



Validation & Monitoring
Solutions

TrackSense[®] LyoPro

Rivoluziona il tuo processo di Liofilizzazione



Competenza Globale A Portata Locale

Rivoluziona la Validazione e il Monitoraggio dei tuoi processi di Liofilizzazione con i Data Loggers LyoPro di Ellab

Progettato con un'unica applicazione in mente, LyoPro si rivolge a tutte le sfide che interessano i tuoi processi di liofilizzazione, in particolare quando si opera con sistemi di carico e scarico automatizzati



Che cosa rende il processo di Liofilizzazione così speciale?

La Liofilizzazione è un processo critico, funzionale alla produzione di farmaci biologici in flaconi nell'ambito dell'industria farmaceutica. La FDA stima che più del 45% di tutti i farmaci approvati e prodotti oggi passino attraverso tale processo.

Ognuno di questi flaconi possiede un elevato valore, sia per l'alta funzione di sostegno vitale, sia dal punto di vista monetario; di conseguenza, preservare ogni singolo lotto di produzione rappresenta una questione di estrema importanza. Considerando il notevole consumo di energia, un lotto di produzione di 50,000 - 100,000 flaconi potrebbe facilmente costare milioni di euro - una perdita, quindi, non è tra le opzioni a disposizione.

Per evitare la perdita di lotti, è indispensabile che il processo di liofilizzazione venga monitorato accuratamente. Per raggiungere tale scopo, è necessario ottemperare ai requisiti FDA, GMP(A) nonché seguire le linee guida ISO e ricorrere a strumenti di monitoraggio e validazione avanzati, come LyoPro.



Come fa Ellab ad assicurarti i requisiti di cui hai bisogno?

Con LyoPro, hai a tua disposizione la soluzione più evoluta per la Liofilizzazione. Che si tratti di validare il processo, mappare la temperatura delle piastre o controllare i lotti di produzione, LyoPro rappresenta la soluzione che ti supporta lungo tutto il percorso, dall'impianto pilota alla produzione.



- Più di **100** data loggers in tempo reale in un singolo studio
- **Elimina gaps nei dati** e assicura la conformità alle norme FDA dall'inizio alla fine grazie alla memoria interna
- **Conforme** alle norme per la mappatura delle piastre e il monitoraggio dei lotti anche in liofilizzatori di scala industriale
- Assicura **l'integrità del campione** grazie al preciso posizionamento di sensori estremamente accurati
- Evita i **tempi di inattività**, grazie alla possibilità per l'utente di effettuare la taratura presso il proprio sito attraverso la specifica funzionalità presente nel software incorporato ValSuite
- Risparmia tempo accedendo ai **dati in tempo reale** direttamente sul tuo PC
- Il **design compatto** permette di configurare, maneggiare e posizionare con facilità il sensore all'interno del processo in sistemi di carico automatizzati.
- Assicura la **conformità alle norme FDA** attraverso l'utilizzo di ValSuite, software leader nel settore, progettato per garantire l'integrità dei dati e la compatibilità con i sistemi SCADA/Citrix/AWS per l'accesso e il controllo centralizzati

Ottimizza il tuo processo di Liofilizzazione, rendendolo più efficiente e intelligente

All'interno della valigetta, trovi tutto l'occorrente per eseguire una sessione completa di monitoraggio o validazione. Il set è così composto:

- **Reader Station LyoPro**
Avvia, arresta e leggi i tuoi Data Loggers LyoPro
- **Molteplici Data Loggers LyoPro**
Per adattarsi alla struttura e al layout del tuo liofilizzatore.
- **Termocoppie sostituibili**
Misurano accuratamente la temperatura
- **StopperClips**
Mantieni il punto di misurazione stabile e fisso nella posizione desiderata all'interno del flacone
- **Batteries**
Assicurano performance costanti durante lunghe sessioni e alimentano la memoria interna
- **Accessori vari per completare il set**
LyoStoppers, LoggerClips, LoggerNests e altro...





