



Hilfsstoffverwiegung in der Tablettenfertigung

SICHERER DATENFLUSS IN DER ARZNEIMITTELHERSTELLUNG

CIDEON Conversion Engine und Output Management bei Corden Pharma

Um die strengen Vorgaben in der Pharmabranche zu erfüllen, implementierte der Auftragshersteller Corden Pharma eine unternehmensweite Dokumentenverwaltung auf Basis von SAP DVS. CIDEON Software übernimmt dabei komplexe Aufgaben für Konvertierung, gemeinschaftliche Bearbeitung und Output.

Wenn ein Kunde in der Apotheke seine Tabletten gegen Bluthochdruck entgegennimmt, haben sie einen langen Weg hinter sich: Die Ausgangswirkstoffe werden in hermetisch verschlossenen Anlagen hergestellt, gereinigt und zu Pulver vermahlen. Die Bestandteile werden nach Rezeptur und Herstellvorschrift verwogen, mit anderen gemischt und diese in Form gepresst.

Anschließend erfolgt die Primärverpackung der Tabletten oder Kapseln in Blister, Röhren oder Gläser. Die Mehrzahl der fertigen Tabletten kommen in Durchdrückpackungen, so genannte Blister, so dass der Patient sie einzeln entnehmen kann. Gemeinsam mit der Packungsbeilage werden sie in Faltschachteln verpackt und gelangen nach

der Endfreigabe über den pharmazeutischen Großhandel schließlich zur Apotheke. Zwischen Wareneingang und Auslieferung liegen circa 20 einzelne Schritte, die je nach Komplexität mehrere Wochen Zeit in Anspruch nehmen.

Sämtliche Produktionsstufen werden kontinuierlich durch die Qualitätskontrolle überwacht und dokumentiert. Auf jeder Faltschachtel sowie allen Blistern ist eine Chargennummer aufgedruckt bzw. eingeprägt. Diese ID-Nummer zieht sich durch den gesamten Prozess einschließlich Logistikkette und dient der lückenlosen Rückverfolgung eines Medikaments. So sehen es die strengen Vorschriften der nationalen und internationalen Aufsichtsbehörden vor.

Die Anfänge

Der Auftragshersteller Corden Pharma löst diese geschäftskritische Aufgabe mit einer ausgeklügelten Dokumentenverwaltung in SAP und den CIDEON Lösungen Conversion Engine und Output Management. Am Standort Plankstadt bei Heidelberg befinden sich circa 20.000 aktive Dokumente mit bis zu hundert Seiten im System, von denen viele regelmäßig überarbeitet werden müssen.

Etwa 120 Kollegen haben Nutzungsrechte als Autoren, 30 dürfen Dokumente freigeben und weitere 40 Mitarbeiter können lesend zugreifen. Sie stammen aus sämtlichen Abteilungen im Unternehmen: von Wareneingang über Labor, Qualitätskontrolle, Produktion, Verpackung, Lager und Versand.

Im Fachjargon spricht man von so genannten GMP-relevanten Dokumenten, die den höchsten Sicherheitsstandard erfordern. GMP steht für Good Manufacturing



Die Produktionsanlage in Plankstadt bei Heidelberg ist ein wichtiger Standort von Corden Pharma. Foto: Corden Pharma

Practices und bezieht sich auf Dokumente, die bei Herstellung und Handel medizinischer Produkte für Mensch und Tier in der EU entstehen.

Die Lösung bei Corden Pharma konvertiert täglich bis zu 300 aktualisierte GMP-relevante Dokumente und führt 160 Druckaufträge und mehr aus. „Wir sind sehr zufrieden mit dem System“, resümiert Dr. Georg Schwarz, Projektleiter bei der Corden Pharma GmbH. Das sei nicht zwangsläufig zu erwarten gewesen in Anbetracht der Umstände: Auswahl und Einführung des neuen Systems mitsamt Migration von 30.000 Dokumenten mussten innerhalb von sieben Monaten erfolgen. „Dabei dauerte es schon mehrere Wochen, die übernommenen Daten zu validieren“, so der Systembetreuer.

