

Reduzindo custos de conformidade na Indústria de ciências da vida

Eurotherm[®]

Soluções para o processo de fermentação

A Eurotherm[™] fornece uma gama de produtos, soluções de engenharia e serviços em todo o mundo. Nossa experiência em Ciências da Vida nos permite fornecer soluções que se adaptam à escala de seus requisitos de fabricação, ao mesmo tempo que ajudam a maximizar a eficiência, produtividade e, em última análise, o retorno sobre o investimento.

Nossas soluções apoiam a conformidade regulatória e ajudam a criar um mundo mais seguro.

Conformidade

Nós capacitamos nossos clientes para ajudar a manter a conformidade regulatória e minimizar os custos de auditoria, fornecendo uma camada de Integridade de Dados com as plataformas de IoT abertas que suportam a transformação digital para Pharma 4.0.

Um mundo mais seguro

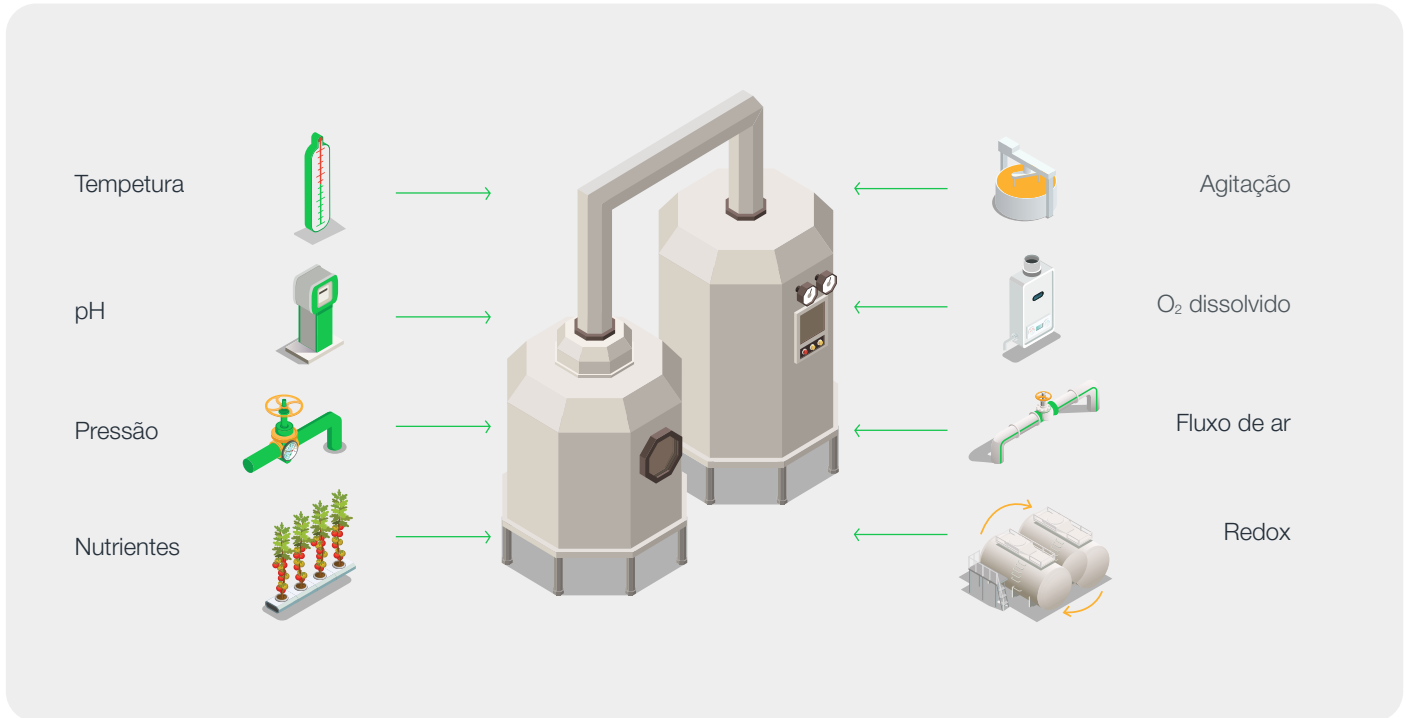
Especialistas em gerenciamento de dados críticos e metadados contextuais para gerenciar eficientemente a qualidade, segurança e a autenticidade dos produtos fabricados.

