

TIIVISTELMÄ TEHTAAN LAAJENNUKSESTA

Laajennuksen tavoitteet; tiivistelmä

Uusi loppukiteytystila mahdollistaa kahden tärkeän tavoitteen toteutumisen samanaikaisesti:

- Hangon lääkeainetehtaan kapasiteetti kasvaa noin 40 prosenttia, jolla varmistetaan mm. Orion Pharman alkuperälääkkeiden, kuten entakaponin toimitukset sekä nykyisten tuotteiden ennustettujen määrien valmistaminen.
- Tuotannon GMP (Good Manufacturing Practice) tasoa saadaan nostettua. Varmistetaan tuotteen laatu nyt ja tulevaisuudessa sekä varaudutaan vastaamaan USA:n lääkevalvontaviranomaisen FDA:n kasvaviin vaatimuksiin: valmistustilat, joissa tuote saa lopullisen kidemuotonsa, vastaavat puhtausluokitukseltaan lääketehtaan tiloja.

Muulla teknisellä ratkaisulla ei näitä oleellisia tavoitteita saavuteta samanaikaisesti.

Tehdaskohde pitää sisällään kaksi osastoa, ns. loppukiteytyksen sekä jälkikäsitteilyosaston. Loppukiteytysosastossa tuote kiteytetään reaktoreissa lopulliseen kidemuotoonsa. Jälkikäsitteilyosastossa tuote kuivataan, jauhetaan sekoitetaan ja pakataan.

Kaikki prosessilaitteet ja tilat on suunniteltu ja rakennettu helposti puhtaana pidettäviksi. Pinnanlaatuihin ja materiaalivalintoihin on kiinnitetty erityistä huomiota sekä tietenkin kaikkiin turvallisuus- ja ympäristöasioihin. Pääprosessilaitteet on erityisesti suunniteltu lääketeollisuuden vaatimuksia vastaaviksi.

Pitkälle kehitetty automaatiojärjestelmä ohjaa reseptien mukaan koko prosessia.

Laajuustietoja

Tehdasrakennuksen pinta-ala on n. 6. 000 m²
Tilavuus 26.180 m³

Päälaitteet

Reaktoreita 10 kpl á 6,3 m³, (6 kpl teräs-, 4 kpl emalireaktoreita).

Linkoja, suodinkuivain, vakuumikuivain sekä jauhatus / sekoitus / pakkauslinja.

21.5.2001 klo 14.30

Aikataulu

Rakennustyöt aloitettiin syksyllä 1999. Rakennustyöt laiteasennuksineen valmistuivat helmikuussa 2001 (rakennusaika 16 kk). Käyttöönotto ja erityiset lääketeollisuudelle ominaiset testaukset ja koeajot tehtiin keväällä 2001. Tuotantovalmiudessa kohde on kesäkuussa 2001.

Tuotannon kasvaessa 40 % myös muut toiminnot oli sopeutettava uuteen tilanteeseen. Vuoden 1998 laajennussuunnitelmien mukaisesti rakennettiin uusi varastorakennus sekä uusia säiliöalueita vuonna 1999. Vuonna 2000 saneerattiin ja laajennettiin kunnossapidon tiloja ja henkilökunnan sosiaalitiloja sekä rakennettiin uusi laboratorio- ja toimistorakennus. Em. rakennuksessa on myös uudet tilat henkilökunnan ruokailuun.

Uudet tilat on rakennettu voimassa olevien GMP ohjeiden, standardien, lakien, asetusten ja viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Prosessi

Loppukiteytystilaan, uuteen tehdasrakennukseen tehdas II:sta tuodut välituotteet panostetaan uuden tehtaan ylimmästä eli neljännestä kerroksesta 3. kerroksen reaktoriin, josta roskasuodatus kiteytysreaktoriin (2. krs.), jossa ympäys ja loppukiteytys.

Linkomärkä tuote laitetaan pölysuojatusti vaunuihin. Vaunut viedään jälkikäsittelytilaan samassa puhtausluokassa tavarasulun läpi.

Uusi nk. loppukiteytysosasto tehdään kaikkien Hangan lopputuotteiden prosessointiin puhtauden kannalta kriittisimmässä vaiheessa eli loppukiteytyksessä.

Valmistusprosessit ovat suljettuja ja eri tuotantovaiheet on eristetty omiin osastoihinsa.

Tuotannon lähtötiedot

- Koko Hangan tehtaan arvioitu max. tuotanto olisi noin 210 tn/v.2002. Tuotannossa Hangan tehtailla on tällä hetkellä 15 eri lääkeainevalmistetta.
- Loppukiteytys toimii jatkuvassa kolmivuorossa.