

Wissenschaftlich fundierte Hautpflege profitiert von kontinuierlicher Überwachung und effizienter Validierung

[Crown Laboratories](#) ist ein im Jahr 2000 gegründetes globales Unternehmen. Es hat sich auf die Forschung, Entwicklung und Herstellung von Hautpflegeprodukten spezialisiert. Diese reichen von rezeptfreien topischen Therapien bis hin zu Medizinprodukten und verschreibungspflichtigen Formulierungen. Crown Laboratories ist an der Planung klinischer Studien beteiligt, die die Wissenschaft der Dermatologie weiterentwickeln. Die Produkte des Unternehmens werden in vier Hauptkategorien eingeteilt: Ästhetik, Premiumhautpflege, Therapeutika und Rezept.



Umgebungsüberwachungsdaten zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Selbst für Kategorien mit geringerem Risiko wie Kosmetika unterscheiden sich Herstellung und Vertrieb auf der ganzen Welt. In jedem Land wird die Regulierung individuell überwacht. In der Europäischen Union verlangt die EU-Kosmetikrichtlinie, dass Hersteller vollständige technische Dossiers von Produkten führen, die von den lokalen Behörden überprüft werden. In den Vereinigten Staaten werden Kosmetika von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) reguliert, die gesetzliche Befugnis gemäß dem Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ausübt, insbesondere dem FDA Title 21 Chapter I

Subchapter G Cosmetics. Die FDA führt Inspektionen durch und entnimmt Proben, um die Produktsicherheit zu überprüfen. In Japan werden Kosmetika durch das Ministry of Health, Labour and Welfare gemäß dem Pharmaceutical Affairs Law (Law No. 145) geregelt. In Kanada leitet die nationale Agentur Health Canada ein Kosmetikprogramm. Dazu gehören Produkte, die von Praktiker*innen der Ästhetik verwendet werden, sowie Massenprodukte. In der Tat ist jedes Land darum bemüht, Endverbraucher*innen durch behördliche Aufsicht zu schützen. Um diese Anforderungen zu erfüllen, sorgen Hersteller dafür, dass sie Daten über die Bedingungen erfassen, unter denen verschreibungspflichtige und rezeptfreie

Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika hergestellt, transportiert und gelagert werden.

In den letzten Jahren haben viele Kosmetikerhersteller verstärkt in Anlagen, Technologie und Personal investiert. So soll sichergestellt werden, dass Produkte sicher, wirksam und konform mit Vorschriften sind. Darüber hinaus führen einige Unternehmen auch wissenschaftliche Forschung durch und beschäftigen Chemiker*innen, Toxikolog*innen, Mikrobiolog*innen und andere Expert*innen. Diese Investitionen gewährleisten nicht nur Qualität und Sicherheit, sondern ermöglichen auch Innovationen für wissenschaftlich fundierte Kosmetika und Hauttherapeutika.



Kleiner Produktionsraum

Gute Herstellungspraxis bietet modernste Hautpflege

Mary Gilbert ist Senior Quality Engineer bei Crown Laboratories. Sie hat Erfahrung in Validierung und Gerätequalifizierung. Mary Gilbert ist Expertin für das Erstellen von Testplänen, das Verfassen und Ausführen von Validierungsprotokollen und das Bewerten oder Überprüfen von validierten oder qualifizierten Systemen und Geräten unter Änderungskontrolle.

In ihrer Rolle bei Crown Laboratories leitet sie Projekte für kritische Versorgungseinrichtungen und kontrollierte Systeme sowie das Änderungsmanagement. Dies umfasst Systemkonfiguration, Validierung von anwendbaren Computersystemen, Qualitätsüberwachung und Mapping von Umgebungsbedingungen und Systemausrüstung sowie Dokumentenprüfungen und -genehmigungen.

