



Прозрачность процессов – гарантия качества

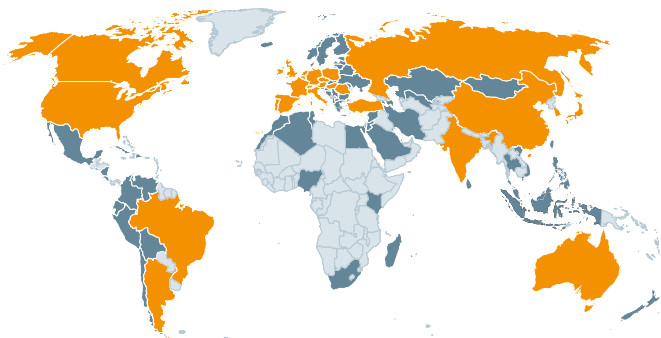
Логгеры данных testo 184: мониторинг микроклимата и документирование данных при перевозке фармацевтических препаратов

Высокие технологии из Германии

60 лет успеха в области измерительных технологий: международная компания из немецкого региона Шварцвальд

На протяжении 60 лет компания Testo разрабатывает и производит в Германии инновационные измерительные решения. Как мировой лидер на рынке портативных измерительных приборов, мы помогаем более чем 650 000 клиентам по всему миру экономить время и ресурсы, сохранять окружающую среду и здоровье людей, а также повышать качество своих товаров и услуг.

Наш головной офис расположен в городке Ленцкирх в регионе Шварцвальд на юге Германии. Однако за годы развития Testo выросла в динамичную международную компанию, которая насчитывает примерно 2600 сотрудников. Благодаря 32 отделениям и более чем 80 торговым партнёрам сегодня мы представлены на всех континентах.



