

Les soins dermatologiques élaborés en laboratoire bénéficient d'une surveillance continue et d'une validation efficace

Fondée en l'an 2000, [Crown Laboratories](#) est une entreprise internationale spécialisée dans la recherche, le développement et la fabrication de produits de soins dermatologiques, proposant des produits de traitements à usage local et externe en vente libre, des appareils médicaux et des formulations délivrées sur ordonnance. Crown Laboratories participe à la planification d'essais cliniques qui font progresser la dermatologie. Il existe quatre catégories principales de produits : Esthétique, Soins de peau haut de gamme, Thérapie et Produits médicaux

Données de surveillance environnementale afin de respecter les exigences réglementaires

Même pour les catégories à faible risque comme les produits cosmétiques, la fabrication et la distribution diffèrent dans le monde, et chaque pays supervise la réglementation de manière individuelle. Dans l'Union européenne, la directive européenne sur les cosmétiques exige que les fabricants tiennent à jour des dossiers techniques complets sur les produits qui sont examinés par les autorités locales. Aux États-Unis, les produits cosmétiques sont réglementés par la Food and Drug Administration (FDA) en vertu du règlement Food, Drug and Cosmetic Act, en particulier le

FDA Title 21 Chapter I Subchapter G Cosmetics. La FDA effectue des inspections et prélève des échantillons pour vérifier la sécurité des produits. Au Japon, les produits cosmétiques sont réglementés par le Ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être conformément à la loi sur les affaires pharmaceutiques (loi n° 145). Au Canada, l'agence nationale Santé Canada a établi un programme de réglementation des produits cosmétiques qui englobe les produits utilisés par les praticiens ainsi que les produits en vrac. En effet, chaque pays vise à protéger l'utilisateur final par le biais d'une surveillance réglementaire. Pour répondre à ces exigences, les fabricants veillent à recueillir des données sur les conditions dans lesquelles les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les dispositifs médicaux



et les produits cosmétiques sont fabriqués, transportés et stockés.

Ces dernières années, de nombreux fabricants de produits cosmétiques ont augmenté leurs investissements dans les installations, la technologie et les ressources humaines pour garantir la sécurité et l'efficacité, tout comme le respect des réglementations. Par ailleurs, certaines entreprises mènent également des recherches scientifiques et emploient des chimistes, des toxicologues, des microbiologistes et autres spécialistes. Ces investissements garantissent non seulement la qualité et la sécurité, mais ils permettent également de réaliser des innovations scientifiques au service des produits cosmétiques et des soins dermatologiques.



Bonnes pratiques de fabrication pour des soins dermatologiques de pointe

Mary Gilbert est ingénieure qualité senior chez Crown Laboratories. Elle dispose de longues années d'expérience dans la validation et la qualification des équipements et est experte dans l'élaboration de plans de test, la rédaction et l'exécution de protocoles de validation, et l'évaluation ou la révision de systèmes et d'équipements validés ou qualifiés sous contrôle des modifications.

Petite salle de fabrication

Dans le cadre de ses fonctions chez Crown Laboratories, elle supervise des projets d'utilité essentielle et de systèmes contrôlés, ainsi que la gestion des changements. Autrement dit, la configuration du système, la validation des systèmes informatiques applicables, la surveillance de la qualité et la cartographie des conditions environnementales et de l'équipement des systèmes, ainsi que les examens et les approbations de documents.

« Notre portefeuille propose des produits de soin pour tous âges et tout type de peau, de la petite enfance aux adultes plus âgés. Un bon exemple est la gamme de produits solaires « Blue Lizard® ». Nous avons une formulation pour bébé, une version pour enfants et une crème solaire pour le sport qui est hydrofuge, » explique Mary Gilbert. « Les produits sont très variés. Nous avons par exemple un dispositif à micro-aiguilles, SkinPen® Precision. » Ce produit, dont l'efficacité est cliniquement prouvée, a été le premier appareil ayant reçu une approbation par la FDA pour améliorer les rides du cou et les cicatrices laissées par l'acné du visage.



Laboratoire de contrôle qualité

Crown Laboratories assure la conformité des opérations de fabrication aux BPF pour fournir des services tels que la recherche et le développement, la formulation à l'échelle du laboratoire, la fabrication et l'emballage, les laboratoires d'analyse, le développement et la validation de méthodes, les tests d'uniformité, de temps de maintien et de stabilité ICH.

