

## El cuidado de la piel basado en la ciencia se beneficia de la supervisión continua y la validación eficiente

Fundada en 2000, [Crown Laboratories](#) es una empresa internacional que investiga, desarrolla y fabrica productos para el cuidado de la piel que van desde terapias tópicas de venta libre hasta dispositivos médicos y formulaciones recetadas. Crown Laboratories participa en la planificación de ensayos clínicos que hacen avanzar la ciencia de la dermatología. Sus productos se dividen en cuatro categorías principales: Estética, Productos premium para el cuidado de la piel, Terapéutica y De prescripción.

### Datos de monitoreo ambiental para cumplir las normativas

Incluso para las categorías de menor riesgo como los cosméticos, la fabricación y distribución de cosméticos es diferente en todo el mundo y cada nación supervisa la regulación de forma particular. En la Unión Europea, la Directiva de Cosméticos de la UE exige que los fabricantes mantengan documentos técnicos completos de los productos, que son revisados por las autoridades locales. En Estados Unidos, los cosméticos están regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU., que tiene autoridad reguladora en virtud de la Ley de Alimentos, Medicamentos

y Cosméticos, concretamente el Título 21 Capítulo I Subcapítulo G Cosméticos de la FDA. La FDA realiza inspecciones y recolecta muestras para verificar la seguridad de los productos. En Japón, los cosméticos están regulados por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, según la Ley de Asuntos Farmacéuticos (Ley N.º 145). En Canadá, la agencia nacional, Health Canada, tiene un Programa de Cosméticos que incluye los productos usados por los profesionales de la estética, así como los productos a granel. En efecto, cada país intenta proteger al usuario final a través de la supervisión regulatoria. Para cumplir con estos requisitos, los fabricantes se aseguran de recopilar datos sobre las condiciones en las que



se fabrican, transportan y almacenan los medicamentos recetados y de venta libre, los dispositivos médicos y los cosméticos.

En los últimos años, muchos fabricantes de cosméticos han aumentado sus inversiones en instalaciones, tecnología y recursos humanos para garantizar que los productos sean seguros, eficaces y cumplan la normativa. Además, algunas empresas también llevan a cabo investigaciones científicas y contratan a químicos, toxicólogos, microbiólogos y otros expertos. Estas inversiones no solo garantizan la calidad y la seguridad, sino que también permiten innovar en cosméticos y tratamientos para la piel que cuentan con respaldo científico.



Pequeña sala de fabricación

### Las buenas prácticas de fabricación proporcionan un cuidado de la piel de vanguardia

Mary Gilbert es ingeniera senior de calidad en Crown Laboratories. Tiene experiencia en validación y calificación de equipos y es experta en crear planes de pruebas, redactar y ejecutar protocolos de validación y evaluar o revisar sistemas y equipos validados o calificados bajo control de cambios.

Como parte de sus funciones en Crown Laboratories, se ocupa de la gestión de proyectos de Utilidad Crítica y Sistemas Controlados y de la gestión de cambios. Esto incluye configurar el sistema, validar los sistemas informáticos correspondientes, supervisar la calidad y elaborar un mapa de las condiciones ambientales y del equipamiento del sistema, así como revisar y aprobar los documentos.

"Nuestra gama de productos propone soluciones para el cuidado de la piel a lo largo de toda la vida, desde la infancia hasta la vejez. Un ejemplo de ello es la línea de productos de protección solar "Blue Lizard®". Tenemos una fórmula para bebés, una versión para niños y un protector solar deportivo que repele el agua", afirma Gilbert. "Pero nuestros productos son muy variados; por ejemplo, tenemos un dispositivo de microagujas, SkinPen® Precision". Este producto fue el primer dispositivo autorizado por la FDA clínicamente probado para mejorar las arrugas del cuello y las cicatrices faciales del acné.



*Laboratorio de Control de Calidad*

Crown Laboratories desarrolla operaciones de fabricación que cumplen con las buenas prácticas de fabricación actuales para brindar servicios que incluyen investigación y desarrollo, formulación a escala de laboratorio, fabricación y envasado, laboratorios analíticos, desarrollo y validación de métodos, pruebas de homogeneidad, tiempo de retención y estabilidad ICH.

"Recibimos auditorías de la FDA y de las empresas para las que fabricamos", dice Gilbert. "Independientemente de quién realice la auditoría, quieren ver los datos de nuestro sistema de monitoreo y, a veces, los datos de todo el paquete de validación. Depende de la aplicación. Por ejemplo, SkinPen® Precision, al ser un dispositivo médico, tiene requisitos de humedad ICH y es auditado por una tercera parte para la certificación ISO 13485. Dado que nuestros productos están regulados, nuestras operaciones deben cumplir las Buenas prácticas de fabricación actuales, así como las certificaciones correspondientes".

