



Validation & Monitoring
Solutions

TrackSense[®] LyoPro

Datenlogger für die Prozessvalidierung &
Qualifizierung von Gefriertrocknungsanlagen



Global Expertise with Local Reach

Revolutionieren Sie die Validierung und das Monitoring Ihres Gefriertrocknungsprozesses mit Ellabs LyoPro Datenloggern

Der LyoPro wurde speziell für die Lyophilisation entwickelt und unterstützt Sie bei allen Herausforderungen – insbesondere beim Betrieb automatischer Be- und Entladesysteme.



Was macht die Gefriertrocknung so besonders?

Die Gefriertrocknung ist ein kritischer Prozess bei der Produktion biologischer Arzneimittel in Vials. Die FDA schätzt, dass mehr als 45 % aller heute produzierten und zugelassenen biologischen Arzneimittel durch dieses Verfahren hergestellt werden.

Jedes dieser Vials hat einen hohen lebenserhaltenden und monetären Wert, sodass die Haltbarmachung jeder einzelnen Charge besonders wichtig ist. Wenn zudem der enorme Energieverbrauch berücksichtigt wird, könnte eine Produktionscharge mit 50-100.000 Vials leicht mehrere Millionen Euro bedeuten – ein Ausfall ist daher unbedingt zu vermeiden.

Um Chargenverluste zu vermeiden, muss der Gefriertrocknungsprozess validiert und die Charge sorgfältig überwacht werden. Dabei müssen die FDA-, GMP- und ISO-Richtlinien befolgt und zuverlässige Geräte für die Validierung und das Monitoring eingesetzt werden – hier kommen die LyoPro Datenlogger zum Einsatz.



Wie erfüllt Ellab Ihre Anforderungen?

Ob es um die Anlagenqualifizierung, Prozessvalidierung oder das Temperatur-Mapping geht – [LyoPro ist die ideale Lösung](#), von der Pilotanlage bis zur Produktion.



- Mehr als **100** Datenlogger in einer Studie einsetzbar
- **Austauschbarer** & besonders dünner Thermoelementsensoren (kein Einfluss auf das Produkt)
- Übertragung von **Live-Daten** an einen PC oder SPS bzw. SCADA/Citrix/AWS-Systeme
- **Erfüllung** der Normen für Shelf-Mapping & Chargenüberwachung, selbst in großen industriellen Gefriertrocknungsanlagen
- **Kompaktes Design** ermöglicht einfache Sensorkonfiguration, Handhabung & Platzierung innerhalb automatischer Ladeprozesse
- Lückenlose Erfassung der Messdaten – **Datensicherheit** durch Batterie & internen Loggerspeicher
- Vollständige **Konformität**: FDA, ISO9001, GAMP & Datenintegrität

Optimierungspotential nutzen & Lyophilisationsprozess effizienter gestalten

In dem kompakten Start-up Koffer erhalten Sie alles, was Sie für eine Validierungs- oder Monitoringstudie benötigen. Das Setup umfasst:

- **LyoPro Lesestation** zum Starten & Auslesen der Datenlogger
- **Mehrere LyoPro Datenlogger** um die Anzahl der Messpunkte gemäß der Größe & Ausführung Ihres Gefriertrockners abzudecken
- **Austauschbare Thermoelemente** die mit Schraubklemmen am Logger fixiert werden
- **StopperClips** zur Fixierung der Messpunkte für konstante & reproduzierbare Messungen
- **Batterien** zur Sicherstellung der Stromversorgung auch während langer Messungen
- **Systemzubehör** Verbindungs Clips, Logger Nester und vieles mehr...





Austauschbare Thermoelemente mit höchster Genauigkeit

Der zum Patent angemeldete [LyoPro Datenlogger](#) wurde im Hinblick auf Design und Funktion für den Einsatz in automatischen Be- und Entladesystemen entwickelt. Mit einer Abmessung von 0,55 x 0,95 mm hat das Thermoelement des LyoPro Sensors wenig bis gar keinen Einfluss auf die Produkttemperatur.

Die vorkalibrierten Thermoelementsensoren haben eine Genauigkeit von $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ und sind trotz ihrer geringen Abmessungen sehr robust. Die in Standardlängen erhältlichen Sensoren können leicht gekürzt und/oder ausgetauscht werden.

