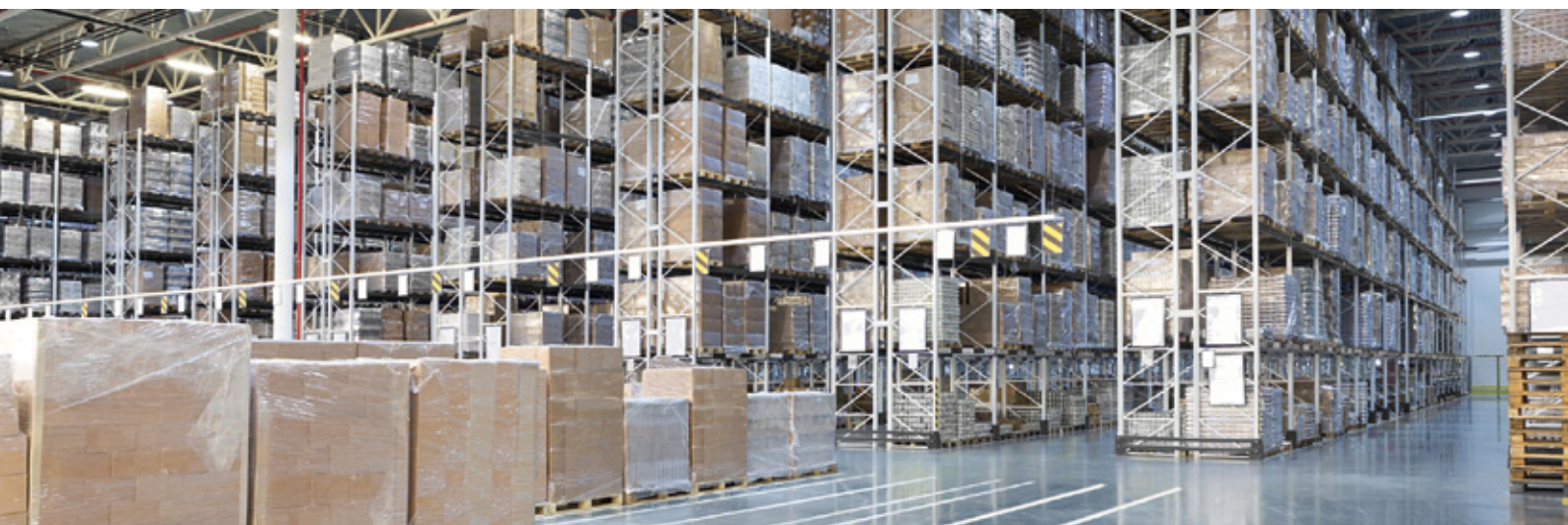


## SERVICES GXP – CARTOGRAPHIE

La température est un paramètre déterminant pour de nombreux produits, tels que les médicaments, les produits pharmaceutiques, les vaccins, les principes actifs pharmaceutiques, les échantillons de tissus cellulaires, les appareils médicaux, les produits alimentaires et les fourrages, pour lesquels la température peut influencer la qualité des produits. Les directives de qualité GxP ont été créées pour garantir la qualité des produits. Il est donc important d'assurer la qualification des zones dans lesquelles se trouvent ces produits (secteur de production, de stockage, d'entreposage, transport, etc.). Rotronic s'est spécialisée dans l'offre de prestations adaptées à vos besoins individuels pour la cartographie de température.



Cartographie d'humidité et de température dans les entrepôts

### APPLICATIONS COURANTES

Les cartographies sont la base indispensable pour répondre aux exigences de qualité des produits et aux normes exigées, pour tous les secteurs dans lesquels des produits sensibles à la température sont produits, entreposés ou transportés.



