

Be sure. **testo**



符合 GDP 标准的 药品深冻储存

www.testo.com/solutions

符合 GDP 标准的药品深冻储存

西蒙黑格尔集团 (Simon Hegele) 成立于1920年, 如今已发展成为一家活跃于国际的高度专业化物流和服务提供商, 在全球拥有50多个分支机构。该集团为制药、医疗保健、工业和零售领域的客户提供定制的物流服务。

项目背景

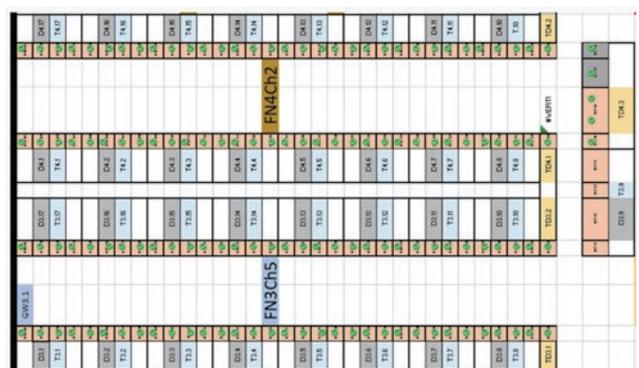
西蒙黑格尔集团卡尔斯鲁厄工厂的一个仓库即将进行改造, 以满足制药行业客户的GSP/GDP要求。为确保质量储存产品, 该公司与德图解决方案公司Testo Solutions和德图工业服务公司Testo Industrial Services合作, 寻找专业的GxP合作伙伴。

项目的主要数据

- 总投资在七位数范围内
- 首次使用前的项目持续时间为 3 个月, 共约 12 个月
- 符合 GDP 标准
- Testo 解决方案: 从开始调试到完成验证, 在客户处的实施时间仅为 16 周
- Testo 工业服务: 在短短 4 周内完成传感器的校准, 并在 1,700 台 UTK 冷冻机上进行安装
- 夏季和冬季仓库验证
- Testo 解决方案: 为仓库和冷冻库安装监测系统
- Testo 工业服务: 所有设备的鉴定和监测系统的验证

Testo Solutions 为该项目提供了完整的符合GxP要求的解决方案, 包括硬件、软件和服务。德图工业服务公司Testo Industrial Services作为制药和食品行业质量保证服务提供商, 提供了校准和验证方面的专业服务。

在项目实施期间, Simon Hegele、Testo Solutions 和 Testo Industrial Services 之间的合作进展顺利, 并通过清晰的沟通确保了能够及时解决任何问题。



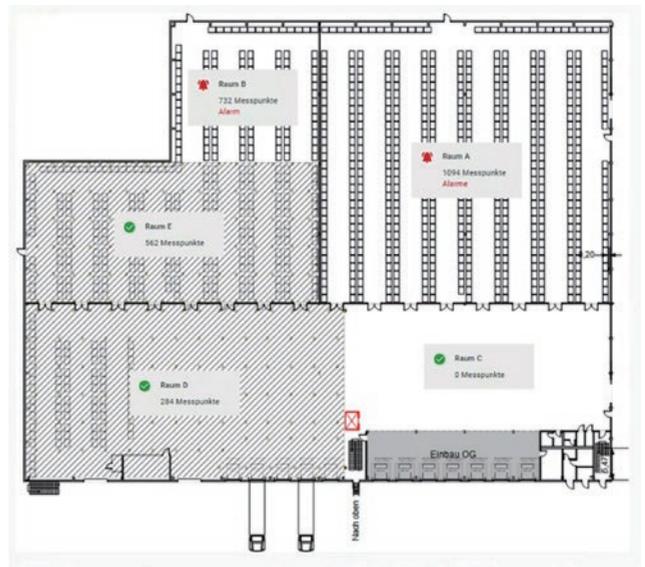
项目目标

该项目旨在通过实施全面的质量保证措施，迅速将现有仓库改造成符合空运和GDP标准的区域，以满足药品的冷冻储存和全球分销需求。

主要任务包括四个存储区域的调试、实施仓库温湿度分布验证服务和验证设备的计量服务，以及温湿度监测系统的安装和验证服务。

除了新的仓库区域和新采购的冰柜之外，testo Saveris 1 温湿度监测系统还将被用于监测药品在冰柜外的运输。为此，Saveris系统集成了特殊的运输车辆。