Konstante & reproduzierbare Messungen

Um die Wiederholbarkeit von Messungen sicherzustellen, hat Ellab den [LyoPro Stopper-Clip](#) entwickelt, durch den der Sensor in das Vial eingeführt und somit der Messpunkt fixiert wird.

Der StopperClip ist mit einem PEEK-Röhrchen ausgestattet, mit dem Sie wiederholt dieselbe Messstelle erreichen können. Daneben verfügt er über einen einzigartig gestalteten Stopfen, der den Sensor an Ort und Stelle hält und ihn beim Verschließen des Vials schützt.



Software-Setup für jede Situation - Mit oder ohne Live-Datenübertragung

Die LyoPro Datenlogger lassen sich mit der [ValSuite Pro Software](#) einfach programmieren. Die [Lesestation mit 10 Stellflächen](#) wird über USB oder LAN am PC angeschlossen. Die Datenlogger kommunizieren per Funk über proprietäre Protokolle. So werden schnelle Startzeiten und schnelle Daten-Uploads gewährleistet.

Während bis zu 10 [LyoPro Datenlogger](#) gleichzeitig von einer Lesestation gestartet werden können, lassen sich insgesamt bis zu 128 Logger innerhalb einer Studie einsetzen.

Die Software kann von einem Notebook aus betrieben oder in große IT-Systeme integriert werden. Sie ist vollständig kompatibel mit:

- Server-Client-Lösungen mit einer zentralen Server-Datenbank, z. B. Citrix
- virtuellen Servern & Remote-Desktops
- Cloud-Lösungen wie Amazon Web Service

Die Übertragungsbereichweite zwischen Datenlogger und [Access Point](#) beträgt im freien Raum bis zu 100 Meter. Innerhalb eines Gefriertrockners ist eine Übertragungsbereichweite von min. 15 Metern garantiert.

Der Access Point kann daher überall außerhalb des Gefriertrockners platziert werden und dennoch Daten an einen PC senden. Er kann entweder über einen drahtlosen Router oder durch Anschluss eines LAN- oder USB-Kabels verwendet werden.

Ist der Lyophilisator sehr groß, können mehrere Access Points miteinander verbunden werden, um die Reichweite zu vergrößern.



Die handliche LyoPro Lesestation ist komplett wartungsfrei. Sie besteht aus einem stabilen eloxierten Aluminiumgehäuse auf Polymerbasis und einem integrierten Ethernet-Anschluss. Die Internet-Protocol (IP)- und Media-Access-Control (MAC)-Adressen sind auf der Unterseite der Lesestation sichtbar – so können Sie die Station einfach anschließen und in ValSuite einrichten. Alternativ funktioniert sie auch via USB als Plug-and-Play-Gerät.

Jeder LyoPro Datenlogger ist mit einem HF-Sender (Hochfrequenz) ausgestattet und kann Live-Daten an einen LyoPro Access Point übermitteln.



Aufgrund des geschützten Übertragungsprotokolls wird die Datenübertragung nicht durch andere Signale gestört. Die verschlüsselten Daten können nur von vorgegebenen Access Points empfangen werden, wodurch eine vollständige Systemsicherheit und Datenvalidität gewährleistet werden.

Sollte ein Signal während der Übertragung abbrechen, werden die Daten im Logger gespeichert und übertragen, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist.



Ein Datenlogger für Vials jeder Größe

Verschiedene Vialgrößen sind für den LyoPro Datenlogger kein Problem. Durch verschiedene Systemzubehörsätze kann der Datenlogger an jede Vialgröße angepasst werden – alles in Übereinstimmung mit ISO 8362-1:2008. Dies wird ermöglicht durch eine Kombination aus [StopperClip](#), [LoggerNest](#) und [LoggerClip](#).



Stärken Sie Ihre Datenerfassung in der Gefriertrocknung

Erhöhen Sie die Signalstärke Ihrer [LyoPro Datenlogger](#), um kontinuierliche Messungen sicherzustellen. Mit der [LyoPro Antenne](#) können Ihre Live-Daten sogar durch stark isolierte Gefriertrockner ohne Sichtfenster übertragen werden.

Die Antenne kann leicht an jedem Gefriertrockner angebracht werden, sodass Ihre Prozesse reibungslos ablaufen.



