

REFERENZPROJEKT

SANUM-Kehlbeck

Sanum Kehlbeck GmbH & Co. KG

GMP-Upgrade und Full-GMP-Service
im Bereich Herstellung homöopathischer Arzneimittel
in Vorbereitung einer behördlichen Inspektion



Der Kunde

Die Sanum Kehlbeck GmbH & Co. KG wurde 1975 durch Übernahme von allen Rechten und Warenzeichen der Firma IBICA, Hamburg, und der 1932 in Berlin gegr. Firma „Sanum“ von der Familie Kehlbeck in Hoya/ Weser gegründet. Sanum Kehlbeck versorgt den Gesundheitsmarkt weltweit mit homöopathischen Produkten. Sie stellt dazu über 50 homöopathische Ausgangsstoffe (Isopathika) durch biotechnologische Verfahren her. Daraus werden mehr als 400 Fertigarzneimittel in verschiedenen Darreichungsformen am Standort Hoya produziert. Bei den Darreichungsformen handelt es sich um Tabletten, Suppositorien, Salben, Ampullen, Kapseln und Tropfen.

Das Projekt

Hauptziel des Projekts war die Erweiterung, Modernisierung und Anpassung der bisherigen Produktionsanlagen an die zunehmend steigenden und weltweit orientierten GMP-Anforderungen (GMP-Upgrade). Ausschlag hierfür gaben die anstehenden Registrierungen verschiedener Produkte, der Umbau des Biotechnikums und damit einhergehend die Erlangung der behördlichen Betriebsgenehmigung sowie die Einführung neuer IT-Systeme zur Erhöhung der Flexibilität und der Wettbewerbsfähigkeit.

Die Aufgabe

Nachdem gempex im Rahmen eines Vorprojektes die Einzelaktivitäten definiert und in einem übergeordneten Projektzeitplan zusammengefasst hatte, wurden im weiteren Verlauf wesentlich die Projektsteuerung mit Beratung, Konzeption und Umsetzung als Hauptaufgabe übernommen. Dies beinhaltete die Erstellung der GMP-relevanten Dokumentation und die Umsetzung der einzelnen GMP-Maßnahmen.

Inhaltlich gliederte sich das Projekt in folgende Teilprojekte:

- Schulung und GMP-Beratung
- Erstellung von Masterdokumenten
- Umbauplanung Biotechnik
- Erstellung herstellungsrelevanter SOPs
- Durchführung der Prozess-, Reinigungs- und Analysenmethodvalidierung
- IT- und LIMS-Validierung

Die Abwicklung

Da eine im Zusammenhang mit dem Umbau stehende Behördeninspektion bereits initiiert und Produktlieferungen zugesagt waren, mussten die Projektarbeiten absolut behördenkonform und in kürzester Zeit durchgeführt werden. Das Projekt wurde von der ersten Termin- und Umbauplanung bis zur Finalisierung der Dokumente und Beendigung sämtlicher Einzelaktivitäten in insgesamt 10 Monaten abgewickelt. Dabei waren in der Hochphase bis zu 8 gempex-Mitarbeiter parallel eingebunden. Erreicht werden konnte dieses herausfordernde Ziel – schnellstmögliche und erfolgreiche Konzeptplanung, Umsetzung, retrospektive und prospektive Qualifizierung und Validierung – nur über entsprechend gute Koordination aller Aktivitäten und über die ausgesprochen optimale Zusammenarbeit mit dem Kunden.



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
<ul style="list-style-type: none"> • Validierungskonzept • SOP-Erstellung und -Anpassung • Risikoanalyse • Umbauplanung • Reinräume • Qualifizierung (retrospektiv und prospektiv) • Prozessvalidierung (retrospektiv) • IT-Validierung • LIMS-Validierung • Reinigungsvalidierung • Validierung und Verifizierung der Analysenmethoden • Schulung • Beratung