

Analítica de procesos para industrias farmacéuticas



Knick – Socio de la industria química y farmacéutica desde 1945.

> ¿Por qué Knick?

Como especialista en tecnología de medición y control, esta empresa familiar administrada por sus propietarios ofrece un alto nivel de experiencia y conocimientos de aplicación en el campo del análisis de líquidos en aplicaciones complejas.

La fabricación vertical propia garantiza la calidad del producto y la flexibilidad en relación con los requisitos específicos del cliente.

La proximidad al cliente y la fiabilidad caracterizan a la empresa tanto como sus productos y tecnologías innovadores, que son utilizados hoy en día a nivel mundial por fabricantes de renombre en los sectores químico y farmacéutico.



Analítica de procesos en las industrias biotecnológicas y farmacéuticas

La fabricación de productos biofarmacéuticos se caracteriza generalmente por el uso de tecnologías avanzadas, la explotación de nuevos avances científicos y el impulso de una empresa de investigación y desarrollo altamente compleja.

Por lo general, el desarrollo de un ingrediente farmacéutico activo innovador requiere grandes inversiones de tiempo y capital con el fin de traducir los descubrimientos científicos en nuevos medicamentos y construir instalaciones y equipos de fabricación especializados, empezando por la necesidad de producir los suministros iniciales de un compuesto experimental para su uso en pruebas clínicas antes de pasar a la producción a gran escala tras la aprobación de la FDA.



Parámetros de medición de Knick:

Desde hace décadas, Knick asesora y apoya a empresas de todo el mundo en la analítica de procesos. Las competencias clave son la medición segura de pH, Redox, conductividad y oxígeno. Además de sensores, Knick también ofrece innovadores analizadores de procesos, soportes y portasondas de alta calidad, así como sistemas exclusivos de limpieza y calibración.



AuditTrail implementado

El paso sin interrupciones de la investigación y el desarrollo a la producción conforme a las buenas prácticas de fabricación exige documentar todos los procesos, los cambios y las desviaciones.

Por ello, todos los eventos se anotan, documentan y transfieren automáticamente de forma segura desde el transmisor al sistema de control de procesos (PCS) utilizando la funcionalidad AuditTrail. De este modo, se garantiza la conformidad con la norma 21 CFR parte 11 y EudraLex Vol. 4 anexo 11.



Desafíos en el camino

Hoy en día es casi imposible luchar contra enfermedades poco frecuentes o complejas sin terapias desarrolladas por la industria biofarmacéutica. Células animales o de insectos, bacterias y levaduras se modifican genéticamente para producir moléculas de destino tales como proteínas recombinantes, vacunas y muchas más.

Su fabricación es un proceso complejo debido a la heterogeneidad de los organismos vivos. La heterogeneidad en el proceso anterior (USP) se traslada también a las fases de purificación del producto en los procesos posteriores (DSP).

En algunas publicaciones ya se describe cómo la aplicación de la tecnología analítica de procesos (PAT, por sus siglas en inglés) a estos procesos complejos permitiría mejorar significativamente los procesos anteriores mediante el uso de indicadores de rendimiento. En los procesos posteriores, la aplicación de PAT tiene como resultado una mayor calidad y pureza del producto final.

Es universalmente aceptado que, para aplicar correctamente la tecnología PAT, es esencial pasar de los procedimientos manuales de muestreo y medición en el laboratorio al control automatizado. Puesto que incluso variaciones mínimas de los parámetros del proceso influyen considerablemente en el producto final, controlarlos en tiempo real minimiza el riesgo de que disminuyan el rendimiento y la pureza.

Iniciativa PAT de la FDA

La iniciativa Tecnología Analítica de Procesos (PAT por sus siglas en inglés) de la Food & Drug Administration (FDA) norteamericana se origina a partir de una guía publicada en el año 2004. El objetivo de la iniciativa PAT

es minimizar los riesgos para la salud pública asociados a la fabricación de productos farmacéuticos mediante la mejora de la comprensión y el control del proceso de fabricación para lograr la Calidad por Diseño (QbD).

PAT impulsa un proceso que se inicia con la identificación de los Atributos Críticos de Calidad (CQA) específicos de cada producto y, a continuación, supervisa con la mayor frecuencia posible los Parámetros Críticos de Proceso (CPP) relacionados y los Indicadores Clave de Rendimiento (KPI), con el fin de controlarlos automáticamente dentro de unos límites predefinidos.

Una vía de escape

La automatización de todos los procesos anteriores, posteriores y auxiliares ayuda a reducir aún más los riesgos de errores humanos, mejora la eficiencia operativa y, por consiguiente, aumenta la seguridad y la calidad del producto final, lo que beneficia a todos los pacientes.



Knick presta asistencia en la puesta en servicio, instalaciones de arranque, cualificaciones como IQ, OQ, así como en la solución de averías y contratos de mantenimiento con el fin de reducir la carga de trabajo de nuestros clientes garantizando mediciones conformes y fiables, así como una documentación conforme a GMP.

cCare for Pharma

Sistema de mantenimiento completamente automatizado

(R)evolución – Automatización de los bucles de medición de pH con cCare for Pharma, el sistema de mantenimiento de sensores completamente automatizado.

