

## Hocheffiziente Qualifizierung der Gefriertrocknungsanlage mit dem **CFR Datenloggersystem testo 190.**



Um die Sicherheit bei der Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen in Gefriertrocknungsanlagen gewährleisten zu können, müssen hohe GxP-Anforderungen erfüllt werden. Für den Nachweis über die Einhaltung dieser Anforderungen muss aktuell überwiegend auf ein kabelgebundenes System zurückgegriffen werden. Unter der Verwendung dieses Systems werden für eine normkonforme Dokumentation bislang häufig Excel-Listen mit komplexen Berechnungen verwendet.

Das CFR Datenloggersystem testo 190 ist die intelligente Lösung für die Kontrolle und Dokumentation des Temperaturverlaufs in Gefriertrocknungsprozessen. 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 Gefriertrocknung ist es, durch das Entziehen von Wasser, Produkte wie z.B. Infusionen oder Injektionen länger haltbar sowie einfacher transportier- und lagerbar zu machen. Um sicherstellen zu können, dass die dabei vorgegebenen Ziele erreicht wurden, müssen die Herstellungsanlagen gemäß strengen GxP-Richtlinien regelmäßig qualifiziert werden.

### 1. Messtechnik in der Anlage platzieren

Die Temperatursensoren müssen mit Hilfe von selbstgebastelten Zusatzgewichten auf den Kühl-/Heizplatten der Gefriertrocknungsanlage stabil platziert werden. Der korrekte Aufbau bei einer durchschnittlichen Gefriertrocknungsanlage mit 40 Messpunkten kann dabei mehrere Stunden in Anspruch nehmen.

### 2. Auswertung der Messwerte

Mehrere hundert 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. Bilddokumentation

Für die Qualifizierung der Gefriertrocknungsanlage 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.

### 4. Berichterstellung

Die Anforderungen an den Inhalt eines Qualifizierungsberichts 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 die hocheffiziente Qualifizierung einer Gefriertrocknungsanlage. 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