

REFERENZ



**BASF SE**

**GMP-Readiness Biotechnikum und langjährige Unterstützung als „externes GMP-Office“**



**Der Kunde**

BASF steht für Chemie für eine nachhaltige Zukunft. Weiße oder Industrielle Biotechnologie ist für BASF eine Schlüsseltechnologie. Im Biotechnikum am Standort Ludwigshafen werden immer wieder Projekte abgewickelt, um Verfahren und Prozesse neu- oder weiterzuentwickeln. BASF forscht hier an Methoden und Verfahren zur effizienten und ressourcenschonenden Herstellung chemischer und biochemischer Produkte. Fermenter im Technikumsmaßstab samt Prozessleitsystem kommen zum Einsatz.

**Die Aufgabe**

gempex unterstützt das Biotechnikum der BASF SE bereits seit vielen Jahren auf beratender, konzeptioneller und operativer Ebene zu GMP-relevanten Themen. Start der Zusammenarbeit war zunächst ein BioTech-Entwicklungsprodukt für dessen Herstellung ein anforderungsgerechtes GMP-System erarbeitet und eingeführt wurde. GMP-Compliance war gefordert. Mittlerweile, das System ist etabliert, übernimmt gempex als „externes GMP-Office“ die Funktion einer betreuenden Qualitätseinheit.

**Die Leistungen**

Für die Einführung von Produkt und GMP-System, galt es, ein Validierungskonzept zu etablieren sowie ein komplettes Qualitätssicherungssystem nach GMP aufzubauen einschließlich der Durchführung von Risikoanalysen und der Planung und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaufgaben. Nach erfolgreichem Abschluss dieser Aufgaben fungiert gempex als externes GMP-Office für das Biotechnikum und übernimmt dabei u.a. die folgenden Aufgaben:

- Erinnerungsdienst zu anstehenden Revisionen von Anweisungen inkl. Vorbereitung/Finalisierung der Dokumente
- Überarbeitung von qualitätsrelevanten Verfahrensanweisungen
- Organisation der Dokumentenlenkung mit Archiv, Verwaltung und Verteilung
- Durchführung von Selbstinspektionen
- Annual Review für die AP-Anlage
- Beratende Begleitung bei Änderungen und Abweichungen
- Schulungen zu Qualitäts- und GMP-Themen

So wird der Kunde kompetent und vollumfänglich an dieser Stelle entlastet.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.*

Key Performance
<ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP-Beratung</li> <li>• Entwicklung und Implementierung Qualitätssicherungssystem</li> <li>• SOP-Erstellung</li> <li>• Validierungskonzept</li> <li>• Risikoanalysen</li> <li>• Qualifizierung</li> <li>• Dokumentation und Archiv</li> <li>• Selbstinspektion</li> <li>• Product-Quality-Review</li> <li>• Schulungen</li> </ul>