

Validierung des Neubaus Vetter Ravensburg West (RVW) in Ravensburg (D)



Facts:

Durchführung der gesamten Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung

Information über den Kunden:

- Vetter ist ein internationaler Spezialist in der Fertigung von aseptisch vorgefüllten Injektionssystemen wie Spritzen, Karpulen und Vials.
- Vetter ist Lohnhersteller in der pharmazeutischen Produktion und bietet die Zuverlässigkeit eines unabhängigen Unternehmens in Familienbesitz.
- Vetter verfügt über umfassendes Know-how und hochmoderne Fertigungsanlagen für die frühen Phasen der klinischen Entwicklung bis hin zur behördlichen Zulassung und Markteinführung.
- Vetter verfügt an den Standorten Ravensburg, Langenargen, sowie Chicago über die Möglichkeit, Pharmakunden von der Abfüllung von Klinikmustern bis hin zur kommerziellen Fertigung des Arzneimittels im gesamten Supply Chain zu unterstützen.
- Mit dem neuen hochmodernen Zentrum für Optische Kontrolle und Logistik (RVW) bietet der Pharmadienleister für die aseptische Abfüllung von Medikamenten seinen Kunden Hochregallagerkapazitäten für Kühl- und Raumtemperaturware auf dem neusten Stand der Technik. Vor Ort schafft das Unternehmen zudem hohe Sicherheitsstandards für die Qualitätskontrolle. Der etwa 35-Millionen-Euro-Standort ist künftiger Arbeitsplatz für bis zu 400 Beschäftigte.



Ansicht Hochregallager



Ansicht Hochregallager

Aufgabenstellung:

Planung und Durchführung der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung des gesamten Neubaus RVW:

- 8 Hochregallagergassen, davon 1 Gasse als Kühllager und 3 umschaltbar von Raumtemperaturlager auf Kühllager
- Ca. 40 weitere überwachte und teilweise temperatur- und feuchtegeregelte Räume
- Durchführung der Kalibrierung von Raumtemperatur und -feuchte
- Erstellung der Risikoanalysen und der gesamten Qualifizierungsdokumentation DQ bis PQ
- Durchführung der Temperaturverteilungen im unbeladenen und beladenen Zustand der Räume
- Überprüfung der Redundanzen von sämtlichen Energieversorgungssystemen (Heiz- und Kühlsysteme sowie Notstromsystem) im Rahmen der Qualifizierung
- Qualifizierung des Yokogawa-Monitoringsystems
- Qualifizierung des Neuberger-SCADA-Systems

Adsano Engineering GmbH
Theodor-Krumm-Straße 14
D-88213 Ravensburg

tel: +49 751 791 269 37
mail: info@adsano.com

Adsano Solutions GmbH
Christoph-Probst-Weg 3
D-20251 Hamburg

tel: +49 151 743 157 42
mail: info@adsano.com

Adsano Engineering AG
Erlenstraße 1
CH-4058 Basel

tel: +41 61 226 44 82
mail: info@adsano.com