

Brandes, Denk, Peither

# Planung von pharmazeutischen Produktionsanlagen

GMP-Anforderungen rechtzeitig  
im Anlagenbau umsetzen

2., überarbeitete und ergänzte Auflage



**GMP-Fachwissen TECHNIK**

**GMP-BERATER Auszug**



Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über die Website der Deutschen Nationalbibliothek abrufbar.

ISBN: 978-3-95807-065-3

2., überarbeitete und ergänzte Auflage 2022

Der Inhalt ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER.

© Copyright 2022 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

GMP-Verlag Peither AG  
Karlstraße 2  
79650 Schopfheim  
Deutschland

Telefon +49 7622 66686-70  
Telefax +49 7622 66686-77  
E-Mail: [service@gmp-verlag.de](mailto:service@gmp-verlag.de)  
[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)

UStID-Nr. DE 251226929  
HRB 700572 Amtsgericht Freiburg im Breisgau  
Vorstand: Barbara Peither, Thomas Peither  
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)

Herausgeben von: Barbara Peither, Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG  
Redaktion: Doris Borchert, GMP-Verlag Peither AG  
Umschlaggestaltung: Diana Echte, GMP-Verlag Peither AG  
Titelfoto: Bildagentur Fotolia  
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen  
Druck: Frick Kreativbüro & Onlinedruckerei e.K.

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie eventuelle Druckfehler keine Haftung.

# Vorwort

Dieses Fachbuch richtet sich an alle, die sich mit der Planung pharmazeutischer Anlagen für die Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellung befassen. Es soll fachübergreifend Wissen vermitteln und das gegenseitige Verständnis vertiefen, wenn es darum geht, GMP-Anforderungen technisch umzusetzen.

Die **Anlagenplanung** hat eine bedeutende Stellung bei der Beschaffung einer Anlage. Gerade in dieser Phase müssen alle späteren Aspekte in Betracht gezogen werden und in die Anlagenanforderungen einfließen. Hierzu zählen u. a. Anforderungen an Material, Bau- und Konstruktionselemente, Hygieneanforderungen, Reinigungstauglichkeit, Wartungs- und Instandhaltungsfreundlichkeit sowie die Bedienerfreundlichkeit. Auch das Risikomanagement spielt in dieser Phase bereits eine wichtige Rolle, um Risiken aus Herstell- und Reinigungsprozessen zu identifizieren. Je umfassender und detaillierter die Planung durchgeführt wird, desto effizienter wird der gesamte Projektablauf sein.

Die verwendeten **Werkstoffe** sind so auszuwählen, dass während der Betriebs- und Reinigungszeiten keine unerwünschten Wechselwirkungen mit dem Produkt entstehen. Dies gilt insbesondere für produktberührende Materialien. Ausschlaggebend für die Werkstoffauswahl sind Einflussparameter während des Betriebs, wie z. B. Temperatur und Druck, aber auch die Eigenschaften der herzustellenden Produkte, wie z. B. chemische Zusammensetzung, Abbauprodukte und Abrasivität. Daneben sind eine Reihe gesetzlicher Vorgaben zu berücksichtigen. Dieses Fachbuch liefert einen leicht verständlichen Überblick über die wichtigsten Konstruktionsmaterialien und -hilfsmittel, deren Eigenschaften und Einsatzmöglichkeiten sowie die zugrunde liegenden rechtlichen Bestimmungen.

Bei der Planung einer Anlage sind neben den regulatorischen und normativen Anforderungen auch die Prinzipien einer **hygienegerechten Konstruktion** (Hygienesdesign) zu beachten. Dabei ist generell zwischen produktberührenden und nicht-produktberührenden Anlagenteilen zu unterscheiden. Dies betrifft z. B. die Werkstoffauswahl und die erforderliche Oberflächengüte. Wichtige Konstruktionsprinzipien werden am Beispiel von Verbindungen, Förder- und Dosiersystemen sowie Reinrauminstallationen erläutert. Der Einsatz hygienischer Konstruktionsprinzipien wird auch bei der Gestaltung von Hebewerkzeugen, Rollenbahnen, Bühnen und Gestellen gezeigt. Wichtig ist, die hygienegerechte Konstruktion möglichst frühzeitig in der Projektplanung zu berücksichtigen und die geforderten Designkriterien im Lastenheft zu beschreiben.