- limpieza
- calibración
- conservación



Knick ofrece bucles de medición completos, desde sensores hasta sistemas de mantenimiento de sensores completamente automatizados. Los procesos automatizados ayudan a maximizar la estandarización, evitar errores de transcripción y aumentar la conformidad.

Con el sistema Knick cCare se alcanzan los principales objetivos de la iniciativa PAT de la FDA:

- estandarización de los procesos de calibración y limpieza para reducir variaciones y desviaciones.
- No más errores de transcripción, lo que supone menos lotes perdidos
- AuditTrail garantiza la conformidad de las prescripciones

1

Transmisores

Unidad central de programación y funcionamiento del sistema. Funcionamiento sencillo en texto sin formato y copia fácil de la parametrización. Ampliable a la comunicación por bus de campo y al funcionamiento con Memosens, así como electrodos digitales y analógicos.

2

Conexión del medio con el conector multifuncional

Suministro central de líquidos de enjuague y calibración en mangueras premontadas. Instalación rápida, sencilla y a prueba de fallos mediante un conector multifuncional, uso de válvulas de bola que evitan de forma fiable la transmisión de medios y la retromezcla.

3

Interruptor de servicio

Interruptor central de seguridad para la retracción inmediata del sensor en el portasondas. Con función de señal de advertencia e información activa sobre la posición real del sensor.

4

Adaptador de medios con depósitos y bombas dosificadoras

4-6 contenedores para soluciones de limpieza y calibración con bombas sin desgaste. La capacidad del contenedor con una solución tampón de 3,5 l es suficiente para hasta 140 calibraciones. Se puede suministrar un líquido de limpieza o enjuague adicional a través de la válvula externa de Unical.

5

Portasondas retráctiles

Es posible usar portasondas de las series Ceramat o SensoGate. Sistemas modulares disponibles en diferentes diseños (materiales, conexiones de proceso, profundidad de inmersión, etc.). Adaptables a cualquier aplicación de proceso.

