

连续监测和高效验证助力科学护肤

Crown Laboratories 成立于 2000 年，是一家研究、开发和生产护肤产品的公司，其产品范围广泛，包括非处方局部疗法、医疗设备、处方配方等。Crown Laboratories 参与了促进皮肤病学发展的临床试验规划。他们的产品主要分为四类：美学产品、优质护肤产品、治疗产品和处方药品。



通过环境监测数据保障符合法规要求

即使是像化妆品这样风险较低的产品，其生产和分销在世界各地也不相同，各国都有自己的监管法规。在欧盟，《欧盟化妆品指令》(EU Cosmetics Directive) 要求生产商维护完整的产品技术档案，地方当局会对其进行审查。在美国，化妆品受美国食品和药物管理局 (FDA) 的监管，依据《食品、药品和化妆品法》

(Food, Drug and Cosmetic Act)，特别是 FDA 第 21 篇第一章第 G 分章“化妆品”，FDA 具有监管权力。FDA 通过检查和收集样本来验证产品的安全性。在日本，化妆品由厚生劳动省 (Ministry of Health, Labor, and Welfare) 根据《药事法》(第 145 号法) 进行监管。在加拿大，国家机构加拿大卫生部 (Health Canada) 实施了化妆品计划，其中涵盖美容从业者使用的产品以及散装产品。实际上，各国都试图通过法规监管来保护最

终用户。为了满足这些要求，生产商应确保收集有关处方药和非处方药、医疗设备和化妆品的生产、运输及储存条件的数据。

近年来，许多化妆品生产商增加了对设施、技术和人力资源的投资，以保障产品安全、有效且合规。此外，有些公司还会开展科学研究并聘请化学家、毒理学家、微生物学家及其他专家。这些投资不仅确保了质量和安全，还为在尊重科学的基础上进行化妆品和皮肤疗法创新创造了条件。



小型生产工作间

良好的生产规范带来优质的护肤产品

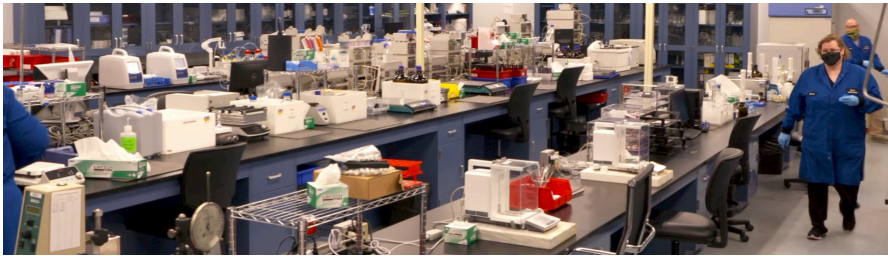
Mary Gilbert 是 Crown Laboratories 的高级质量工程师。她有着丰富的验证和设备认证经验，是制定测试计划、编写和执行验证方案，以及在变更控制下评估或审查经验证或合格系统和设备方面的专家。

在 Crown Laboratories, 她主要负责关键公用事业和受控系统项目以及变革管理。这包括系统配置、适用的计算机系统验证、环境条件和系统设备的质量监测和分布验证, 以及文件审查和批准。

“我们致力于为从婴儿到老年人的各年龄段客户提供护肤方案, 满足多样化需求。Blue Lizard® 系列防晒产品就是一个很好的例子。我们有婴儿配方、儿童防晒霜和防水型运动防晒霜,” Gilbert 说道。“而且产品的种类繁多; 例如, 我们有一款微针设备 SkinPen® Precision。”该产品是 FDA 批准的为数不多临床证明可以改善颈部皱纹和面部痤疮疤痕的设备。



Blue Lizard® 防晒产品提供矿物广谱保护。



质控实验室

Crown Laboratories 的生产操作遵循 cGMP, 提供的服务包括研发、实验室规模的配方研制、生产和包装、分析实验室、方法开发和验证、一致性测试、保持时间和 ICH 稳定性。

“我们经过 FDA 以及购买我们产品的公司的审计,” Gilbert 表示。“无论执行审计的人是谁, 他们都希望查看来自我们监测系统的数据, 有时甚至是整个验证包数据。这取决于应用。例如, 作为医疗设备, SkinPen® Precision 有 ICH 湿度要求, 并由第三方审计 ISO 13485 认证。由于我们的产品受到监管, 因此操作必须遵守现行药品生产管理规范以及适用的认证。”

环境监测保障质量



Crown Laboratories 采用维萨拉 viewLinc 连续监测系统来保障其受控区域在适当的环境条件下运行。“我们先将 viewLinc 监测系统引入到了稳定室,” Gilbert 说道。“后来进一步扩展了其应用范围, 用其监测仓库和实验室。”

2018 年, Crown 将 VaiNet 无线数据记录仪添加到其 viewLinc 监测系统。VaiNet 记录仪独立于 Wi-Fi 和其他无线设备运行, 降低了其他网络上的负载。VaiNet AP10 网络接入点可以支持 32 个无线数据记录仪, 无需为每个受监测位置提供专用以太网连接。