■ Отделения
■ Торговые партнёры



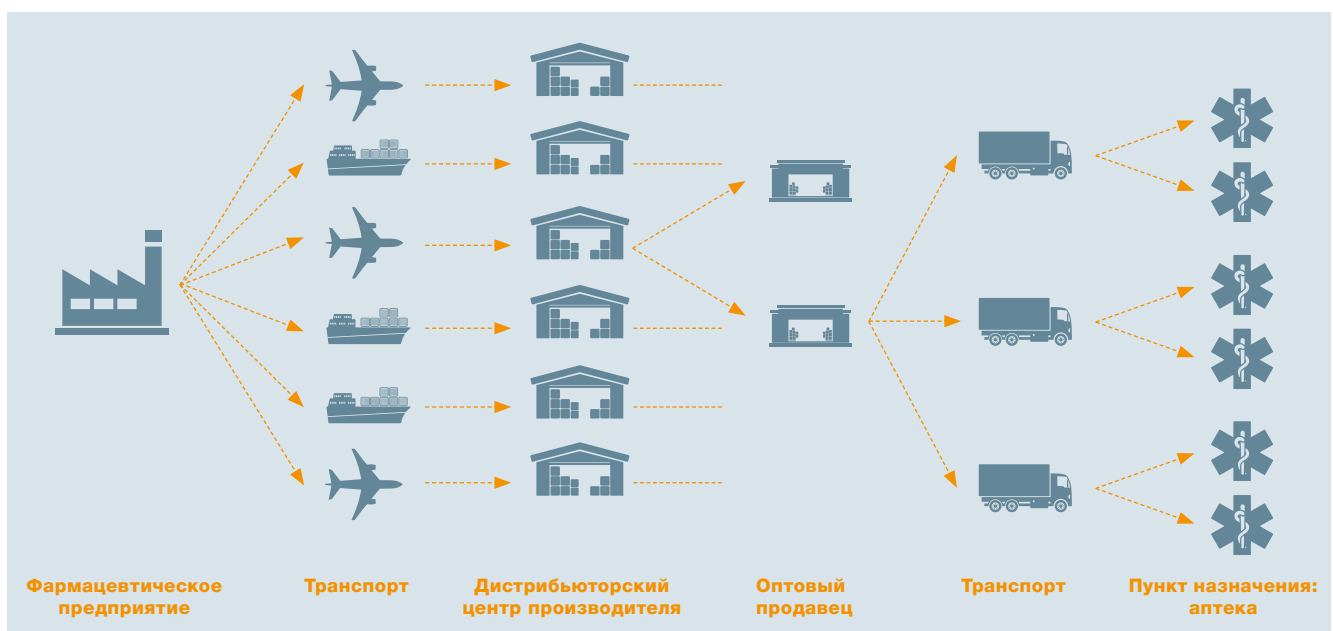
Прозрачность на всех этапах пути

Больше контроля при транспортировке чувствительных фармацевтических продуктов

При транспортировке фармацевтических продуктов необходимо постоянно и непрерывно поддерживать установленные значения температуры и влажности. Нарушение данных параметров может привести к необратимым повреждениям активных действующих веществ или изменению химического состава лекарственных препаратов.

С логгерами данных testo 184 вы сможете вести мониторинг на каждом этапе холодной цепи и контролировать температуру чувствительных лекарственных препаратов на всём протяжении их перевозки автомобильным, железнодорожным или воздушным транспортом.

По прибытии продукции в пункт назначения вам достаточно одного взгляда, чтобы понять, соблюдался ли требуемый температурный диапазон. Более подробные сведения можно получить, подключив логгер к ПК: при этом автоматически будет создан отчёт со всеми данными в формате PDF.



Соответствующий измерительный прибор для любых требований

Обзор линейки логгеров данных testo 184:

Надёжный и безопасный мониторинг температуры, влажности и ударной нагрузки



testo 184 T1



testo 184 T2



testo 184 T3

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Измеряемые параметры	Температура	Температура	Температура
Замена батареи	–	–	✓
Продолжительность работы	90 дней	150 дней	Без ограничений
Ресурс батареи	–	–	500 дней (при +25 °C и 15 мин. изм. цикле)
Диапазон измерений	от -35 до +70 °C	от -35 до +70 °C	от -35 до +70 °C
Разрешение	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Погрешность	± 0,5 °C	± 0,5 °C	± 0,5 °C
Температура хранения	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C
Частота измерений	от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.
Память	16 000 показаний	40 000 показаний	40 000 показаний
Класс защиты	IP67	IP67	IP67
Аварийный сигнал	LED-индикация	LED-индикация и предупр. на дисплее	LED-индикация и предупр. на дисплее
Считывание через NFC и мобильный принтер	✓	✓	✓
Автосохранение отчетов в PDF	✓	✓	✓
Прослеживаемый сертификат калибровки по стандарту ISO 17025	✓	✓	✓
Сертифицирован согласно EN 12830	✓	✓	✓
Соответствует требованиям ХАССП	✓	✓	✓
Совместим с ПО testo ComSoft 21 CFR Part 11	✓	✓	✓



testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Температура	Температура/влажность	Темп./влажн./удар.нагрузка
✓	✓	✓
Без ограничений	Без ограничений	Без ограничений
100 дней (при -80 °C и 15 мин. изм. цикле)	500 дней (при +25 °C и 15 мин. изм. цикле)	120 дней (при +25 °C и 15 мин. изм. цикле)
от -75 до +70°C	от -20 до +70 °C, от 5 до 95 %ОВ	от -20 до +70 °C, от 5 до 95 %ОВ от 0,1 до 27 g
0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %ОВ	0,1 °C / 0,1 %ОВ / 0,1 g
± 0,8 °C (от -75 до -35 °C) ± 0,5 °C (св. -35 до +70 °C)	± 0,8 °C (от -20 до 0 °C) ± 0,5 °C (св. 0 до +70 °C) ± 3%ОВ	± 0,8 °C (от -20 до 0 °C) ± 0,5 °C (св. 0 до +70 °C) ± 3%ОВ ± 30,0%g
от -75 до +70 °C	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C
от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.
40 000 показаний	64 000 показаний	64 000 показаний (темп. и влажн.) + 1000 показаний (удар.)
IP67	IP30	IP30
LED-индикация	LED-индикация и предупр. на дисплее	LED-индикация и предупр. на дисплее
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Правильное программное обеспечение – ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Простое, удобное и интуитивно-понятное:
программное обеспечение ComSoft Professional и 21 CFR Part 11.

