Повний контроль умов транспортування термочутливої продукції.

Реєстратор даних testo 184: моніторинг умов транспортування харчової і фармацевтичної продукції та складання звітів.

Оптимальна температура для термочутливої продукції.

Моніторинг холодового ланцюжка за допомогою реєстраторів даних testo 184.

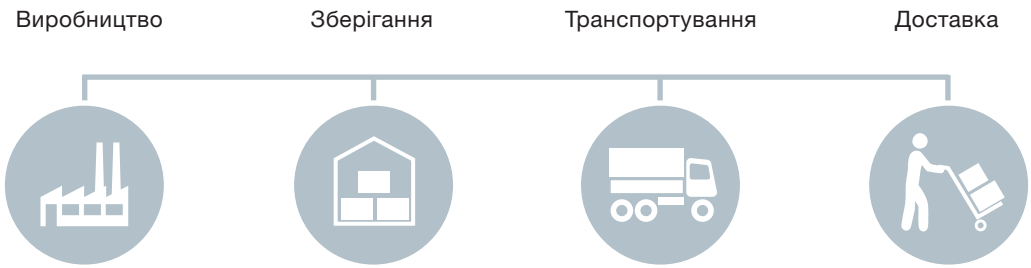
Для збереження своїх первинних властивостей та якостей харчових продуктів, так і фармацевтичних товарів, вимагають дотримання суворого температурного режиму на всіх етапах проходження продукції від виробника до кінцевого споживача. Будь-яке порушення температурного режиму призводить до падіння якості продукції, фінансових збитків, і найнебезпечніше, може становити ризик для здоров'я кінцевого споживача або пацієнта.

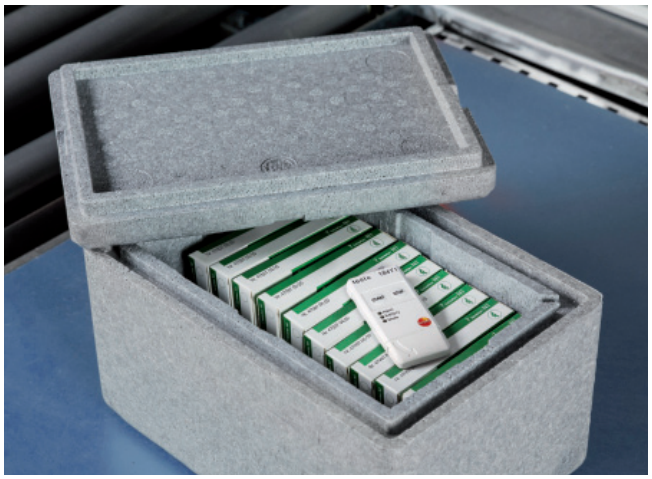
За допомогою реєстраторів даних testo 184 можна виконати моніторинг умов транспортування і зберігання термочутливої продукції на кожному етапі холодового ланцюжка. Реєстратори даних можуть супроводжувати продукцію при її доставці літаком, залізничним або морським транспортом. Їх можна розмістити скрізь - на складах, в контейнерах, відсіках, салонах та інше.

Після прибуття вантажу за показаннями приладів можна відразу швидко перевірити чи були під час транспортування перевищені задані граничні значення. Для отримання більш детальної інформації та документального звіту достатньо просто підключити реєстратор даних до комп'ютера, після чого буде автоматично сформований звіт в форматі pdf.

Для максимально ефективної роботи з реєстраторами вся необхідна інформація записується в пам'ять приладу, включаючи файли конфігурації, сертифікат калібрування (для testo 184 T1 / T2 / T3 / T4), інструкція по експлуатації та звіт про проведені виміри в форматі pdf.

Структура холодового ланцюжка - від виробника до кінцевого споживача





Моніторинг температури у фармацевтичній логістиці

Несподіваний візит інспектора GMP може стати початком кінця вашої кар'єри через такі недоліки як, наприклад, недостатнє охолодження товарів під час доставки продукції або неповна, недостовірна документація, частина з якої записана ручкою на папері і лежить необробленою. В гіршому випадку, це загрожує відкликанням продукції по всій країні, величезними фінансовими збитками і втратою вашій репутації на фармацевтичному ринку.