Termocoppie sostituibili con precisione millimetrica

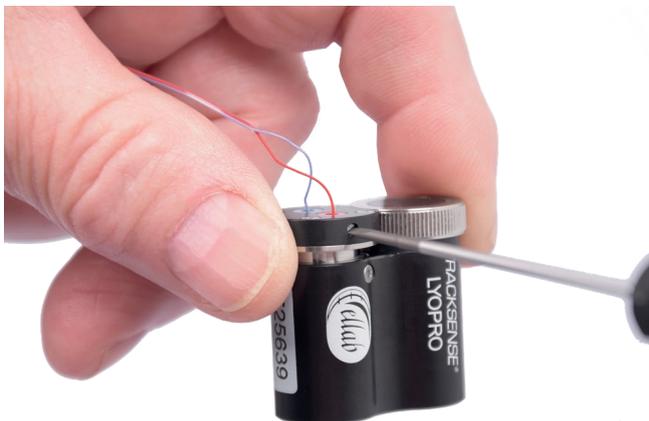
Il data logger Lyo Pro, in attesa di brevetto, è stato progettato tenendo in considerazione la forma e l'operazione di movimentazione dei flaconi - specificamente per sistemi automatici di carico e scarico. Di 0.55 x 0.95 mm, il sensore ultrasottile della termocoppia LyoPro ha un impatto minimo o nullo sui campioni, una volta che sono stati inseriti.

Questi sensori termocoppia pre-tarati garantiscono un'accuratezza di ± 0.3 °C e, nonostante le loro piccole dimensioni, sono particolarmente robusti. Disponibili in lunghezze standard, è tuttavia possibile accorciarli e/o sostituirli.

Misurazioni precise e ripetibili

L'attendibilità è fondamentale quando si tratta di eseguire confronti dettagliati e accurati. Volendosi contraddistinguere per l'affidabilità, Ellab ha sviluppato uno speciale LyoStopper (in attesa di brevetto) per l'inserimento del sensore nel flacone.

Il LyoStopper è dotato di un tubo in PEEK che permette di raggiungere lo stesso punto di misura ripetutamente. Insieme a uno stopper, che mantiene il cavo del sensore saldo in posizione, senza alcuno sforzo - proteggendo allo stesso tempo il sensore in fase di stoppering.



Impostazioni software per tutte le situazioni - Con o senza trasmissione di dati in tempo reale

Il software ValSuite Pro ti permette di programmare e monitorare i tuoi LyoPro molto facilmente. La Multi Reader Station da 10 slots viene collegata tramite cavo USB o LAN, il software farà tutto il resto. I Data loggers comunicano attraverso segnali radio basati su protocolli Ellab proprietari, assicurando tempistiche d'avvio rapide e l'upload veloce dei dati.

Benché sia possibile avviare simultaneamente fino a 10 data loggers LyoPro con una sola Reader Station, tuttavia, è possibile utilizzare fino a 128 loggers per lo stesso studio aggiungendo più dispositivi LyoPro alla sessione.

Il software ValSuite Pro si può utilizzare con un solo laptop ma può anche essere integrato all'interno di sistemi IT operanti su larga scala, grazie alla sua compatibilità con:

- Soluzioni server Client con un database server centrale, ad esempio: soluzioni Citrix
- Server virtuali e desktop remoto.
- Soluzioni Cloud, come Amazon Web Services (AWS)

Il raggio di trasmissione tra il data logger e l'Access Point può coprire fino a 100 metri in spazi aperti. Se collocato all'interno di una camera chiusa, come nel caso di un liofilizzatore, la trasmissione è garantita per una distanza di minimo 15 metri.

L'Access Point, perciò, può essere posizionato ovunque all'esterno del liofilizzatore e riuscire, comunque, ad inviare dati a un PC. È possibile connettere l'Access Point sia tramite un router senza fili, che tramite cavo LAN - o in alternativa via USB.

In presenza di un liofilizzatore di grandi dimensioni, è possibile connettere più di un Access Point.



La reader station portatile LyoPro non richiede manutenzione. È composta da una solida struttura in alluminio anodizzato con una base in polimero e incorpora una porta ethernet. Gli indirizzi IP e MAC sono chiaramente riportati sulla parte inferiore della reader station - permettendoti di connettere e configurare facilmente il dispositivo in ValSuite. In alternativa, è possibile utilizzare la reader station in modalità plug-and-play via USB.

