



Validation & Monitoring
Solutions

TrackSense[®] LyoPro

Revolucione su proceso de liofilización



Experiencia Global con Alcance Local

Revolucione la validación y monitorización de su proceso de liofilización con los data loggers LyoPro

Diseñado con una sola aplicación en mente, LyoPro aborda todos sus desafíos de liofilización, específicamente cuando opera sistemas automáticos de carga y descarga.



¿Qué hace que la liofilización sea tan especial?

La liofilización es un proceso crítico para producir medicamentos biológicos en viales dentro de la industria farmacéutica. La FDA estima que más del 45 % de todos los medicamentos biológicos aprobados que se producen en la actualidad se fabrican con este enfoque.

Cada uno de estos viales tiene un alto valor monetario y de mantenimiento, lo que hace que el acto de preservar cada lote sea extremadamente vital. Cuando se combina con el inmenso consumo de energía, un lote de producción de 50 a 100.000 viales podría representar fácilmente millones de dólares/euros, por lo que fallar no es una opción.

Para evitar la pérdida de lotes, el proceso de liofilización debe validarse con precisión y el lote se debe monitorizar cuidadosamente. Lograr esto requiere seguir las pautas de FDA, GMP(A) e ISO, y usar equipos de monitorización y validación de alta gama, como LyoPro.



¿Cómo se ajusta Ellab a tus requisitos?

Con LyoPro obtienes la solución definitiva para liofilización. Así como para validar el proceso, mapeo de temperatura del equipo o control de lotes, LyoPro es su solución de piloto a producción.



- Incluya más de 100 data loggers de transmisión en un solo estudio para obtener una descripción completa del proceso
- Elimine las brechas de datos y garantice el cumplimiento de la FDA de principio a fin con una memoria interna
- Cumple con las normas para el mapeo de estantes y la monitorización de lotes incluso en liofilizadores a gran escala industrial
- Asegure la integridad de la muestra mediante el uso de sensores de termopar intercambiables ultradelgados con alta precisión y posicionamiento preciso
- Evite el tiempo de inactividad realizando calibraciones de usuario en el sitio a través de una funcionalidad de software ValSuite integrada
- Ahorre tiempo accediendo a datos en tiempo real directamente desde su PC
- El diseño compacto permite una fácil configuración, manejo y colocación del sensor dentro del proceso de carga automática
- Garantice el cumplimiento de la FDA mediante el uso de un software líder en la industria que se centra en la integridad de los datos y la compatibilidad del sistema SCADA/Citrix/AWS para el acceso y el control centralizados

Optimice su proceso de liofilización haciéndolo más inteligente y eficiente

Dentro de la maleta compacta de puesta en marcha, obtenga todo lo que necesita para configurar una sesión completa de validación o monitorización.

La configuración incluye:

- **Estación de lectura LyoPro**
Iniciar, detener y leer su LyoPro data loggers
- **Múltiples data loggers LyoPro**
Para cubrir adecuadamente su diseño y disposición del liofilizador
- **Termopares intercambiables**
Medir la temperatura con precisión
- **LyoStoppers**
Mantenga su punto de medición fijo y estable en la posición deseada dentro del vial
- **Baterías**
Garantice un rendimiento constante durante largos estudios - y poder memoria interna
- **Varios accesorios para completar la puesta en marcha**
LoggerClips, LoggerNest y más...





Termopares reemplazables con precisión milimétrica

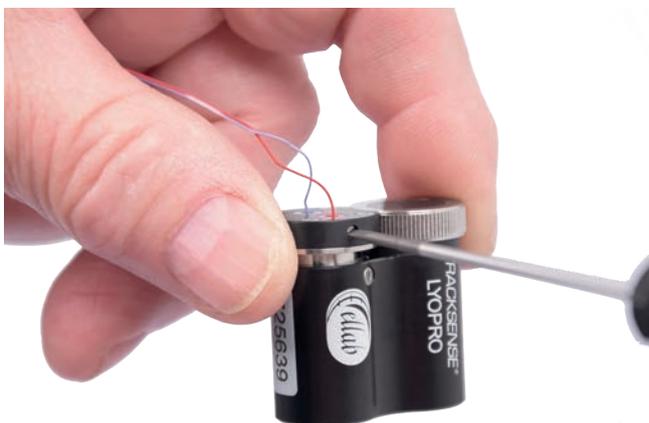
El data loggers LyoPro pendiente de patente está diseñado teniendo en cuenta la forma y el funcionamiento de los viales en movimiento, específicamente para sistemas automáticos de carga y descarga. Con un tamaño de 0,55 x 0,95 mm, el sensor ultradelgado termopar LyoPro tiene poco o ningún impacto en las muestras una vez insertadas.