Mit dem Begriff **Containment** bezeichnet man in der Wirkstoff-, Pharma- und Biopharmazeutischen Industrie die Einhausung eines Prozesses, in dem hochaktive Substanzen hergestellt oder eingesetzt werden. Dabei hat Containment eine doppelte Bedeutung, und zwar für den Gesundheitsschutz der Bediener und als Produktschutz. Die unterschiedlichen Containment-Einstufungen (OEBs) stehen in direkter Relation zum Arbeitsschutz (OELs). Die Umsetzung erfordert spezielle Konstruktionsprinzipien, die anhand zahlreicher Beispiele vorgestellt werden. Als Königsdisziplin des Containments gilt die Isolatortechnologie, die ausführlich beschrieben wird. Auch Alternativen hierzu, wie Einwegtechnologien oder prozessintegriertes Containment, werden vorgestellt.

Viele Abbildungen, Beispiele, Tabellen und Checklisten machen es dem Leser einfach, sich in die Thematik einzuarbeiten. Im Kapitel Informationsquellen finden Sie ein umfangreiches Verzeichnis von weiterführender Literatur und Regelwerken als Grundlage für eine weitere Vertiefung in die Materie.

Dieses Buch beinhaltet Themen aus dem Bereich Anlagentechnik, die in der Wissenssammlung GMP-BERATER enthalten sind. Der GMP-BERATER behandelt alle Themen, die für die GMP-Konformität in der Arzneimittelherstellung von Bedeutung sind.

Schopfheim, November 2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>5</b>
<b>1 Anlagenplanung</b>	<b>9</b>
1.A Regulatorische Anforderungen	9
1.B Good Engineering Practice	14
1.C Projektmanagement für den Anlagenbau unter GMP-Anforderungen	15
1.D GMP-gerechte Konstruktion	19
1.E Kontinuierliche Produktion	20
1.F Risikomanagement	21
<b>2 Materialien</b>	<b>23</b>
2.A Werkstoffe und Hilfsstoffe für den pharmazeutischen Anlagenbau – ein Überblick	23
2.B Konstruktionswerkstoff Metall/Edelstahl	28
2.C Konstruktionswerkstoff Kunststoff	37
2.D Hilfsstoff Schmiermittel	41
2.E Hilfsstoff Dichtungsmaterialien	44
<b>3 Hygienegerechte Konstruktion</b>	<b>51</b>
3.A Einleitung	51
3.B Regulatorische Anforderungen	55
3.C Allgemeine Konstruktionsprinzipien	57
3.D Werkstoffauswahl	60
3.E Oberflächen	65
3.F Verbindungen	71
3.G Hebewerkzeuge	86
3.H Rollenbahnen	88
3.I Bühnen und Gestelle	91
3.J Pneumatische Förderung	94
3.K Dosiersysteme	96
3.L Reinrauminstallationen	99
3.M Hygienesdesign bei Prozess-Systemen in der pharmazeutischen Herstellung	106
3.N Hygienesdesign in der aseptischen Herstellung in Isolatoren	112
<b>4 Containment (Bedienerschutz) für Wirkstoffe, Solida und Bio-Pharmazeutische Produkte</b>	<b>120</b>
4.A Das Wichtigste im Überblick	120
4.B Bedeutung und Einsatzgebiete	121
4.C Containment-Einstufungen der Produkte	124
4.D Persönliche Schutzausrüstung	132
4.E Laminar-Flow-Systeme	134
4.F Isolatoren	135
4.G Containment für Gebinde und Fässer	154

4.H	Containment für Container	162
4.I	Containment an Apparaten	167
4.J	Containment bei der Probenahme	168
4.K	Einwegtechnologien (Single Use Systems)	169
4.L	Prozessintegriertes Containment	181
4.M	Planung einer Containmentanlage	183
<b>5</b>	<b>Informationsquellen</b>	<b>198</b>
	<b>Index</b>	<b>203</b>
	<b>Die Autoren</b>	<b>207</b>

# 1 Anlagenplanung

Thomas Peither

## Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:

- Worauf muss man bei der Planung von GMP-konformen Anlagen achten?
- Was versteht man unter Good Engineering Practice (GEP)?
- Was ist beim Projektmanagement im Anlagenbau zu berücksichtigen?

