

Kurzbeschreibung eines Referenzprojekts

Ansatzanlage für sterile Flüssigkeiten für eines der weltweit führenden pharmazeutischen Unternehmen

Ein bedeutender pharmazeutischer Hersteller beauftragte im Jahr 2012 die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH mit der Konzeptplanung für einen neuen Ansatzbereich. Die Ansatzanlagen wurden als Mehrproduktanlagen für sterile Flüssigkeiten konzipiert und realisiert. Nach erfolgreichem Projektabschluss und Übergabe an den Kunden zur Validierung erhielt die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH im Jahr 2015 den Auftrag für die Generalplanung zur Erweiterung dieses Ansatzbereichs um eine weitere Ansatzanlage für sterile Flüssigkeiten.

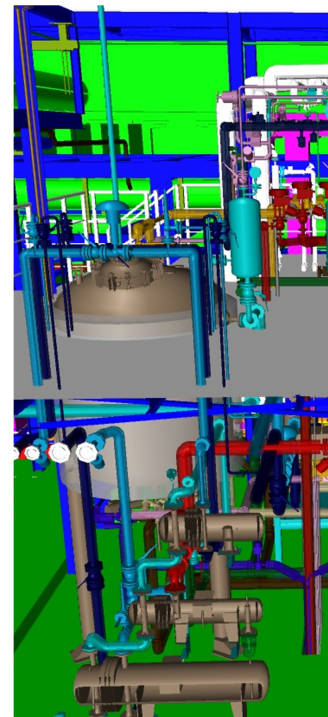
Umfang der Generalplanung waren die Erstellung der Planungs- und der Ausschreibungsunterlagen, die technische Unterstützung des Kundeneinkaufs bei den Beschaffungen, die Betreuung der Lieferanten bei Planung und Ausführung, die Inbetriebsetzung und die Qualifizierung der Ansatzanlage bis einschließlich der PQ. Die Beauftragung enthielt auch eine Wiegekabine für den Personenschutz.

Die Detailplanung der Ansatzanlagen beinhaltete u.a. die 3D-Planung und deren Integration in das übergeordnete 3D-Modell mit allen Gewerken, die Erstellung der Funktionspläne von der Einzelsteuerebene bis zur Rezeptur und die Planung von Verfahrenstechnik und PLT mit dem CAE-System des Kunden.

Die Inbetriebsetzung wurde anhand der Funktionspläne dokumentiert durchgeführt. Insbesondere wurde sichergestellt, dass die Tests der nachfolgenden Funktionsqualifizierung erfolgreich abgeschlossen werden konnten.

Grundlagen der Qualifizierung waren die Lastenhefte auf Grundlage der Benutzeranforderungen und die Risikoanalysen. Die Anforderungen und Maßnahmen wurden in sämtlichen Projektphasen verfolgt und jeweils in der Traceabilitymatrix dokumentiert. Die Qualifizierungsphasen wurden erfolgreich abgeschlossen. Die GMP-gerechte Umsetzung notwendiger Änderungen an den Systemen wurde durch einen „change control“-Vorgang sichergestellt

Die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH übergab die Ansatzanlage termingerecht an den Betreiber zur Durchführung der Validierungsprozesse.



Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
Alpha Ingenieurgesellschaft mbH
Stefan Becker
Donnersbergweg 1, 67059 Ludwigshafen am Rhein
Telefon 0621/5953-150
stefan.becker@alpha-ig.de
www.alpha-ig.de

