



Referenz: Qualifizierung von Reinräumen in der Sterilproduktion für die EVER Pharma Jena GmbH

Die EVER Pharma Jena GmbH ist Teil der EVER Pharma Gruppe mit Hauptsitz in Österreich. Der Fokus des Konzerns liegt auf Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Produkten in den Bereichen Neurologie und Spezialinjektabilia (wie Onkologie, Intensivmedizin, Hormontherapie, Schmerztherapie). Am Standort in Jena werden injizierbare Arzneimittel hergestellt.

Das Ziel

Um die Produktionskapazitäten zu erhöhen, investierte die EVER Pharma Jena GmbH im Jahr 2017 in eine neue aseptische Produktion in Jena Lobeda. Mit einem Projektvolumen von > 100 Mio. Euro soll dieser Standort eine maximale Abfüllkapazität von rund 130 Mio. Einheiten pro Jahr gewährleisten. Die Abfüllbereiche teilen sich in vier sterile Produktionsbereiche auf, die auf drei Etagen verteilt sind.

Die gesamte Reinraumfläche beträgt 1.600 m² in den GMP-Klassen A bis D betrieben, die gemäß der geltenden Normenreihe DIN EN ISO 14644 und des EU-GMP-Leitfadens (Annex 1 und Annex 15) qualifiziert werden müssen.

Leistungen der Testo Industrial Services

- Entwicklung kundenindividueller Messverfahren angepasst an die baulichen Gegebenheiten unter Berücksichtigung der geltenden Normen
- Initiale Reinraumqualifizierung der Sterilproduktionen (Klassen A-D) mit entsprechenden Schleusenbereichen, Musterzug und Einwaagebereich sowie dem Umgebenden CNC (Controlled-Not-Classified)-Bereich
- Aussteuerung und Planung der Messkampagnen mit Durchführenden und Equipment, angepasst an den Projektverlauf
- Parallele Planung der anstehenden Routine-Messungen in bereits finalisierten Bereichen
- Qualifizierungsmessungen von Equipments mit Reinraum-Charakter, wie z. B.: Ansatzisolatoren, Entpyrogenisierungstunnel oder Bördelmaschinen



Ihr Vorteil: Unsere Kompetenz

- Detaillierte Abstimmung der Anforderungen und Definition des Vorgehens während der Angebotsphase durch unsere GMP-Experten
- Flexible Ressourcenplanung auf Basis des Projektverlaufs
- Dediziertes GxP-Services-Team vor Ort, dadurch minimierter Abstimmungsaufwand
- Anpassung der Dokumentationsstruktur an den kundenindividuellen Standard
- Übergabe der Dokumentation direkt nach Abschluss der Messungen
- Flexibler Einsatz von hochwertigem Equipment angepasst an die jeweilige Messkampagne



„Mit der Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services bei unserem Neubau waren wir sehr zufrieden. In der Projektphase sind, wie das eben so ist, einige Änderungen und Herausforderungen aufgetreten, die Testo Industrial Services immer sehr flexibel und gewissermaßen „on the fly“ mit uns zusammen gemeistert hat. Es war eine enge Zusammenarbeit, die sehr gut geklappt hat – und das bei diesem hohen Messaufwand auf unserer neuen großen Reinraumfläche. Inzwischen arbeiten wir schon gemeinsam an einer Strategie, um die Requalifizierung der Räume zu gewährleisten, wir setzen die Zusammenarbeit also gerne fort.“

Michael Böhme
Engineer Qualification (clean rooms), Ever Pharma Jena

► Erfahren Sie mehr unter: www.testotis.de/referenz-ever-pharma