

La cura della pelle basata su evidenze scientifiche beneficia di un monitoraggio continuo e di una validazione efficiente

Fondata nel 2000, [Crown Laboratories](#) è un'azienda globale che ricerca, sviluppa e produce prodotti per la cura della pelle che vanno dalle terapie topiche da banco ai dispositivi medici e alle formulazioni da prescrizione. Crown Laboratories è coinvolta nella pianificazione degli studi clinici che stanno portando avanti la scienza della dermatologia. I loro prodotti rientrano in quattro categorie principali: estetica, cura della pelle di qualità, terapia e prescrizione.



Dati di monitoraggio ambientale per la conformità normativa

Anche per le categorie a basso rischio come i cosmetici, la produzione e la distribuzione di cosmetici varia in tutto il mondo e ogni nazione sovrintende alla regolamentazione individualmente. Nell'Unione Europea, la Direttiva Europea sui Cosmetici richiede che i produttori mantengano dossier tecnici completi dei prodotti, che vengono esaminati dalle autorità locali. Negli Stati Uniti, i cosmetici sono regolamentati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense, che ha autorità di regolamentazione ai sensi del

Food, Drug and Cosmetic Act, in particolare FDA Title 21 Chapter I Subchapter G Cosmetics. La FDA effettua ispezioni e raccoglie campioni per verificare la sicurezza del prodotto. In Giappone, i cosmetici sono regolamentati dal Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare secondo la legge sui prodotti farmaceutici (Legge n. 145). In Canada, l'agenzia nazionale Health Canada ha un programma di cosmetici che include prodotti utilizzati dai professionisti dell'estetica, nonché prodotti sfusi. Infatti, ogni paese cerca di salvaguardare l'utente finale attraverso il controllo normativo. Per soddisfare questi requisiti, i produttori si assicurano di

raccogliere dati sulle condizioni in cui vengono fabbricati, trasportati e conservati farmaci da prescrizione e da banco, dispositivi medici e cosmetici.

Negli ultimi anni, molti produttori di cosmetici hanno aumentato i loro investimenti in strutture, tecnologia e risorse umane per garantire che i prodotti siano sicuri, efficaci e conformi ai regolamenti. Inoltre, alcune aziende conducono anche ricerche scientifiche e impiegano chimici, tossicologi, microbiologi e altri esperti. Questi investimenti non solo garantiscono qualità e sicurezza, ma consentono anche l'innovazione per i cosmetici e le terapie per la pelle sulla base di evidenze scientifiche.



Una buona pratica di fabbricazione fornisce una cura della pelle all'avanguardia

Mary Gilbert è Senior Quality Engineer presso i Crown Laboratories. Ha esperienza nella validazione e nella qualifica delle apparecchiature ed è esperta nella creazione di piani di test, nella scrittura e nell'esecuzione di protocolli di validazione e nella valutazione o revisione di sistemi e apparecchiature convalidati o qualificati sotto il controllo delle modifiche.

Piccola sala di produzione

Nel suo ruolo in Crown Laboratories, si occupa di progetti di utilità critica e sistemi controllati e della gestione del cambiamento. Ciò include la configurazione del sistema, la validazione dei sistemi informatici applicabili, il monitoraggio della qualità e la mappatura delle condizioni ambientali e delle apparecchiature del sistema, nonché le revisioni e le approvazioni dei documenti.

"Il nostro portafoglio offre soluzioni per la cura della pelle a 360°, dall'infanzia agli anziani. Un buon esempio è la "Linea di prodotti per la protezione solare Blue Lizard®. Abbiamo una formulazione per bambini, una versione per bambini e una crema solare sportiva che è idrorepellente", afferma la Gilbert. "Ma i prodotti sono di ampia portata; ad esempio, abbiamo un dispositivo di micro-ago, SkinPen® Precision". Questo prodotto è stato il primo dispositivo approvato dalla FDA clinicamente testato per migliorare le rughe del collo e le cicatrici da acne del viso.



Laboratorio di controllo qualità

Crown Laboratories mantiene operazioni di produzione conformi a cGMP per fornire servizi che includono ricerca e sviluppo, formulazione su scala di laboratorio, produzione e confezionamento, laboratori analitici, sviluppo e validazione di metodi, test per uniformità, tempo di attesa e stabilità ICH.

