



## GXP SERVICES – MAPPING

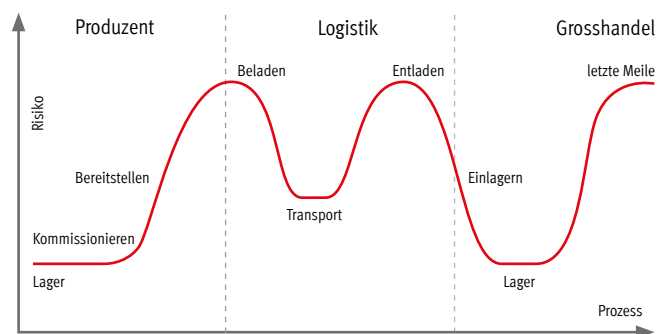
Das Sicherstellen der Produktqualität, beispielsweise von Arzneimitteln, während dem Transport oder der Lagerung ist ein wichtiger Bestandteil der GxP-Richtlinien. Grundlage zum Einhalten der gesetzlichen Vorschriften ist die GxP-konforme Qualifizierung der Transport- oder Lagereinrichtungen. Rotronic hat sich auf diese Dienstleistungen spezialisiert und bietet Ihnen effiziente und auf Sie «mess-geschneiderte» Lösungen.



Temperatur-/Feuchte-Mapping in Lagerhallen...

### Welches sind typische Temperatur Mapping Applikationen?

Überall dort, wo temperatursensitive Produkte produziert, gelagert oder transportiert werden, sind Mappings die unverzichtbare Basis, um den Produkt-Qualitätsanforderungen und den geforderten Normen gerecht zu werden.



Risikobetrachtung eines Pharmatransports



...Kühl lagern



...Klimaschränken



...Produktionsstätten



...LKW's

### Wie gehen wir vor?

Rotronic bespricht mit Ihnen die zur Qualifizierung notwendigen Module und erarbeitet mit Ihnen den optimalen Zeitplan. Durch die transparente Dienstleistungsstruktur bezahlen Sie nur die benötigten Qualifizierungsschritte.

Dieses mehrfach bewährte Vorgehen findet bei unseren Kunden weltweit grossen Anklang. Die GxP-konformen Daten werden auf Kundenwunsch bei einem allfälligen Audit direkt von einem Rotronic Qualifizierungs-Ingenieur präsentiert.

### Wovon profitieren Sie?

- Modulare Dienstleistungsstruktur aus einer Hand
  - Transportqualifizierung/-Validierung
  - Temperaturverteilstudie
  - Stresstests – Erkenntnisse
  - GDP Schulung für den Umgang mit Arzneimitteln
  - Unterhalt und Wartung des Gesamtsystems
- Fachkompetente Betreuung durch erfahrene Qualifizierungs-Ingenieure
- Beste Prüfmittelgenauigkeit und Kompetenz als renommierter Messgeräte-Hersteller



### Was erhalten Sie?

- Exakte Klimadaten der gemessenen Umgebung (Raum, Fahrzeug usw...)
- FDA und GxP-konformes Mapping (Basis für Audits)
- Detaillierte Datenauswertung (gibt Aufschluss über kritische Bereiche)

### Welche GxP-Services bietet Rotronic sonst noch an?

- Validierung
- Kalibrierung
- Engineering
- Personalschulung

### Welche Parameter werden überwacht?

-  Temperatur in jedem Fall
-  Feuchte nach Bedarf
-  CO<sub>2</sub> nach Bedarf
-  Differenzdruck nach Bedarf

### Typische Mapping-Produkte