Ogni logger LyoPro è dotato di un trasmettitore radio così da permettere la trasmissione dei dati in tempo reale a un Access Point LyoPro.



Grazie a un protocollo di trasmissione proprietario, la trasmissione dei dati avviene senza il rischio d'interferenze con altri segnali radio o viceversa. Solo gli Access Points che sono stati abilitati potranno ricevere i dati criptati, a totale garanzia della loro validità nonché della sicurezza del sistema.

Nel caso, improbabile, in cui il segnale venga a mancare durante la trasmissione, i dati saranno salvati nella memoria del Data Logger e trasmessi a connessione ripristinata.



Un solo Data Logger per flaconi di ogni dimensione

Flaconi di misura diversa non rappresentano un problema per il data logger LyoPro. Il dispositivo si adatta a tutte le misure standard da 2R fino a 100R, nonché a quelle personalizzate. Il tutto sempre in linea con le norme ISO 8362-1:2008. Grazie all'utilizzo combinato con gli accessori LyoStopper, LoggerNest e LoggerClip, LyoPro sarà compatibile con flaconi di ogni misura.

Per adattarsi a flaconi di dimensioni differenti, LyoPro si innesta facilmente sul LoggerNest, che avrà esattamente la forma del flacone in questione, così da permettere ai data loggers di seguire facilmente l'operazione sul nastro trasportatore come se fossero veri e propri flaconi. La fase di "Shelf stoppering" è una passeggiata per la LyoPro, poiché il Nest fa sì che il dispositivo abbia la stessa altezza dei flaconi.

In aggiunta, il LoggerNest manterrà LyoPro in posizione stabile, anche nel corso di una manipolazione brusca o nell'ambito di sistemi di carico automatizzati.

LyoPro - Specifiche tecniche principali

Campo di misura temperatura:	-62...+62 °C
Elemento sensibile:	Termocoppia - Tipo T
Accuratezza:	± 0.3 °C (da -60 a +60 °C)
Temperatura operativa:	-65...+140°C può essere sterilizzato a 121 °C per max 30 min.
Materiale alloggiamento:	PEEK
Diametro:	18mm (per compartimento)
Lunghezza:	32 mm
Capacità Memoria:	100,000 valori
Frequenza di campionamento minima:	1 secondo
Accuratezza temporale:	± 5 Seconds per 24 hours
Batteria:	Batteria speciale TSL 150

Attacca e stacca con facilità

Assicura il tuo setup

Con LyoPro adattabile all'esatta misura dei flaconi, resta solo da collegare il data logger al flacone. A tal fine, utilizziamo differenti tipologie di clips.

Stopper Clip

La StopperClip agisce da pratico collegamento tra il data logger LyoPro e il flacone - assicurando che entrambi siano agganciati insieme in sicurezza. La clip è equipaggiata con un sistema di chiusura integrato, assicurando simultaneamente che la posizione del sensore corrisponda al punto di misurazione predefinito. La StopperClip è facile da gestire in procedure da svolgersi in ambienti asettici, così da farne una scelta ideale per l'utilizzo nell'ambito di sistemi robotizzati completamente automatici.



La StopperClip in PEEK è progettata per permettere l'inserimento di un flacone buffer da posizionare tra il data logger e il flacone - e può essere prodotta per flaconi di qualsiasi dimensione.

LoggerClips Flessibili

Se è richiesta maggiore flessibilità sul nastro trasportatore, il data logger LyoPro può venire fissato, in alternativa, per mezzo di LoggerClips. Questi accessori in PEEK, al tempo stesso semplici ma fondamentali, funzionano come una doppia clip alla quale agganciare LyoPro e il collo del flacone contemporaneamente.



Introduci un Flacone Buffer

Per sciogliere qualsiasi dubbio riguardo alla possibilità che i data loggers LyoPro possano influenzare la temperatura misurata del flacone, è disponibile una speciale BufferClip. Simile per materiale e funzionalità alle normali LoggerClips, la versione Buffer permette di introdurre un flacone Buffer tra LyoPro e il flacone in cui è effettuata la misura.



Misura la temperatura delle piastre

Per misurare la temperatura delle piastre e mappare il liofilizzatore, è disponibile un Disco di Contatto per il data logger LyoPro. Il disco è fatto in acciaio inossidabile AISI 316L ed è stato progettato di forma piatta e rettangolare per la massima versatilità.

