

# 5 Schritte, um präzise Messungen und die Datenintegrität bei der Gefriertrocknung sicherzustellen



Biopharmazie  
Juni 2023



## Einleitung

Die Prozessentwicklung spielt bei der [Gefriertrocknung](#) eine entscheidende Rolle. Sie ermöglicht die Optimierung kritischer Prozessparameter, um die gewünschte Produktqualität und Prozesskonstanz zu erreichen. Die Optimierung des Gefriertrocknungsprozesses kann Zeit sparen, indem die Durchlaufzeiten verkürzt und kritische Fehler frühzeitig erkannt werden. Um dies zu erreichen, müssen genaue Messungen und Datenintegrität während der Prozessentwicklung gewährleistet sein, damit der resultierende Prozess sicher, effizient und zuverlässig ist.

In diesem Application Note gehen wir auf fünf Schritte ein, die genaue Messungen garantieren und die Datenintegrität während des gesamten Gefriertrocknungsprozesses gewährleisten. Wenn Sie diese Schritte befolgen, werden Sie die Komplexität der Gefriertrocknung effektiv meistern und einen soliden Grundstein für langfristigen Erfolg legen.

## Schritt 1: Kritische Parameter identifizieren

Der erste Schritt besteht darin, die Auswirkungen kritischer Prozessparameter auf die Produktqualität zu ermitteln und zu verstehen. Zu diesen Parametern gehören Produkttemperatur, Druck, Trocknungszeit und viele mehr. Die Identifizierung dieser Parameter ist entscheidend für die Entwicklung eines Gefriertrocknungsprozesses, der zuverlässige Ergebnisse liefern soll.

## Schritt 2: Geeignetes Messequipment auswählen

Im zweiten Schritt erfolgt die Auswahl des geeigneten Messequipments für jeden Prozessparameter. Hierbei können verschiedene Messinstrumente wie Thermoelemente sowie Druck- oder Vakuumsensoren zum Einsatz kommen. Von entscheidender Bedeutung ist, dass während des gesamten Gefriertrocknungszyklus präzise und verlässliche Daten aufgezeichnet und gespeichert werden. Es ist essenziell, dass das gewählte Messequipment exakte Messungen in jeder der Entwicklungsphasen liefern kann.

## Schritt 3: Daten aufzeichnen & speichern

Der dritte Schritt umfasst das kontinuierliche Sammeln und Aufzeichnen der Messdaten während der Testläufe. Die Daten sollten automatisch aufgezeichnet und zur späteren Analyse in einer Software gespeichert werden. Die Überwachung in Echtzeit ermöglicht es Ihnen, schnell auf unerwartete Ereignisse während der Testläufe zu reagieren. Das Aufzeichnen des umfassenden Datensatzes ist die perfekte Vorbereitung für die Analyse und Optimierung Ihres Prozesses.



Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen über [Datenlogger für Gefriertrocknungsprozesse](#) oder um die für Sie passendste Lösung zu finden:

[ellab.de](http://ellab.de) • [germany@ellab.com](mailto:germany@ellab.com)

#### Schritt 4: Daten analysieren & interpretieren

Im vierten Schritt werden die gesammelten Daten analysiert. Die [Datenanalyse](#) hilft dabei, Bereiche für die Prozessoptimierung zu identifizieren, um fundierte Entscheidungen zur Verbesserung Ihres Gefriertrocknungsprozesses treffen zu können und geeignete Schritte zu deren Umsetzung einzuleiten, z. B. die Anpassung kritischer Parameter wie der Temperatur oder der Trocknungsdauer.



#### Fazit

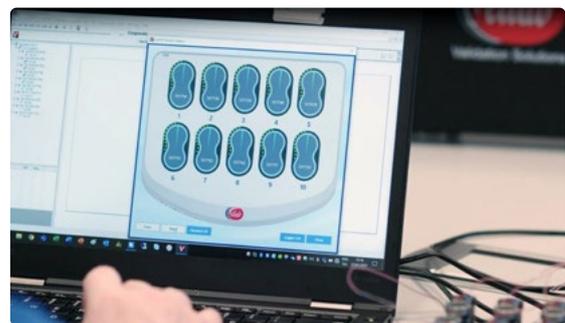
Genauere Messungen und zuverlässige Daten sind bei der Entwicklung von Gefriertrocknungsprozessen von entscheidender Bedeutung, da sie sich direkt auf die Qualität des Endprodukts auswirken. Durch die Kontrolle kritischer Prozessparameter wie [Temperatur](#) und Druck können Sie konsistente und reproduzierbare Ergebnisse erzielen, was zu einer verbesserten Produktqualität und höheren Kundenzufriedenheit führt.

Neben der Produktqualität spielt die Datenintegrität eine wichtige Rolle. Audits und Inspektionen durch Behörden erfordern eine umfassende Dokumentation und Rückverfolgbarkeit Ihres [Gefriertrocknungsprozesses](#), einschließlich Chargenprotokollen und Validierungsreports. Eine zuverlässige Datenerfassung ist daher unerlässlich, um diese Anforderungen zu erfüllen und die Einhaltung der Vorschriften nachzuweisen.

Darüber hinaus eröffnen sich Ihnen neue Möglichkeiten zur Prozessoptimierung. Eine sorgfältige Analyse und ein proaktiver Ansatz ermöglichen es Ihnen, Ihre Gefriertrocknungsprozesse zu rationalisieren, Zykluszeiten zu optimieren, Produktverluste zu minimieren und die Gesamtkosten zu senken.

#### Schritt 5: Dokumentieren & Report erstellen

Der letzte Schritt besteht darin, alle gesammelten Daten zu dokumentieren. Dazu gehören die Dokumentation von Prozessverbesserungen in einem Validierungsreport und das Führen von Chargenprotokollen, die für die Einhaltung von Vorschriften sowie die Rückverfolgbarkeit unerlässlich sind. Zuverlässige Daten ermöglichen einen reibungslosen Technologietransfer beim Übertragen des Verfahrens zwischen verschiedenen Gefriertrocknern.



#### Unsere Lösung

Ellabs [LyoPro System](#) und die [ValSuite Software](#) wurden speziell entwickelt, um diese kritischen Anforderungen zu erfüllen. Das LyoPro System liefert hochpräzise und zuverlässige Messungen kritischer Prozessparameter und gewährleistet so die Datenintegrität während Ihres gesamten Prozesses. Die erfassten Echtzeitdaten werden nahtlos in die ValSuite Software integriert, die Ihnen die Datenverarbeitung, Analyse und umfassende Dokumentation erleichtert.

Mit Ellabs innovativen Lösungen können Sie die Herausforderungen der Prozessentwicklung meistern und so die Markteinführung beschleunigen, erstklassige Produkte liefern und sich als Branchenführer etablieren.

## Revolutionieren Sie Ihren Gefriertrocknungsprozess!

[LyoPro entdecken](#)



Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen über [Datenlogger für Gefriertrocknungsprozesse](#) oder um die für Sie passendste Lösung zu finden:

[ellab.de](http://ellab.de) • [germany@ellab.com](mailto:germany@ellab.com)