

## AstraZeneca steigert Effizienz in der Arzneimittelherstellung durch kontinuierliche Überwachung



sein System unseren Anforderungen entsprechen würde, und unsere gründliche Bewertung hat gezeigt, dass es so ist.“

AstraZeneca ist ein globales wissenschaftsorientiertes Biopharmaunternehmen. Es gehört zu den wenigen Firmen, die den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels abdecken – von der Forschung und Entwicklung bis zur Herstellung und Lieferung sowie die weltweite Kommerzialisierung von Medikamenten für die medizinische Grundversorgung und die Spezialpflege. AstraZeneca ist in mehr als 100 Ländern tätig und beschäftigt weltweit rund 57 500 Mitarbeiter\*innen. Das Unternehmen besitzt Fertigungseinrichtungen in 17 Ländern, und seine innovativen Medikamente werden weltweit von Millionen von Patient\*innen angewendet.

Um sicherzustellen, dass die Produkte während der Fertigung, Verpackung und Lagerung geschützt sind, übt AstraZeneca eine strenge Kontrolle der Umgebungsparameter aus. Die Firma hält sich an die cGMP (Gute Herstellungspraxis) und ist bemüht, alle Anforderungen zu erfüllen oder zu übertreffen, die die Reinheit, Sicherheit und Wirksamkeit betreffen, von der Herstellung bis hin zum Vertrieb. Die führende Hightech-Einrichtung von AstraZeneca befindet sich in Södertälje, Schweden. Sie ist weltweit eine der größten Einrichtungen für die Tablettenherstellung. Im Jahr 2015 arbeiteten hier etwa 3 200 Personen.

Im Jahr 2013 entschied die Geschäftsführung von AstraZeneca in Schweden, ein neues Überwachungssystem für das Werk in Södertälje zu erwerben. Sie wollten ihre Überwachungsmöglichkeiten verbessern, beispielsweise in der Automatisierung der Überprüfung von Messstellen.

Project Manager Mats Andersson war für die Auswahl und Installation des Systems für AstraZeneca verantwortlich: „Wir haben eine sorgfältige Auswertung verschiedener Systeme durchgeführt. Vaisala war einer der Kandidaten, da wir bereits viel Erfahrung mit seinen Überwachungsinstrumenten hatten. Wir waren uns ziemlich sicher, dass

Die wichtigsten Überlegungen von AstraZeneca für das neue Überwachungssystem waren die Zuverlässigkeit der Messungen, die Überwachungsoptionen sowie die Möglichkeit, das System entsprechend den Anforderungen zu erweitern.

*„Das kontinuierliche Überwachungssystem von Vaisala lässt sich ohne Zusatzkosten einfach anpassen und bringt uns dank Fernablesung und Benutzungsfreundlichkeit Effizienzsteigerungen. Zudem sind die Messungen sehr genau. Nachdem wir die Messinstrumente von Vaisala mehrere Jahre in den Einrichtungen von AstraZeneca in Schweden eingesetzt haben, vertrauten wir auf seine Qualität. Wir freuen uns auf die weitere gute Zusammenarbeit.“*

*Mats Andersson, AstraZeneca*

## Herausforderung

- **Verlaufsberichte**  
Um die Konformität zu gewährleisten, müssen alle Pharmaunternehmen über Berichtsfunktionen verfügen. Diese dienen zum Nachweis der Einhaltung der strengen Vorschriften innerhalb der Branche und stellen Prüfer\*innen zufrieden.
- **Garantierte Produktqualität**  
AstraZeneca hält sich an die cGMP (Gute Herstellungspraxis) und hat seine eigenen strengen Qualitätsstandards. Der Produktionsbereich besteht aus mehreren Umgebungen, die unter genau regulierten Bedingungen gehalten werden.
- **Interne Effizienz**  
AstraZeneca wollte ein modernes und zuverlässiges System mit automatisierten Messwerten, das eine effizientere Arbeitsweise ermöglicht.

