

Be sure. **testo**



# Nepřetržité monitorování s jedním systémem.

testo Saveris Pharma Solutions: Centrální monitorování všech důležitých parametrů prostředí pro audit – rychle, jednoduše a efektivně.



### testo Saveris

Compliance  
Monitoring  
Turnkey



#### Pro čisté výrobní prostory, výzkum a vývoj, skladovací prostory nebo transport

- s testo Saveris Pharma Solutions, můžete vždy jednoduše, efektivně a spolehlivě sledovat podmínky prostředí pro Vaše farmaceutické výrobky.

#### Nedostatečný přehled?

- Můžete sledovat kvalitu konečného produktu v celém dodavatelském řetězci?
- Když dojde k problémům: mohou být kritické parametry včas identifikovány a rychle napraveny?

#### Příliš málo pod kontrolou?

- Můžete si být jisti, že je zajištění kvality vždy spolehlivé?
- Můžete rychle reagovat na neočekávané vlivy prostředí ve výrobě, přepravě a skladování farmaceutických výrobků?
- Můžete být klidní, pokud jde o váš příští audit?





## Máte vždy přehled o podmínkách prostředí pro Vaše výrobky?

Při farmaceutické výrobě nebo pokud jste součástí dodavatelského řetězce s přidanou hodnotou, musíte vždy zaručit zajištění a uchování kvality a integrity přípravků z hlediska bezpečnosti a účinnosti tak, jak je uvedeno v registraci přípravku. To představuje výzvu vyžadující vysokou dávku úsilí a neustálé zpochybňování zavedených postupů. Co myslíte: Jak dobře funguje zabezpečení kvality ve Vaší společnosti?

### Mnoho dat, málo výhod?

- Jsou Vaše údaje o GMP ve výrobním prostředí účinně a spolehlivě zaznamenávány?
- Jsou záznamy centrálně a bezpečně uloženy?
- Můžete zaznamenané údaje o kvalitě použít pro analýzu a zlepšení posouzení rizika?

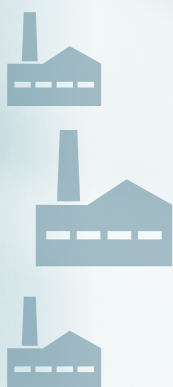
### Vysoké náklady, nízká efektivita?

- Můžete dělat denní záznamy o kvalitě bez hromady papírů a podle požadavků 21 CFR Part 11?
- Můžete provádět audity rychle a za nízké náklady?
- Jak rychle můžete obstatat důležité údaje pro audit?



# testo Saveris Pharma Solutions: Přehled všech

Dodavatel  
Surovin



Převrava



Farmaceutická  
výroba



Převrava



Farmaceutické  
Distribuční Centra



## Přehled celého procesu.

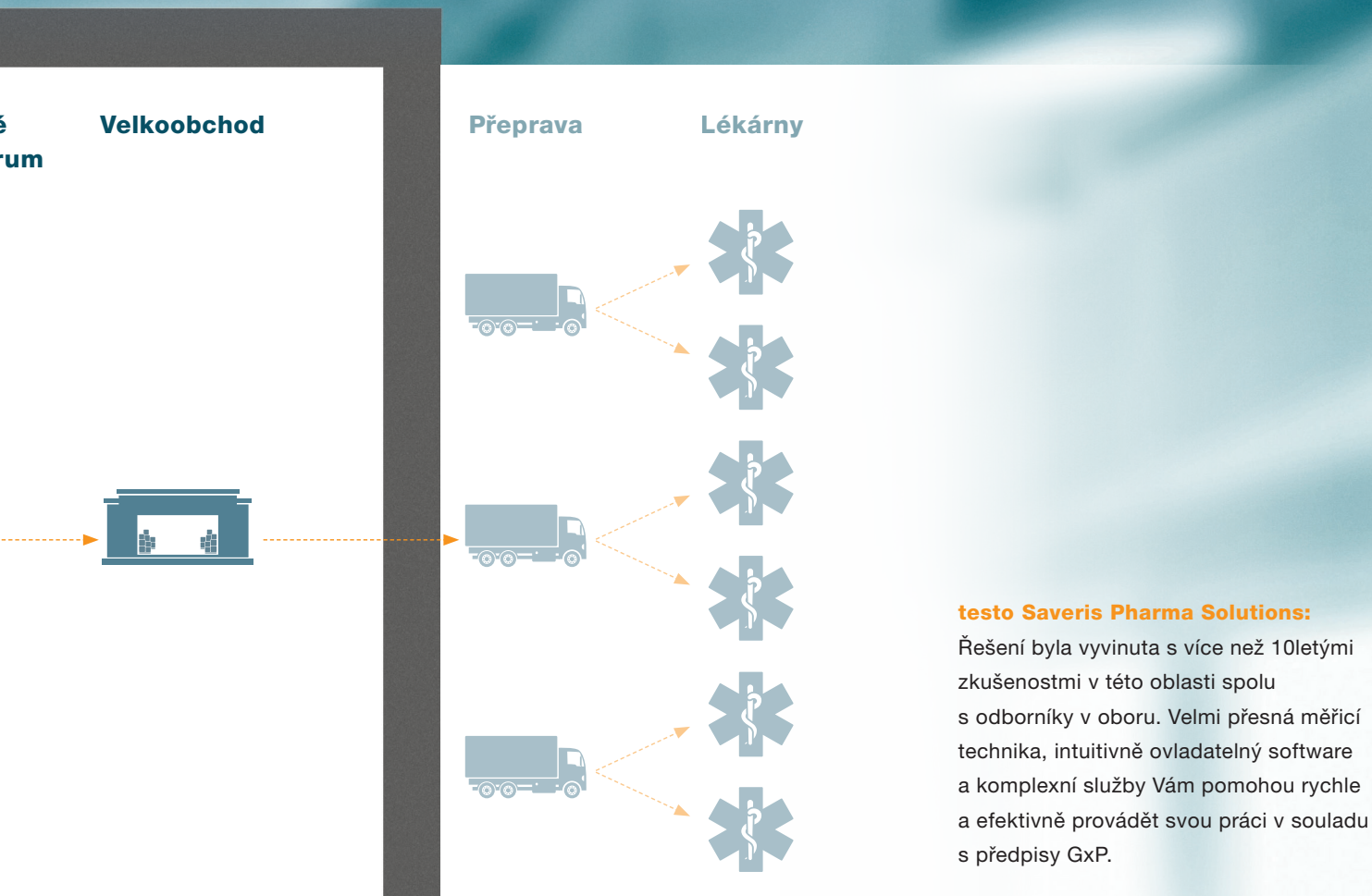
- ✓ Minimalizovat rizika a snížit náklady pro zvýšení efektivity výrobních procesů.
- ✓ Kombinace všech dat z výroby, skladování a přepravy v jediném bezpečném systému – s přístupem odkudkoliv a kdykoliv.
- ✓ Použití zaznamenaných dat pro analýzu procesů a optimalizaci.

