

REFERENZPROJEKT



SternMaid GmbH & Co. KG

Validierungsplanung, Konzeption einschließlich GMP-Compliance-Beratung, Qualifizierung und Validierung bei der Herstellung von Lebensmitteln, Lebensmittelzusatz- und Hilfsstoffen



Der Kunde

Die SternMaid GmbH & Co. KG (www.sternmaid.de) fungiert als Lohnhersteller von pulverigen Lebensmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen, Nahrungsergänzungsmitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen sowie sensiblen Mischgütern. Die große Bandbreite der Geschäftsfelder spiegelt sich auch im Leistungsspektrum des Unternehmens wider: Compoundieren, Veredeln, Ab- und Umfüllen sowie die Logistik dieser Güter stehen auf der Tagesordnung. Neue Hightech-Mischanlagen ermöglichen es, auch unter strengsten Auflagen auf Pharma-Niveau zu produzieren.

Das Projekt

In einer bestehenden Misch- und Abfülllinie der SternMaid werden zukünftig auch Produkte für die pharmazeutische Hilfsstoffindustrie gemischt und abgefüllt. Zur anforderungsgerechten Herstellung der Produkte in Übereinstimmung mit den geltenden GMP-Regelwerken wurden geringfügige technische Optimierungen durchgeführt sowie organisatorische und dokumentatorische Maßnahmen umgesetzt. Ferner wurden die Anlagen, die Medienversorgungssysteme sowie die Räumlichkeiten qualifiziert und die Reinigungsverfahren validiert.

Die Aufgabe

Der Leistungsumfang der gempex GmbH umfasste in einer ersten Projektphase die Einführung eines Validierungskonzeptes, die Zusammenstellung eines Validierungsmasterplans, die Ausarbeitung eines betrieblichen Lastenheftes, die Durchführung von Risikoanalysen für Herstellanlage und Reinigungsverfahren. Außerdem wurden bereits in dieser frühen Phase des Projektes individuelle, auf die Belange von SternMaid zugeschnittene GMP-Schulungen durchgeführt. In der anschließenden zweiten Projektphase erfolgten neben der Beratung in GMP-Compliance, die Durchführung der Qualifizierung der bestehenden Anlagenteile sowie die Reinigungsvalidierung für ein festgelegtes Referenzprodukt.

Die Abwicklung

Die inhaltliche Herausforderung bestand darin, die GMP-Anforderungen einzuhalten und gleichzeitig die Gegebenheiten der bereits existierenden Herstellanlage sowie des vorhandenen Dokumentationssystems soweit als möglich beizubehalten. Das Projektteam bestand aus einem Consultant, einem Seniorvalidierungs-Ingenieur und einem Validierungs-Ingenieur. Dank zielgerichtetem Projektmanagement, hoher Motivation aller Beteiligten und effektiver Zusammenarbeit konnte das Projekt im vorgegebenen Termin- und Kostenrahmen auf hohem Qualitätsniveau abgewickelt werden.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von GMP und vergleichbaren Qualitätssicherungssystemen. 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

- Validierungskonzept
- GMP-Lastenheft
- Risikoanalyse
- Retrospektive Qualifizierung
- Reinigungsvalidierung
- Schulungen
- Misch- und Abfülllinie
- Räume, RLT
- Mehrprodukteanlage
- Hilfsstoffe