

Detecção Microbiana



THORNTON

Leading Pure Water Analytics

Analizador de Detecção Microbiana 7000RMS

Análise contínua em tempo real

Resultados em segundos

Sem preparação da amostra

Sem necessidade de reagentes

Modos de amostragem de
processo/batelada



Monitoramento Microbiano Contínuo na Linha Para Águas Farmacêuticas

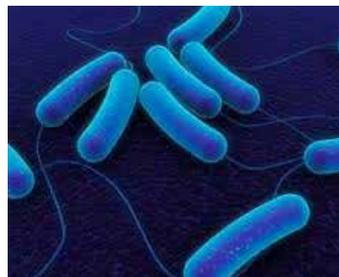
METTLER TOLEDO

7000RMS

Sistema Microbiano em Tempo Real

O 7000RMS da Thornton METTLER TOLEDO é um analisador na linha para a medição em tempo real de contaminação microbiana (biocarga) em água farmacêutica. A tecnologia baseada em laser permite a detecção imediata e a quantificação de micro-organismos diretamente da amostra de água, superando as limitações de métodos demorados baseados em crescimento.

A medição de biocarga em Água Pura (PW) e Água para Injeção (WFI) dependia de métodos laboratoriais baseados em cultura, demorados e propensos a erros. A detecção microbiana na linha oferece o potencial de melhorar as operações do sistema de água farmacêutica, reduzir custos e garantir a qualidade da água.



Recursos

Display Touch Screen Conveniente
com interface intuitiva do usuário

Maior Sensibilidade
medições desde 1 Unidade
Autofluorescente (AFU)

