

REFERENZPROJEKT



**Evonik Operations GmbH | Health Care**  
**Konstante Projektbegleitung und Qualifizierung**  
**einer neuen Sprühtrocknungsanlage im Neubau nach GMP**



**Der Kunde**

Evonik ist ein weltweit führendes Unternehmen der Spezialchemie. Der Konzern ist in über 100 Ländern aktiv und erwirtschaftete 2024 einen Umsatz von 15,2 Milliarden Euro. Der Geschäftsbereich Health Care ist ein globaler Innovationstreiber für die Unternehmen aus der Pharma- und Medizintechnik-industrie und unterstützt seine Kunden entlang des gesamten Produktzyklus.

**Das Projekt**

Evonik plante die Errichtung einer neuen Sprühtrocknungsanlage für EUDRAGIT<sup>®</sup>-Dispersionen samt neuen Gebäude am Standort Darmstadt. Hierfür gelten die am Standort und im Unternehmensbereich etablierten GMP-Konzepte.

**Die Aufgabe**

Beratung und konzeptionelle Unterstützung für die Umsetzung der GMP-Anforderungen war begleitend zum Conceptual und Detail Engineering gefordert. Dies umfasste ein übergeordnetes GMP-Lastenheft, einen Projektmasterplan sowie die Qualifizierungsdokumentation der Phasen DQ, IQ und OQ für die Produktionsanlage, die Reinräume und die Medienversorgung. Steuernde Projektbegleitung und das GMP-Projektmanagement bis zum Abschluss aller Qualifizierungsphasen waren zu leisten. Im Detail-Engineering war eine enge Abstimmung mit dem Anlagelieferanten gewünscht.

**Die Abwicklung**

Zunächst wurde gemeinsam mit dem Kunden ein GMP-Lastenheft parallel zum Conceptual Engineering erarbeitet. Mit Beginn der Detailplanung erfolgte die Erstellung eines GMP-Projektmasterplans, der Konzept, Vorgehensweise und Vorlagen definiert und dabei das Projekt in das übergeordnete Standort-Qualitätssicherungssystem implementiert. Nach interner Genehmigung wurde unter Einsatz von Risikoanalysen die GMP-Detailplanung ausgearbeitet. Ergebnisse bereits vorhandener Risikoanalysen wurden eingebunden. Integriert in das Bauprojekt und unter Nutzung der Lieferantendokumentation erfolgten die eigentlichen Qualifizierungen im Rahmen der DQ, IQ und OQ. Erforderliche Dokumente wurden gemeinsam mit der Quality-Unit des Kunden geschrieben.

**Das Ergebnis**

Die neue Anlage zur Sprühtrocknung wässriger Dispersionen konnte erfolgreich in Betrieb genommen werden. Alle GMP-Anforderungen wurden durch die konstante Begleitung von der Konzeptplanung bis zum Abschluss der Qualifizierung sicher und reibungsarm implementiert.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und 16464 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**

- GMP-Lastenheft
- GMP-Risikoanalysen
- Begleitung  
Detail-Engineering
- Masterplanung  
Qualifizierung
- Qualifizierung DQ, IQ, OQ
- Projektbegleitung