

Validation très efficace des process de stérilisation et de lyophilisation dans l'industrie pharmaceutique



testo 190

nouvelle gamme d'enregistreurs de données pour la stérilisation et la lyophilisation

Dans l'industrie pharmaceutique, la validation des processus de stérilisation et de lyophilisation est un élément essentiel prouvant la destruction des germes pathogènes et le haut niveau de sécurité des produits finis.

La nouvelle gamme d'enregistreurs de données CFR testo 190 est un système de surveillance et de validation du process de fabrication. Durables, intuitifs et fiables, ils contrôlent l'homogénéité de la température et la pression dans l'enceinte des autoclaves, des cuves, des lyophilisateurs quelle que soit leur taille.

testo 190, une conception unique pour une fiabilité et une durabilité à toute épreuve !

La nouvelle gamme testo 190 comprend :

- . quatre enregistreurs de température CFR,
- . un enregistreur de pression CFR.

Les composants techniques de mesure étant protégés dans un boîtier hermétique en acier inoxydable, ils convainquent par leur fiabilité et leur robustesse maximale.

Grâce à une conception unique, la pile et les composants sont logés dans deux boîtiers séparés. La pile étant vissée sans outil sur l'enregistreur, ceci garantit un gain de temps lors du changement de piles et une parfaite étanchéité des enregistreurs.



andré sudrie
relations presse

63 rue Rambuteau 75004 Paris
Tél : 01 42 78 22 22 • Fax : 01 42 78 57 20
Web : www.andresudrie.com

Retrouvez cette information sur :
www.andresudrie.com



Le boîtier de la pile présente une enveloppe en PEEK résistant aux températures élevées.

Avec des piles d'une durée d'utilisation de 2500 à 250 heures (à une cadence de mesure de 10 secondes à 121° C), aux dimensions compactes (2 tailles), les enregistreurs de données CFR testo 190 s'adaptent à la tâche de mesure.

Compatibles dans toutes les configurations, les sondes de mesure existent en différentes versions (longue sonde souple, courte sonde rigide, longue sonde rigide) et peuvent être adaptées aux souhaits du client.

Des mallettes connectées, multifonctions pour programmer, consulter et transporter les enregistreurs de données CFR testo 190



Les deux mallettes multifonctions (disponibles dans deux tailles) sont extrêmement pratiques. Tout en un, elles sont équipées d'une unité de programmation et de consultation intégrée et servent aussi au rangement des enregistreurs.

Connectées à un ordinateur, elles sont prévues pour programmer et lire jusqu'à 8 enregistreurs de données testo 190 simultanément.

Confortable, la grande mallette contient des supports pouvant accueillir jusqu'à 32 enregistreurs et 25 piles.



Après le processus de consultation, les enregistreurs sont rangés et transportés de manière sûre aussi bien dans l'unité de consultation que dans les supports prévus à cet effet. A l'utilisation suivante, ils peuvent directement être reconfigurés, sans retrait préalable de l'unité de consultation et nouvelle mise en place. Cela permet de gagner du temps et d'optimiser le processus de validation.



Logiciel testo 190 CFR, un guidage intuitif tout au long du processus

Le logiciel testo 190 CFR, conforme à la Directive FDA 21 CFR Part 11 permet de programmer l'enregistreur de données sur PC, de consulter et évaluer les données de mesure.

Audit trail et signature électronique sont, bien entendu, disponibles avec le logiciel testo 190 CFR.

La structure claire du logiciel guide pas à pas l'utilisateur, expert ou novice, tout au long du processus. Grâce aux avertissements, il assiste la saisie aux points critiques.

Le logiciel testo 190 CFR bénéficie ainsi de nombreux avantages :

- . documentation complète d'un simple clic,
- . aperçu rapide et fiable des résultats de mesure,
- . aucune exportation des données dans d'autres systèmes comme Excel par exemple,
- . lecture jusqu'à 254 enregistreurs dans un processus de validation.

Enregistreur de données CFR	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
Grandeur de mesure / type de sonde	Température (Pt1000)				Pression (capteur piezorésistif)
Étendue de mesure	-50 ... +140 °C				1 mbar ... 4 bars abs.
Précision	±0,1 °C				±20 mbars
Résolution	0,01 °C				1 mbar
Mémoire	60 000 valeurs de mesure			30 000 par canal	60 000 valeurs de mesure
Cadence de mesure	1 s ... 24 h				
Température de stockage	-20 ... +50 °C				
Dimensions					
Enregistreur avec petite pile	20 x 40 mm (Ø x h)		20 x 45 mm (Ø x h)	20 x 53 mm (Ø x h)	22 x 64 mm (Ø x h)
Enregistreur avec grande pile	20 x 59 mm (Ø x h)		20 x 63 mm (Ø x h)	20 x 72 mm (Ø x h)	22 x 83 mm (Ø x h)
Tube de sonde	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1,5 x 775 mm		-
Pointe du tube de sonde	-		3 x 25 mm		-
Grande pile (standard)					
Type de pile	½ AA Lithium				
Durée	2 500 heures de service (cadence de mesure : 10 secondes à 121 °C)				
Plage d'utilisation	-50 ... +140 °C				
Petite pile (en option)					
Type de pile	2 piles boutons au lithium				
Durée	250 heures de service (cadence de mesure : 10 secondes à 121 °C)				
Plage d'utilisation	-20 ... +140 °C				

Testo France

Leader national et mondial sur le marché des appareils de mesure, Testo a su s'imposer comme partenaire privilégié de bien des professionnels à travers le monde.

Tout a commencé en Allemagne en 1957 avec une idée toute simple : un thermomètre électronique élaboré à partir d'une technologie nouvelle pour l'époque.

Aujourd'hui, Testo est une marque reconnue dans le monde entier avec plus de 33 filiales pour la représenter. En France, Testo doit ses 39 ans de succès à sa technologie de pointe et d'innovation mais aussi aux hommes qui constituent le capital qui fera toujours la différence.

Retrouvez toutes les informations sur
www.testo.com et sur www.blog-testo.fr

