

Optimierung der Umgebungsüberwachung und Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Industrie



Jan Grönblad

In der pharmazeutischen Industrie spielt die sichere Lagerung von lebenswichtigen Medikamenten eine entscheidende Rolle, um die Wirksamkeit und Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten. Unternehmen wie ONO Pharmaceutical setzen daher verstärkt auf moderne Technologien, um optimale Bedingungen für die Lagerung dieser sensiblen Produkte sicherzustellen.

Die Einhaltung strenger Qualitätsstandards und regulatorischer Vorschriften ist für die pharmazeutische Industrie von größter Bedeutung. Insbesondere bei der Lagerung von lebenswichtigen Medikamenten müssen Temperatur und Luftfeuchtigkeit sorgfältig überwacht werden, um die Produktintegrität zu gewährleisten. Eine Abweichung von den empfohlenen Bedingungen kann zu einer Verschlechterung der Produktqualität führen, was die Wirksamkeit gefährden und sogar das Risiko von Nebenwirkungen für die Patienten erhöhen kann. Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie bedeutet vor allem, dass der Schutz und die Sicherheit des Menschen an oberster Stelle stehen.

Es ist jedoch unbestreitbar, dass das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung im Pharmasektor zu den bedeutenden Kostenfaktoren für Medikamente zählen. Schätzungsweise 20 bis 30 % der Gesamtkosten werden dem Komplex Qualitätsmanagement zugeordnet. Es besteht daher ein deutlicher Handlungsbedarf, um das Qualitätsmanagement zu optimieren und die damit verbundenen Vorteile zu nutzen, die weitreichende Auswirkungen haben können.

Moderne Lösungen zur Überwachung der Lagerbedingungen, wie sie von Unternehmen wie Vaisala entwickelt werden, umfassen fortschrittliche Sensortechnologien und cloudbasierte Plattformen, die genaue und zuverlässige Echtzeitdaten erfassen und analysieren können. Im Vergleich zu manuellen Überwachungssystemen bieten diese Technologien den Unternehmen eine bessere Kontrolle über ihre Arbeitsumgebung und ermöglichen eine schnelle Reaktion auf Veränderungen. Durch die Echtzeitüberwachung können Abweichungen von den vorgegebenen Bedingungen sofort erkannt werden, und das pharmazeutische Unternehmen kann entsprechende Maßnahmen ergreifen, um die Produktqualität zu erhalten. Automatisierte Funktionen wie Alarmmeldungen bei Temperaturschwankungen oder Feuchtigkeitsveränderungen ermöglichen es dem Team, frühzeitig auf potenzielle Probleme hinzuweisen und proaktiv einzugreifen.

ONO Pharmaceutical Co. ist eines der größten Pharmaunternehmen Japans. Im Jahr 2016 implementierte ONO neben der Gründung eines neuen Forschungs- und Entwicklungszentrums für chemische Prozesse auch Vaisalas kontinuier-

liches Überwachungssystem viewLinc zur Überwachung kontrollierter Umgebungen und cGMP-regulierter Anwendungen. Im Zuge des neuen Qualitätssicherungssystems hat ONO das System über drei Jahre lang in acht Räumen eingesetzt, darunter der Probenlagerraum, der Prozessraum für die Probenaufteilung, die explosionsgeschützten Kühlschränke und der Produktionsraum.

Innovatives Monitoring für die pharmazeutische Industrie – von Raumkontrolle bis zu explosionsgeschützten Zonen

Die Echtzeitüberwachung und automatische Datenerfassung ermöglichen es, präventive Maßnahmen zu ergreifen und potenzielle Risiken zu minimieren. Dies trägt dazu bei, die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten und die Produktqualität auf einem hohen Niveau zu halten, was letztendlich das Vertrauen der Verbraucher in ihre Produkte stärkt. Die Vorteile moderner Überwachungslösungen gehen über die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen hinaus.