Однак, візит інспектора GMP може стати для вас і рядовою подією, якщо ви використовуєте реєстратори даних testo 184. Завдяки testo 184 ви можете захистити всі (біо-) фармацевтичні товари від незареєстрованих стрибків температур і надійно задокументувати умови проходження повного холодового ланцюжка продукції у відповідності з усіма поширеними стандартами, правилами і нормативами:

- У пам'яті приладів температури testo 184 T1 / T2 / T3 / T4 в форматі pdf збережений сертифікат калібрування, який відповідно до ISO 17025 при необхідності можна перевірити.
- За допомогою ПО ComSoft CFR, який підтримує валідацію, всі реєстратори testo 184 можна використовувати для вимірювань сумісних з 21 CFR Частина11.
- Прилади testo 184 автоматично розраховують середню кінетичну температуру MKT, для якої можна встановити аварійні значення.
- Інтелектуальна система управління аварійними сигналами дозволяє ввести в прилад декілька граничних значень. Наприклад, можливе задання аварійного сигналу, якщо перевищення граничного значення триватиме довше заданого інтервалу - температура не повинна перевищувати +8 °C не більше ніж 30 хвилин.
- Інтуїтивна і легка робота з приладом, наочна індикація аварійних значень значно скорочує час на навчання обслуговуючого персоналу.

Моніторинг температури продуктів харчування в логістиці

Дотримання допустимих значень температури при транспортуванні продуктів харчування має найважливіше значення, оскільки дозволяє зберегти їх якість, безпеку для споживача і відповідність гігієнічним стандартам. Для запобігання ризиків отруєння харчовими продуктами необхідний прецизійний комплексний моніторинг відповідно до директив HACCP (Аналіз Ризиків і Точок Критичного Контролю).
Такий моніторинг продукції при її транспортуванні від ферми до кінцевого споживача дозволяють здійснити реєстратори даних testo 184, сертифіковані HACCP International**. Автоматична генерація звіту щодо проведених вимірювань в форматі pdf забезпечує документування результатів без додаткових зусиль з боку користувача.

Термочутлива продукція доставлена в місце призначення, не втративши свою первинну якість!

* MKT (Mean Kinetic Temperature) середня кінетична температура, яка характеризує загальний ефект від флуктуацій температури при зберіганні і транспортуванні продукції

** 33 вимірювальних прилади testo отримали сертифікати HACCP International. Більш детально: www.testo.kiev.ua -> Блог

Реєстратори нового покоління.

Всі перевага реєстраторів testo 184 можна відразу оцінити по зовнішньому виду.

Дійсний розмір логгера.

Бездротова передача даних
Всі реєстратори даних testo 184 оснащені функцією бездротової передачі даних по NFC на смартфони з ОС Андроїд. Також можлива бездротова передача даних на принтери Testo з підтримкою NFC.

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

Автоматичне створення звіту
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.

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

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.

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

GxP, CFR, HACCP і EN 12830.

Найважливіші стандарти транспортування фармацевтичних товарів і харчових продуктів легко дотримуватися за допомогою testo 184.

Директиви GxP

Високі вимоги до управління якістю пред'являють всі GxP* директиви. Поряд з ними все більш важливий вплив набувають також і GDP* директиви. Оскільки дистрибуція фармацевтичних та медичних товарів являє собою не що інше як «мобільний склад», до неї пред'являються вимоги з моніторингу та забезпечення якості продукції, аналогічні вимогам на виробництві. Використання testo 184 дозволяє без проблем виконати всі ці складні вимоги.

ISO 9001:2008

Необхідно, щоб всі постачальники, залучені в виробничий процес, могли підтвердити забезпечення якості їх продукції. Testo AG 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 Часть 11

FDA** правило 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 в комбінації 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.

Сертифікація HACCP International

HACCP International - провідна організація у галузі безпеки продуктів харчування і тестування обладнання, що приймає участь в процесах обробки їжі, на відповідність міжнародним нормам. Логгери testo 184 сертифіковані HACCP International як «безпечні для харчових продуктів» і рекомендовані для використання в HACCP без будь-яких обмежень.

EN 12830

Стандарт EN 12830 встановлює вимоги до технічних та функціональних властивостей приладів, призначених для реєстрації температури охолоджених, заморожених, глибоко заморожених продуктів харчування і морозива при зберіганні та дистрибуції. Реєстратори testo 184 T1, T2, T3, T4 повністю відповідають цим вимогам, що підтверджено сертифікатами TÜV.

