

Cuidados com a pele baseados na ciência beneficiam-se com monitoramento contínuo e validação eficiente

Fundada em 2000, a [Crown Laboratories](#) é uma empresa global que pesquisa, desenvolve e fabrica produtos para cuidados com a pele, desde terapias tópicas de venda livre até dispositivos médicos e formulações sob prescrição. A Crown Laboratories atua no planejamento de ensaios clínicos que promovem a ciência da dermatologia. Seus produtos se enquadram em quatro categorias principais: estética, cuidados premium com a pele, terapia e prescrição.



Dados de monitoramento ambiental para conformidade com requisitos regulamentares

Mesmo em categorias de menor risco, como cosméticos, a fabricação e a distribuição diferem em todo o mundo, e cada país supervisiona a regulamentação individualmente. Na União Europeia, a diretiva sobre cosméticos exige que os fabricantes mantenham dossiês técnicos completos dos produtos, que são revisados pelas autoridades locais. Nos Estados Unidos, os produtos cosméticos são regulamentados pela Food and Drug Administration (FDA), que tem autoridade regulatória de acordo com a Food, Drug and

Cosmetic Act, especificamente FDA Title 21 Chapter I Subchapter G Cosmetics. A FDA realiza inspeções e coleta amostras para verificar a segurança do produto. No Japão, os cosméticos são regulamentados pelo Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar, de acordo com a lei de assuntos farmacêuticos (lei nº 145). No Canadá, a agência nacional, Health Canada, tem um programa para cosméticos que inclui produtos usados por profissionais de estética, bem como produtos a granel. Como se vê, cada país procura proteger o usuário final por meio de supervisão regulatória. Para atender a esses requisitos, os fabricantes garantem a coleta de dados sobre as condições em que medicamentos prescritos e de venda livre,

dispositivos médicos e cosméticos são fabricados, transportados e armazenados.

Nos últimos anos, muitos fabricantes de cosméticos aumentaram seus investimentos em instalações, tecnologia e recursos humanos para garantir que os produtos sejam seguros, tenham eficácia e estejam em conformidade com as regulamentações. Além disso, algumas empresas também realizam pesquisas científicas e empregam profissionais de química, toxicologia, microbiologia e outros especialistas. Além de garantir qualidade e segurança, esses investimentos permitem realizar inovações em cosméticos e cuidados com a pele baseadas na ciência.



Boas práticas de fabricação garantem os melhores cuidados com a pele

Mary Gilbert é engenheira de qualidade sênior da Crown Laboratories. Ela tem experiência em validação e qualificação de equipamentos, além de ser especialista em criar planos de teste, escrever e executar protocolos de validação e avaliar ou revisar sistemas e equipamentos validados ou qualificados sob controle de mudanças.

Pequena sala de fabricação

Em sua função na Crown Laboratories, ela gerencia projetos de utilidade crítica, sistemas controlados e mudanças. Tal atividade inclui configuração do sistema, validação de sistemas de computador aplicáveis, monitoramento de qualidade e mapeamento de condições ambientais e equipamentos do sistema, bem como revisões e aprovações de documentos.

“Nosso portfólio oferece soluções para cuidados com a pele durante toda a jornada de tratamento dermatológico, da infância à vida adulta. Um bom exemplo é a linha Blue Lizard® de protetores solares. Temos uma formulação para bebês, uma versão infantil e um protetor solar esportivo à prova d’água”, explica Gilbert. “Mas os produtos são abrangentes; por exemplo, existe um dispositivo de microagulhamento: o SkinPen® Precision.” Esse produto clinicamente comprovado foi o primeiro dispositivo a receber a aprovação da FDA para o tratamento de rugas no pescoço e cicatrizes faciais causadas por acne.



Os protetores solares Blue Lizard® fornecem proteção de amplo espectro à base de minerais.

Com a detecção precoce, há menos custos

O sistema de monitoramento viewLinc envia ao pessoal designado alertas remotos e locais sobre condições fora da especificação. Os alertas podem ser enviados por email, SMS, chamada de voz, luzes e campanhas.

