

REFERENZPROJEKT



Wiewelhove GmbH

Qualifizierung von Bestandsanlagen, feste Formen



Der Kunde

Die Wiewelhove GmbH, ansässig in Ibbenbüren bei Osnabrück, entwickelte sich aus der Stern-Apotheke, die 1957 von Apotheker Alfred Wiewelhove gegründet wurde. Wiewelhove ist heute ein Unternehmen, das u. a. aus natürlichen und synthetischen Inhaltsstoffen feste orale Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Nahrungsergänzungsmittel sowie Medizinprodukte für nationale und internationale Kunden aus den Bereichen Pharma und Food entwickelt und produziert.

Mittlerweile sorgen über 172 Mitarbeiter an zwei Produktionsstandorten in Ibbenbüren für eine Verarbeitungsleistung von über 1.200 Tonnen Rohstoff zu zwei Mrd. Einzeldosen im Jahr.

Das Projekt

Ziel des Projektes war es, alle zur Arzneimittelherstellung verwendeten Anlagen und Geräte im Rahmen einer Qualifizierung technisch zu überprüfen und dies GMP-gerecht zu dokumentieren. Innerhalb dieser Qualifizierung von bestehenden Anlagen und Geräten, der „Altanlagenqualifizierung“, musste zusätzlich ein Konzept zur kombinierten Installations- und Funktionsqualifizierung sowie zur Risikobetrachtung beim Kunden eingeführt werden.

Die Aufgabe

Der Leistungsumfang der gempex GmbH umfasste in einer ersten Projektphase die Einführung einer Vorgehensweise im Rahmen der Altanlagenqualifizierung, die retrospektive Qualifizierung von fünf exemplarisch ausgewählten Produktionsanlagen (Mischanlage, Siebmaschine, Tablettenpresse, Kapselfüllmaschine, Konfektionierungslinie) sowie die gesamte Projektkoordination. Dabei wurde ein Konzept zur kombinierten IQ/OQ mit integrierter Risikobetrachtung der Altanlagen eingeführt.

In der anschließenden zweiten Projektphase erfolgte dann die komplette Qualifizierung, der im Validierungsmasterplan definierten „Altanlagen“ zur Herstellung und Verpackung fester Darreichungsformen. Des Weiteren unterstützte die gempex GmbH den Kunden bei der Erneuerung eines vorhandenen AP-Wassererzeugungssystems und bei der Qualifizierung von neuen Lüftungsanlagen im Rahmen der Erstellung von verschiedenen Lastenheften.

Die Abwicklung

Die Herausforderung bestand zum einen darin, die Qualifizierung der Maschinen durchzuführen, ohne unnötigen Produktionsstillstand zu verursachen. Zum anderen mussten die durch den Betreiber zur Verfügung gestellten Hersteller- und Betreiberdokumentation gesichtet und auf Relevanz geprüft werden. Um den Betrieb und die personellen Ressourcen in Produktion und Technik nicht zu sehr zu belasten, erfolgte die Qualifizierung in kleineren Teilprojekten von jeweils fünf bis acht Maschinen pro Kampagne. Dank effektiver und zielorientierter Zusammenarbeit mit dem Kunden sowie konsequenter Projektverfolgung konnte das Projekt im vorgesehenen Termin- und Kostenrahmen erfolgreich abgeschlossen werden.

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

- Konzept zur Qualifizierung von bestehenden Anlagen
- Altanlagenqualifizierung
- Risikoanalyse
- IQ, OQ, GMP Bewertung
- Lastenheft

- U.a. Mischanlagen, Siebmaschinen, Mühlen, Tablettenpressen,
- Rhönradmischer, WSG, Dragierkessel
- AP-Wasseranlagen, Lüftungsanlagen