

## Qualifizierungs- und Kalibrierungsprojekt

bei Scil Proteins Production GmbH, Halle/Saale



### Herstellung biotechnologischer Wirkstoffe

- Konzeptionierung/Consulting im Bereich Qualifizierung/Validierung
- Erstellung der Qualifizierungsdokumentation für die Sicherheitswerkbanken und Prozessanlagen
- Durchführung und Dokumentation aller Qualifizierungsprüfungen (IQ/OQ/PQ)
- Temperaturverteilungsmessungen mit rückführbar kalibrierten Prüfmitteln
- Kalibrierung der gesamten Messsensorik der Produktionsanlagen und des Monitoringsystems
- Reinraumqualifizierung

## Qualifizierungs- und Kalibrierungsprojekt bei Scil Proteins Production GmbH

### Der Kunde

Die Firma Scil Proteins Production GmbH ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Sitz in Halle/Saale. Dort werden unter GMP-Bedingungen sowohl Proteine im Kundenauftrag als auch Wirkstoffe aus eigener Entwicklung mit einer Produktionskapazität von bis zu 1000 Liter netto produziert. Durch die Verwendung des Äkta-Pilot-Systems und eines speziellen Stahls ist der Scil Proteins Production GmbH im Gegensatz zu den meisten internationalen Unternehmen der Einsatz von Hochsalz-Lösungen in den Fermentern möglich, die z.B. bei der Rückfaltung von Proteinen aus Inclusion Bodies benötigt werden.

### Das Ziel

Der neue GMP-konforme Produktionsbereich der Scil Proteins Production GmbH dient zur Produktion von Proteinen und Wirkstoffen. Da die Arbeiten GMP-konform durchgeführt werden müssen, war es zunächst nötig, die bestehenden Anlagen unter Erfüllung aktueller pharmazeutischer



PQ Tiefkühlschrank

Regelwerke (z.B. EU GMP-Leitfaden) zu kalibrieren und zu qualifizieren. Dabei waren auch ein pragmatischer und kostensensibler Ansatz, sowie die Einbindung kundeninterner Ressourcen bei der Strukturierung und Abarbeitung der Qualifizierungsmaßnahmen notwendig.

### Der Umfang

Im Umfang enthalten war die GMP-konforme Qualifizierung aller Produktionsanlagen, die zur Temperierung, Lagerung oder Sterilisation von Produkten und Medien bestimmt sind. Außerdem war im Umfang die Reinraumqualifizierung (Räume und Sicherheitswerkbänke) enthalten. Vor den Qualifizierungen wurden zunächst alle Geräte und Anlagen kalibriert. In den Temperaturschränken und Autoklaven wurden, nach der Kalibrierung der Monitoringfühler, Temperaturverteilungsmessungen durchgeführt. Der Betreiber erhält so ein reproduzierbares Temperaturprofil aller Geräte, welches auch zur Positionierung der Sensorik der Überwachungseinrichtungen optimal genutzt werden konnten. Die Sicherheitswerkbänke wurden gemäß EN ISO 14644 und den Vorgaben der DIN EN 12469 qualifiziert. Dafür wurden kundenspezifische IQ- und OQ-Pläne erstellt. Darin waren alle relevanten Parameter wie Strömungen, Partikel, Beleuchtungsstärke und Schallpegel sowie der Filterlecktest der HEPA-Filter enthalten. Strömungsvisualisierungen zum Nachweis des Produkt- und Personenschutzes rundeten die Quali-

ifizierungsmaßnahmen ab um den GMP-gerechten Betrieb der Sicherheitswerkbänke zu gewährleisten. Nach der Freigabe der Pläne durch den Kunden erfolgte die Qualifizierungsdokumentation innerhalb der freigegebenen Pläne. Im Umfang der Reinraumqualifizierung waren die Kalibrierung der Temperatur-/Feuchte-Fühler und Drucksensoren für das Monitoring. Ferner wurden Filterlecktests an endständigen HEPA-Filtern und FFU-Einheiten (Filter Fan Unit) durchgeführt, um nachzuweisen, dass diese den Herstellerspezifikationen entsprechen.

Bei den betrachteten Prozessanlagen handelte es sich um:

| Bereich Herstellung | Bereich Qualitätskontrolle |
|---------------------|----------------------------|
| Autoklaven          | Muffelöfen                 |
| Kühlschränke        | Brutschränke               |
| Brutschränke        | Kühlschränke/-zelle        |
| Schüttelbrutschrank | Tiefkühlschränke/-zelle    |
| Tiefkühlschränke    | Trockenschränke            |
| Trockenschränke     |                            |

### Besondere Herausforderungen

- Schnelle Reaktion auf zeitliche Veränderungen und Veränderung der Anlagenverfügbarkeit
- Einsatz von hochgenauer Messtechnik
- Termin- und Kostenkontrolle
- Fachliches (Technik + GMP) und organisatorisches Know How

### Das Ergebnis

- GMP konforme Qualifizierung der Geräte in Herstellung und Qualitätskontrolle
- GMP konforme Reinraumqualifizierung
- Erfolgreiche Kalibrierung aller Messstellen
- Ganzheitliche Betreuung des Kunden im Bereich Qualifizierung/Kalibrierung
- Flexible und projektangepasste Abarbeitung der Qualifizierungsanforderungen



Sicherheitswerkbank Klasse II nach DIN EN 12469

### Leistungen der Testo industrial services GmbH

- Consulting im Bereich Qualifizierung
- Erstellung der Qualifizierungsdokumentation für die Sicherheitswerkbänke (IQ/OQ)
- Durchführung und Dokumentation aller Qualifizierungsprüfungen (IQ/OQ/PQ)
- Temperaturverteilungsmessungen mit rückführbar kalibrierten Prüfmitteln
- Durchführung von Stresstests (Beladevorgang und Stromausfalltest) in den PQ-Teilen
- Kalibrierung der gesamten Messsensorik der Produktionsanlagen und des Monitoringsystems
- Reinraumqualifizierung
- Zeitplanung und Ressourcenmanagement
- Consulting Reinigungsvalidierung