Temos experiência de aplicação em:

- Controle e sequenciamento
- Gestão de receitas
- Controle de Lote e relatórios
- Programação do Ponto de Ajuste (Setpoint)
- Gráficos personalizados
- Gerenciamento de alarme
- Conformidade com FDA 21 CFR Part 11 e EudraLex Anexo 11
 - Gerenciamento de usuários
 - Assinaturas eletrônicas
 - Trilha de Auditoria
- Conceito de integridade de dados ALCOA (+)
- ISPE Gamp[®] diretrizes
 - Validação/qualificação de engenharia
- Serviços de suporte ao ciclo de vida do sistema

Visão geral do processo de fermentação

A fermentação é amplamente utilizada nas indústrias farmacêutica, de biotecnologia e de alimentos e bebidas. Requer o cultivo em cultura submersa de um microrganismo identificado (principalmente bacteriano) como uma monocultura sob condições ambientais definidas. O regime de incubação aplicado, é projetado para maximizar a produtividade do organismo de interesse através do fornecimento de condições ideais para o crescimento populacional (biomassa). O produto de interesse pode ser um metabólito bioativo, uma enzima, uma vitamina ou proteína recombinante. Durante um ciclo de incubação, uma fonte de energia nutritiva (por exemplo, glicose) é adicionada e a biomassa e o produto final aumentam à medida que ela é consumida.



Concepção e controle do fermentador

O controle da incubação requer o controle preciso de vários parâmetros. Os de importância primária são: Temperatura, pH, DO₂ ou redox, agitação, pressão, espuma e alimentação auxiliar.

O controle desses e de quaisquer outros parâmetros é normalmente realizado em reservatórios de fermentadores projetados especificamente para esse propósito e acomodando vários volumes de trabalho, dependendo do rendimento e dos requisitos de produção. Os reservatórios em escala de laboratório podem ter uma capacidade de apenas 10 litros ou menos, enquanto os reservatórios de produção podem ter milhares de litros. As unidades menores podem incorporar um aquecedor elétrico e os insumos (por exemplo, nutrientes e agentes de controle de pH) podem ser alimentados à partir de recipientes via bombas peristálticas. Recipientes maiores possuem uma capa integrada para controlar a temperatura por meio de água quente ou fria e permitir a esterilização indireta usando vapor injetado. Onde maiores quantidades de insumos são necessárias, eles podem ser mantidos em tanques pressurizados separados e alimentados por meio de válvulas dispostas para funcionar como uma “bomba de pressão”. O real processo de fermentação é conhecido como Fase de Incubação e é apenas parte do ciclo do lote.

Um ciclo de fermentação completo pode conter tipicamente as seguintes etapas (dependendo do projeto do reservatório):

- Esterilização do reservatório vazio e tubulação usando injeção direta de vapor
- Carregamento com base média
- Esterilização indireta por meio de vapor injetado na capa do reservatório
- Resfriamento do reservatório e drenagem da capa
- Pré-inoculação - ambiente do reservatório sob controle
- Inoculação - injeção de uma pequena amostra da monocultura
- Incubation - o próprio processo de fermentação
- Colheita - produto removido pronto para os processos de extração

Ensaio clínico em P&D e ambientes de biotecnologia (em que muitos fermentadores de pequena escala operam) são de tal forma que nem sempre se consegue prever a natureza do processo de fermentação; ou em termos de cultura ou em condições de incubação. As instalações de produção também devem atender a uma variedade de produtos, cada um tendo perfis de incubação precisamente definidos.

Portanto, um sistema de controle precisa fornecer flexibilidade de forma que o controle preciso e repetível do ambiente de fermentação seja alcançado e deve incluir os seguintes recursos:

- Controle de loop preciso com programação de perfil de ponto de ajuste
- Sistema de gerenciamento de receitas para fácil parametrização
- Controle sequencial para esterilização de reservatórios e estratégias de controle mais complexas
- Coleta de dados on-line segura para análise, arquivamento e relatórios, por exemplo para apoiar a liberação de lote
- Visor de operador local com gráficos claros e acesso controlado aos parâmetros

Soluções Eurotherm:

