

Mikrobiális detektálás



THORNTON

Leading Pure Water Analytics

7000RMS bioterhelés-analizátor

Folyamatos, valós idejű elemzés

Folyamatszabályozás
és átláthatóság

Nagy mérési érzékenység

Az előírásoknak való
megfelelőség támogatása



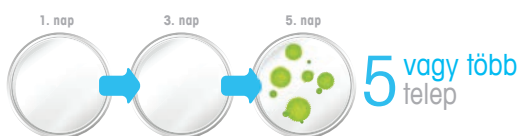
**Valós idejű, on-line mikrobiális ellenőrzés
gyógyszeripari vizekhez**

METTLER TOLEDO

7000RMS

Valós idejű mikrobiális elemzés

A METTLER TOLEDO Thornton 7000RMS™ készüléke egy on-line analizátor a mikrobiális szennyeződés (bioterhelés) gyógyszeripari vízben történő valós idejű méréséhez. A lézer alapú technológia a mikroorganizmusok azonnali felismerését és mennyiségi meghatározását teszi lehetővé, közvetlenül a vízmintából, az időigényes növekedés alapú módszerek nehézségeit felülmúlva.



Közvetett becslés csíraszámolás alapján

A telep kialakulására támaszkodik, amely az inkubációs paramétereiktől és a tenyésztetőségtől függ



A csíraszámolás a mintavételezés utáni **5–7 napban készített pillanatfelvételhez** hasonló mérést tesz csak lehetővé

On-line monitorozást alkalmazó közvetlen számolás

Fejlett optikai mérési technológia, amely az egyes mikroorganizmusokat számlálja meg és nem a telep növekedésére támaszkodik



Ugy 5–7 napos időkeretben a **7000RMS** több, mint **216000 mérést** végez



A hagyományos kultúra alapú laboratóriumi módszerek alkalmazása a bioterhelés tisztított (PW), illetve sterilizált vízben (WFI) történő méréséhez időigényes és hibára hajlamos. A csíraszámolással párhuzamosan alkalmazott on-line mikrobiális detektálásnak köszönhetően javítható a gyógyszerészeti vízrendszerek működése, csökkenthetők a költségek és fenntartható a víz jó minősége. Valós idejű, on-line méréssel azonnal detektálható egy esemény és órákon belül helyrehozható.

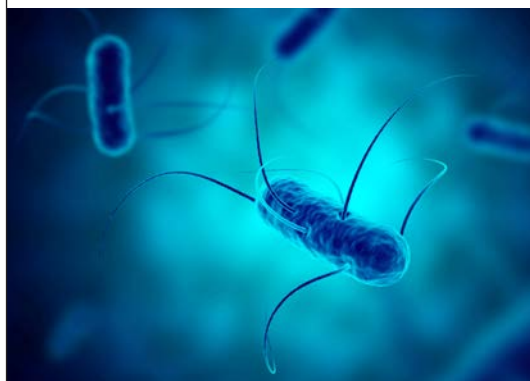


Maximális termelési hatékonyság a folyamatelakadások kockázatának csökkentésével



- Nem kell 5–7 napot várni a csíraszámolás eredményére
- Késedelem nélküli termék-/vízkibocsátás
- A specifikációtól eltérő esemény bekövetkezte előtti reagálást lehetővé tevő valós idejű ellenőrzés és trendadatok

A termékminőség szabályozását lehetővé tevő rendkívül érzékeny technológia



- Akár mindössze 0,3 μm méretű mikroorganizmusok számlálása
- Nem a telepképződésre hagyatkozó technológia
- Képes detektálni az életképes, de tenyészni nem képes baktériumokat

Valós idejű mikrobiális elemzés a folyamatszabályozás és az átláthatóság érdekében

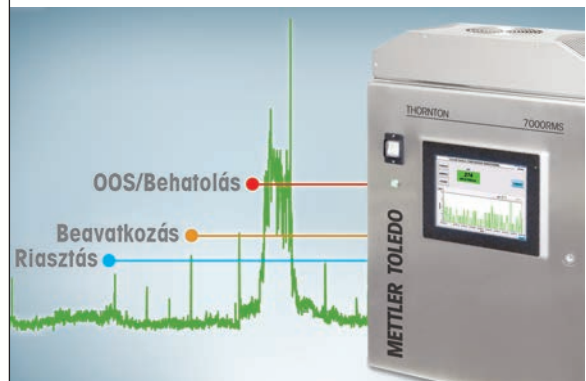
A 7000RMS a minta analizátorba kerülését követő néhány másodpercen belül felismeri a mikrobák jelenlétét. A mérési eredmények folyamatosan frissülnek, így valós idejű képet festenek a PW vagy WFI rendszerünkről. A valós idejű információk lehetővé teszik a felhasználó számára a szennyezett víz gyors eltérítését, mielőtt az még eljutna a vízrendszer egyéb részeibe.

