

VAISALA

Vaisala vLog- Validierungs-/ Mappingsystem



Schnellere Einrichtung, bessere Daten



„Wir hatten kürzlich einen großen Pharmakunden, der einige Probleme mit einem Wärmevalidierungssystem von einem Fremdanbieter hatte. Sie haben eine interne Entscheidung getroffen, nur Vaisala-Datenlogger für die Wärmevalidierung zu verwenden.“

Neil Enlow
Performance Validation

„Das Vaisala-IQOQ-Protokoll ist eine sehr gelungene Lösung ... [es ist] sehr umfangreich und hat uns zwei bis drei Wochen Arbeit gespart.“

Stephan Montag
Head of IT

Die Einhaltung strenger gesetzlicher Vorschriften und Qualitätsanforderungen erfordert genaue Messungen, sichere Daten und umfassende Berichterstellung. Im Gegensatz zu den meisten anderen Systemen legt das Vaisala vLog-Mappingsystem die Genauigkeit von Temperatur und relativer Feuchte für ein Jahr fest, wodurch die Kosten für häufige Kalibrierungen entfallen. Es ist eine benutzungsfreundliche, kostensparende und hochgenaue Lösung für das Mapping kritischer und GxP-regulierter Umgebungen – von Stabilitätskammern über Gefrierschränke bis hin zu Lagern.

Unübertroffene Leistung

Das vLog-System ist die genaueste und effektivste Lösung zur Bewertung Ihrer Umgebungen und Einhaltung von Bestimmungen.

Mit Datenloggern, die einfach einzurichten und zu platzieren sind, können Sie Mappingstudien in wenigen Minuten starten.

Jeder Datenlogger enthält hochstabile Sensoren, einen großen internen Speicher und eine langlebige Batterie, wodurch die Gefahr eines Stromausfalls oder Datenverlusts ausgeschlossen wird.

vLog verwaltet alle Daten und Ereignisse in geschützten Dateien und bietet manipulationssichere Berichte zur Präsentation. Sie haben Dokumentationen stets griffbereit, um jeden Test schnell zu bewerten und Anforderungen von 21 CFR Part 11 sowie andere behördliche Vorschriften zu erfüllen.

Im Gegensatz zu anderen Produkten, bei denen die Genauigkeit nur beim Verlassen

Das vLog-System bietet:

- Temperatur: $-90 \dots +70$ °C, bis zu einer Genauigkeit von $0,1$ °C und Auflösung von $0,02$ °C
- Relative Feuchte: $0 \dots 90$ %rF, bis zu einer Genauigkeit von 1 % und Auflösung von $0,05$ %
- Audit Trail, grafische und tabellarische Berichterstellung
- Messgenauigkeit für ein Jahr angegeben

des Werks angegeben wird, sind die Datenlogger von Vaisala so kalibriert, dass die Genauigkeit ein ganzes Jahr lang erhalten bleibt. Jeder Logger verfügt über eine rückführbare Zertifizierung von unseren akkreditierten Kalibrierlabors. Kalibrierungen können auf Ihre Anforderungen zugeschnitten werden, einschließlich ICH-Richtlinien.

Flexible und sichere Berichterstellung

Einfache Benutzung

Platzieren Sie die Datenlogger einfach an der gewünschten Stelle – es ist keine Verkabelung erforderlich. Dank interner Batterie, internen Speichers und stabiler Sensoren können Sie sich auf die Testergebnisse konzentrieren, anstatt zeitaufwendige Einstellungen und Neukalibrierungen vorzunehmen.

Anspruchsvolle Berichte

Zeigen Sie Temperatur und Feuchte in einem Diagramm oder mehreren separaten Diagrammen an. Verwenden Sie Cursor-Begrenzungslinien, um schnell anzuzeigen, dass Ihre Studie erfolgreich ausgeführt wurde.