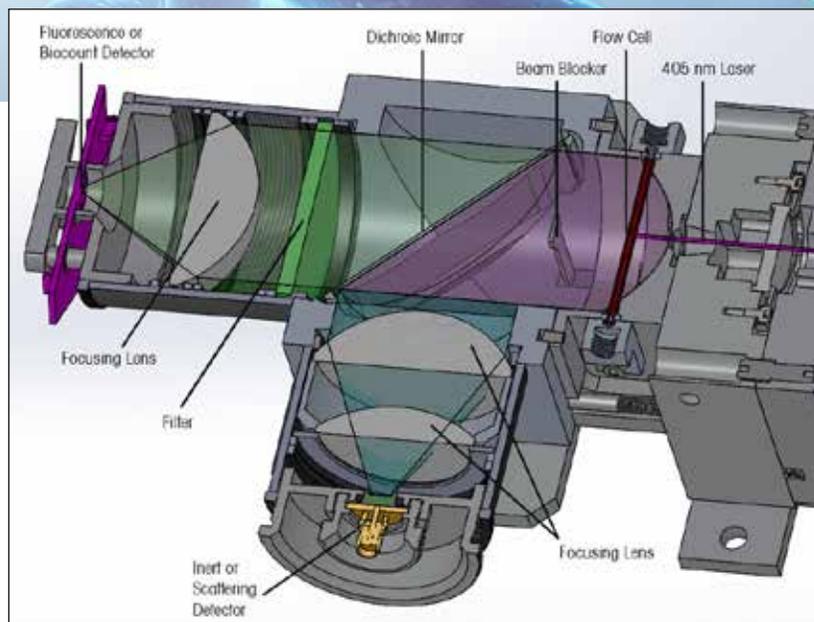
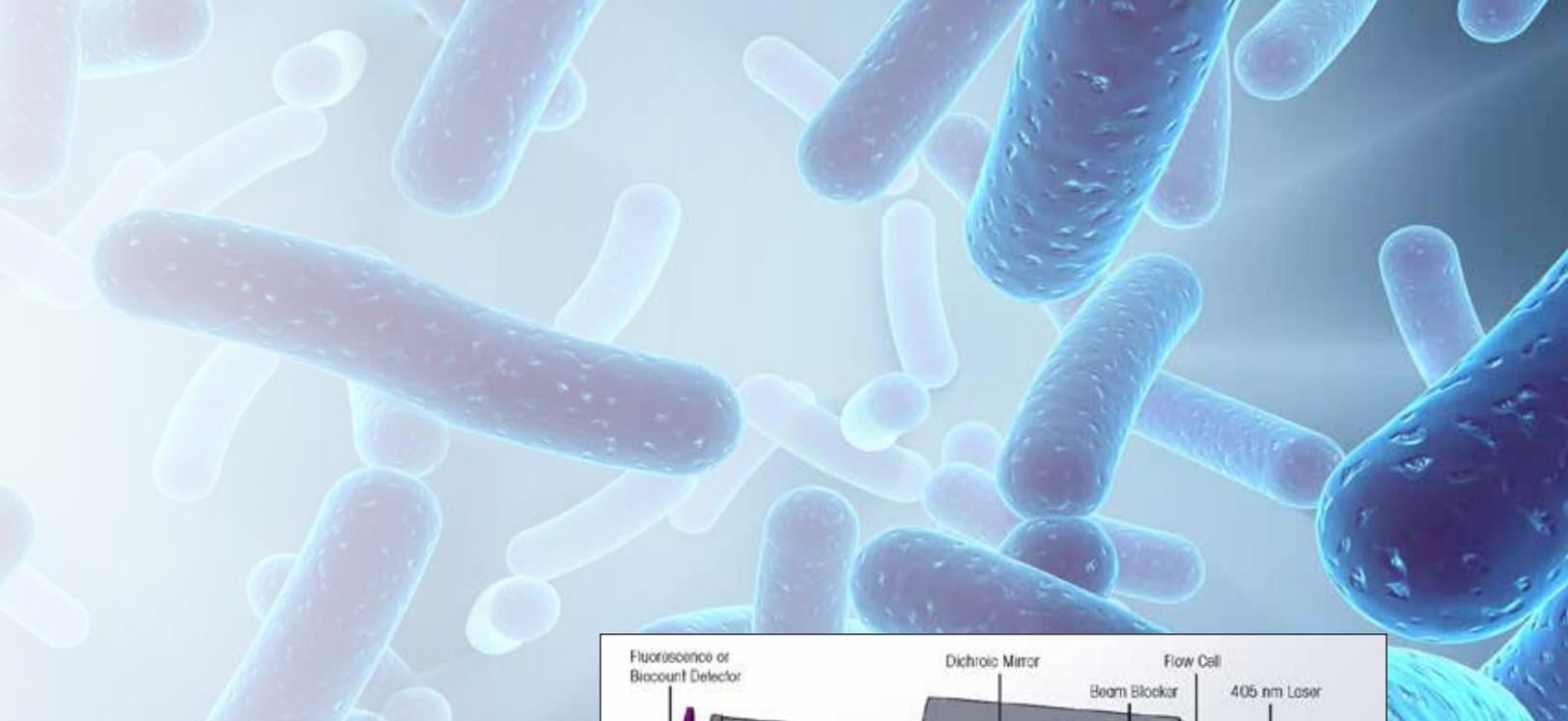
Detecção Microbiana em Tempo Real
Resultados a cada dois segundos

Benefícios

Facilidade de Uso
O 7000RMS monitora facilmente amostras
coletadas ou na linha para rapidez de detecção

Medições rápidas e confiáveis
eliminam a variabilidade e a natureza
demorada das técnicas tradicionais de
contagem de placas

Excelente controle com resultados em tempo
real



Desenho transversal do sistema de detecção óptica

Princípio de Funcionamento

Micro-organismos, como bactérias e fungos, contêm metabólitos como NADH e riboflavina para regular o crescimento e desenvolvimento. Esses metabólitos fluorescem quando expostos à luz de certos comprimentos de onda.

- Uma amostra de água, fluindo a 30mL/min, é coletada para uma célula de fluxo no 7000RMS, onde é iluminada por um laser 405 nm.
- As partículas, incluindo micróbios, no fluxo fazem a luz se dispersar.
- A luz de dispersão frontal (Mie) é coletada e analisada.
- Simultaneamente, os metabólitos de micro-organismos (NADH e riboflavina) são excitados pelo laser, liberando energia de luz na forma de fluorescência.
- Essa fluorescência, de uma certa faixa de comprimento de onda, é capturada e analisada.
- Os algoritmos dentro do 7000RMS combinam os sinais de partículas e fluorescência para identificar os micro-organismos, classificando-os como Unidades Autofluorescentes ou AFU's.
- A contagem AFU é exibida no 7000RMS com gráficos de tendências, mostrando um registro histórico das AFU's detectadas no fluxo da amostra. Os resultados podem ser exibidos tão frequentemente quanto a cada dois segundos.