« Nous sommes audités par la FDA et les entreprises pour lesquelles nous travaillons, » poursuit Mary Gilbert. « Peu importe qui effectue l'audit, ces organismes veulent tous voir les données de notre système de surveillance et parfois l'ensemble des données du paquet de validation. Tout dépend de l'application. Par exemple, en tant qu'appareil médical, SkinPen® Precision doit remplir des exigences d'humidité ICH et est audité par un tiers pour la certification ISO 13485. Comme nos produits sont réglementés, nos opérations doivent respecter les bonnes pratiques de fabrication actuelles ainsi que les certifications applicables. »

La surveillance environnementale garantit la qualité



Crown Laboratories utilise le système de surveillance continue viewLinc de Vaisala afin de s'assurer que ses zones contrôlées fonctionnent dans des conditions environnementales appropriées. « Nous avons commencé avec le système de surveillance viewLinc dans les chambres de stabilité, » explique Mary Gilbert. « Plus tard, nous avons étendu viewLinc pour surveiller les entrepôts et les laboratoires. »

En 2018, Crown a ajouté les enregistreurs de données sans fil VaiNet à son système de surveillance viewLinc. La technologie VaiNet fonctionne indépendamment du Wi-Fi et d'autres appareils sans fil, ce qui réduit la charge des autres réseaux. Les points d'accès réseau VaiNet AP10 peuvent prendre en charge 32 enregistreurs de données sans fil, ce qui élimine le besoin de connectivité Ethernet dédiée pour tout emplacement surveillé.

« Le système est facile à configurer, » poursuit Mary Gilbert. « Une fois que vous avez configuré le périphérique de multiplexage AP10, il se connecte automatiquement avec les enregistreurs de données RFL100. Par exemple, hier, j'ai placé une sonde d'un RFL100 dans un congélateur. Vous demandez simplement à l'AP10 de détecter l'enregistreur de données, et l'AP10 envoie les données à viewLinc. »



Les écrans solaires Blue Lizard® offrent une protection à large spectre à base de minéraux.

La détection précoce permet de réduire les coûts

Le système de surveillance viewLinc transmet au personnel désigné des alertes à distance et locales sur les conditions de spécification. Les alertes peuvent être envoyées par e-mail, SMS, appel vocal, voyants lumineux et avertisseurs sonores.

« Récemment, nous avons été confrontés à un problème dans une chambre de stabilité que viewLinc nous a aidés à localiser avant qu'il ne soit trop tard, » raconte Mary Gilbert. « Chaque fois qu'un nouveau produit est développé, il faut des données de stabilité pour soutenir son approbation. Par exemple, si vous utilisez un réservoir ou un remplisseur différent, ou si vous devez changer un ingrédient, pour tout ce qui est susceptible de compromettre son efficacité, il faut un essai de stabilité.

« Dans ce cas spécial, les données de tendance enregistrées dans viewLinc ont indiqué une baisse de l'humidité. Dès que j'ai vu la tendance, j'ai contacté notre responsable de la maintenance. Il a vérifié la chambre et a déterminé que le chauffage de l'humidificateur était tombé en panne. Nous avons rapidement déplacé le produit dans une autre chambre jusqu'à ce que la maintenance puisse effectuer la réparation. »



Ligne 10 Remplissage

« J'étais heureuse de pouvoir alerter l'équipe Stabilité afin qu'elle puisse identifier l'origine de la panne avant que la chambre donne l'alarme. Les données en temps réel de viewLinc vous permettent d'être à jour sur l'état de votre équipement. Ces données nous ont permis d'activer une chambre de secours avant que l'étude soit compromise et de disposer de suffisamment de temps pour planifier les réparations. »

Mary Gilbert, ingénieure qualité senior, Crown Laboratories

Des mois de données peuvent être conservés dans la mémoire intégrée à chaque enregistreur de données viewLinc. Le chargement automatique des données sur le serveur de viewLinc permet de garantir la disponibilité de données sécurisées même en cas de panne d'électricité ou de réseau.

« Nous avons parfois de brèves coupures de courant, » continue Mary Gilbert. « Bien que tous les équipements critiques soient reliés à un générateur de secours, il est bon que l'AP10 envoie une alerte de communication indiquant qu'il n'a plus de connexion. Une fois le courant rétabli, l'AP10 se reconnecte automatiquement et transmet les données à viewLinc à partir des enregistreurs de données alimentés par batterie. »



Paramètres flexibles

Le système viewLinc peut intégrer un nombre illimité de paramètres avec Modbus TCP/RTU et des appareils analogiques.

