

## Uiterst efficiënte kwalificatie van de vriesdrooginstallatie met het **CFR dataloggersysteem testo 190.**



Om de veiligheid bij de productie van farmaceutische actieve stoffen in vriesdrooginstallaties te kunnen garanderen, moet worden voldaan aan hoge GxP-eisen. Om naleving van deze eisen te kunnen aantonen moet men momenteel zijn heil voornamelijk zoeken in kabelgebonden systemen. In combinatie met zo'n systeem 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 het temperatuurverloop in vriesdroogprocessen. 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 vriesdrogen is het om producten zoals infusen of injecties door het onttrekken van water langer houdbaar te maken alsmede eenvoudiger te transporteren en op te slaan. Om er zeker van te kunnen zijn dat de voorgeschreven doelen worden bereikt, moeten de installaties voor de productie regelmatig volgens strenge GxP-richtlijnen gekwalificeerd worden.

### 1. Meettechniek aanbrengen in de installatie

De temperatuursensoren moeten met behulp van zelf geknutselde extra gewichten stabiel op de koel-/verwarmingsplaten van de vriesdrooginstallatie worden geplaatst. De correcte opbouw bij een gemiddelde vriesdrooginstallatie met 40 meetpunten kan daarbij wel een paar uur in beslag nemen.

### 2. Evaluatie van de meetwaarden

Meerdere honderden 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. Beelddocumentatie

Voor de kwalificatie van de vriesdroger 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.

### 4. Rapportage

De eisen aan de inhoud van een kwalificatierapport 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



Dataloggers

Software

Multifunctionele koffer

Het CFR dataloggersysteem testo 190 maakt een uiterst efficiënte kwalificatie van een vriesdrooginstallatie 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