



Коли контроль забезпечує впевненість.

Реєстратор даних testo 184: Контроль параметрів мікроклімату та документування при транспортуванні фармацевтичних препаратів.

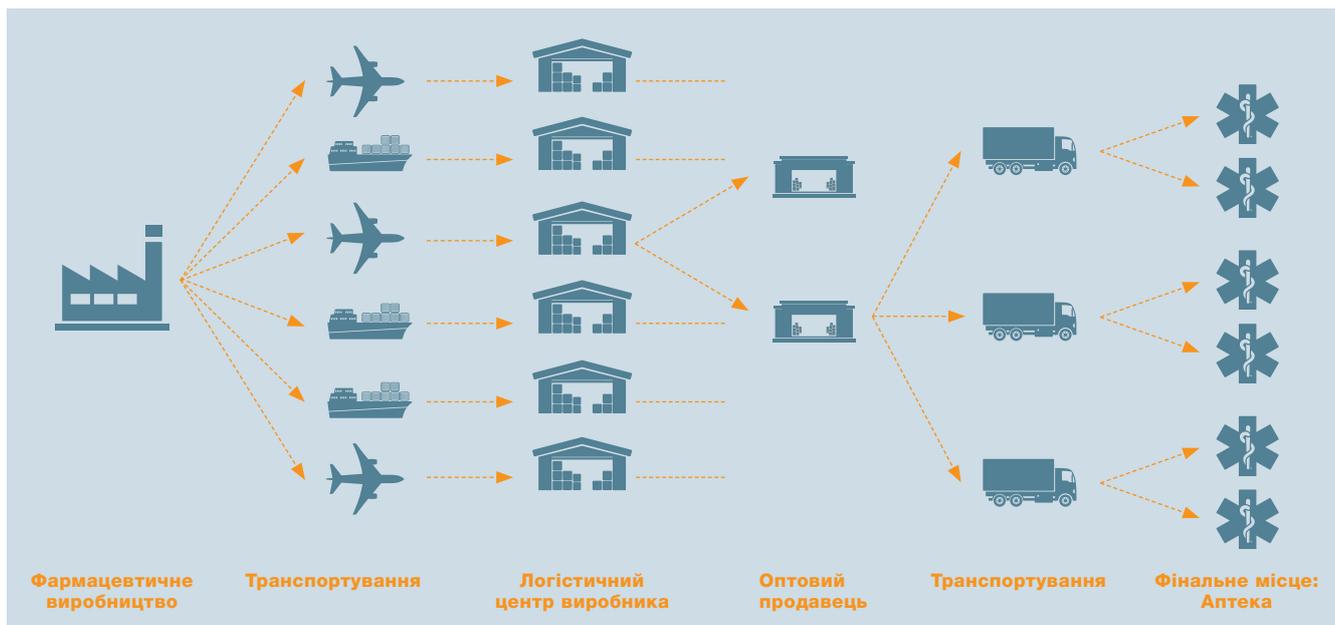
Контроль на кожному кроці.

Ефективне відслідковування при транспортуванні чутливих фармацевтичних препаратів.

При транспортуванні лікарських засобів необхідно чітко визначити граничні значення температури та вологості та безперервно їх контролювати. Порушення граничних значень призводить до незворотного пошкодження активних речовин або складу фармацевтичних препаратів.

Реєстратори даних testo 184 дозволяють відслідковувати кожен етап холодного ланцюга. Логери постійно контролюють температуру при транспортуванні чутливих фармацевтичних препаратів - будь то транспортування залізницею, повітрям або автомобілем.

У пункті призначення ви зможете швидко проконтролювати, чи були дотримані наведені граничні значення. Для отримання більш докладної інформації, все, що вам потрібно зробити - підключити реєстратор до ПК і автоматично завантажиться звіт у форматі PDF із усіма важливими даними.



Відповідний прилад для кожного вимірювання.

