

## GMP-Beratung, Reinraumplanungen und Qualifizierungen

### Regelmäßige Reinraummessungen und -requalifizierungen

- für zahlreiche Reinraumbetriebe in Deutschland und Österreich führen wir mit eigenen kalibrierten Messgeräten regelmäßig wiederkehrende Reinraummessungen und Erstellung der Prüfberichte nach EU-GMP und EN ISO DIN 14644-1:2016 durch. Hierbei erstellen wir Prüfberichte für
  - + Zuluftvolumina und Luftwechselzahlen
  - + Raumdifferenzdrücke
  - + Raumtemperatur und -feuchte
  - + Reinheitsklassenbestimmung (Partikelmessungen)
  - + Erholzeitmessungen
  - + Filterintegritätsmessungen
  - + Prüfung der mikrobiellen Luftkeimzahlen
  - + Prüfung der mikrobiellen Oberflächenkeime

### Plastinovo S.A.S., La Estrella, Kolumbien (2017 – jetzt)



- GMP-Beratung, Reinraum und RLT-planung, Logistikplanung für Aufbau einer Reinraumproduktion medizinischer Spritzgußprodukte am Standort



### Bonifatius Hospital gGMBH, Lingen, Niedersachsen (2017 – jetzt)

- GMP-Beratung; Prüfung der Reinraum und RLT-planung für neue Reinraum-Apotheke am neuen Standort; Erstellung der Ausschreibungsunterlagen und Mitwirkung bei Vergabe an GU; SOP-Erstellungen

### Coveris Flexibles Deutschland GMBH, Thansau, Bayern (2016 – jetzt)



- Reinraum und RLT-planung, Ausschreibung und Vergabesupport der Reinraumgewerke für Produktionstransfer an den neuen Standort

## Roche Diagnostics GMBH, Penzberg, Bayern (2016 –17)



- *GMP-Beratung, Reinraumplanung, Planung Reinraumlüftung, Ausschreibung Reinraumgewerke für neue Reinraumanlage in Abfüllbereich pharmazeutischer Wirkstoffe innerhalb der chemischen Produktion am Standort*

## Salus GmbH, Bruckmühl, Bayern (2016)



- *GMP-, Reinraum- und Logistik-Beratung für geplante Erweiterung des Herstellungsbereiches für Flüssigprodukte*

## Lukas GmbH, Arnoldstein, Österreich (2014-jetzt)



- *GMP-Beratung, Reinraumplanung, Logistikplanung, Projektmanagement, Behördenmanagement FMEA, für die neue Pharmafabrik "Isorel"; Reinraumklassen A - D mit Ampullierung und Lohnfertigungsbereichen; Reinraumplanung unter Berücksichtigung anthroposophischer Anforderungen*

## Deutsches Zentrum für Frischzellentherapie, Bad Tölz, Bayern (2014-15)



- *GMP-Beratung, Reinraumplanung, Behördenmanagement FMEA, URS-Überarbeitung für die neuen Reinräume inkl. Sterillabor; Qualifizierung, Reinraum-Messungen nach EN ISO 14644 - Erfolgreiche Abnahme und Erteilung der Betriebserlaubnis durch die Aufsichtsbehörde der Reg. von Oberbayern*

## Rhenolit, Thansau (2014 - jetzt)



- *GMP- und Reinraumberatung für Hygienekonzept an Extrusionslinie BS4, Reinraum-Messungen nach EN ISO 14644*



## DI.FAZ Klinik Altötting-Burghausen, Altötting, Bayern (2012-jetzt)

- *GMP-Beratung, Reinraum- und Logistikplanung – FMEA, URS- für die neuen Reinräume der Klinikapotheke; Sterillabor und Zytostatikalabor, Defektur und Ansatzraum; Lager; Kommissionierung  
Behördenmanagement, GU-Ausschreibung, Projektleitung, Qualifizierung, Reinraum-Messungen nach EN ISO 14644- Erfolgreiche Abnahme und Erteilung der Betriebserlaubnis durch die Aufsichtsbehörde der Reg. von Oberbayern*