Il punto di misurazione del sensore è situato il più vicino possibile al fondo, così da ridurre il rischio di errori derivanti dalla conduzione termica. Il Disco di Contatto LyoPro, inoltre, non richiede alcuna manutenzione ed è facilmente posizionabile all'interno del processo.

ValSuite[®] Pro

La Soluzione Software Più Avanzata Che Ti Fa Risparmiare Tempo



A tenere tutto sotto controllo ci pensa ValSuite Pro, il nostro software dedicato a Convalida e Taratura - l'ideale per chi si occupa di liofilizzazione.

Questo intuitivo software è conforme ai requisiti FDA 21 CFR Part 11 e combina tutte le nostre tipologie di strumenti in un unico sistema, aprendo la strada a un vasto numero di nuove opportunità.

ValSuite Pro offre vantaggi quali:

- Reports personalizzati con chiari criteri passato/fallito
- Modelli per l'esecuzione dei test
- Analisi dei dati
- Monitoraggio
- Dati in tempo reale
- E molto altro...

ValSuite Pro, inoltre, è predisposto con un eccezionale Datapoint Process Report Generator (DPRG) in grado di produrre reports utenti perfettamente conformi, in linea con le norme e gli standard attuali.



Ottimizza Il Tuo Processo Di Liofilizzazione Con ValSuite® Pro

Caratteristiche pensate per la Liofilizzazione

Modalità di sicurezza e Access Manager

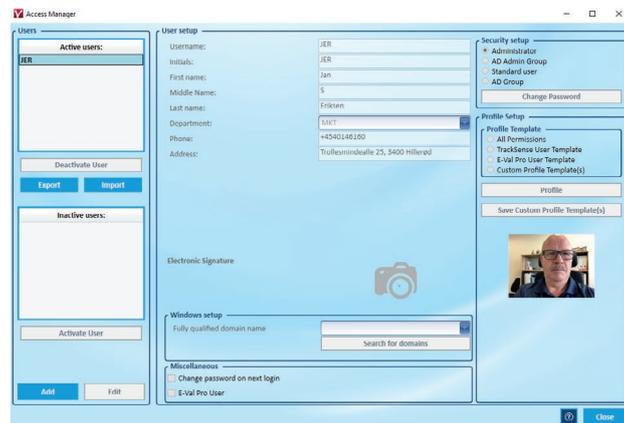
ValSuite Security possiede una funzione avanzata di gestione degli accessi per la definizione degli utenti e la configurazione delle relative autorizzazioni.

Definisce, elenca e controlla l'accesso alle impostazioni dell'applicazione, le sessioni avviate, la gestione dei file e altro.

ValSuite permette la creazione di profili individuali per consentire o limitare l'accesso a determinate funzionalità a seconda del profilo selezionato - in tal modo assicurando l'integrità dei dati. L'access manager può anche essere collegato al Login di Windows, rendendo gli utenti ValSuite membri di un Gruppo AD (Active Directory)

Offrendo i seguenti vantaggi:

- Gli amministratori e gli utenti standard saranno divisi nei loro rispettivi gruppi
- Le password saranno gestite da Windows
- Sarà possibile impostare la richiesta d'inserimento password all'avvio o in corrispondenza di punti predefiniti



Firme elettroniche e Master Report Elettronico

In aggiunta alle richieste di password per il login, Audit Trail e ai permessi utente configurabili, la funzionalità di firma elettronica è fondamentale per la compliance ai requisiti FDA 21 CFR Part 11. Approva, controlla e blocca ogni sessione con data/ora di generazione e ID Utente grazie alla nostra funzione Flusso di Lavoro che permette di definire gli utilizzatori come Operatore, Revisore o Approvatore.

La funzione Master Report Elettronico ti consente di applicare automaticamente una firma elettronica (digitale) alle pagine dei reports. Così da rendere il tuo processo di approvazione più veloce e più sicuro.





