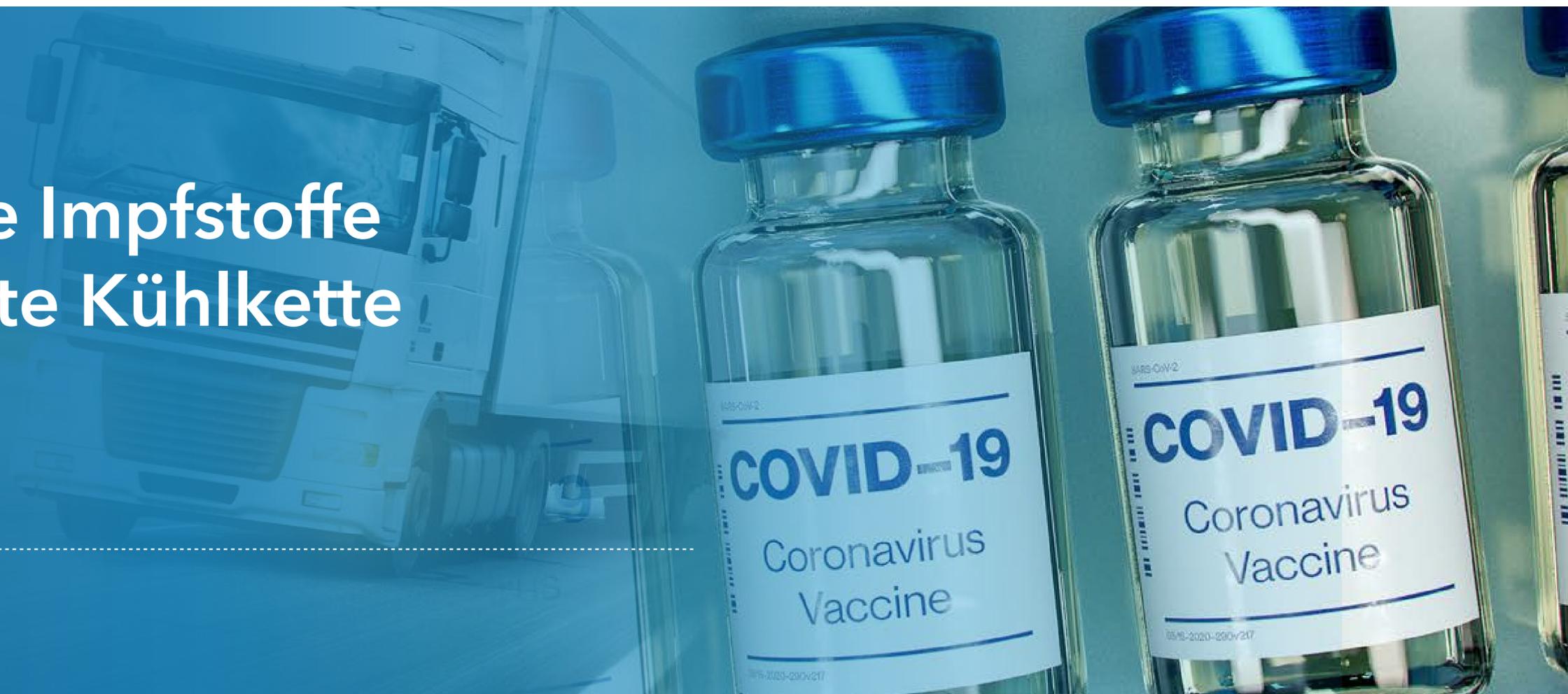




Validation & Monitoring
Solutions

3 Wege, um Ihre Impfstoffe über die gesamte Kühlkette zu schützen

eBook



[ellab.de](https://www.ellab.de)

Global expertise with local reach



Validation & Monitoring
Solutions

1. Temperaturmapping

Qualität entsteht durch Vorbereitung - Ein Temperaturmapping ist ein wichtiger Prozess bei der Lagerung von Impfstoffen

Warum?

Die Verifizierung der Temperatur-Verteilung und Temperatur-Einhaltung innerhalb eines Lagerbereiches ist essenziell, um die FDA und GxP (GMP, GDP, GLP) Richtlinien für die Produktions-, Transport- und Lagerbedingungen von Impfstoffen einzuhalten.