* 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» тощо

** 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.

ISO 9001:2008 CERTIFIED

CFR ready

HACCP INTERNATIONAL FOOD SAFETY PROGRAMMEN CERTIFICATION

EN 12830 ACCORDING TO

Надійний моніторинг температури, вологості та ударного навантаження.

Огляд реєстраторів testo 184.

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Вимірюваний параметр	Температура	Температура	Температура
Змінна батарейка	–	–	✓
Тривалість роботи	90 днів*	150 днів*	Не обмежений
Ресурс батарейки	–	–	500 днів (при +25 °C з циклом вимір. 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	від 1 хв до 24 годин	від 1 хв до 24 годин	від 1 хв до 24 годин
Вбудована пам'ять	16000 значень	40000 значень	40000 значень
Клас захисту	IP67	IP67	IP67
Аварійна індикація	світлодіод	світлодіод і дисплей	світлодіод і дисплей
Передача даних через NFC	✓	✓	✓
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 батарейки.

	testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
	Температура	Температура і вологість	Температура, вологість и ударне навантаження
	✓	✓	✓
	Не обмежений	Не обмежений	Не обмежений
	100 днів (при -80 °C з циклом вимір. 15 хв.)	500 днів (при +25 °C з циклом вимір. 15 хв.)	120 днів (при +25 °C з циклом вимір. 15 хв.)
	-80 ... 70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %ВВ	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %ВВ / 0 ... 10 g
	0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %ВВ	0,1 °C / 0,1 %ВВ / 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 %ВВ + 3% від вимір велич. при +25 °C (5 ... 80 %Відн. Волог.) ±0,03 %ВВ / K (0 ... +60 °C)	±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %ВВ + 3% від вимір велич. при +25 °C (5 ... 80 %Відн. Волог.) ±0,03 %ВВ / K (0 ... +60 °C) ±0,1 g + 5 % від вимір велич
	-80 ... 70 °C	-55 ... 70 °C	-55 ... 70 °C
	від 1 хв до 24 годин	від 1 хв до 24 годин	від 1 хв до 24 годин
	40000 значень	64000 значень	64000 значень (температура та вологість) + 1000 значень (ударне навантаження)
	IP67	IP30	IP30
	світлодіод	світлодіод і дисплей	світлодіод і дисплей
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓
	✓	–	–
	✓	–	–
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓

We measure it. testo

Дані для замовлення

Реєстратор даних testo 184.

testo 184 T1

- Вимірюваний параметр: температура
- Тривалість роботи: 90 днів
- Поставляється в упаковках: 1, 10 і 50 шт.

Номер для замовлення №: 0572 1841

testo 184 T2

- Вимірюваний параметр: температура
- Тривалість роботи: 150 днів
- Поставляється в упаковках: 1, 10 і 50 шт.

Номер для замовлення № 0572 1842

Настінний кронштейн.
Номер для замовлення №: 0192 1963

testo 184 T3

- Вимірюваний параметр: температура
- Тривалість роботи: не обмежена
- Поставляється в упаковках: 1, 10 і 50 шт.

Номер для замовлення № 0572 1843

Настінний кронштейн.
Номер для замовлення №: 0192 1963

testo 184 T4

- Вимірюваний параметр: температура
- Тривалість роботи: не обмежена
- Поставляється в упаковках: 1, 10 і 50 шт.

Номер для замовлення №. 0572 1844

Настінний кронштейн.
Номер для замовлення №: 0192 1963

testo 184 H1

- Вимірювані параметри: температура та вологість
- Тривалість роботи: не обмежена
- Поставляється в упаковках: 1, 10 і 50 шт..

Заказ № 0572 1845

Настінний кронштейн.
Номер для замовлення №: 0192 1963

testo 184 G1

- Вимірювані параметри: температура, вологість та ударне навантаження
- Тривалість роботи: не обмежена
- Поставляється в упаковках: 1 шт.
- Настінний кронштейн включений до комплекту поставки

Номер для замовлення №: 0572 1846

Підлягає зміні без повідомлення.

Ексклюзивний дистриб'ютор Testo AG
ТОВ «ЛІФОТ»
вул. Мельникова, 83-д, оф. 403,
Київ, 04119,
(044) 501-40-10, 501-40-44,
599-68-08, (095) 111-80-10
info@testo.kiev.ua