“系统易于安装,” Gilbert 表示。“一旦 AP10 网络设备配置完成, 它就会自动与 RFL100 数据记录仪连接。例如, 昨天我把 RFL100 的探头放进了冰柜。您只需让 AP10 检测数据记录仪, AP10 就会将数据发送到 viewLinc。”

及早检测帮助节省成本

出现超出规范的情况时, viewLinc 监测系统会向指定人员发送远程和本地报警。报警可以通过电子邮件、短信、语音电话、警示灯和蜂鸣器发送。

“最近我们的稳定室出现问题, 幸亏及时被 viewLinc 发现, 才避免遭受破坏,” Gilbert 说道。“我们在审批新开发出来的产品时, 必须查看其稳定性数据。例如, 如果您使用不同的罐或灌装机, 或者需要更改成分或可能影响其功效的东西, 都必须进行稳定性测试。”

“在这个特定的房间, viewLinc 中的趋势数据显示湿度在下降。我看到这个趋势后, 马上联系了我们的维护主管。他检查了房间, 确定加湿器上的加热器出现故障。我们迅速将产品转移到另一个房间, 直到维护人员消除故障。”



10 号线灌装机

“我很高兴能够提早警示稳定团队，以便他们及时找出根本原因，避免稳定室进入警报状态。透过 viewLinc 中的实时数据，您可以掌握设施中的最新动态。这些数据使我们能够及时切换到备用室，避免研究受到影响，并有时间安排维修。”

Mary Gilbert, Crown Laboratories 高级质量工程师

每个 viewLinc 数据记录仪的内存可以保留数月的数据。系统会自动将数据回填到 viewLinc 的服务器，从而确保在网络或电源中断时数据无间隙。

“我们有时会遇到短时停电的情况，”Gilbert 说道。“虽然我们的所有关键设备都在备用发电机上运行，但 AP10 会发送通信报警，告知其已失去连接，这非常有用。一旦电源恢复，AP10 会自动重新连接，并将数据从电池供电的数据记录仪回填到 viewLinc。”



灵活的 参数

viewLinc 系统可以将大量参数与 Modbus TCP/RTU 和模拟设备集成。

“2021 年，我联系了维萨拉，想要确定具有 4-20 mA 信号的设备能否向 viewLinc 发送开/关读数，”Gilbert 说。“我们的工程团队需要一种方法来研究压缩空气的用途。我们使用维萨拉的 DL4000 通用输入数据记录仪来收集两个流量计上的数据。此信息提供给了家工程公司，用于设计升级的压缩空气系统。这个项目还使用了维萨拉 DMT152 露点传感器来监测干燥的压缩空气并发送相关警报。”

使用 viewLinc 分布验证

尽管 viewLinc 是监测系统，但还可以将该软件与数据记录仪相结合，用于分布验证研究。在监测和分布验证应用中，环境数据都是定期收集的。主要区别在于，在监测中，数据记录仪永久部署在某个位置，数据可供实时查看。在分布验证研究中，数据记录仪的部署周期通常较短，位置也会因研究而异。

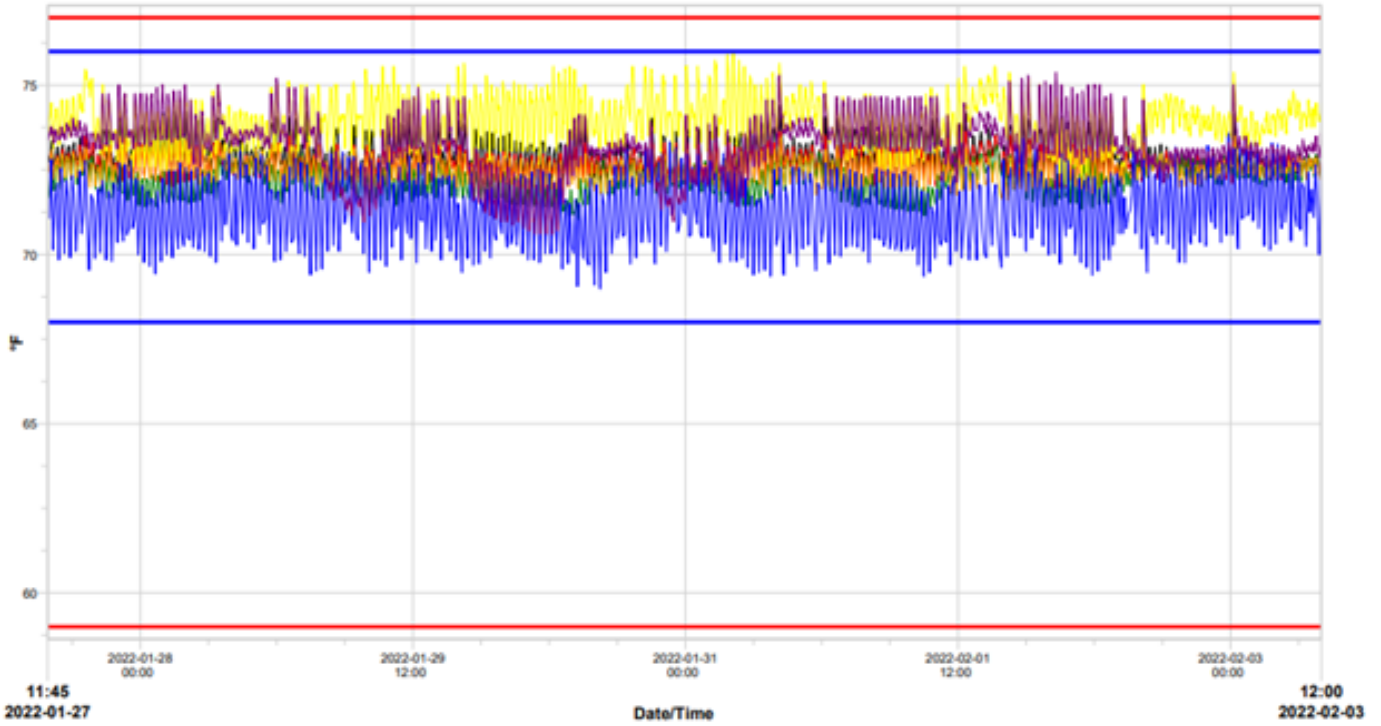
“在之前的分布验证研究中，我们将维萨拉 DL 系列数据记录仪与维萨拉的 vLog 软件相结合，”Gilbert 说道，“2021 年，我们的 IT 团队把我们的计算机换成了新的操作系统。作为持续改进的一部分，同时为了保障备份和数据安全性，维萨拉帮助平台的 Curtis Unger 建议我们将旧操作系统上经验证的 vLog 替换为 viewLinc 进行分布验证研究。”

