



Case study Agilent – Prodotti farmaceutici

Il sito Merck Pharmaceutical accelera l'implementazione e la validazione software

Usare gli starter kit per la validazione Agilent

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Merck incrementa l'automazione del laboratorio e velocizza la validazione software usando lo starter kit per la validazione e i servizi di consulenza Agilent

Il focus normativo sull'integrità dei dati sta portando molti laboratori ad aggiornare le proprie tecnologie analitiche e le applicazioni software per garantire di poter:

- Trarre vantaggio da nuove funzionalità/funzioni chiave
- Diminuire la dipendenza da flussi di lavoro manuali/basati su documenti cartacei
- Aumentare la sicurezza, l'integrità dei dati e incrementare l'automazione

Tuttavia i requisiti normativi per la validazione dei software per l'uso previsto all'interno del laboratorio possono rappresentare un carico di lavoro conforme decisamente significativo. Questo carico di lavoro, se non risolto, è una potenziale barriera per l'aggiornamento dei laboratori o per l'implementazione di nuovi software.

Le esigenze aziendali di aggiornare l'espansione software della capacità analitica

Merck Arklow garantisce esperienza nella produzione e nella fornitura di oltre 55 prodotti finiti e lo sviluppo di nuovi prodotti per clienti internazionali. Il laboratorio on-site fornisce supporto analitico, oltre a una gamma di servizi analitici a contratto, ad esempio sviluppo di metodi e validazione, test di controllo qualità e stabilità, test USP, PhEur, BP e certificazioni cliente per requisiti dell'ambito farmaceutico².

Questo portfolio crea un carico di lavoro molto elevato nel laboratorio analitico, fenomeno che ha richiesto l'espansione della propria capacità analitica per:

- Continuare a rispettare le scadenze di rilascio dei clienti
- Incrementare l'assistenza per lo sviluppo di nuovi prodotti
- Essere all'altezza dei requisiti dei servizi di analisi
- Supportare l'elevata richiesta di test del prodotto finito per materiali legati al vaccino contro Covid 19

I servizi di analisi sono forniti usando una gamma di strumenti per cromatografia Agilent Technologies, come strumenti basati su HPLC, UHPLC, GC e HS-GC.

Merck Arklow (Sigma Aldrich Ireland Limited) è una società affiliata di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Il sito è ispezionato secondo le normative FDA e HPRA ed è approvato per lavorare con ICH Q7, fornendo API commerciali e a stadi avanzati.

L'uso combinato di uno starter kit per la validazione Agilent e della consulenza sulla conformità ha semplificato il peso della validazione e ha ridotto le tempistiche per l'implementazione di circa il 60% per un sistema di gestione dati cromatografici (CDS).

“L'assistenza in tempo reale fornita da consulenti Agilent coinvolti in distribuzione e CSV è stata eccellente ed efficiente nel superare le aspettative del sito Merck Arklow”

David Mythen¹

Ingegnere della qualità e leader tecnologico

La sfida della risorsa CSV

I laboratori Merck Arklow hanno proattivamente individuato l'esigenza di aggiornare il loro sistema di gestione dati cromatografici (CDS) per essere all'altezza delle aspettative dell'incremento della domanda cliente. L'introduzione mirata di Agilent Technologies OpenLab 2.5 CDS del sito è stata compiuta per facilitare l'implementazione di:

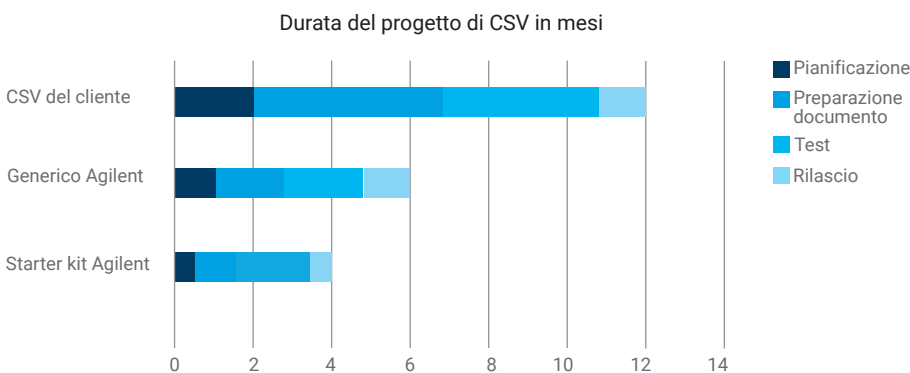
- funzionalità analitiche migliorate
- funzionalità OpenLab 2.5
- hardware più recente e resistente

Tuttavia, poiché il sito stava già implementando diverse risorse che dipendevano da applicazioni GxP on-site, una risorsa dedicata del sito non era disponibile per sviluppare una serie di documenti necessari per la validazione.

Uso degli starter kit per la validazione di Agilent

Merck Arklow desiderava sapere come Agilent avrebbe potuto aiutarli a ridurre il carico di lavoro CSV associato ai software di validazione e ai flussi di lavoro per uso previsto, un requisito essenziale per soddisfare le linee guida sull'integrità dei dati^{3,4}.

Il sito ha individuato l'esigenza di usare gli **Starter kit per la validazione Agilent**, e i **Servizi di consulenza dedicati alla conformità**, che solitamente possono ridurre le tempistiche di validazione del software del 50% o più⁵:



Bibliografia

1. David Mythen, Ingegnere della qualità e leader tecnologico, Merck Arklow.
2. [Arklow Facility Overview](#).
3. [FDA Guidance for Industry, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Final Guidance, dicembre 2018](#).
4. [MHRA 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, marzo 2018](#).
5. [Reducing Time to Achieve a Compliant Validation, Agilent publication 5991-9463EN, agosto 2021](#).

Per ulteriori informazioni sui servizi per la conformità Agilent visita il nostro sito web:

www.agilent.com/chem/crosslab-compliance-services

DE02695105

Le informazioni fornite potrebbero variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Pubblicato negli Stati Uniti il 6 dicembre 2021
5994-4407ITE

Vantaggi dei servizi CSV Agilent

La collaborazione derivata dal lavoro con Agilent ha garantito un'esecuzione completa di un progetto CSV rispettando tempistiche strette, con un impatto minimo sul carico di lavoro di un laboratorio molto impegnato.

Il progetto si è occupato dell'installazione tramite i test PQ e del rilascio finale del sistema e ha incluso:

- opzioni di suggerimento sulla migrazione dei dati
- esecuzione di test di accettazione degli utilizzatori e finalizzazione dei protocolli di IQ/OQ
- supporto manuale per i test PQ
- supporto continuo nella gestione del progetto
- formazione, trasferimento di conoscenze e assistenza per la configurazione dei modelli dello starter kit per gli specifici requisiti del sito

Questa collaborazione ha portato a un progetto CSV che ha:

- Superato le aspettative aziendali e del sito
- Fornito una condivisione di conoscenze a lungo termine
- Implementato efficientemente OpenLab 2.5 con validazione computerizzata completa del sistema