

AUFTRAGGEBER:



ANSPRECHPARTNER



Tanja Natterer:

„Mit MAQSIMA LAB+ verfügen wir über ein gern genutztes, GMP-konformes LIMS, welches kontinuierlich weiterentwickelt wird, und durch seinen modularen Aufbau eine bedarfsorientierte Nutzung und spätere Erweiterung ermöglicht.“



PROJEKTZIEL

Einführung eines modernen GMP-konformen Labordatenmanagement-Systems für die Qualitätskontrolle eines mittelständischen Betriebes an zwei Standorten



LÖSUNG

- LAB+ | Basis
- LAB+ | Qualitätsregelkartenverwaltung
- LAB+ | Stabilitätsprüfung
- LAB+ | Prüfmittelverwaltung
- LAB+ | Chemikalien-&Standardsverwaltung



HERAUSFORDERUNG

- Einführung eines neuen modernen LIMS und Anpassung von firmeninternen Prozessen
- Zugleich Abbildung vieler sehr kundenspezifischer Prozesse im neuen LIMS
- Bearbeitung des Projektes durch alle Projektbeteiligten neben ihren Routineaufgaben



NUTZEN

- Prozesse analysieren und optimieren
- Umsetzung der Digitalisierung und Papier sparen
- Abbildung weiterer Laborprozesse mit dem LIMS
- Kompetente, engagierte und kundenorientierte Unterstützung durch die MAQSIMA GMBH

Success Story Aug. Hedinger GmbH & Co. KG

Hedinger, gegründet 1843, handelt, lagert, verpackt, analysiert und zertifiziert als mittelständischer Betrieb an zwei Standorten Ausgangsstoffe für die pharmazeutische Industrie, die Arzneimittelherstellung in Apotheken, sowie Ausgangsstoffe für die Life Science Industrie und Industriechemikalien. An beiden Standorten in Stuttgart und Teusenthal besitzt Hedinger eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Im Rahmen dieser Erlaubnis unterzieht die Qualitätskontrolle jede einzelne Charge der pharmazeutischen Ausgangsstoffe einer Vollanalyse nach internationalen Arzneibuchvorschriften (z.B Ph.. Eur., USP, JP, ...) und erstellt Analysenzertifikate.

Die Beachtung internationaler GMP-/GTDP-Anforderungen, wie z.B. Rückverfolgbarkeit, Transparenz der Supply Chain und Dokumentation, sind hierbei essentielle Kriterien, die eingehalten werden müssen.

AUSGANGSSITUATION

Zielsetzung des Projektes war die Einführung eines neuen Labordatenmanagement-Systems, das den aktuellen GMP- und CFR Part 11-Anforderungen entspricht. Es sollte das bestehende, in die Jahre gekommene System ersetzen, und in der Lage sein alle aktuellen Prozesse GMP-konform abzubilden. Dazu gehören die Datenerfassung, revisionssichere Speicherung, dokumentierte Chargenfreigabe, Datenauswertung, der Druck von Analysenzertifikaten, Trendanalysen und Stabilitätsstudien. Gewünscht war ein einfach und intuitiv zu bedienendes System mit ökonomischer Kostenstruktur für Beschaffung, Support und Lizenzen. Da wir uns im GMP-regulierten Umfeld bewegen, legten wir Wert auf eine GMP- und kundenorientierte Unternehmensstrategie, eine ISO 9001-Zertifizierung und qualifizierte Unterstützung bei der Validierung.

VORGEHENSWEISE UND LEISTUNGEN

MAQSIMA LAB+ wurde in mehreren Phasen eingeführt. Begonnen wurde mit der Vorstudie, deren ausführliche Planung und Durchführung essentiell für den reibungslosen Ablauf der weiteren Projektphasen war. In der ersten Projektphase wurde die Freigabeanalytik und Zertifikaterstellung für die Routineprozesse validiert. Nach erfolgreicher Implementierung des LIMS MAQSIMA LAB+ als Ersatz für das Vorgängersystem folgten die Validierung des Stabilitätsmoduls und der Qualitätsregelkartenverwaltung. Aktuell folgt die Einführung der Module zur Prüfmittel- und Chemikalienverwaltung. Die Flexibilität des Systems ermöglicht es sehr viele kundenspezifische Vorgänge mit dem System abzubilden. Die kompetente und tatkräftige Unterstützung im Rahmen der Qualifizierungs- und Validierungsphase ermöglichte ein termintreues und erfolgreiches Gelingen des gesamten Projektes.

EINGESETZTE MODULE AUS MAQSIMA LAB+ | DAS LIMS:

- LAB+ | Basis
- LAB+ | Stabilitätsprüfung
- LAB+ | Chemikalien- & Standardsverwaltung
- LAB+ | Qualitätsregelkartenverwaltung
- LAB+ | Prüfmittelverwaltung

NUTZEN FÜR DEN AUFTRAGGEBER

Mit MAQSIMA LAB+ verfügt Hedinger nun über ein GMP-konformes, dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechendes Labordatenmanagement-System für beide Standorte. Durch den modularen Aufbau des Systems ist eine bedarfsorientierte Nutzung und spätere Erweiterung problemlos möglich. Die kontinuierliche Weiterentwicklung des Standardsystems an aktuelle Anforderungen und neue Trends ermöglicht auch in der Zukunft einen optimalen Betrieb des Systems. Die kompetente, engagierte und kundenorientierte Unterstützung durch den Softwarelieferanten war und ist hierbei sehr hilfreich.