



## USPJEŠNA PRIČA

Kako je Eupry sustav optimizirao rad i skratio postupke usklađivanja temperaturnih podataka proizvođaču lijeka OSTEOGROW za koštanu regeneraciju?

## O Genera istraživanja d.o.o.

Genera istraživanja d.o.o. je tvrtka u privatnom vlasništvu, smještena na zagrebačkom području Republike Hrvatske. Djelatnost tvrtke pretežito se temelji na proizvodnji **visokokvalitetnih terapijskih proteina** korištenjem rekombinantne DNA tehnologije.

Tvrtka djeluje u Kalinovici kod Svete Nedjelje, gdje se nalazi GMP pogon za proizvodnju, u kojem se proizvodi **koštano-morfogeni protein BMP6** - djelatna tvar lijeka OSTEOGROW koji se testira u kliničkim studijama u ortopedskoj kirurgiji.

Ovaj lijek daje se pacijentima u obliku **autolognog ugruška krvi pacijenta**, a završena je faza II kliničkog razvoja lijeka.



The logo for OSTEOGROW, featuring the word "OSTEOGROW" in a stylized font where each letter is composed of multiple colored segments (blue, green, orange, purple, red, yellow).

[Saznajte više o OSTEOGROW lijeku](#)

## Glavni izazovi u praćenju temperature

“U našim prostorima, svakodnevno se susrećemo s izazovom praćenja temperaturnih uvjeta u komorama van radnog vremena laboratorija. Temperaturu vizualno očitava laboratorijsko osoblje, a očitavanja se ručno upisuju u temperaturnu listu, što predstavlja vrlo naporan postupak koji oduzima puno radnog vremena.”

**Dora Adanić, operativna direktorica Genera istraživanja d.o.o.**

Dosadašnje metode praćenja temperature podrazumijevale su korištenje digitalnih termometara koje je potrebno vizualno očitati i upisati određenu vrijednost u predviđenu temperaturnu listu u dva navrata tijekom radnog vremena laboratorija. Cijeli postupak vrlo je dugotrajan i mukotrpan te ne postoji mogućnost praćenja temperature između intervala očitavanja i bez prisustva laboratorijskog osoblja. Genera istraživanja d.o.o. u potrazi je za rješenjem koje će imati sljedeće značajke:



**automatsko i kontinuirano praćenje temperature**



**alarmiranje u slučaju temperaturnih odstupanja, neovisno o prisustvu osoblja u laboratoriju**



**jednostavan izvoz podataka i generiranje temperaturnih izvještaja za regulatorne kontrole.**

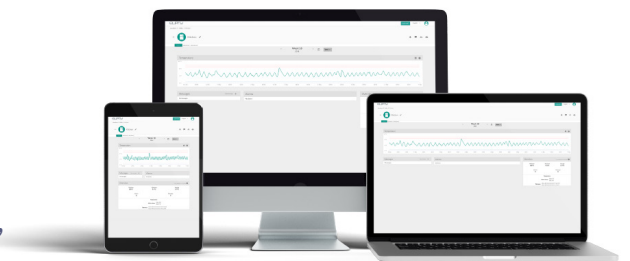
# Ponudeno rješenje za prostore Genera istraživanja

## Široki temperaturni raspon za najosjetljivije supstance

Genera istraživanja d.o.o. za potrebe čuvanja osjetljivih supstanci za proizvodnju OSTEOGROW lijeka, koristi ukupno 5 Eupry data loggera postavljenih u inkubatore, zamrzivače i hladnjake. Korišteni Eupry sustavi djeluju na temperaturnim rasponima od  $-50^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$  te od  $-196^{\circ}\text{C}$  do  $150^{\circ}\text{C}$ .

## Dostupnost podataka u stvarnom vremenu

Osoblju laboratorija, temperaturni podaci uvijek su dostupni preko online aplikacije. Javljanje odstupanja putem besplatnih SMS poruka i e-mail obavijesti, djelatnicima laboratorija je bilo iznimno bitno u slučaju fizičke neprisutnosti ili slučajnih propusta - poput ostavljenih otvorenih vrata rashladnog uređaja, iznenadnih kvarova ili nestanka struje.



## Bezbržan rad laboratorijskog osoblja

Eupry data loggeri instalirani su na mjestu upotrebe i spojeni na postojeću Wi-Fi mrežu, što osoblju Genera istraživanja d.o.o. omogućuje jednostavno premještanje uređaja u slučaju potrebe. Dodatna prednost je što ne dolazi do prekida rada, jer se prilikom ponovnog umjeravanja, uređaj ne nosi fizički u laboratorij, već se samo mijenja senzor, koji je prethodno umjeren.

## Minimizirani postupci usklađivanja podataka

Lijek OSTEOGROW proizvodi se u skladu s GMP smjernicama, koje, između ostalog, zahtijevaju propisani postupak praćenja temperature, popraćen pisanim zapisima o temperaturnim odstupanjima. Eupry sustav omogućuje generiranje temperaturnih izvještaja i brzi izvoz podataka u skladu s regulatornim zahtjevima i 21 CFR, dio 11 smjernicama. Cijeli postupak je potpuno automatiziran, čime se smanjuje potreba za fizičkim rukovanjem i minimizira rizik od ljudske pogreške.



Dora Adanić, operativna direktorica Genera istraživanja d.o.o.

**“Eupry je pravo osvježanje na hrvatskom tržištu. Oduševljeni smo njegovom lakoćom korištenja i funkcijama alarma. Svi podaci su sljedivi i jednostavno se prate, a posebno smo zadovoljni brzom uslugom umjeravanja koja je također dio usluge.”**

Proces praćenja temperature s Eupry sustavom, značajno je olakšan, s obzirom da se svi podaci pohranjuju putem online aplikacije koja prikazuje fluktuacije temperature i omogućuje izvoz grafikona i izvještaja na temelju podataka koji se čuvaju čak 5 godina.

Eupry se pokazao sigurnim sredstvom za očuvanje optimalne temperature u rashladnim uređajima u kojima se čuvaju vrijedne supstance za proizvodnju novog inovativnog lijeka za regeneraciju koštanih defekata.



**Želite saznati više o Eupry sustavu?  
Javite nam se!**

**Sartorius Croatia - Libra Elektronik d.o.o.**

Savska 45a, 10290 Zaprešić, Hrvatska

Tel: +385 (0) 1 3340 290

E-mail: [sartorius@sartorius.hr](mailto:sartorius@sartorius.hr)

Web: [www.sartorius.hr](http://www.sartorius.hr)