

## LSNE (PCI 制药公司) 利用数字化来保障质量、合规性和数据完整性

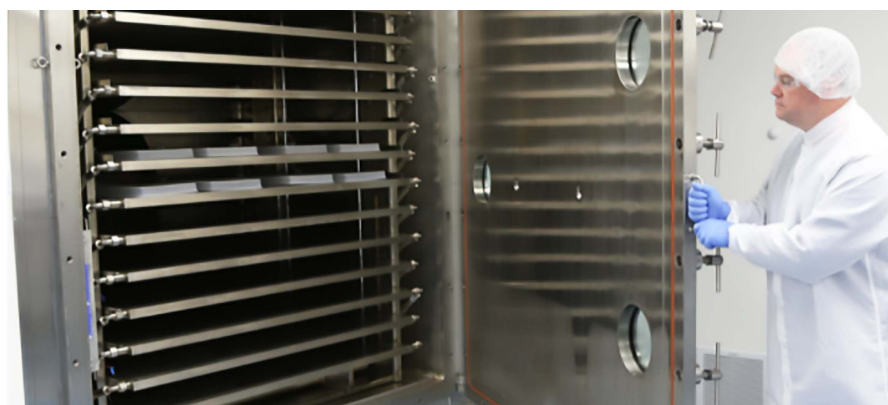
[Lyophilization Services of New England, Inc.](#) (LSNE, 现已成为 PCI Pharma Services 的一部分) 是一家为制药、生物技术和医疗设备公司提供服务的合同研发生产组织 (CDMO)。LSNE 提供多种合同生产服务, 专注于 cGMP 无菌灌装和冻干应用的扩充。



LSNE 在美国和欧洲拥有五个经过 FDA 检验的设施, 第六个设施将于 2022 年开始运行。为了向北美洲、南美洲、欧洲、非洲、中东和亚洲的 30 多个国家/地区提供获得商业审批的医疗设备和药品, LSNE 主要提供以下三类服务: 研发、生产和分析。经过 PCI 的收购, 合并后的公司现在为客户提供端到端集成 CDMO 服务, 包括研发和生产、临床试验服务和商业包装。



LSNE 提供多种服务, 例如乳液、悬浮液、脂质体以及聚合物或脂质纳米粒子 (LNP) 成型工艺, 该公司在冻干 (冷冻干燥) 领域也表现良好, 冻干是指通过高真空下的冷冻和冷冻水升华来稳定生物物质。得益于冻干技术, 通过溶液降解生成的产品 (大多数是药物或生物制品) 能够保障产品功效并延长保质期。通过加热来去除水分能够降解出许多产品, 而冻干技术则利用了真空下的冷冻环境。LSNE 在全球拥有超过 30 台冻干机, 目前是业内大规模的服务提供商之一。



Daniel Gabrault 在 LSNE 担任工厂工程师已经三年多了。目前, 他负责为设施、系统、公用设施和设备提供支持。在他刚开始在公司工作时, 公司的各个设施中分布着多个不同的监控系统。2018 年, LSNE 决定使用维萨拉 viewLinc 连续监测系统来标准化对多个设施的环境监测。

照片来源: *Lyophilization Services of New England, Inc.*

## 监测多个参数

“最初，我们让维萨拉对系统部署进行安装和验证，”Gabrault 回忆道。“使用 viewLinc 多年后，我们现在发现自己也可以轻松地扩展系统。”

维萨拉提供安装确认和操作确认协议以简化验证。Gabrault 能够进一步简化这些文档来提高简易程度。“我从维萨拉获取 IQ 和 OQ 数据，并根据我们的需要对其进行了定制。我只需获取位置、序列号、警报和功能即可，这是一种简单的验证。”

安装并验证了 viewLinc 系统后，LSNE 能够监测多种环境，包括步入式或伸入式冷冻库和冷藏库以及洁净室。对于大多数应用，他们使用 VaiNet 无线数据记录仪 - RFL100。

“我喜欢无线 RFL100 数据记录仪，因为它们易于放置和配置，”Gabrault 说。“RFL100 还有一个数字显示屏，所以我们可以快速检查环境条件，查看设备是否正常工作。”

viewLinc 系统也可以轻松地在多种应用中实现标准化。



“在单个系统中获得尽可能多的环境数据对我们来说很重要，”Gabrault 说。“因此，我们使用其他设备在 viewLinc 中监测 RFL100 记录仪当前不包含的参数。我们还在洁净室中使用维萨拉 CAB100 来监测环境温度、相对湿度和压差。”

维萨拉工业机柜 CAB100 将多个传感器集成到一个简单的预配置仪表板中。在提供包括压差、环境温度和相对湿度在内的典型参数的同时，CAB100 还可以接收多种模拟输入，这些输入也可以实现本质安全。

“就 CAB100 而言，根据我过去在洁净室监测系统方面的经验，我估计大多数系统占用的空间将大约是维萨拉 CAB100 的四倍。这款机柜占地面积小，而且已预先配置，因此使用方便。”

“我们还在废弃物系统监测中使用 DL4000 通用数据记录仪来记录 pH 值等参数。通过在 viewLinc 中进行这些测量，我们可以遵循当地环境保护的要求。”

