

xylem



GxP-konformes Mapping

UNSER SERVICEANGEBOT FÜR EIN QUALIFIZIERTES TEMPERATUR- UND FEUCHTEMAPPING

-ebro-
a xylem brand

Behalten Sie die Kontrolle

mit unserem Mapping Service.

- Ausführliches Vorgespräch
- Bereitstellung kalibrierter ebro® Leihlogger
- Kompetente Auswertung der Messergebnisse
- Detailliertes Abschlussgespräch



Unser Serviceangebot unterstützt Sie bei der Planung und Durchführung Ihrer Mappingstudie. Dabei werden wir mit Ihnen folgende Arbeitsschritte durchgehen:

1. Erstellen eines Mappingplans

Gemeinsam mit Ihnen erstellen wir einen Mappingplan, der dank unserer variablen Vorlagen perfekt an die Gegebenheiten in Ihrem Betrieb angepasst werden kann.



Profitieren Sie von unserer Expertise

GxP-konformes Mappen von:

- Produktionsräumen
- Kühlschränken und Tiefkühlgeräten
- GxP-Lagerhallen

Direkt Kontakt mit uns aufnehmen oder vereinbaren Sie einen Termin.

Tel +49 841 954780

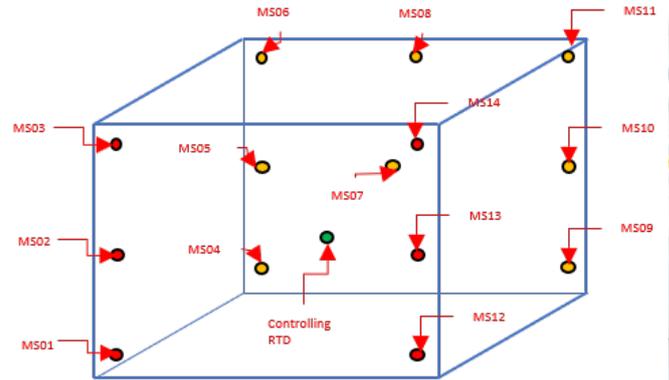


Weitere Informationen rund um das Thema **GMP konformes Mapping von Lagerräumen** finden Sie auf unserer Website:

www.ebro.com/de/news

2. Risikobasierte Verteilung der Messstellen

Die Definition der Messstellen orientiert sich an den Vorgaben der **WHO**. Zusätzlich werden wir mit Ihnen während einer Begehung vor Ort potenziell kritische Risikostellen identifizieren und in der Messstellenübersicht erfassen. So wird kein Risiko Ihrer Klimatisierung übersehen.



Räumliche Verteilung der Messstellen

3. Spezifikationen der Logger

Für die Dauer der Messungen stellen wir Ihnen unsere hochgenauen Temperatur- und Feuchtedatenlogger mit schnellen Reaktionszeiten zur Verfügung. So ist eine hohe Genauigkeit über den relevanten Messbereich gewährleistet und auch kleine Fluktuationen sind detektierbar.

Alle eingesetzten Logger messen über die gesamte Mappingdauer stabil und werden auf einen nationalen Standard rückführbar kalibriert.

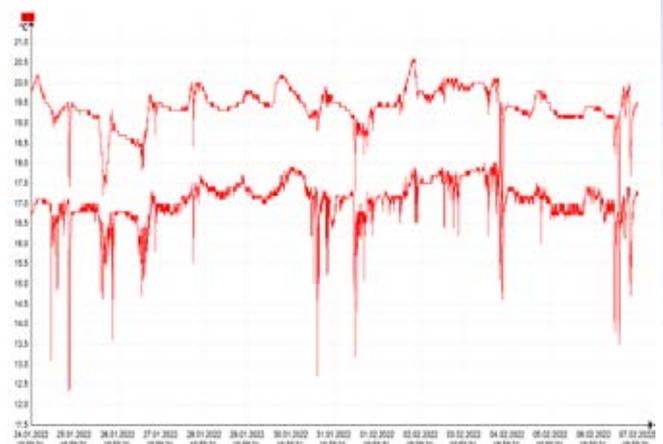
4. Auswertung der Mappingstudie

Dank unserer benutzerfreundlichen und **21 CFR part 11 konformen Software** ist eine einzelne Betrachtung der Ergebnisse aller Logger und eine genaue und detaillierte Bewertung der einzelnen Messstellen möglich. So können folgende Daten übersichtlich dargestellt werden:

- Rohdaten, inklusive Zeit und Datum
- Berechnete Werte wie Maximal-, Mittel- und Minimalwerte sowie die maximale Fluktuation
- Temperatur und relativen Feuchte
- Grafische Darstellung aller Kurven
- Kalibrierdaten
- Instrumenteneinstellungen
- Zeit und Datum der Studie

5. Erstellung eines validen Berichts

Der Bericht wird von unseren im **GMP- und FDA-Umfeld** erfahrenen Kollegen erstellt und die Ergebnisse für Sie verständlich festgehalten. Dabei gibt er eine Abschätzung zu jeder Messstelle, ob ein mögliches Risiko für das Produkt bestehen könnte oder ob Bereiche des Lagers modifiziert oder gesperrt werden sollten.



