

Be sure. **testo**



**LOSAN**  
PHARMA

# Referenz Reinraumqualifizierung und Kalibrierung

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

## Reinraumqualifizierung und Kalibrierung

### Full-Service-Support bei der Losan Pharma GmbH, Neuenburg

Die Losan Pharma GmbH entwickelt und produziert feste, orale Arzneimittel für namhafte pharmazeutische Hersteller. Dabei hat sich das F&E-Team der pharmazeutischen Innovation von modernen Darreichungsformen sowie modifizierter konventioneller Formulierungen verschrieben. Die Kernkompetenz der Losan Pharma liegt in der Herstellung von multipartikulären Systemen, basierend auf Granulaten oder Pellets, die weiter zu Tabletten oder Kapseln verarbeitet werden. Neben der Produktion von diversen Solida erfolgt die Konfektionierung und Verpackung der Produkte z. B. in Stickpacks, Blister oder Dosen. Als innovatives Unternehmen hat die Losan Pharma eine hohe Qualitätsverpflichtung gegenüber ihren Endkunden. Die konsequente Einhaltung von EU-GMP- und cGMP-Vorgaben wird daher als Selbstverständlichkeit wahrgenommen.

### Ziele & Zusammenarbeit

In Neuenburg betreibt Losan Pharma Reinräume der Klassen C und D bzw. ISO-Klasse 7, 8 und 9. Auf knapp 3.000 qm Produktionsfläche werden Feststoffe in vielfältigen galenischen Formen hergestellt. Die Batchgröße reicht dabei vom Klinikmustermaßstab bis hin zu 750 kg.

Innovative Formulierungen und Verpackungstechnologien, wie z. B. die Stickpack-Produktion, erfordern eine ebenso moderne Produktionsausrüstung, die stets State of the Art im Hinblick auf die GxP-Compliance ist.

Dies ist einer der Gründe warum Losan Pharma externes Know-how einbindet und bereits seit vielen Jahren mit der Testo Industrial Services GmbH auf dem Gebiet der Qualitätssicherung zusammenarbeitet.



*Nanotechnologie, Schmelzextrusion und Hot Melt Coating – moderne Technologien von F&E bis hin zur Verpackung zählen zu den Erfolgsfaktoren bei Losan Pharma in Neuenburg.*



*Einblick in die Produktion: Moderne Technologien erfordern spezifisches Know-how und modernes Messequipment für Kalibrierung und Qualifizierung*



## Leistungsumfang Reinraumqualifizierung

- Jährliche Requalifizierung aller Reinnräume in Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 14644-2

Zu den Qualifizierungsmessungen zählen:

- Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse
- Filterlecktest
- Strömungsvisualisierung
- Bestimmung des Raumluftwechsels
- Erholzeitmessung (Recovery)
- Volumenstrombestimmung
- Differenzdruckmessung
- Bestimmung von Schalldruckpegel & Beleuchtungsstärke

- Durchführung der Reinraumqualifizierung im Rahmen von Produktionserweiterungen und Umbauten
- Qualifizierung der Laminar Flows (FFUs)
- Planerstellung (OQ, PQ) im Testo-eigenen Qualifizierungsformat, angepasst an die individuellen Kundenanforderungen

## Besondere Herausforderungen

- Abteilungsübergreifende Dienstleistungserbringung
- Direkte Abstimmungswege und kurze Reaktionszeiten
- Flexibler Abruf von personellen Ressourcen z. B. bei Umbauprojekten
- Selbstständiges Zeitmanagement und Terminplanung mit der Produktion



