

REFERENZPROJEKT

ZLB Behring (vormals Aventis Behring)

Der Kunde

ZLB Behring ist einer der weltweit führenden Hersteller von Plasmaderivaten. Das Unternehmen beliefert mit seinen Produkten mehr als drei Viertel des Marktes und produziert weltweit nahezu ein Fünftel aller Arzneimittel auf Plasma-Basis. ZLB Behring bietet über 25 Produkte in Indikationsgebieten wie Gerinnungsstörungen, Immundefekte, Wundheilung und Intensivmedizin. ZLB Behring verfügt mit ZLB Bio-Services über eine der größten Organisationen zur Sammlung von Plasmaspenden. In dem etwa 6,4 Milliarden US-Dollar betragenden Markt der Plasmaderivate und rekombinanten Produkte ist ZLB Behring ein führender Anbieter.

Das Projekt

Zur Erweiterung der Produktionskapazitäten und Optimierung der Prozesse wurden im Marburger Hauptwerk Umbauten in zwei Produktionsgebäuden notwendig. Für die Erweiterung waren sowohl neue Produktionsanlagen (Heißluftsterilisationstunnel) wie auch die Anpassung der Räumlichkeiten (Reinraumkabinen, Kühlräume, Lüftung, Reinstmedien) erforderlich. Speziell der Umbau eines Kühlraums – mit Hilfe dessen es möglich wurde 5000 Plasmaflaschen parallel mittels eines definierten Temperaturprofils anzutauen – stellte an die von ZLB Behring erbrachte Planungsleistung sowie die Qualifizierung höchste Ansprüche.

Die Aufgabe

Insgesamt umfasste das Leistungsspektrum der gempex GmbH die prospektive Qualifizierung der Anlagen und Räumlichkeiten d.h., Erstellung der Qualifizierungspläne (IQ, OQ, PQ), Durchführung der Qualifizierung (IQ, OQ) inklusive der Organisation und Bereitstellung der notwendigen Messausrüstung sowie Erstellung der Qualifizierungsberichte.

Die Abwicklung

Ziel war es innerhalb von nur 5 Monaten das gesamte Projekt abzuwickeln. Sowohl die Qualifizierung der Kühlräume wie auch der besonders enge zeitliche Rahmen stellten dabei die größte Herausforderung dar. Aufgesetzt wurde das Projektteam mit zunächst einem Projektleiter und zwei Validierungsingenieuren. In der heißen Phase, der Durchführung der IQ und OQ, wurde das Team um weitere zwei Mitarbeiter auf fünf Ingenieure verstärkt. Dank der gezielten Vorbereitung, der exakten Projektplanung durch ZLB Behring und gempex sowie der guten und engen Kommunikation mit allen Beteiligten konnte das Projekt unter dem veranschlagten Kostenrahmen sowie innerhalb des Zeitbudgets auf hohem Qualitätsniveau abgewickelt werden. Die Produktion konnte rechtzeitig starten.



Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, GLP, DIN ISO 9000 u.a. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.

Key Performance

- IQ, OQ, PQ
- Heißluftsterilisationstunnel
- Reinraumkabinen
- Kühlräume
- Lüftung
- Reinstmedien
- Steriltechnik
- Liquida
- Blutprodukte