“使用 viewLinc 进行分布验证有一些切实的好处。首先，我们现在只有一个软件需要验证。其次，我更熟悉 viewLinc 的界面，因为我每天都在用它，而使用 vLog 的次数每年只有三回，主要是验证。使用 vLog 时，我会运行五到六个报告，其中三个 vLog 报告用于提供低值、中值和高值，另外两到三个 viewLinc 报告用于捕获我的监测记录仪。对于仓库分布验证，我将传感器放在低、中、高三三个位置进行分布验证和监测。要使用 viewLinc 获得相同的数据，我将分布验证记录仪添加到软件中即可。现在我只需打印三份报告。还有一个便利之处是，我可以将记录仪保存在我想要的位置，在不进行分布验证时将其禁用，在研究时将其激活。”

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

viewLinc 分布验证研究报告

Warehouse 2 Winter High



viewLinc 趋势报告

当使用 viewLinc 从用于分布验证的记录仪下载数据时，viewLinc 的回填过程是一个优点。一旦数据记录仪在分布验证研究后连接到 viewLinc，软件会将数据记录仪视为暂时断开连接，并自动开始下载存储在记录仪本地内存中的数据。使用 viewLinc 进行分布验证可以有效替代基于热电偶的设备、数据采集系统和不太可靠的数据记录仪。该软件可用于对典型的 GxP 存储环境进行分布验证，包括

稳定室、冰箱、冰柜、培养箱、仓库、周围环境和其他环境。

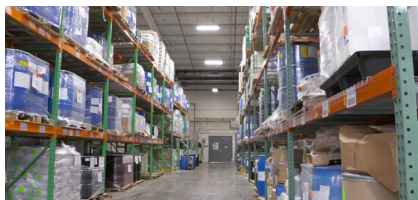
“我使用 viewLinc 软件中的站点管理器来分隔监测和分布验证数据，”Gilbert 说道。“这样可以保持界面的整洁，并专注于监测。我只需禁用用于分布验证的记录仪的配置和通信警报，即可避免在我们未执行分布验证研究时产生恼人的警报。”

“借助 viewLinc 提供的数据，我们能够基于数据做出决策。”

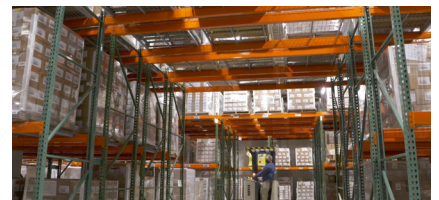
Mary Gilbert, Crown Laboratories 高级质量工程师



稳定室



原料储存室



成品储存室

VAISALA

请通过以下网址联系我们：
www.vaisala.cn/zh/lp/contact-form



扫描代码获取更多
信息

Ref. B212598ZH-A ©Vaisala 2022
本资料受到版权保护，所有版权为 Vaisala 及其各个合作伙伴所有。保留所有权利。所有徽标和/或产品名称均为维萨拉或其单独合作伙伴的商标。未经维萨拉事先书面同意，严禁以任何形式复制、转让、分发或存储本手册中的信息。所有规格（包括技术规格）如有变更，恕不另行通知。

www.vaisala.cn