

Be sure. **testo**

Caracterización y cualificación de medios isotermos

Testo Industrial Services – Más servicio, más seguridad.

Caracterización y cualificación de medios isotermos

Los mapeos o caracterizaciones permiten tener una imagen detallada de la homogeneidad de un volumen. Para realizarlos se colocan medidores en puntos estratégicos para monitorizar de forma precisa los parámetros a controlar. En base a los resultados y habiéndose detectado los puntos fríos y calientes en el caso de los almacenes y para la instalación de los sistemas de monitorización fijos y para determinar la homogeneidad, estabilidad e indicación en los medios isotermos.

Testo Industrial Services cuenta con acreditación ENAC para llevar a cabo sus mapeos en cualquier tipo de volumen a caracterizar, estos son:

- ✓ Estudio de estabilidad: Comportamiento de la temperatura y humedad en un tiempo determinado
- ✓ Estudio de uniformidad: Diferencia de temperatura y humedad entre el sensor colocado en el centro del recinto y cualquier otro ubicado en el resto de la zona de ensayo
- ✓ Indicación

Además, desde un punto de vista cGxP podemos ofrecerles:

- ✓ Redacción de protocolo y ejecución de las pruebas operativas como mapeo, cortes de corriente y puertas abiertas (IQ, OQ y PQ)
- ✓ Realización de las pruebas operativas e informe para que el cliente rellene su protocolo

Mapeos en el sector farmacéutico

El objetivo de las directrices de las GxP es garantizar la calidad y trazabilidad de los productos farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de distribución y fabricación.

Los equipos térmicos, procesos y recintos isotermos en el sector farmacéutico son críticos y afectan a la producción o a los análisis de liberación de lotes. Es por ello que muchos de los equipos, procesos y recintos de la industria se deben cualificar.



Cumplimiento de las GDP en almacenes

Una medición y condiciones climáticas constantes son las condiciones más importantes para que la calidad de sus productos sea óptima en su almacén y durante el proceso de logística. De esta forma se puede cumplir con las directrices de las GDP y garantizar la calidad y trazabilidad de los productos farmacéuticos durante todo el proceso de distribución. De este modo, la empresa quedaría blindada frente a las inspecciones que se puedan realizar y se reducirían enormemente los riesgos por fallos en almacenamiento y distribución.



Cualificación de temperatura (en medios pasivos):

- ✓ Cualificación de las temperaturas en medios pasivos del sistema de empaquetamiento
- ✓ Pruebas de medición y documentación
- ✓ Estudios de la distribución de la temperatura para el sistema de empaquetamiento
- ✓ Realización de los mapeos de verano e invierno
- ✓ Prueba y determinación del límite de carga
- ✓ Determinación del sistema de empaquetamiento idóneo
- ✓ Determinación de las rutas ideales
- ✓ Realización del análisis de riesgo, concepción del riesgo de acuerdo a ICH Q 9
- ✓ Formación y entrenamiento en GDP para la sensibilización y concienciación del personal en el transporte de sus medicamentos

Cualificación de almacenes:

- ✓ Cualificación de frío y almacenes
- ✓ Prueba de medición y documentación:
 - Mapeo de clima y estudios de la distribución de la temperatura
 - Mapeos de verano e invierno
 - Challenge tests, pruebas de límite de carga
Ej.: Puertas abiertas
- ✓ Realización del análisis de riesgo y concepción del manejo de riesgo de acuerdo a ICH Q9
- ✓ Evaluación de las posiciones de monitorización rutinaria y "Puntos Críticos"
- ✓ Calibración in situ de su equipo de medición y de sus sistemas de monitorización
- ✓ Validación del sistema de monitorización
- ✓ Concepción y realización de cualificaciones estándar (cualificación del modelo)

Cualificación de temperatura (en medios activos):

- ✓ Cualificación de climatización en sistemas de transporte activos. Ej.: Vehículos, contenedores, remolques, etc.
- ✓ Prueba de medición y documentación:
 - Mapeo de clima y estudios de la distribución de la temperatura
 - Mapeos de verano e invierno
 - Challenge tests, pruebas de límite de carga
Ej.: Puertas abiertas
- ✓ Estudios de la distribución de temperatura para el sistema de empaquetamiento
- ✓ Realización de los mapeos de verano e invierno
- ✓ Prueba y determinación del límite de carga
- ✓ Determinación del sistema de empaquetamiento idóneo
- ✓ Determinación de las rutas ideales
- ✓ Realización del análisis de riesgo, concepción del riesgo de acuerdo a ICH Q 9
- ✓ Formación y entrenamiento en GDP para la sensibilización y concientización del personal en el transporte de sus medicamentos
- ✓ Consideración y prueba de rutas



Cumplimiento de las GxP en equipos térmicos

Mapeos térmicos de medios esterilizadores

El propósito de la validación/cualificación de las autoclaves y hornos es comprobar la eficacia de la esterilización y su repetitividad. Con ello conseguimos garantizar el proceso de esterilización. Esta cualificación no será solo de funcionamiento en vacío, sino que se debe cualificar con cada una de las cargas en su peor caso (worst case), así como en cada una de las temperaturas de esterilización.

Hornos

Se utilizan para la esterilización por calor seco. Su acción germicida se produce por la difusión de calor y oxidación de los microorganismos presentes. Se utilizan también para despirogenar y para la destrucción de patógenos y endotoxinas bacterianas.

