

REFERENZPROJEKT



Konzept GMP-Dokumentation  
für Apothekenbetrieb  
einschließlich  
Validierung aseptischer Verfahren

**Der Kunde**

Die Medipolis Produktion GmbH & Co. KG ist ein mittelständisches Familienunternehmen, das aus einem klassischen Apothekenbetrieb hervorgegangen ist. Im Laufe der Zeit hat sich die Firma zu einem hoch spezialisierten Hersteller patientenspezifischer Arzneimittelzubereitungen entwickelt und versorgt eine Vielzahl von Kliniken und Arztpraxen.

**Das Projekt**

Der steigende Anspruch an das Qualitätssicherungssystem resultiert zwangsläufig aus der erweiterten Produktpalette und der damit verbundenen Expansion des Unternehmens. So wurde auch die Neustrukturierung des systembeschreibenden Dokumentationssystems erforderlich, in deren Vorfeld die bestehenden Defizite mittels einer Gap-Analyse identifiziert worden waren.

Ziel des Projektes war die Optimierung und Anpassung der für den GMP-Betrieb erforderlichen Konzeptsdokumentation an die gegenwärtigen Anforderungen. Dies beinhaltete die Überarbeitung der Anweisungen auf Basis der bestehenden Produktionsabläufe und die Anpassung an eine zuvor definierte Dokumentenhierarchie. Historisch bedingt existierten zudem eine Vielzahl von Einzeldokumenten, die in geeigneter Weise zusammengeführt werden mussten, um letztendlich eine möglichst einfache Handhabung und eine bessere Übersichtlichkeit zu gewährleisten. Aufgrund der vergrößerten Produktpalette und dem damit verbundenen Anspruch an die Variabilität der produktspezifischen Herstellprozesse, standen auch die Prozessvalidierung und die Konzeption der Validierung der aseptischen Prozessführung (Media Fill) im Fokus der Optimierung.

**Die Aufgabe**

Insgesamt umfasste das Leistungsspektrum der gempex GmbH die Überarbeitung von ca. 270 existierenden Einzeldokumenten, die im Ergebnis optimiert und in rund 40 Konzeptsdokumenten zusammengefasst wurden. Die Prozessvalidierung erfolgte auf Basis eines komplexen risikobasierten Bracketing-Konzeptes. Hierbei wurden insgesamt rund sieben Hauptprozesse einer „worst-case“-Betrachtung unterzogen, die sich wiederum in 18 Unterprozessvarianten zur Herstellung von fünf Produktgruppen gliederten. Die Validierung der aseptischen Prozessführung wurde in diesen übergeordneten Ansatz integriert, und die resultierenden Validierungsprüfungen auf Basis der erstellten Prüfprotokolle im laufenden Betrieb abgearbeitet und erfolgreich abgeschlossen.

**Die Abwicklung**

Sechs Monate standen für die Projektabwicklung zur Verfügung, in denen die Erstellung der Dokumente in enger Abstimmung mit dem Kunden erfolgte. Durch die Zusammenlegung und Priorisierung synergetisch günstiger Themen zu Arbeitspaketen konnte die Bearbeitung hocheffizient gestaltet 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 der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet auch die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.*

Key Performance
• Gap-Analyse
• GMP-Konzeptsdokumentation für Apothekenbetriebe
• Prozessvalidierung
• Validierung der aseptischen Prozessführung (Media Fill)