Motivation für neues System

Den Anlass gab die Übernahme des Standortes durch die ICIG-Gruppe, die auch die Ablösung der bisherigen Informationstechnologie bedeutete. „Nach nur acht Monaten war – bedingt durch die Trennung von dem bisherigen System – Schluss mit unserer alten Dokumentenverwaltung“, erinnert sich der Projektleiter. „Diese Aufgabe ist für uns überlebenswichtig. Also musste schnell eine neue Lösung her.“



In der hermetisch abgeschlossenen Containment-Anlage lassen sich hochwirksame Substanzen bis zu einem MAK-Wert von 0,001 mg/m³ zu Tabletten verarbeiten. Foto: Corden Pharma

Die Auswahl fiel auf SAP DVS, weil Corden Pharma das ERP-System als strategische Plattform nutzt. Es war also nur die Dokumenten-Management-Komponente zu ergänzen und der Altbestand zu migrieren, was die eigenen SAP-Fachleute mit Unterstützung eines externen Beratungshauses übernahmen.

Die installierte CIDEON Conversion Engine optimiert den Dokumentenfluss, in dem sie eine lückenlose Kennzeichnung von Dokumenten über den gesamten Lebenszyklus ermöglicht. Die Nutzer können qualifizierte elektronische Signaturen aufbringen und vielfältige Werkzeuge zum Kommentieren und Markieren eines PDFs nutzen. Beispiele stellen digitale Stempel oder Wasserzeichen dar, welche die genaue Identifikation und den Dokumentenstatus sicherstellen. Investitionen in zusätzliche Adobe Lizenzen entfallen, da CIDEON die eigene PDF Suite verwendet.

Output Management

Das individuell angepasste Output Management des Softwareherstellers automatisiert die Ausgabe und Verteilung von Dokumenten jeglicher Art. Bei Corden Pharma sind es Vorschriften, Formulare oder Arbeitsanweisungen, die im pharmazeutischen Umfeld als Standard Operating Procedures (SOP) bekannt sind.

Viele dieser Dokumente muss das Unternehmen periodisch aktualisieren: Pro Jahr stehen an die 2.500 neue Versionen an, die Autoren in Word bearbeiten und nach der Genehmigung als PDF an die zuständigen Mitarbeiter verteilen. „Unser Output Management stellt sicher, dass immer die richtige Version beim Kollegen liegt“, sagt Dr. Georg Schwarz.

„Bei uns läuft kein einziger Schritt ohne Dokumentation“, erklärt der Projektleiter. Als Beispiel nennt er ein Formular für die Produktion, eine so genannte Herstellvorschrift, das auch zur Produktion der o.g. Tabletten gegen Blut-



Überblick aus dem Verpackungsbereich bei Corden Pharma am Standort Plankstadt bei Heidelberg. Foto: Corden Pharma

hochdruck im Einsatz ist. Dort trägt z.B. der Operator in der Herstellung ein, welche Menge eines bestimmten Wirkstoffes er zugegeben hat, und quittiert mit seinem Kürzel. Das Formular wandert dann zum Kollegen im nächsten Arbeitsschritt.

Flexibles Baukastensystem

Am Output Management von CIDEON schätzt Dr. Georg Schwarz besonders die einfache Handhabung und Flexibilität. So existieren jetzt lediglich acht verschiedene Druck-Layouts, während es vorher über 65 Varianten waren. „Wir können uns einzelne Elemente wie in einem Baukastensystem zusammenstellen und Kombinationen an anderer Stelle wiederverwenden“, erklärt der Systembetreuer den Effizienzgewinn. Die genutzten Elemente reichen von der Kopfzeile mit digitalem Stempel für den Gültigkeitsbereich bis zur Auflistung der Genehmiger mit samt Datum.

Zudem ließen sich alle Druckvorlagen aus dem Bestand 1:1 übernehmen, womit Formatanpassungen entfielen wie das Ändern von Seitenrändern. „Das mag auf den ersten Blick nur Kleinkram sein. Wenn Sie aber 10.000e Dokumente durchgehen müssen, summiert sich das“, betont der Projektleiter.