## El monitoreo ambiental garantiza la calidad



Crown Laboratories usa el sistema de monitoreo continuo viewLinc de Vaisala para garantizar que sus zonas controladas funcionan en las condiciones medioambientales adecuadas. "Empezamos con el sistema de monitoreo viewLinc en cámaras de estabilidad", dice Gilbert. "Más tarde ampliamos viewLinc para monitorear almacenes y laboratorios".

En 2018, Crown añadió los registradores inalámbricos de datos VaiNet a su sistema de monitoreo viewLinc. La tecnología VaiNet funciona independientemente de Wi-Fi y otros dispositivos inalámbricos, lo que reduce la carga de otras redes. Los puntos de acceso a la red VaiNet AP10 pueden admitir hasta 32 registradores inalámbricos de datos, y esto elimina la necesidad de conectividad Ethernet dedicada para cada ubicación monitoreada.

"El sistema es fácil de configurar", afirma Gilbert. "Una vez configurado el dispositivo de red AP10, se conecta automáticamente con los registradores de datos RFL100. Por ejemplo, ayer coloqué una sonda de un RFL100 en un congelador. Solo tiene que hacer que el AP10 detecte el registrador de datos y el AP10 envíe los datos a viewLinc".



*Los protectores solares Blue Lizard® ofrecen una protección mineral de amplio espectro.*

## La detección temprana ahorra costos

El sistema de monitoreo viewLinc envía alertas remotas y locales por condiciones fuera de los límites especificados al personal designado. Las alertas se pueden enviar por correo electrónico, SMS, llamada de voz, luces e indicadores acústicos.

"Hace poco tuvimos un incidente en una cámara de estabilidad. En ese momento viewLinc nos ayudó a resolver un problema antes de que se convirtiera destructivo", dice Gilbert. "Siempre que se desarrolla un nuevo producto se necesitan datos de estabilidad que respalden su aprobación. Por ejemplo, si se usa un depósito o un relleno diferente, o si se necesita cambiar un ingrediente, cualquier cosa que pueda afectar a su eficacia, se necesitan pruebas de estabilidad.

"En el caso de esta cámara en particular, los datos de tendencias de viewLinc mostraban una disminución de la humedad. En cuanto vi la tendencia, me puse en contacto con nuestro jefe de mantenimiento. Este comprobó la cámara y determinó que el calentador del humidificador había fallado. Rápidamente reubicamos el producto en otra cámara hasta que el equipo de mantenimiento pudo repararla".



*Line 10 Filler*

*"Me sentí muy bien por poder dar aviso al equipo de Estabilidad para que pudieran identificar una causa raíz antes de que la cámara entrara en alarma. Los datos en tiempo real en viewLinc lo mantienen al tanto de lo que sucede en sus instalaciones. Estos datos nos permitieron cambiar a una cámara de respaldo antes de que el estudio se viera afectado y nos dio tiempo a programar las reparaciones".*

Mary Gilbert, ingeniera senior de calidad, Crown Laboratories

Se pueden conservar meses de datos en la memoria de cada registrador de datos viewLinc. La reposición automática de datos al servidor de viewLinc asegura datos libres de separación durante los cortes de energía o de red.

"A veces sufrimos breves cortes de electricidad", dice Gilbert. "Aunque tenemos todos los equipos críticos funcionando con un generador de reserva, es bueno que el AP10 envíe una alerta comunicando que ha perdido la conexión. Una vez que vuelve la corriente, el AP10 se reconecta automáticamente y vuelve a enviar los datos a viewLinc desde los registradores de datos alimentados por batería".



## Parámetros flexibles

El sistema viewLinc puede integrar parámetros ilimitados mediante Modbus TCP/RTU y dispositivos analógicos.

"En 2021, me puse en contacto con Vaisala para ver si los dispositivos con una señal de 4-20 mA podían enviar lecturas de encendido/apagado a viewLinc", cuenta Gilbert. "Nuestro equipo de ingeniería necesitaba una forma de estudiar el uso del aire comprimido. Usamos los registradores de datos DL4000 de entrada universal de Vaisala para recopilar datos de dos caudalímetros. Esta información se proporcionó a una empresa de ingeniería para diseñar un sistema de aire comprimido actualizado. En este proyecto también se utilizó un sensor de punto de rocío DMT152 de Vaisala para el monitoreo y la alarma del aire comprimido desecante".

## Mapeo con viewLinc

Aunque viewLinc es un sistema de monitoreo, con el software y los

registradores de datos pueden realizarse estudios de mapeo. Tanto en las aplicaciones de monitoreo como en las de cartografía, se recopilan datos medioambientales en intervalos regulares. La principal diferencia es que en el monitoreo, los registradores de datos se instalan permanentemente en una ubicación determinada y los datos pueden visualizarse en directo. En un estudio de mapeo, en cambio, los registradores de datos, por lo general, se instalan durante períodos cortos en ubicaciones que cambian de un estudio a otro.

