

## AUFTRAGGEBER:



## ANSPRECHPARTNER



Frau Dr. Corinna Volkmann-Jäger:

„MAQSIMA LAB+ meets our needs, functionally and in terms of quality!“



## PROJEKTZIEL

- Ein Labor-Informations- und Management-System (LIMS) für die Abteilung F & E und die Qualitätskontrolle der Produktionsstandorte als Ablösung des Q-DIS Systems



## LÖSUNG

- LAB+ | Prüfmittelverwaltung
- LAB+ | Qualitätsregelkarte
- LAB+ | Probenentnahmeplan
- LAB+ | Rezepturverwaltung (• LAB+ | OOS)
- LAB+ | Barcode
- LAB+ | LDAP
- LAB+ | Intern. Zertifikate
- LAB+ | Chemikalien- und Standardsverwaltung (• LAB+ | Prüfauftragsverwaltung)
- LAB+ | EDI



## HERAUSFORDERUNG

- Q-DIS und papierbasierte Lösungen ersetzen und ein modernes LIMS einführen
- Weitere Standorte sollen integriert werden
- SAP Schnittstelle
- Termintreue und Planungssicherheit



## NUTZEN

- Modernes System für mehrere Standorte im regulierten Umfeld
- Externes Labor: Prüfplanübergabe von Entwicklung an Routine
- Rezepturenentwicklung, Qualitätskontrolle, Prüfmittelverwaltung, Chemikalienverwaltung, Stabilitätsstudien, Kennzahlenermittlung mit LAB+ (LAB+ | Reporter (BO))

## Success Story Merz

Im Jahr 1908 wurde Merz von dem studierten Chemiker und Pharmazeuten Friedrich Merz als kleine pharmazeutische Fabrik gegründet. Heute ist es ein Ästhetik- und Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Frankfurt am Main und Tochtergesellschaften in Europa, den USA, Kanada, Latein-Amerika und Asien-Pazifik. Das Unternehmen ist in der Forschung, Entwicklung und im Vertrieb von innovativen medizinischen Produkten für die Ästhetik und Dermatologie und im Bereich der neurologischen Bewegungsstörungen (Neurotoxine) tätig.

### AUSGANGSSITUATION

Der Anspruch bei Merz für ein neues Labor-Informations- und Management-System ist sehr hoch und lautet: Q-DIS an den Standorten Reinheim und Frankfurt ablösen sowie verschiedene GxP und non GxP Abläufe in der Abteilung F&E von papierbasiert auf computergestützte Verwaltung umzustellen. Verlässlichkeit, effiziente Laborsteuerung sowie GMP Konformität stehen im Vordergrund. Hierfür sollte eine unabhängige Stelle eine Vorauswahl der zur Verfügung stehenden Anbieter mit deren Leistungsspektrum erstellen. Selektiert wurden eine Vorauswahl möglicher Systeme. Eine zusätzliche Differenzierung ergab sich aus einem Vor-Ort-Audit, Zertifikaten (Qualitätssystem nach DIN EN ISO 9001), einer positiven Firmenpräsentation, Bewertungszahlen in der Fachpresse und Vorstellung der Geschäftsführung. Im Folgenden ist die Integration weiterer Standorte / Bereiche als Projektziel vorgesehen.

## VORGEHENSWEISE UND LEISTUNGEN

Basierend auf einer Phase der Prozess-Analyse wurden Meilensteine festgelegt. So konnten die Anforderungen schrittweise und zielgerecht umgesetzt werden. Neu entwickelte Anforderungen sowie das für Merz konzipierte Rezepturmodul konnten problemlos produktiv gesetzt werden. Das Kernsystem inkl. SAP-Schnittstelle und Validierung gingen termingerecht produktiv.

## EINGESETZTE MODULE AUS MAQSIMA LAB+ | DAS LIMS:

- LAB+ | Prüfmittelverwaltung
- LAB+ | Qualitätsregelkarte
- LAB+ | Probenentnahmeplan
- LAB+ | Rezepturverwaltung
- (• LAB+ | OOS)
- LAB+ | Barcode
- LAB+ | LDAP
- LAB+ | Intern. Zertifikate
- LAB+ | Chemikalien- und Standardsverwaltung
- (• LAB+ | Prüfauftragsverwaltung)
- LAB+ | EDI

## NUTZEN FÜR DEN AUFTRAGGEBER

Ein modernes System für mehrere Standorte im regulierten Umfeld. Validierungsunterstützung, Zukunftssicherheit und ein verlässlicher Partner für alle Fragen rund um die Arbeit mit dem LIMS.