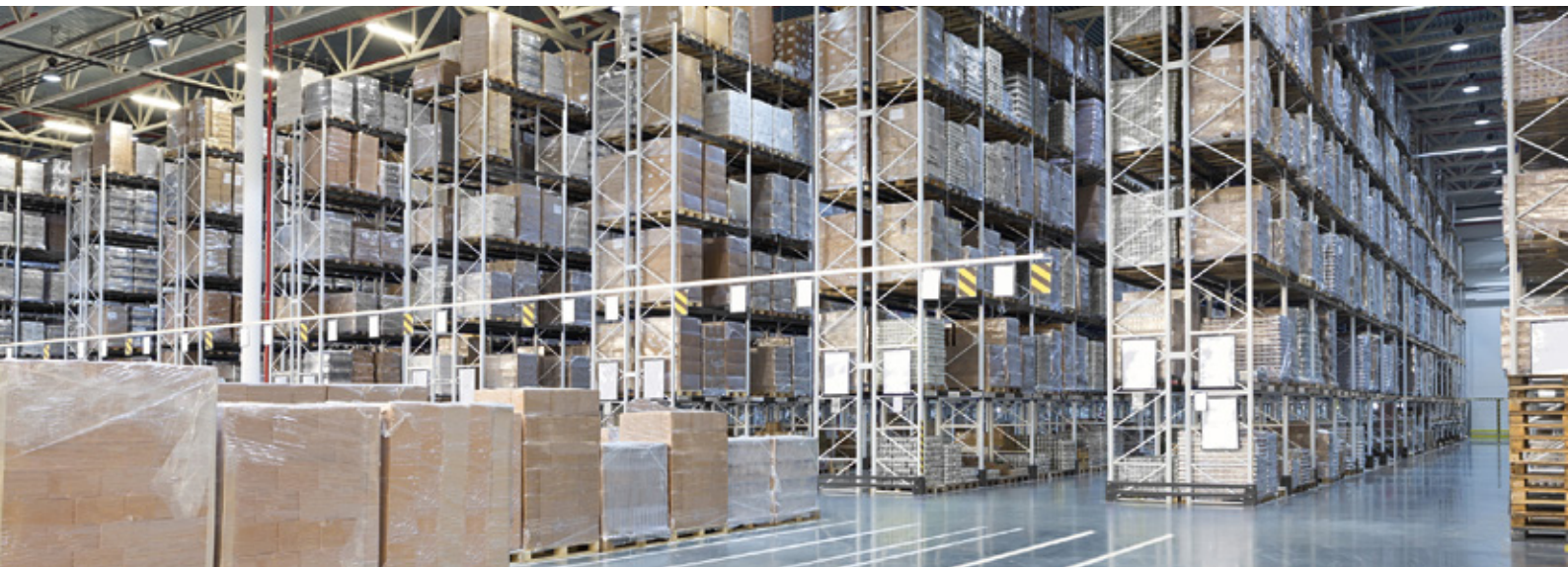


GXP-SERVICES – MAPPING

Die Temperatur ist ein entscheidender Parameter für viele Produkte, wie beispielsweise Medikamente, Arzneimittel, Impfstoffe, Pharmawirkstoffe, Gewebeproben, Medizingeräte und Nahrungs-/Futtermittel, wobei die Temperatur Einfluss auf die Produktqualität haben kann. Die GxP-Qualitätsrichtlinien wurden geschaffen, um die Produktqualität zu gewährleisten. Daher ist es wichtig, die Bereiche zu qualifizieren, in denen sich diese Produkte befinden (Fertigungsbereich, Lager, Aufbewahrung, Transport...). Rotronic hat sich auf das Angebot von individuell auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenen Dienstleistungen zum Temperatur-Mapping spezialisiert.



Temperatur-/Feuchte-Mapping in Lagerhallen...

TYPISCHE TEMPERATUR-MAPPING-ANWENDUNGEN

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.



Lastwagen



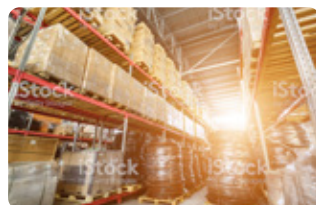
Kühlräume



Klima-/Kühlschränke

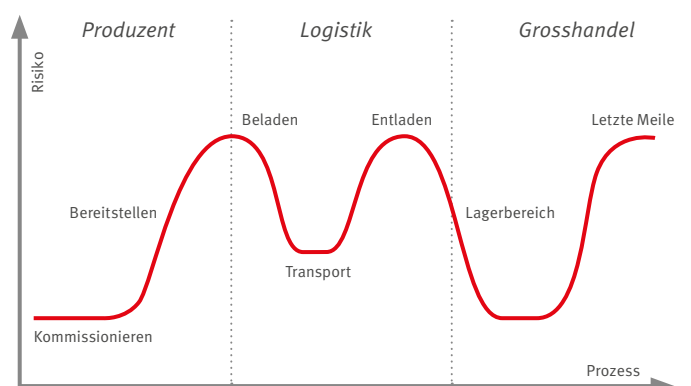


Produktionsanlagen



Lager

RISIKOBETRACHTUNG VON PHARMATRANSPORTEN



WIE GEHEN WIR VOR?

Der Benutzer definiert das Protokoll sowie die Abnahmekriterien für den Bereich. Rotronic analysiert die Qualitätsanforderungen und entwickelt gemeinsam mit dem Benutzer einen konkreten Zeitplan. Nach dem Mapping-Prozess legt Rotronic dem Kunden die GxP-kompatiblen Daten zusammen mit Optimierungsempfehlungen vor. 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
 - Überblick über die verschiedenen Richtlinien
 - Weltweite Erfahrung
 - Physisches Mapping
 - Qualifikation der verschiedenen Bereiche
 - Empfehlungen
 - Möglichkeit zur Integration eines Umweltüberwachungssystems
- 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)
- Gültige Kalibrierzertifikate

WELCHE GXP-SERVICES BIETET ROTRONIC SONST NOCH AN?

- Validierungen (von URS bis IQ/OP/PQ)
- Kalibrierung (ISO 17025 & ISO 9001)
- Schulung
- Service Level Agreements
- Projektmanagement
- Engineering

WELCHE PARAMETER WERDEN ÜBERWACHT?

Rotronic kann Sie bei der Überwachung aller kritischen Parameter unterstützen, einschliesslich, jedoch nicht beschränkt auf:

- Temperatur in jedem Fall
- Feuchte nach Bedarf
- CO2 nach Bedarf
- Differenzdruck nach Bedarf

EINE KOMPLETTE PRODUKTPALETTE FÜR IHRE BMS/EMS- UND MAPPING-ANFORDERUNGEN