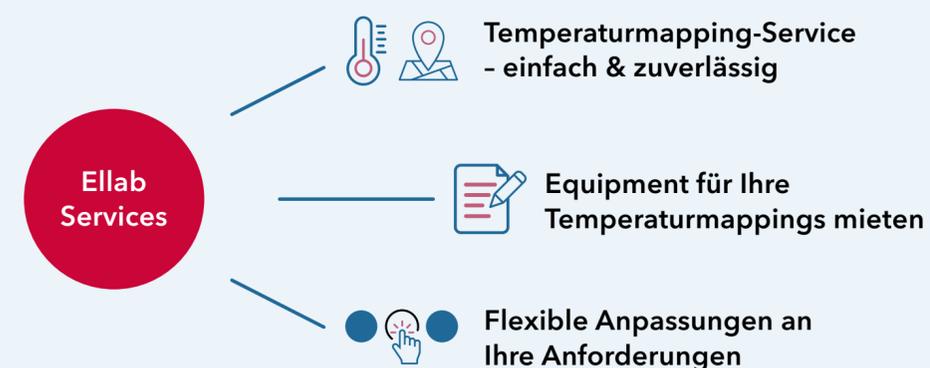
Wann?

Wie oft ein Mapping durchgeführt werden muss ist von den jeweiligen Begebenheiten abhängig. In der Pharmaindustrie ist ein jährliches Sommer- und Winter-Mapping gängig. Es ist ein OQ-Mapping (im leeren Lager) sowie ein PQ-Mapping (im beladenen Lager) erforderlich. Bei erheblichen Veränderungen der Lagerumgebungen sollte ebenfalls ein Mapping durchgeführt werden.

Wie?

Ellabs Validierungsteam besteht aus Experten deren täglich Brot die Durchführung von Temperaturmappings in Lagerräumen, Klimakammern oder Gefrierschränken sind. Wir unterstützen Sie während des gesamten Prozesses.

[Klicken Sie hier](#), um unser Whitepaper mit weiteren Informationen über **Fakten und Methoden des Temperaturmappings** anzuschauen.



2.

Temperaturdaten bei der Lagerung von Impfstoffen

Es gibt auf dem Markt viele Lösungen zur Erfassung der Temperatur. Das macht es schwierig, für High-End-Anwendungen die am besten geeignete zu bestimmen.

Berücksichtigen Sie folgende Punkte bei der Suche nach Ihrer idealen Lösung:

Datenlogger oder kontinuierliche Monitoringsysteme

Die richtige Lösung hängt von Ihren spezifischen Anwendungsanforderungen ab. Wenn Sie sich für einen Lieferanten entscheiden, der beide Lösungen anbietet, erhöhen Sie Ihre Chance, die am besten geeignete und kostengünstigste Lösung für Ihr Unternehmen zu finden.

Genauigkeit bei Ultra-Low Temperaturen

Die hochpräzisen [TrackSense® Datenlogger](#) liefern Ihnen zuverlässigen Daten mit einer Genauigkeit von $\pm 0,1$ °C - so ist Erfolg und Sicherheit garantiert.

Zuverlässigkeit bei Ultra-Low Temperaturen

Messungen bei bis zu -90 °C sind für den [TrackSense® Frigo Datenlogger](#) eine einfache Aufgabe. Mit der LED-Anzeige und verschiedenen Alarmfunktionen wissen Sie sofort, ob ein Produkt den festgelegten Grenzwert überschritten hat.

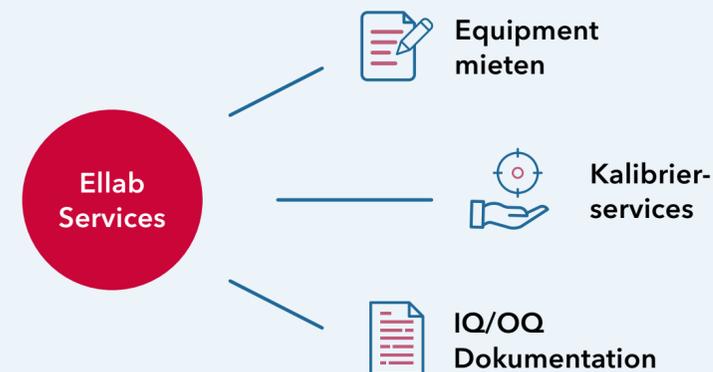
Lückenfreie Daten über mehrere Zonen

Ellabs [GMP-konformen Monitoringsysteme](#) bieten eine unübertroffene Signalstärke für eine kontinuierliche Umgebungsüberwachung. Über E-Mail- und SMS-Alarmbenachrichtigungen bleiben Sie immer informiert, wenn eine Temperatur außerhalb des Sollbereichs liegt.