## 1.A Regulatorische Anforderungen

Bei der Planung von Anlagen und Ausrüstungen für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten gilt es, eine Vielzahl von Anforderungen im Auge zu behalten. So muss nicht nur das gesamte ingenieurtechnische Normenwerk beachtet werden, sondern auch die speziellen Anforderungen, die sich durch die *Good Manufacturing Practice* (GMP) ergeben. Es gibt jedoch wesentliche Unterschiede zwischen Normenwerken und GMP-Anforderungen. Normen können meist als solche umgesetzt werden, ohne die Anforderungen des Endprodukts zu kennen. Anders verhält es sich mit den GMP-Anforderungen: Ohne Produktkenntnis kann keine GMP-Konformität erreicht werden.

### Direktive 2003/94/EG

Eine Anlage bzw. Ausrüstung kann dann als GMP-konform bezeichnet werden, wenn die in den Gesetzen niedergelegten Anforderungen erfüllt werden. Daher hilft an dieser Stelle ein Blick in die Richtlinie 2003/94/EG der Europäischen Kommission: Die an Räume und Ausrüstung gestellten Anforderungen sind in Abbildung 1-1 zusammengefasst.

### Direktive 2003/94/EG, Artikel 8: Räumlichkeiten und Ausrüstung

(1) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so angeordnet, ausgelegt, ausgeführt, nachgerüstet und instand gehalten, dass sie sich für die beabsichtigten Zwecke eignen.

(2) Räumlichkeiten und Ausrüstung werden so ausgelegt, gestaltet und genutzt, dass das Risiko von Fehlern minimal und eine gründliche Reinigung und Wartung möglich ist, um Verunreinigungen, Kreuzkontamination und ganz allgemein jeden die Qualität des Produkts beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.

(3) Räumlichkeiten und Ausrüstung zur Verwendung für hinsichtlich der Produktqualität kritische Herstellungsvorgänge werden auf ihre Eignung hin überprüft (Qualifizierung) und validiert.

Abbildung 1-1 Anforderungen an Räumlichkeiten und Ausrüstung

### EU-GMP-Leitfaden

Diese allgemein formulierten Anforderungen werden im EU-GMP-Leitfaden in Kapitel 3 „Räumlichkeiten und Ausrüstung“ näher ausgeführt. Einleitend betont die EU im Abschnitt „Grundsätze“: „Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so angeordnet, geplant, konstruiert, nachgerüstet und instand gehalten sein, dass sie für die vorgesehenen Arbeitsgänge geeignet sind. Ihre Anordnung und Ausgestaltung müssen darauf ausgerichtet sein, das Risiko von Fehlern auf ein Minimum herabzusetzen und eine gründliche Reinigung und Wartung zu erlauben, um Kreuzkontamination, Staub- oder Schmutzansammlungen und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.“

Dies kann man in die Praxis wie folgt übersetzen:

- ▶ Räume und Ausrüstung müssen für die Arbeitsgänge geeignet sein und daher entsprechend geplant werden.
- ▶ Das Konzept muss darauf bedacht sein, Fehler zu vermeiden.
- ▶ Reinigung und Wartung müssen einfach möglich sein.
- ▶ Staub und Schmutzansammlungen dürfen nicht auftreten.
- ▶ Die Vermeidung von Kreuzkontaminationen hat Priorität.
- ▶ Die Qualität der Produkte muss im Mittelpunkt jeder Planung stehen.

Bei der letzten Revision von Kapitel 3 wurden die Detailausführungen des Kapitels deutlich erweitert. Der Planer von Räumen und Anlagen (Ausrüstungen) muss insbesondere die Auswirkungen der Planung auf die Produktqualität in jeder Planungsphase beachten. Die wichtigsten Bestimmungen für Räumlichkeiten und Ausrüstung sind in Abbildung 1-2 und Abbildung 1-3 wiedergegeben.

#### **EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 3 Räumlichkeiten und Ausrüstung, Abschnitt Räumlichkeiten**

##### **Allgemeine Anforderungen**

3.1 Die Räumlichkeiten sollten sich in einem Umfeld befinden, das unter Berücksichtigung der Schutzmaßnahmen bei der Herstellung minimale Risiken für eine Kontamination von Materialien oder Produkten darstellt.