Unternehmen können auch Kosten einsparen, indem sie den Verlust von Medikamenten aufgrund von Qualitätsproblemen reduzieren. Beispielsweise kam es in einem Fall bei ONO zu einer Fehlfunktion eines Kondensators in einem explosionsgeschützten Kühlraum. Das viewLinc-System sendete Alarmmeldungen an bestimmte ONO-Mitarbeitende, die schnell reagierten, indem sie Materialien in andere Kühllager überführten, wodurch die Materialien gerettet wurden und eine Schwellenwertabweichung vermieden wurde. Darüber hinaus ermöglicht die Zeitersparnis durch automatisierte Datenanalyse den Mitarbeitern, sich auf andere wichtige Aufgaben zu konzentrieren, die zur Verbesserung der betrieblichen Abläufe beitragen. Bevor ONO das viewLinc-System von Vaisala übernahm, besuchte der Lagerkontrollmanager wöchentlich die Lagerhallen, um die Papierdiagramme zu überprüfen. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass die Aufzeichnungen des Hydro-Thermographen regelmäßig kontrolliert wurden und keine Abweichungen vorlagen. Zudem war der Austausch von Papier und Tinte für die Hydro-Thermographen arbeitsintensiv. Es kam auch vor, dass es aufgrund von mechanischen Problemen zu Papierstaus und Tintenlecks während der Aufzeichnung kam. Somit konnte es mehrere Tage dauern, bis das Personal von fehlgeschlagenen Datenaufzeichnungen erfuhr.

In solchen Fällen, in denen eine Abweichung auftrat und Mitarbeiter die aufgezeichneten Daten überprüfen mussten, verbrachten sie viel Zeit damit, mögliche Ursachen und Auswirkungen zu untersuchen, präventive Maßnahmen zu ergreifen und den Prozess zu dokumentieren. Seit der Einführung des viewLinc-Systems werden Berichte über Temperatur- und Feuchtigkeitsdaten automatisch erstellt, was eine sofortige Vorlage der korrekten Daten während einer Überprüfung ermöglicht.

Fazit

Die pharmazeutische Industrie hat erkannt, dass die sichere Lagerung lebenswichtiger Medikamente von entscheidender Bedeutung ist, um die Wirksamkeit und Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten. Unternehmen wie ONO setzen verstärkt auf moderne Technologien, wie das viewLinc-System von Vaisala, um optimale Lagerbedingungen sicherzustellen und gleichzeitig strenge Qualitätsstandards und regulatorische Vorschriften zu erfüllen. Die Einführung fortschrittlicher Überwachungslösungen ermöglicht es den Unternehmen, die Lagerumgebungen in Echtzeit zu kontrollieren und schnell auf Abweichungen zu reagieren. Dies reduziert das Risiko von Produktverschlechterung und Nebenwirkungen für die Patienten erheblich. Die automatische Datenerfassung und -analyse spart Zeit und ermöglicht es den Mitarbeitern, sich auf wichtigere Aufgaben zu konzentrieren, die zur Verbesserung der betrieblichen Abläufe beitragen. Diese Faktoren tragen alle letztendlich erheblich dazu bei, dass lebenswichtige Medikamente sicher und wirksam in die Hände der Patienten gelangen.

AUTOR

Jan Grönblad, M.Sc. (Eng), Director,
Continuous Monitoring Systems, Vaisala

KONTAKT

Vaisala GmbH, Bonn
Tel.: +49 228 2497 - 10
vertrieb@vaisala.com
www.vaisala.com

Hydroflex

PurMop BLACK®

DER NEUE MAßSTAB:

DAS MOPPSYSTEM
AUS CARBON (CFK)



Bis zu 40 m²
Flächenleistung

650 g
Gesamtgewicht

212 cm Länge

Moppabwurf
per Knopfdruck

HIER
TESTMUSTER
ANFORDERN:



purmop-black.com