



Agilent Fallstudie – Pharmazeutika

Pharmazeutischer Produktionsstandort von Merck beschleunigt die Implementierung und Validierung von Software

Mit den Agilent Starter-Kits für die Validierung

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Merck verbessert die Laborautomatisierung und beschleunigt die Software-Validierung mithilfe der Starter-Kits für die Validierung und Beratungsdienstleistungen von Agilent

Der starke Fokus der regulatorischen Behörden auf Datenintegrität führt dazu, dass viele Labore ihre analytischen Technologien und Softwareanwendungen aufrüsten, um sicherzustellen, dass sie:

- von neuen Funktionen und wichtigen Eigenschaften profitieren
- weniger abhängig von manuellen/papierbasierten Arbeitsabläufen sind
- die Sicherheit und Datenintegrität erhöhen und die Automatisierung steigern

Jedoch kann die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zur Validierung von Software für ihre Verwendung im Labor zu einer erheblichen Compliance-bezogenen Arbeitsbelastung führen. Wenn nicht versucht wird, diese Arbeitsbelastung zu reduzieren, kann sie zu einem Hindernis für die erfolgreiche Aufrüstung oder Implementierung neuer Software in Laboren werden.

Geschäftliche Notwendigkeit, Software aufzurüsten und so die Analysekapazitäten zu erweitern

Merck Arklow stellt sein Know-how in der Produktion und Lieferung von mehr als 55 Fertigprodukten und der Entwicklung neuer Produkte für internationale Kunden zur Verfügung. Das Labor am Standort bietet neben analytischer Unterstützung auch eine Reihe von analytischen Auftragsdienstleistungen an, darunter Methodenentwicklung und -validierung, Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfungen sowie Prüfungen nach USP, PhEur, BP und Arzneibuch-gemäße Zertifizierungen nach Kundenanforderung².

Dieses breite Portfolio führt zu einer hohen Arbeitsbelastung im Analyselabor, das seine Analysekapazitäten erweitern musste, um:

- Kundenfreigabefristen weiterhin einzuhalten
- die Entwicklung neuer Produkte besser zu unterstützen
- wachsende Anforderungen an analytische Dienstleistungen zu erfüllen
- die Prüfung von Fertigprodukten mit hoher Nachfrage – Impfstoffmaterialien in Bezug auf COVID-19 – sicherzustellen

Die analytischen Dienstleistungen werden mithilfe verschiedener Chromatographiegeräte von Agilent Technologies erbracht, darunter Geräte für die HPLC, UHPLC, GC und HS-GC.

Merck Arklow (Sigma Aldrich Ireland Limited) ist ein Tochterunternehmen der Merck KGaA in Darmstadt. Der Standort ist von der FDA und HPRA geprüft und seine Produktion von kommerziellen und in der Spätphase der Entwicklung befindlichen pharmazeutischen Wirkstoffen nach ICH Q7 genehmigt.

Mit der Verwendung des Agilent Starter-Kits zur Validierung in Kombination mit den Compliance-Beratungsdienstleistungen konnten der Validierungsaufwand reduziert und die Implementierungszeit eines Chromatographiedatensystems (CDS) um etwa 60 % verkürzt werden.

„Der Echtzeit-Support der Berater von Agilent, die an der Einrichtung und der CSV beteiligt waren, war hervorragend und hat die Erwartungen des Merck Arklow Standorts perfekt erfüllt“

David Mythen¹

Leitender Qualitätsingenieur Technologie

Hoher Ressourcenaufwand für die CSV

Die Labore von Merck Arklow erkannten die Notwendigkeit, ihr Chromatographiedatensystem (CDS) zu aktualisieren, um der gestiegenen Kundennachfrage gerecht zu werden. Der Standort plante die Einführung des Agilent Technologies OpenLab 2.5 CDS, um Folgendes zu ermöglichen:

