

REFERENZPROJEKT



Ausführliches GMP-Upgrade zur Erlangung eines behördlichen GMP-Zertifikats

Der Kunde

Die Geschichte der L. Brüggemann KG reicht bis in das Jahr 1868 zurück. Von Anfang an war die Herstellung von Alkohol einer der zentralen Unternehmenszweige. Die BrüggemannAlcohol Heilbronn GmbH wurde nach Umstrukturierung in 2009 als Teil der Brüggemann Unternehmensgruppe gegründet. Die BrüggemannAlcohol Heilbronn GmbH versorgt die Lebensmittel-, Pharma- und Medizinprodukte Industrie mit hochreinem Ethanol. Ethanol in vergällter oder unvergällter Qualität wird in verschiedenen pharmazeutischen Präparaten als Wirk- und Hilfsstoff eingesetzt.

Das Projekt

In der bestehenden Produktionsanlage wird Ethanol aus pflanzlichem Ursprung in hochreiner Qualität hergestellt. Diese Herstellung soll vollumfänglich nach GMP unter Einhaltung der Regularien für pharmazeutische Wirkstoffe (EU-GMP-Leitfaden Teil 2) erfolgen, bestätigt durch ein GMP-Zertifikat der zuständigen Überwachungsbehörde. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden technische Optimierungen an der Produktionsanlage und den Abfülllinien durchgeführt sowie bestehende Organisations- und Dokumentationsstrukturen angepasst. Die Anlagen, Medienversorgungssysteme und Räumlichkeiten wurden qualifiziert und das Produktionsverfahren validiert.

Die Aufgabe

Nachdem gempex im Rahmen einer vorgeschalteten Gap-Analyse den Ist-Stand überprüft, den Optimierungsbedarf ermittelt und in einem Maßnahmenplan festgelegt hatte, wurden die Maßnahmen gemeinsam umgesetzt. Der Leistungsumfang der gempex GmbH umfasste dabei im Wesentlichen die Einführung eines Validierungskonzepts, die Ausarbeitung eines GMP-Lastenhefts und die Durchführung von Risikoanalysen für Verfahren, Anlagen und Automatisierung. Die darauf aufbauende Qualifizierung der Anlagen und Räumlichkeiten sowie die Validierung des Verfahrens oblagen ebenso gempex. Im Verlauf des gesamten Projektes erfolgten individuell auf die Belange von BrüggemannAlcohol zugeschnittene GMP-Schulungen, die Optimierung des SOP-Systems sowie die Vorbereitung und Begleitung der Behördeninspektion.

Die Abwicklung

Die inhaltliche Herausforderung des Projekts bestand darin, die Gegebenheiten der bereits existierenden Herstellenanlagen und des Dokumentationsystems soweit wie möglich beizubehalten und eine klare Abtrennung der GMP-Produktion zu gewährleisten. Das Projektteam bestand aus einem Consultant, einem Senior Validierungs-Ingenieur und einem Validierungs-Ingenieur. Dank reibungsloser und effektiver Zusammenarbeit konnte das Projekt auf hohem Qualitätsniveau abgewickelt und am Ende die Behördeninspektion erfolgreich begangen werden.



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

- Gap-Analyse
- Validierungskonzept
- SOP-Erstellung/-Anpassung
- Risikoanalyse
- Lastenheft
- Reinräume
- Qualifizierung Neu- und Altanlagen
- Prozessvalidierung
- Analyse historischer Prozessdaten
- GMP-Schulung
- GMP-Compliance Beratung