Um den LyoPro Datenlogger an die jeweilige Vialgröße anzupassen, kann er einfach auf ein entsprechendes [LoggerNest](#) geklickt werden. Das Nest simuliert die Höhe und den Durchmesser der verwendeten Vials. Die Datenlogger können so problemlos auf dem Transportband mitlaufen und auf den Shelves verschlossen werden (Stoppering).

Gleichzeitig wird die Position des LyoPro Datenloggers innerhalb automatisierter Ladesysteme fixiert.

LyoPro – Technische Spezifikationen

Temperatur-Messbereich:	-62 bis +62 °C
Sensorelement:	Thermoelement, Typ T
Genauigkeit:	±0,3 °C (-60 bis +60 °C)
Temperatur-Arbeitsbereich:	-65 bis +140 °C sterilisierbar bei +121 °C für 30 Min.
Gehäuse Material:	PEEK
Durchmesser:	18 mm (je Einheit)
Länge:	32 mm
Speicherkapazität:	100.000 Datenpunkte
Minimale Taktrate:	1 Sek.
Zeit-Genauigkeit:	±5 Sek. in 24 Std.
Batterie:	TSL 150 High Performance Batterie

Sichern Sie Ihr Setup

Ist der [LyoPro](#) bereits an die Größe Ihrer Vials angepasst, fehlt nur noch die Verbindung zwischen Datenlogger und Vial. Dazu werden verschiedene Clips genutzt.

StopperClip

Mit dem [StopperClip](#) lassen sich der LyoPro Datenlogger und das Vial einfach verbinden. Der Clip wird mit einem integrierten Stopfen geliefert und fixiert gleichzeitig die Position des Sensors am definierten Messpunkt. Der aus PEEK bestehende StopperClip ist in aseptischen Verfahren die ideale Wahl für die Verwendung im Zusammenhang mit vollautomatischen Robotersystemen.



Der StopperClip kann entsprechend jeder Vialgröße hergestellt werden und bietet Platz für ein zusätzliches Vial, das zwischen dem Datenlogger und dem Mess-Vial platziert wird.

Flexible LoggerClips

Für eine maximale Flexibilität auf den Transportbändern, können alternativ [LoggerClips](#) benutzt werden. Ebenfalls aus PEEK gefertigt, dienen sie dazu, den Datenlogger mit dem Vialhals zu verbinden.



Verbindung mit einem Puffer-Vial

Ein PufferClip ermöglicht den Einbau eines Puffer-Vials zwischen dem LyoPro und dem Proben-Vial. So kann jeglicher Temperatureinfluss auf das Mess-Vial verhindert werden. Diese Version gleicht in Material und Funktionalität den Verbindungs-Clips, verbindet allerdings zwei Vials miteinander.



Shelf-Temperaturmapping

Nutzen Sie den [LyoPro Kontaktpuck](#), um ein [präzises Shelf-Mapping in Ihrem Gefriertrockner durchzuführen](#). Dieser spezielle Kontaktpuck ist eine Erweiterung des LyoPro Systemzubehörs und ist ideal für ein Temperaturmapping Ihres Gefriertrockners geeignet. Er ist die optimale Lösung sowohl bei Umgebungsbedingungen als auch in Vakuum. Außerdem ist er leicht zu reinigen und kann vollständig sterilisiert werden.



Der Sensor wird durch ein Loch im Boden platziert, die PEEK-Schraube hält den Sensor fest an seiner Stelle und das Gewicht des Kontaktpucks sorgt für eine stabile Position im Gefriertrockner während des gesamten Prozesses.

ValSuite® Pro

Die Software zur effizienten Auswertung & Reporterstellung



Die FDA 21 CFR Part 11 konforme Validierungs- und Kalibriersoftware ValSuite Pro bietet eine Vielzahl an Möglichkeiten, Messdaten auszuwerten und vollständig konforme Reports in Übereinstimmung mit den aktuellen Normen und Standards zu erstellen.

Die ValSuite Pro bietet Features wie:

- kundenspezifische Reports mit eindeutigem Ergebnis (bestanden/nicht bestanden)
- Erstellung von Templates & Profilen
- Datenanalyse
- Monitoring
- Live-Daten und vieles mehr...

