



Estudo de caso Agilent – Farmacêutico

Merck Pharmaceutical acelera a implantação e validação de software

Com o uso dos kits iniciais de validação Agilent

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

A Merck aprimorou a automação do laboratório e acelerou a validação do software usando o kit inicial de validação e os serviços de consultoria Agilent

O foco regulatório na integridade dos dados está levando muitos laboratórios a fazer um upgrade das tecnologias analíticas e aplicativos de software para garantir que possam:

- Beneficiar-se de novas funcionalidades/recursos importantes
- Diminuir a dependência de fluxos de trabalho manuais/em papel
- Aprimorar a segurança, a integridade dos dados e aumentar a automação

No entanto, os requisitos regulatórios de validação do software para o uso pretendido no laboratório podem representar uma elevada carga de trabalho de conformidade. A menos que seja resolvida, essa carga de trabalho é uma barreira potencial ao processo de upgrade nos laboratórios ou à implantação de novos softwares.

A empresa precisa atualizar o software para expandir sua capacidade analítica

A Merck Arklow dispõe de conhecimento técnico na fabricação e fornecimento de mais de 55 produtos acabados e no desenvolvimento de novos produtos para clientes internacionais. O laboratório local oferece suporte analítico, além de uma variedade de serviços analíticos contratados, incluindo desenvolvimento e validação de métodos, controle de qualidade, testes de estabilidade, testes de acordo com os requisitos da USP, PhEur, BP e do cliente para certificação farmacêutica².

Esse portfólio gera uma carga de trabalho muito alta no laboratório analítico, que precisava expandir sua capacidade analítica para:

- Continuar a cumprir os prazos de liberação do cliente
- Melhorar o suporte para o desenvolvimento de novos produtos
- Atender aos crescentes requisitos dos serviços analíticos
- Acompanhar a alta demanda de testes de produtos acabados, principalmente para materiais de vacina relacionados à Covid-19

Os serviços analíticos são fornecidos usando uma variedade de instrumentos de cromatografia da Agilent Technologies, incluindo instrumentos HPLC, UHPLC, GC e HS-GC.



A Merck Arklow (Sigma Aldrich Ireland Limited) é uma filial da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha. O local é inspecionado e aprovado pelo FDA e HPRA para trabalhar para o ICH Q7, fornecendo ingredientes farmacêuticos ativos comerciais e de estágio avançado.

O uso combinado de um kit inicial de validação Agilent com a consultoria de conformidade simplificou a carga de trabalho de validação e reduziu o cronograma de implantação em aproximadamente 60% para um sistema de dados de cromatografia (CDS).

“A assistência em tempo real oferecida pelos consultores da Agilent envolvidos na implantação e CSV foi excelente e eficaz em atender às expectativas nas instalações da Merck Arklow”

David Mythen¹

Engenheiro de qualidade, encarregado de tecnologia

Desafio dos recursos de CSV

Os laboratórios da Merck Arklow identificaram proativamente a necessidade de atualização de seu sistema de dados de cromatografia (CDS) para atender ao aumento da demanda de clientes. A empresa visava a introdução do CDS OpenLab 2.5 da Agilent Technologies para facilitar a implantação de:

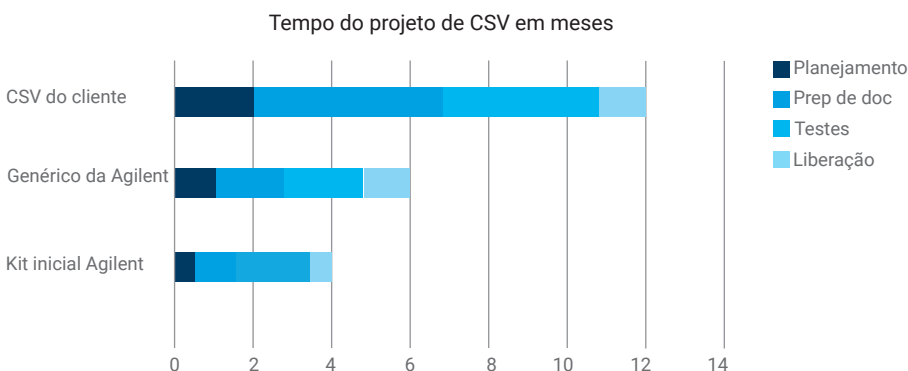
- Recursos analíticos avançados
- Funcionalidades do OpenLab 2.5
- Hardware mais novo e robusto

Porém, como a empresa já estava implementando várias aplicações GxP que dependiam de recursos do local, não foi possível disponibilizar um recurso dedicado para desenvolver o conjunto de documentos de validação necessários.

Uso do kit inicial de validação Agilent

A Merck Arklow gostaria de saber como a Agilent poderia ajudar na redução da carga de trabalho de CSV associada à validação de software e fluxos de trabalho de uso pretendido, um requisito essencial para atender às orientações de integridade de dados^{3,4}.

A empresa identificou a necessidade de utilizar os **kits iniciais de validação Agilent** e os **serviços de consultoria de conformidade**, que normalmente são capazes de reduzir o tempo de validação do software em 50% ou mais⁵:



Referências

1. David Mythen, engenheiro de qualidade, encarregado de tecnologia, Merck Arklow.
2. [Arklow Facility Overview](#).
3. [FDA Guidance for Industry, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Final Guidance, dezembro de 2018](#).
4. [MHRA 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, março de 2018](#).
5. [Reduzindo o tempo para alcançar uma validação conforme, publicação Agilent 5991-9463EN, agosto de 2021](#).

Para obter mais informações sobre os serviços de conformidade Agilent, acesse:

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

DE02695105

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc., 2021
Publicado nos EUA, 6 de dezembro de 2021
5994-4407PTBR

Vantagens dos serviços de CSV Agilent

A colaboração proporcionada no trabalho com a Agilent garantiu a execução do início ao fim de um projeto de CSV em prazos apertados, com impacto mínimo em um laboratório com alta carga de trabalho.

O projeto cobriu desde a instalação até o teste de PQ e a versão final do sistema, e incluiu:

- Informações sobre as opções de migração de dados
- Execução de testes de aceitação do usuário e finalização de protocolos de IQ OQ
- Suporte prático para testes de PQ
- Suporte no gerenciamento de projetos em todo o processo
- Treinamento, transferência de conhecimento e suporte para configurar os modelos de kits iniciais para os requisitos específicos do local

Esta colaboração proporcionou um projeto de CSV que:

- Excedeu as expectativas do laboratório e da empresa
- Ofereceu um compartilhamento de conhecimento duradouro
- Implementou com sucesso o OpenLab 2.5, com validação completa do sistema computadorizado