

## Solutions de transfert stérile DPTE®

# Requalification sécurisée avec le système DPTE®

Le système DPTE® Original de Getinge est la solution numéro un mondiale de transfert stérile. Système entièrement validé, DPTE® vous permet de sécuriser efficacement la requalification dans votre production.

Voici un aperçu des avantages :

### Reduisez les interventions manuelles dans votre production

Le système DPTE® est conçu pour minimiser le besoin d'intervention manuelle – principale cause de contamination microbienne et particulière dans les procédés aseptiques. Ce processus permet de rationaliser le processus de requalification, de libérer du temps pour d'autres tâches, de minimiser les retards, et de réduire le risque d'accident ou de blessure.



Minimiser la contamination



Augmenter la productivité



Améliorer la sécurité

### Eviter les risques



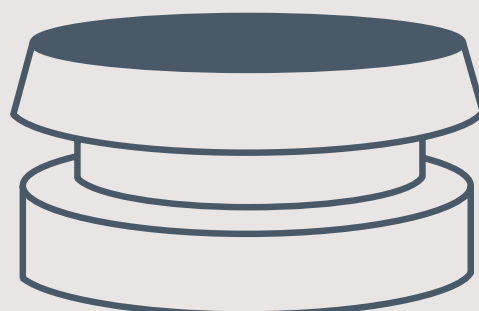
- Contamination du noyau aseptique
- Equipement endommagé
- Temps d'arrêt imprévus
- Danger pour la sécurité de l'opérateur

### Système de contrôle d'étanchéité (TLT) du DPTE®

Le TLT est équipé d'un connecteur pour tester l'étanchéité, intelligent et ergonomique, qui se fixe facilement aux pièces Bêta et Alpha rigides du DPTE®.

Il est compatible avec un programme de maintenance préventive.

Vérifiez l'étanchéité de votre système avant et après les lots de production pour vous assurer que vos procédés sont conformes aux normes et réglementations internationales.



- Sans fil et sans tuyau
- Traçabilité totale
- Simple à utiliser



- Garantir la conformité
- Garantir la sécurité
- Optimiser la rentabilité



- FDA 21 CFR, section 11
- GAMP 5

### Validation du système DPTE®

Pour la requalification de votre base installée – Systèmes DPTE® Alpha et Bêta garantissant la sécurité des produits et des patients.

La solution TLT est conforme aux recommandations visant à effectuer des tests d'intégrité réguliers, comme indiqué par les directives suivantes :

- Annexe 1 des BPF de l'UE : Fabrication de médicaments stériles
- Directives de la FDA sur le traitement aseptique : médicaments stériles produits selon un procédé aseptique — En respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique