

Qualifizierungsleistungen

- Management von Qualifizierungsleistungen
- Qualifizierung von Neumaschinen (Syntegon/nicht Syntegon)
- (Re-)Qualifizierung von Anlagen und Geräten zur Arzneimittelherstellung und -verpackung
- Risikobasierte Bestimmung des Requalifizierungsumfangs und Abgleich mit der letzten Qualifizierung
- Requalifizierung nach Austausch der Anlagensteuerung
- SCADA-, SPS- und HMI-Updates inkl. Datenmigration
- Requalifizierungen nach Umbauten
- Erstellung von GMP- und Risikoanalysen
- SMEPAC-Testung
- Entwicklung und Validierung von H₂O₂-Biodekontaminationsprozessen

Im Zuge der Kalibrierung werden unter anderem die folgenden Leistungen erbracht:

- Kalibrierung von:
Druckmessgeräten, Leitwertsensoren, Temperaturfühlern, Luftgeschwindigkeiten, Feuchtesensoren, Waagen, Bandgeschwindigkeit, Drehzahlen, Oberflächengeschwindigkeiten, Wägezellen, Ultraschallsensoren, Fülltiefe an Tablettenpressen, Steghöhe an Vor- und Hauptdruckrolle an Tablettenpressen, Ausstoßkraft an Tablettenpressen, Vor- und Hauptpresskraft an Tablettenpressen, Kapselschließkraftbestimmung, Übergabekraftbestimmung, Pulverbetthöhe, Drehmoment, Druckluftmenge, Sprühdrate, pH-Sensoren, Luftvolumenstrom, Taktfrequenz

Im Zuge der (Re-)Qualifizierung werden unter anderem die folgenden Leistungen erbracht:

1. Eingangsgualifizierung (IQ):

- Verifizierung des Einbauorts, der Abfolge der Komponenten und Anschlüsse
- Überprüfung von Dokumenten, prozesskritischen Komponenten gegen Designdokumente und deren Auswahl
- Überprüfung der Wiederherstellung der elektrischen Anschlüsse, der Medienanschlüsse und der Verrohrung auf Toträume/Gefälle
- Überprüfung des Maschinen-Layouts, der Umgebungsbedingungen, der Parameter und der Software

- Durchführung eines Hardware-Loop-Checks
- Messung und Zertifizierung der Oberflächenrauheit

2. Funktionsqualifizierung (OQ):

Es erfolgt eine Kontrolle bzw. Prüfung folgender Punkte:

- Kalibrierstatus, Zählprozess, Alarmer, Kontroll- und Sonderfunktionen, OQ-Bereitschaft, AFT-Dokumentation, Verhalten bei Stromausfall
- Anlagengeschwindigkeit und Lichtintensität in der optischen Kontrolle
- Software: PC-System-Backup, Recovery, Software-Tests (CSV), Disaster Recovery Procedure (CSV)
- Kugelfallstation, Raumklassifizierung von Isolatoren und UDAF-Bereichen, Luftgeschwindigkeit im Isolator / UDAF-System
- HEPA-Filter, Lecktest Isolator (Druckabfall), H₂O₂-Bio-Dekontaminationssystem, Strömungstest in Isolatoren / UDAF-Systemen
- Ergonomie in Barriere-Systemen, Differenzdruck im Isolator, Temperaturregelung des Isolators
- Erholzeit unter UDAF-Anlagen / RABS, Rotationstest, Flüssigkeit in Ampullenspitzen, Schlechtausschub „Leak Detection“
- HVLD-Messsystem mit Referenzstandards, Funktionsprüfung der Beringung
- Raumklassifizierung, Strömungstest und Luftgeschwindigkeit in Tunneln
- Differenzdruck im Tunnel, Inspektionssystem an der Ausschubstation, Silikonisiermenge mittels Gleitwertbestimmung
- Dicke der Silikonschicht, Ultraschallbad an der Reinigungsmaschine, Wasserfluss pro Sprühnadel
- Entleerung von Rohrleitungssystemen, Restwasser in Glasobjekten, Innensilikonisierung von Glasbehältnissen mit Challengesubstanz
- Sanitisierungsfähigkeit, Aufheiz- und Abkühlrate, Temperaturverteilung
- Produktionszähler, Dichtigkeit von Maschinenraum und Produktraum, automatische Rückregelung im Produktionsprozess

