

Servizio di mappatura/validazione di temperatura e umidità



L'attuale buona pratica di fabbricazione richiede che gli ambienti utilizzati per la produzione o la lavorazione di prodotti farmaceutici siano convalidati per garantire un elevato grado di qualità ed efficacia. Secondo il Code of Federal Regulations Title 21 della FDA, la validazione del processo, inclusa la validazione degli ambienti, deve essere eseguita regolarmente per garantire che le condizioni corrispondano alle esigenze di stabilità dei prodotti.

Il servizio di mappatura include:

- Mappatura termica e analisi degli ambienti
- Attrezzatura di mappatura utilizzata per il servizio
- Documenti relativi agli studi di mappatura

Il servizio di mappatura Vaisala è attualmente disponibile in Gran Bretagna, Europa e Giappone. Tuttavia, offriamo data logger, attrezzature e competenze per la mappatura in altre regioni. Per ulteriori informazioni, contattare il reparto vendite locale.

Validazione/qualifica semplificata

Il servizio di mappatura/validazione Vaisala ti fornisce una comprensione approfondita della variabilità delle condizioni nei tuoi ambienti controllati. I nostri tecnici dell'assistenza eseguiranno studi con il software Vaisala vLog e i data logger Vaisala ad alte prestazioni.

Il software vLog fornisce documentazione conforme a tutti i regolamenti globali, tra cui:

- CFR 21 Parte 11 e Allegato 11.
- cGMP e USP corrente: CFR parte 21 210-211et 11 sezioni 1079 / 659 / 1118
- Guida sulle buone pratiche dell'ISPE - Gestione della catena del freddo, 2011
- Serie di relazioni tecniche dell'OMS, n. 961, 2011 maggio 2015 Allegato 9: Guida modello per lo stoccaggio e il trasporto di prodotti farmaceutici per i quali il fattore tempo e temperatura sono determinanti.



vLog genera file sicuri che garantiscono che i dati non siano stati alterati o modificati in alcun modo.

La tracciabilità dei dati elettronici si ottiene utilizzando le opzioni amministrative (livelli di sicurezza), il rapporto Audit Trail e i numeri ID file del data logger. Queste caratteristiche garantiscono dati sicuri e accurati nei grafici e nei rapporti contenuti nei documenti di studio.

Caratteristiche della documentazione

- Lo stato di sicurezza dei dati è identificato su ogni rapporto
- Ogni volta che i dati vengono scaricati, vLog genera un valore di checksum univoco, ovvero il numero ID file del logger.
- I numeri ID dei file sono indicati nei documenti seguenti: rapporti sulla creazione dei file del logger, file del data logger, grafici delle tendenze, dati tabulari, tutti i rapporti stampati



Precisione del dispositivo superiore

I data logger Vaisala offrono un'elevata precisione e stabilità di misura. Ciò consente ai dispositivi di poter mappare in modo affidabile vaste aree senza dispendio di tempo e **costose tarature pre e post studio**.

Un ulteriore risparmio in termini di tempo è assicurato dalla semplice configurazione batch. I tecnici dell'assistenza sul campo Vaisala sono in grado di configurare grafici e report per soddisfare le esigenze del tuo sistema di qualità. È sufficiente rivedere, firmare e archiviare i record di validazione completati.



La calibrazione Vaisala è sinonimo di dati di mappatura affidabili

Tutti i dispositivi utilizzati per il servizio di mappatura Vaisala sono calibrati nei nostri centri di assistenza internazionali a Boston, in Finlandia, Cina o Giappone. Le calibrazioni sono accreditate secondo ISO/IEC 17025:2017, ANSI/NCSL Z540-1-1994 e sono riconducibili alle unità SI attraverso istituti di metrologia nazionali, come NIST (USA), MIKES (Finlandia) o organizzazioni nazionali equivalenti che mantengono standard di misurazione.

VAISALA

www.vaisala.it

Contattaci su
www.vaisala.it/contactus



Per ulteriori
informazioni,
eseguire la
scansione del codice

Rif. B212431IT-A ©Vaisala 2022

Questo materiale è soggetto alle leggi sul copyright e i diritti di copyright sono detenuti da Vaisala e dai singoli partner. Tutti i diritti riservati. Eventuali loghi e nomi di prodotti sono marchi commerciali di proprietà di Vaisala e dei singoli partner. È vietata la riproduzione, il trasferimento, la distribuzione o la conservazione delle informazioni contenute nella presente brochure senza previo consenso scritto di Vaisala. Tutte le specifiche, incluse quelle tecniche, sono soggette a modifica senza preavviso.