



Când transparența oferă siguranță.

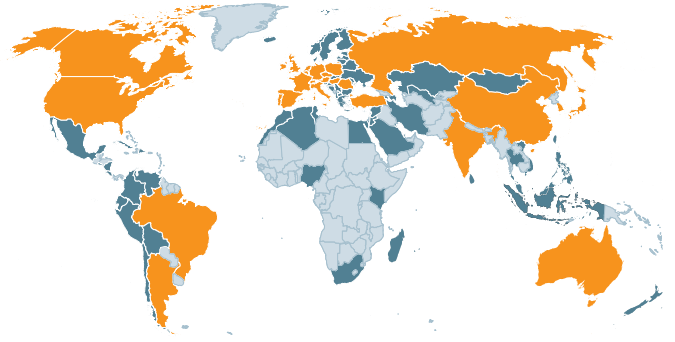
Înregistratoarele de date testo 184: Monitorizarea și documentarea condițiilor în timpul transportului produselor farmaceutice.

Tehnologie modernă de la Testo.

60 de ani de experiență în domeniul tehnologiei de măsurare: o companie globală cu rădăcini în Pădurea Neagră.

Timp de 60 de ani, Testo a însemnat soluții inovative de măsurare concepute în Germania. Ca expert în tehnologia de măsurare și lider pe piața mondială a tehnologiei de măsurare portabilă ajutam peste 650.000 de clienți din întreaga lume să economisească atât timp cât și resurse, să protejeze mediul și sănătatea umană și să îmbunătățească calitatea produselor și serviciilor oferite.

Sediul nostru central se află în Lenzkirch, Munții Pădurea Neagră. Totuși, Testo este de mulți ani un concern global care crește constant, fiind reprezentat acum pe toate continentele prin 32 de filiale proprii și peste 80 de parteneri de distribuție.



■ Filiale

■ Parteneri



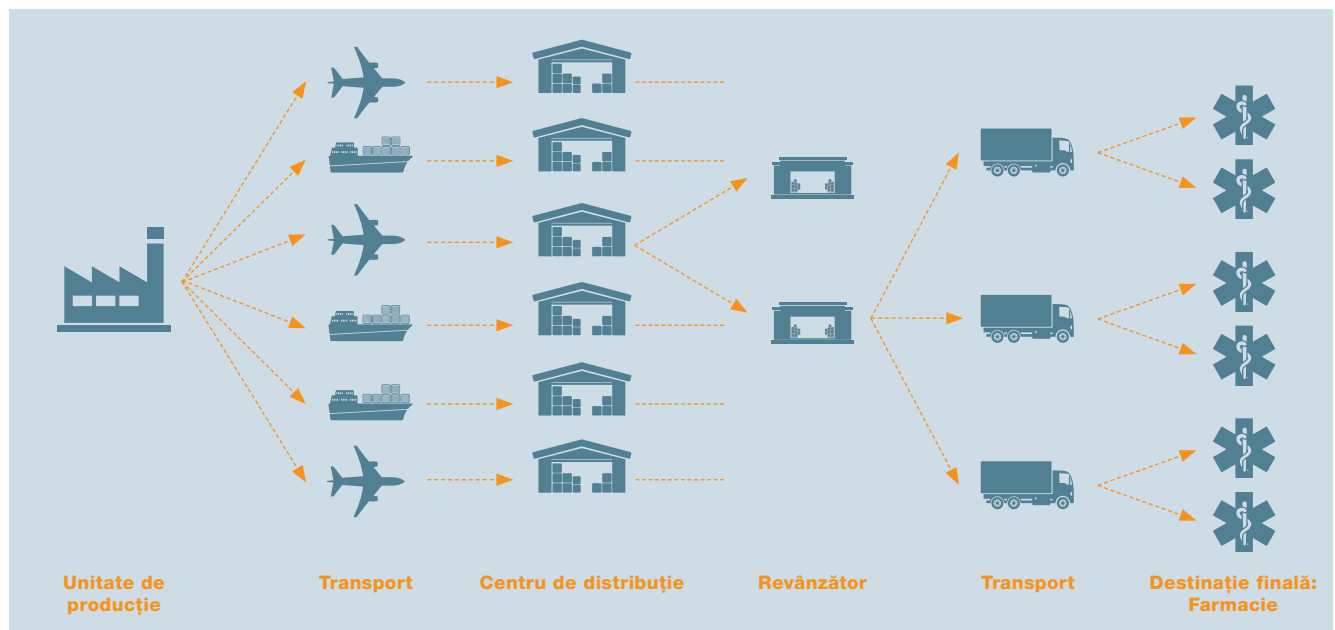
Transparență la fiecare pas.

