

REFERENZPROJEKT



Qualifizierung und Validierung einer vollautomatisierten Mehrprodukte-Abfüllanlage zur Herstellung von Desinfektionsmitteln

Der Kunde

Die Firma Rühl AG & Co., Auftragshersteller von Desinfektionsmitteln für Anwendungen im Gesundheitsbereich, produziert an ihrem Sitz in Friedrichsdorf im Taunus unter anderem für die Medizinprodukte-Industrie. Der RÜHL Unternehmensgruppe zugehörig und nach DIN ISO 13485 zertifiziert, werden stetig neue Produkte entwickelt, produziert und abgefüllt – von alkalischen, nicht schäumenden Desinfektionsreinigern über saure, nicht schäumende Reinigungsmittel bis hin zu klassischen Desinfektionsmitteln.

Das Projekt

Um dem Kunden- und Normenbedarf gerecht zu bleiben, hieß es für RÜHL, eine neue, vollautomatisierte Mehrprodukte-Abfüllanlage von Desinfektionsmitteln nach GMP-Anforderungen zu qualifizieren und validieren.

Die Aufgabe

Qualitätsrelevante Prozesse wie Verschrauber, Waage und Kamera standen im Fokus, um eine einwandfreie Befüllung mit dem hergestellten Desinfektionsmittel zu gewährleisten und die korrekte Verschraubung und Etikettierung der zwei bis zehn Liter Kanister zu sichern.

Die Leistungen

Nach der Bestandsaufnahme des IST-Zustands wurde ein Qualifizierungs- und Validierungskonzept aufgesetzt und Konzept-SOPs erstellt. Die qualitätsrelevanten Prozessschritte wurden im Validierungsplan festgehalten und einer Risikoanalyse unterzogen, in der es maßgeblich um die Identifizierung der qualitätskritischen Stellen und um das Zusammenspiel der unterschiedlichen Anlagenteile ging. Die GMP-Experten von gempex fassten in einem Maßnahmenkatalog alle anfallenden Aufgaben und Schritte in den einzelnen Qualifizierungs- und Validierungsphasen zusammen und brieften die involvierten Mitarbeiter umfassend.

Das Ergebnis

Die Consultants von gempex begleiteten bei der Umsetzung qualitätskritischer Maßnahmen. Am Ende konnte RÜHL eine GMP-konforme vollautomatisierte Mehrprodukte-Abfüllanlage in Betrieb nehmen und kann die Aufrechterhaltung der GMP-Konformität zukünftig selbst gewährleisten aufgrund umfangreicher Schulungen der Mitarbeiter hinsichtlich Projektmanagement, GMP-Kennntnisstand und Rollenverständnis im laufenden GMP-Betrieb.

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"> • Qualifizierungs- und Validierungskonzept • Konzept SOPs • Validierungsmasterplan • Risikoanalyse • DQ, IQ, OQ, PQ • Validierung • Dokumentation • Schulungen