7000RMS

Reduza os Custos Operacionais e os Riscos

O 7000RMS detecta a presença microbiana dentro de segundos após a amostra entrar no analisador. As medições são continuamente atualizadas, fornecendo um perfil em tempo real de seu sistema de PW ou WFI. Essas informações em tempo real permitem que o usuário rapidamente desvie a água contaminada, antes que afete outros locais dentro do sistema de água.

Sem requisitos de reagentes, preparação de amostras, meios de crescimento ou tempo de incubação, o 7000RMS oferece menor custo de operação, reduzindo, ou até mesmo eliminando, a necessidade de contagem rotineira de placas. O 7000RMS reduz:

- **Custos associados à contagem de placas**
- **Custos associados a investigações de falsos positivos**
- **Custos associados à liberação atrasada de produto, enquanto aguarda pelos resultados laboratoriais**

Gerenciando Custos e Riscos

Compreender a qualidade microbiológica da água farmacêutica antes do uso e ser capaz de reagir com rapidez em eventos de fora das especificações reduzem a perda potencial financeira e os riscos regulatórios.

- A amostragem de água para contagem de placas frequentemente é executada diária a semanalmente em múltiplos locais em todo o sistema de água.
- Os resultados de contagem de placas não são obtidos em menos de 5 a 7 dias, ou mais tempo.

- As estimativas têm demonstrado que até 80% dos resultados positivos de contagens de placas são falso-positivos criados por erros na amostragem manual ou por coleta.
- Os custos para investigar essas ocorrências de falso-positivos podem produzir um impacto financeiro negativo e significativo nas operações.
- Os atrasos na liberação de produtos enquanto as investigações são executadas podem resultar em perda de receitas e custos adicionais.

“... o valor da detecção antecipada não deve ser subestimado.”

“... A contaminação significativa do ciclo de água afeta múltiplas áreas de fabricação, podendo afetar um grande número de lotes, caso a detecção seja observada com atraso de vários dias”¹

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits
American Pharmaceuticals Review, julho de 2013



Diretrizes da Farmacopeia Métodos Microbianos Alternativos



O Capítulo de In-
formações Gerais
<1231> Água para

Fins Farmacêuticos, da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP), há muito tempo apoia o monitoramento contínuo online de águas farmacêuticas, de forma que sejam registrados dados históricos no processo, para garantir que o sistema de água esteja sob controle e continue a produzir água de qualidade aceitável.

A coleta de amostras produz informações incompletas.

Nos limites compendiais de USP <1231> de 100 cfu/mL para Água Purificada (PW) e 10 cfu/100 mL para Água de Injeção (WFI) são os requisitos microbianos tradicionais para a qualidade da água. Contudo, **“os protocolos de amostragem de água são limitados na capacidade de identificar alterações no desempenho constante do sistema**

de água, dificultando o fornecimento de análises constantes de tendências, uma vez que a ‘coleta’ de amostras somente pode fornecer uma visão atual do sistema dinâmico de água.”¹

- A capacidade de monitoramento contínuo do 7000RMS permite vigilância mais precisa e constante da condição do sistema de água.
- O monitoramento na linha permite a indicação antecipada de desvios microbianos, de forma que os grupos de qualidade e processo possam garantir que a água usada na fabricação esteja em conformidade e sob controle.

O Capítulo Geral <1223> Validação de Métodos Alternativos estimula a seleção, avaliação e uso de tecnologias como o 7000RMS, como alternativas para métodos compendiais. O capítulo <1223> oferece orientação e métodos para especificação, qualificação e imple-

mentação de métodos alternativos.