Огляд логерів серії 184:

Моніторинг температури, вологості та ударного навантаження.



testo 184 T1



testo 184 T2



testo 184 T3

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Вимірюваний параметр	Температура	Температура	Температура
Змінна батарея	-	-	✓
Тривалість роботи	90 днів*	150 днів*	Не обмежена
Ресурс батареї	-	-	500 днів (при +25 °C з циклом вим. 15 хв.)
Діапазон вимірювань	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Роздільна здатність	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Похибка	± 0,5 °C	± 0,5 °C	± 0,5 °C
Температура зберігання	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Цикл вимірювань	1 хв – 24 години	1 хв – 24 години	1 хв – 24 години
Вбудована пам'ять	16 000 значень	40 000 значень	40 000 значень
Клас захисту	IP67	IP67	IP67
Аварійна індикація	світлодіод	світлодіод і дисплей	світлодіод і дисплей
Передача даних через NFC на принтер	✓	✓	✓
Автоматична генерація звітів в PDF	✓	✓	✓
Сертифікат калібрування по температурі, який відстежується відповідно до ISO 17025	✓	✓	✓
Сертифікований EN 12830	✓	✓	✓
Сертифікований HACCP	✓	✓	✓
Сумісний з testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓

* Прилади testo 184 T1 і testo 184 T2 є одноразовими приладами без можливості заміни вбудованої батареї.



testo 184 T4



testo 184 H1



testo 184 G1

testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Температура	Температура/вологість	Температура/вологість/ударне навантаження
✓	✓	✓
Не обмежена	Не обмежена	Не обмежена
100 днів (при -80 °C з циклом вим.15 хв.)	500 днів (при +25 °C з циклом вим.15 хв.)	120 днів (при +25 °C з циклом вим.15 хв.)
-80... +70 °C	-20 ... +70 °C, 0 ... 100% BB	-20 ... +70 °C, 0 ... 100% BB / 0 ... 27 g
0,1 °C	0,1 °C / 0,1% BB	0,1 °C / 0,1% BB / 0,1 g
± 0,8 °C (-80 ... -35,1 °C) ± 0,5 °C (-35 ... +70 °C)	± 0,5 °C (0 ... +70 °C) ± 0,8 °C (-20 ... 0 °C) ± 1,8% BB + 3% від вим. знач. при +25 °C (5 ... 80% BB) ± 0,03% BB / K (0 ... +60 °C)	± 0,5 °C (0 ... +70 °C) ± 0,8 °C (-20 ... 0 °C) ± 1,8% BB + 3% від вим. знач. при +25 °C (5 ... 80% BB) ± 0,03% BB / K (0 ... +60 °C) ± 0,1 g + 5% від вим. знач.
-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
1 хв – 24 години	1 хв – 24 години	1 хв – 24 години
40 000 значень	64 000 значень	64 000 значень (Температура і вологість) + 1 000 значень (ударне навантаження)
IP67	IP30	IP30
світлодіод	світлодіод і дисплей	світлодіод і дисплей
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Відповідна програма це ідеальне доповнення.

Прості, зручні та інтуїтивно зрозумілі для використання:
програми ComSoft Professional та ComSoft 21 CFR Part 11.

ComSoft Professional

- Інтуїтивний інтерфейс допоможе зробити всі необхідні налаштування крок за кроком.
- Зручні функції експорту даних, наприклад, для подальшої обробки в Microsoft Excel, або індивідуальні параметри налаштування для меню та функцій.
- Відображення різних місць вимірювання та реєстраторів у чіткій структурі дерева.

ComSoft 21 CFR Part 11

- Спеціально розроблена для фармацевтичної промисловості.
- Підлягає валідації та відповідає всім вимогам FDA (Food and Drug Administration).
- Відповідає директиві "21 CFR Part 11", що було підтверджено сертифікатом інституту Фраунгофера.



Огляд основних функцій.

Оберіть правильне програмне забезпечення для вашого завдання:

	ComSoft Professional 0554 1704	ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705
Зчитування даних /налаштування логеру	X	X
Встановлення тривалості вимірювань і циклу запису даних	X	X
Експорт даних у .pdf або .csv	X	X
Відображення даних у формі таблиці або графіку	X	X
Статистичні розрахунки (мін/макс та середнє значення; перевищення границі)	X	X
Створення формул розрахунку	X	X
Шаблони звітів	X	X
Архівування даних	X	X
Електронний підпис		X
Налаштування прав доступу до 3-х рівнів користувачів		X
Аудит відстежування результатів		X

Належні правила для транспортування фармацевтичної продукції.

Огляд найбільш важливих стандартів для транспортування фармацевтичних препаратів: директиви ВООЗ, GxP, а також FDA 21 CFR Part 11*.

