

## Tieteeseen perustuva ihonhoito hyöttyä jatkuvasta valvonnasta ja tehokkaasta validoinnista

Vuonna 2000 perustettu [Crown Laboratories](#) tutkii, kehittää ja valmistaa ihonhoitotuotteita käsikauppavoiteista lääkinällisiin laitteisiin ja reseptilääkkeisiin eri puolilla maailmaa. Yritys osallistuu useiden ihotautien tutkimusta edistäviin kliinisiin kokeisiin. Sen tuotteet voidaan jakaa neljään pääluokkaan: kauneudenhoitotuotteet, premium-ihonhoitotuotteet, hoitavat tuotteet ja reseptituotteet.



### Vaatimustenmukaisuutta olosuhdevalvonnan avulla

Vaikka kosmetiikkaa pidetään usein vähäriskisenä tuoteluokkana, monilla mailla on sen valmistukseen ja jakeluun liittyviä säännöksiä. Euroopan unionin kosmetiikkadirektiivi edellyttää, että valmistajat ylläpitävät kattavia teknisiä tuotetietoja, jotka paikalliset viranomaiset tarkistavat. Yhdysvalloissa kosmetiikkaa valvoo liittovaltion elintarvike- ja lääkevirasto (Food and Drug Administration, FDA), jonka toimivalta perustuu maan elintarvike-, lääke- ja kosmetiikkalakiin. Erityisen tärkeä osa lainsäädäntöä on FDA Title 21 Chapter I Subchapter G, joka käsittelee

nimenomaan kosmetiikkaa. FDA tekee tarkastuksia ja kerää näytteitä voidakseen varmistaa tuotteiden turvallisuuden. Japanissa kosmetiikan sääntely tapahtuu lääkelain (laki nro 145) nojalla, ja sen valvonnasta vastaa maan terveys-, työ- ja hyvinvointiministeriö. Kanadassa kansallisella viranomaisella Health Canadalla on kosmetiikkaohjelma, joka kattaa sekä kosmetologien käyttämät tuotteet että bulkkituotteet. Käytännössä lähes jokainen maa pyrkii suojaamaan loppukäyttäjiä viranomaisvalvonnan avulla. Voidakseen täyttää nämä vaatimukset valmistajien täytyy kerätä tietoja olosuhteista, joissa resepti- ja käsikauppalääkkeitä, lääkinällisiä laitteita ja

kosmetiikkaa valmistetaan, kuljetetaan ja varastoidaan.

Viime vuosina monet kosmetiikkavalmistajat ovat kasvattaneet laitos-, teknologia- ja henkilöstöinvestointejaan varmistamaan tuotteiden turvallisuuden, tehokkuuden ja vaatimustenmukaisuuden. Lisäksi jotkin yritykset tekevät tieteellistä tutkimusta ja pitävät palkkalistoillaan kemistejä, toksikologeja, mikrobiologeja ja muita asiantuntijoita. Nämä investoinnit paitsi varmistavat laadun ja turvallisuuden myös mahdollistavat innovoinnin tieteeseen perustuvien kosmetiikka- ja ihonhoitotuotteiden saralla.



Pieni valmistushuone

### Hyvä valmistustapa tuottaa huippuluokan ihonhoitotuotteita

Mary Gilbert on Crown Laboratoriesin laatuinsinööri. Hänellä on pitkä kokemus validoinnista ja laitteiden kvalifioinnista sekä laaja asiantuntemus testisuunnitelmien luonnista, validointipöytäkirjojen kirjoittamisesta ja toteutuksesta sekä validoitujen ja kvalifioitujen järjestelmien ja laitteiden arvioinnista ja tarkistuksesta muutoksenhallintaprosessin yhteydessä.

