

## Qualification très efficace d'un lyophilisateur avec le **système d'enregistreurs de données testo 190.**



Pour garantir la sécurité lors de la production de substances pharmaceutiques dans les lyophilisateurs, il faut satisfaire à de hautes exigences GxP. Actuellement, ce sont surtout des systèmes filaires qui servent à prouver le respect de ces exigences. L'utilisation d'un tel système implique souvent le recours aux fichiers Excel avec des calculs complexes pour obtenir une documentation conforme aux normes.

Le système d'enregistreurs de données testo 190 est la solution intelligente pour le contrôle et la documentation de la courbe de température dans les processus de lyophilisation. Cette solution intelligente « tout-en-un », comprenant le matériel, le logiciel et service, vous permet de contrôler les processus de production de manière plus efficace et de les optimiser durablement. Ainsi, vous respectez les normes de qualité de manière fiable et économisez du temps et de l'argent.

## Le défi

L'objectif de la lyophilisation est de prolonger la durée de conservation de produits tels que les médicaments en poudre ou les injections ainsi que de faciliter leur transport et stockage par l'extraction d'eau. Les installations de production doivent être qualifiées régulièrement conformément aux directives GxP afin de garantir que les objectifs définis sont atteints.

### **1 Placer les appareils de mesure dans l'installation**

Les capteurs de température doivent être placés de manière stable sur les plateaux réfrigérants/chauffants de l'installation de lyophilisation à l'aide de support. Dans un lyophilisateur moyen qui compte 40 points de mesure, le montage correct peut ainsi durer plusieurs heures.

### **2 Évaluation des valeurs de mesure**

Plusieurs centaines de pages remplies des valeurs de mesure relevées ne sont pas rares après une telle mesure, ce qui signifie généralement un grand investissement de temps pour celui qui doit évaluer les données de mesure. Comme les valeurs de mesure doivent être vérifiées entièrement et éditées sous forme de tableau et de graphique, un traitement rapide avec des programmes standard est quasiment impossible.

### **3 Documentation graphique**

La configuration de mesure doit être documentée sous forme graphique pour la qualification de l'installation de lyophilisation. C'est nécessaire pour documenter le positionnement exact des capteurs de température pendant la mesure. Considérant qu'il y a 40 points de mesure ou plus, une telle documentation graphique peut bien durer plusieurs heures.

### **4 Création de rapports**

Les exigences relatives au contenu d'un rapport de qualification sont très élevées et constituent généralement un grand défi pour les entreprises. Ainsi, un tel rapport doit contenir des tableaux, des graphiques, des informations sur l'appareillage de mesure, des images et bien plus. Il faut souvent utiliser différents programmes pour présenter ces informations collectées dans un rapport de manière claire, ce qui représente un grand investissement de temps pour la personne en charge de cette tâche.



## La solution



Le système d'enregistreurs de données testo 190 permet la qualification très efficace d'une installation de lyophilisation. Le système comprend les **enregistreurs de données** robustes, durables et fiables en quatre versions pour la température et une pour la pression, une **mallette multifonctions**, qui ne sert pas seulement à la conservation et au transport sûrs des enregistreurs mais aussi à leur programmation et consultation, et le **logiciel CFR** unique, qui offre une documentation complète, pertinente pour l'audit, d'un simple clic de souris.

Une commande intuitive a été la priorité lors du développement de ce logiciel conforme à la norme 21 CFR Part 11. L'utilisateur est guidé pas à pas et de manière sûre à travers le processus de qualification et averti aux points critiques. C'est pourquoi le logiciel convient aussi bien pour les experts que pour les débutants.

Jusqu'à 8 enregistreurs de données, capables de mesurer en fonction du temps ou de la température, peuvent être programmés en même temps et lus après le processus de mesure via une connexion câblée entre la mallette multifonctions et le logiciel CFR sur le PC ou ordinateur portable. Dans le cadre de l'analyse des données, les calculs concernant les phases de maintien se font automatiquement et sont comparés aux critères d'acceptation définis au préalable. Par ailleurs, le logiciel permet la création rapide et simple de la documentation graphique. Et le mieux : ce n'est pas nécessaire de compiler les données pour la documentation au prix d'efforts fastidieux car la documentation complète est créée d'un simple clic de souris.

### Les avantages :

- Grande mémoire de données
- Aperçu rapide et fiable des résultats de mesure
- Moins de travail et réduction des erreurs potentielles
- Aucune exportation des données dans d'autres systèmes nécessaire
- Conforme aux GxP et à 21 CFR Part 11
- Rapport en un clic
- Intégration de jusqu'à 254 points de mesure dans le logiciel possible par processus de validation