« En 2021, j'ai contacté Vaisala pour voir si les appareils avec un signal de 4 à 20 mA pouvaient envoyer des valeurs de marche/arrêt à viewLinc, » explique Mary Gilbert. « Notre équipe d'ingénieurs était à la recherche d'un moyen d'étudier l'utilisation de l'air comprimé. Nous avons utilisé les enregistreurs de données DL4000 de Vaisala à entrée universelle pour recueillir des données sur deux débitmètres. Ces informations ont été fournies à une société d'ingénierie pour concevoir la mise à niveau d'un système d'air comprimé. Ce projet a également utilisé un capteur de point de rosée DMT152 de Vaisala pour la surveillance et l'alarme de l'air comprimé déshydraté. »

Cartographie avec viewLinc

Bien que viewLinc soit un système de surveillance, il est

possible d'effectuer des études de cartographie avec le logiciel et les enregistreurs de données. Dans les applications de surveillance et de cartographie, les données environnementales sont collectées à intervalles réguliers. La principale différence réside dans le fait que, dans la surveillance, les enregistreurs de données sont utilisés constamment dans un emplacement, avec des données visibles en direct. Dans une étude de cartographie, les enregistreurs de données sont généralement utilisés pendant de courtes périodes dans des sites qui changent d'une étude à l'autre.

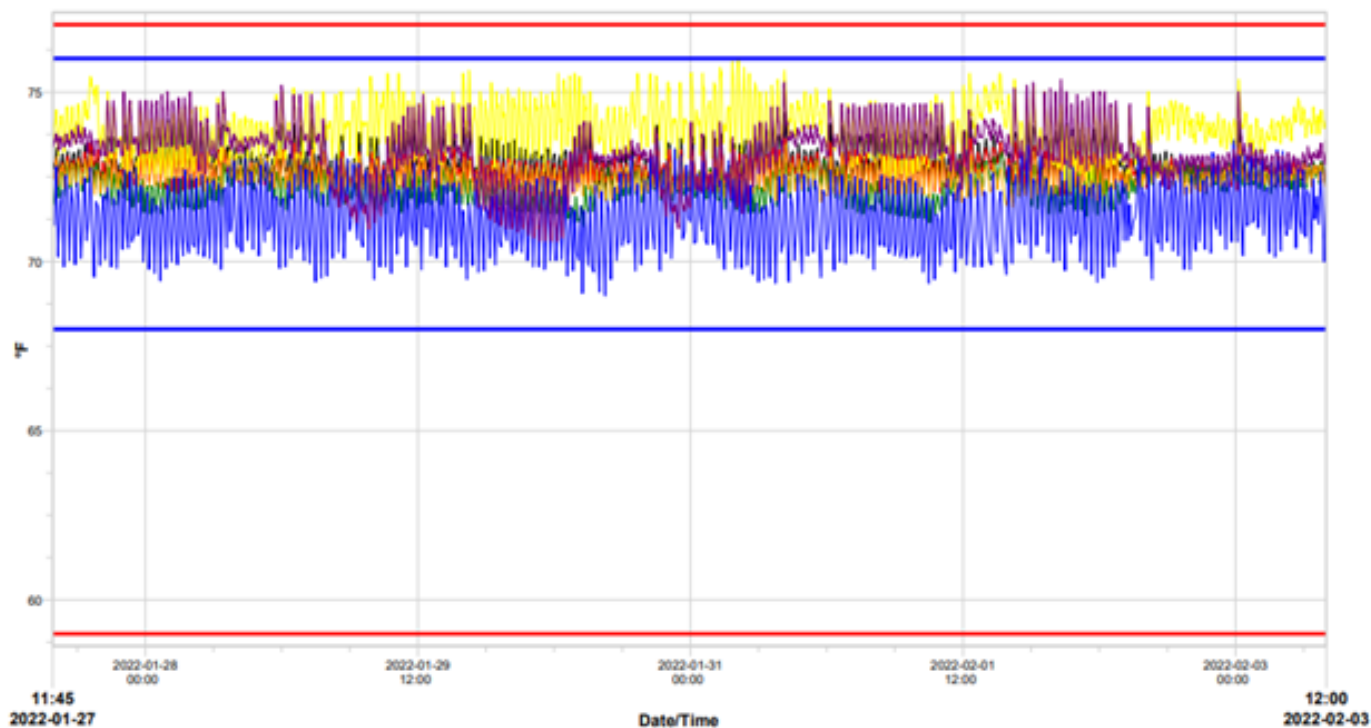
« Dans les études de cartographie antérieures, nous avons utilisé des enregistreurs de données Vaisala de la série DL avec le logiciel vLog de Vaisala, » explique Mary Gilbert. « En 2021, notre équipe informatique a installé un nouveau système d'exploitation sur nos ordinateurs. Dans le cadre de l'amélioration continue et pour garantir une sauvegarde robuste et la sécurité des données, Curtis Unger du Helpdesk de Vaisala a suggéré de remplacer vLog qui a