Audit-konforme Reporting-Tools

Die [EMS Software von Ellab](#) ist FDA 21 CFR Part 11 konform und wurde unter Berücksichtigung der vollständigen Datenintegrität entwickelt. Rufen Sie historische Daten auf Knopfdruck ab und erstellen Sie mühelos zugeschnittene Reports.

Lagerung



3. Temperaturdaten beim Transport von Impfstoffen

Wenn Sie wissen, ob und/oder wann während des Transports ein Fehler aufgetreten ist, können Sie weitere Schäden in der Lieferkette vermeiden. Zur Überwachung und Sicherung Ihrer kritischen Ladung ist die Verwendung eines Temperatur-Messsystems notwendig.

Folgendes sollten Sie bei Ihrer Suche nach der idealen Lösung berücksichtigen:

Wie lange dauert der Transport?

Längere Fahrten können mehr Ereignisaufzeichnungen erfordern, wodurch die Speicherkapazität eines Geräts kritisch wird.

Gibt es technologische Einschränkungen?

Die Notwendigkeit eines Flugmodus kann die Verwendung einer Echtzeitdatenoption verhindern, weshalb [kabellose Datenlogger](#) die ideale Lösung für diese Art von Reisen sind. Sollte die Kommunikation unterbrochen werden, werden die Daten im Logger gespeichert und übertragen, sobald die Kommunikation wiederhergestellt oder der Logger in der Lesestation ausgelesen wurde. So gehen keine Daten verloren.

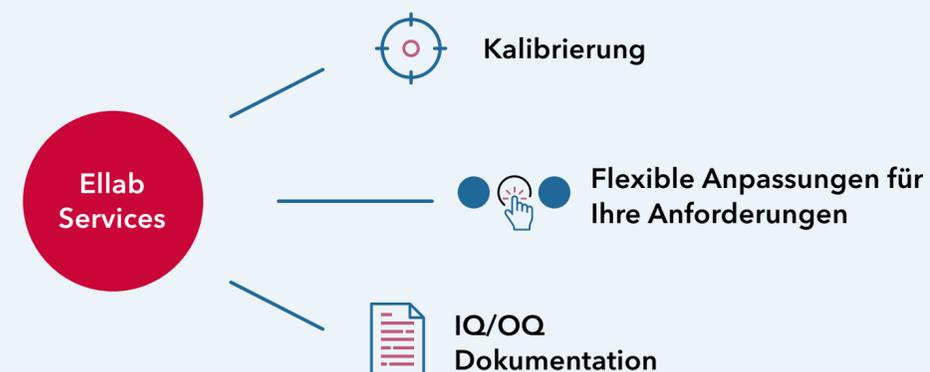
Wie oft werden Daten benötigt?

Wenn Sie wissen, ob die Daten erst am Ende oder während des Transports benötigt werden, können Sie feststellen, ob Echtzeitdaten die Lösung für Sie ist. Ellab bietet [GSM-Sender](#) für kontinuierliche Daten in Echtzeit an.

Müssen die Daten in eine vorhandene Software integriert werden?

Integrieren Sie einfach alle Ihre Ellab-Transportüberwachungsgeräte in die [EMS-Software](#), um einen vollständigen Überblick zu erhalten. Das EMS (Environmental Monitoring System) wird häufig in Kühlräumen zur umfassenden und lückenlosen Überwachung der Kühlkette eingesetzt.

Distribution





Arzneimittelprüfung



Validation & Monitoring Solutions



Impfstoff-Sicherheit



ValSuite®



Kühltransport

EMS



ellab.de

Rufen Sie uns an +49 4286 92662 0 oder schreiben Sie uns eine E-Mail an germany@ellab.com

Global expertise with local reach