Mai mult control în transportul mărfurilor sensibile.

La transportul produselor farmaceutice, în majoritatea cazurilor ce trebuie respectate valori limită bine definite, de temperatură și umiditate, monitorizate continuu. Încălcarea acestor valori limită poate duce la deteriorarea ireversibilă a substanțelor active sau a compoziției produselor farmaceutice.

Cu ajutorul înregistratoarelor testo 184 puteți monitoriza fiecare etapă a lanțului de frig. Înregistratoarele călătoresc împreună cu mărfurile sensibile, monitorizând temperaturile pe toată durata transportului feroviar, aerian sau rutier.

La destinație, se poate verifica imediat dacă valorile limită au fost respectate. Pentru a obține informații detaliate este de ajuns să conectați înregistratorul la un PC, fiind generat un raport PDF cu toate datele relevante.



Instrumentul de măsurare potrivit pentru fiecare cerință.

Privire de ansamblu asupra înregistratoarelor testo 184:

Monitorizați temperatura, umiditatea și șocurile în condiții de siguranță și fiabilitate.



testo 184 T1

Cod produs 0572 1841 01



testo 184 T2

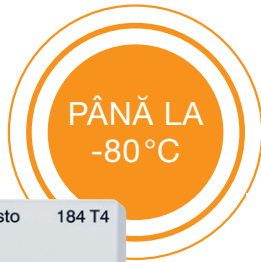
Cod produs 0572 1842 01



testo 184 T3

Cod produs 0572 1843 01

Parametri măsurați	Temperatură	Temperatură	Temperatură
Baterie interschimbabilă	-	-	✓
Timp de operare	90 de zile	150 de zile	Nelimitat
Durata de viață a bateriei	-	-	500 de zile (la +25 °C și 15 min. interval de măsurare)
Domeniu de măsură	-35 la +70 °C	-35 la +70 °C	-35 la +70 °C
Rezoluție	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C
Acuratețe	± 0.5 °C	± 0.5 °C	± 0.5 °C
Temperatura de depozitare	-55 la +70 °C	-55 la +70 °C	-55 la +70 °C
Interval de măsurare	1 min – 24 ore	1 min – 24 ore	1 min – 24 ore
Memorie	16,000 citiri	40,000 citiri	40,000 citiri
Clasa de protecție	IP67	IP67	IP67
Alarmă	cu LED-uri	cu LED-uri și afișaj	cu LED-uri și afișaj
Descărcarea datelor prin NFC	✓	✓	✓
Generare automată raport PDF	✓	✓	✓
Certificat de etalonare pt. temp. cu trasabilitate conform ISO 17025	✓	✓	✓
Certificat EN 12830	✓	✓	✓
Certificat HACCP	✓	✓	✓
Compatibil cu testo ComSoft CFR 21 Partea 11	✓	✓	✓



testo 184 T4

Cod produs 0572 1844 01

testo 184 H1

Cod produs 0572 1845 01

testo 184 G1

Cod produs 0572 1846

Temperatură	Temperatură/Umiditate	Temperatură/Umiditate/Șocuri mecanice
✓	✓	✓
Nelimitat	Nelimitat	Nelimitat
100 de zile (la -80 °C și 15 min. interval de măsurare)	500 de zile (la +25 °C și 15 min. interval de măsurare)	120 de zile (la +25 °C și 15 min. interval de măsurare)
-80 la +70 °C	-20 la +70 °C, 0 la 100% UR	-20 la +70 °C, 0 la 100% UR / 0 la 27 g
0.1 °C	0.1 °C / 0.1% UR	0.1 °C / 0.1% UR / 0.1 g
± 0.8 °C (-80 la -35.1 °C) ± 0.5 °C (-35 la +70 °C)	± 0.5 °C (0 la +70 °C) ± 0.8 °C (-20 la 0 °C) ± (1.8% RH + 3% din val. mäs.) la +25 °C (5 la 80% UR) ± 0.03% RH / K (0 la +60 °C)	± 0.5 °C (0 la +70 °C) ± 0.8 °C (-20 la 0 °C) ± (1.8% RH + 3% din val. mäs.) la +25 °C (5 la 80% UR) ± 0.03% RH / K (0 la +60 °C) ± (0.1 g + 5% din val. mäs.)
-80 la +70 °C	-55 la +70 °C	-55 la +70 °C
1 min – 24 ore	1 min – 24 ore	1 min – 24 ore
40,000 citiri	64,000 citiri	64.000 citiri (temperatură și umiditate) + 1.000 citiri (șocuri mecanice)
IP67	IP30	IP30
cu LED-uri	cu LED-uri și afișaj	cu LED-uri și afișaj
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Software-ul potrivit este completarea perfectă.

