



# Amikor az átláthatóság bizonyosságot ad.

testo 184 adatgyűjtő: környezeti monitoring és adatdokumentáció a gyógyszeripari termékek szállítása során.



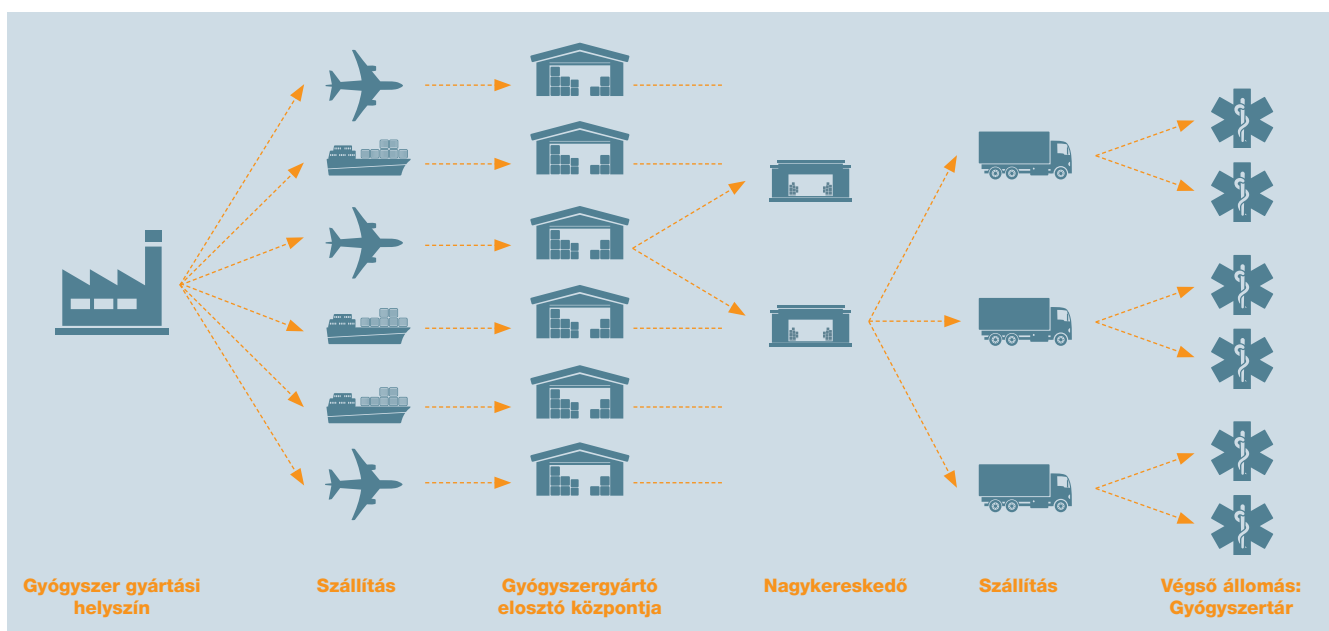
# Átláthatóság minden egyes lépésnél.

Még nagyobb felügyelet az érzékeny gyógyszeripari termékek szállítása során.

Gyógyszeripari termékek szállítása során muszáj betartani az egyértelműen meghatározott hőmérséklet és páratartalom határértékeket az esetek többségében - gördülékenyen és folytonosan. A határértékek túllépése visszafordíthatatlan sérülést okozhat a hatóanyagban vagy a gyógyszeripari termék összetételében.

A testo 184 adatgyűjtők lehetővé teszik, hogy a hűtési lánc minden egyes lépését felügyelni tudja. Az adatgyűjtők mindent kézben tartanak az út alatt a hőmérséklet ellenőrzésével az érzékeny gyógyszeripari termékek szállítása során - legyen szó vasútról, légútról vagy közútról.

A célállomásukon egy pillantás alatt megtudhatja, hogy a konfigurált határértékek be lettek-e tartva. Részletesebb információkért csak a számítógépéhez kell csatlakoztatnia az adatgyűjtőt, amely után egy PDF formátumú jelentés kerül azonnali létrehozásra az összes releváns adatot tartalmazva.



## A megfelelő mérőműszer az összes követelményhez.

A testo adatgyűjtők 184-es szériájának áttekintése:

Felügyelje a hőmérséklet, a páratartalmat és a rázkódást biztonságosan és megbízhatóan.



