

## Bachelorarbeit

Thema: Sicherstellung der Einhaltung von GMP-Anforderungen bei der Erweiterung einer pharmazeutisch genutzten Produktionsfläche

Zusammenfassung:

Gegenstand der vorliegenden Arbeit ist die Sicherstellung der Einhaltung von GMP-Anforderungen bei der Erweiterung einer pharmazeutisch genutzten Produktionsfläche. Um diese Anforderungen während des Umbaus und die Freigabe der neuen Fläche für den Routinebetrieb zu gewährleisten, mussten alle Änderungen hinsichtlich der Räumlichkeiten und der Raumlufttechnik und die damit verbundenen Maßnahmen im Vorfeld geplant, beurteilt und genehmigt werden. Im Rahmen dieser Bachelorarbeit ging es konkret um die Erweiterung der Tablettenfertigung der Aspen Bad Oldesloe GmbH und die damit verbundenen Anforderungen an die Räumlichkeiten und der Raumlufttechnik. Die Planung der Änderungen erfolgte separat über Change-Control-Verfahren. Übergeordnet wurde das Projekt über einen Qualifizierungsmasterplan konzipiert. Nahezu über den gesamten Zeitraum der Umbaumaßnahmen befand sich die Tablettenfertigung im Routinebetrieb. Dadurch musste ein besonderes Augenmerk darauf gelegt werden, dass die Umbaumaßnahmen keinen negativen Einfluss auf den laufenden Produktionsbetrieb und damit auf die Qualität der Produkte hatte. Nach Umsetzung der geplanten Änderungen mussten die Räumlichkeiten und die Raumlufttechnik qualifiziert werden, um sicherzustellen, dass sie für den beabsichtigten Zweck geeignet sind und alle relevanten Anforderungen erfüllt werden. Zudem sollte der qualifizierte Zustand der übrigen Räume der Tablettenfertigung hinsichtlich der Einhaltung der Luftwechselrate und der geforderten Raumdruckdifferenzen bestätigt werden. Die Qualifizierung der neuen Räumlichkeiten erfolgte über die Installationsqualifizierung und die Funktionsqualifizierung. Es wurden Testpläne erstellt, die alle relevanten Prüfungen und Akzeptanzkriterien enthalten. Die Installationsqualifizierung sollte die korrekte Ausführung der Räume nachweisen und die Funktionsqualifizierung die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit der Räume. Die Qualifizierung der Raumlufttechnik erfolgte über ein Testprotokoll zum entsprechenden Change-Control-Verfahren. Darin wurde die bauliche Ausführung der Raumlufttechnik, die ordnungsgemäße Anbindung an das Monitoringsystem und darüber hinaus die Funktion der Raumlufttechnik nach Einmessen der raumlufttechnischen Anlagen überprüft.

Die Auswertung und Beurteilung aller Ergebnisse im Hinblick auf GMP- sowie konzerneigener Anforderungen ergab, dass die neuen Räumlichkeiten sowie die vorhandene Raumlufttechnik für ihren Zweck geeignet sind und für den Routinebetrieb freigegeben werden können. Das Ziel der Bachelorarbeit, die Einhaltung von GMP-Anforderungen bei der Erweiterung einer pharmazeutisch genutzten Produktionsfläche sicherzustellen und nachzuweisen, wurde somit erfüllt.

Verfasser: Antje Reiners  
Betreuerin: Sigrid Schuldei  
Betreuerin extern: Grit Zimmermann  
Datum der Abgabe: 07.12.2016