Estos sensores de termopar precalibrados tienen una precisión de $\pm 0,3$ °C y son muy robustos a pesar de sus pequeñas dimensiones. Si bien están disponibles en longitudes estándar, los sensores se pueden acortar y/o reemplazar fácilmente.

Mediciones consistentes y repetibles

La consistencia es el rey cuando se trabaja con comparaciones y precisiones muy finas. Para ser el más consistente en el negocio, Ellab desarrolló un LyoStopper™ especial (pendiente de patente) para introducir el sensor en el vial.

El LyoStopper está equipado con un tubo de PEEK que le permite alcanzar el mismo punto de medición repetidamente. Junto con un tope de diseño único que bloquea sin esfuerzo el cable del sensor en su lugar, mientras protege el sensor durante el bloqueo.



Configuraciones de software para cada situación: con o sin transmisión de datos EN TIEMPO REAL

La programación y el control de sus unidades LyoPro se simplifican con el software ValSuite Pro. La estación de lectura múltiple LyoPro de 10 ranuras se conecta sencillamente a través de USB o LAN y el software hace el resto. Los data loggers se comunican mediante radiocomunicación de acuerdo con los protocolos patentados de Ellab, lo que garantiza tiempos de inicio rápidos y cargas de datos rápidas.

Si bien una estación de lectura puede iniciar hasta 10 data loggers LyoPro simultáneamente, puede ejecutar fácilmente hasta 128 en el mismo estudio agregando más loggers LyoPro a la sesión.

El software ValSuite Pro puede operarse desde una sola computadora portátil o integrarse en sistemas de TI a gran escala, lo que significa compatibilidad total con:

- Soluciones de servidor cliente con una base de datos de servidor central, por ejemplo, soluciones Citrix
- Servidores virtuales y escritorios remotos
- Soluciones en la nube, como Amazon Web Service (AWS)

El rango de transmisión entre el data logger y el punto de acceso es de hasta 100 metros en espacios abiertos. Sin embargo, una vez dentro de un recipiente cerrado como un liofilizador, se garantiza que el rango de transmisión sea de al menos 15 metros.

Por lo tanto, el punto de acceso se puede colocar en cualquier lugar fuera del liofilizador y aun así poder enviar datos a una PC. El punto de acceso se puede conectar a través de un router inalámbrico o conectando un cable LAN, o alternativamente a través de USB.

Si el liofilizador es muy grande, se pueden conectar más puntos de acceso.



La estación de lectura LyoPro portátil no requiere mantenimiento. Consiste en una fuerte carcasa de aluminio anodizado con una base de polímero y un puerto ethernet incorporado. Las direcciones de Protocolo de Internet (IP) y Control de acceso a medios (MAC) se muestran claramente en la parte inferior de la estación lectora, lo que le permite conectarse y definir fácilmente el dispositivo en ValSuite. Alternativamente, la estación de lectura también funciona como un dispositivo plug-and-play a través de USB.

Cada logger LyoPro está equipado con un transmisor de RF (Radiofrecuencia) y puede transmitir datos EN TIEMPO REAL a un punto de acceso LyoPro.



Debido al protocolo de transmisión patentado, la transmisión de datos no se verá perturbada por otras señales de radio o viceversa. Solo los puntos de acceso especificados podrán recibir los datos cifrados, lo que garantiza la seguridad total del sistema y la validez de los datos.

En el improbable caso de que ocurra una situación en la que se pierda una señal durante la transmisión, los datos se guardarán en la memoria del data logger. Estos datos se transmitirán una vez que se restablezca la conexión.



Un data logger para todos los tamaños de viales

Los viales de diferentes tamaños no son un problema para el data logger LyoPro. El dispositivo se puede adaptar a todos los viales estándar desde 2R hasta 100R, así como viales personalizados. Todo de acuerdo con la norma ISO 8362-1:2008. Al introducir una combinación de componentes LyoStopper, LoggerNest y LoggerClip, el LyoPro se adapta a cualquier tamaño de vial.



