

Be sure. **testo**

pharma **STULLN**

Referenz Reinraumqualifizierung in aseptischer Herstellung

Reinraumqualifizierung in aseptischer Herstellung

bei Pharma Stulln GmbH, Stulln

Die Pharma Stulln GmbH produziert als innovatives Pharma-Unternehmen seit mehr als 30 Jahren auf aseptischem Wege Augentropfen, Nasensprays und Inhalationslösungen in eigenem Sortiment und in Lohnherstellung für namhafte Pharmafirmen. Die Produktion von Arzneimitteln erfolgt nach AMG, AMWHV und den EU-GMP-Richtlinien. Des Weiteren fertigt das Unternehmen Medizinprodukte gemäß MPG und ist dafür nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

Das etablierte Zonen-Konzept erfüllt internationale Anforderungen zur Produktion der sterilen Arzneiformen. Eine moderne, ausgereifte Wasseraufbereitungs- und Lüftungstechnik sichert zusammen mit einem kontinuierlichen Monitoring gleichbleibend hohe Qualitätsstandards.

Das Ziel

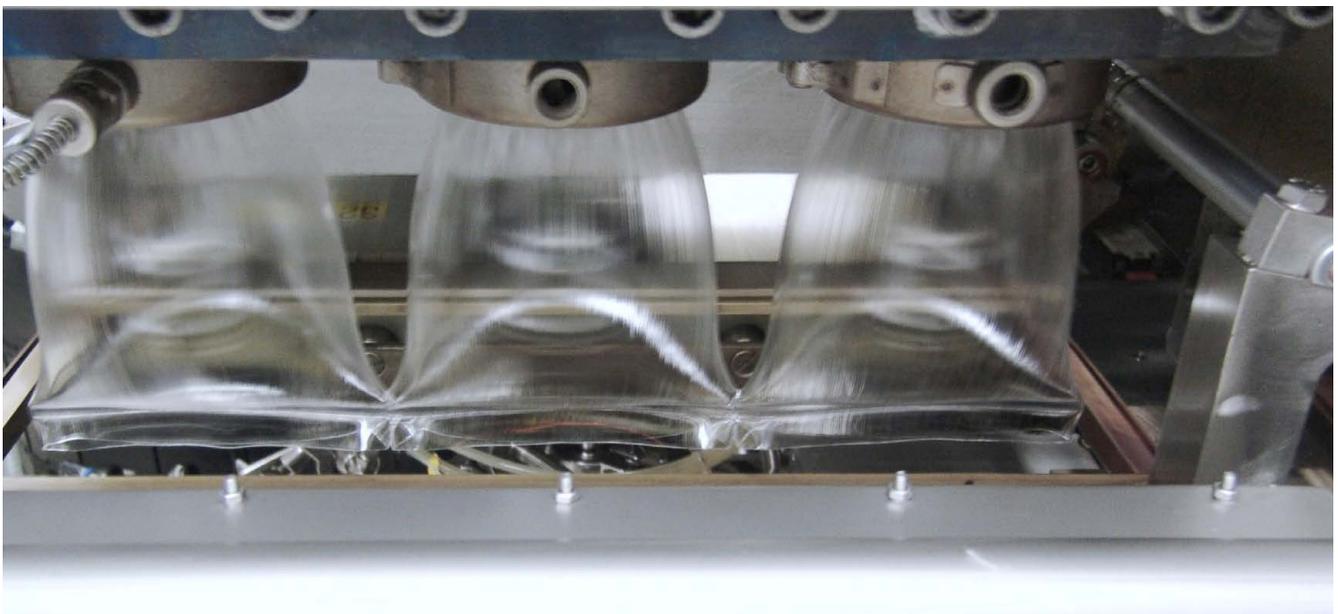
Die nach § 5 AMWHV geforderte Eignung von Betriebsräumen ist durch den pharmazeutischen Unternehmer regelmäßig durch Qualifizierungsmaßnahmen zu belegen.

Ziel dieses Projektes war es, den Reinraumstatus der aseptischen Produktionsräumlichkeiten durch Requalifizierungsmessungen zu sichern und kontrollierte Umgebungsbedingungen zur Herstellung einer einwandfreien Produktqualität nachzuweisen.

Neben der Erfüllung der regulativen Vorgaben, wurde sowohl ein pragmatischer und kostensensibler Ansatz umgesetzt, als auch die Einbindung kundeninterner Ressourcen bei der Strukturierung und Abarbeitung der Qualifizierungsmaßnahmen realisiert.



Differenzdruckmessung HEPA-Filter



Die aseptische Herstellung von Ein-Dosis-Behältnissen erfolgt mittels Blow-Fill-Seal-Technologie.



Qualifizierungsmessungen im Sterilbereich

Der Umfang

Testo Industrial Services wurde im Rahmen der GMP-konformen Qualifizierung aller Räumlichkeiten in der Produktion beauftragt. Die Maßnahmen erstreckten sich von der Konzeptionierung des Messumfangs nach ISO 14644 über die Evaluierung der Messstellen, bis hin zur Erstellung aller Qualifizierungspläne.

Im weiteren Verlauf wurden die Qualifizierungsprüfungen und -messungen ausgeführt und dokumentiert.

Leistungen der Testo Industrial Services

- Kalibrierung der Feuchte-, Temperatur- und Differenzdruckfühler mit Messunsicherheitsbetrachtung nach GUM
- Nachweis der Übereinstimmung mit den RR-Klassen A/B/C und D
- Filterlecktest an endständigen Filtern und LF-Einheiten
- Differenzdruckmessung an endständigen Filtern
- Gleichförmigkeit der Strömungsgeschwindigkeit (TAV-Strömung) an LF-Einheiten
- Luftmengenbestimmung/Luftwechselzahl

Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Abarbeitung (Lohnherstellung)
- Schnelle Reaktion auf zeitliche Veränderungen und Veränderung der Anlagenverfügbarkeit
- Termin- und Kostenkontrolle
- Fachliches (Technik + GMP) und organisatorisches Know-how
- Rasche Abarbeitung von Abweichungen (Offset-Korrekturen, Filterwechsel etc.)

Das Ergebnis

- GMP-konforme Qualifizierung der Räumlichkeiten in der Herstellung
- Ganzheitliche Betreuung des Kunden im Bereich Reinraum, Qualifizierung und Kalibrierung
- Flexible und projektangepasste Abarbeitung der Qualifizierungsmessungen
- Zeitplanung und Ressourcenmanagement



Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

**Direkt zu
www.testotis.de:**

