

Wysoce efektywna walidacja sterylizacji produktów farmaceutycznych za pomocą systemu rejestracji danych CFR testo 190.



Aby zapewnić bezpieczeństwo produkcji leków, sterylizacja produktów farmaceutycznych musi spełniać wysokie wymagania GxP i być zgodna z przepisami CFR 21 Part 11. Te krytyczne procesy muszą być zatwierdzone w regularnych odstępach czasu. W tym celu stosowane są obecnie systemy kablowe i bezprzewodowe do pomiaru temperatury i ciśnienia. W przypadku korzystania z tych systemów, arkusze Excel ze złożonymi obliczeniami są często wykorzystywane jako dokumentacja zgodna ze standardami.

System rejestracji danych testo 190 CFR jest inteligentnym rozwiązaniem do monitorowania i dokumentowania temperatury i ciśnienia w procesach sterylizacji. 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 sterylizacji jest zapewnienie całkowitego braku mikroorganizmów zawartych w produkowanych lekach. Aby zapewnić osiągnięcie wyznaczonych celów, procesy produkcyjne muszą być regularnie zatwierdzone zgodnie ze ścisłymi wytycznymi GxP. Aby walidacja ta była możliwa, konieczne jest podjęcie kilku kosztownych i czasochłonnych kroków:

1. Umiejscowienie techniki pomiarowej w zakładzie

W celu uzyskania wiarygodnych wartości pomiarowych, czujniki temperatury i ciśnienia muszą być mocowane w zakładzie lub do produktu za pomocą taśmy samoprzylepnej lub innych materiałów pomocniczych. Prawidłowe ustawienie w przeciętnym zakładzie 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. Obliczenia

W celu określenia powodzenia pomiaru walidacyjnego należy obliczyć współczynnik określający skuteczność eliminacji zarasków, znany również jako śmiertelność lub wartość F. W procesach sterylizacji, w których występuje również wilgotne ciepło, kluczowe znaczenie ma jakość pary nasyconej. Obliczenia tego krytycznego parametru są z reguły przeprowadzane z wykorzystaniem tabel lub arkuszy Excel, co z jednej strony wiąże się z ryzykiem wystąpienia błędu wejściowego, a z drugiej strony jest bardzo czasochłonne.

4. Dokumentacja graficzna

W procesie walidacji, konfiguracja pomiarowa musi być udokumentowana za pomocą obrazów. Jest to konieczne, aby móc odtworzyć dokładne pozycjonowanie czujników temperatury podczas pomiaru. Z uwagi na fakt, że istnieje 40 lub więcej punktów pomiarowych, dokumentacja graficzna tego typu może być czasami kwestią kilku godzin.

5. 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



System rejestracji danych testo 190 CFR umożliwia wysoce skuteczną walidację sterylizacji produktów farmaceutycznych. System składa się z solidnych, 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 umożliwia pełną, istotną dla 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.

Zalety:

- 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