

Dataloggers Inalámbricos para validaciones térmicas en aplicaciones farmacéuticas

Validación Térmica

Uno de los procesos clave en la fabricación de productos Farmacéuticos es la validación térmica final que permite asegurar la calidad del producto y cumplir con las estrictas normativas vigentes. La última solución en validación térmica inalámbrica que ELLAB, que incorpora la tecnología e innovación electrónica, ofrece dataloggers multicanal inalámbricos con precisión, rendimiento y versatilidad inigualables. Éste flexible sistema es de fácil adaptabilidad a cualquier requerimiento y brinda una solución a las aplicaciones más exigentes:

Procesos de liofilización.

Procesos de esterilización (vapor, H2O2 y EtO)

Procesos de despirogenización

Procesos de incubación

Test medioambientales

Cámaras de estabilización

Con unas características de precisión que se resumen en:

Temperatura: $\pm 0,05$ °C

Humedad relativa: ± 2 %

Presión: $\pm 0,25$ FS

Tiempo: ± 5 sg en 24 h.

Rotación: ± 1 %

Existen 2 tipologías de dataloggers para la validación de dichos procesos:

TRACKSENSE PRO: Permiten el intercambio de los sensores y, por tanto, muy versátiles para procedimientos sensibles y delicados con rangos de temperatura de -80 a 150 °C (hasta 400 °C) con una memoria de 60.000 puntos y la capacidad de conexión en tiempo real de los datos.

TRACKSENSE PRO COMPACT: El sensor y logger están integrado hecho que permite aumentar su robustez. Están pensados para alcanzar tamaños más pequeños y los procedimientos de

esterilización por vapor pero su principal limitación es que no pueden comunicarse en tiempo real.

Una herramienta clave para estos procesos de validación es el software **VALSUITE PRO** ya que está desarrollado de acuerdo con los principios de **GAMP** y homologado y cumpliendo con **FDA 21 CFR parte 11**. Este software avanzado sin parangón en el mercado actual permite:

Control detallado de los estudios de validación.

Test de configuración.

Funciones de análisis de datos,

Características de monitoreo.

Creación y presentación de informes

Para aplicaciones en: Farmacéutica Química Alimentaria.

Familia: Validación Térmica