Gilbert hallinnoi Crown Laboratoriesilla keskeisten yleishyödyllisiin palveluihin ja ohjattuihin järjestelmiin liittyviä projekteja ja muutoksenhallintaa. Tämä käsittää järjestelmien konfiguroinnin, tarvittavien tietokonejärjestelmien validoinnin, ympäristöolosuhteiden ja järjestelmälaitteiden laadunvalvonnan ja kartoituksen sekä asiakirjojen tarkistuksen ja hyväksynnän.

"Tuotevalikoimamme sisältää ihonhoitoratkaisuja kaikenikäisille pienistä vauvoista ikäihmisiin. Hyvä esimerkki tästä on Blue Lizard® -aurinkosuoja-sarjamme, joka käsittää muun muassa vauvaikäisille ja lapsille kehitetyt versiot sekä vedenkestävän aurinkosuojan urheilijoille", Gilbert kertoo. "Meillä on kuitenkin myös muunlaisia tuotteita, esimerkiksi SkinPen® Precision -mikroneulauslaitte." Tämä tuote oli ensimmäinen FDA:n selvityksen läpäissyt laite, jonka on kliinisesti osoitettu vähentävän kaulajuonteita ja kasvojen aknearpia.



Blue Lizard® -aurinkosuoja tuotteet antavat laajakirjoisen mineraalipohjaisen suojan.



Laadunvalvontalaboratorio

Crown Laboratories ylläpitää cGMP-vaatimusten mukaisia valmistustoimintoja voidakseen tarjota erilaisia palveluja, kuten tutkimusta ja tuotekehitystä, laboratoriomittakaavan formulointia, valmistusta ja pakkausta, analyysilaboratorioita, menetelmien kehitystä ja validointia sekä yhdenmukaisuuden, käsittelyajan ja ICH-stabiiliuden testausta.

"FDA sekä yritykset, joille valmistamme tuotteita, audittoivat toimintaamme", Gilbert kertoo. "Jokainen auditori haluaa nähdä valvontajärjestelmämme keräämät tiedot, joskus jopa koko validointipaketin. Tämä vaihtelee sovelluksen mukaan. Esimerkiksi SkinPen® Precision on lääkinnällinen laite, jonka täytyy täyttää ICH:n kosteusvaatimukset, ja kolmas osapuoli auditoi sen ISO 13485 -sertifiointia varten. Koska tuotteemme ovat säänneltyjä, toimintojemme täytyy täyttää nykyisen hyvän valmistustavan sekä asianmukaisten sertifiointien vaatimukset."

## Olosuhdevalvonta varmistaa laadun



Crown Laboratories käyttää Vaisalan viewLinc-olosuhdevalvontajärjestelmää varmistakseen oikeat olosuhteet valvotuilla alueilla. "Käytimme viewLinc-valvontajärjestelmää ensin olosuhdekammioissa", Gilbert sanoo. "Myöhemmin laajensimme sen käyttöä varastoihin ja laboratorioihin."

Vuonna 2018 Crown lisäsi viewLinc-valvontajärjestelmäänsä langattomat VaiNet-dataloggerit. VaiNet-teknologia toimii Wi-Fi-verkosta ja muista langattomista laitteista riippumattomasti, mikä pienentää muiden verkkojen kuormitusta. VaiNet AP10-tukiasemat voivat tukea 32:tä langatonta dataloggeria, joten valvottavissa sijainneissa ei tarvitse olla erillistä Ethernet-yhteyttä.

"Järjestelmän määrittäminen on helppoa", Gilbert ihaillee. "Kun AP10-verkkolaite on määritetty, se muodostaa yhteyden RFL100-dataloggeriin automaattisesti. Esimerkiksi eilen asetin mittapään RFL100:sta pakastimeen. AP10 havaitsee dataloggerin ja lähettää sen tiedot viewLinciin, ja muuta ei tarvita."

## Varhainen havaitseminen alentaa kustannuksia

ViewLinc-valvontajärjestelmä ilmoittaa nimetyille työntekijöille määräyksistä poikkeavista olosuhteista. Ilmoitukset voidaan lähettää sähköpostitse, tekstiviestillä tai äänipuheluna tai ilmaista paikallisesti valo- tai äänimerkillä.