## RoMed Klinikum Rosenheim, Rosenheim, Bayern (2012-jetzt)

- *GMP-Beratung, Reinraum- und Logistikplanung – FMEA, URS- für die neuen Reinräume der Klinikapotheke; Sterillabor und Zytostatikalabor; Modulbauweise A in B  
Behördenmanagement, Bauüberwachung, Qualifizierung  
Fortlaufende GMP- und Reinraumbetreuung nach Inbetriebnahme inkl. Reinraum-Messungen nach EN ISO 14644 - Erfolgreiche Abnahme und Erteilung der Betriebserlaubnis durch die Aufsichtsbehörde der Reg. von Oberbayern*



## PMU Paracelsus medizinische Privatuniversität, Salzburg, Österreich (2011 - jetzt)

- GMP-Beratung, Reinraumplanung – FMEA, URS- für die neuen Reinräume Klasse A in B für Zellkultur; Gesamtprojektleitung des GMP-Bereiches; Qualifizierung  
Projekt ist gesponsert von D. Mateschitz mit € 70 Mio. zur Förderung der Heilung von Querschnittslähmungen  
Fortlaufende GMP- und Reinraumbetreuung nach Inbetriebnahme - Erfolgreiche Abnahme und Erteilung der Betriebserlaubnis durch die AGES, Wien*



## Marien Apotheke, Prien, Bayern (1998 – 2000; 2006 - jetzt)



- *Generalplanung und Bauleitung für Umbau bestehender Apothekenräumen zu Klasse-D-Reinräumen für getrennte Herstellung Homöopathika und Zytostatika, inkl. neuer RLT und Anlagenqualifizierung*

- ❑ *Umplanung und Requalifizierung der RLT-Anlagen; Wiederkehrendes Partikelmonitoring in den Reinräumen nach EN ISO 14644*
- ❑ *Feasibility-studies für Restrukturierung der Reinraumbereiche TOX, NONTOX und Verblisterung*



## Lieken Brot- und Backwaren-GmbH, Garrel, NRW (2010 - 12)

- ❑ *GMP- und Reinraum-Beratung für das neue Werk in Weißenfels, Sachsen  
Schwachstellenanalyse und Beratung Reinraum*
- ❑ *GMP- und Reinraum-Beratung zu Reinraum-Umbau in Werken Crailsheim und Lüdersdorf*
- ❑ *Risikoanalyse nach FMEA über alle Herstellungsprozesse und -linien im Werk Brehna, Sachsen-Anhalt*

## itg GmbH, Garching, Bayern (2010 - 11)



*Conceptual Design, Lastenhefterstellung, Risikoanalyse nach FMEA für Umbau vorhandener Räume zu Reinräumen Klasse A in D zur Herstellung von Radiopharmaka (Annex 3); Reinraum-Messungen nach EN ISO 14644*

## Klinikum Traunstein, Bayern (2010 - jetzt)



- ❑ *GU für die Optimierung der Reinraumlüftung der Apotheke des Klinikums; Lastenhefterstellung, Durchführung einer Risikoanalyse nach FMEA; Requalifizierung der Reinräume inkl. Reinraum-Messungen nach EN ISO 14644*
- ❑ *GU für jährliche Wartung der Apothekenlüftung inkl. Requalifizierung aller Reinräume*

## Constantia-Hueck GmbH, Pirk, Bayern (2010 - jetzt)

- ❑ *Partikelmessungen zur Reinraumbestimmung der Bereiche für die Bedruckung von Verpackungsfolien*

## Albany Door Systems GmbH, Lippstadt, NRW (2010)

- ❑ *Reinraum- und GMP-Beratung zur Schulung des Außendienstes für Reinraumprodukte*

## Nestmann GmbH, Zapfendorf, Bayern (2010)



- ❑ *Conceptual Design / Entwurfsplanung, Material- und Personalflußplanung für Reinraumbereiche zur Herstellung fester und flüssiger pharmazeutischer Produkte*

## Dr. Warkentin GmbH, Prutting, Bayern (2009 - 12)

- ❑ *Planung und Bauleitung für Gesamtlogistik eines neuen Versandzentrums für pharmazeutische Produkte in Japanqualität, inkl. pick-by-light-Kommissionierung*

## Minitüb GmbH, Landshut, Tiefenbach, Bayern (2007 - 10)



- ❑ *Feasibility-Studie, Basic und Detail Engineering und Design für Reinnräume, Logistik und Prozessanlagen, Prozess- und Reinraumplanung, Construction Management für Aufbau einer neuen GMP-konformen Fertigungslinie für Veterinärprodukte inkl. Haustechnik und Logistik; Maschinenbeschaffung, Lastenhefterstellung, Risikoanalysen und Aufbau der benötigten Betriebsorganisation; Dokumentenprüfung, Reinraum-Messungen und Hygiene-Inspektionen nach VDI 6022*

