



Monitoring im Reinraum ist ein wesentliches Element der Qualitätssicherung eines Produkts. Das Monitoring System CREMSY® garantiert die optimale Überwachung Ihrer Produktion oder Ihres Labors.

Transparenz schafft Vertrauen. CREMSY® bietet genau diese Transparenz für Ihren Produktionsprozess. Die dazugehörige Dokumentation und Qualitätskontrolle vervollständigen die Sicherheit für Ihr Produkt – von Anfang an.

Transparenz im Prozess

Die Herstellung pharmazeutischer oder steriler medizinischer Produkte unterliegt zahlreichen gesetzlichen Regelungen und Vorschriften. Mit einer hochwertigen und erprobten Technologie misst, überwacht und archiviert CREMSY® die für das Produkt kritischen Parameter im Reinraum des Produktionsprozesses.

Die Aufzeichnung der Werte erfolgt kontinuierlich für die Parameter Raumlufttemperatur, Raumdifferenzdruck, Raumluftfeuchte, LF-Strömungsgeschwindigkeit und Luftpartikelzahl.

Im Audit Trail werden alle Ereignisse chronologisch erfasst, bleiben nachvollziehbar und können dem Benutzer zugeordnet werden. Ein Batch-Report fasst alle Konditionen und Ereignisse je Charge und Linie zusammen und dokumentiert die ganzheitliche Überwachung per Knopfdruck.

Sichtbare Überwachung

Die gemessenen Werte der CREMSY® Feldgeräte werden mit Hilfe der Monitoring-Software gespeichert und visualisiert. Eine graphische Darstellung zeigt verständlich die aktuelle Situation an.

CREMSY® cleanroom monitoring

Über voreingestellte und konfigurierbare Berichte werden historische Daten und Trends bereitgestellt. Für Analysen können Daten benutzerfreundlich abgerufen und exportiert werden. Die flexible und übersichtliche Darstellung gewährleistet dabei eine einfache und individuelle Bedienbarkeit. Die verschlüsselten und nicht manipulierbaren Rohdaten werden sicher in einer Datenbank gespeichert, gemäß behördlicher Vorschriften archiviert und stehen über einen langen Zeitraum zur Verfügung. Die Messwerte der Monitoring-Sensorik werden in Echtzeit über eine Kommunikationsschnittstelle in der GLT verarbeitet. Als eigenständiges System können Daten für ein übergeordnetes Prozesskontrollsystem bereitgestellt werden. CREMSY® erfüllt die Anforderungen für jede Produktionsgröße. Das System ist hoch skalierbar und kann flexibel für einen einzelnen Reinraum bis hin zu einem gesamten Werk konfiguriert und ausgebaut werden. Als Einzelplatz oder komplexe Client-Server Architektur mit einer beliebig großen Anzahl an Sensoren ist CREMSY® eine auf individuelle Kundenanforderungen anpassbare Lösung.

Sicherheit für Ihr Produkt

Alles unter Kontrolle: Stellt das System Grenzwertverletzungen fest, werden optische und akustische Alarmlösungen ausgelöst. Der rechtzeitige Hinweis über verschiedene Alarmlevels schafft Handlungsspielraum, um die Verletzung von GMP relevanten Grenzwerten zu vermeiden. Intelligente Produkte wie CREMSY® Alarm, CREMSY® Touch oder CREMSY® Display weisen als Bestandteil des validierten Systems unmissverständlich auf die Ausnahmesituation hin.

GMP konform

Die Daldrop Monitoring Software CREMSY® erfüllt die Anforderungen der FDA 21 CFR Part 11. Das CREMSY® cleanroom monitoring liefert einen Baustein zur Validierung nach EU-GMP Richtlinien. In allen Phasen der DQ, IQ und OQ bietet Daldrop Service kompetente Unterstützung und vorbereitete Lösungen.

Raumlufttemperatur Raumlufttemperatur Raumlufttemperatur Raumlufttemperatur
Differenzdruck Differenzdruck Differenzdruck Differenzdruck Differenzdruck Diffe
Luftpartikelzahl Luftpartikelzahl Luftpartikelzahl Luftpartikelzahl Luftpartikelzahl
Raumluftfeuchte Raumluftfeuchte Raumluftfeuchte Raumluftfeuchte Raumluftfeue
LF-Strömungsgeschwindigkeit LF-Strömungsgeschwindigkeit LF-Strömungsgesc



Daldrop Service

SHELMEQ®
Reinraum Technologien

Daldrop Service GmbH ist ein 100%iges Tochterunternehmen der Daldrop + Dr.Ing. Huber GmbH + Co. KG und befasst sich mit der Qualifizierung und Wartung reinraumtechnischer Anlagen.

CREMSY® ist ein cleveres Produkt, in das das Wissen und die jahrelange Erfahrung von Daldrop + Dr.Ing.Huber, einem der führenden Unternehmen in der Planung und im Bau reinraumtechnischer Anlagen, eingeflossen ist.

CREMSY® ist nicht nur Software, sondern eine EU-GMP Richtlinien konforme Gesamtlösung für das geforderte Reinraum-Monitoring mit Sensoren, Steuerung, Datenbank, gesicherter Kommunikation und Dokumentation.

PDF Download



Daldrop Service GmbH
Daldropstraße 1
72666 Neckartailfingen

Telefon +49 7127 1803-0
Telefax +49 7127 3839
E-Mail service@daldrop.com

Nähere Informationen
finden Sie unter:
www.daldrop.com