Daniel Gabrault,  
LSNE 工厂工程师

## GMP 合规性监控

为保障为客户公司和患者提供优质的产品和服务，LSNE 必须接受来自多个机构的监管检查，并进行大量的客户和合格人员审核。这种监管审查要求公司的质量体系是最新的、以合规为中心并不断更新。

“最近，我们开始关注特定客户的审核。每当我们的客户获得新药批准时，FDA 都会与该客户进行联系。因为我们的客户寻求 FDA 的批准，FDA 需要调查与已提交进行审批的产品有关的资料。

“我们的客户也会审核我们的质量体系，”Gabrault 说。“在这些审核期间，他们欣赏 viewLinc 的监测能力。该系统可以随时响应他们的请求，提供环境数据。”

2016 年, FDA 发布了关于数据完整性的指导草案, 其中指出: “近年来, FDA 在 cGMP 检查期间越来越多地观察到涉及数据完整性的 cGMP 违规行为。这令人不安, 因为无论是对于行业确保药物安全性、功效和质量的责任, 还是 FDA 保护公众健康的能力, 确保数据完整性都是重要的组成部分。”

“数据完整性对我们来说很重要。在 *viewLinc* 中, 审计追踪可确保您无法编辑数据。即使删除装置或设备, 数据也会永远保留, 这符合 *GMP* 的要求。没错, 有时这可能会很棘手, 例如, 每次您输入错误的密码时, 都会被记录下来; 信息无法删除。但我们需要这种数据完整性和访问控制来满足 *GMP* 的要求。”

## 借助灵活、可靠的警报进行监测

*viewLinc* 系统可以通过多种方式发送通知: 电子邮件、短信、语音通话、灯光、警报器和外部系统继电器。这让管理员和用户能够收到与他们关注的区域有关的远程警报。

“目前, 大多数警报都是通过电子邮件发送的, 但对于重要警报, 我们还将其设置成直接发送到电话,” Gabrault 说。“一些用户偏好设置为同时发送到电子邮件和短信。”

在达到阈值或发生通信故障时, 系统会立即发送报警, 而不会损失数据。”

Gabrault 还很欣赏 *viewLinc* 的报告功能。“警报报告特别有用。我们可以轻松地提取仅包含所需数据的报告。”

## 易于使用的软件

“在我使用过的监测系统中, *viewLinc* 系统的用户体验是理想的。在其他系统中, 有时我必须手动备份数据, 但在 *viewLinc* 中没有必要这样做。此外, 如果系统出现故障并且您没有收到通知, 那将令人沮丧。我曾使用过其他系统, 其中的设备都过大。那可能意味着设置这些设备需要做更多的工作。”

*viewLinc* 软件设计巧妙, 易于学习。用户界面直观, 带有指导用户完成常见任务的嵌入式提示和功能“导览”, 并提供屏上说明和嵌入式工具提示。

“每个人似乎都喜欢使用 *viewLinc*。它的操作方法易于掌握。我们会开展一次性的初始培训, 而这就足够了。培训之后, 用户就可以生成自己的报告并仅查看与他们相关的数据。作为 *viewLinc* 管理员, 我会将数据隔离开来, 因此员工只能看到他们关注的应用。”

维萨拉还提供校准选项以确保传感器保持准确, 这些选项包括: 维萨拉服务中心校准、探头更换服务或用于内部校准的软件和设备。

“我们的工程小组包含一个校准团队, 因此可以在内部校准我们的传感器,” Gabrault 说。“我们使用维萨拉的 MI70 校准 RFL100 探头。能够在内部进行校准无疑增加了系统的可用性。”

## 可扩展、标准化、安全

*viewLinc* 监测系统设计巧妙, 易于扩展, 这一特性得到了 LSNE 的充分利用。“我们在七个设施中(很快就会达到八个)拥有数百个设备。我可以从新罕布什尔州的工作地点查看威斯康星州工厂内发生的情况, 这很令我高兴。”

“在安装 *viewLinc* 之前, 我们有几种不同的监测方法,” Gabrault 回忆道。“有些方法使用图表记录仪或其他旧系统。*viewLinc* 系统为我们提供了一个单一的集中式解决方案。”

尽管 Gabrault 欣赏的是 *viewLinc* 的可用性和灵活性, 但值得一提的是 *viewLinc* 的远程警报功能。警报确保产品受到全天候保护。

“在警报方面, *viewLinc* 非常执着。除非得到响应, 否则, 它不会停止警报。”

<sup>1</sup> 参考资料: 数据完整性和 CGMP 合规性行业指南 ([fda.gov](https://www.fda.gov))

# VAISALA

[www.vaisala.cn](https://www.vaisala.cn)

请通过以下网址联系我们:  
[www.vaisala.cn/zh/lp/  
contact-form](https://www.vaisala.cn/zh/lp/contact-form)



扫描代码获取更多信息

参考编号 B212474ZH-A-R ©维萨拉 2022  
本资料受到版权保护, 所有版权为 Vaisala 及其各个合作伙伴所有。保留所有权利。所有徽标和/或产品名称均为维萨拉或其单独合作伙伴的商标。未经维萨拉事先书面同意, 严禁以任何形式复制、转让、分发或存储本手册中的信息。所有规格(包括技术规格)如有变更, 恕不另行通知。