Audit Trail per la tracciabilità completa

L'Audit Trail in ValSuite Pro funziona come un registro degli utenti che hanno eseguito l'accesso e utilizzato il software - attraverso le seguenti informazioni:

- Numero ID univoco
- Azioni eseguite
- Categoria
- Iniziali Utente
- Data e Ora

Il database è strutturato in modo tale da agevolare la ricerca dei dati di cui si potrebbe aver bisogno come, ad esempio, ID utente o date specifiche. Ogni singola sessione contiene un Audit Trail individuale che riassume l'intero studio in ordine cronologico.

Unità con immagini

ValSuite offre la possibilità di documentare l'identificativo del sensore in relazione alla sua posizione grazie all'aggiunta di un'Unità con immagini. Perfetta per la ripetizione sistematica, poiché permette di aggiungere immagini multiple o schemi grafici.



Report Statistico di Fase Avanzato

Il Report Statistico di Fase Avanzato è ideale per la mappatura delle Piastre.

Lo strumento di analisi flessibile può essere definito manualmente, oppure impostato tramite Marcatori di Tempo o ancora per rilevare automaticamente le fasi nelle quali eseguire statistiche quali:

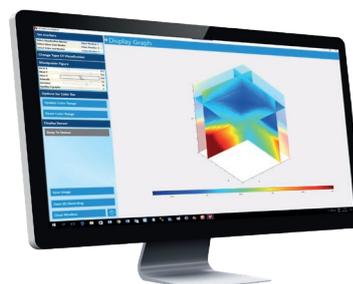
- Deviazione standard Min./Max.
- Media
- Delta T
- Test Limite

In aggiunta alla vasta gamma di test, un report complessivo degli esiti ottenuti può essere generato per avere una panoramica completa.

Analisi Propagazione del Calore 3D

La Mappatura della temperatura non è mai stata così semplice.

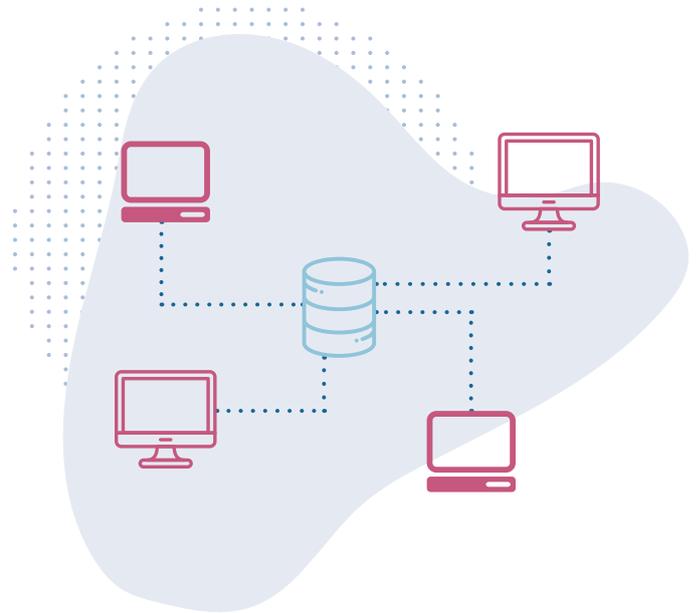
Con lo strumento opzionale di Analisi 3D, ValSuite è in grado di generare una mappa 3D della propagazione del calore. Distinguendo le aree calde e fredde per mezzo di colori diversi, acquisire consapevolezza in merito al processo sarà più veloce che mai.



Soluzione Client/Server

Prevedere l'installazione di ValSuite per numerosi PC/clienti non rappresenta un problema, grazie alla nostra soluzione Client/Server. Questa Soluzione fa sì che tutte le sessioni provenienti dalle varie sorgenti vengano raggruppate all'interno di un singolo database.

Così da connettere tutti i tuoi PC allo stesso server per fornire accesso a tutti i dati simultaneamente.



