

Ceva- Phylaxia Zrt, Budapest, Szállás utcai telephelyén végzett tevékenységek leírása:**Gyártási technológiák****1. Bakteriális vakcinák termelése**

1.1. Tojás alapú antigéntermelés: Chlamydia antigén

1.2. Fermentációs úton antigén (toxin) termelés

1.2.1. Anaerob

1.2.2. Aerob

2. Vírus vakcinák termelése

2.1. Tojás alapú antigéntermelés

2.1.1. Élő vakcinák

2.1.2. Inaktivált vakcinák

2.2. Szövet alapú antigéntermelés

2.2.1. Élő vakcinák

2.2.2. Inaktivált vakcinák

1. BAKTERIÁLIS VAKCINÁK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁJA

A bakteriális vakcinákhoz szükséges antigének előállítása kétféle módon történhet:

- tojás alapon,
- fermentációs módszerrel.

1.1. Tojásalapú bakteriális antigén (Chlamydia) termelés, vakcina előállítás

tojás -oltás - inkubálás - aratás - kórokozó szuszpenzió - homogenizálás - formulázás – töltés - liofilizálás

Helyszínei: B1 üzem termelőlaboratórium, Lio4 formulázás.

1. 2. Bakteriális antigén termelés fermentációs úton

1.2.1 Anaerob termelés:

Fermentáció-inaktiválás-tisztítás-ultraszűrés-formulázás (gél adjuváns)-töltés-kupakzárás-csomagolás

1.2.2 Aerob termelés:

1.2.2.1. Fermentáció-inaktiválás-tisztítás-ultraszűrés-formulázás (gél vagy olaj adjuváns)-töltés-kupakzárás-csomagolás

1.2.2.2. Fermentáció-inaktiválás- formulázás-töltés

Helyszíne: Bakteriológiai üzem (B3), B5 üzem, Neocox üzem

2. VÍRUS VAKCINÁK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIAI LEÍRÁSA

A vírus vakcinák előállítása kétféle módon történhet:

- Tojás alapú antigéntermelés
- Szövet alapú antigéntermelés

Az előállított vírusvakcinák élő, vagy inaktivált vírusokat tartalmaznak. (A veszélyességi osztályokat a CEN/TC233/WG1NWI49 1994 sz., betegség virulens vírusok besorolására EU szabvány alapján adják meg.)

2.1. Tojás alapú antigén termelés:

tojás – oltás – inkubálás - aratás

majd ezt követően

- Inaktivált vakcinák esetében: antigén homogenizálása-inaktiválás-formulázás-töltés-kupakzárás-csomagolás
- Élő vakcinák esetében: antigén homogenizálása – formulázás – töltés – liofilizálás - kupakzárás – csomagolás

2.2. Szövet alapú antigén termelés:

sejtkultúra – oltás – növesztés – aratás/vírusszuszpenzió feldolgozása

majd ezt követően:

- Inaktivált vakcinák esetében: antigén homogenizálása – inaktiválás – formulázás - töltés – kupakzárás - csomagolás
- Élő vakcinák esetében: antigén homogenizálása – formulázás – töltés - liofilizálás – kupakzárás, vagy Marek vakcina esetében: bulk készítés – töltés – nádakba helyezve folyékony nitrogénben tárolás
- BRO technológia esetén az aratás helyett vírusszuszpenzió feldolgozása

Helyszínek: B1 üzem, H ép. III. em., B2 üzem, B5 üzem, Modular labor, Liofilizáló üzemek (II., III., IV. és V.)

Jövőbeni fejlesztési tervek:

- Új termékek fejlesztése, regisztrálása, ipari előállításának kidolgozása.

II. *Kiegészítő tevékenységek*

1. Minőségügyi igazgatóság (QC)

A Minőség Ellenőrzéshez (MEO) az alábbi szervezeti egységek tartoznak:

- MEO Analitika labor
- MEO PCR labor
- MEO Állatház
- MEO Mintavételi csoport
- MEO Mikrobiológia labor
- MEO Virologia Szövet Labor
- MEO Virologia Tojás labor
- MEO Immunkémia Teszt labor

Helyszíne: Steril és normál laboratóriumok, törzstároló helyiségek termosztát szobák, előkészítő helyiségek hűtőszobák, kézraktárak, állattartó szobák, amelyek az alábbi épületekben találhatók:

- „H” épület IV. emelet → MEO Mikrobiológia, MEO Analitika
- „H” épület II. emelet → MEO Immunkémia, MEO Viroológia, MEO Mintavételi Csoport
- „H” épület I. emelet → MEO PCR laboratórium
- H” épület Földszint → MEO Állatház Izolátor termei, amelyhez a pincében található szennyvízkezelő rendszer csatlakozik

A minőségellenőrzés tevékenysége a beérkező alap és segédanyagok (fertőtlenítő szerek stb.), a félkész- és késztermékek kémiai, mikrobiológiai megfelelőségének vizsgálatára, a termeléshez és minőség ellenőrzéshez használt baktérium- és vírustörzsek tárolására, a munkahigiéniai körülmények ellenőrzésére, valamint a minőség ellenőrzéshez kapcsolódó logisztikai feladatok ellátására terjed ki.

2. Raktározás

Alapanyag raktár

Itt tárolják a termeléshez szükséges alap és segédanyagokat, csomagolóanyagokat. A tárolás nyitott polcokon és raklapon, a csomagolóanyagok, címkék és vegyszerek (méreganyagok) külön helyiségben az előírásoknak megfelelő módon vannak elhelyezve.

