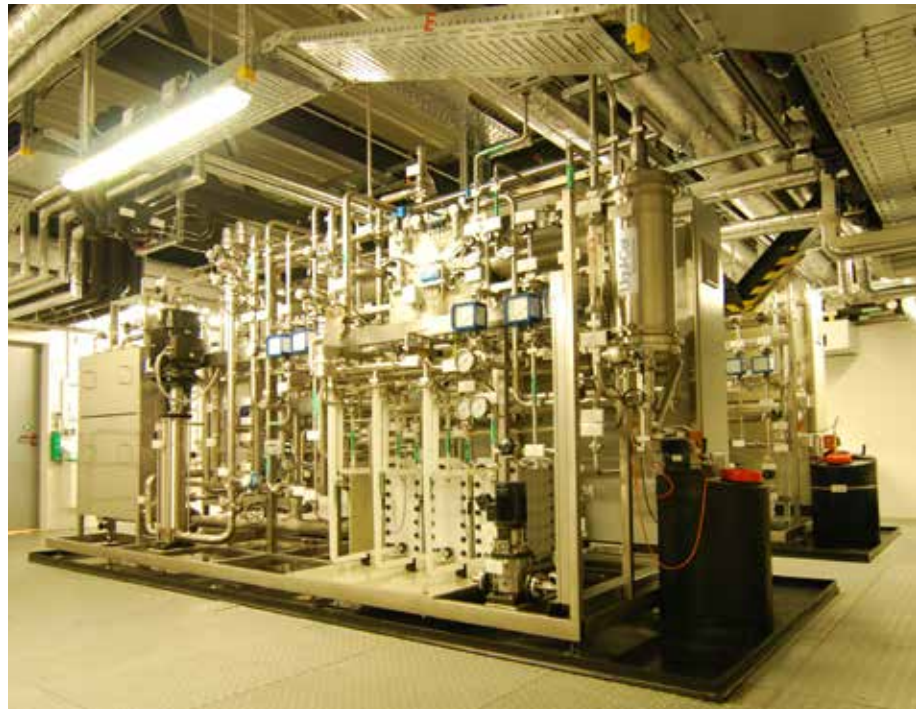


Validierung des neuen Abfüllbereichs RV53 Vetter Ravensburg Süd (RVS) in Ravensburg (D)



Vetter Pharma Standort RVS



Aufbereitung Highly Purified Water



Smoke Studies im Abfüllbereich



Facts:

Durchführung der gesamten Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung der Räume, Reinmedien und zugehörigen Monitoringsysteme

Information über den Kunden:

- Vetter ist ein internationaler Spezialist in der Fertigung von aseptisch vorgefüllten Injektionssystemen wie Spritzen, Karpulen und Vials. Vetter ist Lohnhersteller, stellt keine eigenen pharmazeutischen Produkte her 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.
- In der hochmodernen Fertigungsstätte Ravensburg Vetter Süd errichtet das Unternehmen eine leistungsstarke Spritzen-Abfülllinie (RV53). Die Anlage erlaubt Chargen von bis zu 1 Million Einheiten pro Tag und eignet sich besonders für die aseptische Abfüllung von Großserienprodukten wie Impfstoffen.



Smoke Studies im Abfüllbereich



Technikebene RV53

Aufgabenstellung:

Planung und Durchführung der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung des gesamten Abfüllbereiches RV53 und der Erweiterung der Reinmedienversorgung:

- Qualifizierung der WFI-Erzeugung sowie der Erweiterung der WFI-Verteilung
- Qualifizierung der HPW-Erzeugung sowie der Erweiterung der HPW-Verteilung
- Qualifizierung der Reinstdampf-Erzeugung sowie der Reinstdampf-Verteilung
- Qualifizierung des Raummonitoringsystems
- Qualifizierung des SCADA-Systems
- Qualifizierung der HVAC-Systeme
- Qualifizierung der Schleusensteuerungssysteme
- Qualifizierung des Partikelmonitoringsystems
- Qualifizierung des mikrobiologischen Monitoringsystems
- Durchführung der Kalibrierung von Raumtemperatur und -feuchte; Prozesstemperaturen, Prozessdrücken und Differenzdrücken
- Durchführung der Strömungsvisualisierung
- Begleitung und Überwachung der Abnahme- und Überwachungsprüfungen gemäß ISO 14644
- Erstellung der Risikoanalysen und der gesamten Qualifizierungsdokumentation DQ bis PQ

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