

Be sure. **testo**



# Referenz Qualifizierung einer Tablettenlinie

# Qualifizierung einer Tablettenlinie

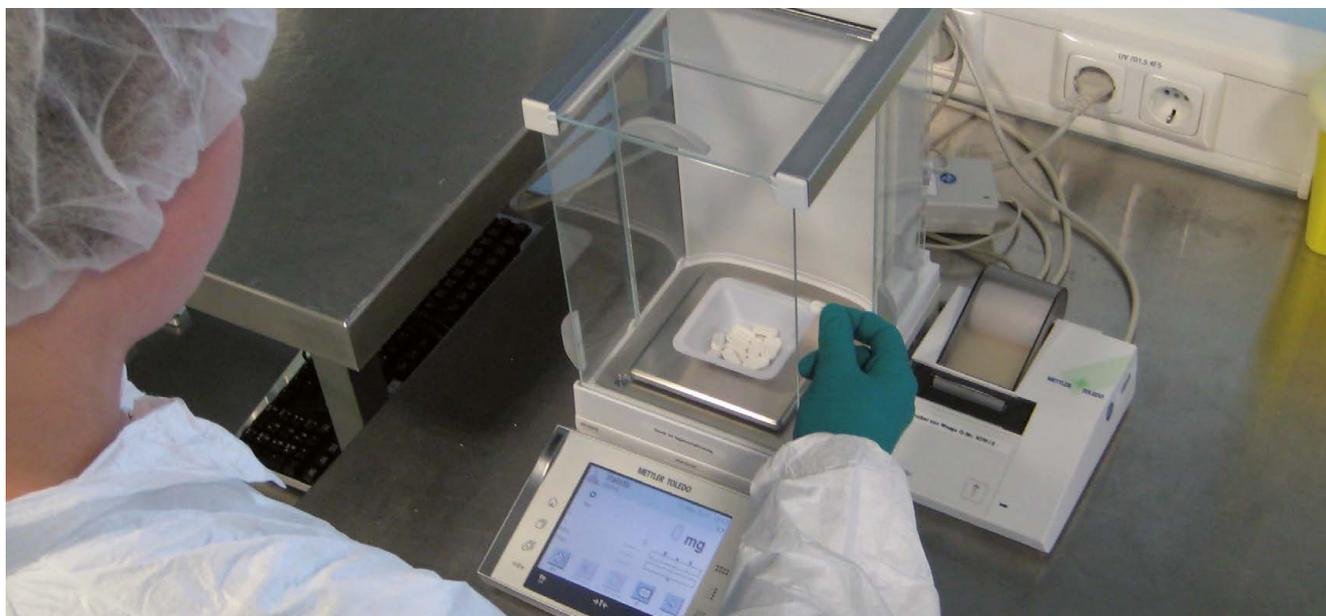
Projekt im Bereich der Herstellung klinischer Prüfmuster bei der Grünenthal GmbH, Aachen

Die Grünenthal Gruppe ist ein unabhängiges, international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen. Insgesamt ist Grünenthal in 35 Ländern weltweit mit Gesellschaften vertreten. Die Produkte sind in mehr als 100 Ländern erhältlich und circa 4.900 Mitarbeiter arbeiten global für die Grünenthal Gruppe. Grünenthal ist eines der letzten fünf forschenden Pharmaunternehmen. Die Forschungs- und Entwicklungsstrategie konzentriert sich auf ausgesuchte Therapiegebiete und modernste Technologien. Den Schwerpunkt bildet die intensive Suche nach neuen Wegen, um Schmerzen besser, nachhaltiger und mit weniger Nebenwirkungen zu lindern.

## Das Ziel

Das Ziel dieses Projektes war die ganzheitliche Abwicklung der Anlagenqualifizierung einer Tablettenlinie zur Herstellung klinischer Prüfmuster im Bereich der Pharmazeutischen Entwicklung.