A tárolótereken kívül iroda, szociális blokk és egy mintavevő szoba található, ahol a MEO megminta a beérkezett anyagokat.

Az alapanyagraktárhoz csatlakozik új egységként a korábbi Linilog raktár területe is.

Tűzveszélyes tároló

Itt tárolják a termeléshez szükséges vegyi anyagok közül azokat, melyek tűzveszélyes tulajdonsággal rendelkeznek.

A tűzveszélyes tárolóban a tárolási funkción túl anyagzsilip, targoncatöltő állomás és egy adminisztrációs munkaállomás is helyet kapott.

A tűzveszélyes tárolóban kizárólag passzív tárolás lesz, a tárolt anyagokkal semmiféle manipuláció nem végezhető.

Az ajtók és kapuk mentén padlóba süllyesztett folyókák lesznek, amik esetleges havaria esetén megakadályozzák a kiömlő folyadék környezetbe jutását. A folyókákon keresztül a folyadék a tárolóhelyiség padozatába süllyesztett zsompba kerül.

A tároló területe 120,91m²-es, itt 54 raklapnyi vegyi anyag tárolását fogják megvalósítani.

3. Karbantartás – üzemeltetés

Karbantartás

A karbantartáshoz és üzemeltetési feladatok ellátásához karbantartó műhely áll rendelkezésre.

A szerviz-tevékenységeket általában külső szakcégek végzik, karbantartási szerződések keretében.

A karbantartási műhely dolgozói azokat a karbantartási munkákat végzik, amelyekre nincs karbantartási szerződés. Elsősorban az elektromos-, gőz-, és víz-rendszereket felügyelik, illetve szükség esetén javításokat végeznek ezeken a rendszereken.

Üzemeltetés

A termelő területek különböző fokozatú tisztatereit - üzemenként önálló - légtechnikai rendszerek szolgálják ki. Az üzemek hidegenergia igényét (150-1150 kW teljesítményű) folyadékhűtőkkel biztosítják. Az üzemekben található +4 C° és -20 C°-os hűtőszobák egyedi direktelpárolgatós hűtéssel rendelkeznek. Hűtőközegek többségében R404 és ISCEON89. Az „A” és „H” épületben néhány egyedi hűtésű hűtőszoba található.

4. Kutatás- fejlesztés

A kutatás-fejlesztésnek kulcsszerepe van a cégcsoporton és a vállalaton belül egyaránt. Magasan kvalifikált kutatók, asszisztensek és laboránsok dolgoznak a kutatás-fejlesztés különböző egységeiben. Két fő területe a Tudományos Támogató Igazgatóság ami a B4 épületben diagnosztikai feladatokat végez, valamint a Kutatás Fejlesztési Igazgatóság, ami elsősorban az A épületi laboratóriumokban kapott helyett.

5. Globális Ipari és Folyamartfejlesztési Igazgatóság

A globális ipari fejlesztés a technológiák fejlesztésén, jobbá, hatékonyabbá, gazdaságosabbá tételén dolgozik. Négy alegysége van, a formulázás és liofilizálás technológia platform (FLTTP), Technológiai platform 1 (TP1), Technológiai platform 2 (TP2), az analitikai módszerek platform (AMTP), és a pilot laboratórium (PP).

6. A Tojásdehidratáló technológiája

A Zrt. a gyártástechnológiákat kiegészítő, az élővírus vakcina termelése során képződött tojáshulladék mennyiségének csökkentésére irányuló, hulladék előkezelésnek minősülő technológiája (D épület).

A kezelési technológia lépései:

1. Tojásdarálás a B2 épületben található 2 db daráló berendezésben, a hulladékot kézzel adagolják a darálóba, a műszak alatt folyamatosan működik a berendezés. Időközönkénti PW vizet adagolnak. Várható heti mennyiség: Az 1. tojáslaborban 158 000 db tojás, míg a 2. laborban 248 000 db tojás.
2. A ledarált tojás továbbítása zárt csővezetékben szivattyúval a kültéri 8 m³-es átmeneti tároló, gyűjtő puffer tartályba, ahol 5-8 fok kötött tárolják a hulladékot, míg a szükséges mennyiségű tojásdarálék össze nem gyűlik, mivel a dehidratáló berendezés egy sarzsban 6,5-6,8 m³ tojásdarálékot képes hőkezeléssel dehidratálni.
3. A tároló tartályból a megfelelő mennyiségű anyag továbbítása zárt csővezetéken keresztül, szivattyú segítségével, a dehidratáló berendezésbe.

4. Dehidratálás DMI gyártmányú tojásdehidratáló (hőcserélő) berendezéssel 4 órán keresztül 80°C feletti hőmérsékleten, majd a darálékot hűlni hagyják. Teljes ciklusidő (hűtési idővel és kitárolással) kb. 17-18 óra. ezzel a hulladék víztartalmát megközelítőleg 15%-ra, az eredeti térfogatát pedig mintegy 70%-kal csökkenti. Ez a folyamat a gyártói leírás szerint patogénmentessé is teszi a hulladékot. A ciklus befejeztével a rendszer automatikusan leáll.
5. A dehidratált hulladék kitárolása zárt adagoló csigasegítségével a gyűjtő edényzetbe.
6. A tojásdaralékkal szennyezett csőszakaszok és a puffertartály tisztítása a CIP rendszerrel.