Директива GxP (EU EudraLex – 2013/C 343/01)

У регульованому середовищі GxP, особливо високі вимоги покладаються на управління якістю. GMP або GLP, а також особливості вказівок для GDP (Good Distribution Practice) - все це відіграє все більш важливу роль. Дистрибуція є важливою ланкою в ланцюзі доданої вартості лікарських та фармацевтичних продуктів. Сьогоднішні мережі постачання фармацевтичної продукції стають все більш складними, і вони включають постійно зростаючу кількість різних постачальників послуг. Відповідно до директив ЄС щодо GDP забезпечується контроль над дистрибутивною ланкою та постійно покращується якість та цілісність лікарських та фармацевтичних продуктів. Завдяки реєстраторам testo 184 виконання вимог директиви GDP не буде проблемою для вас.

ISO 9001

Необхідно, щоб всі постачальники, залучені в виробничий процес, могли підтвердити забезпечення якості їх продукції. Testo SE & Co. KGaA має сертифікати, що підтверджують повну відповідність вимогам ISO 9001: 2008, а також забезпечує дотримання цих норм шляхом внутрішнього аудиту або залученням сторонніх акредитованих аудиторів. ISO 9001:2008 є найбільш важливою міжнародною нормою систем управління якістю, яка встановлює найвищі стандарти для продукції і виробничих процесів.



FDA 21 CFR Part 11

FDA 21 CFR Частина 11, в Додатку 11 закладено основи стандарту GMP в країнах ЄС, вказані умови зберігання документів в електронному вигляді з цифровими підписами. Реєстратори даних testo 184 разом з програмою ComSoft CFR, що підлягають валідації, дозволяють обмежити доступ для авторизованих осіб, виконати аудит проведення вимірювань із зазначенням часу, а також застосувати цифрові підписи відповідно до вимог 21 CFR Частина 11.

ВООЗ Серія Технічних звітів № 961, Додаток 9

Ці рекомендації визначають основні вимоги щодо безпечного зберігання та розповсюдження фармацевтичних продуктів, чутливих до температури та часу (ТТСПП). Вони ґрунтуються на існуючих інструкціях та рекомендаціях з найкращої практики з широкого кола міжнародних джерел, при цьому надаючи перевагу місцевому законодавству і стандартам. Цільова аудиторія включає регуляторів, спеціалістів з логістики та фахівців у галузі фармацевтичної промисловості, уряди країн та міжнародні агентства.

* ВООЗ - Всесвітня організація охорони здоров'я.

GxP (Good ... Practice) - визначає цілу групу регуляторних директив у фармацевтичній промисловості. Наприклад:
 GMP (Good Manufacturing Practice) --«Належна виробнича практика»,
 GLP (Good Laboratory Practice) --«Належна лабораторна практика»,
 GDP (Good Distribution Practice) --«Належна дистрибуційна практика»

FDA (Food and Drug Administration) - управління США з контролю за якістю харчових продуктів, лікарських препаратів і ін., а також по контролю за дотриманням законодавства та стандартів у цій галузі.



Вдалий вибір для більшої впевненості.

Реєстратори серії testo 184 зможуть запропонувати вам наступне:



Реальний розмір приладу.



Чітка індикація аварійних сигналів

Одного погляду на дисплей або світлодіодний індикатор достатньо, щоб визначити чи було перевищення заданих меж вимірюваних параметрів.



Простий у роботі

Логгер testo 184 можна використовувати без попереднього навчання: кнопка «Старт» запускає запис даних, «Стоп» зупиняє їх.



Зручне зчитування даних

При підключенні реєстратора testo 184 до комп'ютера через USB автоматично генерується звіт з даними вимірювань в форматі pdf. Звіт відповідає критеріям тривалого зберігання в архіві у форматі PDF/A.



Швидке підключення

У кожному testo 184 записаний в пам'ять файл конфігурації, за допомогою якого реєстратор відразу ж підключається до ПК. Нема потреби в установці і завантаженні драйверів, що означає відсутність додаткових витрат.



Безпечне програмне середовище

Всі прилади testo 184 після підключення до ПК не потребують установки програм або завантаження драйверів. Це одразу виключає проблеми, пов'язані з блокуванням завантажень або установок, антивірусним ПЗ або мережевим екраном.

Ексклюзивний дистриб'ютор Testo SE & Co. KGaA
ТОВ «ЛІФОТ»
вул. Мельникова, 83-д, оф. 403,
Київ, 04119,
(044) 501-40-10
vodafone (095) 111-80-10
lifecell (063) 888-46-95
Київстар (097) 235-11-27
info@testo.kiev.ua