg enthousiast," vertelt Frédéric Simon, Accountmanager van Jansen Cleanrooms & Labs. Onze jarenlange ervaring en resultaat- en klantgerichte benadering boezemden hen veel vertrouwen in, waarbij ze ook voor het project van White Raven ons aanbeveelden." Dit resulteerde in de bouw van een 315 m² grote cleanroom, die volledig voldoet aan de GMP klasse C & D-normering.

"We leggen hierbij constant de focus op het creëren van een omgeving waar zowel de patiënt als zijn levenskwaliteit het einddoel is."

Kleine runs volledig geautomatiseerd

Het verhaal van White Raven sluit perfect aan bij de huidige marktrends waarbij de vraag naar injecteerbare geneesmiddelen alsmäär stijgt en de eisen op het vlak van productveiligheid en doeltreffendheid meer en meer uitgesproken zijn. Ook wat de regelgeving en de effectieve naleving ervan betreft, wordt de markt kritischer binnen de farmaceutische industrie. "In september plannen we de validatie van onze cleanroom," vertelt Adam Soufi, Marketing Director van White Raven.

"Vanaf dan helpen we onze klanten aan een snelle én veilige oplossing op het vlak van injecteerbare medicijnen. Waar het reguliere proces een doorlooptijd heeft van een tot twee jaar, slagen wij erin om een steriele productie op te starten binnen een tijdspanne van slechts vier maanden. We focussen hierbij op batches in kleine hoeveelheden binnen een volledig geautomatiseerde omgeving. Cytiva zorgde alvast voor het juiste machinepark en de optimale integratie ervan."

Daarnaast speelt White Raven ook een betekenisvolle rol bij de samenstelling van

producten en het stabiliteitsonderzoek. Zelfs voor het labelen en de opslag van de medicijnen zorgen ze voor een pasklaar antwoord.

Mee met regelgeving, technologie en flow

De keuze van White Raven voor Jansen Cleanrooms & Labs is gestoeld op drie kernelementen. "We zochten een partner die honderd procent mee was met onze GMP – annex 1 plannen. Zowel op het wetgevende als technologische vlak. Verder was het voor ons belangrijk dat onze flow without human intervention in elk aspect gevrijwaard bleef. Jansen Cleanrooms & Labs integreerde ons geautomatiseerde proces perfect in de bouwplannen. Op die manier kunnen we een mogelijke besmetting van het steriele eindproduct minimaliseren van bij het samenbrengen van de componenten tot aan de aseptische afvulling," zegt Adam Soufi.

Faciliteren van de klant van a tot z

Het project van White Raven is een perfecte match met de ambities van Jansen Cleanrooms & Labs. "Als cleanroombouwer willen we vooral de innovatieve drive van onze klanten aanwakkeren en hen ondersteunen met ruimtes die hen net dat stukje verder brengen bij het waarmaken van hun missie. We beseffen goed dat we meer doen dan enkel een cleanroom bouwen. We beïnvloeden indirect de levenskwaliteit van elke patiënt. In dit geval kunnen nieuwe medicijnen bijvoorbeeld aan een sneller tempo getest en afgevuld worden in kleinere aantallen. Verder kampen sites met een gedateerd productiepark niet meer met stockbreuken dankzij het perfecte vangnet van deze start-up," vertelt Frédéric Simon van Jansen Cleanrooms & Labs. Een belangrijke kernwaarde van Group Jansen, ons moederbedrijf, is het centraal zetten van mensen. Ook binnen onze tak dragen we deze boodschap uit. Zelfs in de meest zuivere en geautomatiseerde ruimtes."

Meer over Jansen Cleanrooms & Labs:

www.groupjansen.com/nl/cleanrooms-labs.

