

REFERENZPROJEKT



**Wacker-Chemie GmbH**

Validierungskonzeption einschließlich Durchführung Qualifizierung und Validierung bei einer bestehenden Feinchemikalien-Anlage

**Der Kunde**

Die Wacker-Chemie GmbH ist mit weltweit 20 Produktionsstätten ein global operierender Chemiekonzern mit Sitz in München. Der Standort Burghausen ist dabei der bedeutendste Produktionsstandort und zugleich der größte Chemiestandort Bayerns. Auf dem Werksgelände stellen die ca. 10.000 Mitarbeiter in gut 150 Produktionsbetrieben einige tausend verschiedene Produkte her. Als Experte der Biotechnologie, organischer Synthese und Silanchemie liefert der Geschäftsbereich WACKER FINE CHEMICALS weltweit maßgeschneiderte Lösungen für Kunden der Life-Science- und Consumer-Care-Industrie.

**Das Projekt**

Ziel war es, eine bestehende Feinchemikalienanlage des Geschäftsbereiches WACKER FINE CHEMICALS derart umzugestalten, um zukünftig pharmazeutische Wirkstoffzwischenprodukte für orale und topische Anwendungen in Übereinstimmung mit den geltenden GMP-Regelwerken anforderungsgerecht herzustellen. Dafür waren sowohl die grundsätzliche Einführung eines Validierungskonzeptes als auch die bauliche Optimierung der Mehrprodukteanlage bezüglich Ausrüstung, Räumlichkeiten und Hilfseinrichtungen notwendig. So wurden z.B. eine Abfüllkabine mit Belüftung in Reinraumausführung installiert, das gesamte Stickstoffnetz komplett erneuert sowie BaueingangsfILTER für Roh- und Hilfsstoffe angeschafft.

**Die Aufgabe**

Der Leistungsumfang der gempex GmbH umfasste in einer ersten Projektphase die Einführung eines Validierungskonzeptes, die Erstellung eines betrieblichen Lastenheftes, die Durchführung von Risikoanalysen für Herstanlage, Herstellverfahren, Automatisierung, Reinigungsverfahren sowie die Zusammenstellung der Validierungsdokumente in einem Validierungsmasterplan.

In der anschließenden zweiten Projektphase erfolgten neben der Beratung in GMP-Compliance sowie der Validierungskoordination die Durchführung der Qualifizierung der bestehenden und neuen Anlagenteile sowie die Reinigungsvalidierung für ein festgelegtes Referenzprodukt. Des Weiteren unterstützte die gempex GmbH den Kunden bei der Optimierung des GMP-Dokumentationssystems einschließlich der Erstellung der SOP's.

**Die Abwicklung**

Das Projekt wurde – von der Einführung des Validierungskonzeptes bis zum Abschluss der Reinigungsvalidierung – in ca. 1 ½ Jahren abgewickelt, wobei die erste Projektphase mit einer Dauer von 3 Monaten terminlich eng gesteckt war. Die Herausforderung in der zweiten Projektphase bestand vor allem darin, die prospektiven Prüfungen (DQ bis PQ) der baulichen Anlagenoptimierungen in die retrospektiven Qualifizierungsaktivitäten einzubinden. Dank regelmäßiger Validierungsteamsitzungen, effektiver und zielorientierter Zusammenarbeit mit dem Kunden sowie konsequenter Projektverfolgung konnte das Projekt im vorgesehenen Termin- und Kostenrahmen erfolgreich abgeschlossen werden.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GxP, cGMP, DIN ISO 9000 u.a. Ein Schwerpunkt liegt in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich Beratung innerhalb des Dienstleistungsportfolios. Langjährig erfahrene Ingenieure und Naturwissenschaftler stehen bei allen Fragen rund um das Thema GxP weltweit zur Verfügung.*

**Key Performance**

- Validierungskonzept
- URS
- Risikoanalyse
- Retrospektive Qualifizierung
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Reinigungsvalidierung
- SOP's
  
- Rührbehälter, Zentrifuge, Trockner, Utilities
  
- Mehrprodukteanlage
- API, Zwischenprodukte