“Procedimentos e/ou métodos alternativos podem ser utilizados, se proporcionarem vantagens em termos de precisão, sensibilidade, exatidão, seletividade ou adaptabilidade à automação ou redução computadorizada de dados, ou em outras circunstâncias especiais.”
USP <1223>

A USP <1223> e EP (5.1.6) são documentos informativos para a validação de métodos microbianos alternativos, que detalham os procedimentos de validação para diferentes tecnologias e procedimentos. Além disso, a FDA e EMA (Agência Europeia de Medicamentos, que é a equivalente da FDA) também publicaram diretrizes para a implementação de métodos microbiológicos alternativos.

USP é marca registrada da Farmacopeia dos Estados Unidos

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits
American Pharmaceuticals Review, julho de 2013

Opções de Instalação do 7000RMS

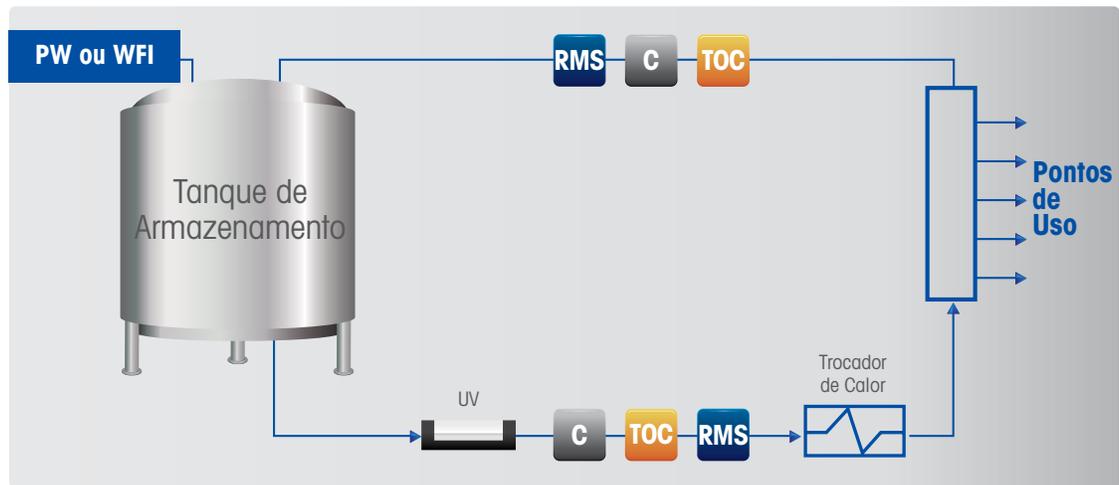
Opções Flexíveis para Todo o Ciclo

Ciclo Principal de Água e Aplicações Subciclo:

O 7000RMS pode ser utilizado em todo o sistema de purificação de PW e WFI para o monitoramento de micro-organismos no sistema de osmose inversa, armazenamento de água pura ou ciclos de distribuição.

Como o TOC e Condutividade, o 7000RMS pode ser colocado no ciclo principal de água e subciclos para dar suporte ao controle regulatório da farmacopeia do ciclo de retorno. Também pode ser instalado após a unidade de purificação.

