

CSL Behring

Referenz Qualifizierung einer Sterilabfüllung

Qualifizierung einer Sterilabfüllung

Projekt Filling & Lyophilisation bei der CSL Behring GmbH, Marburg

CSL Behring ist einer der weltweit führenden Hersteller von Plasmaderivaten. Das Unternehmen beliefert mit seinen Produkten den Weltmarkt und produziert nahezu ein Fünftel aller weltweit auf Plasma-Basis hergestellten Arzneimittel.

CSL Behring bietet über 26 Produkte in Indikationsgebieten wie Gerinnungsstörungen, Immundefekte, Wundheilung und Intensivmedizin. Damit verfügt das Unternehmen über die breiteste Palette an Plasmaderivaten und vergleichbaren Produkten.

Das Ziel

Im Rahmen dieses Projektes der CSL Behring GmbH in Marburg wurden die Produktionskapazitäten erweitert.

Für die Produktion von Gerinnungspräparaten und Präparaten zur Wundheilung wurde eine neue Abfüllung, bestehend aus zwei nahezu baugleichen Modulen, inklusive Vorbehandlung errichtet.

Die neuen Abfülllinien spiegeln den modernsten Stand der Technik wieder. Über den Magazinier werden die abgefüllten vorverschlossenen Flaschen halbautomatisch in die jeweilige Gefriertrocknungsanlage verbracht.

Nach der Gefriertrocknung werden die Flaschen final über eine Bördelmaschine verschlossen.

Die Vorbehandlung besteht aus Equipmentspülmaschine, Autoklaven und Heißluftsterilisatoren.

Mit den Lüftungsanlagen (HVACs) und den anschließenden Filtersystemen wurden insgesamt über 1.000 m² Reinraumfläche für die Produktion geschaffen. Die Reinraumklassen hierbei erstrecken sich von A bis D.



Beladung der Spülmaschine bei der Qualifizierung

Der Umfang

Testo Industrial Services wurde im Rahmen der Qualifizierung mit allen Arbeiten im Bereich Planerstellung und deren Abarbeitung beauftragt. Die Maßnahmen erstreckten sich sowohl auf die Einbindung der vom Hersteller gelieferten FAT und SAT Dokumente als auch auf die kundenspezifische Erstellung der Qualifizierungsdokumentation (IQ, OQ, PQ).

Im Projekt wurden sowohl die Reinräume/Lüftungsanlagen als auch die gesamte Prozesstechnik qualifiziert.

Im Einzelnen handelte es sich um folgende Systeme:

Anlage	Durchgeführte Maßnahmen
Lüftungsanlagen (HVAC's)	- Qualifizierung der Lüftungsanlagen inkl. Prüfung und Einbindung der SAT Dokumente (Steuerung und Hardware)
Reinräume	- 450 x Volumenstrom/Strömungsgeschwindigkeit/Raumluftwechsel - 700 x Filterlecktest - 40 x Erholzeitmessungen - 100 x Bestimmung der Temperatur und relativen Feuchte - 200 x Bestimmung der Reinraumklassen („at rest“ und in operation“) Klasse A - D
Autoklaven	- Qualifizierung der Autoklaventechnik (IQ/OQ/PQ) inkl. Validierung der Beladungen/Programme - Sterilisationsüberprüfung mittels Kaye Validatoren und mikrobiologisches Monitoring
Gefriertrocknungsanlagen (GT-Anlagen)	- Review Design Dokumentation HDS/FDS/FDS - Prüfung und Einbindung der SAT Dokumente (Steuerung und Hardware) - OQ-Durchführung inkl. Steuerung der GT Anlagen - Qualifizierung der GT-Transferwagen. - Koordination des Lieferanten - Consultancy im Bereich GT-Anlagenvalidierung - Produktvalidierungs- und Feasibilitystudien
Abfülllinie	- Einbindung der SAT und Qualifizierungsdokumente des Lieferanten in die Dokumentationsstruktur des Kunden - Probenzug Spülmaschine - Prüfung der Entpyrogenisierung im Heißlufttunnel (Schleppmessungen Kaye Validator) - Begleitung der Validierung des Abfüllprozesses (PQ)
Inkubationsräume	- Temperaturverteilungsmessungen mit über 60 Temperaturmessstellen gleichzeitig je Raum

Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei Erstellung und Abarbeitung der Qualifizierungspläne
- Planung und Abarbeitung der Messkampagnen
- Prüfung und Einbindung unterschiedlichster Dokumente in das QM System des Kunden
- Einsatz hochgenauer Messsysteme in großer Anzahl zur Durchführung der Qualifizierungsmessungen
- Ressourcenplanung für Equipment

Das Ergebnis

- Kompetente Abwicklung der Qualifizierungsaufgaben mit erfahrener Personal
- Flexible und projektangepasste Abarbeitung der Aufgaben „Just inTime“
- Flexible Equipmentplanung innerhalb des Projektes



Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

**Direkt zu
www.testotis.de:**