„Unser Portfolio bietet Hautpfegelösungen während des gesamten Kundenkontaktverlaufs, vom Kleinkindalter bis zu älteren Erwachsenen. Ein gutes Beispiel ist die Blue Lizard® Serie an Sonnenschutzprodukten. Wir haben eine Babyformulierung, eine Kinderversion und ein Sonnenschutzprodukt für den Sport, das wasserabweisend ist“, beschreibt Mary Gilbert. „Aber die Produkte sind breit gefächert. Wir bieten zum Beispiel ein Micro-Needling-Gerät, den SkinPen® Precision.“ Dieses Produkt war das erste von der FDA zugelassene Gerät, das nachweislich Halsfalten und Aknenarben im Gesicht entgegenwirkt.



Qualitätskontrolllabor

Crown Laboratories unterhält cGMP-konforme Produktionsabläufe, um Dienstleistungen anzubieten, die Forschung und Entwicklung, Formulierung im Labormaßstab, Herstellung und Verpackung, Analyselabors, Verfahrensentwicklung und -validierung, Tests auf Einheitlichkeit, Haltezeit und ICH-Stabilität umfassen.

„Wir werden von der FDA und von Betrieben, für die wir produzieren, geprüft“, berichtet Mary Gilbert. „Ganz gleich, wer das Audit durchführt, er möchte Daten aus unserem Überwachungssystem und manchmal die Daten des gesamten Validierungspakets sehen. Es kommt auf die Anwendung an. Beispielsweise gelten für den SkinPen® Precision als Medizinprodukt die ICH-Feuchteanforderungen, und er wird zur ISO 13485-Zertifizierung durch Dritte geprüft. Da unsere Produkte reguliert sind, müssen unsere Betriebsabläufe die Gute Herstellungspraxis sowie die geltenden Zertifizierungen einhalten.“

Umgebungsüberwachung sichert Qualität



Crown Laboratories nutzt das kontinuierliche Überwachungssystem Vaisala viewLinc, um sicherzustellen, dass seine kontrollierten Bereiche unter angemessenen Umgebungsbedingungen betrieben werden. „Wir haben das viewLinc Überwachungssystem erstmals in Stabilitätskammern eingesetzt“, beschreibt Mary Gilbert. „Später haben wir viewLinc auch zur Überwachung von Lagern und Labors verwendet.“

Im Jahr 2018 hat Crown Laboratories sein viewLinc Überwachungssystem um drahtlose VaiNet Datenlogger erweitert. Die VaiNet Funktechnik funktioniert unabhängig von WLAN und anderen drahtlosen Geräten. Dadurch werden andere Netzwerke weniger belastet. VaiNet AP10 Netzwerk-Access Points können 32 Drahtlosdatenlogger unterstützen. Es ist daher kein eigener Ethernet-Anschluss für jeden überwachten Standort erforderlich.

„Das System ist einfach einzurichten“, sagt Mary Gilbert. „Sobald das AP10 Netzwerkgerät konfiguriert wurde, verbindet es sich automatisch mit den RFL100 Datenloggern. Zum Beispiel habe ich gestern eine Sonde von einem RFL100 in einen Gefrierschrank platziert. Sie lassen den AP10 einfach den Datenlogger erkennen, und der AP10 sendet die Daten an viewLinc.“



Blue Lizard® Sonnenschutzprodukte bieten mineralischen Schutz für ein breites Spektrum.

Früherkennung spart Kosten

Das viewLinc Überwachungssystem sendet Fern- und lokale Alarmer über Bedingungen, die von den Vorgaben abweichen, an das zuständige Personal. Alarmer können per E-Mail, SMS, Sprachanruf, Licht- und Tonsignale gesendet werden.