"Siamo controllati dalla FDA e dalle aziende per le quali produciamo", afferma la Gilbert. "Non importa chi sta conducendo l'audit, vogliono vedere i dati dal nostro sistema di monitoraggio e talvolta i dati dell'intero pacchetto di validazione. Dipende dall'applicazione. Ad esempio, come dispositivo medico, SkinPen® Precision ha requisiti di umidità ICH ed è verificato da una terza parte per la certificazione ISO 13485. Poiché i nostri prodotti sono regolamentati, le nostre operazioni devono aderire alle attuali pratiche di buona fabbricazione e alle certificazioni applicabili".

Il monitoraggio ambientale garantisce la qualità



Crown Laboratories utilizza il sistema di monitoraggio continuo Vaisala viewLinc per garantire che le aree controllate funzionino in condizioni ambientali adeguate. "Abbiamo iniziato con il sistema di monitoraggio viewLinc nelle camere di stabilità", afferma la Gilbert. "In seguito abbiamo ampliato l'utilizzo di viewLinc per monitorare magazzini e laboratori".

Nel 2018, Crown ha aggiunto i data logger wireless VaiNet al sistema di monitoraggio viewLinc. La tecnologia VaiNet opera indipendentemente dal Wi-Fi e da altri dispositivi wireless, riducendo il carico su altre reti. Gli access point di rete VaiNet AP10 possono supportare 32 data logger wireless, eliminando la necessità di connettività Ethernet dedicata per ciascuna posizione monitorata.

"Il sistema è facile da configurare", afferma la Gilbert. "Una volta che hai configurato il dispositivo di rete AP10, si connette automaticamente con i data logger RFL100. Ad esempio, ieri ho posizionato una sonda di un RFL100 all'interno di un congelatore. Devi semplicemente far rilevare all'AP10 il data logger e l'AP10 invia i dati a viewLinc."



I prodotti per la protezione solare Blue Lizard® forniscono una protezione ad ampio spettro a base minerale.

Il rilevamento precoce consente di risparmiare sui costi

Il sistema di monitoraggio viewLinc invia avvisi remoti e locali di condizioni specifiche al personale designato. Gli avvisi possono essere inviati tramite e-mail, SMS, chiamate vocali, segnali luminosi e acustici.

"Recentemente abbiamo avuto un evento su una camera di stabilità in cui viewLinc ci ha aiutato a determinare un problema prima che diventasse distruttivo", afferma la Gilbert.

"Ogni volta che viene sviluppato un nuovo prodotto, sono necessari dati di stabilità per supportarne l'approvazione. Ad esempio, se usi un serbatoio o un dispositivo di riempimento diverso, o devi cambiare un ingrediente, qualsiasi cosa che aspetti che potrebbe influire sulla sua efficacia, richiede test di stabilità.

"In questa particolare camera, i dati di tendenza in viewLinc hanno mostrato un livello di umidità in diminuzione. Non appena ho visto la tendenza, ho contattato il nostro responsabile della manutenzione. Ha controllato la camera e ha stabilito che il riscaldatore sull'umidificatore era guasto. Abbiamo trasferito rapidamente il prodotto in un'altra camera affinché i manutentori potessero effettuare la riparazione".



Dispositivo di riempimento linea 10

"Sono stata lieta di poter allertare il team di stabilità in modo che potesse identificare una causa principale prima che la camera andasse in allarme. I dati in tempo reale in viewLinc ti tengono aggiornato su ciò che sta accadendo nell'impianto. Questi dati ci hanno permesso di passare a una camera di riserva prima che lo studio venisse colpito e ci hanno dato il tempo di programmare le riparazioni".

Mary Gilbert, Senior Quality Engineer, Crown Laboratories

Nella memoria di ogni data logger viewLinc è possibile conservare mesi di dati. Il recupero dati automatico al server viewLinc garantisce dati continui in caso di interruzioni di rete o di alimentazione.

"A volte si verificano brevi interruzioni di corrente", afferma Gilbert. "Anche se tutte le apparecchiature critiche sono in esecuzione su un generatore di backup, è positivo che l'AP10 invii un avviso di comunicazione che ha perso la connessione. Una volta che è nuovamente alimentato, l'AP10 si riconnette automaticamente e riempie nuovamente i dati in viewLinc attraverso i data logger alimentati a batteria.