"Meillä oli hiljattain olosuhdekammiossa tapahtuma, jossa viewLinc auttoi meitä tunnistamaan ongelman, ennen kuin se aiheutti vahinkoa", Gilbert sanoo. "Kun uutta tuotetta kehitetään, siitä täytyy kerätä stabiiliustietoja hyväksyntäprosessia varten. Jos esimerkiksi käytetään eri säiliötä tai täyttölaitetta tai jokin ainesosa täytyy vaihtaa - mitä tahansa, mikä voisi vaikuttaa tuotteen tehoon - tarvitaan stabiiliuskokeita."

"Tässä nimenomaisessa kammiossa viewLincin trenditiedot näyttivät kosteuden vähentyneen. Kun näin trendin, otin heti yhteyttä huoltopäällikköömme. Hän tarkisti kammion ja huomasi, että kostuttimen lämmityselementti oli vikaantunut. Siirsimme tuotteen nopeasti toiseen kammioon, kunnes huolto-osasto ehti korjata vian."



Linjan 10 täyttölaitte

*"Ilmoitin stabiiliustimmille, jotta se sai juurisyyn tunnistettua ennen kuin kammio siirtyi hälytystilaan. ViewLincin reaaliaikaiset tiedot pitivät meidät ajan tasalla siitä, mitä laitoksessa tapahtuu. Tietojen avulla ehdimme siirtyä varakammioon, ennen kuin ongelma vaikutti tutkimukseen, ja saimme aikaa korjauksille."*

Mary Gilbert, laatuinsinööri,  
Crown Laboratories

Kunakin viewLinc-dataloggerin muistiin voidaan tallentaa tietoja useiden kuukausien ajalta. Tietojen automaattinen siirto viewLincin palvelimeen varmistaa aukottomat tiedot myös verkko- tai virtakatkoksen ilmetessä.

"Joskus meillä on hetkellisiä sähkökatkoja", Gilbert kertoo. "Vaikka meillä on varageneraattori kaikkia kriittisiä laitteita varten, on hyvä, että AP10:t lähettävät ilmoituksen katkenneesta verkkoyhteydestä. Kun virta on palautettu, AP10 muodostaa yhteyden automaattisesti uudelleen ja täyttää akkukäyttöisiin dataloggereihin tallentuneet tiedot viewLinciin."



## Valinnanvaraa parametreissa

ViewLinc-järjestelmä voi integroida rajattoman määrän parametreja Modbus RCP/RTU -laitteisiin ja analogisiin laitteisiin.

"Vuonna 2021 otin yhteyttä Vaisalaan, koska halusin tietää, voivatko laitteet lähettää on/off-lukemia viewLinciin 4–20 mA:n signaaleilla", Gilbert kertoo. "Suunnittelutiimimme tarvitsi tavan tutkia paineilman käyttöä. Keräsimme tietoja kahdesta virtausmittarista Vaisalan jännite- ja virtaviestejä käyttävillä DL4000-dataloggereilla. Nämä tiedot annettiin yritykselle, joka suunnitteli päivitettyä paineilmajärjestelmää. Tässä projektissa käytettiin myös Vaisalan DMT152-kastepisteanturia paineistetun kuivausilman valvontaan ja hälytyksiin."

## Kartoitus viewLincin avulla

Vaikka viewLinc on valvontajärjestelmä, sen

ohjelmistoa ja dataloggereita voidaan käyttää myös kartoitustutkimuksiin. Sekä valvonta- että kartoitussovelluksissa kerätään olosuhdetietoja säännöllisin väliajoin. Suurin ero on se, että valvonnassa dataloggerit asennetaan pysyvästi tiettyyn paikkaan ja tietoja voidaan tarkastella reaaliajassa. Kartoitustutkimuksessa dataloggereita taas käytetään tyypillisesti lyhyt aika kerrallaan, ja niiden asennuspaikkoja vaihdellaan tutkimusten välillä.