3.2 Die Räumlichkeiten sollten sorgfältig instand gehalten werden; Reparatur- und Wartungsarbeiten sollten keine Gefahr für die Qualität der Produkte darstellen. Sie sollten nach detaillierten, schriftlich festgelegten Verfahren gereinigt und, falls notwendig, desinfiziert werden.

**Abbildung 1-2** *Allgemeine Anforderungen an Räumlichkeiten (EU-GMP-Leitfaden)*



## 2 Materialien

Ruven Brandes

### Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:

- Welche Anforderungen werden an Konstruktionswerkstoffe gestellt?
- Welche verschiedenen Edelstahlsorten gibt es?
- Was passiert bei der Korrosion von Edelstahl?
- Welche Materialzertifikate gibt es?
- Welche gesetzlichen Regelungen für Kunststoffe sind zu beachten?
- Welche Hilfsstoffe für Konstruktionswerkstoffe gibt es?
- Welche Schmiermittel dürfen im GMP-Umfeld eingesetzt werden?
- Was ist ein GMP konformer H1-Schmierstoff?
- Was muss bei einer Umstellung auf einen H1-Schmierstoff beachtet werden?
- Was ist bei der Auswahl eines geeigneten Dichtungsmaterials zu beachten?

### 2.A Werkstoffe und Hilfsstoffe für den pharmazeutischen Anlagenbau – ein Überblick

Für die Gestaltung von Anlagen, Apparaten, Komponenten und Geräten werden unterschiedliche Materialien benötigt. Dabei wird zwischen *Konstruktionswerkstoffen* und *Hilfsstoffen* unterschieden (siehe Abbildung 2-1).

#### 2.A.1 Welche Bedeutung haben Materialien im GMP-Umfeld?

Bei der hygienischen Gestaltung von Anlagen und Ausrüstungsgegenständen ist die Auswahl der Konstruktionswerkstoffe von großer Bedeutung. Konstruktionswerkstoffe beeinflussen nicht nur den Herstellungsprozess, sondern in erheblichem Maße auch die Reinigbarkeit.

Die folgenden Punkte sind ausschlaggebend für die Auswahl und den Einsatz von Konstruktionswerkstoffen:

- ▶ Beanspruchbarkeit (Festigkeit, Verschleiß, Korrosion),
- ▶ Fertigungsanforderungen (mechanische Bearbeitbarkeit, Verformbarkeit, Fügbarkeit und Schweißbarkeit),
- ▶ Wirtschaftlichkeit.

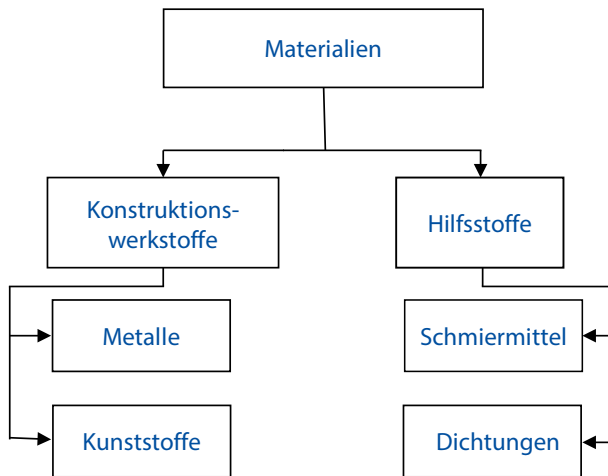


Abbildung 2-1 Übersicht über die Materialien

Im Hinblick auf die hygienische Gestaltung kommen im Rahmen der **Maschinenrichtlinie**<sup>1</sup> folgende Anforderungen hinzu:

- ▶ Die Anlagen sollten in allen wichtigen Aspekten den einschlägigen Richtlinien entsprechen.
- ▶ Die eingesetzten Materialien sollten physiologisch unbedenklich sein.
- ▶ Es darf keine Migration unzulässiger Materialbestandteile in die herzustellenden Produkte erfolgen.
- ▶ Die Oberflächen müssen mit der erforderlichen Oberflächenqualität fehlerfrei herstellbar sein.
- ▶ Die Oberflächenqualität sollte sich während der Lebensdauer der Werkstoffe möglichst nicht verschlechtern.
- ▶ Die Anlagen sollten leicht zu reinigen sein.
- ▶ Die Materialien müssen den thermischen und chemischen Belastungen durch Einwirkung von niedrigen und hohen Temperaturen während der Produktion widerstehen.