ValSuite Pro verfügt über einen hervorragenden Datapoint Process Report Generator (DPRG). Dieser erstellt vollständig konforme Benutzer-Reports in Übereinstimmung mit den aktuellen Normen und Standards.



Optimieren Sie Ihre Prozesse mit der ValSuite® Pro

Features für die Gefriertrocknung

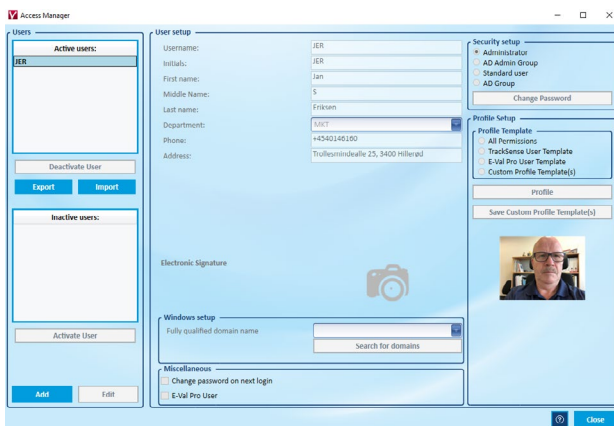
Sicherheitsmodi & Access Manager

ValSuite Security verwendet eine fortschrittliche Access Manager-Funktion zur Benutzerverwaltung und Rechtevergabe. Sie bestimmt, erfasst und steuert den Zugriff auf Anwendungssetups, die Durchführung von Studien, die Dateibearbeitung und mehr.

ValSuite verfügt über individuelle Profile, die Funktionalitäten zulassen oder einschränken, um letztlich die Integrität sicherzustellen.

Der Access Manager kann auch mit dem Windows-Login verknüpft werden, wodurch ValSuite-Benutzer Teil einer AD-Gruppe werden. Dies bietet folgende Vorteile:

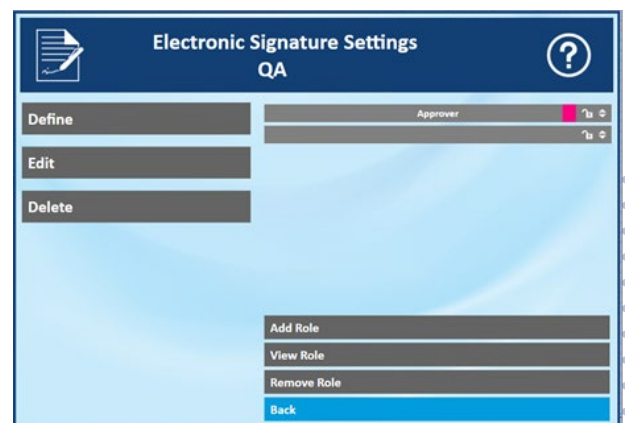
- Administratoren & Standardbenutzer werden in die ihnen zugewiesenen Gruppen einsortiert
- Passwörter werden von Windows verwaltet
- Festlegen, ob Passwörter beim Start oder an vordefinierten Stellen abgefragt werden sollen



Elektronische Signaturen & Master Report

Neben den Anforderungen an das Login-Passwort, die Audit Trails und die Verwaltung der Benutzerberechtigungen ist die elektronische Signatur essenziell der FDA 21 CFR Part 11-Konformität. In dieser Workflow-Funktion werden Benutzer als Bediener, Prüfer oder Genehmiger definiert. So können alle Sitzungen mit Zeitstempeln und Benutzer-IDs zugelassen, kontrolliert oder gesperrt werden.

Mit der Funktion Elektronischer Masterreport können Sie automatisch eine elektronische Signatur auf Reportseiten einfügen. Dies beschleunigt Ihren Genehmigungsprozess und macht ihn sicherer.