A fertőtlenítés gyakoriságának és hatékonyságának optimalizálása



- A trendadatok jelzik, mikor szükséges a fertőtlenítés
- A megfelelő fertőtlenítés megállapítása után azonnal megtörténik a vízkibocsátás
- A fertőtlenítési költségek és a vízrendszer komponensei elhasználódásának csökkentése

A valós idejű adatok a szennyeződés megjelenésére történő azonnali reagálást tesznek lehetővé



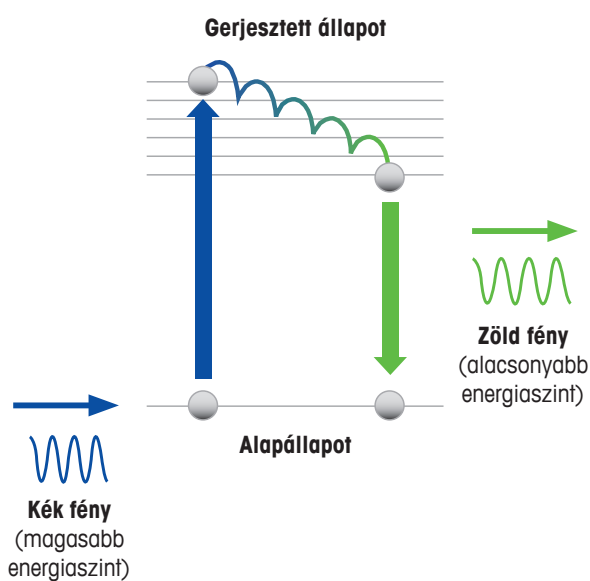
- A kilengések részleteinek megfigyelése, ideértve azok idejét és súlyosságát
- Trendinformációk a szennyezett vízkibocsátás csökkentése és kockázatának enyhítése érdekében
- Annak megértése, hogy hogyan hatnak a vízrendszer változásai a szennyeződés kockázatára



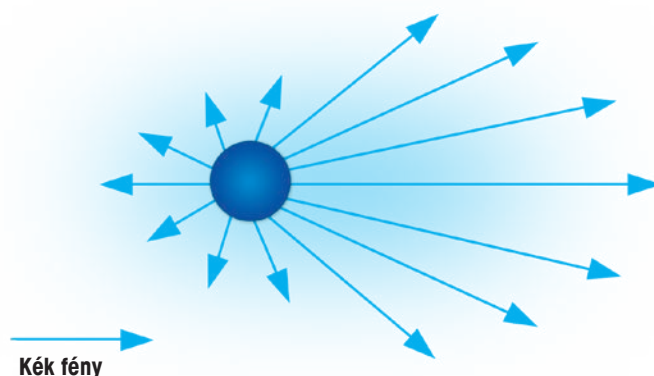
Fejlett mérési technológia

bevált és megbízható technikák alkalmazásával

A mikroorganizmusok, mint a baktériumok és a gombák, a növekedés és a fejlődés szabályozásához szükséges metabolitokat: NADH-t és riboflavint tartalmaznak. Ezek a metabolitok bizonyos hullámhosszúságú fény hatására fluoreszkálnak. Az 7000RMS két bevált optikai mérési technikát: lézerindukált fluoreszcenciát (LIF) és Mie-szórást alkalmaz, amelyeket egyedülálló módon ötvöz a mikroorganizmusok nagy tisztaságú vizekben történő észleléséhez.



LIF: A molekulát egy lézerfényforrással magasabb energiaszintre gerjesztik, amely ezt az energiát fluoreszcencia fény kibocsátása által adja le



Mie-szórás: A molekula elnyeli a fényt/fotonokat és a méretük alapján különböző távolságokra szórja őket

A gyógyszerkönyvi irányelvek támogatják az alternatív mikrobiális módszereket



Az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) Általános információk

<1231> Víz gyógyszeripari célokra

fejezete már régóta támogatja a gyógyszeripari vizek folyamatos, on-line ellenőrzését, hogy a folyamatbeli előzményadatok rögzítésre kerüljenek a vízrendszer ellenőrzésének biztosítása érdekében és, hogy az továbbra is elfogadható minőségű vizet termeljen.

