

Wysoce efektywna kwalifikacja instalacji do liofilizacji z **systemem rejestracji danych CFR testo 190.**



W celu zapewnienia bezpieczeństwa w produkcji aktywnych składników farmaceutycznych w zakładach liofilizacji, muszą być spełnione wysokie wymagania GxP. Bardzo często system kablowy jest obecnie wymagany w celu udowodnienia, że wymagania te są spełnione. W przypadku korzystania z tych systemów, arkusze Excel z kompleksowymi obliczeniami są często wykorzystywane jako dokumentacja zgodna ze standardami.

System rejestracji danych Testo 190 CFR jest inteligentnym rozwiązaniem do monitorowania i dokumentowania krzywej temperatury w procesach liofilizacji. Inteligentne rozwiązanie typu all-in-one, obejmujące sprzęt, oprogramowanie i serwis, umożliwia bardziej efektywne monitorowanie procesów produkcyjnych i ich zrównoważoną optymalizację. Oznacza to, że niezawodnie przestrzegasz standardów jakości oraz oszczędzasz czas i pieniądze.

Wyzwanie

Celem liofilizacji jest przedłużenie okresu przydatności do spożycia produktów takich jak napary lub infuzje oraz ułatwienie ich transportu i przechowywania, poprzez usuwanie wody. Aby zapewnić osiągnięcie wyznaczonych celów, zakłady produkcyjne muszą być regularnie kwalifikowane zgodnie ze ścisłymi wytycznymi GxP.

1. Umiejscowienie techniki pomiarowej w zakładzie

Czujniki temperatury muszą być stabilnie umieszczone na płytach liofilizatora z wykorzystaniem docisków zapewniających optymalny kontakt. Prawidłowe przygotowanie instalacji pomiarowej do liofilizacji z 40 punktami pomiarowymi może trwać kilka godzin.

2. Ocena wartości pomiarowych

Kilkaset stron A4 z zapisanymi wartościami pomiarowymi nie jest niczym niezwykłym w tego rodzaju pomiarach, co stanowi znaczne wyzwanie dla pracownika oceniającego dane pomiarowe. Ponieważ dane pomiarowe muszą być całkowicie sprawdzone i przygotowane w formie tabel i wykresów, ich szybkie przetworzenie przy użyciu standardowych programów jest prawie niemożliwe.

3. Dokumentacja graficzna

W celu kwalifikacji liofilizatora, konfiguracja pomiarowa musi być udokumentowana za pomocą obrazów. Jest to konieczne, aby móc odtworzyć dokładne pozycjonowanie czujników temperatury podczas pomiaru. Ze względu na fakt, że istnieje 40 lub więcej punktów pomiarowych, dokumentacja obrazu tego typu może być czasami kwestią kilku godzin.

4. Sprawozdawczość

Wymagania stawiane raportom z walidacji są bardzo wysokie i często stanowią dla firm wielkie wyzwanie. Raporty te muszą zawierać tabele, wykresy, informacje o technologii pomiarowej, dokumentację obrazu i wiele innych. W celu jasnego przedstawienia tych zestawionych informacji w sprawozdaniu często potrzebnych jest kilka programów, co jest bardzo czasochłonne dla pracowników zajmujących się przetwarzaniem danych.



Rozwiązanie



Rejestratory danych

Oprogramowanie

Walizka wielofunkcyjna

System rejestratora danych Testo 190 CFR umożliwia wysoce efektywną kwalifikację instalacji do liofilizacji. System składa się z wytrzymałych, trwałych i niezawodnych rejestratorów danych CFR w kilku wariantach do pomiaru temperatury oraz ciśnienia. Wielofunkcyjna walizka służy do programowania i odczytu rejestratorów oraz ich przechowywania i bezpiecznego transportu. Unikalne oprogramowanie testo 190 CFR, które umożliwia pełną, istotną z punktu widzenia audytu dokumentację za pomocą jednego kliknięcia przycisku myszy.

Przy opracowywaniu oprogramowania zgodnego z 21 CFR Part 11 szczególną uwagę zwrócono na intuicyjną obsługę. Użytkownik jest bezpiecznie prowadzony krok po kroku przez proces kwalifikacji i otrzymuje ostrzeżenia w punktach krytycznych. Oprogramowanie jest więc odpowiednie zarówno dla ekspertów, jak i użytkowników początkujących.

Za pomocą oprogramowania CFR programowanych jest do 8 rejestratorów danych, które mogą być sterowane czasowo lub temperaturowo, a po zakończeniu procedury pomiarowej również odczytywane za pomocą interfejsu podłączanego do komputera za pomocą kabla USB. Analiza danych, obliczenia dotyczące faz zatrzymania są automatycznie przeprowadzane i sprawdzane pod kątem zdefiniowanych kryteriów akceptacji. Ponadto oprogramowanie umożliwia szybkie i łatwe tworzenie dokumentacji obrazowej. Największą korzyść stanowi fakt, że cała dokumentacja pomiarowa tworzona jest bez wysiłku w jednym oprogramowaniu bez konieczności eksportu danych.

Przegląd zalet:

- Duża pamięć danych pomiarowych
- Szybki i niezawodny przegląd wyników pomiarów
- Mniej wysiłku i mniejszy potencjał błędów
- Nie jest wymagany eksport danych do innych systemów
- Zgodność z GxP i 21 CFR Część 11
- Raport opracowywany 1 kliknięciem
- Możliwość integracji do 254 punktów pomiarowych w pojedynczym procesie walidacji w oprogramowaniu