### 2.A.2 Welche Konstruktionswerkstoffe gibt es?

Eine grundlegende Forderung an die verwendeten Produktionsanlagen ist, dass sie die Qualität der Produkte nicht nachteilig beeinflussen. Die

1. Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), Amtsblatt der Europäischen Union L 157/24, 9.6.2009

**Albert Greifenberg GmbH & Co. KG** 45525 Hattingen, 09.04.2009  
 Flanschen und Bunde nach DIN und Sonderanfertigung Gettwaldstraße 17 - Postfach 80 01 19  
 http://www.albert-greifenberg.de  
 E-mail: gm@albert-greifenberg.de

Albert Greifenberg GmbH & Co. KG • Gettwaldstr. 17 • 45525 Hattingen  
**F.H.PAPENMEIER**  
**GMBH & CO.KG.**  
**POSTFACH 16 20**  
**58211 SCHWERTE**

**Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10 204**  
 Inspection certificate 3.1 / Certificate de réception 3.1  
 Ihre Bestellung vom 26.02.2009  
 Nr.: EB63079

Your Order/Notif.Votre commande no:de  
**Lieferschein 2904410**

Stempel des Herstellers  
 Mark of manufacturer  
 Pistolet de fournisseur

Unsere Kom.-Nr.: 169251  
 Our works-No/Notif.no:

Anforderungen: AD2000-WB/02.04+W2/07.06+W10/10.03  
 Requirements/Votre demandes:

Werkstoff: 1.4541-EN10222-5/02-00  
 Material correspondent: Matériau correspondant

Wärmebehandlung:  
 Heat treatment: Traitement thermique  
**LÖSUNGSGEGLÜHT UND ABGESCHRECKT/SOLUTIONED AND QUENCHED 1050°C WASSERWASSER**

Pos. Item Poste	Stück Quantity Nombre	Prüfgegenstand Test specimen/Pièce d'essai Probenlage: TANG Specimen locations	Schmelze Heat Charge No/No	Probe Specimen Eprouvette No/No	0,2% 1,0 % GRENZE Yield Point Limit 0.2elastic N/mm²	Zug- festigkeit Tensile strength Resistance à la traction N/mm²	Deh- nung Elongation Allongement 0,5=200 %	Ein- schnü- rung Reduction of Area Section %	Kerbschl.- Arb. Imp. strength Resilience J			
<b>Verschrift</b> Desined Prescription												
				mind.	200 235	510 710	30		Min: 60 ISO-V/20 °C			
1	25	Gegenflansch DN100 1.4541 Zp. 2.1346.311.33MA L1346.311.00	507860	665513	286 333	584	52	0	210/253/218			
SPECTRALPRÜFUNG AUF WERKSTOFFVERWECHSLUNG UND 100% OHNE BEANSTANDUNG SPECTRAL ANALYSIS ON 100%: NO OBJECTIONS IK-BESTÄNDIGKEIT NACH DIN EN ISO 3651-2 VERFAHREN A JE LOS.BESTÄNDIG IC-RESISTANCE TO DIN EN ISO 3651-2 METHOD A OF EACH LOT: RESISTANT												
<b>Chemische Analyse / Chemical Analysis (%)</b>												
Probe Specimen Eprouvette No/No	E-Art Melting/In- nace/Mode de fusion	Schmelze Heat Charge No/No	C 0,000 0,080	Si 0,000 1,000	Mn 0,000 2,000	P 0,000 0,045	S 0,000 0,000	Cr 17,000 19,000	Mo Fe	Ni 9,000 12,000	Ti Sn	Nb J
665513	E	507860	0,0400	0,5500	1,3400	0,0290	0,0010	17,0300		9,0700	0,4200	

Es wird bestätigt, dass die gelieferten Erzeugnisse die in der Bestellung festgelegten Anforderungen erfüllen.  
 We declare, that the supplied products are compliant with the requirements of the order.  
 Nous déclarons que les produits livrés sont conformes aux prescriptions de la commande.