“Recentemente, ocorreu um evento em uma câmara de estabilidade em que o viewLinc nos ajudou a determinar um problema antes que ele se tornasse destrutivo”, afirma Gilbert. “Sempre que um novo produto é desenvolvido, ele precisa de dados de estabilidade para que sua aprovação tenha embasamento. Por exemplo, se você usar um tanque ou enchimento diferente, ou precisar alterar um ingrediente, qualquer coisa que possa afetar sua eficácia, serão necessários testes de estabilidade.

“Nesta câmara em particular, os dados de tendência no viewLinc mostraram uma diminuição da umidade. Assim que vi a tendência, entrei em contato com nosso responsável pela manutenção. Ele verificou a câmara e descobriu uma falha no aquecedor do umidificador. Rapidamente transferimos o produto para outra câmara até que o pessoal da manutenção conseguisse fazer o reparo.”



Laboratório de controle de qualidade

A Crown Laboratories mantém operações de fabricação compatíveis com cGMP para fornecer serviços como pesquisa e desenvolvimento, formulação em escala de laboratório, fabricação e embalagem, laboratórios analíticos, desenvolvimento e validação de métodos, testes de uniformidade, tempo de espera e estabilidade ICH.

“Somos auditados pela FDA e pelas empresas para as quais fabricamos”, diz Gilbert. “Não importa quem está realizando a auditoria, o objetivo é verificar os dados do nosso sistema de monitoramento e, às vezes, todos os dados do pacote de validação. Tudo depende da aplicação. Por exemplo, como dispositivo médico, o SkinPen® Precision atende a requisitos de umidade ICH e é auditado por terceiros para certificação ISO 13485. Como nossos produtos são regulamentados, nossas operações devem estar de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, bem como com as certificações aplicáveis.”

Monitoramento ambiental garante qualidade



A Crown Laboratories usa o sistema de monitoramento contínuo Vaisala viewLinc para que suas áreas controladas operem sob condições ambientais adequadas. “Começamos com o sistema de monitoramento viewLinc em câmaras de estabilidade”, informa Gilbert. “Depois, expandimos o viewLinc para o monitoramento de depósitos e laboratórios.”

Em 2018, a Crown adicionou os coletores de dados sem fio VaiNet ao seu sistema de monitoramento viewLinc. A tecnologia VaiNet opera independentemente do Wi-Fi e de outros dispositivos sem fio, reduzindo a carga em outras redes. Os pontos de acesso de rede VaiNet AP10 oferecem suporte a até 32 coletores de dados sem fio, eliminando a necessidade de conectividade Ethernet dedicada para cada local monitorado.

“O sistema é fácil de configurar”, acrescenta Gilbert. “Depois de configurar o dispositivo de rede AP10, ele se conecta automaticamente com os coletores de dados RFL100. Por exemplo, ontem coloquei uma sonda de um RFL100 em um freezer. O processo consiste em fazer com que o AP10 detecte o coletor de dados, com o AP10 enviando os dados para o viewLinc.”



Linha 10 Enchimento

“Fiquei feliz em alertar a equipe de estabilidade para que ela pudesse identificar a causa raiz antes que a câmara disparasse o alarme. Os dados em tempo real no viewLinc mantêm você informado sobre o que está acontecendo em suas instalações. Com esses dados, foi possível mudar para uma câmara de backup antes que o estudo fosse afetado e ganhar tempo para programar reparos.”

Mary Gilbert, engenheira de qualidade sênior da Crown Laboratories

Meses de dados podem ser mantidos na memória de cada coletor de dados do viewLinc. O preenchimento automático de dados no servidor do viewLinc garante constância de dados durante falta de energia elétrica e queda da rede.

“Às vezes, passamos por breves interrupções de energia”, explica Gilbert. “Apesar de termos todos os equipamentos críticos sendo executados em um gerador reserva, é bom que os AP10s enviem um alerta de comunicação informando que a conexão foi perdida. Quando a energia é retomada, o AP10 reconecta-se automaticamente e preenche os dados para o viewLinc usando os coletores de dados alimentados por bateria.”



