

Sicherstellung der Produktqualität mit testo Saveris 1



Der Kunde

Die Pharma Stulln GmbH mit Sitz in der gleichnamigen Gemeinde in Bayern produziert sterile Arzneimittel nach höchsten internationalen Qualitätsstandards.

350 Beschäftigte konzentrieren sich, unterstützt von modernster Technologie, auf Augentropfen, Nasensprays und Inhalationslösungen, die auf fünf Kontinenten vertrieben werden. Das Unternehmen fertigt nach eigenen Angaben für mehr als 50 renommierte Kunden aus der Pharma-Branche.

Darüber hinaus führt Pharma Stulln Stabilitäts-Untersuchungen nach den Vorgaben der ICH-Guidelines in verschiedenen Temperatur- und Klimazonen durch. Das inhabergeführte Unternehmen ist seit mehr als 60 Jahren aktiv. Ein Neubau im Jahr 2002 wurde zwischenzeitlich mehrfach erweitert.

Seit 2015 verfügt Pharma Stulln über eine vollautomatische Produktions- und Konfektionierungslinie. Die sterile Produktion in mehreren GMP-konformen Reinräumen garantiert höchste Qualität und Zuverlässigkeit, von der Entwicklung und Erprobung über die Herstellung, Abfüllung und Konfektionierung zum verkaufsfertigen Produkt.

pharma **STULLN**



Die Herausforderung

Das Sicherstellen der Qualität und die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben – diese beiden klassischen Vorgaben bildeten auch in der Zusammenarbeit mit Pharma Stulln die Grundlage des gemeinsamen Projektes, bei dem das testo Saveris 1 in der zweiten und dritten Generation zum Einsatz kommt. Die Herausforderung liegt im Fall der Pharma Stulln GmbH in der Installation eines Systems, das in verschiedenen Bereichen des Unternehmens, unter anderem auch in kleineren Räumen und Lägern, Messwerte erfasst. Zudem müssen auch Kühlschränke, Wärmeschränke und Brutschränke kontinuierlich überwacht werden. Die Alarmierung ist beispielsweise auch die Grundlage für die Rufbereitschaft, um im Ernstfall auch außerhalb der Betriebszeiten sofort reagieren zu können.

Die Lösung

Konkret ging es insbesondere in den Bereichen Lagerlogistik und Labor um das Monitoring von Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Zum Einsatz kamen im neuen Lagerbereich Datenlogger testo 150 TUC4 mit digitalem Temperatur- und Feuchtefühler, die in drei unterschiedlichen Höhen platziert wurden. Im ebenfalls neuen Laborbereich Mikrobiologie kamen Datenlogger testo 150 TUC4 mit Temperaturkabelfühler und Feuchtefühler zum Einsatz, die Brutschränke, Kühlschränke und Gefrierschränke überwachen. In beiden Fällen, bei der Überwachung der Räumlichkeiten und der Geräte, kommt die Ultra-Range Langstrecken-Funktechnologie zum Einsatz. Insgesamt werden derzeit über hundert Komponenten des testo Saveris 1.



Neben der unkomplizierten Installation ist für Pharma Stulln vor allem die einfache Integrierbarkeit neuer Komponenten ein Argument für die Testo-Lösung. „Da unser Unternehmen wächst und erweitert wird, lag der Fokus auf der Beschaffung eines einfach erweiterbaren Systems, bei dem Hardware, Software und ein verlässlicher, schneller Kundensupport aus einer Hand kommt“, so die Feststellungen der Abteilung Qualitätssicherung. Diese Herausforderung konnte gelöst werden, da die einzelnen Komponenten des testo Saveris 1 rückwärtskompatibel sind. Das bedeutet, dass auch einzelne Komponenten ausgetauscht und im Mischbetrieb laufen können, ohne gleich das gesamte System austauschen zu müssen, was sonst mit sehr hohen Kosten verbunden wäre.

Aufgrund der generisch gewachsenen Gebäude sind die jeweiligen Messpunkte bei der Pharma Stulln GmbH weit voneinander entfernt, inklusive externer Logistikstandorte. Ebenso positiv aufgefallen ist die einfache Installation in einem bestehenden Gebäude. Dieser Case ist zudem ein hervorragendes Beispiel für das Zusammenspiel verschiedener Datenübertragungstechniken, konkret Funk- und WLAN-Netzwerktechnik.

Besonders hervorzuheben ist in diesem Falle auch die gute langjährige Zusammenarbeit zwischen Pharma Stulln, der Testo Solutions GmbH und der Testo Industrial Services GmbH. Letztere ist für die Rekalibrierung und Validierung der testo Saveris 1 Komponenten zuständig und ermöglicht, dass der Anwender die Hardware, Software und den Service als Gesamtpaket bekommt. Hinzu kommt, dass die Pharma Stulln GmbH mit dem testo Saveris 1 eine gegenüber Mitarbeitern, Kunden und Auditoren einfach zu handhabende Software mit grafischer Darstellung zum Einsatz bringen kann.

Die Testo Solutions GmbH ist als langjähriger Partner der Pharma Stulln GmbH stolz auf eine besonders langfristige Kooperation mit einem erfolgreichen mittelständischen Unternehmen aus der Pharmabranche. Eine Zahl unterstreicht, dass Kontinuität auch auf der Kundenseite geschätzt wird: Die Software von Testo kommt bereits seit 2013 und damit seit einem Jahrzehnt bei der Pharma Stulln GmbH zum Einsatz.