

Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozesse

Kategorie: [Verpackung](#)

Datum: 12. September 2019

Mit dem neuen Datenloggersystem Testo 190 des Messtechnikspezialisten Testo erfolgt die Validierung von Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozessen so sicher und effizient wie nie. Dank eines anwendungssicheren Batteriewechsels, der zeitgleichen Auslesemöglichkeit der Datenlogger sowie nützlichem Zubehör werden Prozesszeiten signifikant verkürzt. Das System besteht aus fünf Datenloggern für Temperatur und Druck, einer intuitiv zu bedienenden 21 CFR Part 11-konformen Software mit audit-relevanter Berichterstellung sowie zwei Multifunktionskoffern. Je nach Bedarf übernimmt Testo die komplette Validierung oder unterstützt mit Einzelservices.

Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozesse in der Pharmazie und Medizintechnik unterliegen aufgrund ihres unmittelbaren Einflusses auf die Gesundheit von Menschen strengen Richtlinien, weshalb Unternehmen verpflichtet sind, die spezifikationsgemäße Funktion der Sterilisations- und Gefriertrocknungsanlagen zu qualifizieren sowie die Prozesse zu validieren.

Im Rahmen von regelmäßig stattfindenden Audits wird überprüft, ob gesetzliche Vorgaben eingehalten und qualitätsbestimmende Parameter einwandfrei dokumentiert werden. Für diese hochkomplexe Anwendung hat Testo das Datenloggersystem Testo 190 entwickelt, das den Anwendern eine einfache und richtlinien-konforme Durchführung ermöglicht.

Langlebig, intuitiv und zuverlässig

Neben Präzision und Zuverlässigkeit zeichnen sich die Datenlogger besonders durch ihr einzigartiges Design aus: Die Messtechnik befindet sich in einem hermetisch verschlossenen Edelstahlgehäuse und die Batterien in einem separaten Gehäuse aus Polyetheretherketon (PEEK). Durch diese innovative Bauart ist ein schneller und sicherer Batteriewechsel ohne Werkzeug sichergestellt – und nach dem Wechsel bleiben die äußerst robusten und langlebigen Logger 100 Prozent dicht.

Dank der intuitiven 21 CFR Part 11-konformen Software werden sowohl Neulinge als auch Experten optimal beim Messvorgang unterstützt – vom schnellen Konfigurieren und Auslesen der Datenlogger über die umfangreiche Datenanalyse bis hin zur einfachen und audit-relevanten Berichterstellung mit nur einem Mausklick. Insgesamt können bis zu 254 Logger in einem Validierungsprozess ausgelesen werden. Ein Datenexport, zum Beispiel in Excel, ist für die Analyse der Messwerte nicht mehr notwendig.

Die beiden in verschiedenen Größen erhältlichen Multifunktionskoffer sind mit jeweils einer integrierten Programmier- und Ausleseeinheit ausgestattet. In beiden Koffern können bis zu 8 Datenlogger gleichzeitig konfiguriert und ausgelesen werden. Der große Koffer bietet zusätzlich speziell angefertigte Haltevorrichtungen für mehrere Datenlogger und Batterien. Nach Abschluss des Auslesevorgangs können die Logger sowohl in der Ausleseeinheit als auch in den Haltevorrichtungen sicher aufbewahrt und komfortabel transportiert werden. Beim nächsten Einsatz lassen sich die Logger direkt neu konfigurieren, ohne vorher aus der Ausleseeinheit entnommen und wieder eingelegt werden zu müssen. Das spart Zeit und optimiert den Validierungsprozess.

Hardware, Software und Services

Die Produktfamilie Testo 190 sowie die Testo 190 CFR-Software wurden zusammen mit den Experten von Testo Industrial Services (TIS) entwickelt. Das Tochterunternehmen bietet Serviceleistungen von der

PHARMATECHNIK-ONLINE

Das Fachportal für die pharmazeutische Industrie
<https://www.pharmatechnik-online.com>

zertifizierten Dakks-Kalibrierung über Qualifizierung und Validierung bis hin zur gesamten Prozessentwicklung einer Sterilisation an.

Für jede Aufgabe der passende Datenlogger

Zur Produktfamilie gehören neben den vier Temperatur-Datenloggern Testo 190-T1, Testo 190-T2, Testo 190-T3 und Testo 190-T4 auch der Druck-Datenlogger Testo 190-P1. Alle Modelle werden aus rostfreiem Edelstahl und robustem Polyetheretherketon (PEEK) gefertigt. Sie sind sehr klein (Höhe mit kleiner Batterie: 40 ... 64 Millimeter) und lassen sich problemlos auch in beengten Umgebungen einsetzen. Ihr Messbereich reicht von -50 ... +140 Grad Celsius beziehungsweise von einem mbar ... vier bar abs. Die Fühler der Modelle sind starr oder biegsam und unterscheiden sich in ihrer Länge (starr: 25 Millimeter, 115 Millimeter und biegsam: 775 Millimeter). Auf Anfrage sind auch individuelle Fühler-Anfertigungen möglich.

Je nach Messanforderung stellt der Anbieter zudem nützliches Zubehör zu dem Datenloggersystem bereit. So sorgt zum Beispiel eine Halteklammer in Kombination mit Kabelbindern für eine einfache und sichere Befestigung des Loggers, ohne dass Rückstände hinterlassen werden. Für eine präzise Messung in Gefriertrocknungsanlagen bietet Testo darüber hinaus die Fühlerhalterung Gefriertrocknung (Lyo-Puck) an. Die Messsonde wird dabei einfach in dem schweren Leo-Puck fixiert und sicher gehalten.