

testo Saveris 1 による 製品の品質保証支援



ファーマ・シュトゥルン社 (Pharma Stulln GmbH) について

ドイツ バイエルン州シュトゥルン市に拠点を置くファーマ・シュトゥルン社は、最高の国際品質基準に沿った無菌医薬品を製造しています。

最先端技術のサポートにより、350人のスタッフが点眼薬を主力製品として、点鼻薬、吸入液の生産に従事しており、これらの製品は世界各地で販売されています。同社は、現在、ドイツ、欧州、オーストラリア、中国、カナダなど製薬業界の著名な50社以上を顧客として、各社独自の仕様に合わせた製品を受託製造しています。

また、ファーマ・シュトゥルン社は、ICHガイドラインに則り、さまざまな温度および環境条件で安定性試験を社内ですべて実施しています。1950年生産を開始したオーナー経営の会社は、その後70年以上にわたり点眼薬を専門として営業しています。2002年に建設された新社屋は、さらなる投資により現在まで、数回拡張されています。

2015年に、ファーマ・シュトゥルン社は生産および梱包ラインで完全自動化による生産を開始しました。GMPに準拠したクリーンルームでの無菌生産は、開発および試作段階から、販売可能な製品の製造、充填、梱包まで、最高の品質と信頼性を保証しています。

pharma STULLN



課題

品質の確保と規制要件の遵守 - この古典的な課題解決のため、ファーマ・シュトゥルン社とテスト社が協力し、testo Saveris 1の第2世代と第3世代の採用によりプロジェクトの基礎が形成されました。

ファーマ・シュトゥルン社の場合、小さな部屋や倉庫など、会社のさまざまな領域で測定値を記録できるシステムを設置することが課題でした。冷蔵庫、加熱キャビネット、インキュベーターも継続的な監視が必要です。さらに、アラームは、たとえば標準勤務時間外であっても、オンコールスタッフが緊急事態に即座に対応するための基盤となります。

ソリューション

一言で言えばそのタスクは、特に倉庫のロジスティクスと研究所の領域で、温度と湿度を監視することでした。testo 150 TUC4データロガーは、デジタル温湿度プローブ付きで、新しい倉庫エリアの3つの異なる高さに配置されました。testo 150 TUC4データロガーは、ケーブル温度プローブと湿度プローブを使用して、微生物学実験室エリアのインキュベーター、冷蔵庫、冷凍庫を監視しました。どちらの場合も、testo UltraRange長距離無線技術を使用して、施設と機器を監視します。現在、100台を超える testo Saveris 1 コンポーネントが使用されています。



ファーマ・シュトゥルン社は、簡単な設置に加えて、新しいコンポーネントの統合が容易であることもTestoソリューションの主な利点と考えています。「当社が成長し拡大するにつれて、ハードウェア、ソフトウェア、迅速で信頼性の高い

カスタマーサポートがすべて単一のソースから提供されること、簡単に拡張可能なシステムを調達することに重点をおきました」と品質保証部門は述べています。testo Saveris 1の個々のコンポーネントは旧機種との互換性があり、システム全体を交換することなく個々のコンポーネントを交換または組み合わせることができるため、この課題に対応できます。

ファーマ・シュトゥルン社の測定ポイントは、建物の拡張により、外部のロジスティクスサイトを含め、互いに遠く離れています。また既存の建物に簡単に設置できることもプラスポイントでした。このケースは、さまざまなデータ転送技術、特に testo UltraRange とWi-Fiネットワーク技術がどのように融合できるかを示す優れた例でもあります。

このケースに関して特に強調しなければならないもう一つの側面は、ファーマ・シュトゥルン社、テスト・ソリューションズ社 (Testo Solutions GmbH)、テスト・インダストリアル・サービス社 (Testo Industrial Service GmbH) の間の協力関係です。テスト・インダストリアル・サービス社はtesto Saveris 1コンポーネントの再校正と検証を担当し、ハードウェア、ソフトウェア、およびサービスをオールインワンパッケージとしてユーザーに提供しています。testo Saveris 1を使用することで、ファーマ・シュトゥルン社は、従業員、顧客および監査員にグラフ形式での表示を備えた使いやすいソフトウェアを提供できるようになりました。

製薬業界で成功をおさめている中堅企業ファーマ・シュトゥルン社のパートナーとして、テストは、長年にわたり協力してきたことを誇りに思っています。ファーマ・シュトゥルン社は、2013年から、実に10年間にわたって、testoソフトウェアを使用しています。この数字ひとつが、その協力関係を物語ると言ってもいいかもしれません。

Testo (Testo SE & Co. KGaA) と株式会社テストについて

Testo はドイツ シュヴァルツヴァルトのティティゼーに本社を置く、環境測定ソリューションのグローバルカンパニーです。世界に37の現地法人と関連会社を有し、約 3,400 名の社員が、研究、開発、製造、販売に従事しています。株式会社テストは、Testo の日本法人です。横浜に本社、営業拠点、サービスセンターを設け、テスト製品の国内販売から、校正試験および校正証明書の発行、測定器の修理・メンテナンス、マッピングサービスを行っています。testo Saveris 1 環境モニタリングシステムについて詳しくお知りになりたい方は下記にご連絡ください。

<https://www.testo.com/ja-JP>

e-mail: info@testo.co.jp