Taratura Utente

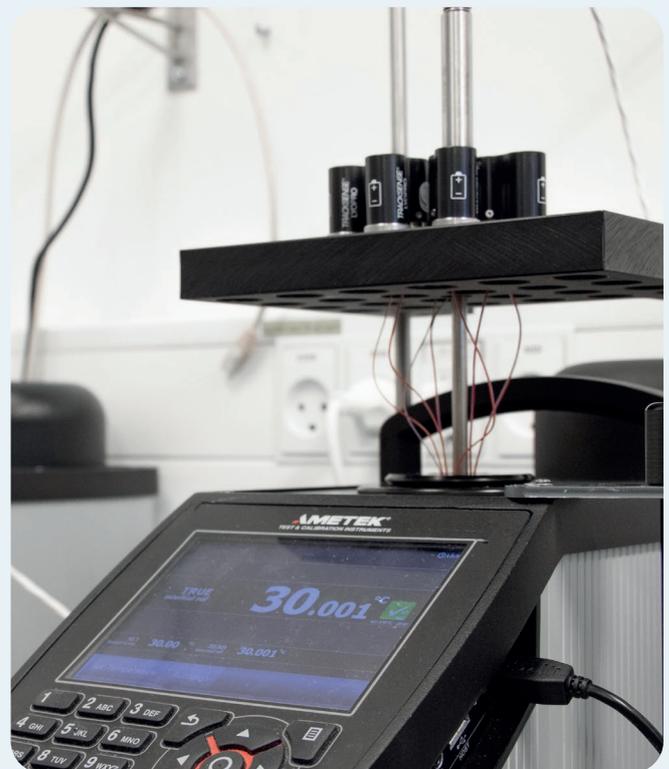
ValSuite, inoltre, funge da software di taratura per garantire la validità dei tuoi dati. Ciò significa che è possibile personalizzare la taratura dei data loggers LyoPro su intervalli predefiniti e salvare, con facilità, gli offset calcolati all'interno del software.

Un report con i risultati complessivi di taratura viene generato automaticamente. Inoltre, è possibile generare report con i valori rilevati durante la Pre e Post Taratura e fonderli insieme formando un report completo dello studio effettuato.

Gli offset definiti, associati direttamente all'ID del sensore, saranno utilizzati per le future registrazioni.

Tutti i report di taratura sono disponibili sul Cloud di Ellab.

È possibile eseguire tarature totalmente automatiche, semplicemente inserendo i criteri di taratura - consentendoti di dedicarti ad altro fino a quando la taratura non sarà completata.





Validation & Monitoring
Solutions

Esperienza Globale A Portata Locale

ELLAB SRL

T: +39 023491751

E: italy@ellab.com

Ellab è il tuo partner per la convalida e il monitoraggio fin dal 1949, offrendo sia strumentazione che servizi di convalida, nonché soluzioni senza fili per il monitoraggio ambientale.

Serviamo piccole e grandi aziende operanti in ambito Life Science e Alimentare, proponiamo soluzioni per quasi tutte le applicazioni come, ad esempio: sterilizzazione, liofilizzazione, test di camere climatiche, depirogenazione, mappatura di magazzini, pastorizzazione, unità a temperatura controllata (CTU) e molte altre.

Ellab sviluppa soluzioni innovative fondate sull'ascolto di quanto i nostri clienti ci comunicano nel corso di interazioni e conversazioni. Il nostro obiettivo è permettere ai nostri clienti di superare le sfide e aumentare la loro produttività fornendo soluzioni affidabili ed efficienti.

Ellab, inoltre, offre soluzioni di noleggio complete o di strumentazione supplementare, servizi di Convalida dei Sistemi da noi prodotti oltre a corsi di formazione specializzati, Ellab Academy.

Ellab vanta una lunga tradizione e dedizione nell'assicurare le più elevate performance e qualità nel campo in cui opera. Le nostre soluzioni di convalida e monitoraggio, flessibili e facili da usare, sono riconosciute e utilizzate da migliaia di clienti in tutto il mondo.

Ellab A/S, in Danimarca, ha ottenuto la certificazione ISO 9001, ISO14001 & ATEX IEC 80079-34.

Le strutture ELLAB A/S dedicate alla Taratura sono Accreditate ISO 17025 da DANAK con il numero di registro 520 e anche le nostre affiliate in UK, Germania e Italia hanno ottenuto l'Accreditamento ISO 17025 dalle autorità locali.

Per ulteriori informazioni, è possibile prendere visione di tutte le certificazioni del Gruppo Ellab [qui](#).



Follow Us

 @ellabsolutions

 /ellab

 /c/EllabValidationMonitoringSolutions

ellab.it