„Kürzlich gab es ein Ereignis in einer Stabilitätskammer. Dank viewLinc konnten wir ein Problem feststellen, bevor es destruktiv wurde“, erzählt Mary Gilbert. „Wann immer ein neues Produkt entwickelt wird, sind Stabilitätsdaten für seine Zulassung erforderlich. Wenn Sie beispielsweise einen anderen Tank oder Füllstoff verwenden oder einen Inhaltsstoff ändern müssen, alles, was seine Wirksamkeit beeinträchtigen könnte, sind Stabilitätsprüfungen notwendig.“

„In dieser speziellen Kammer zeigten die Trenddaten in viewLinc eine abnehmende Feuchte an. Sobald ich den Trend erkannte, kontaktierte ich unseren Wartungsleiter. Er überprüfte die Kammer und stellte fest, dass die Heizung am Befeuchter ausgefallen war. Wir haben das Produkt schnell in eine andere Kammer gebracht, bis die Wartung die Reparatur durchführen konnte.“



Anlage 10-Füllstoff

„Ich war froh, das Stabilitätsteam zu alarmieren, damit es die Ursache herausfinden konnte, bevor die Kammer einen Alarm auslösen würde. Die Echtzeitdaten in viewLinc halten Sie auf dem Laufenden, was in Ihrer Anlage vor sich geht. Diese Daten ermöglichten es uns, zu einer Backup-Kammer zu wechseln, bevor die Studie beeinträchtigt wurde. Und es verschaffte uns Zeit, Reparaturen zu planen.“

Mary Gilbert, Senior Quality Engineer, Crown Laboratories

Die Daten mehrerer Monate können im Speicher eines jeden viewLinc Datenloggers gesichert werden. Automatische Datenrückspeicherung zum viewLinc Server gewährleistet die lückenlose Datenaufzeichnung bei Netzwerk- oder Stromausfällen.

„Es treten manchmal kurze Stromausfälle auf“, so Mary Gilbert. „Obwohl wir alle kritischen Geräte mit einem Backup-Generator betreiben, ist es gut, dass die AP10 einen Kommunikationsalarm senden, wenn die Verbindung unterbrochen wurde. Sobald die Stromversorgung wieder aufrecht ist, verbindet sich der AP10 automatisch neu und sichert die Daten aus den batteriebetriebenen Datenloggern zurück zu viewLinc.“



Flexible Parameter

Im viewLinc System können unbegrenzt viele Parameter mit Modbus TCP/RTU und analogen Geräten aufgenommen werden.

„Im Jahr 2021 kontaktierte ich Vaisala, um zu erfahren, ob Geräte mit einem 4- bis 20-mA-Signal Ein-/Aus-Messwerte an viewLinc senden könnten“, hebt Mary Gilbert hervor. „Unser Team aus Ingenieur*innen brauchte eine Möglichkeit, den Druckluftverbrauch zu untersuchen. Wir haben Vaisala DL4000 Universaleingangsdatenlogger zum Erfassen von Daten an zwei Durchflussmessern verwendet. Diese Daten wurden einem Ingenieurbüro für den Entwurf eines modernisierten Druckluftsystems zur Verfügung gestellt. Bei diesem Projekt kam auch ein Vaisala DMT152 Taupunktsensor zur Überwachung und Alarmierung von trocknungsmittelbasierter Druckluft zum Einsatz.“