6

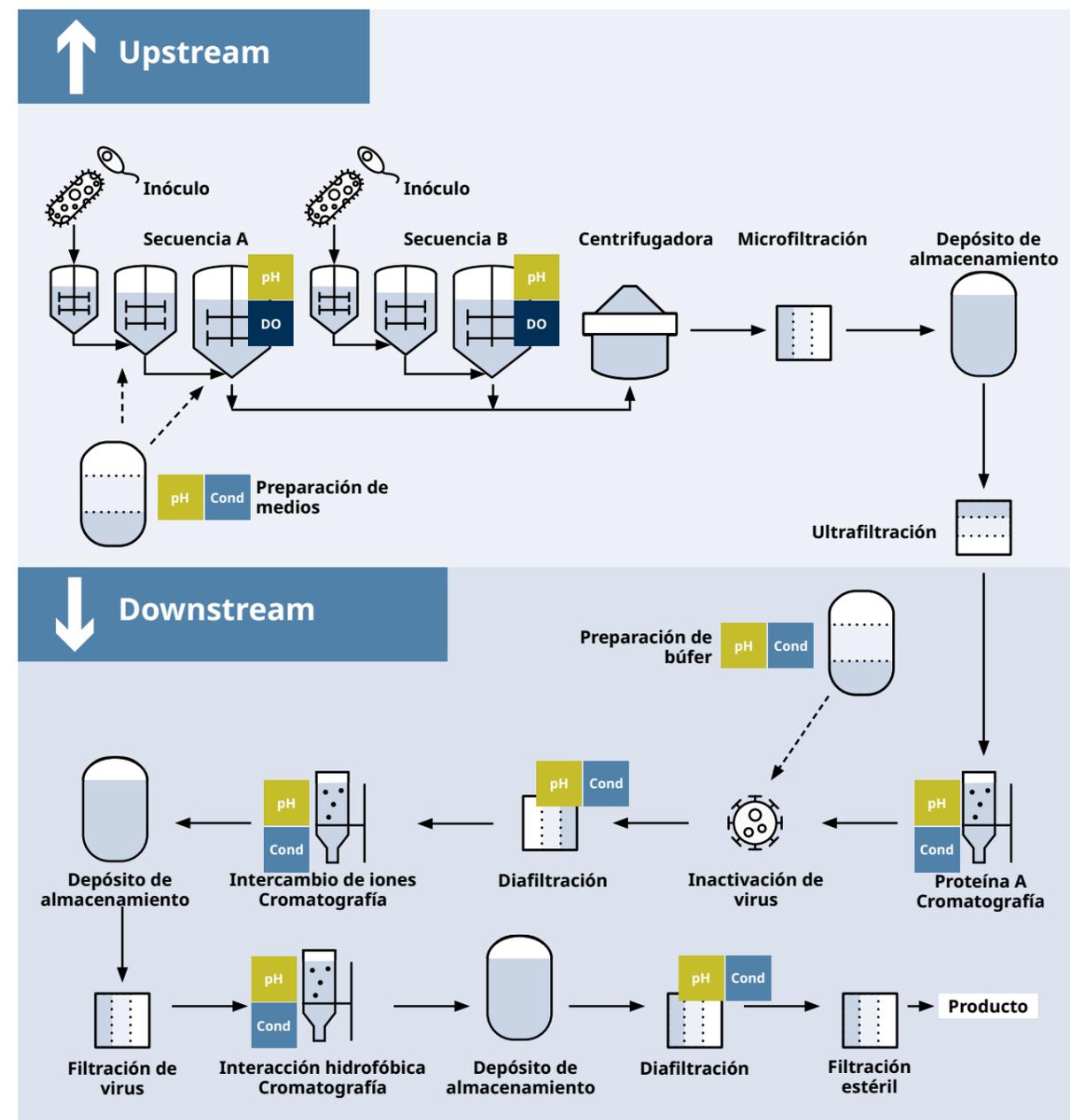
Control

Funcionamiento electroneumático con un concepto de fácil manejo. Puede usarse directamente en zonas Ex. Funcionamiento totalmente automático, modular, de bajo desgaste y bajo mantenimiento.

Vía biofarmacéutica

Soluciones para cada paso del proceso

Cada paso del proceso de la vía biofarmacéutica es importante y requiere una tecnología de medición específica para controlar los parámetros críticos del proceso con el fin de maximizar el rendimiento y reducir las desviaciones del proceso.



Soluciones farmacéuticas

Portasondas retráctiles personalizados

Nuestros sofisticados sistemas de portasondas permiten soluciones ideales en cuanto a la conexión de proceso, las profundidades de inmersión y los materiales.

De este modo, nuestros portasondas retráctiles satisfacen todos los requisitos relacionados con los medios de proceso, las exigencias higiénicas y las situaciones de instalación. Además, podemos personalizar los portasondas para nuestros clientes.



SensoGate WA130H
Conexión de proceso: abrazadera, biselada



SensoGate WA130H
Conexión de proceso: Ingold (G 11/4)



SensoGate WA131H
Conexión de proceso: BioControl



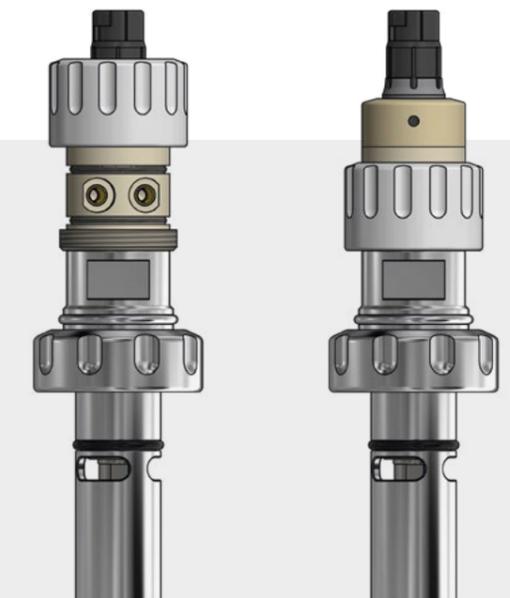
SensoGate WA131H
Conexión de proceso: Varivent



Conformidad con USP <645>

Verificación para agua ultrapura y agua para inyección.

El modelo especial del sensor SE605H con CondCheck se usa para comprobar o para verificar el valor medido. La comprobación debe realizarse con una resistencia certificada y trazable que se conecta al sensor a través de los conectores como se puede ver en el dibujo. La cadena de medición no debe ser interrumpida para la comprobación..



Todo para bucles (de medición) completos y conformes – Sensores, transmisores y portasondas



MEMOSENS



Sensores

Los robustos sensores concebidos para aplicaciones exigentes, como en el procesamiento upstream y downstream, miden el valor de los distintos medios para proporcionar el máximo control de los procesos.

Además del diseño analógico, los sensores también pueden incorporar el diseño digital Memosens, que reduce drásticamente la susceptibilidad a errores en la transmisión de señales, facilita el manejo y permite un mantenimiento más flexible.

Transmisores

Transmisores fiables (disponibles en versión Ex y no Ex) para la visualización y transferencia de datos de valores medidos de pH, conductividad y oxígeno para la conexión de Memosens, ISM y sensores analógicos.



Portasondas

Los portasondas se usan para insertar los sensores en el proceso con el fin de activarlos para determinar los valores medidos requeridos.

Varios diseños higiénicos ofrecen la mayor flexibilidad posible en términos de ubicación y posición de la instalación, y (dependiendo del tipo de portasondas) también permiten el mantenimiento del sensor sin detener el proceso.

Memosens es el acoplamiento del sensor resistente al agua y libre de interferencias para análisis de líquidos que digitaliza los datos de medición y almacena los datos de calibración.

Analítica de procesos

- > Analizadores de procesos
- > Portasondas
- > Sistemas automáticos de limpieza y calibración
- > Sensores
- > Portátiles
- > Medidores de laboratorio



Knick
Elektronische Messgeräte
GmbH & Co. KG

Beuckestraße 22
14163 Berlín
Teléfono: +49 30 80191-0
www.knick-international.com