对于西蒙黑格尔集团来说，确保整个过程的顺利进行至关重要，尤其是在最后一刻更改时间表的情况下。为了将通信成本保持在最低限度，服务提供商和制造商必须明确责任和相应的联系人，以确保在最后阶段的持续运营中，现有客户的库存能够得到有效的重新定位。



Testo Industrial Services 提供的服务

- GDP相关主题的概念设计和咨询，如校准、质量保证和验证
- 灵活高效的现场GxP服务团队
- 全面的项目管理，考虑到初始校准、仓库质量保证和计算机系统验证
- 协调和执行1,700个传感器的初始校准，历时4周
- 从风险分析开始准备资格文件，由Testo Industrial Services提供的服务
- 实施仓库区域的安装资格验证，包括通风系统
- 进行仓库质量保证，包括空仓映射（OQ映射）以及夏季和冬季负载条件下的映射（PQ映射）
- 为内置传感器设计重新校准策略的概念设计
- 推出全面的测试设备管理系统PRIMAS

使用 testo Saveris 1 对冷冻库和仓库进行环境监测

使用德图testo Saveris 1温湿度监测系统对冷冻库和仓库进行环境监测，Simon Hegele的1700台UTK冰箱中的药品得到24小时实时连续监测，确保了其符合深度冷冻储存的GDP合规标准。产品的最佳温度被稳定在-75°C，而走廊温度保持在-85.4°C至-45°C之间。

Testo Solutions的专家在现场完成了系统的安装，包括系统软件、基站和每个冰箱对应的传感器。该系统通过报警系统和自动报告支持GxP要求的实时监控。testo Saveris 1温湿度监测系统能够检测技术故障和温度超限，并发出相应的报警信息。该系统还通过持续记录温度和湿度来监测仓库的室内环境条件。在仓库中建立了一个自有加密的无线网络，专门用于传输消息，例如，网关和记录器通过该网络进行通信。

德图工业服务的专家负责对1700个传感器/在线记录仪进行校准，以及在仓库中进行夏季和冬季的温湿度分布验证，以确保符合GxP的标准。随后，该团队对仓库进行了鉴定，并验证了包括传感器在内的监控系统。专家们与Simon Hegele的联系人一起，定制了监控系统产生的警报和升级级别，并在系统中进行相应配置。



Testo Solutions 提供的服务

- 紧密沟通和协调：技术项目规划和监控系统设计，以及对技术基础设施（如服务器、IT和负载模拟）的建议
- 在购买决策之前：安装试点系统，向客户演示系统功能
- 完成监控系统的硬件安装和软件配置的安装和调试
- 通过基于客户规格的现场验收测试进行系统的最终验收
- 针对客户定制的用户培训
- 全面的个性化支持方案，包括帮助台、热线和技术维护





所有参与方对项目的高度承诺，以及广泛的专业知识、灵活性、速度和平等信任的合作，是项目成功实施和实现目标的基础。因此，我们很高兴能继续合作。



Markus Henn马库斯·海恩
中央项目管理主管
西蒙黑格尔集团

我们的优势：

- 持续的质量控制和仓储条件的监控
- 通过优化布局、使用自动化技术和高效空调系统进行
- 工艺优化，提升生产效率
- 在整个流程重组过程中提供验证专业知识的全面支持
- 向客户传授技术诀窍，确保项目完成后仍能符合流程和质量标准
- 提供全面的GDP咨询服务和专业的项目管理，确保流程顺畅，并为客户降低成本
- 严格遵守GDP指南，确保产品质量和审计合规性
- 在业务运营过程中进行仓库改造，并遵守紧迫的时间表





德图中国总部

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

全国热线: 400 882 7833

www.testo.com.cn

地址: 上海市松江区莘砖公路258号新兴产业园34幢15层

邮编: 201612

传真: 021-6482 9968

电邮: info@testo.com.cn



- 延长保修
- 维护保养协议
- 样机出借