Parametri flessibili

Il sistema viewLinc può integrare parametri illimitati con Modbus TCP/RTU e dispositivi analogici.

"Nel 2021, ho contattato Vaisala per vedere se i dispositivi con un segnale 4-20 mA potevano inviare letture on/off a viewLinc", afferma la Gilbert. "Il nostro team di ingegneri aveva bisogno di un modo per studiare l'utilizzo dell'aria compressa. Abbiamo usato il data logger con ingresso universale DL4000 di Vaisala per raccogliere i dati su due flussimetri. Queste informazioni sono state fornite a una società di ingegneria per la progettazione di un sistema di aria compressa aggiornato. Questo progetto ha utilizzato anche un sensore del punto di rugiada DMT152 Vaisala per il monitoraggio e l'allarme dell'aria compressa essiccante."

Mappatura con viewLinc

Sebbene viewLinc sia un sistema di monitoraggio, gli studi di mappatura possono essere

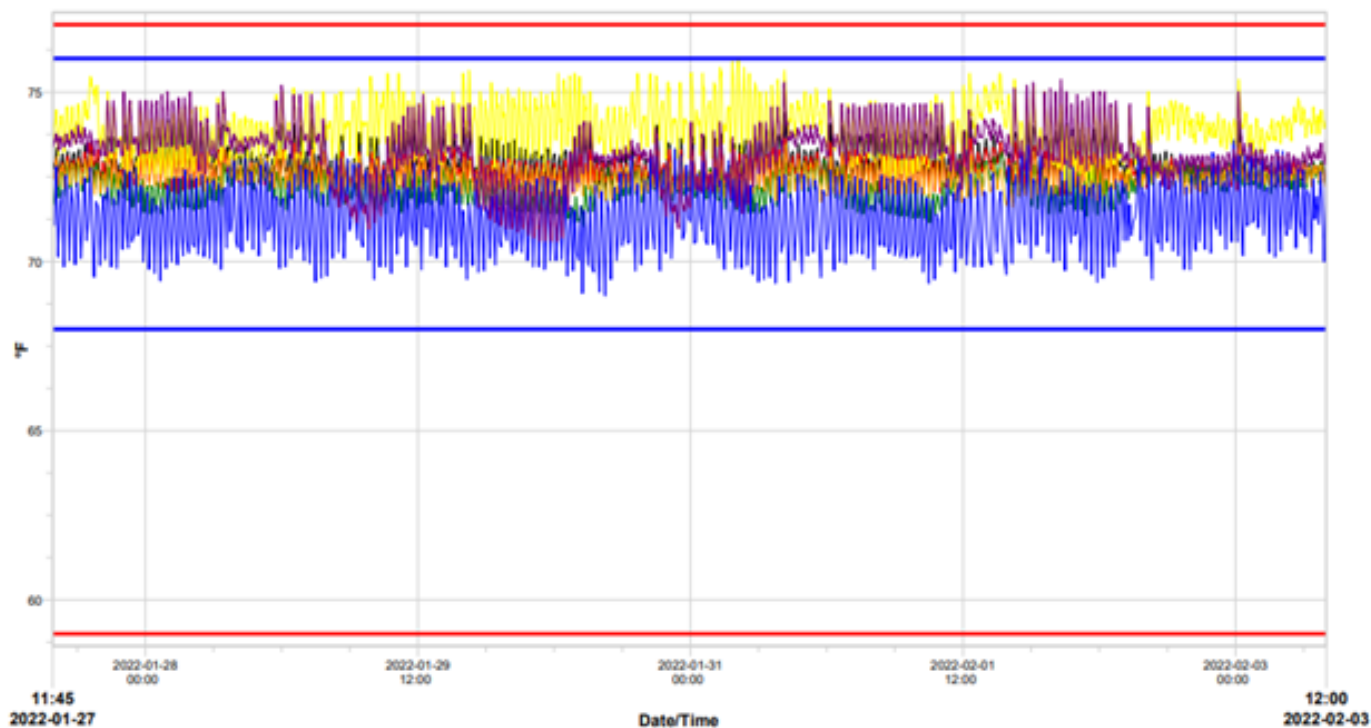
eseguiti con il software e i data logger. Sia nelle applicazioni di monitoraggio che in quelle di mappatura, i dati ambientali vengono raccolti a intervalli regolari. La differenza principale è che nel monitoraggio, i data logger sono distribuiti permanentemente in una posizione e i dati possono essere visualizzati in tempo reale. In uno studio di mappatura, i data logger vengono in genere utilizzati per periodi più brevi in luoghi che variano da uno studio all'altro.