**Besichtigung und Ausmessung ohne Beanstandung**  
 Visual inspection and dimensions satisfactory.  
 Aucun défaut au point de vue aspect et de dimension

Zertifiziert für Werkstoffhersteller nach Richtlinie 97/23/EG  
 Certified as material manufacturer by PED 97/23/EG  
 Anhang L 4.3/Annex L 4.3/Annexe L 4.3  
 TÜV-CERT Nr./No. 8945

**Albert Greifenberg GmbH & Co. KG**  
 HE: Der Abnahmebeauftragte  
 Authorized inspection representative /  
 Représentant autorisé du contrôle  
 Bungard / Engelhardt / Loose / Redeker  
 EDV-Zeugnis / EDI Test Certificate

Abbildung 2-7 Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204 (Beispiel)

- ▶ Wo kommt der Edelstahl zum Einsatz?
- ▶ Ist der Edelstahl produktberührend?
- ▶ Wo kommt der Edelstahl her?

barkeit und durch das bessere Hygienedesign gegenüber Bajonettverbindungen durchgesetzt haben.

### 3.F.1 Flanschverbindungen

Flanschverbindungen sind folgendermaßen aufgebaut (vgl. Abbildung 3-15):

- ▶ 2 Flanschkhälften
- ▶ 1 flexible Flachdichtung
- ▶ Schrauben, Muttern und Beilagscheiben zum Verbinden der Flanschkhälften

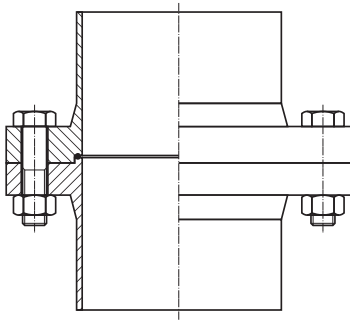


Abbildung 3-15  
Flanschverbindung

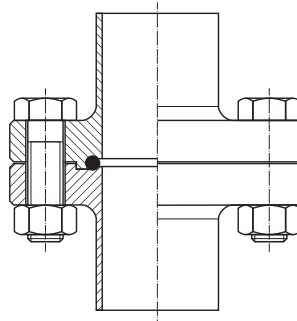


Abbildung 3-16  
Aseptik Flanschverbindung nach  
DIN 11864, Form A

Eine Flanschverbindung muss nicht zwingend nach DIN-Vorschrift (Deutsches Institut für Normung) gefertigt werden. Gerade im Hygienebereich werden bei drucklosen Verbindungen eher Flanschverbindungen eingesetzt, die in der Flanschstärke dünnwandiger sind und auch weniger Schraubverbindungen (Anzahl der Schrauben auf den Umfang verteilt) als bei einer vergleichbaren DIN-Ausführung haben. Die flexible Verbindung zwischen den Flanschkhälften weicht teilweise ebenfalls von der DIN-Norm einer eingepressten Flachdichtung ab. Im Verbindungsraum der beiden Flanschkhälften werden entweder innenrohrbündige Flachdichtungen eingebaut oder O-Ring-Verbindungen verwendet, die ebenfalls mit dem Innenrohrdurchmesser abschließen.

Die modifizierten Flanschverbindungen weichen auch in einem anderen Punkt von den DIN-Verbindungen ab: Sie verfügen meistens über eine mechanische Zentrierung der Flanschkhälften, um den Einbau der Dichtung zu erleichtern sowie eine Beschädigung der Dichtung während des Einbaus in die Flanschverbindung zu verhindern.

## Die Autoren

**Ruven Brandes**  
**brandes@wdt.de**

*Dipl.-Ing. (FH), Bioverfahrenstechnik*  
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte  
eG (WDT), Garbsen

Ruven Brandes ist seit 2006 Leiter Technik und Compliance Support technische QS. Er verbindet technische Fachkompetenz mit ausgeprägtem Qualitätsbewusstsein und blickt auf ein breites Spektrum beruflicher Erfahrung zurück. Herr Brandes engagiert sich in verschiedenen Verbänden und Gremien und ist auch als Autor und Referent tätig.



