

Zapewnienie jakości produktu z testo Saveris 1



Klient

Pharma Stulln GmbH, z siedzibą w gminie Stulln w Bawarii, produkuje sterylne farmaceutyki zgodnie z najwyższymi międzynarodowymi standardami jakości.

Przy wsparciu najnowocześniejszej technologii 350 pracowników koncentruje się na kroplach do oczu, aerozolach do nosa i roztworach do inhalacji, które są sprzedawane na pięciu kontynentach. Firma wytwarza produkty według własnych specyfikacji dla ponad 50 prestiżowych klientów z sektora farmaceutycznego.

Pharma Stulln przeprowadza również testy stabilności w różnych strefach temperaturowych i klimatycznych zgodnie z wytycznymi ICH. Firma zarządzana przez właściciela działa od ponad 60 lat. Nowy budynek zbudowany w 2002 roku był od tego czasu kilkakrotnie rozbudowywany.

Od 2015 roku Pharma Stulln posiada w pełni zautomatyzowaną linię produkcyjną i pakującą. Sterylna produkcja w kilku pomieszczeniach czystych zgodnych z GMP gwarantuje najwyższą jakość i niezawodność od etapu rozwoju i testowania do produkcji, napełniania i pakowania produktu gotowego do sprzedaży.

pharma **STULLN**



Wyzwanie

Zapewnienie jakości i zgodności z wymogami regulacyjnymi - te dwa klasyczne wymagania stanowiły również podstawę wspólnego projektu z Pharma Stulln, w którym wykorzystywana jest druga i trzecia generacja testo Saveris 1.

W przypadku Pharma Stulln GmbH wyzwanie polegało na zainstalowaniu systemu rejestrującego wartości pomiarowe w różnych obszarach firmy, w tym w mniejszych pomieszczeniach i magazynach. Ponadto lodówki, szafy grzewcze i inkubatory również muszą być stale monitorowane. System alarmowy jest również podstawą dla usług dyżurnych, na przykład, aby móc natychmiast reagować w sytuacjach awaryjnych, nawet poza godzinami pracy.

Rozwiązanie

W szczególności monitorowanie temperatury i wilgotności było szczególnie ważne w obszarach logistyk magazynowej i laboratorium. W nowym magazynie zastosowano rejestratory danych testo 150 TUC4 z cyfrowymi sondami temperatury i wilgotności, które zostały umieszczone na trzech różnych wysokościach. W laboratorium mikrobiologicznym, które również jest nowe, do monitorowania inkubatorów, chłodziarek i zamrażarek wykorzystano rejestratory danych testo 150 TUC4 z sondami temperatury i wilgotności. W obu przypadkach do monitorowania pomieszczeń i urządzeń wykorzystywana jest technologia radiowa dalekiego zasięgu. Łącznie ponad sto komponentów testo Saveris 1 jest obecnie w użyciu.



Oprócz prostej instalacji, Pharma Stulln uznała również łatwość integracji nowych komponentów za kluczową zaletę rozwiązania Testo. „Ponieważ nasza firma rośnie i rozwija się, skupiliśmy się na zakupie łatwego do rozbudowy systemu, w którym sprzęt, oprogramowanie i szybkie, niezawodne wsparcie klienta pochodzą z jednego źródła”, stwierdził dział zapewnienia jakości. Wyzwaniu temu można było sprostać, ponieważ poszczególne komponenty testo Saveris 1 są kompatybilne wstecz, co oznacza, że nawet poszczególne komponenty można wymieniać lub łączyć bez konieczności wymiany całego systemu, co w przeciwnym razie byłoby niezwykle kosztowne.

Ze względu na ogólną rozbudowę budynku, punkty pomiarowe w Pharma Stulln GmbH znajdują się w dużej odległości od siebie, w tym w zewnętrznych lokalizacjach logistycznych. Prosta instalacja w istniejącym budynku była również postrzegana jako zaleta. Ten przypadek jest również doskonałym przykładem tego, jak różne techniki przesyłania danych, w szczególności technologia sieci bezprzewodowej i WLAN, mogą się ze sobą łączyć.

Kolejnym aspektem, który należy szczególnie podkreślić w tym przypadku, jest doskonała, wieloletnia współpraca między Pharma Stulln, Testo Solutions GmbH i Testo Industrial Services GmbH. Ta ostatnia jest odpowiedzialna za ponowną kalibrację i walidację komponentów testo Saveris 1 i umożliwia użytkownikowi otrzymanie sprzętu, oprogramowania i usług serwisowych w pakiecie all-in-one. Ponadto, korzystając z testo Saveris 1, Pharma Stulln GmbH jest w stanie zaoferować swoim pracownikom, klientom i audytorom łatwe w użyciu oprogramowanie z graficzną reprezentacją.

Jako długoletni partner Pharma Stulln GmbH, Testo Solutions GmbH jest dumna ze współpracy z odnoszącym sukcesy średniej wielkości przedsiębiorstwem z branży farmaceutycznej przez tak wiele lat. Jedną z licznych podkreśla, że klient również docenia ciągłość: Pharma Stulln GmbH korzysta z oprogramowania Testo od 2013 roku, czyli przez całą dekadę.