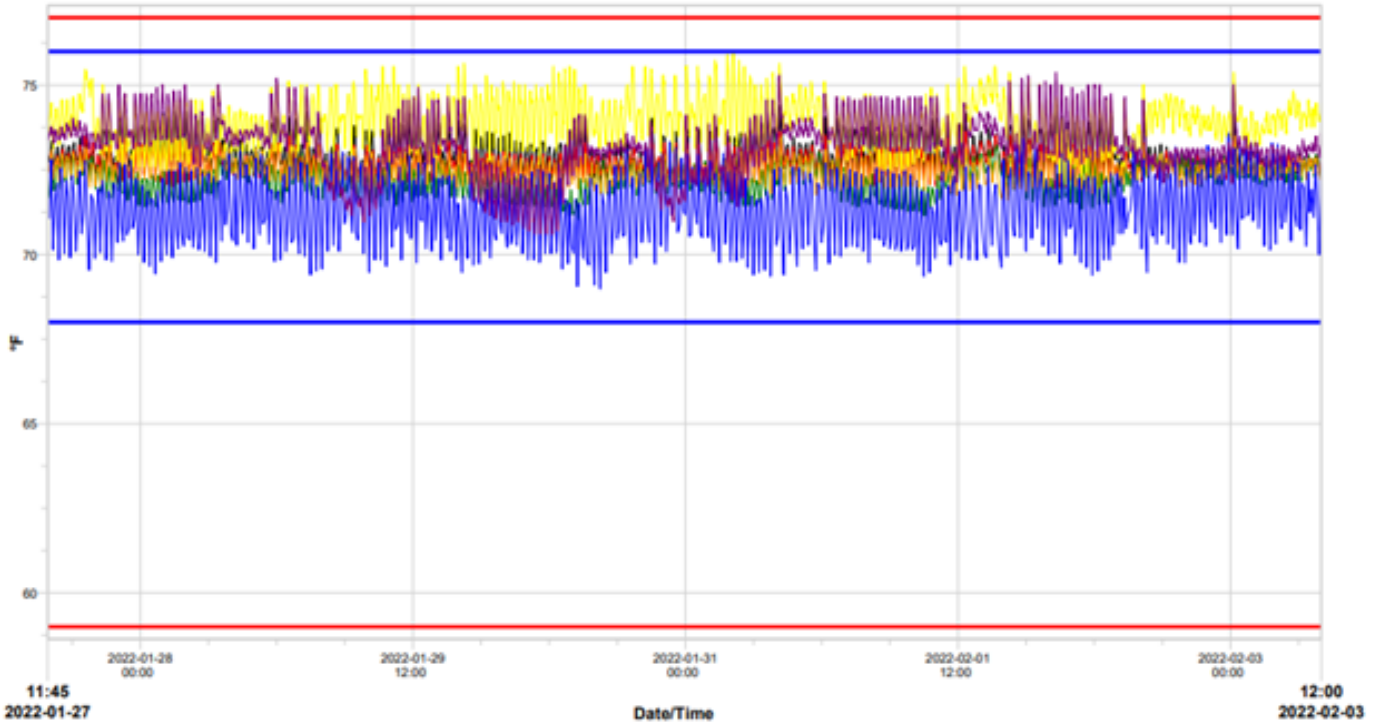
"Aiemmissa kartoitustutkimuksissa käytimme Vaisalan DL-sarjan dataloggereita ja Vaisalan vLog-ohjelmistoa", Gilbert selittää. "Vuonna 2021 IT-tiimimme siirsi tietokoneet uuteen käyttöjärjestelmään. Osana jatkuvaa parannustyötä sekä vankkojen varmuuskopiointi- ja tietoturvaominaisuuksien varmistamiseksi Curtis Unger Vaisalan tuesta ehdotti, että vaihtaisimme vanhoilla

käyttöjärjestelmillä validoidun vLog-ohjelmiston viewLinciin kartoitustutkimuksia varten.

