

Lämpötilan ja kosteuden kartoitus- ja validointipalvelu



Nykyiset hyvät valmistuskäytännöt (Current Good Manufacturing Practices, cGMP) edellyttävät lääketuotteiden valmistukseen ja käsittelyyn käytettävien ympäristöjen validointia, jotta voidaan varmistaa hyvä laatu ja tehokkuus. Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA:n Code of Federal Regulations Title 21-määräysten mukaan prosessin validointi - joka sisältää myös ympäristöjen validoinnin - täytyy tehdä säännöllisesti sen varmistamiseksi, että olosuhteet täyttävät tuotteiden stabiiliusvaatimukset.

Kartoituspalvelun sisältö:

- Ympäristöjen lämpötilakartoitus ja -analyysi
- Palvelun aikana käytettävä kartoituslaitteisto
- Kartoitustutkimuksen asiakirjat

Vaisalan kartoituspalvelu on tällä hetkellä saatavana Euroopassa ja Japanissa. Muilla alueilla tarjoamme dataloggereita, laitteita ja asiantuntija-apua omatoimista kartoitusta varten. Saat lisätietoja paikalliselta myyntitiimiltä.

Dokumentaatio-ominaisuudet

- Jokaisessa raportissa määritetään datan tietoturvatila.
- Jokaisen tietojen latauksen yhteydessä vLog luo yksilöllisen tarkistussumma-arvon, joka toimii loggeritiedoston tunnistenumeronä.
- Tiedostojen tunnistenumeroita käytetään loggeritiedostojen luontiraporteissa, dataloggeritiedostoissa, trendikaavioissa, taulukoissa ja kaikissa tulostetuissa raporteissa.

Helppo validointi ja kvalifointi

Vaisalan kartoitus- ja validointipalvelu antaa sinulle syvällisen ymmärryksen valvottujen ympäristöjesi olosuhteiden muuttuvasta luonteesta. Asentajamme tekevät tutkimukset käyttämällä Vaisalan vLog-ohjelmistoa ja Vaisalan erittäin suorituskykyisiä dataloggereita.

Vaisala vLog -ohjelmisto tuottaa dokumentaation, joka täyttää muun muassa seuraavien säännösten vaatimukset:

- 21 CFR Part 11 ja Annex 11
- cGMP ja nykyinen USP: 21 CFR Part 210-211, osat 1079/659/1118
- ISPE, Good Practice Guide, Cold chain management, 2011
- WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Toukokuu 2015. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products.



vLog luo turvalliset tiedostot, jotka varmistavat, ettei tietoja ole muutettu millään tavoin. Sähköisten tietojen jäljitettävyys saavutetaan käyttämällä hallintavaihtoehtoja (suojaustasoja), kirjausketjuraporttia sekä dataloggerin tiedostotunnistenumeroita. Nämä ominaisuudet varmistavat turvalliset ja tarkat tiedot tutkimusdokumentaation kaavioissa ja raporteissa.



Erittäin tarkat laitteet

Vaisalan dataloggerit varmistavat erittäin hyvän tarkkuuden ja mittaustulosten vakauden. Näin laitteet voivat luotettavasti kartoittaa laajoja alueita ilman aikaavieviä ja **kalliita esi- ja jälkikalibrointeja**. Toinen aikaa säästävää ominaisuus on yksinkertainen erä määritys. Vaisalan kenttäpalveluasentajat voivat määrittää kaaviot ja raportit laatu järjestelmäsi tarpeiden mukaan. Sinun tarvitsee vain tarkistaa, allekirjoittaa ja tallentaa valmiit validointiraportit.



Vaisalan kalibrointi varmistaa luotettavat kartoitustiedot

Kaikki Vaisalan kartoituspalvelussa käytettävät laitteet kalibroidaan alueellisissa palvelukeskuksissamme Suomessa, Yhdysvalloissa, Kiinassa tai Japanissa. Kalibroinneilla on ISO/IEC 17025:2017- ja ANSI/NCSL Z540-1-1994-akkreditoinnit, ja ne voidaan jäljittää SI-yksiköiksi kansallisten mittaustekniikan laitosten (esimerkiksi USA:n NISTin tai Suomen MIKESin) tai vastaavien mittausstandardreja ylläpitävien kansallisten organisaatioiden kautta.



VAISALA

www.vaisala.fi

Ota meihin yhteyttä osoitteessa
www.vaisala.fi/contactus



Skannaamalla koodin saat lisätietoja aiheesta

Viite B212431FI-A ©Vaisala 2022

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.