## Spetec GmbH, Erding, Bayern, (2007)

- ❑ *GMP-Review und GMP-Beratung zur Optimierung des Hygienic Designs von LF-Kabinen und LF-Boxen*

## Projekt Eigenblutzytokine, Grünwald, Bayern, (2007 - 09)

- ❑ *Feasibility-Studie für Umbau vorhandener Klasse-B-Reinräume inkl. Haustechnik und Herstellungsanlagen zu GMP-konformen Reinräumen und Prozessanlagen state-of-the-art*

## Astra Zeneca, Bangalore, Indien, (2006)



- ❑ *GMP-Layout-Review für die neue Wirkstoffproduktion für Prostaglandin im Auftrag von LSMW, Stuttgart*

## Roche Diagnostics GMBH, Penzberg, Bayern (2005 – 06)



- ❑ *Fachbauleitung Prozess für die Biotech-Fabrik Biologics IV (Herceptin, Wirkstoff: Trastuzumab) als Partner des Construction Managers Siemens SIBC (Projektvolumen ca. 290 Mio. €); verantwortlich für Rohrleitungsmontage und Abstimmung Prozessplanung/Projektleitung und Construction Management*

## Roche Diagnostics GMBH, Penzberg, Bayern (2002 - 05)



- ❑ *Fachbauleitung Prozess für die Biotech-Projekte EPO 1k und EPO 5k als Partner des Construction Managers Bovis LandLease (Projektvolumen ca. 130 Mio. €); verantwortlich für Qualität, Termine, Dokumentation und Kosten der gesamten Prozessinstallation der neuen Fabrik Biologics III, Qualifizierungsvorbereitung und Inbetriebnahme-Unterstützung*

## Die Hirsch Apotheke, Öhringen, (1998 – 2000, 2005 - 08)



- ❑ *Generalplanung und Bauleitung für Umbau bestehender Apothekenräumen zu Klasse-B-Reinräumen für getrennte Herstellung Sterilprodukte und Zytostatika, inkl. neuer RLT; Anlagenqualifizierung*

## Naturapharm AG, Grünwald, Bayern (2001)

- ❑ *Beratung, Conceptual Design und Kostenschätzung für neues Pharmawerk in Brehna (Mibe-Pharma) zur Herstellung und Verpackung von Semisolida, inkl. Lagerbereichen, Labor, Sozialbereichen und Verwaltung für ca. 25 Mio. Packg./Jahr*

## Pharmazell GMBH (früher Noveon), Raubling, Bayern (1999)



- ❑ *GMP-Beratung und Entwurfsplanung für GMP-konforme Ausführung eines neuen Trocknergebäudes als Endstufe der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe (APIs)*

## Deutsch-Arabische IHK, Amman, Jordanien (2002)

- ❑ *Vortragsreihe „HACCP und Hygiene in Pharma und Lebensmittel“ in Jordanien und Syrien im Auftrag der Deutsch-arabischen Industrie- und Handelskammer - DAIHK*

## Mundipharma GMBH, Limburg, Hessen (1998 - 99)

- ❑ *Feasibility-Studie für Ausbau bestehender Bereiche zu Klasse-D-Reinräumen für GMP-konforme Herstellung eines neuen innovativen Inhalator-Produktes*
- ❑ *Design-Review des Salbenbereiches*

## Novartis GMBH (früher GGU), Höchstädt, Bayern (1998 - 2001)



- ❑ *Generalplanung und Bauleitung für Umbau einer bestehenden Lagerhalle zu Klasse-D-Reinräumen für GMP-konforme Herstellung eines neuen Inhalator-Produktes, inkl. Beratung bei GMP-konformer Ausführung der Sondermaschinen, Planung Lager, Verpackung, Labor und TGA-Systeme, Lastenhefterstellung, Risikoanalyse, DQ, IQ und OQ für Anlagenqualifizierung; Stellung eines kommissarischen Technischen Leiters*