ComSoft Professional

- Интуитивный пользовательский интерфейс поможет шаг за шагом выполнить все процессы.
- Удобные функции экспорта данных, например, для их последующей обработки в Microsoft Excel, с возможностью индивидуальной настройки.
- Чёткая структура файлов для нескольких мест измерения и логгеров данных.

ComSoft 21 CFR Part 11

- Разработано специально для фармацевтической отрасли.
- ПО с возможностью валидации, отвечающее всем требованиям FDA (Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США).
- Соответствие директивам “21 CFR Part 11” подтверждено независимым институтом Фраунгофера.



Обзор основных функций

Выберите версию ПО, подходящую для вашей области применения:

	ComSoft Professional 0554 1704	ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705
Считывание/конфигурирование логгера	X	X
Настройка цикла памяти и частоты измерений	X	X
Экспорт данных в форматах .pdf или .csv	X	X
Отображение данных в виде диаграммы и таблицы	X	X
Научный и стат. анализ (мин./макс.; средн. значение; наруш-е граничных значений)	X	X
Создание формул	X	X
Шаблон для отчётов	X	X
Архивирование данных	X	X
Электронная подпись		X
Назначение прав доступа для трёх категорий пользователей		X
Контрольный журнал		X

Правила и стандарты транспортировки фармацевтической продукции

Обзор важнейших стандартов транспортировки фармацевтических препаратов: директивы ВОЗ, GDP, требования FDA Title 21 CFR Part 11 и российские нормы.

EU EudraLex – 2013/C 343/01 “Директива GDP”

В областях, регулируемых стандартами GxP, особенно высокие требования предъявляются к управлению качеством. GMP или GLP, а особенно GDP (надлежащая практика дистрибуции), играют все более важную роль. Дистрибуция является важнейшим звеном в процессе создания добавленной стоимости медикаментов и фармацевтических продуктов. Современные сети дистрибуции становятся всё более комплексными и включают в себя постоянно растущее число поставщиков различных услуг. Соблюдение директив EU GDP обеспечивает контроль дистрибьюторской сети и постоянно повышает качество и целостность медикаментов и фармацевтических продуктов. Благодаря логгерам данных testo 184, работа с соблюдением требований GDP не будет для вас проблемой.

ISO 9001

ISO 9001 — возможно, наиболее важный международный стандарт для систем управления качеством, гарантирующий базовые условия для продуктов и процессов, соответствующие нормам. Поэтому важно быть полностью информированным об обеспечении качества вовлечёнными в процесс поставщиками. Testo SE & Co. KGaA, как компания, сертифицированная по ISO 9001, полностью соответствует этим требованиям и обеспечивает соблюдение норм путём проведения внутренних аудитов, а также привлекая аккредитованных внешних аудиторов.



Правила FDA Title 21 CFR Part 11

Правила FDA 21 CFR Part 11, на которых, помимо прочего, базируется приложение 11 правил EU-GMP, предъявляют особые требования к электронным документам. Использование логгеров testo 184 в комбинации с валидируемым ПО ComSoft CFR предоставляет, помимо прочего, следующие функции: ограничение доступа (разграничение прав пользователей), протоколирование действий пользователя с временными отметками, а также электронные подписи. Эти функции позволяют использовать логгеры в соответствии с 21 CFR Part 11.

