

SERVIZI DI MAPPING GXP

La temperatura rappresenta un parametro di importanza fondamentale per molti prodotti, fra cui medicinali, farmaci, vaccini, principi attivi farmaceutici, campioni di tessuti, strumenti medicali e alimenti/mangimi, in quanto può influire sulla loro qualità. Proprio per garantire la qualità del prodotto sono state create le linee guida GxP riguardanti la qualità. Di conseguenza è importante procedere alla qualifica delle aree dove questi prodotti sono collocati (aree produttive, stoccaggio, magazzini, trasporto....). L'offerta di Rotronic è specializzata in servizi di mapping della temperatura, pensati su misura in base ai requisiti dei clienti.



Mapping di temperatura/umidità nei magazzini...

TIPICHE APPLICAZIONI DEL MAPPING

Il mapping è un punto di partenza fondamentale per garantire il rispetto dei requisiti qualitativi del prodotto e dei necessari standard laddove vengono fabbricati, stoccati o trasportati prodotti termosensibili.



Camion



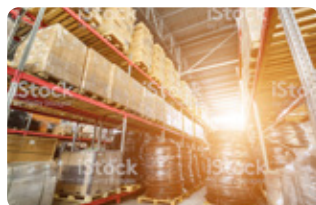
Celle frigorifere



Camere climatiche/frigoriferi

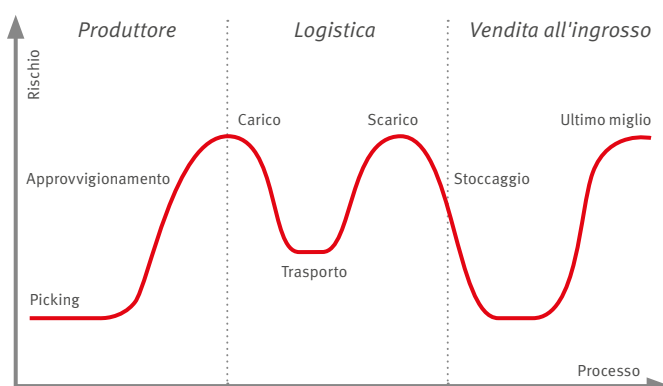


Siti produttivi



Magazzini

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLA SPEDIZIONE DI FARMACI



COME PROCEDERE?

L'utente definisce il protocollo nonché i criteri di accettazione dell'area. Rotronic si occupa poi di analizzare i requisiti di qualifica e di sviluppare una specifica tabella di marcia con l'utente. Dopo il processo di mapping, Rotronic presenta al cliente i dati conformi a GxP con consigli per l'ottimizzazione. Questo approccio, che ha dato più volte prova della propria validità, è accolto con entusiasmo dai nostri clienti in tutto il mondo. Un qualification engineer di Rotronic presenterà i dati conformi a GxP direttamente su richiesta del cliente in caso di possibile audit.

QUALI SONO I BENEFICI PER IL CLIENTE?

- Struttura di servizio modulare
 - Panoramica delle varie linee guida
 - Esperienza su scala mondiale
 - Mapping fisico
 - Qualifica delle varie aree
 - Consigli
 - Possibilità di integrazione di un sistema di monitoraggio ambientale
- Supporto competente da parte di qualification engineer esperti
- Massima accuratezza degli strumenti di collaudo e competenza in qualità di prestigioso produttore di strumenti di misura

COSA RICEVERÀ IL CLIENTE?

- Misurazione di dati climatici ambientali precisi (locale, veicolo, ecc.)
- Mapping conforme alle norme FDA e GxP (base per gli audit)
- Valutazione dettagliata dei dati (fornisce informazioni sulle aree critiche)
- Certificati di taratura validi

QUALI ALTRI SERVIZI GXP OFFRE INOLTRE ROTRONIC?

- Validazioni (dalla URS alla IQ/OP/PQ)
- Taratura (ISO 17025 e ISO 9001)
- Training
- Service Level Agreement
- Project Management
- Sviluppo

QUALI SONO I PARAMETRI MONITORATI?

Rotronic può offrire supporto per il monitoraggio di tutti i parametri di controllo critici compresi, fra l'altro:

- Temperatura sempre
- Umidità in base alle esigenze
- CO₂ in base alle esigenze
- Pressione differenziale in base alle esigenze

UNA GAMMA COMPLETA DI PRODOTTI PER BMS/EMS E CONFORME AI REQUISITI PER IL MAPPING



Data logger
RMS-LOG



Gateway
RMS-GW



Mini data logger
wireless RMS-MLOG



Trasmettitore HF5 (umidità,
temperatura, punto di rugiada)



Trasmettitore PF4
(pressione differenziale)

Sistema di monitoraggio
Rotronic Monitoring
System RMS (sistema di
monitoraggio conforme
alle norme FDA 21 CFR
Part 11/all'Allegato 11
dell'UE)



Data logger HL-1D, BL-1D e TL-1D
(umidità, temperatura, pressione)



Logger PDF
(temperatura)