Erstellen Sie schnell Standard- und benutzungsdefinierte Dokumente, einschließlich Statistiken wie Mindest-, Maximal- und Durchschnittswerte, mittlere kinetische Temperatur und andere Berechnungen, oder exportieren Sie generische CSV-Dateien zur weiteren Analyse.

Sichere Daten

Mit einem validierten Audit Trail gewährleistet vLog die vollständige Aufzeichnung aller Vorgänge

innerhalb des Mappingsystems. Daten bleiben geschützt und manipulationssicher, und es wird sichergestellt, dass Berichte immer den Anforderungen von 21 CFR Part 11 entsprechen.

Sicherheitszugriff nach Industriestandard

Die vLog-Software nutzt die Windows-Kennwortauthentifizierung, damit Ihre IT-Mitarbeiter*innen das implementieren können, was sie bereits zum Schutz der Unternehmensanlagen verwenden.

„Das Vaisala-Validierungssystem hat unsere Einrichtungszeit für das Temperaturmapping um mindestens 80 % verkürzt.“

*Stephanie Cowan
Validation Specialist*



Ideal für das Mapping von ICH-Stabilitätsbereichen, Gefrier- und Kühlschränken, Inkubatoren und Lagern.



DL1016-1416

„Nach der Erkundung mehrerer Unternehmen, die Datenlogger zur Temperaturvalidierung anbieten, fiel die Entscheidung für Vaisala ganz leicht. Die Software erfüllt die Anforderungen von Part 11, und das Protokoll ist einzigartig!“

*Jean Wilson
Senior Stability Scientist*

Berichte können in Tabellen- oder Grafikformaten erstellt werden. Anpassbare Grafiken enthalten Begrenzungslinien, um die Ergebnisse auf einen Blick anzuzeigen.



Umfassender Support

Service, Wartung, Garantien



Kalibrierung

Für die Aufrechterhaltung der hohen Messgenauigkeit des vLog-Systems führen wir Kalibrierungen und komplette Funktionstests in unseren eigenen akkreditierten Labors durch, die den Normen von ISO/IEC 17025 und ANSI/NCSL Z540-1-1994 entsprechen.

Die Kalibrierung umfasst:

- Verifizierung der Spezifikationen entsprechend der Originalkalibrierung
- Messgenauigkeit für ein Jahr angeben

Um die Kosten für die Kalibrierung zu senken, bieten wir optionale Pläne an, die Schutz vor Preiserhöhungen bieten.

Wir entwerfen, entwickeln und fertigen unsere eigenen Systeme. Das bedeutet, dass mit dem System außergewöhnliche Kenntnisse und Supportfunktionen verfügbar sind. Sie können sich auf einen genauen und schnellen Support für alle Ihre Vaisala-Produkte verlassen.

Unabhängig davon, ob Ihre Anwendungen GxP-reguliert sind oder anderen strengen Qualitätsrichtlinien unterliegen, bieten die Lösungen von Vaisala erstklassige Genauigkeit, ausfallsichere Daten und anpassbare Lösungen.

Sie erhalten die vLog-Software einschließlich Support direkt von Vaisala und über unser weltweites Vertriebsnetzwerk.

„Es ist fantastisch, wenn man echten Support per Telefon erhält.“

*Bob Burke
IT Manager*

Support

- IQOQ-Dokumentation zur Validierung
- Technischer Support – Antworten, wenn Sie sie brauchen
- Kostensparende Kalibrierpläne
- Akkreditierte Kalibrierungen mit Rückführbarkeitsdokumenten
- Supportpläne

*„Über einen Zeitraum von 12 Monaten können wir normalerweise einen bestimmten Logger der DL-Serie für mindestens ein Dutzend verschiedene Projekte für Kund*innen einsetzen. Je nach Jahr können wir zwischen den jährlichen Kalibrierungen bis zu 20 oder mehr Validierungsprojekte durchführen.“*

*Neil Enlow
Performance Validation*

VAISALA

Kontaktieren Sie uns unter
www.vaisala.com/contactus



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B211048DE-C ©Vaisala 2020

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.

www.vaisala.com