Sievers* Rastreabilidade Total

NOTA DE APLICAÇÃO

Materiais de referência certificados & vials para análises de TOC

A Importância da Rastreabilidade

Na indústria farmacêutica, a rastreabilidade é cada vez mais vital para a integridade dos produtos farmacêuticos. Ao fornecer visibilidade de ponta a ponta às cadeias de suprimentos farmacêuticas, as empresas podem rastrear melhor os produtos serializados de atacadistas até os clientes finais e garantir a integridade do produto. A Lei de Segurança da Cadeia de Fornecimento de Medicamentos eventualmente exigirá a serialização e a rastreabilidade dos medicamentos prescritos no nível do item, permitindo que os parceiros da cadeia de suprimentos rastreiem a propriedade do produto para o fabricante ou reempacotador.

Além da cadeia de suprimentos, quase todas as áreas funcionais de uma instalação farmacêutica estão começando a enfatizar a rastreabilidade - tanto para controle de qualidade quanto para melhorar as operações. Por exemplo, os requisitos de rastreabilidade em estudos de validação de limpeza e monitoramento da qualidade da água ajudam a garantir a precisão, o desempenho e a confiabilidade das medições críticas de carbono orgânico total (TOC). O uso de instrumentos de TOC, como o Sievers M9 TOC Analyzer, tornou-se uma prática recomendada em toda a indústria farmacêutica, fornecendo uma maneira simples, porém eficaz, de garantir que os processos estejam sob controle.

A rastreabilidade de medição, conforme aplicada à análise de TOC, refere-se a uma cadeia ininterrupta de comparações com um padrão conhecido e é importante para validar os dados de TOC. Calibração e verificação são os métodos mais comumente usados para alinhar um instrumento TOC com um padrão rastreável para determinar precisão e exatidão.

Falhas De Medição E Resultados Fora De Especificação

Os resultados fora de especificação (OOS: out-of-specification) referem-se a resultados de testes que estão fora das especificações estabelecidas. Quando um resultado OOS ocorre, os regulamentos da FDA exigem que uma investigação seja conduzida para determinar a causa e que um registro escrito da investigação seja feito, incluindo conclusões e acompanhamento.

Se um problema de preparação de amostra ou um problema de processo real, há um período de tempo limitado antes que os custos comecem a aumentar à medida que a investigação da causa raiz é conduzida.

Rastreabilidade aprimorada pode encurtar a resolução de uma investigação OOS e detalhes ou relatórios fornecidos pelos fornecedores para ajudar a fechar rapidamente as não-conformidades são inestimáveis. O Relatório de Análise de Falha (FAR) do Sievers, disponível para qualquer cliente usando tanto o instrumento Sievers quanto os consumíveis, é uma ferramenta importante na rastreabilidade.

Por exemplo, uma investigação OOS seria acionada se uma empresa farmacêutica relatasse um valor de

TOC que excedesse seu limite para um estudo de validação de limpeza (Cleaning Validation). A empresa pode solucionar esse problema e investigar se o instrumento está com defeito, se o vial está contaminado ou se a amostra realmente tem uma concentração maior de TOC. Se os componentes do sistema de medição forem fornecidos pela Sievers, existe a capacidade de fazer referência cruzada aos números de lote de:

- Vials usados para a coleta das amotras de VL (validação de limpeza);
- Padrões que envolvem as amostras de TOC em relação a qualquer outro relatório que cubra o mesmo lote (fornecendo visibilidade total das verificações de qualidade associadas a vials vazios);
- Outros materiais de referência certificados, como testes de adequação do sistema; e saúde do instrumento TOC.

Se esses elementos forem validados por meio de um FAR, o usuário final pode ter certeza de que a medição reflete com precisão um aumento na TOC, o que pode ajudar a resolver a investigação do OOS com eficiência.

Por Que As Acreditações São Importantes?

As certificações **ISO 17034 e ISO / IEC 17025** asseguram que os materiais de referência Sievers usados para calibração e verificação sejam consistentemente produzidos, controlados e auditados de acordo com padrões de qualidade robustos. A ISO 17034 fornece o mais alto nível de garantia de qualidade e certifica que os processos de um fabricante cumprem as diretrizes rígidas e incluem todos os fatores que contribuem para a incerteza. A ISO / IEC 17025 certifica a confiabilidade dos testes realizados em conjunto com a produção de material de referência e confirma a capacidade do fabricante de produzir dados de teste e calibração precisos e precisos com os instrumentos usados para qualificar cada lote de produção.

Sievers: Rastreabilidade Interna Completa

As empresas farmacêuticas enfrentam pressões crescentes para aumentar a rastreabilidade dentro de suas cadeias de suprimentos. Isso inclui a necessidade de encerrar as não-conformidades e as investigações do OOS rapidamente. Por isso, a rastreabilidade de todo material e instrumento utilizado nos processos torna-se importante. A Sievers aborda essas preocupações oferecendo:

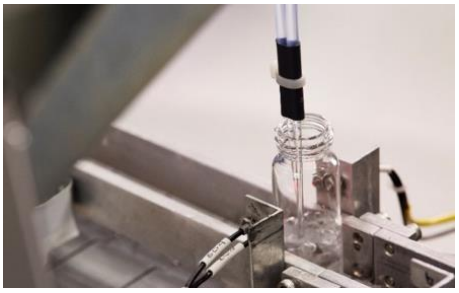
- mais alto padrão de credenciamento combinado do setor (**ISO 17034 e ISO / IEC 17025 credenciado** para a produção e teste de TOC e padrões de condutividade).
- **Rastreabilidade total de Padrões & Vials** (devido ao processo de limpeza em nossa fábrica dos vials usados na produção de padrões).
- Visibilidade total e análise da integridade do instrumento, incluindo a disponibilidade de relatórios de análise de falhas.

A rastreabilidade completa dos materiais de referência, vials e instrumentos analíticos por parte da Sievers ajuda as empresas farmacêuticas a "fechar o ciclo" de forma eficiente nas investigações TOC fora de especificação; Redução de riscos, aumento da qualidade de dados e garantia de uma solução de medição de TOC total confiável e precisa.

ilac-MRA

ANAB ACCREDITED ISO/IEC 17025 TESTING LABORATORY AT-2118 & AT-2131

ANAB ACCREDITED ISO 17034 REFERENCE MATERIAL PRODUCER AR-2119 & AR-2132



* Marca registrada da Veolia; pode estar registada em um ou mais países. ©2023 Veolia. Todos os direitos reservados. 300 00259 PO Rev. C