Refuerce su cobertura de datos de liofilización

Aumente la intensidad de la señal inalámbrica de sus data loggers LyoPro para garantizar un suministro constante de mediciones.

Con la antena doble LyoPro sus datos cruciales en directo pueden transmitirse incluso a través de liofilizadores fuertemente aislados y liofilizadores sin mirillas.

La antena puede instalarse fácilmente en cualquier liofilizador para que sus procesos funcionen sin problemas.



Para adaptarse a varios tamaños de viales, el LyoPro se monta sin esfuerzo en un "clic" en el LoggerNest. El nido tiene la misma forma que el vial en cuestión, lo que permite que los data loggers sigan fácilmente la operación en la cinta transportadora como si fueran viales. Tapar los viales también es muy sencillo para LyoPro, ya que el nido garantiza que el dispositivo tenga la misma altura que los viales.

Como característica adicional, los LoggerNests también asegurarán su dispositivo LyoPro en su lugar, incluso durante la manipulación brusca y los sistemas de carga automatizados.

LyoPro - Principales Especificaciones Técnicas

Rango de medición de temperatura:	-62 a +62 °C
Elemento sensor:	Termopar - Tipo T
Exactitud:	± 0,3 °C (-60 a +60 °C)
Temperatura de funcionamiento:	-65 to +140 °C Se puede esterilizar a 121 °C durante un máximo de 30 min.
Material de la carcasa:	PEEK
Diámetro:	18 mm (cada compartimento)
Longitud:	32 mm
Capacidad de memoria:	100.000 muestras
Tasa de muestreo mínima:	1 segundo
Precisión de tiempo:	± 5 segundos por 24 horas
Batería:	Batería especial TSL 150

Coloque y separe con facilidad

Asegure su configuración

Con el LyoPro adecuado para ajustarse al tamaño exacto de los viales, lo único que falta es la conexión entre data logger y el vial. Para ello, utilizamos diferentes tipos de clips.

Stopper Clip

El StopperClip proporciona una conexión sin esfuerzo entre el data logger LyoPro y el vial, asegurando que se conducen juntos de forma segura. El clip viene con un sistema de tapón integrado, fijando simultáneamente la posición del sensor en el punto de medición predefinido. El StopperClip es fácil de manejar dentro de los rocedimientos asépticos, por lo que es la opción ideal cuando se utilizan sistemas robóticos totalmente automáticos.



El StopperClip de PEEK también está diseñado para ofrecer espacio para un vial de buffer adicional que se puede colocar entre el data logger y el vial, y se puede fabricar para cualquier dimensión de vial

Clips de loggers flexibles

Si se requiere más flexibilidad en las cintas transportadoras, se pueden equipar alternativamente con LoggerClips en su lugar. Estos simples pero cruciales dispositivos de PEEK funcionan como clips duales, conectando el LyoPro y cuello de vial.



Vial de buffer

Para eliminar cualquier duda con respecto a si el los data loggers LyoPro tienen un impacto de temperatura en el vial medido, hay disponible un BufferClip especial. Con un material similar y funcionalidad como el LoggerClip la versión Buffer te permite tener un 'vial de buffer entre el LyoPro y el vial de muestra.



Medir la temperatura del estante

Para medir las temperaturas de los estantes y mapear la congelación del liofilizador, está disponible un Contact Puck para el data logger LyoPro. El disco está fabricado en acero inoxidable AISI 316L y diseñado con forma rectangular y plana para una máxima versatilidad.

El punto de medición del sensor se encuentra tan cerca del fondo como sea posible, reduciendo así el riesgo de conducción térmica y errores. El LyoPro Contact Puck tiene mantenimiento completamente gratuito y es fácil de colocar dentro de su proceso.



ValSuite[®] Pro

La solución de software definitiva para ahorrar tiempo



Además, está nuestro software de validación y calibración ValSuite Pro, que es ideal para la liofilización.

Este software intuitivo cumple totalmente con FDA 21 CFR Parte 11 y combina todos nuestros sistemas de equipos en uno, abriendo la puerta a una gran cantidad de nuevas posibilidades.

ValSuite Pro ofrece características como:

- Informes personalizados con criterios claros de conformidad/no conformidad aprobación/rechazo
- Plantillas de pruebas
- Análisis de los datos
- Supervisión
- Datos en tiempo real
- Y mucho más...