Mapping mit viewLinc

Obwohl viewLinc ein Überwachungssystem ist, können

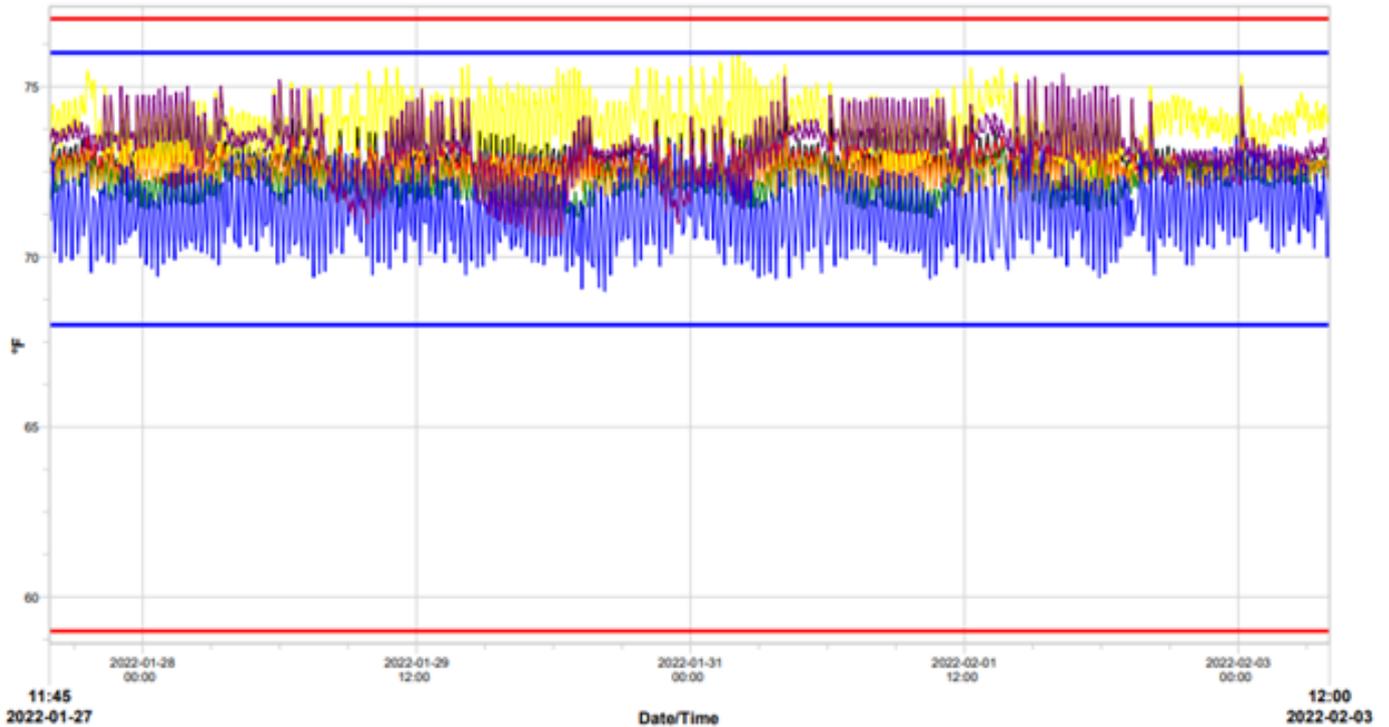
Mappingstudien mit der Software und den Datenloggern durchgeführt werden. Sowohl bei Überwachungs- als auch bei Mappinganwendungen werden Umgebungsdaten in regelmäßigen Abständen erfasst. Der Hauptunterschied besteht darin, dass bei der Überwachung die Datenlogger kontinuierlich an einer festgelegten Stelle im Einsatz sind und die Daten live angezeigt werden können. Bei einer Mappingstudie werden die Datenlogger in der Regel für kürzere Zeiträume an Stellen eingesetzt, die sich je nach Studie ändern.

„In früheren Mappingstudien haben wir Vaisala Datenlogger der DL Serie mit der Vaisala vLog Software verwendet“, erzählt Mary Gilbert. „Im Jahr 2021 hat unser IT-Team unsere Computer auf ein neues Betriebssystem umgestellt. Im Rahmen kontinuierlicher Verbesserung und zur Gewährleistung robuster Datensicherung und -sicherheit schlug Curtis Unger vom Vaisala Helpdesk vor, vLog, das auf einem älteren Betriebssystem validiert wurde, durch viewLinc für Mappingstudien zu ersetzen.“

