

Sauter Iberica S.A.

- Systempartner führender Pharmaunternehmen.

Sauter Iberica S.A. hat mit INMAK S.L., einem Ingenieur- und Bauunternehmen und Vertragspartner des Konzerns STE, den Zuschlag für das Bauvorhaben Laboratorios Cinfa erhalten. In der neuen Anlage mit einer Grundfläche von 2 500 m² sollen pharmazeutische Feststoffprodukte hergestellt werden. Das Projekt wurde in zwei Phasen realisiert und umfasst rund 2 800 Datenpunkte.

Die neue Anlage ist mit sechs Heizungs-, Klima- und Lüftungssystemen (HVAC) ausgestattet und wird unter Berücksichtigung der Rechtsvorschriften im Bereich der Arzneimittel validiert werden.

Sauter Iberica S.A. nimmt die zunehmend strenger werdenden Auflagen in der Pharmazie und die Notwendigkeit der Einhaltung verbindlicher Rechtsvorschriften wie der FDA-Norm CFR-21 (FDA – Food and Drug Administration) sehr ernst.

Die zunehmende Sensibilisierung für eine umfassende Kontrolle pharmazeutischer Produkte sowie die Vereinheitlichung der Märkte führen international zu einer verschärften Anwendung dieser Rechtsvorschriften.

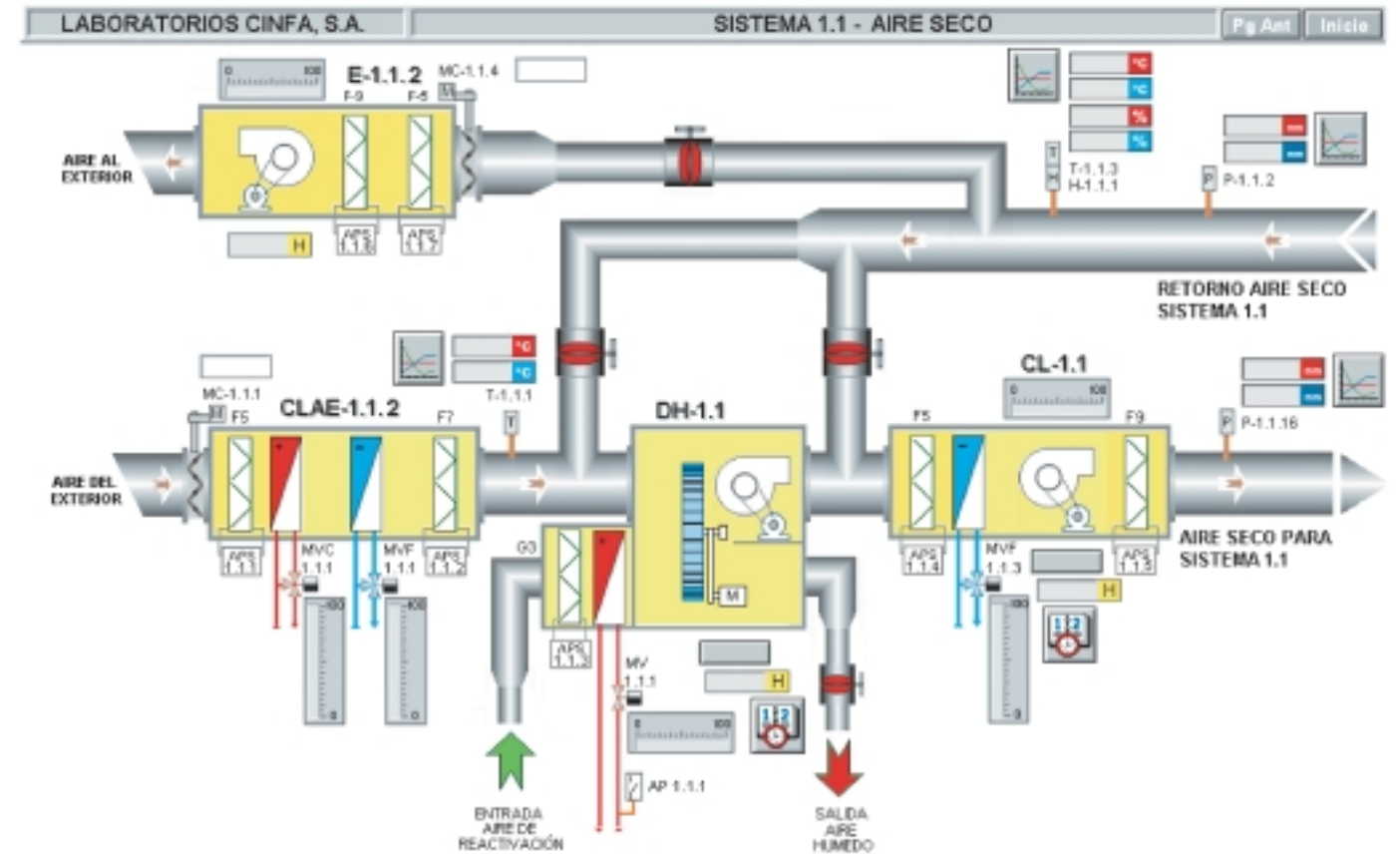
Sowohl in den angestammten Anlagen als auch in Erweiterungen oder neuen Zentralen der Labors wurden Qualitätssysteme installiert, die eine einwandfreie Produktion und die Akzeptanz der hergestellten Produkte im Ausland sichern.

Sauter Iberica S.A. arbeitete eng mit den Ingenieuren von INMAK zusammen, die mit der Projekt- und Bauleitung betraut waren. Sogar die Vorbereitung des Prüfplans und die anschließende Er-

stellung des Prüfgutachtens, gestützt auf den GMP- Richtlinien, erfolgte in enger Kooperation.

Von Anfang an wurde sowohl von Seiten der Laboratorios Cinfa als auch von den Ingenieuren die Erstellung eines Prüfprotokolls verlangt. Sauter Iberica S.A. nahm für jeden Sensor (für Temperatur, Druck und Feuchtigkeit) der Anlage einen Einzelabgleich vor und stellte ein Zertifikat für die Sensoren und sämtliche Regелеlemente in den Cinfa-Labors aus, zwecks späterer Zertifizierung durch die FDA anhand des Prüfsystems.

Bekanntermaßen gehören in den pharmazeutischen Laboratorien die Laborräume zu den anspruchsvollsten und daher minuziös zu untersuchenden Bereichen. Dabei handelt es sich um Reinräume, in denen entweder Zwischenprodukte oder



markt fertige Endprodukte hergestellt werden. Aus diesem Grund müssen in diesen Räumen sehr spezifische (und ihrerseits durch entsprechende Rechtsvorschriften geregelte) Arbeitsbedingungen herrschen, die eine optimale Produktion garantieren.

Sauter Iberica S.A. hat sich deshalb für das Gebäudemanagement-System EY3600 entschieden, da es eine hohe Kommunikationsgeschwindigkeit zwischen den Auto-

mationsstationen aufweist und völlig unabhängig arbeitet (es werden keine Hauptrechner benötigt). Es ist das System mit der einheitlichsten Technologie für eine Anlage die den oben genannten Eigenschaften entspricht und überdies die FDA-Norm CFR21, Teil 11 erfüllt.

Laura Alonso Perez | laura.alonso@es.sauter-bc.com