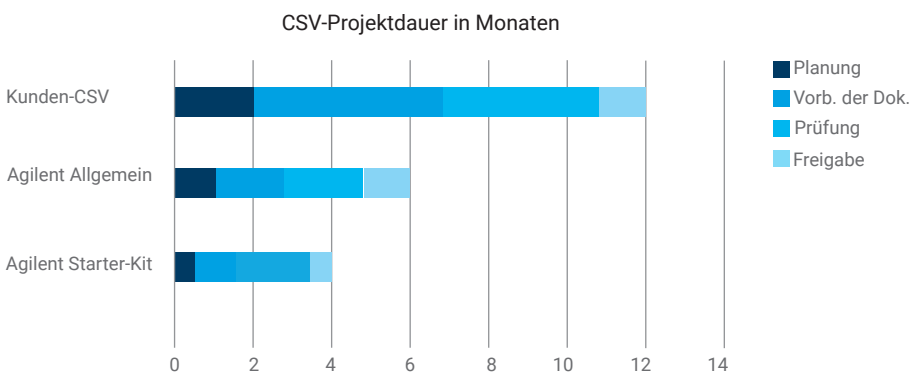
- verbesserte Analysefunktionen
- Kompatibilität mit OpenLab 2.5
- neuere, stabilere Hardware

Da der Standort jedoch vor Ort bereits mehrere stark ressourcenabhängige GxP-Anwendungen nutzte, konnten keine Ressourcen speziell dafür aufgewendet werden, die erforderlichen Validierungsdokumente zu erstellen.

Verwendung der Agilent Starter-Kits für die Validierung

Merck Arklow war daran interessiert zu erfahren, wie es mithilfe von Agilent den hohen Arbeitsaufwand für die CSV verringern konnte, der durch die Validierung der Software und der Arbeitsabläufe für deren Verwendung entsteht – eine wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung der Richtlinien zur Datenintegrität^{3,4}.

Der Standort stellte fest, dass Bedarf an den **Agilent Starter-Kits zur Validierung** und den **Compliance-Beratungsdienstleistungen** bestand, die den Zeitaufwand der Software-Validierung in der Regel um mindestens 50 % reduzieren können⁵:



Literatur

1. David Mythen, Leitender Qualitätsingenieur Technologie, Merck Arklow.
2. [Arklow Facility Overview](#).
3. [FDA Guidance for Industry, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Final Guidance, Dezember 2018](#).
4. [MHRA 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, März 2018](#).
5. [Konforme Validierungen in kürzerer Zeit, Agilent Publikation 5991-9463DEE, August 2021](#).

Weitere Informationen zu den Agilent Compliance Services finden Sie unter:

www.agilent.com/chem/crosslab-compliance-services

DE02695105

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Veröffentlicht in den USA, 6. Dezember 2021
5994-4407DEE

Vorteile der Agilent CSV Services

Die Zusammenarbeit mit Agilent stellte die Durchführung eines kompletten CSV-Projekts innerhalb eines knappen Zeitrahmens sicher, wobei nur minimale Auswirkungen auf die Arbeitsbelastung des Labors zu beobachten waren.

Das Projekt deckte die Installation bis hin zur Prüfung der Leistungsqualifizierung (PQ) und endgültigen Freigabe des Systems ab und umfasste unter anderem:

- Beratung zu Datenmigrationsoptionen
- Durchführung von Benutzerakzeptanztests und Fertigstellung von Installations- und Funktionsqualifizierungs-Protokollen (IQ OQ)
- Praktische Unterstützung bei der PQ-Prüfung
- Durchgängige Unterstützung beim Projektmanagement
- Schulung, Wissenstransfer und Unterstützung bei der Konfiguration der Starter-Kit-Vorlagen gemäß den spezifischen Standortanforderungen

Durch diese Zusammenarbeit beim CSV-Projekt wurde sichergestellt, dass:

- die Erwartungen des Standorts und des Unternehmens übertroffen wurden
- ein langfristiger Wissensaustausch etabliert wurde
- OpenLab 2.5, inklusive vollständiger computergestützter Systemvalidierung, erfolgreich bereitgestellt wurde