"ViewLincin käyttö kartoituksessa tuo mukanaan selkeitä etuja. Ensinnäkin meidän tarvitsee nyt validoida vain yksi ohjelmisto. Toiseksi viewLincin liittyminen on minulle tutumpi, koska käytän sitä päivittäin, kun taas vLogia käytin vain validointiin kolme kertaa vuodessa. Ajoin ennen 5–6 raporttia, kolme vLogissa matalan tason, keskitason ja korkean tason arvoilla ja kaksi tai kolme viewLincissä, jotta sain valvontaloggerien datan mukaan. Varastojen kartoituksessa minulla oli anturit asetettuina matalalle, keskitasolle ja korkealle kartoitusta ja valvontaa varten. Saan nyt samat tiedot viewLinciin helposti lisäämällä kartoitusloggerit ohjelmistoon. Nyt tulostan vain kolme raporttia. On kätevää, että voin pitää loggerit haluamissani paikoissa, aktivoida ne kartoitustutkimusten ajaksi ja poistaa ne sitten taas käytöstä."

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



viewLinc-trendiraportti

Jälkitäyttöprosessi on erittäin hyödyllinen, kun viewLinc-ohjelmistoa käytetään tietojen lataukseen kartoitusloggereista. Kun dataloggerit liitetään viewLinciin kartoitustutkimuksen jälkeen, ohjelmisto tulkitsee ne hetkellisesti yhteyden katkaissiksi laitteiksi ja aloittaa niiden paikalliseen muistiin tallennettujen tietojen latauksen automaattisesti. ViewLincin käyttö kartoitukseen on tehokas vaihtoehto termopariperusteisille laitteille, tiedonkeruujärjestelmille

ja vähemmän kestäville dataloggereille. Ohjelmistoa voidaan helposti käyttää olosuhdekammioiden, jääkaappien, pakastimien, inkubaattorien, varastojen ja muiden tyyppisten GxP-säilytysympäristöjen kartoitukseen.

"Pidän valvonta- ja kartoitustiedot erillään 3viewLinc-ohjelmiston havaintopaikkojen hallintatoiminnon avulla", Gilbert sanoo. "Näin liittymä pysyy selkeänä ja voin keskittyä

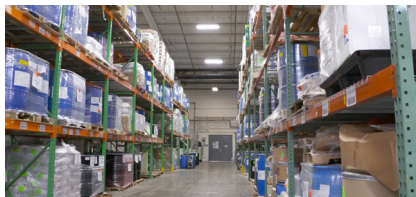
valvontaan. Poistan vain kartoitusloggerien konfiguraatio- ja tietoliikenneilmoitukset käytöstä, jotta vältän turhat hälytykset silloin, kun emme tee kartoitustutkimusta."

*"ViewLincin antamien tietojen avulla voimme tehdä dataan perustuvia päätöksiä."*

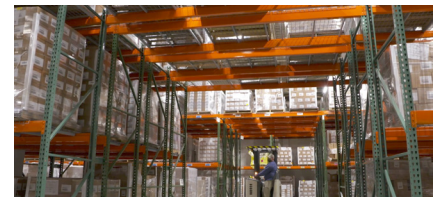
*Mary Gilbert, laatuinsinööri, Crown Laboratories*



Olosuhdekammiot



Raaka-aineiden varastointi



Lopputuotteiden varastointi

# VAISALA

Ota meihin yhteyttä  
osoitteessa  
[www.vaisala.fi/contactus](http://www.vaisala.fi/contactus)

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



Skannaamalla  
koodin saat  
lisätietoja aiheesta

Ref. B212598FI-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 muuoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja — myös teknisiä — voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.