Besondere Anforderungen an das Druckmanagement stellt die Chargendokumentation dar. Es handelt sich dabei im Wesentlichen um eine Chargennummer, die Corden Pharma auf Blister und Faltschachteln druckt. Sie fungiert als Referenz, damit sich im Fall der Fälle ein Medikament lückenlos rückverfolgen lässt. Die passenden Belege muss der Hersteller 30 Jahre lang aufbewahren. „Es ist das wohl heikelste Dokument in unserem Geschäft“, urteilt der Systembetreuer.

Um diese Aufgabe trotzdem weitestgehend zu automatisieren, integrierte CIDEON sein Output Management auch in die spezifische Produktionssteuerung und -planung bei Corden Pharma. Damit lässt sich beispielswei-

se die Chargendokumentation für ein Medikament direkt aus dem Fertigungsauftrag generieren. Mit dem großen Vorteil, dass die Chargennummer als Bindeglied zwischen Herstellungsprozess und bedrucktem Endprodukt fungiert. Anhand der Charge erfolgt zudem die lückenlose Dokumentation im SAP ERP System.

Praxiserfahrungen

Die Lösung arbeitet am Standort Plankstadt seit Oktober 2008 operativ. Welche Performance sie hat, verdeutlicht Dr. Georg Schwarz an einem praktischem Beispiel: Wenn ein Inspektor der Zulassungsbehörde bei einer Routinekontrolle nach einem bestimmten Dokument fragt, muss es innerhalb von 15 Minuten verfügbar sein. Die besondere Anforderung liegt darin, aus einem Bestand von 20.000 aktiven und 10.000 abgeschlossen Dokumenten das gewünschte PDF zu finden und auszudrucken.

Corden Pharma GmbH

Das Unternehmen ist als rechtlich unabhängige Einheit innerhalb der Corden Group tätig und gehört seit 2008 zur International Chemical Investors Gruppe. ICIG ist eine Investorengruppe in privater Hand und erwarb bislang über 15 unabhängige Chemie- und Pharmaunternehmen mittlerer Größe.

Corden Pharma blickt auf eine 25-jährige erfolgreiche Historie zurück in den Bereichen Wirkstoffreinigung, Produktion und Verpackung fester und flüssiger Arzneimitteln im Auftrag diverser Anbieter. Zudem ist das Unternehmen in Herstellung und Distribution klinischer Prüfpräparate tätig und beliefert Kunden weltweit in mehr als 30 Ländern.

Die Herstellung der Tabletten erfolgt in einer so genannten Containment-Anlage, die im geschlossenen System hochwirksame Substanzen bis zu einem MAK-Wert von 0,001mg/m³ verarbeitet. Sie eignet sich damit bestens für die Herstellung von Hormonen und Hormonblockern.

„Wir haben mit CIDEON sehr gute Erfahrungen gemacht“, fasst der Projektleiter zusammen. Und wenn es Nachfragen gab, unterstützte der Softwarehersteller zeitnah per Hotline oder Remote-Zugriff: „Ich habe selten einen Helpdesk gesehen, der so kompetent und schnell reagiert.“

Aufgrund der positiven Resonanz wurde der Einsatz des Systems ausgeweitet: Im Dezember 2009 folgte der Startschuss für den zweiten Standort der Corden Group im italienischen Caponago. Dort realisierte man das Projekt in 2,5 Monaten und migrierte rund 12.000 Altdokumente.

Corinna Scholz



Der Auftragshersteller verfügt über modernste Anlagen zur Tablettenherstellung, hier eine Maschine zur Herstellung von Hartgelatine-Kapseln. Foto: Corden Pharma

Auf einen Blick



Unternehmen:	Corden Pharma GmbH, Deutschland + Italien
Herausforderung:	Schaffung einer Dokumentenverwaltung unter höchstem Sicherheitsstandard
Lösung:	SAP DVS + CIDEON Conversion Engine und Output Management
Vorteil:	Automatisierte Ausgabe und Verteilung von Dokumenten, komfortable Bearbeitung im PDF-Format mitsamt elektronischer Signatur und Stempel, geringer Anpassungsaufwand migrierter Dokumente
CIDEON Leistungen:	Implementierung, Anpassungen, Erweiterungen, Schulung



Laborant bei Corden Pharma vor einer Anlage zur Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie, mit der sich die Reinheit von Ausgangswirkstoffen messen lässt. Foto: Corden Pharma