



Qualifizierungsprojekt pharmazeutische Prozessanlagen bei der Jäger GmbH, Muggensturm



Projekt pharmazeutische Prozessanlagen

- Konzeptionierung/
Consulting im
Bereich Qualifizierung/
Validierung
- Risikobasiertes
Qualifizierungs-
management
- Erstellung aller
Qualifizierungs-
dokumente
- Abarbeitung der
Qualifizierungs-
maßnahmen inkl.
Kalibrierung/
Kalibriermanagement

Der Kunde

Die Fa. Jäger GmbH produziert und verpackt als innovativer Lohnhersteller Produkte namhafter Kosmetik- und Pharmafirmen. Dabei erfolgt die Herstellung mehrerer galenischer Formen wie Liquida, Lotionen, Gele, Cremes, Salben, Pulver streng nach Kunden-Spezifikation mit Herstellerlaubnis nach § 13 AMG. Für die Konfektionierung steht ein weites Spektrum an unterschiedlichen Verpackungsmaschinen zur Verfügung, die GMP-konform höchste Qualitätsforderungen erfüllen.

Das Ziel

Jeder pharmazeutische Hersteller ist verpflichtet geeignetes Equipment für die Produktion seiner Produkte einzusetzen. Dazu ist es notwendig diese Eignung nachzuweisen (Qualifizierung).

Ziel dieses Projektes war es, die vorhandenen Qualifizierungsunterlagen in einem firmenübergreifenden Qualifizierungsmasterplan zu integrieren und Prozessanlagen des gesamten Produktionsbereiches (Bulkher-



Salbenrührwerk mit Datenlogger

stellung und Konfektionierung) in einem retrospektiven Projekt GMP-konform zu qualifizieren.

Dabei war neben der Erfüllung aktueller pharmazeutischer Regelwerke (z.B. EU GMP-Leitfaden) auch ein pragmatischer und kostensensibler Ansatz, sowie die Einbindung kundeninterner Ressourcen bei der Strukturierung und Abarbeitung der Qualifizierungsmaßnahmen notwendig.

Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Abarbeitung (Lohnherstellung)
- Schnelle Reaktion auf zeitliche Veränderungen und Veränderung der Anlagenverfügbarkeit
- Termin- und Kostenkontrolle
- Fachliches (Technik + GMP) und organisatorisches Know How

Das Ergebnis

- Risikobasiertes Qualifizierungsmanagement
- GMP konforme Qualifizierung der Prozessanlagen in Herstellung und Konfektionierung
- Ganzheitliche Betreuung des Kunden im Bereich Qualifizierung/ Kalibrierung
- Flexible und projektangepasste Abarbeitung der Qualifizierungsanforderungen

Der Umfang

Umfang war die GMP konforme Qualifizierung aller Prozessanlagen in den Bereichen Herstellung und Konfektionierung.

Zu diesem Zweck war es notwendig Umfang, Konzeption und Strukturierung in einem übergeordneten Qualifizierungsmasterplan (QMP) abzubilden. Der Qualifizierungsmasterplan hatte ferner die Aufgabe die einzelnen Prozessanlagen hinsichtlich ihrer GMP-Relevanz einzuteilen und die Qualifizierungstiefe entsprechend zu definieren. Weiterhin wurde das Zeitmanagement der Qualifizierungsmaßnahmen über den QMP geregelt.

Die genauen Qualifizierungsumfänge wurden dann mittels anlagenspezifischer Risikoanalysen definiert, d.h. für gleichartige Prozessanlagen mit gleichen Anforderungen wurde je eine Risikoanalyse erstellt. Für alle Prozessanlagen wurden system-spezifische IQ- und OQ Pläne erstellt.

Nach Freigabe dieser Pläne durch den Kunden erfolgte die Qualifizierungsdoku-

mentation innerhalb der freigegebenen Pläne. Im Rahmen der IQ wurden alle kritischen MSR Stellen kalibriert.

Nach Abschluss der Funktionsqualifizierung wurde je Prozessanlage ein Qualifizierungsabschlussbericht (FRQ = Final Report Qualification) erstellt.

Beratungen zur Konzeption des Instandhaltungsmanagements rundeten das Dienstleistungsportfolio ab.

Bereich Herstellung
Rührbehälter
Salbenrühranlagen
Schmelzkessel
Trockenmischer

Bereich Konfektionierung
Schneckendosierer
Abfüllmaschinen
Verschliessmaschinen
Tubenfüllmaschinen
Kolbenfüllmaschinen
Beutelfüllmaschine
Kartoniemaschine
Etikettiermaschinen
Heissprägedrucker
Bördelmaschine

Leistungen der Testo industrial services GmbH

- Konzeptionierung/Consulting im Bereich Qualifizierung/Validierung
- Beratung und Konzeptionierung aller Qualifizierungsmaßnahmen
- Strukturierung der Qualifizierungsaktivitäten über Qualifizierungsmasterplan
- Zeitplanung und Ressourcenmanagement
- Risikobasiertes Qualifizierungsmanagement
- Erstellung und Moderation der system-spezifischen Risikoanalysen
- Erstellung aller Qualifizierungsunterlagen (IQ/OQ/FRQ)
- Durchführung und Dokumentation aller Qualifizierungsprüfungen (IQ/OQ)
- Kalibrierung/Kalibriermanagement
- Consulting im Bereich Wartungs- und Instandhaltungskonzeption