

REFERENZPROJEKT



Full-GMP-Service  
inklusive Qualifizierung und Validierung  
für Herstellung von Naturheilmitteln

**Der Kunde**

Eine Gruppe von Menschen, die sich 1971 in Marburg im Verein für Leukämie- und Krebsterapie e. V. zusammengefunden hatte, entwickelte in jahrelanger Forschungsarbeit ein schonendes Verfahren zur Herstellung von Mistelpräparaten. Das neue Präparat wurde bei interessierten Ärzten und in einer großen Wiener Klinik erprobt. Aus dieser Arbeit heraus wurde im Jahr 1975 die Firma HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. gegründet. Helixor selbst ist im idyllischen Rosenfeld im Alb-Zollernkreis ansässig, stellt mit insgesamt 85 Mitarbeitern verschiedene Mistelpräparate zur subkutanen Anwendung bei Krebserkrankungen her und vertreibt diese Arzneimittel weltweit.



**Die Projekte**

Ziel der Projekte war es, im Rahmen einer umfassenden Zusammenarbeit und dauerhaften Betreuung (Full-GMP-Service) dem Kunden in allen Fragen rund um die Themen GMP, Qualifizierung und Validierung (Reinigung, Prozess, computergestützte Systeme) beratend zur Seite zu stehen und bei Bedarf innerhalb der Umsetzung personell zu unterstützen. Insbesondere wurden ein Konzept zur Validierung von computergestützten Systemen wie auch zur Validierung von Reinigungsverfahren eingeführt und innerhalb verschiedener Einzelprojekte umgesetzt.

**Die Aufgabe**

Der Leistungsumfang der gempex GmbH umfasste in einer ersten Phase der Zusammenarbeit die Einführung eines Konzeptes zur Validierung von computergestützten Systemen sowie die retrospektive Validierung verschiedener Systeme (IT-Infrastruktur, Etikettiersoftware, Messwertaufzeichnungssystem und Wägesoftware) inklusive der Projektkoordination. Bei der Vorgehensweise wurde ein Validierungskonzept mit integrierter Risikobetrachtung für computergestützte Altsysteme eingeführt. Im Rahmen der Dauerbetreuung wurden zusätzlich noch verschiedene bestehende Anlagen und Geräte (u.a. Transportbehälter, Zentrifuge, Extraktionsgefäße, Spülmaschine) retrospektiv qualifiziert. Ferner wurden Temperaturverteilungsstudien mit externen Loggersystemen und Bioindikatoren an den Anlagen innerhalb des Sterilprozesses durchgeführt. In einer weiteren Phase der dauerhaften Betreuung unterstützt die gempex GmbH bei der Einführung und Umsetzung eines Konzeptes zur Validierung von Reinigungsverfahren inklusive der Durchführung der Validierung für ausgewählte Anlagen und Geräte. Darüber hinaus berät die gempex GmbH den Kunden auch bei der Risikobetrachtung der Herstellprozesse zur Vorbereitung der Prozessvalidierung.

**Die Abwicklung**

Die Herausforderung bestand darin, den Betrieb und die vorhandenen personellen Ressourcen in Produktion und Technik innerhalb der Projekte nicht zu sehr zu belasten. Dank zielorientierter Zusammenarbeit mit dem Kunden konnten die Einzelprojekte erfolgreich abgeschlossen werden.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, GLP, DIN ISO 9000 u.a. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.*

**Key Performance**

- Full-GMP-Service in Form einer Dauerbetreuung
- Konzept zur Validierung computergestützter Systeme
- Retrospektive Validierung von IT-Systemen
- Altanlagenqualifizierung
- Konzept zur Validierung von Reinigungsverfahren
- mehrstufige Risikoanalyse
- Validierung von versch. Reinigungsverfahren