Die technologische Herausforderung lag in den neuentwickelten Anlagenkomponenten zur Fertigung innovativer Formulierungen im Feststoffbereich. Um die kundenseitigen Ressourcen zu entlasten, unterstützte Testo Industrial Services das Projektmanagement im Bereich der Qualifizierung und -koordination, der Dokumentationserstellung, der Dokumentationsprüfung sowie der Durchführung der Qualifizierungstätigkeiten.



Überprüfung des Tablettengewichts

## Der Umfang

Im Rahmen des Projektes wurde die komplette Projektkoordination zur Anlagenqualifizierung der Tablettenlinie im Bereich der Pharmazeutischen Entwicklung übernommen. Der Fokus lag auf dem Projektmanagement im Bereich der Qualifizierung, sowie der Betreuung der Anlagenlieferanten, um den kundenseitigen Anforderungen an Qualifizierung gerecht zu werden.

Hier wurde ein risikobasierter Ansatz nach ICH Q9 gewählt, um die Risiken für Anlage, Prozess und Umwelt zu definieren und durch geeignete Maßnahmen in der Qualifizierung (IQ und OQ/PQ) zu minimieren. Die Dokumentationsstruktur der Qualifizierungstätigkeiten wurde über Qualifizierungspläne der Linienkomponenten gewährleistet. Diese definierten die Qualifizierungsstrategie bis zum Einsatz für die Produktion klinischer Prüfmuster.

Nach Festlegung der Struktur folgten in Zusammenarbeit mit dem Betreiberpersonal, dem Engineering und den Lieferanten das Projektmanagement, die Dokumentationserstellung, die Dokumentationsprüfung sowie die Durchführung der Qualifizierungstätigkeiten.

Pflichtenheft, detaillierte Risikoanalysen sowie die Qualifizierungspläne wurden durch Traceability Matrices zurückgeführt und dienten dem Nachweis, dass alle Anforderungen des Betreibers für den späteren Einsatz umgesetzt wurden.

Die Durchführung der Anlagenqualifizierung beinhaltete alle Maßnahmen, von der Design-Qualifizierung bis zur Leistungs-Qualifizierung.

Hierbei wurden in enger Abstimmung mit dem Betreiber und den Anlagenlieferanten alle Maßnahmen ergriffen, um die Eignung der Tablettenlinie für den zukünftigen Einsatz nachzuweisen.

Die Qualifizierungstätigkeiten beim Factory Acceptance Test (FAT) im Hause der Lieferanten und beim Site Acceptance Test (SAT) am Aufstellungsort wurden koordiniert, unterstützt und intensiv betreut.

Nach Durchführung der Leistungs-Qualifizierung wurden alle Ergebnisse im Abschlussbericht transparent dargestellt.

## Leistungen der Testo Industrial Services

- Consulting & Projektkoordination im Bereich Anlagenqualifizierung
- Strukturierung der Qualifizierungstätigkeiten durch übergeordnete Masterpläne
- Risikobasierte Qualifizierung der Tablettenlinie
- Betreuung der Anlagenlieferanten im Bereich der Qualifizierung
- Sicherstellen der Erfüllung von Betreiber- und Behördenanforderungen
- Prüfung, Erstellung und Durchführung der Anlagenqualifizierung
- Erstellung von Qualifizierungsabschlussberichten
- Projektmanagement, Ressourcenplanung, Zeitmanagement

## Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Dokumentationserstellung und Abarbeitung
- Strukturierung und Abarbeitung der Qualifizierungstätigkeiten innerhalb des Zeitplanes
- Prüfung und Einbindung der Dokumente in das QM-System des Kunden

## Das Ergebnis

- Risikobasiertes Qualifizierungsmanagement
- cGMP-konforme Anlagenqualifizierung
- Ganzheitliche Betreuung des Kunden im Bereich Anlagenqualifizierung
- Flexible, schnelle und projektangepasste Abarbeitung der Anforderungen im Bereich Anlagenqualifizierung



**Testo Industrial Services GmbH**

Gewerbestraße 3  
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000

Fax +49 7661 90901-8010

E-Mail [info@testotis.de](mailto:info@testotis.de)

**[www.testotis.de](http://www.testotis.de)**

**Direkt zu  
[www.testotis.de](http://www.testotis.de):**

