



SERVIZI GXP – MAPPATURA

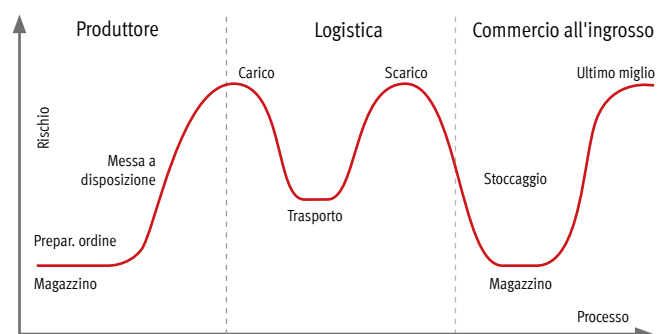
La garanzia della qualità del prodotto, per esempio dei farmaci, in fase di trasporto o di stoccaggio è fondamentale parte integrante delle linee guida GxP. Il presupposto per il rispetto delle normative di legge è la qualificazione di conformità alle linee guida GxP per i mezzi di trasporto o i magazzini. Rotronic si è specializzata in questi servizi e vi offre soluzioni efficienti e studiate «a vostra misura».



Mappature di umidità/temperatura in magazzini...

Quali sono le tipiche applicazioni di mappatura della temperatura?

Ovunque si producano, si stocchino o si trasportino prodotti termosensibili, le mappature sono il presupposto irrinunciabile per soddisfare i requisiti di qualità del prodotto e quanto necessariamente richiesto dalle norme.



Valutazione dei rischi di un trasporto di farmaci



...magazzini frigoriferi



...camere climatiche



...siti di produzione



...camion

Come sono le nostre procedure?

Rotronic discuterà con voi la qualificazione dei moduli necessari, elaborando con voi la tabella di marcia ottimale. Grazie alla trasparenza della struttura dei servizi, pagherete solo gli step di qualificazione necessari.

Questa procedura, più volte sperimentata, è apprezzatissima dai nostri clienti in tutto il mondo. Su richiesta del cliente, i dati conformi alle GxP verranno presentati nel corso di un eventuale audit direttamente da un ingegnere Rotronic addetto alla qualificazione.

Quali sono i vantaggi per voi?

- Struttura modulare dei servizi da un unico fornitore
 - Qualificazione/validazione del trasporto
 - Studio della distribuzione della temperatura
 - Conoscenze sugli stress test
 - Corso GDP per la manipolazione di farmaci
 - Mantenimento e manutenzione dell'intero sistema
- Competente assistenza specializzata di esperti ingegneri addetti alla qualificazione
- Miglior accuratezza dei materiali di prova e competenza di un rinomato produttore di strumenti di misura


Su cosa potete contare?

- Dati climatici accurati nell'ambiente di misurazione (locale, veicolo ecc...)
- Mappatura conforme alle norme FDA e GxP (base per audit)
- Analisi dettagliata dei dati (fornisce informazioni su ambiti critici)


Altrimenti, quali servizi GxP offre Rotronic ancora?

- Validazione
- Calibrazione
- Engineering
- Corsi per il personale

Quali parametri si monitorano?

 Temperatura in ogni caso

 Umidità se richiesta

 CO₂ se richiesta

 Pressione differenziale se richiesta

Tipici prodotti per mappature



Data logger HL-1D
(Umidità e Temperatura)



PDF Logger, per report in PDF
(Temperatura)



Display CO₂
(Umidità, Temperatura e CO₂)



Trasmettitore PF4
(Pressione differenziale)