	<b>testo 184 T1</b>	<b>testo 184 T2</b>	<b>testo 184 T3</b>
Rend. sz.	0572 1841	0572 1842	0572 1843
Mérési paraméterek	Hőmérséklet	Hőmérséklet	Hőmérséklet
Cserélhető elemek	-	-	✓
Üzemidő	90 nap	150 nap	Korlátlan
Elem élettartam	-	-	500 nap (+25°C-on és 15 perces mérési ciklusnál)
Méréstartomány	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Felbontás	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Pontosság	±0,5 °C	±0,5 °C	±0,5 °C
Tárolási hőmérséklet	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Mérési ciklusok	1 perc ... 24 óra	1 perc ... 24 óra	1 perc ... 24 óra
Memória	16.000 érték	40.000 érték	40.000 érték
Védelmi osztály	IP67	IP67	IP67
A riasztás megvilágítása	LED-ek	LED-ek és kijelző	LED-ek és kijelző
Kiolvásás NFC-n keresztül és mobil nyomtatón	✓	✓	✓
Automatikus PDF jegyzőkönyvek	✓	✓	✓
Lekövethető hőmérséklet kalibrálási bizonylat az ISO 17025 szabvány alapján	✓	✓	✓
EN 12830 szerint tanúsítva	✓	✓	✓
HACCP-konform	✓	✓	✓
Megfelel a GxP és a 21 CFR Part 11. előírásainak	✓	✓	✓



testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
0572 1844	0572 1845	0572 1846
Hőmérséklet	Hőmérséklet/páratartalom	Hőmérséklet/páratartalom/rázkódás
✓	✓	✓
Korlátlan	Korlátlan	Korlátlan
100 nap (-80 °C-on és 15 perces mérési ciklusnál)	500 nap (+25°C-on és 15 perces mérési ciklusnál)	120 nap (+25°C-on és 15 perces mérési ciklusnál)
-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C 0 ... 100 % RH	-20 ... +70 °C 0 ... 100% RH; 0 ... +60°C
0,1 °C	0,1 °C / 0,1 % RH	0,1 °C / 0,1 %RH / 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 %RH + a mért ért. 3%-a +25 °C- on (5 ... 80% RH) ±0,03 %RH / K (0 ... +60 °C)	±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1 %RH + a mért ért. 3%-a +25 °C- on (5 ... 80% RH) ±0,03 %RH / K (0 ... +60 °C) ±0,1 g +a mért ért. 5%-a
-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
1 perc ... 24 óra	1 perc ... 24 óra	1 perc ... 24 óra
40.000 érték	64.000 érték	64.000 érték (hőmérséklet és páratartalom) + 1000 érték (rázkódás)
IP67	IP30	IP30
LED-ek	LED-ek és kijelző	LED-ek és kijelző
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

## A megfelelő szoftver jelenti a tökéletes kiegészítést.

Egyszerű, felhasználóbarát és intuitív használat:  
ComSoft Professional és 21 CFR Part 11.

### ComSoft Professional

- Az intuitív felhasználói felület lépésről lépésre segíti a felhasználót minden szekciónál.
- Kényelmes exportálási funkciók, pl. további adatfeldolgozáshoz a Microsoft Excelben, emellett egyedileg testreszabható menük és funkciók.
- Különböző mérési helyeket és adatgyűjtőket jeleníthetünk meg, például egy átlátható ágrajz formájában.

### ComSoft 21 CFR Part 11.

- Kifejezetten a gyógyszeriparhoz fejlesztve.
- Validálható szoftver, amely az FDA (Élelmiszer és Gyógyszerfelügyelet) összes követelményének megfelel.
- A 21 CFR Part 11. irányelveinek való megfelelést a független Fraunhofer Intézet is megerősítette.



## A legfontosabb funkciók áttekintése.

Válassza a felhasználási területének megfelelő szoftvert:

	<b>ComSoft Professional</b> Rend. sz. 0554 1704	<b>ComSoft 21 CFR Part 11.</b> Rend. sz. 0554 1705
Adatgyűjtő kiolvasása/konfigurálása	X	X
Tárolási és mérési ciklus beállítás	X	X
Adatok exportálása .pdf vagy .csv formátumban	X	X
Megjelenítés diagramban és táblázatban	X	X
Tudományos és statisztikai értékelés (min./max.; átlag érték; határérték átlépés)	X	X
Formulák létrehozása	X	X
Jelentésminták	X	X
Adatok archiválása	X	X
Elektronikus aláírás		X
Hozzáférés megadása 3 felhasználói szinten		X
Ellenőrzési nyomvonal		X

# Világos szabályok vannak a gyógyszeripari termékek szállítására.

A gyógyszeripari termékek szállítására vonatkozó legfontosabb normák: kezdve a WHO irányelvekkel, GDP irányelvekkel, illetve az FDA 21 CFR 11. résszel

