

Vysoce efektivní kvalifikace lyofilizačních zařízení se systémem CFR záznamníků testo 190.



Pro zajištění bezpečnosti při výrobě aktivních farmaceutických přísad v lyofilizačních zařízeních musí být splněny vysoké požadavky GxP. V současné době je častěji vyžadován kabelový systém, který prokazuje dodržování těchto požadavků. U těchto systémů se jako standardní dokumentace často používají dokumenty Excelu se složitými výpočty.

Systém CFR záznamníků testo 190 je chytrým řešením pro monitorování a dokumentaci teplotní křivky lyofilizačních procesů. Chytré all-in-one řešení, které zahrnuje hardware, software a služby, Vám umožní efektivněji monitorovat a udržitelně optimalizovat výrobní procesy. Díky tomu budete spolehlivě dodržovat standardy kvality a ušetříte čas i peníze.

Požadavek

Cílem lyofilizace je prodloužit skladovatelnost produktů, jako jsou infuze nebo injekce, a také usnadnit jejich přepravu a skladování odebráním vody. Pro zajištění splnění předepsaných cílů, je třeba výrobní zařízení pravidelně kvalifikovat podle přísných předpisů GxP.

1. Technologie umístění v zařízení

Teplotní senzory musí být stabilně umístěny na chladicích /topných deskách v lyofilizátoru. Správné nastavení v průměrném lyofilizátoru se 40 body měření může trvat i několik hodin.

2. Vyhodnocení naměřených hodnot

Několik listů A4 se zaznamenanými naměřenými hodnotami není u tohoto typu měření neobvyklé a vyhodnocování těchto naměřených dat je pro zaměstnance značně časově náročné. Údaje o měření musí být kompletně zkontrolovány a zpracovány do tabulek a grafů. Rychlé zpracování pomocí standardních programů je téměř nemožné.

3. Obrazová dokumentace

Pro účely kvalifikace lyofilizačních zařízení musí být nastavení měření obrazově zdokumentováno. To je nezbytné, aby bylo možné během měření reprodukovat přesné umístění teplotních senzorů. Vzhledem k tomu, že je zde 40 nebo více bodů měření, může být obrazová dokumentace tohoto druhu někdy otázkou několika hodin.

4. Podávání zpráv

Požadavky kladené na obsah zprávy o kvalifikaci jsou velmi vysoké a pro společnosti představují často velkou výzvu. Tyto zprávy musí obsahovat tabulky, grafy, informace o technologii měření, obrazovou dokumentaci a mnohem více. K tomu, aby byly tyto shromážděné informace jasné uvedeny ve zprávě, je často zapotřebí několik programů, což je pro zpracovatele velmi časově náročné.



Řešení



Systém CFR záznamníků testo 190 umožňuje vysoce efektivní kvalifikaci lyofilizátorů. Systém se skládá z robustních, odolných a spolehlivých **CFR záznamníků** se čtyřmi teplotními a jednou tlakovou verzí; **z multifunkčního kufru**, který slouží k programování a odečítání záznamníků i k jejich skladování a bezpečné přepravě; a z jedinečného **softwaru CFR testo 190**, který umožňuje vytvoření kompletní dokumentace vhodné pro audit pouhým kliknutím myši.

Při vývoji softwaru, který je v souladu s 21 CFR část 11, byla zvláštní pozornost věnována intuitivnímu ovládání. Uživatel je bezpečně prováděn krok za krokem celým procesem kvalifikace a dostává varování v kritických bodech. Software je proto stejně vhodný pro odborníky i začátečníky.

Pomocí softwaru CFR je programováno až 8 záznamníků, u kterých je možné zkontrolovat čas nebo teplotu, a po provedení měření je možné je odečítat pomocí propojovacího kabelu mezi multifunkčním kufrům a laptopem/počítačem. V souvislosti s analýzou dat se automaticky provádějí výpočty pro Hold fáze a kontrolují podle definovaných akceptačních kritérií. Kromě toho umožňuje software rychlé a snadné vytváření obrazové dokumentace. A nejlepší na tom je: že sestavení celé dokumentace nezabere žádné úsilí, protože ji lze jednoduše vytvořit pomocí jediného kliknutí myši.

Přehled výhod:

- Velká paměť naměřených dat
- Rychlý a spolehlivý přehled výsledků měření
- Menší úsilí a nižší potenciál chyb
- Není třeba exportovat data do jiných systémů
- V souladu s GxP a 21 CFR část 11
- Zpráva jedním kliknutím
- Do softwaru je možné integrovat až 254 bodů měření na jeden prověřovací proces