"En estudios de mapeo anteriores hemos usado registradores de datos de la serie DL de Vaisala con el software vLog de Vaisala", comenta Gilbert. "En 2021, nuestro equipo de TI realizó la transición de nuestros ordenadores a un nuevo sistema operativo. Como parte de la mejora continua y para garantizar un respaldo sólido y la seguridad de los datos, Curtis Unger, del servicio de asistencia de Vaisala, nos sugirió que sustituyéramos vLog, que estaba validado en un sistema operativo

más antiguo, por viewLinc para los estudios de mapeo.

"El uso de viewLinc para realizar el mapeo tiene beneficios reales. En primer lugar, ahora solo tenemos que validar un software. En segundo lugar, estoy más familiarizado con la interfaz de viewLinc porque la uso todos los días, mientras que antes usaba vLog tres veces al año para la validación. Cuando usaba vLog, realizaba cinco o seis informes, tres en vLog con valores bajos, centrales y altos, y dos o tres en viewLinc para capturar mis registradores de monitoreo. Para realizar el mapeo del almacén, colocaba sensores en la parte baja, central y alta para el mapeo y el monitoreo. Para obtener los mismos datos utilizando viewLinc, simplemente tuve que añadir al software mis registradores de mapeo. Ahora solo imprimo tres informes. Resulta cómodo poder mantener los registradores donde quiera, desactivarlos cuando no esté mapeando y activarlos después con el objetivo de realizar estudios."

Report Summary Statistics										
#	Location	Zone	Color	Units	Avg	Min	Max	STD	MKT	Samples
1	N1095 (136160)	Crown Laboratories/Mapping/Ambient (117777)	■	°F	72.98	71.87	74.44	0.56	72.99	673
2	N1091 (136051)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	■	°F	72.70	71.96	73.64	0.35	72.70	673
3	N1093 (136155)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	■	°F	72.23	71.04	73.23	0.47	72.24	673
4	N1094 (136053)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	■	°F	72.55	71.61	73.55	0.40	72.56	673
5	N1097 (136057)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	■	°F	71.28	68.99	73.59	1.05	71.31	673
6	WH2 Upper B N1377 (99817)	Crown Laboratories/Warehouse/Warehouse Two (1150)	■	°F	73.98	72.05	76.01	0.65	74.00	10096
7	WH2 Upper N1220 (42351)	Crown Laboratories/Warehouse/Warehouse Two (1150)	■	°F	73.23	70.61	75.38	0.85	73.25	10096



#### Informe de tendencias viewLinc

Cuando se usa viewLinc para descargar datos de los registradores de mapas, el proceso de relleno de viewLinc es una ventaja. Una vez que los registradores de datos se conectan a viewLinc después de un estudio de mapeo, el software considera que los registradores de datos están temporalmente desconectados y comienza automáticamente a descargar los datos almacenados en la memoria local del registrador. El uso de viewLinc para el mapeo es una alternativa eficaz a los equipos basados en termopares,

los sistemas de adquisición de datos y los registradores de datos menos robustos. El software se puede usar fácilmente para trazar el mapa de cualquier entorno de almacenamiento típico de Buenas prácticas, incluidas las cámaras de estabilidad, los refrigeradores, congeladores, las incubadoras, los almacenes, entornos ambientales y otros entornos.

"Utilizo el Site Manager en el software viewLinc para mantener separados los datos de monitoreo y de mapeo", dice Gilbert. "Esto mantiene la interfaz

limpia y enfocada en el monitoreo. Simplemente desactivé las alarmas de configuración y de comunicación de los registradores de mapeo para evitar alarmas molestas cuando no estamos realizando estudios de mapeo".

*"Los datos proporcionados por viewLinc nos permiten tomar decisiones basadas en datos".*

*Mary Gilbert, ingeniera senior de calidad, Crown Laboratories*



Cámaras de estabilidad



Almacenamiento de materias primas



Almacenamiento de productos finales

# VAISALA

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

Comuníquese con nosotros a  
[www.vaisala.com/es/contactus](http://www.vaisala.com/es/contactus)



Escanee el código  
 para obtener más  
 información

Ref. B212598ES-A ©Vaisala 2023

Este material está sujeto a protección de derechos de autor, con todos los derechos de autor reservados por Vaisala y sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Todos los logotipos o nombres de productos son marcas comerciales registradas de Vaisala o de sus socios individuales. Cualquier tipo de reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de la información incluida en este folleto, sin el consentimiento previo por escrito de Vaisala está estrictamente prohibido. Todas las especificaciones, incluidas las especificaciones técnicas, se pueden modificar sin previo aviso.