## **EU EudraLex - 2013/C 343/01 „GDP Irányelv”**

A GxP által szabályozott környezet különösen magas követelményeket támaszt a minőség menedzsmenttel szemben. GMP vagy GLP irányelvek mellett a GDP (Good Distribution Practice) irányelvek is egyre fontosabb szerepet játszanak. Az értékesítés egy elengedhetetlen láncszem az orvosi és gyógyszeripari termékek hozzáadott érték-láncában. A mai disztribúciós hálózatok egyre bonyolultabbak, és egyre több különböző szolgáltatót foglalnak magukba. Ezen EU GDP-irányelveknek való megfelelés biztosítja az értékesítési lánc ellenőrzését, és tartósan javítja az orvosi és gyógyszeripari termékek minőségét és integritását. A testo 184 adatgyűjtőknek köszönhetően, a GDP-konform munka többé nem jelent majd problémát.

## **ISO 9001**

Az ISO 9001 a minőségirányítási rendszerek talán legjelentősebb nemzetközi szabványa, és garantálja az előírásoknak megfelelő termékek és folyamatok keretfeltételeit. Ebben a tekintetben elengedhetetlen, hogy teljes körű tájékoztatást kapjunk a folyamatban részt vevő beszállítók szakmai minőségbiztosításáról. A testo SE & Co. KGaA ISO 9001 tanúsított céggént teljesen megfelel ezeknek a követelményeknek, és biztosítja a szabványok betartását külső auditok és akkreditált külső auditok révén.

## **FDA 21 CFR Part 11.**

Az FDA 21 CFR Part 11. előírásai, melyre többek között az EU-GMP 11. melléklete is támaszkodik, azon elektronikusan tárolt dokumentumokra vonatkozóan tartalmaz előírásokat, melyeket elektronikus aláírással látnak el. A testo 184 adatgyűjtők alkalmazása - a validálható testo ComSoft szoftverrel együtt -, többek között biztosítja a hozzáférés

korlátozását, azaz a jogosult személyek megadását, az időpecséttel ellátott eseménynaplózást (Audit Trail), valamint az elektronikus aláírás készítését, így ezzel lehetővé teszi az adatgyűjtő 21 CFR Part 11. szerinti használatát.

## **WHO Technikai Jelentés Sorozat, 961. száma, 9. melléklete**

Ezek az irányelvek meghatározzák az idő- és hőmérséklet-érzékeny gyógyszerkészítmények (TTSP) biztonságos tárolásának és forgalmazásának fő követelményeit. Ezek a meglévő szabályozásokon és a legkülönbözőbb nemzetközi forrásokból származó legjobb gyakorlati útmutatásokon alapulnak, elfogadva ugyanakkor, hogy a helyi jogszabályok és előírások továbbra is elsőbbséget élveznek. A célközönségbe beletartoznak a szabályozók, logisztikusok és gyógyszeripari szakemberek az iparban, a kormányban és a nemzetközi ügynökségekben.



# Egy jó választás a még nagyobb megnyugváshoz.

Amit a testo 184 adatgyűjtő sorozat kínál:



Valós méret



#### Könyven észrevehető riasztójelzés

Egy pillantás a kijelzőre vagy a LED-ekre elegendő ahhoz, hogy megtudjuk, megsértették-e a szállítás során a határértékeket.



#### Egyszerű kezelés

A testo 184 intuitív módon kezelhető és bármiféle képzés vagy előzetes ismeretek nélkül is jól használható: a „start” gomb indítja az adatok feljegyzését, a „stop” gomb pedig befejezi azt.



#### Kényelmes kiolvasás

A szállítási adatokkal ellátott PDF formátumú jelentés automatikusan létre van hozva, amint a testo 184 csatlakozik a számítógép USB interfészéhez. Ez megfelelő PDF/A szabványok szerinti hosszútávú archiválásra.



#### Egyszerű konfiguráció

Minden egyes testo 184 műszeren egy konfigurációs fájl található, amellyel egyenként testreszabhatjuk az adatgyűjtőket nagyon egyszerű módon - nincs szükséges semmilyen letöltésre, telepítésre, felhasználói felületre vagy további költségekre.



#### IT-biztonságos

A testo 184 adatgyűjtők bármiféle szoftver letöltése vagy telepítése nélkül is működőképes, ezáltal sem a tűzfal, sem a vírusirtó nem okoz informatikai problémát.

Testo (Magyarország) Ker. Kft.  
1139 Budapest, Rökkölyök u. 53.  
Tel.: +36 1 237 1747  
Fax: +36 1 237 1748  
E-mail: [kapcsolat@testo.hu](mailto:kapcsolat@testo.hu)