

## Uiterst efficiënte validatie van de sterilisatie van farmaceutische producten met het **CFR dataloggersysteem testo 190.**



Om de veiligheid bij de productie van medicijnen in autoclaven te kunnen garanderen moet de sterilisatie van farmaceutische producten voldoen aan hoge GxP-eisen en plaatsvinden conform CFR 21 Part 11. Zulke kritische processen moeten regelmatig gevalideerd worden. Daartoe worden tegenwoordig systemen met en zonder kabel voor het meten van temperatuur en druk toegepast. In combinatie met deze systemen worden voor een documentatie conform de normen tot nu toe vaak Excel-lijsten met complexe berekeningen ingezet.

Het CFR dataloggersysteem testo 190 is de intelligente oplossing ter controle en documentatie van temperatuur en druk in sterilisatieprocessen. Dankzij de smarte all-in-one-oplossing, bestaande uit hardware, software en service, kunt u productieprocessen efficiënter controleren en duurzaam optimaliseren. Hierdoor kunt u zich op betrouwbare wijze houden aan de kwaliteitsstandaards en tijd en geld besparen.

## De uitdaging

Doel van de sterilisatie is het doden van kiemen en micro-organismen, die in de geproduceerde geneesmiddelen zitten, tot een bepaald restgehalte. Om er zeker van te kunnen zijn dat de voorgeschreven doelen worden bereikt, moeten de productieprocessen volgens strenge GxP-richtlijnen gevalideerd worden. Deze validatie vindt plaats in meerdere stappen die veel tijd en geld kosten:

### 1. Meettechniek aanbrengen in de installatie

Om betrouwbare meetwaarden te verkrijgen moeten de temperatuur- en druksensoren met plakband of andere hulpmiddelen veilig in de installatie of aan het product worden bevestigd. De correcte opbouw bij een gemiddelde installatie kan daarbij een wel paar uur in beslag nemen.

### 2. Evaluatie van de meetwaarden

Meerdere A4 pagina's aan meetwaarden zijn bij zo'n meting niet ongebruikelijk en plaatsen het personeel meestal voor een grote uitdaging bij het evalueren van de meetgegevens. Aangezien de meetwaarden volledig gecontroleerd en zowel in tabelvorm als grafisch voorbereid moeten worden, is een snelle behandeling met de standaardprogramma's haast onmogelijk.

### 3. Berekeningen

Om het succes van een validatiemeting te bepalen moet de letaliteitsfactor, ook wel F-waarde geheten, worden berekend. Net als bij sterilisatiemethoden met vochtige warmte is de kwaliteit van de verzadigde stoom bepalend. De berekening van deze kritische parameters vindt momenteel meestal plaats met hulptabellen of Excel-lijsten, wat enerzijds gepaard gaat met het risico van verkeerd ingevoerde gegevens en anderzijds heel veel tijd kost.

### 4. Beelddocumentatie

Bij de validatie moet de meetopbouw visueel gedocumenteerd worden. Dit is nodig om de exacte positie van de temperatuursensoren tijdens de meting achteraf aan te kunnen tonen. Gezien de 40 of meer meetpunten kan zo'n beelddocumentatie al snel een paar uur duren.

### 5. Rapportage

De eisen aan de inhoud van een validatierapport zijn erg hoog en vormen voor ondernemingen meestal een grote uitdaging. Zo'n rapport moet bijvoorbeeld tabellen, grafieken, informatie over de meettechniek, beelddocumentatie en nog veel meer bevatten. Om deze informatie gebundeld en overzichtelijk in een rapport weer te geven worden vaak meerdere programma's gebruikt wat voor de rapporteur veel werk betekent.



## De oplossing



Het CFR dataloggersysteem testo 190 maakt een zeer efficiënte validatie van de sterilisatie van farmaceutische producten mogelijk. Het systeem bestaat uit degelijke, duurzame en betrouwbare **CFR dataloggers** in vier temperatuur- en één drukuitvoering; uit een **multifunctionele koffer**, die behalve voor het veilig bewaren ook voor het veilig transporteren en het programmeren en uitlezen van de loggers dient; en uit een unieke **testo 190 CFR software**, die een volledige, audit-relevante documentatie met maar één muisklik mogelijk maakt.

Bij het ontwikkelen van de 21 CFR Part 11-conforme software werd speciaal gelet op een intuïtieve bediening. De gebruiker wordt stap voor stap veilig door het kwalificatieproces geleid en bij kritische punten gewaarschuwd. Dat maakt de software zowel geschikt voor experts als voor beginners.

Tot 8 dataloggers, die tijd- of temperatuurgestuurd kunnen meten, worden tegelijkertijd via een verbindingkabel tussen de multifunctionele koffer en een laptop/computer via de CFR software geprogrammeerd en na het meten ook weer uitgelezen. In het kader van de gegevensanalyse worden de berekeningen voor de Hold-fasen automatisch verricht en vergeleken met de vastgelegde acceptatiecriteria. Bovendien maakt de software een snelle en eenvoudige opstelling van de beelddocumentatie mogelijk. En wat het beste is: de complete documentatie hoeft niet moeizaam bij elkaar gesprokkeld te worden, maar kan met één muisklik simpel worden opgesteld.

### De voordelen in één oogopslag:

- Groot geheugen voor meetgegevens
- Snel en betrouwbaar overzicht van de meetresultaten
- Minder inspanning en minder kans op fouten
- Geen gegevensexport naar andere systemen nodig
- GxP- en 21 CFR Part 11-conform
- 1-klik-rapport
- Integratie van maar liefst 254 meetpunten per validatieproces in de software mogelijk