Vollständige Rückführbarkeit mit dem Audit Trail

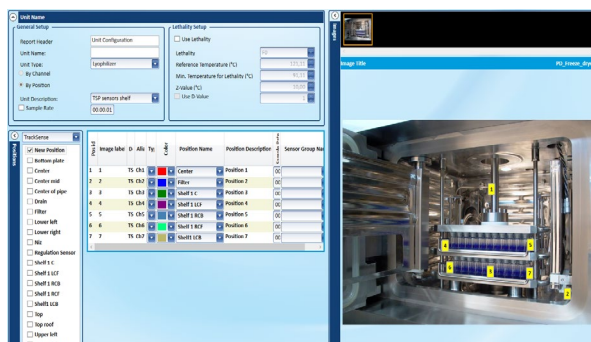
Der Audit Trail in [ValSuite Pro](#) fungiert als Aufzeichnung darüber, wer auf die Software zugegriffen und sie benutzt hat. Er enthält Informationen wie:

- Eindeutige ID-Nummer
- Erfolgte Handlungen
- Definition der Kategorie
- Zeitstempel
- Initialen des Users

Die Datenbankstruktur ermöglicht eine komfortable Suche nach z. B. Benutzer-IDs oder Datumsangaben. Jede einzelne Sitzung hat einen individuellen Audit Trail, der die gesamte Studie in chronologischer Reihenfolge zusammenfasst.

Gerätekonfiguration inkl. Bilder

ValSuite gibt Ihnen die Möglichkeit, mehrere Bilder oder grafische Darstellungen der Anlage mit den Seriennummern der verwendeten Sensoren zu verknüpfen – perfekt für systematische Wiederholungen.



Erweiterter Phasenstatistikreport

Die erweiterte Phasenstatistik ist ein flexibles Analysetool und ideal für das Shelf Mapping.

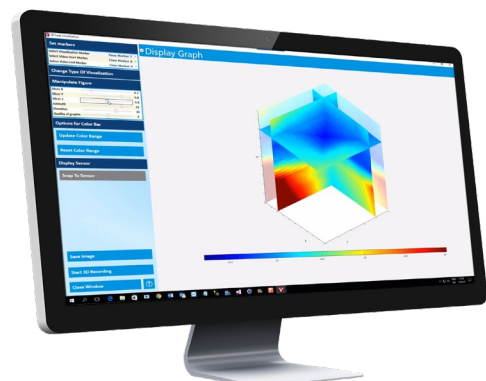
Es können statistische Berechnungen, durchgeführt werden wie z. B.:

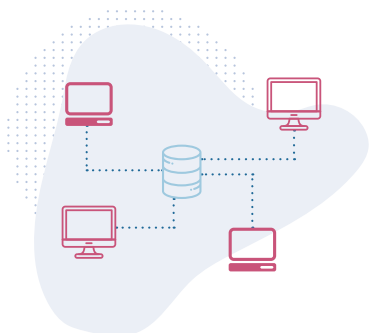
- Min./Max. Standardabweichung
- Durchschnitt
- Delta T
- Limit-Tests

Dies geschieht entweder durch Zeitmarker und manuell definierte Prozessphasen oder durch das automatische Erkennen einzelner Phasen im Prozess. Zusätzlich zu den einzelnen Tests kann ein umfassender Report für einen vollständigen Überblick generiert werden.

3D Heat Map Analyse

Temperatur-Mapping war noch nie einfacher. Mit dem optionalen 3D Analysetool können Sie eine 3D Temperaturverteilung Ihres Prozesses erstellen. Die farbliche Darstellung der Temperaturen ermöglicht einen noch schnelleren und einfacheren Überblick.





Server-Client-Lösung

Die Server-Client-Lösung ist vor allem bei Unternehmen beliebt, die mehrere lokale ValSuite Installationen nutzen, aber alle Studien auf einer Datenbank speichern möchten. Mit ihr kann von jedem PC/Client auf sämtliche Daten der Datenbank zugegriffen werden.



LyoPro Communication Hub (OPC-UA Server)

Übermitteln Sie die Live-Daten direkt vom LyoPro Datenlogger an Ihr SCADA System.

Mit dem Communication Hub können Sie ebenfalls die Datenübertragung an das SCADA System starten oder pausieren.