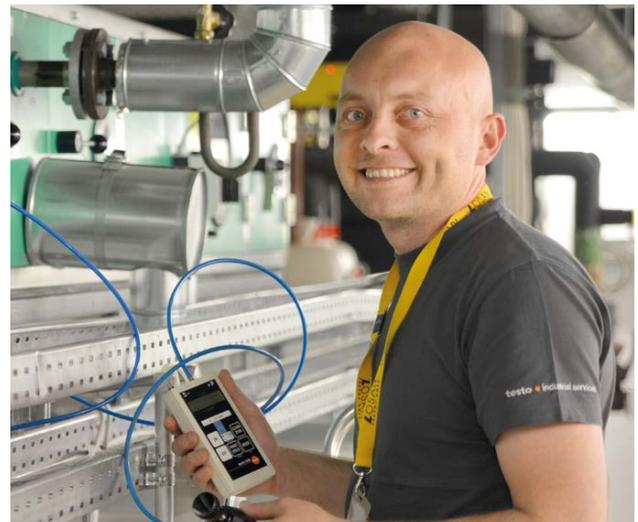
## Leistungsumfang Kalibrierung von Anlagen und Prüfmitteln

### Vor-Ort-Kalibrierung

- Kalibrierung der stationären Produktionsanlagen wie z. B.
  - Vakuumgranulierer
  - Wirbelschichtcoater
  - Hordentrockner
  - Spheronizer
  - Rührwerke & Containermischer
  - Muffelöfen
  - Stickpackanlagen
  - Extruder
  - Blisterlinien
  - Blistertester
  - Sachetmaschinen
- Messgrößen, die vor Ort kalibriert werden:
  - Temperatur
  - Druck & Differenzdruck
  - Volumenstrom
  - Zeitnahme
- Jährliche Kalibrierung des Monitoringsystems (GLT) sowie des Testo Saveris®-Systems, das in den Temperaturschränken und in den Lagerräumen für Fertigware eingesetzt wird
- Arbeitstägliche Besprechung der Ergebnisse und unmittelbare Rückmeldung bei außerhalb der Toleranz liegenden Prüfmitteln
- Im Bedarfsfall Durchführung von Reparaturen und Justagen

### Laborkalibrierung

- Thermodynamische Messgrößen (Datenlogger, Messgeräte für Oberflächen, Infrarot, Feuchte- und Temperatur)
- Mechanische Messgrößen (Drucksensoren und Kraftmessgeräte)
- Dimensionelle Messgrößen (Messschieber, Dickenmessgeräte, Parallelendmaße)
- Volumenstrom und Strömung (Flügelrad und Volumenstrommesshaube)
- Elektrische Messgrößen (Multimeter) und optische Messgrößen (Drehzahl)



## Besondere Herausforderungen

- Permanenter Support und Abdeckung von Spitzenzeiten wie z. B. Shutdowns
- Flexible Leistungserbringung – auch bei spontanen Kalibrierungen
- Durchgehende Bereitstellung von Kalibrierequipment
- Erstellung von kundenindividuellen Kalibrierzertifikaten
- Zügige Kalibrierung und kurze Abstimmungswege



## Permanenter Full Service

2006 führte Testo Industrial Services die Erstqualifizierung der Reinräume und RLT-Anlagen im Rahmen einer Produktionserweiterung am Standort in Neuenburg durch. Seitdem stehen die Requalifizierung der Reinräume sowie die Kalibrierung von stationären Anlagen, Messsystemen und Prüfmitteln im Mittelpunkt der Zusammenarbeit.

Dabei ist es fortwährend das Ziel, die „Outsourced Activities“ und Service-Leistungen von Testo Industrial Services bedarfsgerecht abzurufen. Neben dem durchgehenden Support werden daher zu Ereignissen wie Shutdowns, Kampagnen und Neubauten die Ressourcen flexibel und dem Aufwand entsprechend gesteuert. Seit über 10 Jahren kümmert sich ein persönlicher Ansprechpartner von Testo Industrial Services um die Organisation und Durchführung der Kalibrierungen und Reinraumqualifizierungen bei Losan in Neuenburg.