A mérítéses mintavétel nem teljes információt ad.

A vízminőségre vonatkozó hagyományos mikrobiális követelmények az USP <1231> fejezete szerint tisztított vízre (PW) vonatkozóan 100 cfu/ml, a sterilizált víz (WFI) esetében pedig 10 cfu/100 ml. Azonban „**a vízmintavételi protokollok csak korlátozott mértékben tudják azonosítani egy folyamatosan működő vízrendszer teljesítményében bekövetkező változásokat, megnehezítve a folyamatos**

tendenciaelemzés biztosítását, mivel a merítéssel vett minták csak egy pillanatképet nyújtanak a dinamikus vízrendszeréről.”¹

- A 7000RMS folyamatos monitorozási képessége lehetővé teszi a vízrendszer állapotának pontosabb és állandó felügyeletét.
- Az on-line monitorozás lehetővé teszi a mikrobiális szennyezettség korai felismerését, így biztosítható, hogy a gyártáshoz használt víz megfeleljen az előírásoknak.

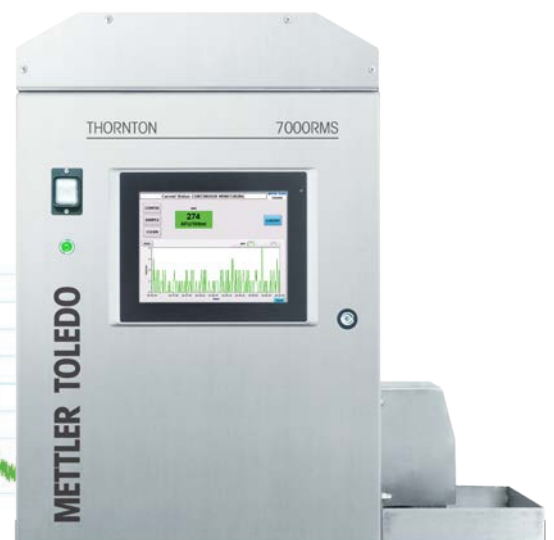
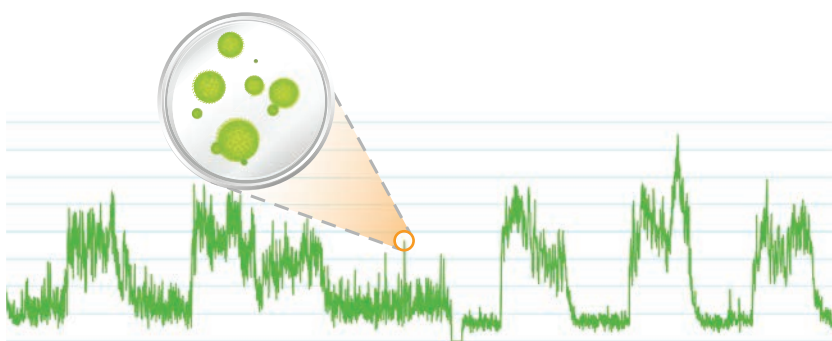
Az <1223> Alternatív módszerek hitelesítése általános fejezet ösztönzi a 7000RMS-hez hasonló technológiák kiválasztását, értékelését és alkalmazását a gyógyszerkönyvi módszerek alternatívájaként. A <1223> fejezet iránymutatást nyújt és módszereket mutat be az alternatív eljárások specifikációjára, minősítésére és megvalósítására.

„Az alternatív módszerek és/vagy eljárások akkor alkalmazhatók, ha a pontosság, érzékenység, precizitás, szelektivitás vagy alkalmazhatóság szempontjából előnyöket nyújtanak az automatizációhoz vagy a számítógépes adatok csökkentéséhez, vagy egyéb speciális körülmények között.” USP <1223>

Az USP <1223> és az EP (5.1.6) olyan információkat tartalmazó dokumentumok, amelyek az alternatív mikrobiológiai módszerek, illetve különféle technológiák és eljárások hitelesítési folyamatait részletezik. Ezen felül az FDA és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) is közzétett az alternatív mikrobiológiai mérési módszerek bevezetésére vonatkozó irányelveket.

