

Hocheffiziente Validierung der Sterilisation von pharmazeutischen Produkten mit dem **CFR Datenloggersystem testo 190.**



Um die Sicherheit bei der Herstellung von Medikamenten in Autoklaven gewährleisten zu können, muss die Sterilisation von pharmazeutischen Produkten hohe GxP-Anforderungen erfüllen und CFR 21 Part 11-konform sein. Derartig kritische Prozesse müssen in regelmäßigen Zeitabständen validiert werden. Dafür werden heute kabelgebundene und kabellose Systeme zur Messung von Temperatur und Druck eingesetzt. Unter der Verwendung dieser Systeme werden für eine normkonforme Dokumentation bislang häufig Excel-Listen mit komplexen Berechnungen verwendet.

Das CFR Datenloggersystem testo 190 ist die intelligente Lösung für Kontrolle und Dokumentation von Temperatur und Druck in Sterilisationsprozessen.

Die smarte All-in-One-Lösung, bestehend aus Hardware, Software und Service, ermöglicht es Ihnen, Produktionsprozesse effizienter zu kontrollieren und nachhaltig zu optimieren. So halten Sie Qualitätsstandards zuverlässig ein und sparen Zeit und Geld.

Die Herausforderung

Das Ziel der Sterilisation ist es, Keime und Mikroorganismen, die in den produzierten Arzneimitteln enthalten sind, auf den definierten Restanteil abzutöten. Um sicherstellen zu können, dass die vorgegebenen Ziele erreicht wurden, müssen die Herstellungsprozesse gemäß strengen GxP-Richtlinien validiert werden. Bei dieser Validierung sind mehrere zeit- und kostenaufwändige Schritte nötig:

1. Messtechnik in der Anlage platzieren

Um verlässliche Messwerte zu erhalten, müssen die Temperatur- und Drucksensoren mit Hilfe von Klebeband oder anderen Hilfsmitteln in der Anlage oder am Produkt sicher befestigt werden. Der korrekte Aufbau bei einer durchschnittlichen Anlage kann dabei mehrere Stunden in Anspruch nehmen.

2. Auswertung der Messwerte

Mehrere DIN A4 Seiten an ermittelten Messwerten sind bei einer solchen Messung nicht ungewöhnlich und stellen den Bearbeiter meist vor eine große zeitliche Herausforderung bei der Auswertung der Messdaten. Da die Messwerte vollständig geprüft und tabellarisch und grafisch aufbereitet werden müssen, ist eine schnelle Bearbeitung mit den Standardprogrammen fast unmöglich.

3. Berechnungen

Um den Erfolg einer Validierungsmessung zu ermitteln, muss der Abtötungsfaktor, auch Letalitäts- oder F-Wert genannt, berechnet werden. Ebenso bei Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze ist die Qualität des Sattdampfes entscheidend. Die Berechnung dieser kritischen Parameter wird aktuell meist mit Hilfstabellen oder Excel-Listen durchgeführt, was zum einen das Risiko eines Eingabefehlers mit sich bringt und zum anderen sehr viel Zeit benötigt.

4. Bilddokumentation

Bei der Validierung muss der Messaufbau bildhaft dokumentiert werden. Dies ist erforderlich, um die exakte Positionierung der Temperatursensoren während der Messung nachvollziehen zu können. In Anbetracht der 40 Messpunkte oder mehr kann eine solche Bilddokumentation schon mal mehrere Stunden dauern.

5. Berichterstellung

Die Anforderungen an den Inhalt eines Validierungsberichts sind sehr hoch und stellen die Unternehmen meist vor eine große Herausforderung. So müssen Tabellen, Grafiken, Informationen der Messtechnik, Bilddokumentation und vieles mehr in einem derartigen Bericht enthalten sein. Um diese Informationen gesammelt und übersichtlich in einem Bericht abzubilden, werden oft mehrere Programme verwendet, was für den Bearbeiter einen hohen zeitlichen Aufwand bedeutet.



Die Lösung



Das CFR Datenloggersystem testo 190 ermöglicht eine hocheffiziente Validierung der Sterilisation von pharmazeutischen Produkten. Das System besteht aus robusten, langlebigen und zuverlässigen **CFR Datenloggern** in vier Temperatur- und einer Druckausführung; aus einem **Multifunktionskoffer**, der neben der Aufbewahrung und dem sicheren Transport auch dem Programmieren und Auslesen der Logger dient; und aus der einzigartigen **testo 190 CFR Software**, die eine vollständige, audit-relevante Dokumentation mit nur einem Mausklick ermöglicht.

Bei der Entwicklung der 21 CFR Part 11-konformen Software wurde speziell auf eine intuitive Bedienung geachtet. Der Benutzer wird Schritt für Schritt sicher durch den Qualifizierungsprozess geführt und an kritischen Punkten gewarnt. Daher eignet sich die Software sowohl für Experten als auch für Anfänger.

Bis zu 8 Datenlogger gleichzeitig, welche zeit- oder temperaturgesteuert messen können, werden über ein Verbindungskabel zwischen Multifunktionskoffer und Laptop/ Rechner über die CFR Software programmiert und nach dem Messvorgang auch wieder ausgelesen. Im Rahmen der Datenanalyse werden die Berechnungen für die Haltephasen automatisch erstellt und mit den definierten Akzeptanzkriterien abgeglichen. Außerdem ermöglicht die Software eine schnelle und einfache Erstellung der Bilddokumentation. Und das Beste: die gesamte Dokumentation muss nicht mühevoll zusammengetragen werden, sondern lässt sich mit nur einem Mausklick einfach erstellen.

Die Vorteile im Überblick:

- Großer Messdatenspeicher
- Schnelle und zuverlässige Übersicht der Messergebnisse
- Weniger Aufwand und geringeres Fehlerpotenzial
- Kein Datenexport in andere Systeme notwendig
- GxP- und 21 CFR Part 11-konform
- 1-Klick-Report
- Einbindung von bis zu 254 Messpunkten pro Validierungsprozess in die Software möglich