


Fugtkalibrering i farmaceutisk produktion

TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS 





Fugtkalibrering i farmaceutisk produktion

- **Kalibrering af In-Line dugpunktssensorer**
- **Kalibrering af Fugtsensorer i produktions faciliteter**

TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS





Fugtkalibrering i farmaceutisk produktion

Hvem sætter dagsordenen ?

- GMP
- European Pharmacopoeia
- Lægemiddelstyrelsen
- ISO normer
- Kort Leadtime LEAN

TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS





Fugtkalibrering i farmaceutisk produktion

Instrument Hiraki

TI

Reference normal
-50 til 10 °C

Reference normal
-20 til 50 °C

Unit Under Test
5 til 95 %RH

Arbejdsnormal
-50 til 10 °C

Arbejdsnormal
5 til 95 %RH

Unit Under Test
-50 til 10 °C

Kalibrerings salte
11,3 – 33 – 75,3 %RH

Unit Under Test
11,3 til 75,3 %RH

TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS



Kalibrering af In-Line Dugpunktsensorer

- Kontinuerlig måling af trykdugpunkt
- Kontrol i driftpunkt med reference udstyr ingen demontering af UUT
- Kontrol af luft/gas kvalitet ved ombygninger



TECHNICAL SERVICES, VALBY

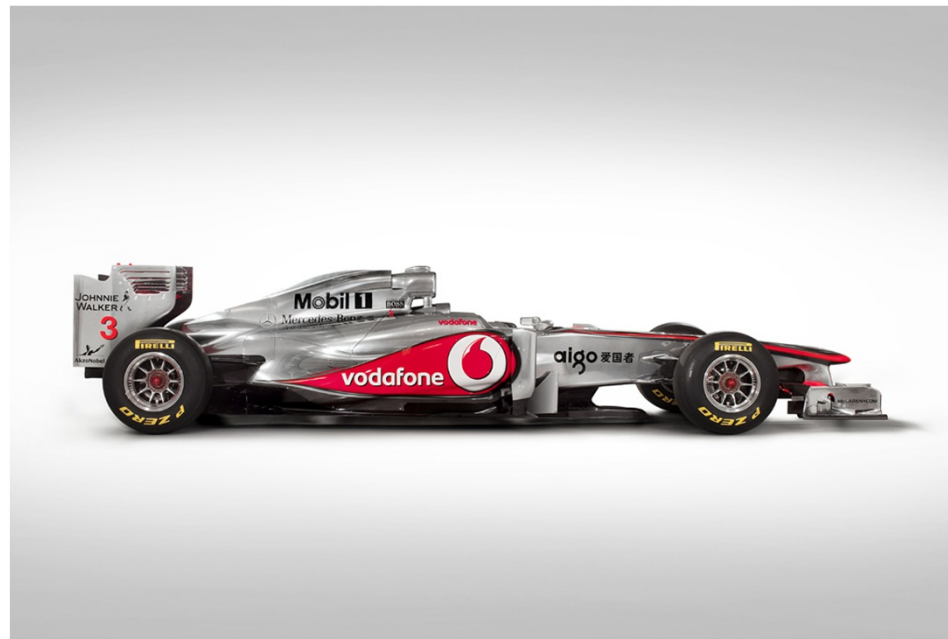


FOCUS ON YOUR NEEDS



Dugpunkt og varme

- Hvorfor bruge teflon eller rustfrit stål?
- Almindelig trykluftslange er da billigere



TECHNICAL SERVICES, VALBY

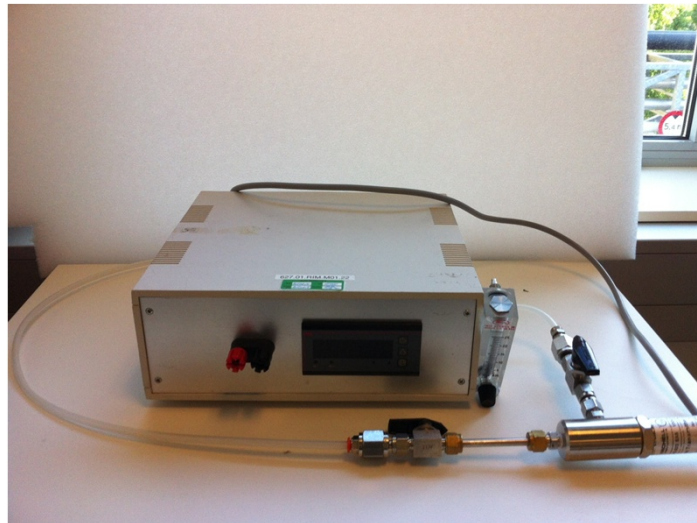


FOCUS ON YOUR NEEDS



Kalibrering af In-Line Dugpunktsensorer

- Rustfrit stålør eller Teflon
- Reference med EasyDew sensor
- Meget vigtigt at der er samme tryk på ref. og UUT



TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS



Lundbeck 



Fugtkalibrering Faciliteter

De store udfordringer

- Øgede krav til nøjagtighed
- Nedbringelse af kalibreringstiden
- Hurtig afhjælpning af driftstop
- Afvigelser skal helst undgås

TECHNICAL SERVICES, VALBY

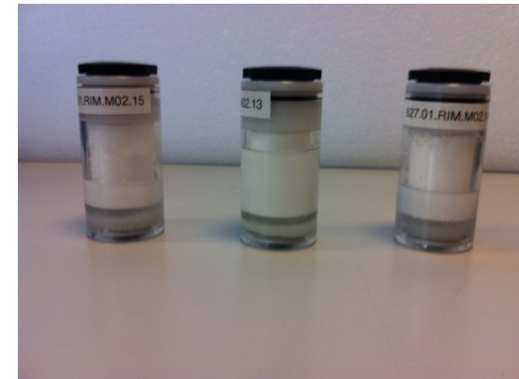


FOCUS ON YOUR NEEDS



Konventionel metode

- Kalibrering med salte
- Temperaturen med tørkalibrator
- Tidskrævende og mange omklædninger for adgang til produktionsområdet
- Ingen mulighed for at justere i området over 75,3 %RH
- Flere led i sporbarhedskæden



TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS



UUT – Salte – arbejdsnormal – ref. Normal – Teknologisk Institut



The Lundbeck way

adskilt kalibrering

- Signalvej kalibreres med prober med fast indstilling
- Probe udskiftes derefter med en ny kalibreret
- De udskiftede kalibreres efterfølgende på laboratoriet
- Kun en omklædning
- Hurtig afhjælpning af dritstop
- Bedre nøjagtighed
- Færre led i sporbarhedskæde



UUT – ref. Normal – Teknologisk Institut

TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS



Kalibrering af fugt sensor

- Kalibreringspunkter er valgfrie fra 5 til 95 %RH og 0 til 50 °C
- Spejlhygrometer som reference udstyr og Thunder 2500 som fugt generator
- Standart kalibrering
 - 30 %RH – 50%rh – 85%RH ved 25 °C
 - 50%RH ved 15 °C
 - 50%RH ved 45 °C
- Vores setup kan kalibrere 14 stk. på en gang
- Kalibrering foregår automatisk om natten med dataopsamling.
- Der er altid 5 stk. på lager



TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS



Månedlig kontrol af reference udstyr

- Månedlig kontrol af referenceudstyr og fugt generator i udvalgte punkter
- -35 °C dugpunkt
- -10 °C dugpunkt
- 10 °C dugpunkt



TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS





Fugtkalibrering i farmaceutisk produktion

Spørgsmål ?

TECHNICAL SERVICES, VALBY



FOCUS ON YOUR NEEDS

