

使用testo 190 CFR数据记录仪系统 对药品灭菌进行高效验证



为了确保高压灭菌器中药物生产的安全性，药品的灭菌必须高度满足GxP规范，并遵从CFR 21 第11部分的要求。这些关键流程必须定期进行验证。为了达到这个要求，通常使用有线或无线系统测量温度和压力。在使用这些系统时，经常使用计算复杂的Excel列表作为符合标准的文档。

testo 190 CFR数据记录仪系统是用于监测和记录灭菌过程中的温度和压力的智能解决方案。包括硬件、软件和服务的智能一体化解决方案使您能够更有效地监控并持续优化生产过程。这意味着你能可靠地遵守质量标准，节省时间和金钱。

挑战

灭菌的目的是将所制药剂中的细菌和微生物杀灭到规定的残留量。为了确保满足规范，生产设备必须严格按照GxP指南定期进行验证。此验证需要几个耗成本和耗时的步骤：

1. 设备中安装测量技术

为了获得可靠的测量值，温度和压力传感器必须用胶带或其他辅助工具固定在设备或产品上。平均每个设备进行一次正确设置，可能需要几个小时。

2. 测量值评估

数百页A4纸记录的测量值在这种测量中并不罕见，在评估测量数据的时间上，工作人员面临相当大的挑战。由于测量数据必须以表格和图表的形式进行全面检查和编制，因此几乎不可能使用标准程序快速处理这些数据。

3. 计算

为了确定验证测量的成功，必须计算细菌被消灭因子，也称为致死率或F值。在湿热灭菌过程中，饱和蒸汽的质量至关重要。这个关键参数的计算目前通常是使用支持的表格或Excel列表进行的，一方面涉及输入错误的风险，另一方面非常耗时。

4. 图像文档

验证过程中，必须使用图像记录测量设置。为了能够重现测量过程中温度传感器的准确位置，这是必要的。鉴于有40个或更多的测量点，这种图像文档处理有时可能需要几个小时。

5. 报告

对验证报告的内容要求很高，经常给企业带来巨大的挑战。这些报告必须包含表、图、测量技术信息、图像文档等等。为了在一份报告中清楚地体现这些经过核对的信息，往往需要多个程序步骤，这对处理人员来说是非常费时的。



解决方案



testo 190 CFR数据记录仪系统可以实现对药品灭菌的高效验证。该系统有四种类型的温度记录仪和一个压力记录仪组成，坚固、耐用、可靠。多功能仪器箱用于记录仪的编程、读取以及存储和安全运输；独特的testo 190 CFR软件，点击鼠标按钮即可获取完整的审计相关文件。

在21 CFR第11部分兼容软件的开发中，特别注重软件的直观操作。用户在安全的指导下逐步完成验证过程，并在关键时刻收到警告提示。因此，该软件同样适用于专家和初学者。

使用CFR软件，通过USB电缆连接多功能仪器箱和笔记本电脑/计算机，可以同时为8个记录仪进行编程，对其实现时间或温度的启动控制，并在测量程序结束后读取数据。在数据分析过程中，根据定义的标准自动执行和检查保持阶段的计算。此外，该软件还可以轻松快速的创建图像文档。最大的好处在于：不需要费力地组合整个文档，只需简单地点击鼠标来完成报告创建。

优势一览:

- 大容量的测量数据存储
- 快速可靠的测量结果概览
- 减少工作量，降低错误可能性
- 无需将数据导出到其他系统
- 遵从GxP和21 CFR第11部分的要求
- 一键式报告
- 每个验证过程最多可将254个测量点集成到软件中