

## 采用 testo Saveris 1 确保产品质量



### 客户

位于 Stulln, Bavaria 的 Pharma Stulln 公司按照最高国际质量标准生产无菌药品。

在先进技术的支持下，350 名员工专注于眼药水、鼻腔喷雾剂和吸入溶液的生产，产品远销五大洲。Pharma Stulln 公司为制药行业的 50 多家著名客户生产符合标准的产品。

此外，Pharma Stulln 还根据 ICH 指南在不同温度和气候条件下进行稳定性测试。这家由业主管理的公司已有 60 多年的经营历史。2002 年新建的大楼已多次扩建。

自 2015 年以来，Pharma Stulln 已拥有一条全自动生产和包装线。在多个符合 GMP 标准的洁净室中进行无菌生产，可确保从开发和测试阶段到生产、灌装和包装可供销售的产品的高质量 and 可靠性。

*pharma* **STULLN**



## 挑战

确保质量并符合法规要求 - 这两项经典任务构成了与 Pharma Stulln 合作开展的项目的基础，并涉及第二代和第三代 testo Saveris 1。就 Pharma Stulln 公司而言，其面临的挑战在于安装一套能够记录公司各区域读数的系统，包括较小的房间和仓库。对冰箱、高温试验箱和培养箱也需要持续监测。此外，警报可以帮助值班人员对紧急情况即时作出反应，包括在标准工作时间之外。

## 解决方案

简而言之，任务是监测温度和湿度，特别是在仓库物流和实验室区域。testo 150 TUC4 数据记录仪配有数字式温湿度探头，被放置在新仓库区的三个不同高度。testo 150 TUC4 数据记录仪配有温度探头和湿度探头，用于监控微生物实验室区域的培养箱、冷藏箱和冷冻箱，这也是一项新技术。在这两种情况下，都使用 UltraRange 远程无线电技术来监测厂房和仪器。目前，使用了 100 多个 testo Saveris 1 记录仪。



除了安装简单外，易于集成新组件是 Testo 解决方案的一个主要优点。质量保证部门表示：“随着公司的发展壮大，我们的重点是采购一个易于扩展的系统，在这个系统中，硬件、软件和快速可靠的客户支持都来自同一个供应商的提供。”由于 testo Saveris 1 的单个组件可向下兼容，这就意味着即使是单个组件也可以更换或组合，而不必更换整个系统，否则将耗资巨大。

由于大楼的扩建，Pharma Stulln 公司的测量点之间相距甚远，包括外部物流基地。在现有建筑内进行简单安装也是一个优点。这个案例很好地说明了不同的数据传输技术，特别是无线和 WLAN 网络技术是如何结合在一起的。

本案例中必须特别强调的另一个方面是 Pharma Stulln 公司、Testo Solutions 公司和 Testo Industrial Services 公司之间长期以来的良好合作。后者负责对 testo Saveris 1 组件进行重新校准和验证，并让用户能够获得硬件、软件和服务活动一体化的套餐。此外，通过使用 testo Saveris 1，Pharma Stulln 公司还能为员工、客户和审计人员提供易于使用的图形化软件。

作为 Pharma Stulln 公司的长期合作伙伴，Testo Solutions 公司很荣幸能与这家成功的中型制药企业合作多年。数据表明，这种连续性也深受客户认可与赞赏：Pharma Stulln 公司自 2013 年开始使用 Testo 软件，至今已整整十年。