„Der Einsatz von viewLinc zum Mapping bringt einige echte Vorteile. Erstens müssen wir jetzt nur noch eine Software validieren. Zweitens bin ich mit der Nutzungsoberfläche von viewLinc besser vertraut, weil ich sie täglich benutze, während ich vLog dreimal im Jahr zwecks Validierung verwendet habe. Mit vLog würde ich fünf oder sechs Berichte erstellen, drei in vLog mit niedrigen, mittleren und oberen Werten und zwei oder drei in viewLinc, um meine Überwachungslogger zu erfassen. Für das Lagermapping würde ich Sensoren zum Mapping und zur Überwachung niedrig, zentral und hoch platzieren lassen. Um dieselben Daten mit viewLinc zu erhalten, musste ich einfach meine Mappinglogger zur Software hinzufügen. Jetzt drucke ich nur noch drei Berichte. Es ist praktisch, die Logger an der gewünschten Stelle zu belassen. Ich kann sie deaktivieren, wenn ich kein Mapping durchführe, und dann zu Studienzwecken erneut aktivieren.“

Report Summary Statistics										
#	Location	Zone	Color	Units	Avg	Min	Max	STD	MKT	Samples
1	N1095 (136160)	Crown Laboratories/Mapping/Ambient (117777)	Black	°F	72.98	71.87	74.44	0.56	72.99	673
2	N1091 (136051)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	Red	°F	72.70	71.96	73.64	0.35	72.70	673
3	N1093 (136155)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	Green	°F	72.23	71.04	73.23	0.47	72.24	673
4	N1094 (136053)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	Orange	°F	72.55	71.61	73.55	0.40	72.56	673
5	N1097 (136057)	Crown Laboratories/Mapping/WH2 (136048)	Blue	°F	71.28	68.99	73.59	1.05	71.31	673
6	WH2 Upper B N1377 (99817)	Crown Laboratories/Warehouse/Warehouse Two (1150)	Yellow	°F	73.98	72.05	76.01	0.65	74.00	10096
7	WH2 Upper N1220 (42351)	Crown Laboratories/Warehouse/Warehouse Two (1150)	Purple	°F	73.23	70.61	75.38	0.85	73.25	10096

Warehouse 2 Winter High



viewLinc Trendbericht

Wenn Sie viewLinc zum Herunterladen von Daten von Mappingloggern verwenden, profitieren Sie vom viewLinc Rücksicherungsprozess. Sobald Datenlogger nach einer Mappingstudie mit viewLinc verbunden werden, betrachtet die Software die Datenlogger als vorübergehend getrennt. Sie beginnt automatisch mit dem Download von Daten, die im lokalen Speicher des Loggers gespeichert sind. Die Nutzung von viewLinc zum Mapping ist eine effiziente Alternative zu Geräten auf Thermoelementbasis,

Datenerfassungssystemen und weniger stabilen Datenloggern. Die Software lässt sich einfach einsetzen, um jede typische GxP-Lagerumgebung abzubilden, einschließlich Stabilitätskammern, Kühlschränken, Gefriergeräten, Inkubatoren, Lagern, Umgebungsbedingungen und anderen Umgebungen.

„Ich verwende den Site Manager in der viewLinc Software, um Überwachungs- und Mappingdaten getrennt zu verwalten“, betont Mary Gilbert.

„So bleibt die Nutzungsoberfläche übersichtlich und auf die Überwachung gerichtet. Ich habe einfach die Konfigurations- und Kommunikationsalarme für die Mappinglogger deaktiviert, um Fehlalarme zu vermeiden, wenn wir keine Mappingstudien durchführen.“

„Die von viewLinc bereitgestellten Daten ermöglichen es uns, datenorientierte Entscheidungen zu treffen.“

Mary Gilbert, Senior Quality Engineer, Crown Laboratories



Stabilitätskammern



Lagerung des Rohstoffs



Lagerung des Endprodukts

VAISALA

Kontaktieren Sie uns unter www.vaisala.com/de/contactus



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B212598DE-A ©Vaisala 2022

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

www.vaisala.de