„Dadurch, dass wir die Messstellen nicht mehr manuell überprüfen müssen, können wir die Effizienz unseres Betriebs weiter steigern“, sagt Mikael Ruda, Associate Director for Maintenance im Werk Södertälje.



## Lösung

- **Hochleistungssystem**  
Im kontinuierlichen Überwachungssystem von Vaisala können unterschiedliche leistungsstarke Sensoren eingesetzt werden, um zum Beispiel Temperatur, Feuchte und Differenzdruck zu messen. Dank flexibler und benutzungsdefinierter Benachrichtigungsoptionen können Alarme per E-Mail oder SMS an PCs und Mobiltelefone gesendet werden.
- **Qualitätsstandards**  
Durch die Überwachung der Umgebung in Echtzeit kann AstraZeneca sicherstellen, dass die eigenen hohen Qualitätsstandards und die strengen Vorschriften der Industrie erfüllt werden. Ein umfassendes Feuchte- und Temperaturmapping, das von Vaisala in einem großen Teil der Produktionsumgebung von AstraZeneca in Södertälje durchgeführt wurde, liefert AstraZeneca detaillierte Daten zur weiteren Verbesserung der Betriebsabläufe.
- **Erhöhte interne Effizienz**  
Das kontinuierliche Überwachungssystem von Vaisala bietet einen sicheren berechtigungsbasierten Zugriff von jedem PC im bestehenden Netzwerk von AstraZeneca. Die Lizenz ermöglicht eine einfache Erweiterung der Anzahl von Datenloggern und Benutzer\*innen für das System. Die fernauslesbaren Echtzeitdaten steigern die interne Effizienz, da eine manuelle Aufzeichnung der Datenlogger entfällt.

Die Projektphasen wurden geplant, und das Projekt wurde 2014 gestartet. In der ersten Phase installierte und überprüfte Vaisala seinen Teil des Projekts innerhalb von einer Woche. Danach führte AstraZeneca das Projekt mit seinen eigenen Validierungen und weiteren Vorbereitungen fort. In den nächsten Phasen der Installation fügte AstraZeneca selbst viele Instrumente

## Vorteile

- **Skalierbare Lösung**  
Die viewLinc Software ist ohne zusätzliche Kosten vollständig skalierbar. Dadurch kann AstraZeneca dem System neue Datenlogger hinzufügen und es auf so viele Benutzer\*innen erweitern, wie es nötig ist.
- **Effizienz**  
Weniger manuelle Arbeit durch automatische Berichterstellung und Überwachung, auch im Fernmodus.
- **Richtlinienkonformität**  
Dank der schnellen und einfachen Berichterstellung kann AstraZeneca die Einhaltung der Vorschriften verschiedensten Regierungs- und Regierungsbehörden nachweisen. Die Berichte sind konform mit FDA 21 CFR Part 11 und Annex 11.

zum System hinzu. „In einer großen Anlage wie in Södertälje ist es von großem Vorteil, dass wir neue Messgeräte selbst installieren und vor allem auch validieren und das System mit neuen und sogar vorhandenen Instrumenten erweitern können. Seit dem Start des Projekts haben wir viele Erweiterungen vorgenommen“, erzählt Mats Andersson.

Nach der Erstinstallation für eine Gruppe von Superusern Ende 2014 weitete AstraZeneca den Zugriff auf das System auf andere Werksemitarbeiter\*innen aus, die es bei ihrer täglichen Arbeit nutzen.

Mit dem kontinuierlichen Überwachungssystem Vaisala viewLinc erfasst AstraZeneca Daten über Temperatur, Feuchte und Differenzdruck in der Produktionsanlage. Diese Informationen werden verwendet, um die Produktqualität zu gewährleisten. Da das kontinuierliche Überwachungssystem von Vaisala auch die regulatorischen Anforderungen erfüllt, kann AstraZeneca gegenüber den Regierungsbehörden die Einhaltung der Vorschriften mühelos nachweisen.

# VAISALA

Kontaktieren Sie uns unter  
[www.vaisala.com/de/contactus](http://www.vaisala.com/de/contactus)



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B211533DE-B ©Vaisala 2022

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

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