Benutzerkalibrierungen

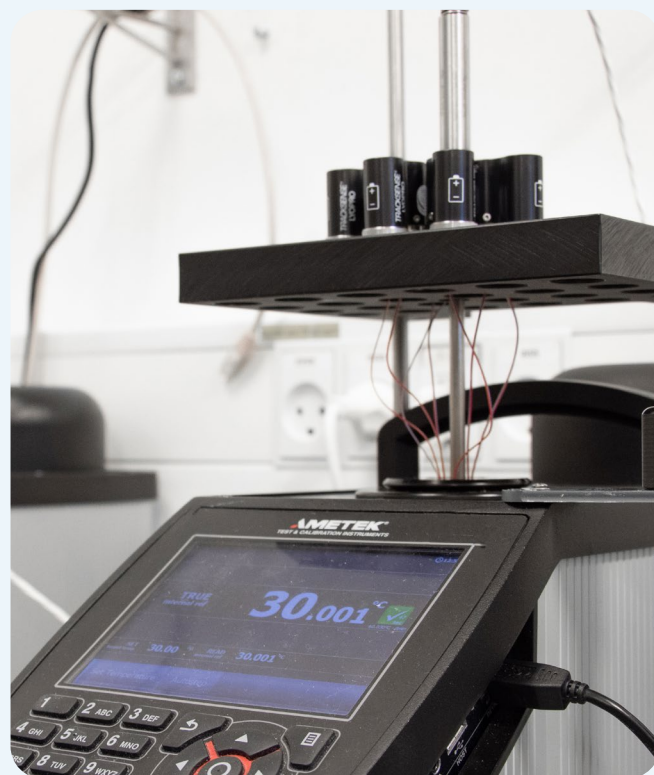
Zur Sicherstellung der Validität Ihrer Daten können Sie die [ValSuite Software auch als Kalibriersoftware](#) nutzen. So können Sie alle [LyoPro Datenlogger](#) in festgelegten Intervallen kalibrieren. Die Offsetwerte werden in der Software gespeichert.

Es wird automatisch ein Report erstellt, welcher die Kalibrierergebnisse der Pre- und Post-Kalibrierung einschließt.

Die Offset-Werte werden direkt mit der Seriennummer verknüpft und bei zukünftigen Messungen berücksichtigt.

Alle Kalibrierzertifikate sind in der Ellab Cloud verfügbar.

Eine vollautomatische Kalibrierung kann mithilfe einer vordefinierten Vorlage durch das Einfügen der Akzeptanzkriterien einfach durchgeführt werden, ohne dass ein Bediener anwesend sein muss.





Validation & Monitoring
Solutions

Global expertise with local reach

ELLAB GMBH

T: +49 4286 92662 0

E: germany@ellab.com

Seit 1949 ist Ellab Ihr Partner für Validierungsservices und Präzisionsmesstechnik. Neben kabellosen Datenlogger- und Thermoelementsystemen bieten wir Ihnen auch Lösungen für jegliche Herausforderungen im Bereich Monitoring.

Wir betreuen sowohl kleine als auch die weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie der Medizintechnik. Dabei bieten wir Lösungen für fast alle Anwendungen wie Sterilisation, Gefriertrocknung, Klimakammertests, Depyrogenisierung, Lagerhaus-Mapping, Pasteurisierung und vieles mehr.

Dank der engen Zusammenarbeit und einem aktiven Dialog zwischen unseren Kunden und unserem Serviceteam entwickeln wir individuelle und innovative Konzepte. Dabei verfolgen wir stets das Ziel, unseren Kunden zu helfen, Herausforderungen zu meistern und ihre Produktivität zu steigern.

Wir bieten sowohl schlüsselfertige Komplettlösungen als auch Mietlösungen, Qualifizierungs- und Validierungsservices sowie verschiedene Schulungen, wie On-Site Trainings, die Ellab Akademie oder kostenlose Webinare an.

Ellab hat eine lange Tradition und den Anspruch, die beste Leistung und Qualität innerhalb der Branche zu liefern. Unsere benutzerfreundlichen und flexiblen Validierungs- und Monitoringsysteme werden weltweit von tausenden Kunden verwendet und geschätzt.

Das Kalibrierlabor der Ellab GmbH ist von der DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die Messgröße Temperatur im Bereich -196 bis +420 °C akkreditiert. Ellab A/S ist ISO 9001 und ATEX IEC 80079-34 zertifiziert und das Kalibrierlabor ist von der DANAK gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert. Auch die Standorte in Großbritannien und Italien verfügen über eine ISO 17025 Akkreditierung.

Weitere Informationen zu den Zertifizierungen finden Sie auf unserer [Website](#).



Folgen Sie uns auf

[in](#) /ellab

[/c/EllabValidationMonitoringSolutions](#)

ellab.de