Nach dem Studium der Bioverfahrenstechnik nahm Herr Brandes 2001 seine Tätigkeit bei der WDT auf. Zunächst war er als Qualifizierungsmanager für die Qualifizierung von Reinstwasseranlagen, für die Reinigungsvalidierung und für die Wartung von GMP-relevanten Ausrüstungen zuständig. Er koordinierte zahlreiche Projekte im Bereich Betriebstechnik und war für die GMP-gerechte Umsetzung mehrerer Bauprojekte verantwortlich. Zu seinen Aufgaben gehören auch die Bearbeitung von Abweichungen und die Koordination von CAPA-Maßnahmen. Seit 2014 ist er Energieinspektor und Hygieneinspektor.

**Richard Denk**  
**denkrich@googlemail.com**

*Maschinenbautechniker*  
SKAN AG, Allschwil, CH



Richard Denk beschäftigt sich seit über 20 Jahren mit den Themen Hygienic Design, Containment zur Herstellung hochaktiver Substanzen, Aseptische Herstellung und Reinigungsanforderungen. Seit 2014 ist er bei der Firma SKAN AG als Senior Consultant Aseptic Processing & Containment tätig. Er entwickelte die Containment-Pyramide und gründete die Containment-Expertengruppe der ISPE DACH. Weiterhin war er der Initiator und Verantwortliche für das im Jahr 2015 publizierte ISPE Containment-Handbuch.

Nach seinem Studium der Maschinenbautechnik hat Herr Denk von 1994 bis 2007 bei der Firma Hecht Technologie die Sparte Containment und Pharma/Life Science aufgebaut und geleitet. Anschließend war er dort Gesamtvertriebsleiter.

Richard Denk hat seine Expertise in viele Fachpublikationen eingebracht. Hierzu zählen neben dem ISPE Containment-Handbuch auch die ISPE Baseline Guides Volume 2 und 3 für Oral Solid Dosage Forms. Außerdem publizierte er verschiedene PDA-Paper in Bezug auf die Reinigung von nicht produktberührten Oberflächen in Isolatoren und Räumen in der aseptischen Herstellung sowie bei der Gefriertrocknung.

Herr Denk engagiert sich in zahlreichen Fachgremien und Arbeitsgruppen:

- Er ist Gründer der ISPE Special Interest Group für Robotic/Cobotic zum Thema Pharma 4.0
- Er ist Mitglied der ISPE ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)-Expertengruppe, der ISO TC 198 Sterilisation and Health Care Products und der ISPE Community of Practice for Sterile Product Processing.
- Er engagiert sich im Programm-Komitee der ISPE für Biopharmazeutische und Aseptische Herstellung und im Programm-Komitee der PDA für ATMPs und Biopharmazeutische Herstellung.

Darüber hinaus hält Herr Denk Vorträge zum Thema Aseptische Herstellung, Zell- und Gen-Therapie, Containment, Robotik, Reinigung und Hygienic Design.

**Thomas Peither**  
**thomas.peither@gmp-verlag.de**

*Dipl.-Ing. (Univ.) Maschinenbau*  
GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim

Thomas Peither ist seit 1994 als Experte, Verleger und Berater tätig im Bereich der Guten Herstellungspraxis (GMP) für die kommerzielle Herstellung von Arzneimitteln. Er ist Vorstandsmitglied und Marketingleiter des GMP-Verlags Peither AG, der 1999 von ihm mitgegründet wurde und Fachinformationen für die Pharmabranche publiziert.



Das Ingenieursstudium an der Technischen Universität München schaffte die Grundlagen für ein breites technisches Verständnis und das Wissen für die Einführung von Qualitätsmanagementprozessen. Dabei bringt Thomas Peither auch Erfahrungen aus anderen Branchen mit.

Seit 1994 arbeitete Thomas Peither in verschiedenen Konstellationen ausschließlich im GMP-Umfeld und hat sich dabei ein breites Wissen in GMP-Regularien und deren Interpretation angeeignet. Er ist weltweit mit GMP-Expert:innen, Behörden- und Industrievertreter:innen vernetzt. Er hat viele umfangreiche GMP-Projekte in der Industrie für namhafte Unternehmen geleitet.

Thomas Peither ist Referent bei nationalen und internationalen Veranstaltungen, Hochschulen, Seminaren und langjähriges aktives Mitglied bei VDI, PDA und ISPE.