



Luftkeimsammler trifft Automation.

Automatisierte mikrobiologische Überwachung – zuverlässig, lückenlos und dokumentiert. Ob als autarkes System oder nahtlos integriert in Ihre bestehende Infrastruktur: Unsere Lösung erfüllt höchste Ansprüche an Sicherheit und Nachvollziehbarkeit.

Aktive Luftkeimsammlung – Anforderung aus EU GMP Annex 1

In der hochsensiblen Herstellung pharmazeutischer und biotechnologischer Produkte ist die lückenlose Kontrolle der Luftqualität essenziell. Der EU GMP Annex 1 und die darin geforderte Contamination Control Strategy (CCS) setzen neue Maßstäbe – wir liefern die passende Lösung für Ihre sichere und konforme Umgebung.

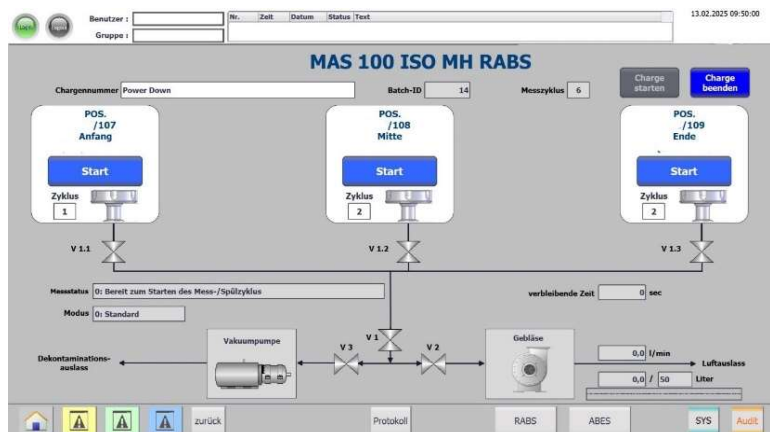
In Reinräumen und kritischen Zonen ist die frühzeitige Erkennung und Vermeidung mikrobiologischer Kontaminationen unerlässlich. **MBV** bietet innovative Lösungen für die systematische und normgerechte Überwachung der Luftqualität – für maximale Produktsicherheit und GMP-Konformität.

In mehreren Produktionsanlagen eines renommierten Pharmakonzerns in der Rhein-Neckar-Region wurden MAS-100 ISO MH Luftkeimsammler erfolgreich zur aktiven mikrobiologischen Luftüberwachung installiert – sowohl in Isolatoren als auch in RABS- (Restricted Access Barrier System) und ABES- (Aseptic Barrier Environment System) Umgebungen.

Zur optimalen Integration der Luftkeimsammler wurden durch uns, die **STRIPF Project Solutions GmbH** auf Siemens TIA-Plattform basierende, autarke Automatisierungssysteme entwickelt. Diese erfüllen höchste Anforderungen an Bedienkomfort, Datensicherheit und Protokollierung nach GAMP 5.

Systembeschreibung und Automatisierungskonzept

Ein besonderes Highlight eines Projekts ist die wireless Ansteuerung einer MAS-100 ISO MH Einheit: Während eine Einheit fest mit drei Messstellen verbunden ist, ist die zweite in einen bestehenden LAF-Wagen integriert und ermöglicht so als mobile Lösung die flexible Nutzung an fünf frei wählbaren Messpunkten. Die Auswahl der Messstellen erfolgt komfortabel über das Automatisierungssystem. Mittels USV ist ein störungsfreier, flexibler Betrieb jederzeit gewährleistet.



Das **Automatisierungssystem** wurde entwickelt, um folgende zentrale Funktionen präzise und effizient abzubilden:

- **Reinraumtaugliche Touchbedienung** - für maximale **Benutzerfreundlichkeit**.
- **Automatische Protokollierung** – für eine lückenlose und revisionssichere **Dokumentation aller Betriebsdaten**.
- **Nachvollziehbarer Audit-Trail** – erfüllt alle regulatorischen Anforderungen zuverlässig.
- **Regelmäßige Datensicherung** – für maximale **Datenintegrität und Verfügbarkeit auf einem zentralen Fileserver**.

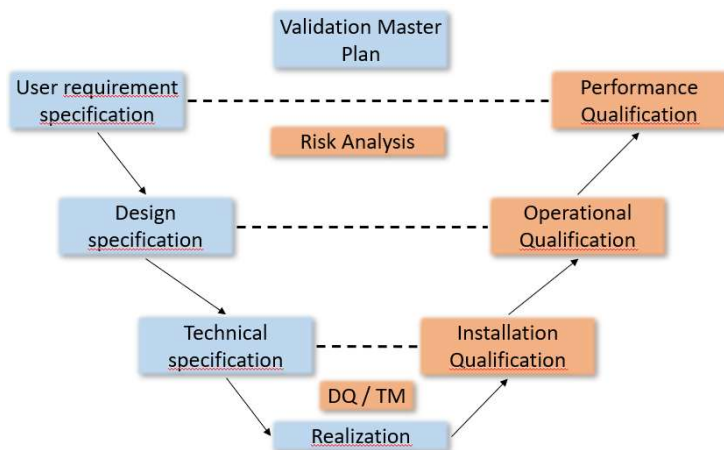
Auf Wunsch ist auch eine nahtlose Integration in bestehende Steuerungssysteme möglich.

GMP-konforme Dokumentation

Verlässlichkeit für die Life-Science-Branche: **MBV** und **STRIPF Project Solutions** liefern nicht nur hochwertige Systeme, sondern auch die vollständige Dokumentation für eine reibungslose und regelkonforme Validierung.

Damit Ihre Anforderungen punktgenau umgesetzt werden, gehören HDS, SDS und FDS als zentrale Designdokumente selbstverständlich zur Standard-Dokumentation – für eine valide, nachvollziehbare und individuell abgestimmte Automatisierungslösung.

Mit einem eigenen Fachbereich für Qualifizierung und Validierung steht Ihnen **STRIPF Project Solutions** als zuverlässiger Partner bei der Systemintegration zur Seite. Unser Team unterstützt Sie umfassend bei allen Aspekten der GMP-Compliance – von der Erstellung von Risikoanalysen, SOPs und Qualifizierungsplänen bis hin zur vollständigen Dokumentation. So stellen wir sicher, dass Ihre Prozesse regulatorisch abgesichert und auditbereit sind.



Unser Ziel: Gemeinsam mit Ihnen eine reibungslose Integration unserer Systeme in Ihre Produktionsumgebung sicherzustellen – bei gleichzeitiger Einhaltung höchster Qualitäts- und Compliance-Standards.

Verlassen Sie sich auf unsere Expertise – für effiziente, transparente und regelkonforme Prozesse!

Sprechen Sie uns an – wir finden die passende Lösung für Sie!

STRIPF Project Solutions GmbH

Steffen Stripf

Tel.: +49 6322 9559880

E-Mail: contact@stripf-ps.de

Internet: www.stripf-ps.de

MBV AG

Andy Zingre

Tel.: +41 449283080

E-Mail: welcome@mbv.ch

Internet: www.mbv.ch