ValSuite Pro también viene con un excelente generador de informes de procesos de puntos de datos (DPRG). Produciendo así informes de usuario totalmente compatibles con las normas y estándares actuales.



Optimice su proceso de liofilización con ValSuite® Pro

Características diseñadas para

Modos de seguridad y administrador de acceso

ValSuite Security utiliza una función de administrador de acceso avanzado para definir usuarios y configurar permisos. Define, enumera y controla el acceso a configuraciones de aplicaciones, ejecución de sesiones, manejo de archivos y más.

ValSuite tiene perfiles individuales que se utilizan para permitir o restringir las funcionalidades según el perfil seleccionado, lo que garantiza la integridad.

El administrador de acceso también se puede vincular al inicio de sesión de Windows, lo que hace que los usuarios de ValSuite formen parte de un grupo de AD. Brindando los siguientes beneficios:

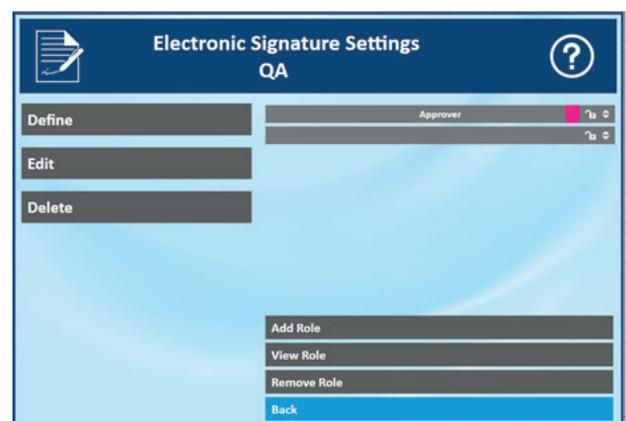
- Los administradores y los usuarios estándar se clasificarán en sus grupos designados
- Las contraseñas serán manejadas por Windows
- Decida si las contraseñas deben solicitarse al inicio o en puntos predefinidos



Firmas electrónicas e informe maestro electrónico

Además de los requisitos de inicio de sesión con contraseña, Audit Trail traza de auditoría y permisos de usuario controlados, la función de firma electrónica es una piedra angular de conformidad con FDA 21 CFR Parte 11. Aprueba, controla y bloquea cada sesión con marcas de tiempo e ID de usuario con nuestra función de flujo de trabajo que define a los usuarios como Operador, Revisor o Aprobador.

La función Informe maestro electrónico le permite aplicar automáticamente una firma electrónica (digital) a las páginas del informe. En última instancia, hacer que su proceso de aprobación sea más rápido y seguro.





Audit Trail para una trazabilidad completa

El Audit Trail en ValSuite Pro es un registro de quien ha accedido y utilizado el software, presentando la siguiente información:

- Número de identificación único
- Acciones realizadas según los puntos de acceso
- Definición de categoría
- Iniciales del operador
- Marcas de tiempo

Debido a la estructura de la base de datos, es posible facilitar búsquedas convenientes para, por ejemplo, ID de usuario o fechas. Cada sesión tiene un Audit Trail traza de auditoría individual que resume todo el estudio en orden cronológico.

Unidades con Fotos

ValSuite le brinda la opción de documentar el número de sensor en relación con su posición agregando una Unidad con imágenes. Perfecto para la repetición sistemática, ya que permite agregar varias imágenes o esquemas gráficos.



Informe de estadísticas de fase avanzada

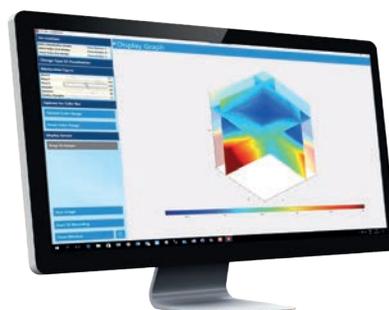
El informe de estadísticas de fase avanzada es ideal para el mapeo de estantes. La herramienta de análisis flexible puede definirse manualmente, configurarse mediante marcadores de tiempo o detectar automáticamente fases para realizar estadísticas como:

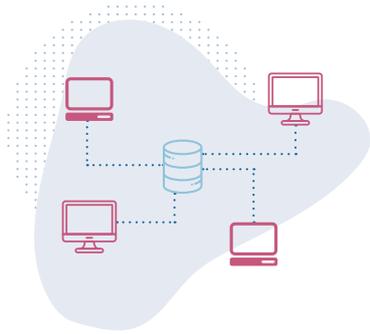
- Mínimo o y / máximo. Desviación Estándar
- Promedio
- Delta T
- Límite de pruebas

Además de la amplia gama de pruebas, se puede generar un informe general de conformidad/ no conformidad aprobación/rechazo para obtener una descripción general completa.

