

ELLAB A/S – оборудование для термической валидации на фармпредприятиях



Validation Solutions



Компания ELLAB A/S является ведущим разработчиком и поставщиком передовых решений в области термической валидации и мониторинга. Компания специализируется на производстве прецизионного измерительного оборудования и программного обеспечения, используемого для валидации и документации тепловых процессов в фармацевтическом и госпитальном секторах. Решения Ellab применяются при проведении квалификационных измерений температуры, влажности, давления, вакуума и электропроводности в различных приложениях начиная от криохранилищ (-196 °C), морозильников и процессов лиофильной сушки при низких (-80 °C) и вверх до паровых автоклавов и депирогенизационных туннелей, функционирующих при высоких (+400 °C) температурах.

Продукцию компании можно разделить на три основные группы: беспроводные дата-логгеры системы TrackSense® Pro, новая проводная система E-Val Pro и компоненты пользовательской калибровки систем. Нашими клиентами в фармацевтическом секторе являются валидационные группы, отделы обеспечения качества, метрологические и инженерные службы, которые проводят работы по валидации процессов и квалификации такого оборудования, как стерилизаторы, машины для лиофильной сушки, сухожаровые туннели и печи, климатические камеры и инкубаторы, биореакторы, склады и т. д. Комплект измери-

Валидационная система на беспроводных дата-логгерах TrackSense® Pro от ELLAB

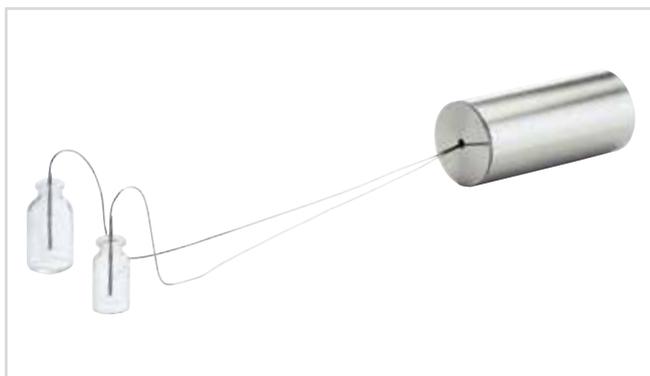
тельного оборудования производства компании ELLAB позволяет специалистам выполнять измерения в диапазоне температур от -196 до +400 °C. Помимо температуры системы ELLAB укомплектованы датчиками для определения относительной влажности, давления, глубокого вакуума и электропроводности. Преимущества валидационных систем компании ELLAB основываются также на трех базовых принципах. Первый из них – это надежность и точность, а также гибкость и масштабируемость аппаратной части: пользователь может самостоятельно менять датчики с одного типа на другой, а также при необходимости добавлять и увеличивать количество точек измерения. Вторым не менее важным принципом является единая валидированная программная платформа для всех систем ELLAB. Программное обеспечение ValSuite™ Pro является собственной разработкой компании, соответствует требованиям FDA и поставляется с IQ / OQ-протоколом для проведения его валидации на фармпредприятии. Автоматические валидационные отчеты с критериями приемлемости, пользовательская калибровка датчиков, включение фотографий карты загрузки, архивирование данных, журнал аудита – далеко не полный список функций удобного и мощного программного инструмента, по-



Фиксация логгера в ампуле



Проводная валидационная система E-Val Pro от ELLAB



Фиксация логгера во флаконах при сухожаровой стерилизации



Фиксация логгера в пакете с раствором



Фиксация логгера во флаконах при лиофильной сушке

звляющего операторам экономить многие часы работы по обработке и выводу данных измерений. Третьим принципом при конфигурации валидационного решения от компании ELLAB являются фитинги и аксессуары для закрепления датчика в оборудовании и первичной упаковке продукта. Неточность размещения и закрепления датчика в точке измерения дает колоссальную погрешность при расчете значений летальности FO, а также отсутствие гарантии повторяемости измерений при последующих циклах. Предлагая широкий спектр разработанных креплений для стерилизаторов и первичной упаковки, специалисты компании ELLAB также готовы изготовить специальные фитинги по предоставленным образцам от заказчика. Комбинация всех инженерных решений и преимуществ делает системы производства компании ELLAB во многом уникальными и лучшими из представленных на рынке валидации.

Объединяя последние разработки программного обеспечения с непревзойденным по характеристикам аппаратным обеспечением, компания ELLAB предоставляет пользователям необходимые валидационные инструменты для соответствия современным требованиям в отношении постоянного повышения производительности и эффективности производства. В дополнение к лидирующим в отрасли продуктам, компания ELLAB также предоставляет оперативную техподдержку, консультации, сервис и услуги по калибровке. ■

Дополнительная информация представлена на нашем сайте www.ellab.com



Контактная информация:

Роман Лоретц,
Региональный Менеджер
Центральная и Восточная Европа
rwl@ellab.com, www.ellab.com
ELLAB A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød, Denmark