été validé sur un ancien système d'exploitation par viewLinc pour les études de cartographie.

« L'utilisation de viewLinc pour la cartographie présente de réels avantages. D'abord, nous n'avons plus qu'un seul logiciel à valider. Deuxièmement, je connais mieux l'interface de viewLinc car je l'utilise quotidiennement, alors que j'utilisais vLog trois fois par an pour la validation. Quand j'utilisais vLog, j'exécutais cinq ou six rapports, trois dans vLog avec des valeurs basses, intermédiaires et élevées, et deux ou trois dans viewLinc pour saisir les données de mes enregistreurs de surveillance. Pour la cartographie de l'entrepôt, j'aurais eu des capteurs placés en bas, au centre et en haut pour la cartographie et la surveillance. Pour obtenir les mêmes données avec viewLinc, j'ai simplement dû ajouter mes enregistreurs de cartographie au logiciel. Maintenant, je n'imprime que trois rapports. C'est pratique de pouvoir garder les enregistreurs là où je veux, de les désactiver quand je ne cartographie pas, puis de les activer pour l'étude. »

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



Rapport de tendance viewLinc

Lorsque vous utilisez viewLinc pour télécharger les données d'enregistreurs de cartographie, vous tirez parti de ce processus. Une fois les enregistreurs de données connectés à viewLinc après une étude cartographique, le logiciel considère les enregistreurs de données comme temporairement déconnectés et commence automatiquement le téléchargement des données stockées dans la mémoire locale de l'enregistreur. L'utilisation de viewLinc pour la cartographie est une alternative efficace au matériel basé sur des

thermocouples, aux systèmes d'acquisition de données et aux enregistreurs de données moins robustes. Le logiciel peut servir à cartographier un environnement de stockage GxP typique avec chambres de stabilité, réfrigérateurs, congélateurs, incubateurs, entrepôts, environnements ambiants et tous les autres environnements.

« J'utilise le gestionnaire de site du logiciel viewLinc pour conserver les données de surveillance et de cartographie séparément, » dit Mary Gilbert. « Ceci permet de garder l'interface propre et

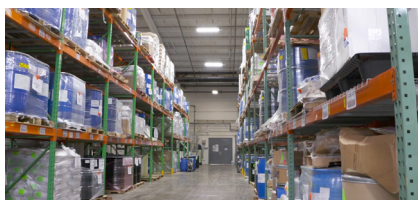
concentrée sur la surveillance. J'ai simplement désactivé les alarmes de configuration et de communication pour les enregistreurs de cartographie afin d'éviter les alarmes intempestives lorsque nous n'effectuons pas d'étude de cartographie. »

« Les données fournies par viewLinc nous permettent de prendre des décisions basées sur les données. »

Mary Gilbert, ingénieure qualité senior, Crown Laboratories



Chambres de stabilité



Stockage des matières premières



Stockage du produit fini

VAISALA

Veuillez nous contacter à l'adresse suivante
www.vaisala.com/fr/contactus



Scanner le code pour obtenir plus d'informations

Réf. B212598FR-A ©Vaisala 2022

Ce matériel est soumis à la protection du droit d'auteur. Tous les droits d'auteur sont retenus par Vaisala et ses différents partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits sont des marques déposées de Vaisala ou de ses partenaires. Il est strictement interdit de reproduire, transférer, distribuer ou stocker les informations contenues dans la présente brochure, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable de Vaisala. Toutes les spécifications – y compris techniques – peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

www.vaisala.fr