Análisis de mapa de calor 3D

El mapeo de temperatura nunca ha sido tan fácil. Con la herramienta de análisis 3D opcional ValSuite puede generar un mapa de temperatura 3D. Al mostrar las áreas calientes y frías en función de un cambio de color, obtener información sobre el proceso se vuelve más rápido que nunca.





Solución Cliente/Servidor

Tener varias instalaciones de ValSuite repartidas a través de una amplia gama de PC/clientes no es problema con nuestra Solución Cliente/Servidor. Esta La función ValSuite permite que todas las sesiones del varias fuentes para compartir una sola base de datos.

Conectando así todas sus PC al mismo servidor para proporcionar acceso a todos los datos simultáneamente.

Calibraciones de usuario

ValSuite también actúa como un software de calibración que asegura la validez de sus datos. Esto significa que todos sus data loggers LyoPro pueden ser calibrados por el usuario a intervalos predefinidos y almacenar fácilmente sus valores de compensación ajuste en el software.

Se genera automáticamente un informe con los resultados generales de la calibración. Los informes de pre y post calibración previos y posteriores a la calibración también se pueden generar y combinar para formar un informe de estudio completo.

Los valores de compensación ajuste identificados están vinculados directamente al ID del sensor y se tendrán en cuenta para futuras mediciones.

Todos los informes de calibración están disponibles en la nube de Ellab.

Las calibraciones completamente automáticas también se pueden realizar fácilmente simplemente ingresando los criterios de calibración - permitiéndole alejarse hasta que se complete la calibración.



Hub de comunicación LyoPro (Servidor OPC-UA)

Transmita sus datos en vivo directamente desde sus data loggers LyoPro a su sistema SCADA. El Hub de Comunicación también le permite iniciar y pausar la transmisión de datos a los servidores a través del sistema SCADA.





Validation & Monitoring
Solutions

Experiencia global con alcance local

ELLAB SOLUTIONS SPAIN

Tomás Redondo, 3 3º ofic. 6G
28033.- Madrid

T: +34 912887750

E: iberia@ellab.com

Ellab ha sido su socio de validación y monitorización desde 1949, ofreciendo tanto validación de servicios como soluciones inalámbricas para monitorización medioambiental.

Atendemos a pequeñas y grandes empresas que operan en el sector de farmacéutico, sanitario y de alimentación, ofrecemos soluciones para casi todas las aplicaciones como: esterilización, liofilización, pruebas de cámaras climáticas, despirogenación, cartografía de almacenes, pasteurización, unidad a temperatura controlada (CTU) y muchas otras.

Ellab desarrolla soluciones innovadoras basadas en escuchar lo que nos dicen nuestros clientes en el curso de interacciones y conversaciones. Nuestro objetivo es permitir que nuestros clientes superen los desafíos y aumentar su productividad proporcionando soluciones confiables y eficientes.

Ellab también ofrece soluciones completas de alquiler o equipos adicionales, servicios de validación de sistemas producidos por nosotros, así como cursos de formación especializados, Ellab Academia.

Ellab tiene una larga tradición y dedicación para garantizar el más alto rendimiento y calidad en el campo en el que opera. Nuestras soluciones de validación y monitorización, flexibles y fáciles de usar, son reconocidos y utilizados por miles de clientes en todo el mundo.

Ellab A/S, en Dinamarca, ha obtenido ISO 9001, ISO14001 & ATEX IEC 80079-34.

Las instalaciones de calibración A/S de ELLAB están acreditadas iso 17025 por DANAK con el número de registro 520 y también nuestros afiliados en el Reino Unido, Alemania e Italia han obtenido Acreditación ISO 17025 por parte de las autoridades locales.

Para más información, puedes ver todas las certificaciones del Grupo Ellab [haga clic aquí aquí.](#)



Síguenos

[in](#) /ellab

[/c/EllabValidationMonitoringSolutions](#)

ellab.es