

Services für Validierung

Validierungsphilosophie

- Risikoanalyse → kritische Parameter/Funktionen → DQ/IQ/OQ Aktivitäten
- Ökonomisch und effizient
- EMEA/FDA-konform und inspektionssicher

Validierungsplanung

Umfang

- Erstellung von Masterplänen, Risikoanalysen, SOP's
- Erstellung der Qualifizierungspläne für DQ, IQ, OQ

Anwendung

- Q/V in Neubau-/Umbau-/Erweiterungsprojekten
- Re-Qualifizierung/Re-Validierung

Validierungsausführung

Umfang

- Durchführung und Dokumentation der Prüfungen und Tests bzw. Überwachung der Durchführung
- Dokumentation, Verfolgung und Lösung der aufgetretenen Abweichungen
- Prüfung und Freigabe der erstellten Protokolle (gemeinsam mit Kunden)
- Erstellung der Qualifizierungsberichte

Anwendung

- Q/V in Neubau-/Umbau-/Erweiterungsprojekten
- Re-Qualifizierung/Re-Validierung

Validierungsmanagement

Umfang

- Führen des Q/V-Teams
- Planung und Controlling von Abläufen, Meilensteinen und Dokumenten
- Kommunikation von Q/V-Forderungen an Subkontraktoren
- Koordination von Schnittstellen zwischen pharmazeutischem Hersteller und Subkontraktoren

Anwendung

- Q/V in Neubau-/Umbau-/Erweiterungsprojekten

Validierungsconsulting

Umfang

- GMP-Reviews und Audits
- Beratung zum Aufbau von GMP-Dokumentationen
- Durchführung von GMP- und part 11 compliance-Studien

Anwendung

- Vorbereitung von Inspektionen
- „Second opinion“

Validierungssupport

Umfang

- Erstellung einer firmenspezifischen Validierungssystematik mit entsprechenden Richtlinien und Arbeitsanweisungen
- Erarbeitung von Standards für die Qualifizierung von Systemen (z.B. für HVAC -, Medien- und Prozesssysteme)

Anwendung

- Neubeginn oder Neuausrichtung bei Qualifizierung/Validierung
- Schaffung von konzernweit geltenden Standards

Linde-KCA-Dresden GmbH

Bodenbacher Straße 80, 01277 Dresden, Deutschland

Telefon +49.(0)351.250-3515, lkca.biotech@linde-kca.com, www.linde-kca.de

Ausgewählte Referenzen Qualifizierung & Validierung

Kunde/ Standort	Vorhaben	Leistungsumfang	Auftrags- eingang
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz	Erneuerung der Automatisierung und Umbau/Erweiterung der Prozesstechnik von zwei Gefriertrocknern	Detail Engineering, Montage- überwachung, Inbetriebnahme, Qualifizierung	2007
Novo Nordisk A/S, Bagsværd, Dänemark	Pilot-Anlage zur Herstellung verschiedener Peptide	Konzeptstudie, Engineering, Beschaffung, Bauleitung, Inbetriebnahme, Qualifizierung	2006/2007
Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Pratteln, Schweiz	Neu- und Ausbau eines Chemiebetriebes zur Produktion von Pharmawirkstoffen	Engineering Services für Konzept-, Basic- und Detail-Engineering, Qualifizierung (IQ, OQ)	2006/2007
Novo Nordisk A/S, Kalundborg, Dänemark	Umbau einer Anlage zur biotechnologischen Herstellung von Pharmawirkstoffen	Detail-Engineering, Construction Management, Inbetriebnahme, Qualifizierung	2006
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz	Anlagen zur Herstellung von flüssig- sterilen und halbfesten Formen mit hochaktiven Inhaltsstoffen	Projektkoordination, Detail- Engineering für Prozesstechnik, Beschaffungsunterstützung, Montageüberwachung, Qualifizierungsunterstützung	2006
Novo Nordisk A/S, Kalundborg, Dänemark	Austausch von Kristallisationsbehältern in einer Prozessanlage	Konzept-, Basic- und Detail- Engineering, Beschaffung, Montage, Inbetriebnahme, Qualifizierung	2004 bis 2006
Glaxo Smith Kline, Sächsisches Serumwerk GmbH Dresden, Deutschland	Implementierung einer neuen Isolator- Abfülllinie	Basic- und Detail-Engineering, Beschaffung, Montage- überwachung, Validierung	2005/2006
Galenica Holding AG, Bern, Schweiz	Modernisierung und Ausbau eines Pharmawerkes, Phase 3, Turnkey- Projekt	Projektleitung, Engineering, Montage, Inbetriebnahme, Qualifizierung	2003/2004
Wyeth Medica, Dublin, Irland	Biopharma-Campus mit 3 separaten Produktionsbereichen	Beratung zum Inbetriebnahme- und Qualifizierungsmanagement	2003
Roche Diagnostics GmbH, Penzberg, Deutschland	Neubau einer Zellkulturanlage im 5 000 l - Maßstab	Konzept-, Basic- und Detail- Engineering, Beschaffungsunter- stützung, Design- und Qualifizierungsunterstützung	2003

Ausgewählte Referenzen Qualifizierung & Validierung

Kunde/ Standort	Vorhaben	Leistungsumfang	Auftrags- eingang
Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft GmbH, Wien, Österreich	Anlage zur Sterilabfüllung von LVP mit Isolator	Werkentwicklungskonzept, Konzept-, Basic- und Detail- Engineering, Baustellenüber- wachung, Qualifizierungs- management	2002
Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Deutschland	Anlagen zur Herstellung von Blutgerinnungsfaktoren und Immunoglobulinen	Projektmanagement, Projektcontrolling, Qualifizierungsmanagement, Baustellenüberwachung	2002/2004
AVENTIS Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt, Deutschland	Neubau Insulinanlage	Basic- und Detail-Engineering, Beschaffung (im Namen und auf Rechnung), Bau, Montage, Inbetriebnahme, Qualifizierung	2000/2001
F.Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz	Kilolabor zur Herstellung von Pharmawirkstoffen für die Entwicklungsphase	Basic-Engineering, Projektmanage- ment für Detail-Engineering und Montage, Mitarbeit bei der Qualifizierung	1999
Lonza AG, Visp, Schweiz	Retrospektive Qualifizierung der Prozessleittechnik einer Mehrzweckanlage	Mitarbeit bei der Qualifizierung	1999
Bayer AG, Leverkusen, Deutschland	Umbau Abfüllanlagen für feste Wirkstoffe an zwei Standorten	Konzept, Basic- und Detail- Engineering, Montageüber- wachung, Inbetriebnahme, Qualifizierung	1998/1999
Merckle GmbH Blaubeuren, Deutschland	Retrospektive Qualifizierung der Produktion	Qualifizierungsmasterplan, Qualifizierungsstandards, Inspektion	1998
Bayer AG, Elberfeld, Deutschland	Wirkstoffanlage im Entwicklungstechnikum VE Chemie	Basic- und Detail-Engineering, Einkauf, Qualifizierung	1997
Chemische Werke Gedeon Richter AG, Budapest, Ungarn	Schlüsselfertige Anlagen zur FDA- gerechten Herstellung von Fertigarzneimitteln	Generalunternehmer, Behörden- engineering, Basic- und Detail- Engineering, Montageüber- wachung, IBV, Qualifizierung	1997/2000