Серии технических докладов ВОЗ, № 961, приложение 9

Эти директивы устанавливают основные требования к безопасному хранению и дистрибуции фармацевтических продуктов, чувствительных к изменениям температуры (TTSP). Эти требования основаны на действующих нормативах и методических руководствах, взятых из множества международных источников; при этом местные нормативно-правовые акты по-прежнему имеют преимущественную силу. Целевой аудиторией этих докладов являются законодатели, специалисты по логистике и профессионалы фармацевтической промышленности, а также государственные и международные учреждения.

Российские нормативные акты

В настоящий момент в России хранение и перевозка лекарств регулируется приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и санитарными правилами СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов». В ближайшее время вступят в силу «Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». Логгеры testo 184 помогут выполнить требования этих актов с наименьшими трудозатратами и затратами по времени.



Верный выбор для полной уверенности

Преимущества линейки логгеров данных testo 184:



Изображение в натуральную величину



Модели testo 184 T1, T2, T3, T4, H1 внесены в Государственный Реестр Средств Измерений РФ и допущены к применению под номером 60692-15. Срок действия сертификата: до 21 мая 2020 г. Межповерочный интервал: 1 год.



Модель testo 184 G1 внесена в Государственный Реестр Средств Измерений РФ и допущена к применению под номером 62113-15. Срок действия сертификата: до 30 октября 2020 г. Межповерочный интервал: 1 год.



Четкая индикация сигналов оповещений

Одного взгляда на дисплей или светодиодный индикатор достаточно, чтобы понять, были ли нарушены установленные граничные значения во время транспортировки.



Лёгкость в использовании

testo 184 с интуитивным управлением может применяться без какого-либо обучения по эксплуатации: кнопка "Start" запускает процесс измерения, кнопка "Stop" останавливает его.



Удобное считывание данных

PDF-отчет с данными, полученными при транспортировке, создается автоматически при подключении логгера testo 184 к USB-интерфейсу компьютера. Этот отчет подходит для длительного хранения согласно стандарту PDF/A.



Простое конфигурирование

Каждый логгер данных testo 184 содержит в памяти файл конфигурации, с помощью которого можно легко задать нужные параметры, что избавляет от необходимости иметь специальный интерфейс или загружать и устанавливать ПО.



Информационная безопасность

Логгеры testo 184 с предустановленным ПО работают без необходимости загрузки файлов из сети, что избавляет от проблем, связанных с файрволом или антивирусным ПО.

Проверка прибора	№ заказа
Для всех, кроме testo 184 T4 Услуги организации поверки по каналу температуры в диапазоне от -40 до +70 °С (подготовка, переупаковка, проверка прибора в КК). Срок исполнения - 3 недели. Срочная поверка - 1 нед.	0770 017X 0780 017X
Для testo 184 H1 / testo 184 G1 Услуги организации первичной поверки по каналу влажности 2 %ОВ (подготовка, переупаковка, проверка прибора в КК). Срок исполнения - 3 недели. Срочная поверка - 1 нед.	0770 0001 0780 0001
Для testo 184 G1 Услуги организации первичной поверки по каналу виброускорение (проверка, переупаковка, отправка в Ростест). Срок исполнения - 3 недели. Срочная поверка - 1 нед.	РТП G РТП G CP
Для testo 184 T4 Услуги организации первичной поверки по каналу температуры в диапазоне от -70 до +100 °С (проверка, переупаковка, отправка в Ростест). Срок исполнения - 3 недели. Срочная поверка - 1 нед.	РТП 70-100 РТП 70-100 CP

*Актуальные цены на приборы и принадлежности уточняйте на сайте www.testo.ru

Приложение testo 184 NFC:
скачать бесплатно



Российское отделение Testo – ООО "Тэсто Рус"
 115054, Москва,
 Большой Строченовский пер., д.23В, стр.1
 Телефон: +7 (495) 221-62-13
 Факс: +7 (495) 221-62-16
 E-mail: info@testo.ru

www.testo.ru
www.climatecontrolsolutions.ru