## Dosažení větší efektivity.

- ✓ Záznam údajů o kvalitě pro všechny důležité parametry prostředí – digitálně a bez papíru.
- ✓ Záznam a dokumentace příslušných údajů o kvalitě pro různé aplikace.
- ✓ Přístup k Vaším údajům kdykoliv – a vždy být připraveni na další audit.



# informací – s jedním systémem.



### testo Saveris Pharma Solutions:

Řešení byla vyvinuta s více než 10letými zkušenostmi v této oblasti spolu s odborníky v oboru. Velmi přesná měřicí technika, intuitivně ovladatelný software a komplexní služby Vám pomohou rychle a efektivně provádět svou práci v souladu s předpisy GxP.

### Identifikace kritických bodů.

- Identifikace chyb v chladicím řetězci dříve, než dojde ke ztrátě zboží.
- Použití inteligentních funkcí alarmů pro rychlý zásah podle Vašeho CAPA systému.
- Identifikace potencionálních problémů dříve, než se objeví.

### Vše pod kontrolou.

- Zajištění vysokých standardů kvality pro Vaše farmaceutické výrobky při výrobě, skladování a přepravě.
- Posílení povědomí o kvalitě GxP v celém dodavatelském řetězci a povědomí o kvalitě u partnerů.
- Získání plné kontroly nad kvalitou v rámci celého dodavatelského řetězce s přidanou hodnotou.

A pro Váš další audit: **Ujistěte se.**



## Naše služby: Záznam a analýza dat, optimalizace procesů.



### Technologie senzorů: Spolehlivé zaznamenávání údajů o kvalitě.

Díky více než 60letým zkušenostem ve výrobě senzorů a měřicích řešení, nabízí Testo všechny nástroje, které potřebujete pro monitorování parametrů prostředí - ať již ve výrobě a skladování nebo v celém chladicím řetězci. Ty zahrnují záznamníky teploty a vlhkosti pro automatické zaznamenání teploty a alarmy v bezdrátovém a kabelovém režimu v testo Saveris System.



### Software: Ochrana před auditem v souladu se všemi údaji souvisejícími s GxP.

Testo Saveris software odpovídá požadavkům FDA 21 CFR Part 11, s celosvětově dostupnou platformou centrálního datového managementu. To umožňuje komplexní analýzu a vyhodnocení všech zaznamenaných parametrů měření - s pomocí flexibilních alarmů a různých možností hlášení. Více možností databázového hostingu přeměňují tento systém na rozšiřitelnou a upravitelnou platformu použitelnou na několika místech a pro různé aplikace.



