

Контроль температуры и влажности окружающей среды в соответствии с требованиями GMP / GDP



Современное производство и хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP / GDP – это высокотехнологические объекты, для эффективной работы которых используются системы кондиционирования и нагрева. Главная задача функционирования этих систем заключается в поддержании оптимальных параметров микроклимата для обеспечения надлежащих условий.

Воздействие неблагоприятных условий окружающей среды (температура, влажность и др.) на лекарственные средства, как правило, нельзя обнаружить визуально. В случае частичной или полной потери качества лекарственных средств их внешний вид в большинстве случаев не меняется. Мониторинг условий хранения является основным инструментом, позволяющим обеспечить сохранность лекарственных средств в процессе их хранения.

Система мониторинга условий хранения лекарственных средств – это система регистрации, хранения и анализа данных температуры и влажности, которая обеспечивает безопасность хранения лекарственных средств и позволяет выявлять отклонения в работе инженерных систем.

Регистрацию данных осуществляют электронные приборы (беспроводные регистраторы), которые записывают данные во внутреннюю память и передают их на сервер системы мониторинга. Беспроводные регистраторы имеют высокую точность и позволяют измерять такие параметры, как температура, влажность, атмосферное давление, ток и импульс. Для удобства пользователей устройства оснащены дисплеем, который позволяет визуально оценивать измеряемые параметры, а в случае нарушения условий хранения – функцией аварийного оповещения.



Беспроводные регистраторы обеспечивают необходимую гибкость при добавлении и / или перемещении точек мониторинга, а также простоту в эксплуатации и демонтаже устройств для проведения калибровки и технического обслуживания. Благодаря наличию независимого источника питания регистратора данные сохраняются во время отключения электроэнергии.

Хранение и анализ данных осуществляет специальное программное обеспечение, которое соответствует требованиям FDA 21 CFR Part 11. Оно позволяет



выбрать удобный для пользователя язык, имеет дружелюбный интерфейс и обладает множеством функций, позволяющих полностью автоматизировать процесс мониторинга данных.

С помощью этого программного обеспечения можно настроить уровни предупреждения и действия в случае нарушения условий хранения, осуществлять визуальную и звуковую сигнализацию, а также отправлять текстовые уведомления в виде SMS и по E-mail.

Подключаемый облачный сервис позволяет объединять максимально удаленные точки мониторинга в единую сеть и осуществлять мониторинг из любой точки мира.

За более подробной информацией обращайтесь к специалистам компании «Центр Валидации». ■



Контактная информация:

Компания «Центр Валидации»
Украина, 61033, г. Харьков,
2-й Вологодский въезд, 2
Тел.: +380 (57) 714-12-79,
+380 (66) 99-77-199
orders@val-logger.com
www.val-logger.com