Grafische Auswertung der Mappingstudie mit der Software Winlog.pro



Eine **erfolgreiche Mappingstudie** ist nicht nur die Voraussetzung für den Betrieb eines GMP-Lagers. Sie ist für Betreiber essenziell, wenn Kenntnisse über die Temperaturverteilung innerhalb des Lagers oder der Kühlräume gewonnen und die Leistung der Klimatisierung eingeschätzt werden soll.

Letztendlich können so die idealen Stellen für die Installation der Sensoren des Routinemonitorings erkannt werden. Wenn Sie auch hierzu Fragen haben, kommen Sie direkt auf uns zu.

xylem
Let's Solve Water

In 8 Schritten zum GMP konformen Mapping von Lagerräumen

Pharmazeutische Fertig- und Zwischenprodukte müssen aufgrund der steigenden Globalisierung heutzutage weltweit vertrieben und transportiert werden. Die weltweite Verbreitung von COVID-19 impliziert hier gezeigt, wie wichtig die **Erhaltung der Kühlkette** für die Qualität und Wirksamkeit pharmazeutischer Produkte ist.

Diese hängt von einigen wichtigen Faktoren ab, wie z. B. einem qualifizierten Kette, der richtigen Verpackung und einem zuverlässigen Logistiksystem, sowie der optimalen Steuerung und Überwachung.

Die Forderungen der **weltweiten GMP Regularien** bezüglich Lagerung und Logistik sind sich in einem Punkt einig: Wenn es zum **Monitoring von Lagerzonen und -halten** kommt, muss nachgewiesen werden kann, wo sich die Schwachstellen hinsichtlich der Temperaturverteilung befinden.

Die **WHO** nennt dazu folgenden Satz: „Temperature mapping should show uniformity of the temperature across the storage facility. It is recommended that temperature monitors be located in areas that are most likely to show fluctuations.“[1]

Gerade mit Blick auf immer temperaturkritischeren Pharmazeutika ist es umso wichtiger, dass man sich auf qualifizierte (Zwischen-)Lager und eine nachgewiesenermaßen gleichmäßige Temperaturverteilung innerhalb dieser Lager verlassen kann.

Die Validierung der Lagerflächen unterstrahlt, muss ein Mapping durchgeführt und eine gleichmäßige und **konstante Temperatur- und Feuchteverteilung** nachgewiesen werden.

Hierfür haben wir Ihnen einen **Schritt-für-Schritt-Anleitung** erstellt, mit der Sie wichtige Aspekte des Mappings und ein international anerkanntes **GMP konformes** Vorgehen beim Qualifizieren Ihrer Lagerzonen erhalten.

Eine schrittweise Herangehensweise hilft der erfolgreichen Planung und Durchführung des **Mapping**. Sie stellt sicher, dass die wichtigsten Aspekte der Validierung, speziell die Rückübertragung hinsichtlich der Schwachstellen in der Temperatur- und Feuchteverteilung, erkannt werden.

So kann während eines behördlichen Audits die **GMP Konformität** gezeigt werden.

Abb. 1: Typische nachgelagerte Kenn- und gleichzeitige Temperaturverteilung (gelb markiert)

ebro
a xylem brand

Lesen Sie auch unser **White Paper**, wenn Sie weitere Frage zu diesem Thema haben! Ihr Exemplar können Sie kostenlos unter www.ebro.com/de/news anfordern.

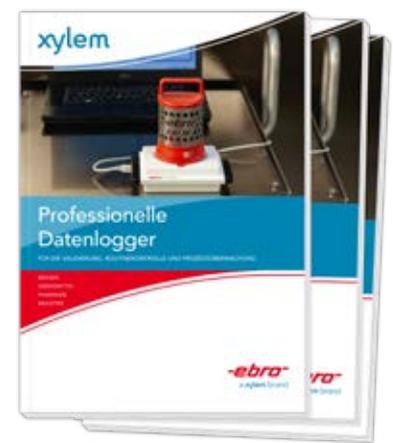
Kataloge finden Sie auf unserer Homepage:



Möchten Sie, dass wir Ihnen digitale Kataloge zusenden, dann schicken Sie uns Ihre Anforderungen per e-Mail an ebro@xylem.com.



Professionelle Messtechnik (Art.Nr. 1347-0113)



Professionelle Datenlogger (Art. Nr. 1347-0114)



Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Peringerstr. 10
85055 Ingolstadt, Germany
Tel +49 841 954780
Fax +49 841 95478-80
ebro@xylem.com
www.xylemanalytics.com

ebro® ist eine eingetragene Handelsmarke der Xylem Inc. oder eines seiner Tochterunternehmen.
Technische Änderungen vorbehalten.
© 2022 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG.

1347-0113

Mai 2022