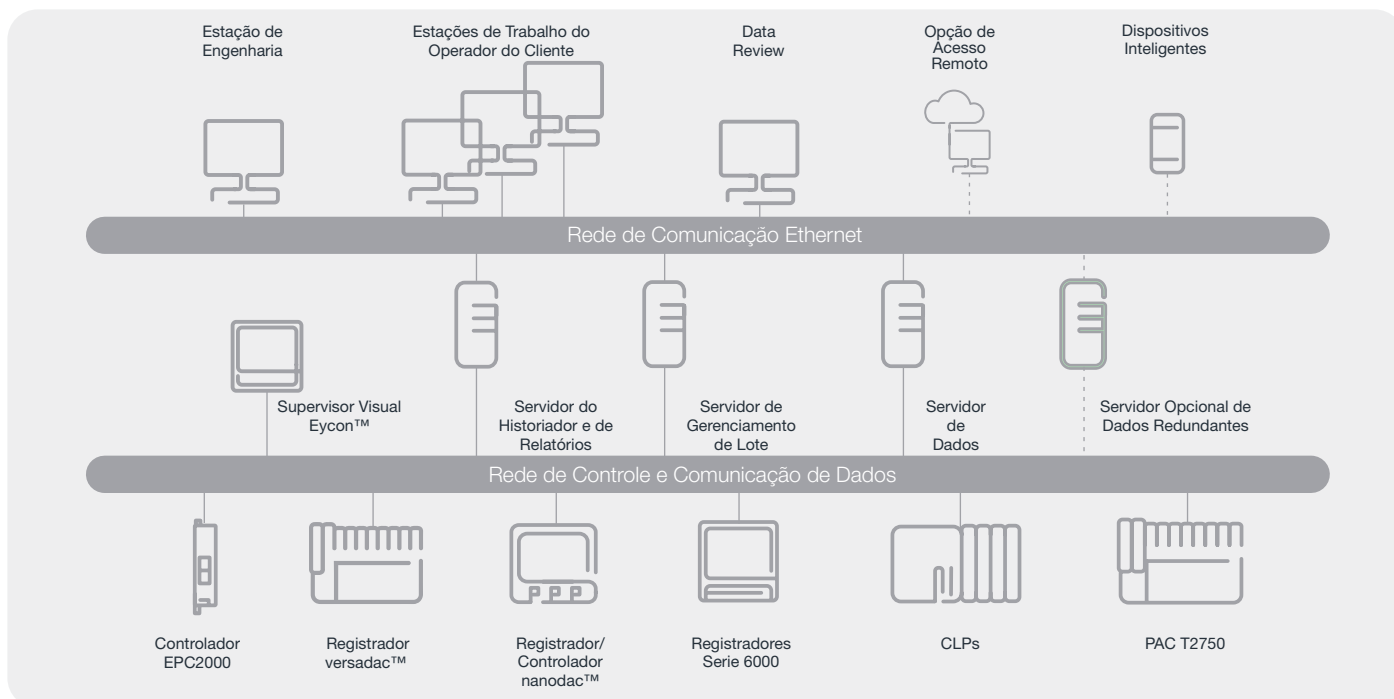
- Sistema de Controle Distribuído pequeno/médio
- Estratégias de controle de precisão
- Gerenciamento de lote/receita
- Gerenciamento de dados digitais
- Controle de potência para aquecedores elétricos
- IHMs locais para soluções SCADA completas
- Arquitetura de alta disponibilidade (soluções redundantes e recurso 'Store and Forward')
- Análise de dados
- Historian
- Relatório

Conformidade com as normas FDA 21 CFR Part 11 e UE EudraLex Anexo 11

As plantas de fermentação são usadas em indústrias que provavelmente exigem conformidade com as normas e diretrizes do FDA, EMA ou outras organizações regulatórias aplicáveis (CDSCO, NMPA, etc.). Com uma longa história em controle de processo de precisão e gerenciamento de dados de alta integridade, a Eurotherm possui uma ampla gama de conhecimento e especialização em ciências da vida, ajudando aos clientes cumprir seus padrões relacionados à Integridade de Dados.

Diretrizes de integridade de dados ALCOA (+)

Os principais órgãos reguladores (FDA, EMA, OMS) e alguns órgãos consultivos (PIC/S, ISPE) concordaram com o conceito ALCOA (+) relacionado à Integridade de Dados. A ALCOA define que os dados devem ser Atribuíveis, Legíveis, Contemporâneos, Originais e Exatos. Além do ALCOA, a diretriz foi mais longe com o ALCOA (+) para ajudar a garantir que os dados sejam Completos, Consistentes, Duradouros e Disponíveis. Como um fornecedor de automação experiente, bem estabelecido em processos de ciências da vida, a Eurotherm foi uma das primeiras a adotar essa visão e contribuiu para a definição e revisão de algumas dessas diretrizes.



Guia ISPE GAMP®: uma abordagem baseada em risco para sistemas computadorizados compatíveis com GxP

Para ajudar a proteger seu investimento e facilitar futuras auditorias em sua fábrica, a Eurotherm desenvolveu um conjunto proprietário de documentos de Qualificação/Validação de acordo com o modelo V das diretrizes ISPE GAMP®. Estes documentos comprovados, usados em centenas de auditorias, ajudam a reduzir os riscos associados às operações de Qualificação/Validação: ajudando a minimizar seu esforço de qualificação e reduzir seu capex e opex ao longo da vida útil de sua instalação.

Tecnologia pronta para pharma 4.0

As soluções de registro de dados da Eurotherm estão prontas para IoT, fornecendo uma camada de integridade de dados em arquiteturas de sistema de plataforma IoT aberta e auxiliando na transformação digital para a tecnologia Pharma 4.0.

Eurotherm Ltda

Av. Selma Parada, 201
Campinas SP
CEP: 13091-904
Brasil

Tel: +55 19 3112 5333

www.eurotherm.com

Número do Documento HA033583BRA - Edição 2

Watlow. Todos os direitos reservados. Eurotherm, EurothermSuite, EFit, EPack, EPower, Eycon, Chessell, Mini8, Nanodac, optivis, piccolo e Versadac são marcas registradas da Watlow, suas subsidiárias e companhias afiliadas. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

© 2023 Watlow Electric Manufacturing Company. Todos os direitos reservados

Entre em contato com
o seu representante de
vendas local