En los mapeos de hornos podemos llevar a cabo los siguientes ensayos:

- ✓ Ensayos de distribución de temperaturas en vacío.
- ✓ Ensayo de penetración en la carga. Ej.: viales y jeringas.
- ✓ Ensayo de integridad de filtros absolutos.
- ✓ Ensayo de velocidad de cinta.
- ✓ Contaje de partículas en el aire.

Autoclaves

Son dispositivos que sirven para esterilizar los materiales o productos empleados en laboratorios. Es el sistema más efectivo para esterilizar material termoresistente.

En los mapeos de las autoclaves podemos llevar a cabo los siguientes ensayos:

- ✓ Test de Bowie & Dick.
- ✓ Test de vacío estanqueidad.
- ✓ Ciclos de distribución de temperaturas en vacío.
- ✓ Calidad del vapor
- ✓ Ciclos de penetración de temperaturas en las distintas cargas para la comprobación del índice de letalidad F_0 .

Mapeos térmicos de medios isoterms

Esto aplica a estufas, neveras, incubadores, cámaras frías, congeladores, ultracongeladores y cámaras de estabilidad.

El propósito de la cualificación es evaluar la eficacia del equipo en cada una de las temperaturas en las que trabaja. Se evalúa que el equipo en su zona de carga sea lo suficientemente estable y homogéneo. Además de que la sonda de control del equipo sea suficientemente representativa del volumen que esté controlando. Como se evalúa el funcionamiento en condiciones reales, se realizan test de puertas abiertas y cortes de corriente.

Caracterización de medios isoterms (con acreditación ENAC):

- | | |
|--------------------------------|---|
| ✓ Baños termostáticos | ✓ Arcones congeladores |
| ✓ Hornos de bloque seco | ✓ Neveras |
| ✓ Autoclaves de esterilización | ✓ Cámaras climáticas |
| ✓ Estufas, hornos | ✓ Instalaciones para el tratamiento térmico de madera |
| ✓ Incubadoras | ✓ Liofilizadores |
| ✓ Digestores | |



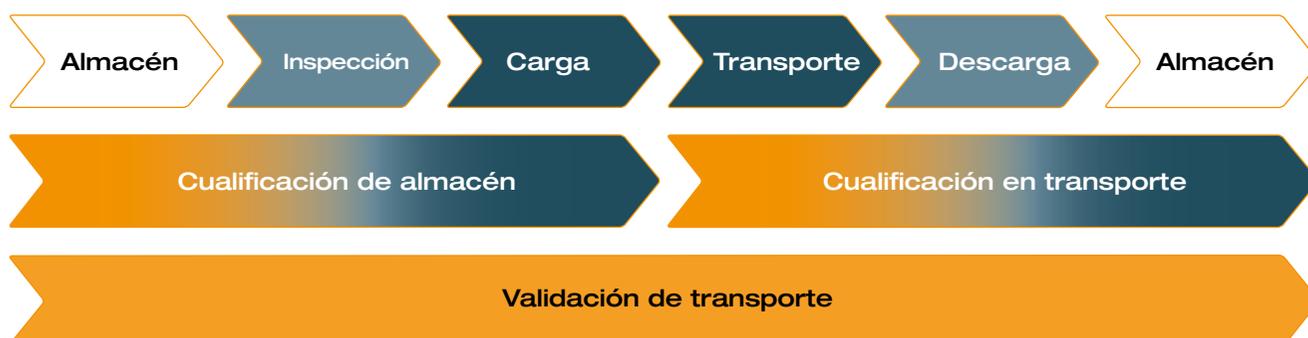
Cumplimiento de las GDP en transporte

Para que el transporte de los medicamentos no tenga ningún impacto negativo sobre los productos, las validaciones del proceso de transporte son indispensables. Antes de obtener la validación de transporte se deben cualificar los sistemas de refrigeración de transporte activo y se tiene que validar la ruta completa, desde el almacén de salida hasta el de entrada (o llegada).

Validación de transporte:

- ✓ Evaluación y administración del riesgo de acuerdo a ICH Q9, contemplando e incluyendo calles, carreteras, perfiles de temperatura, tiempo de transporte, etc. Además de los productos básicos que se necesiten
- ✓ Concepción y planificación de la validación de transporte. Ej.: Desde el almacén de salida hasta el de llegada
- ✓ Realización de la medición acompañada de los diferentes procesos de la validación:
 - Prueba de diferentes productos y de condiciones de la carga
 - Revisión de los límites de carga en Challenge Tests. Ej.: Sobre zonas climáticas, carga mínima y máxima, tests de puertas abiertas, caída de corriente, y otras circunstancias semejantes
 - Pruebas de diferentes rutas, caminos y tiempo
- ✓ Elaboración de la documentación de validación de acuerdo a sus demandas. Desde el plan de validación hasta el reporte final

En los sistemas pasivos de refrigeración, la duración de traslado y la influencia del medio ambiente juegan un papel muy importante. Antes de su utilización en la rutina de trabajo tienen que ser evaluadas todas las perturbaciones. En cualquier momento pueden comprobar la validación o cualificación de su almacén o de su proceso de logística, por ello las empresas que laboran en este sector deben apegarse a los principios de documentaciones escritas, de planes y protocolos.



Testo Industrial Services Empresarial S.A.

P.I. La Baileta C/B nº5
ES-08348 Cabrils (Barcelona)
Phone 932 659 311
Fax 932 659 185

P.I. Santa Ana C/Carretilla nº7
ES-28522 Rivas Vaciamadrid (Madrid)
Phone 912 798 288
Fax 932 659 185

E-Mail info@testotis.es

www.testotis.es

**Acceso directo
a la página
www.testotis.es:**

