



## Qualifizierung von Lüftungsanlagen u. Produktionsräumen bei der Losan Pharma GmbH Neuenburg



### Projekt Umbau HVAC im Bestand

- Qualifizierungs-  
betreuung HVAC  
und Reinräume
- Dokumenten-  
kontrolle
- Comissioning und  
Leistungsmessungen
- Strömungs-  
visualisierung

## Der Kunde

Die Losan Pharma GmbH entwickelt und produziert für namhafte pharmazeutische Hersteller in ihren modernen Labors innovative Arzneiformen für generische Moleküle. Das Programm umfasst Brause-, Kau-, und Lacktabletten, freigabegesteuerte Retardtabletten, Diffusionspellets, Hartgelatine kapseln sowie Granulate; Losan hat seine Technologie zum Patent angemeldet. Die modernen Produktions- und Verpackungsanlagen sind GMP-konform und erfüllen höchste Qualitätsanforderungen.

## Das Ziel

Der Nachweis der Eignung von Räumlichkeiten ist nach GMP ein elementarer Bestandteil eines Qualitätssicherungskonzeptes. Dazu gehört nach heutigem Verständnis die Qualifizierung der Lüftungsanlagen und Reinräume, um die zur Produktion notwendigen Prozessbedingungen einhalten und überwachen zu können. Verschiedene normative Regelwerke wie die Normenreihe DIN EN ISO 14644 und die Reihe VDI 2083 geben einen festen Rahmen zur Definition des "Stand der Technik". Ziel dieses Projektes war die Abwicklung der gesamten Tätigkeiten bei der Qualifizierung neuer Produktionsbereiche bei der Losan Pharma GmbH.



Qualifizierung der Lüftungsanlage



Filterlecktest an den endständigen HEPA Filtern

## Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität
- Schnelle Reaktion auf zeitliche Veränderungen
- Gut geschultes Personal
- Fachliches (Technik + GMP) und organisatorisches Know How
- Robustes Equipment in ausreichender Anzahl und in gutem Pflege-, Kalibrier- und Wartungszustand

## Das Ergebnis

- GMP konforme Qualifizierung der erneuerten Lüftungssysteme und aller 31 Räume der Produktionserweiterung
- Ganzheitliche Betreuung des Kunden im Bereich Reinraumqualifizierung
- Flexible und projektangepasste Abarbeitung der Qualifizierungsanforderungen
- Dokumentenkontrolle

## Der Umfang

Umfang war die GMP konforme Qualifizierung der Lüftungstechnischen Systeme und Reinräume im Rahmen der Produktionserweiterung des Kunden. Das Projekt gliederte sich in zwei Teilprojekte, die unabhängig voneinander betreut und vorangetrieben wurden:

1. **Umbau im Bestand:** Ersatz einer vorhandenen Lüftungsanlage zur Erfüllung aktueller technischer und regulatorischer Anforderungen
2. **Umbau eines Lagerbereiches zur Produktion:** Erweiterung der Produktionsfläche nach aktuellsten regulatorischen Anforderungen

Innerhalb der Teilprojekte wurden sowohl die Qualifizierung der Lufttechnischen Systeme (Luftaufbereitung, Verteilung) als auch die Qualifizierung der Reinräume (Raumkonditionen, Luftwechsel, Filterüberprüfung, Partikelmessungen etc.) durchgeführt.

Tätigkeiten beim Commissioning der Anlage und Leistungsmessungen rundeten das Dienstleistungsportfolio ab.

	HVAC	Räume
IQ	testo	Reinraumbauer
OQ	Lüftungsbauer MSR testo	testo
PQ	testo	testo

## Leistungen der Testo industrial services GmbH

- Stellvertretung des Betreibers in QS-Fragen (Dienstleister)
- Durchführung der Qualifizierungsphasen IQ (Lüftungsanlagen/Verteilung) und OQ/PQ (Reinräume)
- Kontrolle der Dokumente (Versionierung, Genehmigung, Übereinstimmung, Konsistenz etc.)
- Commissioning Luftmengen/Strömungen
- Messung und Dokumentation aller Raumkonditionen
- Leistungsmessungen an den Anlagen
- Zeitplan
- Strömungsvisualisierung