Az USP az Amerikai Gyógyszerkönyv védjegye.

¹) Új koncepció a víz online, bioterheléses elemzésére Főbb szempontok, alkalmazások és üzleti előnyök
American Pharmaceuticals Review, 2013 július



7000RMS analízátor

Specifikációk

Általános specifikációk

Térfogatáram	30 ml/perc
Kimutatási határ	1 AFU (autofluoreszcencia egység)
Legkisebb észlelési méret	≥ 0,3 μm
Mérési tartomány	0–10.000 AFU/ml
Vizsgálati idő	Folytonos
Válaszási idő	2 másodperc (1 ml)
Adatkommunikáció	- Ethernet – RJ 45 szabvány / Wi-Fi-kompatibilis - SCADA csatlakozás Modbus TCP keresztül - Analóg kimeneti csatornák; 4–20 mA szabvány, konfigurálható kimeneti tartománnyal - USB

Vízrel kapcsolatos követelmények

Hőmérséklet (nem kondenzálódó)	5–90 °C (41–194 °F)*
Bemeneti nyomás	20–80 psig (2–5,5 bar(g))** 1
Típus/minőség	Tisztított víz (PW), ultratiszta víz (UPW), sterilizált víz (WFI)

Telepítés/tápellátás/készülékház

Árammal kapcsolatos követelmények	100–240 VAC 50–60 Hz 5A Használja a műszerhez mellékelt tápkábelt 8,2' (2,5 m) szabványos kábelhossz
Mintavétel helye	At-line a leeresztésnél
Környezeti hőmérséklet (nem kondenzálódó)	0–37 °C (32–98,6 °F)*
Bemeneti csatlakozás	0,125" (3 mm) külső átm.
Kimeneti csatlakozás	0,125" (3 mm) külső átm.
Fali rögzítés	Rezgésbiztos tartót igényel (cikkszám: 58 079 700)
Készülékház anyaga	Rozsdamentes acél
Fizikai méretek (SZxMXM)	22,2" (56,4 cm) szé. x 24,25" (61,6 cm) ma. x 12" (30,5 cm) mé.
Tömeg	73,4 font (33,3 kg)

Környezeti feltételek

Alkalmazási terület	Beltéri használatra
Magasság	Maximum 6562' (2000 m)
Környezeti hőmérséklet	5–35 °C (41–95 °F)
Környezet	Szennyezettségi fok 2
Páratartalom (nem kondenzálódó)	80% maximum relatív páratartalom 31 °C (87,8 °F) hőmérsékletig, majd a felső határ 40 °C-ig (104 °F) lineárisan csökken 50% relatív páratartalomra
Feszültség	A hálózati tápellátás feszültség-ingadozása a 100–240 VAC 50–60 Hz névleges érték maximum ±10%-a ÁTMENETI TÚLFESZÜLTÉS: II. TÚLFESZÜLTÉS KATEGÓRIA szintekig IDEIGLENES TÚLFESZÜLTÉS jelentkezhethet a HÁLÓZATI TÁPELLÁTÁSBAN

* 15 °C alatti vagy 45 °C feletti hőmérsékleten mintakezelő tekercs szükséges (mellékelve)

**** 80 psig (5,5 bar(g)) feletti bemeneti nyomás esetén opcionális nyomásszabályozó (cikkszám: 58 091 552) szükséges

1 A kalibráláshoz, tisztításhoz és mintavételhez 0 psig (0 bar(g)) mintanyomás szükséges



A 7000RMS analízátor 1. osztályú lézertermék.
A 7000RMS egység a IEC 60825-1 Ed.3 (2014) szabványnak megfelelően 3B osztályú lézerrendszert tartalmaz.

Rendelési információk

Leírás	Rendelésszám
7000RMS bioterhelés-analizátor	58 045 001

A METTLER TOLEDO Thornton teljeskörű on-line méréseket biztosít gyógyszeripari vízrendszerekhez.



www.mt.com/thornton

További információk

METTLER TOLEDO Csoport

Folyamatanalitikai üzletág
Helyi elérhetőség: www.mt.com/pro-MOs

A műszaki változtatások joga fenntartva
©04/2019 METTLER TOLEDO. Minden jog fenntartva
A 7000RMS a METTLER TOLEDO Csoport védjegye.
PA2029HU Rev B 04/19