Parâmetros flexíveis

O sistema viewLinc pode integrar parâmetros ilimitados com Modbus TCP/RTU e dispositivos analógicos.

“Em 2021, entrei em contato com a Vaisala para ver se os dispositivos com um sinal de 4-20 mA poderiam enviar leituras de ativação e desativação para o viewLinc”, diz Gilbert. “Nossa equipe de engenharia procurava uma forma de estudar o uso de ar comprimido. Usamos os coletores de dados de entrada universal Vaisala DL4000 para coletar dados em dois medidores de vazão. Essas informações foram repassadas a uma empresa de engenharia para que esta projetasse um sistema de ar comprimido atualizado. O projeto também usou um sensor de ponto de orvalho Vaisala DMT152 para monitoramento e alarme de ar comprimido dissecante.”

Mapeamento com o viewLinc

Embora o viewLinc seja um sistema de monitoramento, os estudos de

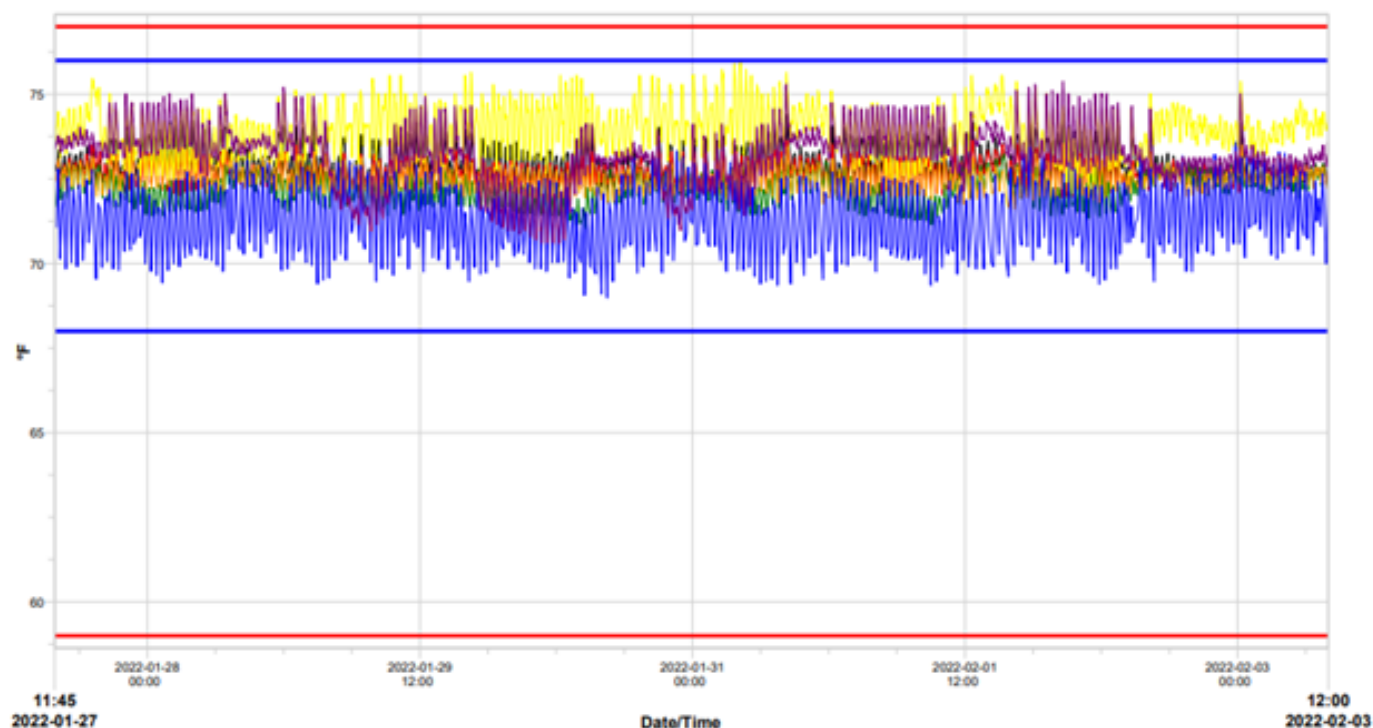
mapeamento podem ser realizados com o software e os coletores de dados. Em aplicativos de monitoramento e mapeamento, os dados ambientais são coletados em intervalos regulares. A principal diferença é que, no monitoramento, os coletores de dados são implantados permanentemente em um local, e os dados podem ser visualizados em tempo real. Em um estudo de mapeamento, os coletores de dados costumam ser implantados por períodos mais curtos em locais que mudam de um estudo para o outro.