Camions



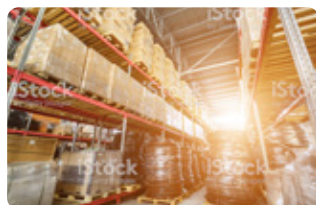
Chambres froides



Armoires climatiques

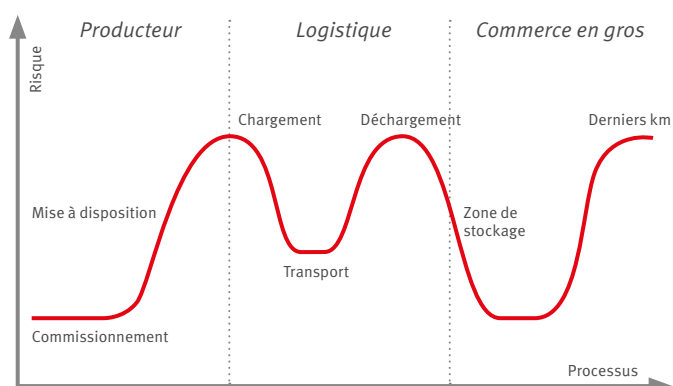


Systèmes de production



Entrepôt

### ÉVALUATION DES RISQUES DUS AU TRANSPORT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES



## COMMENT PROCÉDONS-NOUS ?

L'utilisateur définit le protocole ainsi que les critères de validation pour la zone. Rotronic analyse les exigences de qualification et élabore un calendrier concret en collaboration avec l'utilisateur. Après le processus de cartographie, Rotronic présente au client les données compatibles avec GxP accompagnées des conseils pour l'optimisation. Cette procédure, testée à de nombreuses reprises, est très appréciée par nos clients au niveau mondial. Les données de conformité GxP sont présentées directement, sur demande des clients, au cours d'un éventuel audit, par un ingénieur de Rotronic, expert en qualification.

## COMMENT POUVEZ-VOUS EN PROFITER ?

- Structure de prestation modulaire d'une seule main
  - Vue d'ensemble des différentes directives
  - Expérience au niveau mondial
  - Cartographie physique
  - Qualification des différents secteurs
  - Recommandations
  - Possibilité d'intégration d'un système de contrôle de l'environnement
- Support professionnel compétent assuré par des ingénieurs expérimentés en qualification
- Meilleure précision et compétence en tant que fabricant renommé d'instruments de mesure

## QU'EST-CE QUE VOUS OBTENEZ ?

- Données climatiques exactes de l'environnement mesuré (local, véhicule, etc.)
- Cartographie conforme à la FDA et au GxP (base pour audits)
- Évaluation détaillée des données (informations concernant les secteurs critiques)
- Certificats d'étalonnage conformes

## QUELLES SONT LES AUTRES PRESTATIONS GXP PROPOSÉES PAR ROTRONIC ?

- Validations (de URS à IQ/OP/PQ)
- Étalonnage (ISO 17025 & ISO 9001)
- Formation
- Accords de niveau de service
- Gestion de projet
- Ingénierie

## QUELS SONT LES PARAMÈTRES CONTRÔLÉS ?

Rotronic peut vous aider à contrôler tous les paramètres critiques dont voici la liste non exhaustive :

- Température dans tous les cas
- Humidité selon les besoins
- CO2 selon les besoins.
- Pression différentielle selon les besoins

## UNE GAMME COMPLÈTE DE PRODUITS POUR VOS BESOINS EN MATIÈRE DE BMS/EMS ET DE CARTOGRAPHIE

*RMS-LOG Logger de données*

*RMS-GW Gateway*

*RMS-MLOG mini logger de données radio*

*Transmetteur HF5 (humidité, Température et point de rosée)*

*Transmetteur PF4 (Pression différentielle)*

*RMS - Rotronic Monitoring System (Système de monitoring conforme à FDA 21 CFR partie 11/annexe UE 11)*

*Loggers de données HL-1D, BL-1D & TL-1D (Humidité, température, pression)*

*Cold Chain Logger PDF (Température)*