3. Leistungsqualifizierung (PQ):

- „Headspace“-Dichtigkeitsprüfung Leistungslauf

4. OQ/PQ:

Es erfolgt eine Kontrolle bzw. Prüfung folgender Punkte:

- Maschinenleistung und Übergabesituation
- Data-Matrix-Code

- Reinigbarkeit von Behältern/Apparaten mittels Riboflavin (qualitativ)
- Optische Kontrolle: Systeme mit definierten Mustern, Funktion des Schlechtauswurfs, weitere Qualifizierungstests
- Dichtigkeitsprüfung und Endotoxinbelastung: Headspace, Waschprozesse, Stopfen, trockene Hitze
- Automatisierte Funktionen: Beutel-/Tub-Öffnen, Denesting/Renesting, Tray-Beladung
- Kolbenstangen-Einsetzen, Etikettier-Funktion, Füllgenauigkeit (Vials, Ampullen, Karpulen, Flaschen)
- CIP/SIP-Funktionalität und Prozesskontrollen: Inprozesskontrollwaagen, Probenzug, Schutzbegasung
- Qualität: Bördelung, Verschraubung, Stopfensitz, Ampullenhöhe, Dose-In-/Dose-Out
- CIP mit Riboflavin, Aufbrennen/Schließen von Ampullen, Restsauerstoffgehalt
- Füllstand bei Karpulen, Mouse-Hole-Schutz, Handschuhprüfgerät, HVLD-Sortiertest
- Temperaturverteilung im Tunnel, Sterilisierbarkeit der Kühlzone, Schwarzbrennererkennung
- Reinigungseffekte (an einer Außenreinigungsmaschine): Riboflavin, Partikel, P3-aquanta Blue, Cochenillerot A
- Trocknungseffekt: an der Außenreinigungsmaschine und mit der Wiegemethode, Washdown-Sprühbild mit Cochenillerot A
- Rührgeschwindigkeit, Entleer-Vorgang bei Ansatzbehältern, Füllgenauigkeit bei Kapseln und mikrodosierten Hartkapseln
- Statistik

Verwendete Abkürzungen:

1. **GMP** – Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis)
2. **SCADA** – Supervisory Control and Data Acquisition (Überwachungs- und Datenerfassungssystem)
3. **SPS** – Speicherprogrammierbare Steuerung
4. **HMI** – Human-Machine Interface (Mensch-Maschine-Schnittstelle)
5. **SMEPAC** – Standardized Measurement of Equipment Particulate Airborne Concentration (Standardisierte Messung der Partikelemissionen von Containment-Systemen)

6. **H₂O₂** – Wasserstoffperoxid
7. **CSV** – Computerized System Validation (Validierung computerisierter Systeme)
8. **HEPA** – High Efficiency Particulate Air (Filter für hoch-effiziente Partikelabscheidung)
9. **UDAF** – Unidirectional Air Flow (Einrichtungsluftstrom)
10. **HVLD** – High Voltage Leak Detection (Hochspannungsleckdetektion)
11. **RABS** – Restricted Access Barrier System (System mit begrenztem Zugang)
12. **CIP** – Cleaning in Place (Reinigung im Prozess)
13. **SIP** – Sterilization in Place (Sterilisation im Prozess)
14. **P3-AQUANTA** – Ein Reinigungsmittel, das in der pharmazeutischen Industrie zur Reinigung von Anlagen und Systemen verwendet wird.
15. **CIP/SIP** – Reinigungs- und Sterilisationsprozesse im Prozess
16. **Riboflavin** – Vitamin B2, häufig als Marker für Reinigungsprozesse verwendet
17. **HVLD-Sortiertest** – Test zur Überprüfung von Lecks in Verpackungen durch Hochspannungsleckdetektion