“Em estudos de mapeamento no passado, usamos coletores de dados da série DL da Vaisala com o software vLog da Vaisala”, esclarece Gilbert. “Em 2021, nossa equipe de TI fez a transição de nossos computadores para um novo sistema operacional. Como parte de uma melhoria contínua e para garantir backup robusto e segurança de dados, Curtis Unger, do helpdesk da Vaisala, sugeriu que substituíssemos o vLog, que foi validado em um sistema operacional mais antigo, pelo viewLinc para estudos de mapeamento.

“Usar o viewLinc para mapeamento proporciona benefícios reais. Em primeiro lugar, agora só temos um software para validar. Em segundo lugar, estou mais familiarizada com a interface do viewLinc porque a uso diariamente, enquanto utilizava o vLog três vezes por ano para validação. Durante o uso do vLog, eu executava cinco ou seis relatórios, três no vLog com valores baixos, médios e altos e dois ou três no viewLinc para capturar meus coletores de monitoramento. No caso de depósitos, havia sensores baixos, médios e altos para mapeamento e monitoramento. Para obter os mesmos dados usando o viewLinc, simplesmente tive que adicionar meus coletores de mapeamento ao software. Agora só imprimo três relatórios. É conveniente poder manter os coletores onde eu desejar, desativá-los quando não estiver mapeando e ativá-los para fins de estudo.”

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

Warehouse 2 Winter High



Relatório de tendência do viewLinc

Ao usar o viewLinc para fazer download de dados de coletores de mapeamento, o processo de preenchimento do viewLinc é vantajoso. Uma vez que os coletores de dados são conectados ao viewLinc após um estudo de mapeamento, o software considera o coletor de dados como desconectado temporariamente e começa automaticamente a fazer download dos dados armazenados na memória local do coletor. A utilização do viewLinc para mapeamento é uma alternativa eficiente em equipamentos baseados

em termopares, sistemas de aquisição de dados e coletores de dados menos robustos. O software pode ser facilmente usado para mapear qualquer ambiente de armazenamento típico do GxP, incluindo câmaras de estabilidade, refrigeradores, congeladores, incubadoras, depósitos, locais com temperatura ambiente e outros ambientes.

“Eu uso o Site Manager no software viewLinc para manter os dados de monitoramento e mapeamento separados”, assegura Gilbert. “Isso mantém a interface limpa e focada

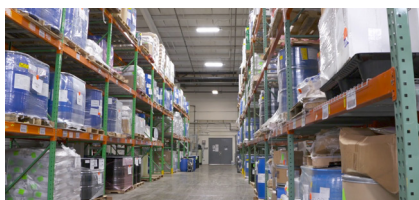
no monitoramento. Simplesmente desativei os alarmes de configuração e comunicação dos coletores de mapeamento para evitar alarmes incômodos quando nenhum estudo de mapeamento está sendo realizado.”

“Os dados fornecidos pelo viewLinc nos permitem tomar decisões baseadas em dados.”

Mary Gilbert, engenheira de qualidade sênior da Crown Laboratories



Câmaras de estabilidade



Armazenamento de matéria-prima



Armazenamento do produto final

VAISALA

Fale conosco em
www.vaisala.com/pt/contactus



Digitalize o código
para mais informações

Ref. B212598PT-A ©Vaisala 2023

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações — inclusive técnicas — estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

www.vaisala.com/pt