

Vysoce efektivní prověření sterilizace farmaceutických výrobků se systémem CFR záznamníků testo 190.



Pro zajištění bezpečnosti při výrobě léčiv v autoklávech, musí sterilizace farmaceutických produktů splňovat vysoké požadavky na GxP a musí vyhovovat požadavkům CFR 21 část 11. Tyto kritické procesy musí být prověřovány v pravidelných intervalech. Za tímto účelem se dnes pro měření teploty a tlaku používají kabelové a bezdrátové systémy. 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 teploty a tlaku u sterilizačních procesů.

Jedná se o all-in-one řešení, které zahrnuje hardware, software a služby, Vám umožní efektivnější monitorování výrobních procesů a jejich udržitelnou optimalizaci. Díky tomu budete spolehlivě dodržovat standardy kvality a ušetříte čas i peníze.

Požadavek

Cílem sterilizace je zničit bakterie a mikroorganismy obsažené ve vyrobených léčivech na definovaný zbytkový obsah. Pro zajištění splnění předepsaných cílů, musí být výrobní procesy pravidelně prověřovány podle přísných směrnic GxP. K tomuto prověřování je potřeba několik nákladných a časově náročných kroků:

1. Technologie umístění v zařízení

Aby bylo možné získat spolehlivé naměřené hodnoty, musí být teplotní a tlakové senzory připojeny v zařízení nebo k produktu pomocí lepicí pásky nebo jiných pomůcek. Správné nastavení v průměrném zařízení 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. Výpočty

Pro určení úspěšnosti prověřovacího měření se musí vypočítat faktor pro zničení bakterií, také známý jako letalita nebo hodnota F. I při sterilizaci s vlhkým teplem je zásadní kvalita nasycené páry. Výpočet tohoto kritického parametru je zpravidla prováděn pomocí podpůrných tabulek nebo seznamů v Excelu. Takový výpočet představuje na jednu stranu velké riziko chyby při zadávání hodnot a na druhou stranu je velmi časově náročný.

4. Obrazová dokumentace

Při prověření 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.

5. Podávání zpráv

Požadavky kladené na obsah zprávy o prověření 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 prověření sterilizace farmaceutických produktů. 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