"Nei precedenti studi di mappatura abbiamo utilizzato i data logger Vaisala serie DL con il software vLog di Vaisala", afferma la Gilbert. "Nel 2021, il nostro team IT ha trasferito i nostri computer a un nuovo sistema operativo. Nell'ambito del miglioramento continuo e per garantire backup e sicurezza dei dati affidabili, Curtis Unger dell'Helpdesk di Vaisala per gli studi di mappatura ha suggerito di sostituire vLog, che è stato convalidato su un sistema operativo precedente, con viewLinc.

"L'utilizzo di viewLinc per la mappatura presenta vantaggi reali. Innanzitutto, ora abbiamo un solo software da convalidare. In secondo luogo, ho più familiarità con l'interfaccia di viewLinc perché la uso quotidianamente, mentre usavo vLog solamente tre volte all'anno per la validazione. Quando usavo vLog, eseguivo cinque o sei report, tre in vLog con valori bassi, centrali e di fascia alta e due o tre in viewLinc per acquisire i miei logger di monitoraggio. Per la mappatura del magazzino, i sensori erano posizionati in basso, al centro e in alto per la mappatura e il monitoraggio. Per ottenere gli stessi dati utilizzando viewLinc, ho dovuto semplicemente aggiungere i miei logger di mappatura al software. Ora stampo solo tre report. È comodo poter tenere i logger dove voglio, disattivarli quando non sto mappando e attivarli per scopi di studio".

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



Rapporto sull'andamento viewLinc

Quando si utilizza viewLinc per scaricare i dati dai logger di mappatura, il processo di riempimento di viewLinc risulta vantaggioso. Una volta che i data logger sono collegati a viewLinc dopo uno studio di mappatura, il software considera i data logger come temporaneamente disconnessi e inizia automaticamente a scaricare i dati memorizzati nella memoria locale del logger. L'uso di viewLinc per la mappatura è un'alternativa efficiente alle apparecchiature

basate su termocoppie, ai sistemi di acquisizione dati e ai data logger meno solidi. Il software può essere utilizzato per mappare qualsiasi ambiente di archiviazione GxP tipico, tra cui camere di stabilità, frigoriferi, congelatori, incubatori, magazzini, ambienti e altro.

"Utilizzo Site Manager nel software viewLinc per continuare a monitorare e mappare i dati separatamente", afferma la Gilbert. "Ciò mantiene l'interfaccia pulita e focalizzata sul monitoraggio.

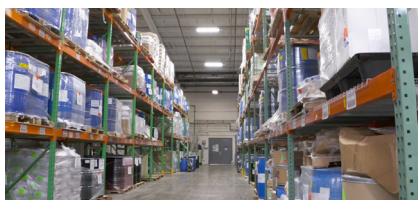
Ho semplicemente disabilitato la configurazione e gli allarmi di comunicazione per i logger di mappatura per evitare allarmi fastidiosi quando non eseguiamo studi di mappatura".

"I dati forniti da viewLinc ci consentono di prendere decisioni basate sui dati."

Mary Gilbert, Senior Quality Engineer, Crown Laboratories



Camere di stabilità



Stoccaggio di materie prime



Stoccaggio del prodotto finale

VAISALA

Contattaci su
www.vaisala.com/it/contactus



Per ulteriori informazioni, eseguire la scansione del codice

Rif. B212598IT-A ©Vaisala 2022
Questo materiale è soggetto alle leggi sul copyright e i diritti di copyright sono detenuti da Vaisala e dai singoli partner. Tutti i diritti riservati. Eventuali loghi e nomi di prodotti sono marchi commerciali di proprietà di Vaisala e dei singoli partner. È vietata la riproduzione, il trasferimento, la distribuzione o la conservazione delle informazioni contenute nella presente brochure senza previo consenso scritto di Vaisala. Tutte le specifiche, incluse quelle tecniche, sono soggette a modifica senza preavviso.

www.vaisala.it