## Grupo Industrial BENAVIDES Ltda., Mexico City, Mexiko (1998)

- ❑ *Überprüfung der vorhandenen Werke auf GMP-Konformität, Feasibility-Studie für GMP-konformen Umbau oder Neubau, alternativ auf einem vorhandenen oder einem neuen Betriebsgeländes mit Produktions- und Logistikbereichen für ca. 90 Mio. Packungen*

## SIXTUS Werke, Hausham / Schliersee, Bayern (1997 - 99; 2013)

- ❑ *Entwurfs- und Ausführungsplanung für GMP-konformen Umbau von Herstellung und Verpackung der Pharma- und Kosmetikproduktion in Hausham, Ausführungsplanung für Umbau unter laufender Produktion; Erstellen funktionaler Beschreibungen, LV's und Angebotsbearbeitung für alle bau- und haustechnischen Gewerke, Projektkoordinierung und Objektüberwachung aller Gewerke in Umbauphase*



- ❑ *Betreuung des Betriebes als Fachkraft für Arbeitssicherheit von 1998 - 2012*

## ASTA Medica Ltda., São Paulo, Brasilien (1997 - 98)

- ❑ *Feasibility-Studie für Bebauung eines neuen Geländes bei São Paulo mit Produktions- und Logistikbereichen für ca. 50 Mio.. Packungen/Jahr, incl. Labor und Verwaltungsgebäude für ca. 250 MA, Kantine, Energieversorgung und Nebenbereiche (Bauvolumen ca. 30 Mio. US\$)*

## Natura, Ind. de cosméticos Ltda., São Paulo, Brasilien (1996 - 97)

- ❑ *Prozess-Reengineering, Basic engineering und Layoutplanung der Produktions- und Logistikbereiche zur Erzielung optimierter, GMP-konformer Abläufe in den 5 neuen Fabriken von Natura (600 Mio. Einheiten/Jahr; Bauvolumen ca. 100 Mio. US\$)*



## Schering-Plough, Indústria Farmacêutica, Rio de Janeiro, Brasilien (1995 - 97)

- ❑ *Strukturanalyse, Conceptual und Basic-Engineering (Feststoff-, Halbfest-, Liquida- und Sterilproduktion) zur Erzielung optimierter und GMP-konformer Abläufe in der bestehenden Fabrik (ca. 70 Mio. Packg./Jahr)*



## Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., São Paulo, Brasilien (1994 - 97)

- ❑ *Prozess-Reengineering aller Herstellungsverfahren (Feststoff-, Halbfest- und Liquida-Produktion, Antibiotikas, Sterilprodukte), Kapazitätsplanung, Planung von Prozesanlagen, Personal-, Materialfluß und Fabriklayout zur Erzielung optimierter, GMP-*





*konformer Abläufe für ein neues Werk für ca. 90 Mio. Packg./Jahr, Konzeptplanung des neuen Produktionsgebäudes. (Bauvolumen ca. 90 Mio. US\$).  
Grupo Aché ist Brasiliens größter Pharmaproduzent (Stand: 1997).*

## **Bagó Laboratorios S.A., Buenos Aires, Argentinien (1994)**

- ❑ *Feasibility-Studie und Gutachten über GMP-Konformität der bestehenden vier Arzneimittelwerke von Bagó S.A.; Ausarbeitung neuer optimierter und GMP-konformer Produktionsstrukturen*



ROEMMERS

## **Roemmers S.A., Buenos Aires, Argentinien (1992 - 96)**



*Prozess-Reengineering, Konzeptplanung, Kapazitätsplanung für Maschinen, Personal und Raum, Layoutentwicklung, Angebotsbearbeitung und Maschinenauswahl der gesamten Werkseinrichtung der Fabrik „Pharma 2000“ für ca. 35 Mio. Packg./Jahr feste Arzneimittel; Verwiegung, Granulierung, Tablettierung, Coating, Kapselfüllung und Verpackung (Bauvolumen ca. 55 Mio. US\$).*

*Roemmers ist Argentinien's größter Pharmaproduzent (Stand: 1996).*

## **Woelm Pharma, Eschwege (1993)**

- ❑ *Planung, Layoutentwicklung und Ausführungsüberwachung des GMP-Umbaus der Salbenherstellungs- und -verpackungsanlagen*

## **MSD Sharp & Dohme, Bad Aibling, Bayern (1991)**

- ❑ *Planung, Qualifizierung und Validierung der Tablettierung*

