

Be sure. **testo**



JÖGER GMBH
KOSMETISCHE / PHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Referenz Qualifizierung pharmazeuti- scher Prozessanlagen

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.de

Qualifizierung pharmazeutischer Prozessanlagen

bei der Jäger GmbH, Muggensturm

Die Firma 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 und 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 dazu verpflichtet, geeignetes Equipment für die Produktion seiner Produkte einzusetzen. Es ist notwendig, diese Eignung nachzuweisen (Qualifizierung). Ziel dieses Projektes war es, die vorhandenen Qualifizierungsunterlagen in einen firmenübergreifenden Qualifizierungsmasterplan zu integrieren und Prozessanlagen des gesamten Produktionsbereiches (Bulkherstellung 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.



Der Umfang

Zum Umfang gehörte 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. Die genauen Qualifizierungsumfänge wurden über ein Risikomanagement definiert. Für alle Prozessanlagen wurden systemspezifische IQ- und OQ-Pläne erstellt. 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.

Leistungen der Testo Industrial Services

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

Anlagenportfolio im Projekt

Bereich Herstellung

- Rührbehälter
- Salbenrühranlage
- Schmelzkessel
- Trockenmischer

Bereich Konfektionierung

- Schneckendosierer
- Abfüllmaschinen
- Verschliessmaschinen
- Tubenfüllmaschinen
- Kolbenfüllmaschinen
- Beutelfüllmaschine
- Kartoniermaschine
- Etikettiermaschinen
- Heißprägedrucker
- Bördelmaschine

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



Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

**Direkt zu
www.testotis.de:**