### Služby: Kompetentní celosvětový partner.

Náš speciálně vyškolený tým pro GxP, který má více než 130 zaměstnanců, Vás doprovází ve všech procesních krocích zákaznickým a systematickým způsobem - od plánování, dokumentace, certifikace systému a softwarové validace až po servis a podporu. Vaše potřeby jsou vždy středem naší pozornosti. Spolu s Vámi definujeme koncept služeb na míru ve všech fázích projektu. Můžete se na nás spolehnout i během provozu. Postaráme se o Váš systém a jeho údržbu, kalibraci a validaci.



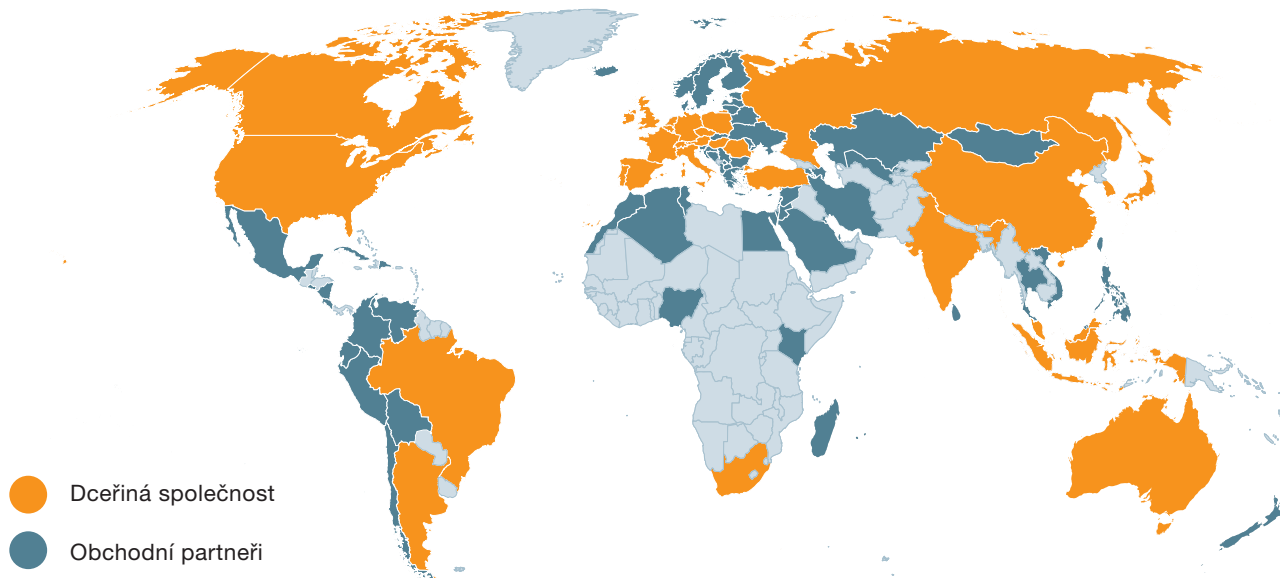
## Naše farmaceutická expertíza: řešení pro výrobu, skladování a dopravu.

Již řadu let je společnost Testo spolehlivým partnerem farmaceutického průmyslu. Žádný jiný sektor není tak přísně regulován a restriktivně sledován. Vzhledem k tomu, že na pohodu a zdraví pacientů zde zaměřujeme svoji pozornost, s testo Saveris Pharma Solutions Vám zaručujeme, že budete na bezpečném místě - v oblastech výroby, skladování i přepravy farmaceutických výrobků.

Úzká spolupráce s našimi zákazníky ukazuje: v globálně propojeném a dynamickém světě nestačí jednoduše přesně měřit. Jedná se spíše o komplexní správu všech příslušných parametrů s jediným, inteligentním systémem, který usnadní Vaši každodenní práci, je efektivnější a spolehlivější.



# Vyspělé technologie ze Schwarzwaldu.



Již více než 60 let je společnost Testo známá tvorbou inovativních měřicích řešení pocházejících z Německa. Jako světový leader v oblasti přenosných a stálých měřicích technologií podporujeme naše zákazníky při úsporách času a zdrojů, při ochraně prostředí a lidského zdraví a při zvyšování kvality produktů a služeb. 2.800 zaměstnanců pracuje ve výzkumu, vývoji, výrobě a marketingu pro společnost s vyspělými technologiemi ve 33 pobočkách po celém světě. Společnost Testo působí na více než 1 milion zákazníků po celém světě se svými

velmi přesnými měřicími přístroji a inovativními způsoby řešení pro správu měřených dat. Průměrný roční růst od založení společnosti v roce 1957 a současný obrat téměř čtvrt miliardy Euro působivě demonstruje, že jsou německý Schwarzwald a špičkové vyspělé technologie dokonale propojeny. Nadstandardní investice do budoucnosti společnosti jsou také součástí receptury společnosti Testo na úspěch. Testo investuje přibližně desetinu svého ročního globálního obratu do výzkumu a vývoje.

## Testo, s.r.o.

Jinonická 80  
 158 00 Praha 5  
 tel.: 222 266 700  
 fax: 222 266 748  
 e-mail: info@testo.cz