

维萨拉验证服务

/ 高效、合规的温湿度分布试验

随着全球范围的监管机构对制药、生物技术和医疗器械制造商和经销商的审查日趋严格，许多企业开始为其受控环境寻求验证解决方案。维萨拉以娴熟的热学和湿度验证研究经验使您全面了解您的受控环境的温度动态变化，减少产品损失或检查失败的风险。这些知识将帮助您更加有效地管理关键环境，实现温度和湿度验证的长期优化。



卓越的质量管理体系

为确保满足GMP《药品生产质量管理规范》的要求，各机构必须证明其仓储和运输区域的环境条件都处于适当的控制下。因此，质量计划的首要步骤应是通过分布研究深入了解这些区域的温度属性。然而，分布研究需要的不仅仅是设备，还需要验证和校准方面的专业知识与技能。

维萨拉为您提供由娴熟的技术人员完成的世界级验证服务，服务包含用以进行分布研究，内容翔实的验证计划及分布试验协议。深入透彻的验证后报告将会提升您对受控环境的了解。这些文档和专业技能将有助于体现您的企业正在遵循受控环境验证与文档记录的当前最佳实践。我们提供验证所需的专业技能和设备服务，所以您的质量和设施经理能专注于他们的日常工作。

降低生命科学环境的风险

在过去20年间，我们已为生命科学行业的受控环境专门设计了创新型设备和软件，这些行业包括：

- 制药
- 生物技术
- 医疗器械
- 营养和保健品

应用领域：

- 冰箱/冷冻柜/冷藏室
- 培养箱
- 稳定性试验箱
- 仓库/存储区/批发中心

“维萨拉验证服务实属经济之选，为我们节约了大量时间。在向维萨拉技术人员求教和咨询的过程中我们获益良多...”

某美国临床生物技术企业高级生产总监

翔实、精确的存档

为进行分布研究，验证服务技术人员将会收集并分析您所在区域、房间或试验箱的数据，辨识工艺过程中的热点或冷点。技术人员可对空载/满载试验箱，或仓储区的静态/动态过程进行挑战性实验。测试可能会根据应用需要部署热电偶或配有传感器的数据记录仪，使用维萨拉验证软件下载分析测试数据。所有分布研究文档均为安全、演示级品质。报告包含最小值、最大值以及平均值统计和平均动力学温度(MKT)数据，可轻松导出为供深入分析使用的通用.csv文件。

温度传感器工作范围：

-90 °C至70 °C，精度高达±0.1 °C，分辨率0.02 °C。

相对湿度传感器工作范围：

10%至90%，精度高达±1%，分辨率0.05%。

合规性：

21 CFR Part 11, EU Annex 11 21



满足您需求的验证专业技能

我们经验丰富的验证技术人员将会与您逐步对您的研究进行审核，解答验证相关问题，提升您对受控环境的了解程度，让您为运行基于该研究成果的符合GxP规范的监测系统做好充分准备。我们的验证系统部署迅速，可提供让您充分信赖的研究成果，为您节约时间和资金。验证服务内容包

现场勘测	验证技术人员将与您会晤，讨论您的需求、验证应用以及所有后勤限制问题。
验证计划	验证技术人员将提供全套研究计划和后续方案。
成果研究	技术人员将与您一同审核分布研究，详细讨论任何问题环节，并为改进监测应用提出建议。

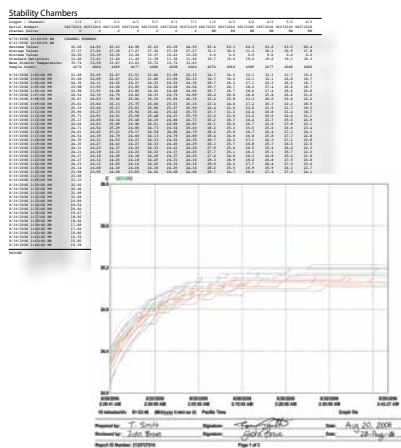
维萨拉的优势所在

数十年来，维萨拉一直致力于推进GMP合规环境的湿温度测量和文档记录领域的科学、精确性和行业标准。我们凭借采用自主式内置存储器和延长电池寿命技术的独特系统，为任何环境条件的关键数据提供最可靠的独立记录。

我们的环境验证系统在自己的制造工厂内已经过可溯源至NIST的至少5点标准。与绝大多数分布试验的设备不同，我们所供系统的各个传感器均标定了长达一年的温度和湿度现场使用精度。

“维萨拉验证系统将温度分布试验的准备时间减少了至少80%。”

- Stephanie Cowan, 验证专家



可靠的全球化解决方案

如若您的生产或运输应用属于GxP监管范畴，或受到其他严苛的质量合规指导的约束，维萨拉系统将可为您提供依据您的环境需求而量身定制的最高精度和可靠数据。维萨拉的直接销售、制造设施和经销商网络，可为全球逾140个国家的客户提供支持。

更多内容可查阅：

<http://cn.vaisala.com/cn/lifescience/Pages/default.aspx>*

* 欢迎通过发送电子邮件至 chinasales@vaisala.com。拨打电话 +86 10 5827 4100 或发送传真至 +86 10 8526 1155 向我方垂询。

VAISALA

更多详情，请访问 cn.vaisala.com，
或联络我们：chinasales@vaisala.com
维萨拉环境部客户支持电话：400 810 0126



扫描二维码，获取更多信息

Ref. B211204ZH-A ©Vaisala 2012
本资料受到版权保护，所有版权为Vaisala及其合伙人所有。
版权所有。任何标识和/或产品名称均为Vaisala及其合伙人的商标。事先未经Vaisala的书面许可，不得以任何形式复制、转印、发行或储存本手册中所包含的信息。所有规格，包括技术规格，若有变更，恕不另行通知。
此文本原文为英文，若产生歧义，请以英文版为准。

www.vaisala.com