

## Waarborgen van de productkwaliteit met testo Saveris 1



### De klant

De Pharma Stulln GmbH met hoofdkantoor in de gelijknamige gemeente in Beieren produceert steriele geneesmiddelen volgens de hoogste internationale kwaliteitsnormen.

350 werknemers concentreren zich, ondersteund door ultramoderne technologie, op oogdruppels, neussprays en oplossingen voor inhalatie, die op vijf continenten worden verkocht. De onderneming produceert naar eigen zeggen voor meer dan 50 gerenommeerde klanten uit de farmaceutische wereld.

Daarnaast doet Pharma Stulln stabiliteitsonderzoek volgens de voorschriften van de ICH-Guidelines in verschillende temperatuur- en klimaatzones. De onderneming, geleid door de eigenaar, is sinds ruim 60 jaar actief. Een nieuwbouw uit 2002 werd in de tussentijd al een paar keer uitgebreid.

Sinds 2015 beschikt Pharma Stulln over een volautomatische productie- en verpakingslijn. De steriele productie in diverse GMP-conforme cleanrooms garandeert maximale kwaliteit en betrouwbaarheid, van de ontwikkeling en het testen tot de productie, het afvullen en de verpakking tot aan het kant en klare product.

*pharma* **STULLN**



### De uitdaging

Waarborgen van de kwaliteit en naleven van alle voorschriften en regels – dit klassieke duo vormt ook in de samenwerking met Pharma Stulln de basis van het gemeenschappelijke project waarbij de testo Saveris 1 van de tweede en derde generatie wordt ingezet. In het geval van de Pharma Stulln GmbH schuilt de uitdaging in de installatie van een systeem dat in verschillende bereiken van het bedrijf, onder andere ook in kleinere ruimtes en magazijnen, metingen moet doen. Bovendien moeten ook koelkasten, warmtekasten en incubatoren continu worden bewaakt. De alarmering vormt bijvoorbeeld ook de basis voor diegenen die buiten de bedrijfstijden in noodgevallen snel moeten kunnen reageren.

### De oplossing

In dit concrete geval ging het vooral in de afdelingen opslaglogistiek en laboratorium om het monitoren van temperatuur en luchtvochtigheid. In de nieuwe opslagruimte werden de dataloggers testo 150 TUC4 met digitale temperatuur- en vochtigheidsvoeler ingezet, die op drie verschillende hoogtes werden geplaatst. In het eveneens nieuwe laboratoriumgedeelte microbiologie viel de keuze op de dataloggers testo 150 TUC4 met kabelgebonden temperatuurvoelers en vochtigheidsvoelers, die incubatoren, koelkasten en diepvriezers bewaken. In beide gevallen, bij het bewaken van de ruimtes zelf en de apparaten, wordt de draadloze Ultra-Range langeafstands-technologie ingezet. In totaal worden momenteel meer dan honderd componenten van de testo Saveris 1 gebruikt.



Behalve de ongecompliceerde installatie is voor Pharma Stulln vooral de eenvoudige integratie van nieuwe componenten een argument voor de oplossing van Testo. “Aangezien onze onderneming groeit en wordt uitgebreid, lag de focus op de aanschaf van een eenvoudig meegroeidend systeem waarbij hardware, software en een betrouwbare, snelle klantenservice allemaal van één aanbieder komen”, aldus de afdeling kwaliteitsborging. Deze uitdaging kon worden opgelost aangezien de afzonderlijke componenten van testo Saveris 1 achterwaarts compatibel zijn. Dat betekent dat ook losse componenten vervangen en in combinatie met andere gebruikt kunnen worden zonder meteen het hele systeem te hoeven vervangen, wat anders gepaard zou gaan met enorm hoge kosten.

Vanwege de door de jaren heen gegroeide gebouwen liggen de meetpunten van de Pharma Stulln GmbH ver van elkaar af, inclusief externe logistieke locaties. Wat ook positief opviel, is de eenvoudige installatie in een bestaand gebouw. Deze case is bovendien een uitstekend voorbeeld van hoe verschillende gegevensoverdrachtstechnieken, te weten radiografische en WLAN-netwerktechniek met elkaar samenwerken.

Bijzondere vermelding verdient in dit geval ook de goede jarenlange samenwerking tussen Pharma Stulln, de Testo Solutions GmbH en de Testo Industrial Services GmbH. Laatstgenoemde is verantwoordelijk voor de herkalibratie en validatie van de testo Saveris 1 componenten en zorgt ervoor dat de klant de hardware, software en de service als all-in pakket krijgt. Daarbij komt dat de Pharma Stulln GmbH met testo Saveris 1 een voor werknemers, klanten en auditors eenvoudig te bedienen software met grafische weergave kan inzetten.

De Testo Solutions GmbH is als jarenlange partner van de Pharma Stulln GmbH trots op een bijzonder langdurige samenwerking met een succesvol middelgroot bedrijf uit de farmaceutische branche. Eén cijfer laat mooi zien dat continuïteit ook door de klant gewaardeerd wordt: de software van Testo wordt sinds 2013 en dus sinds een decennium bij de Pharma Stulln GmbH toegepast.