

## Mapping-/Validierungsservice für Temperatur und Feuchte



Die Gute Herstellungspraxis erfordert, dass Umgebungen zur Herstellung oder Verarbeitung von Arzneimitteln validiert werden, um ein hohes Maß an Qualität und Wirksamkeit sicherzustellen. Gemäß dem Code of Federal Regulations Title 21 der FDA muss die Prozessvalidierung, einschließlich der Validierung der Umgebung, regelmäßig durchgeführt werden. Ziel ist es, dass die Bedingungen den Stabilitätsanforderungen der Produkte entsprechen.

### Mappingservice umfasst:

- Wärmemapping und Analyse von Umgebungen
- Mappinggeräte zum Einsatz während des Service
- Mappingstudiendokumente

Der Vaisala Mappingsservice ist derzeit in Großbritannien, Europa und Japan verfügbar. Wir bieten jedoch auch in anderen Regionen Datenlogger, Geräte und Know-how rund um das Mapping. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vertriebsteam.

### Dokumentationsmerkmale

- Sicherheitsstatus der Daten wird in jedem Bericht angegeben
- Mit jedem Datendownload generiert vLog einen eindeutigen Prüfsummenwert, der die ID-Nummer der Loggerdatei bildet
- Auf die ID-Nummer von Dateien wird Bezug genommen in: Loggerdateierstellungsberichten, Datenloggerdateien, Trenddiagrammen, Tabellendaten, allen gedruckten Berichten

### Vereinfachte Validierung/Qualifizierung

Der Vaisala Mapping-/Validierungsservice vermittelt fundierte Kenntnisse über die Variabilität der Bedingungen in kontrollierten Umgebungen. Unsere Servicetechniker\*innen führen Studien mit der Vaisala vLog Software und den leistungsstarken Vaisala Datenloggern durch.

Die vLog Software bietet eine Dokumentation, die mit allen globalen Vorschriften kompatibel ist, darunter:

- 21 CFR Part 11 und Annex 11
- cGMP und Current USP: 21 CFR Part 210–211et 11 Sections 1079/659/1118
- ISPE, Good Practice Guide, Cold Chain Management, 2011
- WHO Technical Report Series, Nr. 961, 2011, May 2015, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products.

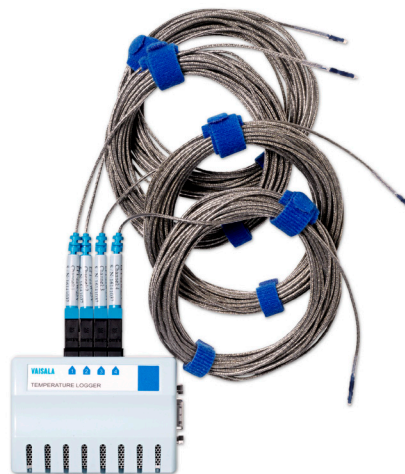


vLog generiert sichere Dateien, die gewährleisten, dass Daten in keiner Weise geändert oder modifiziert wurden. Die Rückführbarkeit elektronischer Daten wird mithilfe von Verwaltungsoptionen (Sicherheitsstufen), dem Audit-Trail-Bericht und den Datei-ID-Nummern des Datenloggers erreicht. Diese Funktionen sorgen für sichere und genaue Daten in den Diagrammen und Berichten, die in den Studiendokumenten enthalten sind.



## Überlegene Gerätegenauigkeit

Vaisala Datenlogger bieten eine hohe Genauigkeit und Messstabilität. Dadurch können die Geräte umfassende Bereiche verlässlich abbilden, **ohne dass zeitaufwendige und kostspielige Kalibrierungen vor und nach der Studie notwendig sind.** Eine weitere Zeitersparnis ist die einfache Batch-Einrichtung. Vaisala Außendiensttechniker\*innen können Diagramme und Berichte so konfigurieren, um die Anforderungen Ihres Qualitätssystems zu erfüllen. Überprüfen, unterzeichnen und speichern Sie einfach Ihre abgeschlossenen Validierungsaufzeichnungen.



## Vaisala Kalibrierung bedeutet zuverlässige Mappingdaten

Alle für den Vaisala Mappingservice eingesetzten Geräte werden in unseren regionalen Servicezentren in Boston, Finnland, China oder Japan kalibriert. Kalibrierungen sind nach ISO/IEC 17025:2017, ANSI/NCSL Z540-1-1994 akkreditiert und durch nationale Metrologieinstitute wie NIST (USA), MIKES (Finnland) oder vergleichbare nationale Organisationen, die Messstandards folgen, auf SI-Einheiten rückführbar.



# VAISALA

[www.vaisala.de](http://www.vaisala.de)

Kontaktieren Sie uns unter [www.vaisala.de/contactus](http://www.vaisala.de/contactus)



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B212431DE-A © Vaisala 2022

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und Ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.