

Zajištění kvality výrobků s Testo Saveris 1 V3



Zákazník

Společnost Pharma Stulln GmbH se sídlem v bavorské obci Stulln vyrábí sterilní léčiva v souladu s nejvyššími mezinárodními standardy kvality.

S podporou nejmodernějších technologií zde 350 zaměstnanců vyrábí oční kapky, nosní spreje a inhalační roztoky, které se prodávají na pěti kontinentech. Společnost vyrábí produkty podle individuálních specifikací pro více než 50 prestižních odběratelů z oblasti farmacie.

Společnost Pharma Stulln rovněž provádí zkoušky stability v souladu se směrnicemi ICH pro různé teplotní a klimatické podmínky. Vlastníkem řízená společnost působí na trhu již více než 60 let. Nově vystavěná hala z roku 2002 byla od té doby několikrát rozšířena.

Od roku 2015 disponuje společnost Pharma Stulln plně automatizovanou výrobní a balicí linkou. Sterilní výroba v několika čistých prostorách splňujících požadavky GMP zaručuje nejvyšší kvalitu a spolehlivost od vývoje a testování až po výrobu, plnění a balení výrobků připravených k prodeji.

pharma **STULLN**



Požadavek

Zajištění kvality a plnění regulačních požadavků - tato dvě klasická zadání tvořila základ projektu, který byl realizován ve spolupráci se společností Pharma Stulln a zahrnoval druhou a třetí generaci systému Testo Saveris 1 V3.

V případě společnosti Pharma Stulln GmbH spočívala výzva v instalaci systému, který by mohl zaznamenávat naměřená data na různých místech podniku, včetně menších místností a skladů. Nepřetržité monitorování vyžadují také chladničky, vyhřívané boxy a inkubátory. Alarm navíc slouží jako spolehlivý základ pro okamžitou reakci pohotovostního personálu na mimořádné události, například i mimo běžnou pracovní dobu.

Řešení

Zadání se týkalo monitorování teploty a vlhkosti, zejména ve skladech logistiky a v laboratořích. Záznamníky dat Testo 150 TUC4 s digitálními teplotními a vlhkostními sondami byly umístěny ve třech různých výškách v nových prostorách skladu. V prostoru mikrobiologické laboratoře, která je rovněž nová, byly pro monitorování inkubátorů, chladniček a mrazniček použity záznamníky dat Testo 150 TUC4 s kabelovými teplotními a vlhkostními sondami. V obou případech se pro monitorování prostor a zařízení používá rádiová technologie s dlouhým dosahem Testo UltraRange. V současné době se používá více než sto komponent Testo Saveris 1 V3.



Jako hlavní výhodu řešení Testo považovala společnost Pharma Stulln kromě jednoduché instalace také snadnou integraci nových komponent. „Vzhledem k tomu, že se naše společnost neustále vyvíjí a rozšiřuje se, byl kladen důraz na pořízení snadno rozšiřitelného systému, kde hardware, software a rychlá a spolehlivá zákaznická podpora pocházejí od jednoho zdroje“, uvedlo oddělení zajištění kvality. Tento požadavek bylo možné splnit, protože jednotlivé komponenty systému Testo Saveris 1 V3 jsou zpětně kompatibilní. To znamená, že je možné i jednotlivé součásti vyměnit nebo kombinovat, aniž by bylo nutné měnit celý systém, což by jinak bylo velmi nákladné.

Vzhledem k obecnému rozšiřování budovy jsou místa měření ve společnosti Pharma Stulln GmbH od sebe vzdálená, a to i v externích areálech logistiky. Jako velký plus byla vnímána také jednoduchá instalace ve stávající budově. Tento případ je také vynikajícím příkladem toho, jak se mohou spojit různé techniky přenosu dat, konkrétně bezdrátová technologie a síť WLAN.

Zvláštní význam v tomto případě má také vynikající dlouholetá spolupráce mezi společnostmi Pharma Stulln, Testo Solutions GmbH a Testo Industrial Services GmbH, která je zodpovědná za kalibraci a validaci součástí systému Testo Saveris 1 V3 a poskytuje uživatelům hardware, software a servisní služby v rámci kompletního balíčku „vše v jednom“. Společnost Pharma Stulln GmbH může navíc díky použití Testo Saveris 1 V3 nabídnout svým zaměstnancům, zákazníkům a auditorům software s grafickým zobrazením naměřených dat a snadnou obsluhou.

Testo Solutions GmbH se jako partner společnosti Pharma Stulln GmbH pyšní dlouholetou spoluprací s úspěšným středně velkým podnikem z oblasti farmaceutického průmyslu. Jeden ukazatel podtrhuje, že i zákazník oceňuje kontinuitu: Pharma Stulln GmbH používá software Testo již od roku 2013, tedy celé desetiletí.