

Qualifizierung pharmazeutischer Lager, Kühl- und Gefrierschränke



Facts:

- Herausforderndes Projekt mit hohem Anspruch an Qualität und Projektmanagement
- Durchführung der Qualifizierung von pharmazeutischen Lagerbereichen

Information über den Kunden:

Unser Auftraggeber gehört zur Novartis Gruppe und ist weltweit einer der führenden Anbieter kostengünstiger, patentfreier Qualitätsarzneimittel. In mehr als 120 Jahren hat sich unser Auftraggeber zum vertrauenswürdigen Spitzenanbieter mit dem Ruf für außergewöhnliche Qualität entwickelt. In Österreich ist unser Auftraggeber der größte Pharmahersteller und -exporteur sowie einer der bedeutendsten Hersteller von Antibiotika weltweit. Seit über 65 Jahren werden am Standort Arzneimittel biotechnologisch hergestellt. Dies bildet die Basis für eine hochmoderne Generation von Medikamenten, den so genannten Biosimilars.



Projektumfang:

Durchführung der Qualifizierung der pharmazeutischen Lagerbereiche gemäß GxP Vorgaben:

- 10 Raumtemperaturlager
- 9 Kühllager
- 24 Kühl-/Tiefkühlschränke
- 1 Inkubationsraum

Die gesamte Qualifizierung, DQ bis PQ, wurde durch das Adsano Team anhand von Templates des Auftraggebers durchgeführt. Im Rahmen des Projektes wurden die Templates durch Adsano angepasst und optimiert. Sämtliche Tätigkeiten wurden in engem Austausch mit dem Projektteam und der QA des Auftraggebers koordiniert und durchgeführt.

Die grosse Herausforderung dieses Projektes bestand in der Einhaltung der Timelines zur Erreichung der Produktionserlaubnis durch die AGES. Der hohe persönliche Einsatz aller Beteiligten seitens des Auftraggebers sowie Adsano hat es möglich gemacht, dieses Ziel zu erreichen. Adsano hat durch die Bereitstellung eines grossen Projektteams und einer außerordentlichen Menge an Messequipment seinen Anteil dazu beigetragen. Die Verwendung von ca. 180 Loggern und 8 kabelgestützten Messsystemen ermöglichte die Durchführung einer erheblichen Anzahl von Messungen parallel zueinander. Mit Hilfe von Projektmanagementtools wie MS – Project konnten die Durchführungszeiträume transparent geplant und dargestellt werden.

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

tel: +49 751 791 269 37
mail: info@adsano.com

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

tel: +49 151 743 157 42
mail: info@adsano.com

Adsano Engineering AG
Erlenstraße 1
CH-4058 Basel

tel: +41 61 226 44 82
mail: info@adsano.com