

## Durchführung der vollständigen Qualifizierung des Erweiterungsbaus der Konapharma AG (Pratteln, CH)



**konapharma** ag

### Facts:

- Planung, Durchführung und Berichterstellung der Qualifizierung des Neubaus
- Durchführung von Temperaturstudien in Lagerräumen

## Information über den Kunden

Das Schweizer Pharmaunternehmen Konapharma AG arbeitet seit 1995 im Bereich der Herstellung von Fertigarzneimitteln. Die Aufgaben der Firma als Lohnhersteller umfassen neben der Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfähigen Arzneimitteln auch deren Primär- und Sekundärverpackung. Das Unternehmen ist durch die Swissmedic, die FDA sowie weitere internationale Auftragnehmer und Behörden auditiert. Im Jahr 2015 wurde am Standort in Pratteln die bereits bestehende Produktionsstätte um einen Erweiterungsbau ergänzt.

## Projektumfang

Die Aufgabenstellung umfasste die Planung und Durchführung der Qualifizierung des Erweiterungsbaus. Sämtliche Tätigkeiten wurden dabei in enger Kooperation mit der QA des Auftraggebers ausgeführt. Die Qualifizierungspläne und -unterlagen wurden auf Basis der durch den Auftraggeber vorgelegten Templates erstellt.

Die Qualifizierung beinhaltet die Lüftungsanlage, Reinräume und Schleusensteuerung sowie das Monitoringsystem.

Für jedes Gewerk wurden die entsprechenden Qualifizierungsschritte DQ, IQ und OQ durchgeführt. Die Lüftungsanlage in den Bereichen Produktion und Verpackung wurde zusätzlich einer PQ at rest sowie einer PQ in operation unterzogen. Aufgrund der großen Anzahl von verfügbarem Messequipment der Adsano Engineering AG konnte ein Messsystem für das Temperaturmapping eines Paletten- und zweier weiterer Lagerräume bereitgestellt werden. Die Verwendung von ca. 60 Temperaturloggern ermöglichte eine zeit- sowie kostenoptimierte Durchführung der Temperaturmappings dreier Lager zeitgleich zueinander.

Die Herausforderung des Projekts bestand in der Einhaltung des knapp terminierten Zeitplans bis zur Auditierung durch die Swissmedic sowie FDA. Aufgrund der guten Zusammenarbeit und des hohen persönlichen Einsatzes aller Beteiligten konnte dieses Vorhaben erreicht werden.



**Adsano Engineering GmbH**  
Theodor-Krumm-Straße 14  
D-88213 Ravensburg

tel: +49 751 791 269 37  
mail: [info@adsano.com](mailto:info@adsano.com)

**Adsano Solutions GmbH**  
Christoph-Probst-Weg 3  
D-20251 Hamburg

tel: +49 151 743 157 42  
mail: [info@adsano.com](mailto:info@adsano.com)

**Adsano Engineering AG**  
Erlenstraße 1  
CH-4058 Basel

tel: +41 61 226 44 82  
mail: [info@adsano.com](mailto:info@adsano.com)