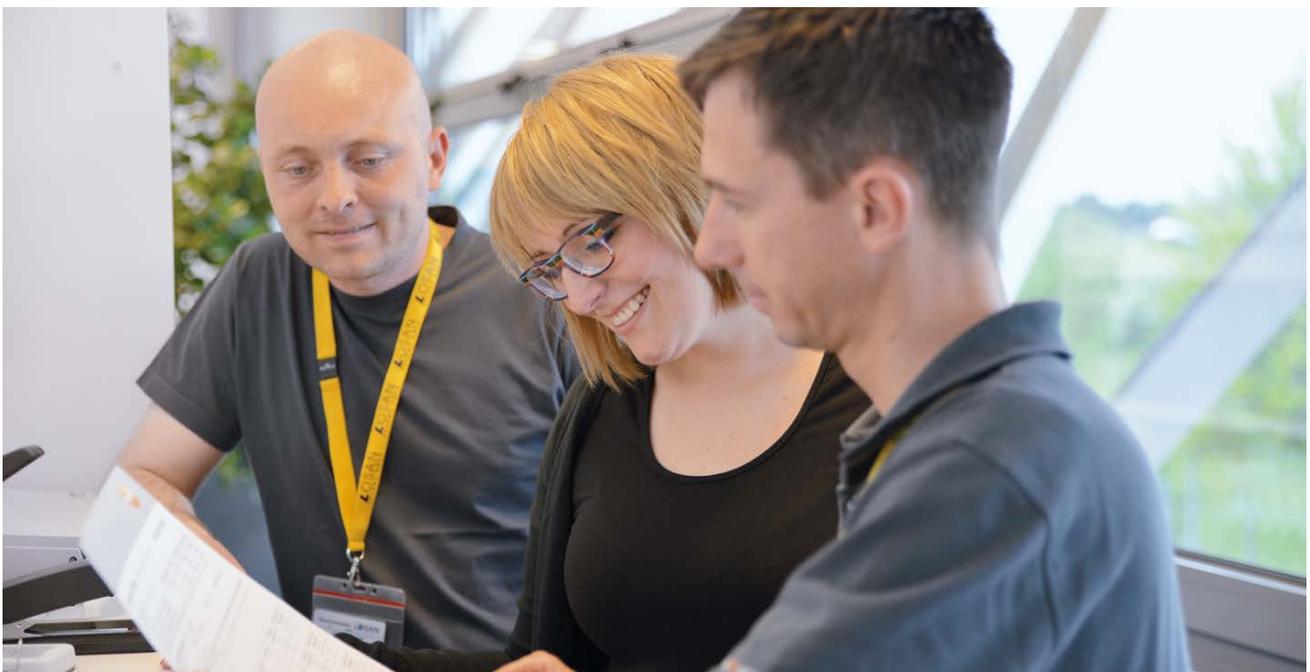
### „Geringer Abstimmungsaufwand und transparente Abläufe.“

**Magdalena Zakowski, Head of Equipment Management bei der Losan Pharma über die Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services**

*„Bei Losan verfolgen wir das Ziel, mit unseren Produkten und Dienstleistungen die Erwartungen unserer Kunden einzuhalten oder zu übertreffen. Aus diesem Grund sind die Qualitätsanforderungen an unsere Produktions- und Konfektionierungsprozesse sehr hoch. Die Herstellung unserer innovativen Darreichungsformen in den unterschiedlichen Zusammensetzungen und unser großer Maschinenpark setzen bei der Qualitätssicherung eine breit gefächerte Expertise voraus.“*

*Testo Industrial Services bringt sowohl das nötige messtechnische und regulatorische Know-how als auch eine gelebte Kundenorientierung mit, sodass wir bereits seit über 10 Jahren auf diese Unterstützung im Bereich der Qualifizierung und Kalibrierung vertrauen.*

*Dank dem permanenten Einsatz von Experten der Testo Industrial Services bei Losan in Neuenburg genießen wir höchste Sicherheit bezüglich der Einhaltung von Compliance-Anforderungen bei geringen Abstimmungsaufwänden und transparenten Abläufen.“*



Projektbesprechung: Magdalena Zakowski mit Mitarbeitern von Testo Industrial Services

**Testo Industrial Services GmbH**

Gewerbestraße 3  
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000

Fax +49 7661 90901-8010

E-Mail [info@testotis.de](mailto:info@testotis.de)

**[www.testotis.de](http://www.testotis.de)**

**Direkt zu  
[www.testotis.de](http://www.testotis.de):**

