

Umgebungsmonitoring und Qualifizierung von Stabilitätskammern und Lagerhäusern

Hintergrund

Alle pharmazeutischen Produkte müssen einer Stabilitätsprüfung unterzogen werden. Auch nach der Zulassung sind permanente Stabilitätstests üblich, um die Qualität des Produktes über die gesamte Lebensdauer kontinuierlich sicherzustellen. Die Lagerbedingungen in z. B. [Stabilitätskammern](#) und [Lagerhäusern](#) sind bis zu einem gewissen Grad standardisiert. Normale Bedingungen sind 25 °C bei 60 % relativer Luftfeuchte (RH) und 40 °C bei 75 % RH. Im Bereich der Biotechnologie und der zunehmenden Entwicklung von biotechnologischen Produkten ist die Lagerung bei -20 , -40 und sogar -80 °C jedoch keine Seltenheit. Einige Produkte werden in relativ kleinen Schränken gelagert, Bulkware demgegenüber oft in sehr großen Lagerräumen oder -häusern. Es ist wichtig, dass die normalen Lagerbedingungen nicht von den Bedingungen während der Stabilitätsprüfungen abweichen.

Herausforderungen bei der Lagerung in Stabilitätskammern und Lagerhäusern

Die Prüfung von Produkten in Bezug auf ihre Stabilitätsleistung ist enorm zeitaufwendig, während die Materialkosten sich nur marginal bemerkbar machen. Die Gesamtkosten sind vergleichsweise hoch. Daher ist die Qualität der Prüfung und die Gültigkeit der Daten von großer Bedeutung.

Die Lagerung des Endproduktes an einem Ort, sei es in Lagerhäusern oder Gefrierschränken, kann durchaus Kosten im Wert von mehreren Millionen Euro verursachen. Die Kosten für ein Überwachungssystem mit vordefinierten Alarmbedingungen sind verglichen mit dem Wert des zu schützenden Produktes zu vernachlässigen.

Nachhaltige Lösungen von Ellab

Ellab empfiehlt die Verwendung von kabellosen [TrackSense LAB Datenloggern mit Temperatursensor](#) und [TrackSense LAB Datenloggern mit Feuchtigkeits- und Temperatursensor](#), die beide ideal für die kontinuierliche Überwachung und Aufzeichnung der Temperatur und Luftfeuchtigkeit in Stabilitätskammern und Lagerhäusern sind. Die Datenlogger sind mit einer LED ausgestattet und verfügen über verschiedene Alarmfunktionen, die unmittelbar zu erkennen geben, sobald Abweichung zu den Normalbedingungen auftreten.



Validierung von Stabilitätskammer- und Lagerhausprozessen

Die Qualifizierung von Stabilitätskammern, Lagerräumen und -häusern erfordert ähnliche Standards wie die von Autoklaven, Öfen usw. Einer der wichtigsten Parameter, insbesondere für Lagerhäuser, ist die Berechnung der MKT (Mean Kinetic Temperature), welche ein fester Bestandteil der [ValSuite™ Software](#) ist. Einige Unternehmen verlassen sich auf die anfängliche Funktionsqualifizierung (OQ), um die korrekte Funktionsweise ihrer Lagereinrichtungen zu überprüfen, und überwachen diese anschließend kontinuierlich. Immer mehr Unternehmen erkennen allerdings die Notwendigkeit, mehr in die Prozessvalidierung in Bezug auf Stabilitätskammern zu investieren und setzen deshalb auf eine jährliche Validierung.

Vorteile, wenn Sie Ellab-Datenlogger für Stabilitätskammern und Lagerhäuser verwenden:

- ✓ minimiert die Kosten durch Produktverluste
- ✓ integrierte Alarmfunktion
- ✓ Echtzeitdaten dank Sky-Option
- ✓ stabiles und zuverlässiges Monitoring von Stabilitätskammern, Lagerräumen und Lagerhäusern



Mehr Informationen über
[TrackSense LAB Datenloggern](#) oder die
passende Lösung für Sie, finden Sie hier:

ellab.de • germany@ellab.com