



Référence: Qualification de salles blanches dans la production stérile pour EVER Pharma Jena GmbH

EVER Pharma Jena GmbH fait partie du groupe EVER Pharma dont le siège est en Autriche. Le groupe se concentre sur la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits dans les domaines de la neurologie et des injectables spéciaux (comme l'oncologie, les soins intensifs, l'hormonothérapie, le traitement de la douleur). Le site de Jena produit des médicaments injectables.

L'objectif

Afin d'augmenter ses capacités de production, EVER Pharma Jena GmbH a investi en 2017 dans une nouvelle production aseptique à Jena Lobeda. Avec un projet d'un montant > 100 millions d'euros, ce site doit garantir une capacité maximale d'embouteillage d'environ 130 millions d'unités par an. Les zones de remplissage se divisent en quatre zones de production stériles, réparties sur trois étages.

La surface totale des salles blanches est de 1.600 m², exploitées dans les classes BPF A à D, qui doivent être qualifiées conformément à la série de normes en vigueur DIN EN ISO 14644 et au guide BPF de l'UE (annexe 1 et annexe 15).

Prestations de Testo Industrial Services

- Développement de méthodes de mesure personnalisées adaptées aux besoins des conditions de construction en tenant compte des normes en vigueur
- Qualification initiale des salles blanches des productions stériles (classes A-D) avec des zones d'écluses correspondantes, un train modèle et la zone de pesée ainsi que le CNC (Controlled Zone non classée)
- Contrôle et planification des campagnes de mesure avec réalisation de l'étude de la collaboration et l'équipement, adaptés au déroulement du projet
- Planification parallèle des mesures de routine à venir en domaines déjà finalisés
- Mesures de qualification de l'équipement avec la technologie de salle blanche Caractère, comme par ex : Isolateurs d'embouteillage, dépyrogénéation tunnel ou machines à bord



Votre avantage: Notre compétence

- Concertation détaillée des exigences et définition client pendant la phase d'offre par nos experts GMP
- Planification flexible des ressources sur la base de l'évolution du projet mesures
- Équipe GxP-Services dédiée sur place, d'où effort d'adaptation minimisé
- Adaptation de la structure de la documentation à l'approche du standard individuels
- Remise de la documentation directement après la fin des mesures
- Utilisation flexible d'un équipement de qualité adapté à chaque campagne de mesure



„Nous avons été très satisfaits de la collaboration avec Testo Industrial Services pour notre nouveau bâtiment. Au cours de la phase de projet, certains changements et défis sont apparus, comme c'est souvent le cas, Testo Industrial Services a toujours travaillé avec nous de manière très flexible et en quelque sorte „à la volée“ a maîtrisé. C'était une étroite collaboration qui a très bien fonctionné - et ce, avec ce haut niveau d'exigence effort de mesure sur notre nouvelle grande surface de salle blanche. Entre-temps, nous travaillons déjà ensemble sur d'une stratégie pour assurer la requalification des espaces, nous poursuivons la collaboration donc je suis heureux.“

Michael Böhme
Ingénieur Qualification (salles blanches), Ever Pharma Jena

► En savoir plus sur : www.testotis.ch/fr/Référence-ever-pharma