Controle de Ciclo de Retorno

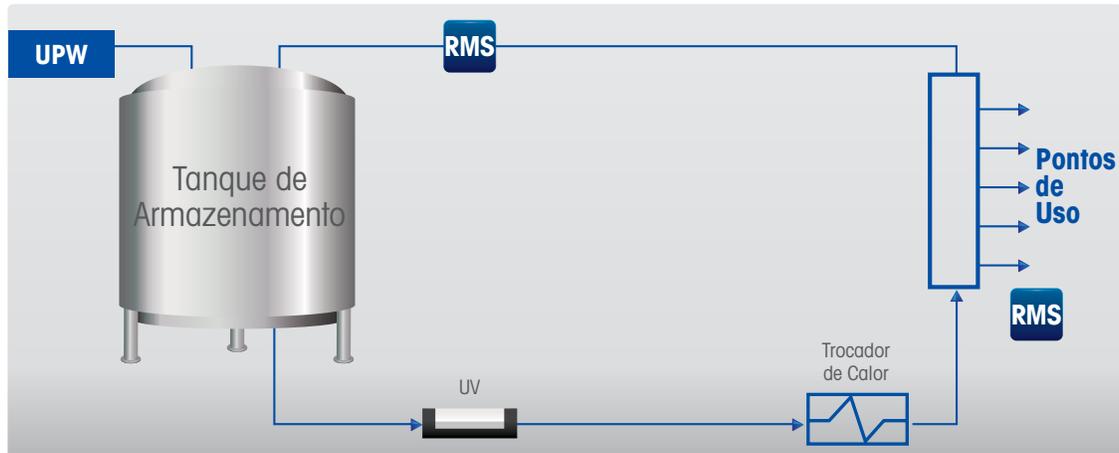


Pontos de Medição | **C** Condutividade **TOC** TOC **RMS** 7000RMS

Aplicações nos Pontos de Uso:

O 7000RMS pode ser facilmente utilizado para validar com rapidez a água nos Pontos de Uso, reduzindo o tempo de análise de amostras e eliminando o risco de contaminação de amostragem e custos associados às contagens de placas.

Monitoramento do Ponto de Uso



- ✓ Ciclo Principal de Água
- ✓ Subciclos
- ✓ Pontos de Uso

Analizador 7000RMS

Especificações e Informações para Pedidos

Especificações Gerais

Taxa de vazão de amostra	30mL/min
Limite de detecção biológica	1 AFU (Unidades Autofluorescentes)
Tamanho Mínimo de Detecção	≥ 0.5µm
Faixa de medição	0-10,000 total, contagens/mL
Intervalo de relatório de dados	2 segundos (1mL)
Comunicação de dados	-Ethernet - padrão RJ 45 / padrão / capacidade Wi-Fi -Conectividade SCADA via Modbus TCP -2 canais de saída analógicos; padrão 4-20mA, software do usuário com faixas de saída configuráveis
Ambiente operacional (sem condensação)	Até 37°C (98.6° F)

Requisitos de Água de Amostra

Temperatura da Amostra (sem condensação)	5-90°C (41-194° F)*
Pressão de entrada online	0-7 bar (0-100 psig)

Instalação/Alimentação/Gabinete

Alimentação	100-240VAC, 5A, 50-60 Hz Até 8.2 pés (2.5 metros) comprimento de cabo SJ fornecido como padrão
Dimensões físicas (LxAxD)	22.2"(56.4cm)L x 24.25"(61.6cm)A x 12"(30.5cm)D
Local de monitoramento	Para painel de monitoramento contínuo na linha, kit padrão de guias de montagem em parede
Material do gabinete	Aço inoxidável
Peso	73.4 lbs (33.3 kg)

* Temperatura acima de 45°C requer Bobina de Condicionamento de Amostra (incluída)

Código para Pedido

Descrição	Código de Pedido
Analizador de Detecção Microbiana 7000RMS	58 045 001

A METTLER TOLEDO oferece serviços de manutenção, calibração e desempenho para todos os Analisadores 7000RMS.

Serviços de Suporte de Validação disponíveis mediante solicitação.



A METTLER TOLEDO Thornton, uma líder em analítica de água pura e ultrapura, oferece sensores e instrumentos analíticos inovadores para parâmetros como condutividade, TOC, pH, detecção microbiana, oxigênio dissolvido e ozônio.

Como a água é produzida e consumida continuamente, o teste online permite a coleta de dados em tempo real, que podem ser registrados e analisados, produzindo melhores informações do processo e um histórico completo da água. Os analisadores e sensores online da METTLER TOLEDO oferecem alternativas de medições simples e com eficiência de custo para testes off-line, eliminando os erros associados à coleta, manuseio e transporte das amostras de água. Os sistemas online da METTLER TOLEDO garantem que as medições críticas do sistema de água estejam disponíveis quando você precisar, proporcionando controle confiável e consistente do processo.

A METTLER TOLEDO Thornton oferece medições online completas para Sistema de Água Farmacêutica.



www.mt.com

Para mais informações

Grupo METTLER TOLEDO

Divisão de Analítica de Processos
Contato local: www.mt.com/contacts

Sujeito a alterações técnicas
©03/2017 METTLER TOLEDO. Todos os direitos reservados
58 087 076 Rev A 03/17