



## Kurzbeschreibung eines Referenzprojekts

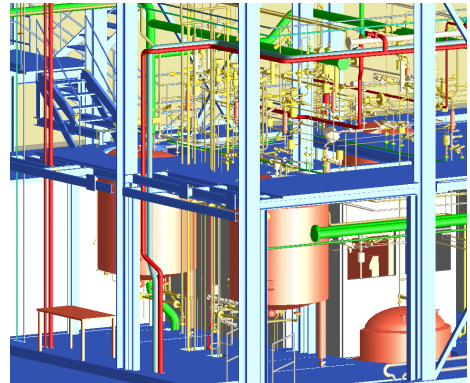
### **Ansatzanlage für sterile Flüssigkeiten** für eines der weltweit führenden pharmazeutischen Unternehmen

Ein bedeutender Hersteller von Medikamenten entschied im Jahr 2007 den weiteren Ausbau seiner Produktionskapazitäten für ein erfolgreiches Produkt. Das betreffende Arzneimittel zeichnet sich durch einen weltweiten Umsatz von weit über 1 Milliarde Dollar und ein weiterhin starkes Umsatzwachstum aus. Es handelt sich um eine sterile Injektionslösung mit den entsprechenden Anforderungen an die Errichtung und den Betrieb der Produktionsanlage. Der Ausbau beinhaltet unter anderem die Errichtung einer neuen Ansatzanlage.



Mit der Planung, Inbetriebsetzung und Qualifizierung der neuen Ansatzanlage wurde im Juli 2007 die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH beauftragt. Wesentlich für diese Entscheidung war die erfolgreiche Zusammenarbeit des Pharmaunternehmens mit Mitarbeitern der Alpha Ingenieurgesellschaft mbH in der Vergangenheit bei vergleichbaren Projekten.

Die auf Basis eines Werkvertrags beauftragten Ingenieurleistungen umfassten die Vervollständigung der Planungsunterlagen (u.a. R+I-Fliessbilder, Spezifikationen, Rohrleitungsplanung, Funktionspläne, EMR-Technik), die technische Unterstützung bei den erforderlichen Beschaffungen, die Koordination der Montage- und Programmierarbeiten, die dokumentierte Inbetriebsetzung und die Qualifizierung der Ansatzanlage bis hin zur Funktionsqualifizierung. Weiterhin im Lieferumfang enthalten war die Lastenhefterstellung, Spezifikation, Koordination und Unterstützung der Qualifizierung einer Wiegekabine für den Schutz des Bedieners beim Ansetzen der Lösung.



Die prozesstechnischen Hauptfunktionen der Anlage sind Ansetzen, Lagern und Sterilfiltrieren der Lösung. Die konsequente Unterteilung der Anlage in Module, die hinsichtlich Aufbau und Automatisierung unabhängig voneinander sind, erlaubt eine flexible Nutzung für Produktion, Reinigung, Sterilisation und Wartung. Der Betrieb der Anlage ist über ein rezepturgesteuertes Prozessleitsystem weitgehend automatisiert. Das Leitsystem ist an übergeordnete MES- und ERP-Systeme angebunden. Die Anlage ist GMP-gerecht ausgeführt und erfüllt die entsprechenden Regularien der FDA und der EU.

Der termin- und budgetgerechte Projektabschluss erfolgte auch dank eines zielgerichteten Projektmanagements im Februar 2009.

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