Simplu, ușor de utilizat și intuitiv:
Software-urile ComSoft Professional și 21 CFR Partea 11.

Software-ul ComSoft Professional

- Interfața intuitivă ghidează utilizatorul prin secțiunile individuale pas cu pas.
- Funcții de exportare convenabile, de ex. pentru preluarea ulterioară a datelor în Excel și opțiuni personalizate pentru meniuri și funcții.
- Diferitele locații de măsurare și înregistratoarele de date pot fi afișate într-o structură arborescentă clară.

Software-ul ComSoft 21 CFR Partea 11

- Dezvoltat special pentru industria farmaceutică.
- Software validabil, care îndeplinește toate cerințele FDA (Food and Drug Administration).
- Conformitatea cu prevederile codului "21 CFR Partea 11" a fost confirmată de Institutul independent Fraunhofer.



Prezentarea generală a funcțiilor cheie

Selectați software-ul potrivit pentru aplicația dvs.:

	ComSoft Professional 0554 1704	ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705
Descărcarea / configurarea înregistratorului	X	X
Ciclul de stocare și setarea intervalului de măsurare	X	X
Exportarea datelor ca .pdf sau .csv	X	X
Afișare tabelară sau diagramă	X	X
Evaluare științifică și statistică (min./max, valoare medie, depășirea valorilor limită)	X	X
Introducere formule de calcul	X	X
Șablon	X	X
Arhivarea datelor	X	X
Semnătura electronică		X
Alocarea accesului pe 3 niveluri de utilizator		X
Pistă de audit		X

Există reguli clare pentru transportul produselor farmaceutice.

Prezentarea generală a celor mai importante standarde pentru transportul produselor farmaceutice: inclusiv ghidurile WHO, GDP, FDA Titlu 21 CFR Partea 11

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

Într-un mediu reglementat GxP, se pune foarte mare accent pe managementul calității. În plus față de standardele GMP sau GLP, un rol tot mai important îl joacă standardul GDP (Good Distribution Practice). În distribuția de produse farmaceutice și medicale se aplică aceleași reguli ca și în producția acestor produse, în ceea ce privește monitorizarea și asigurarea calității. Cu ajutorul înregistratoarelor testo 184 conformitatea cu standardele GxP nu va mai fi o problemă.

ISO 9001

ISO 9001 este standardul internațional cel mai important pentru sistemele de management al calității și garantează condiții cadru pentru un nivel înalt de calitate al produselor și proceselor. În plus, este esențială cunoașterea calității oferite de toți furnizorii implicați în proces. Testo SE & Co. KGaA, ca și companie certificată ISO 9001 îndeplinește pe deplin aceste cerințe și asigură respectarea standardului de calitate atât prin audituri interne cât și prin audituri externe acreditate.

FDA Titlu 21 CFR Partea 11

Reglementarea 21 CFR Partea 11 a FDA (Food and Drug Administration) pe care se bazează și directiva EU-GMP Appendix 11, face referire la documentele stocate și semnate în format electronic.

Utilizarea înregistratoarelor testo 184 împreună cu software-ul validabil ComSoft CFR permite, printre altele: limitarea accesului doar pentru persoanele autorizate, trasabilitatea măsurătorilor în timp, precum și semnătură electronică, conformându-se astfel reglementărilor 21 CFR Partea 11.

Seriile de Rapoarte Tehnice WHO, Nr. 961, Anexa 9

Aceste ghiduri stabilesc cerințele de bază pentru depozitarea și distribuirea în siguranță a produselor farmaceutice ce sunt influențate de temperatură și învechire. Ele se bazează pe reglementările existente și recomandările de bună practică provenite dintr-un număr larg de surse internaționale, aderând totodată la legislația și reglementările locale. Publicul țintă include autoritățile de reglementare, companiile de logistică, producătorii și distribuitorii de medicamente, guvernul și agențiile internaționale.



Alegerea ideală pentru o mai mare siguranță.

Ce au de oferit înregistratoarele de date din seria testo 184:



Dimensiune reală



Indicarea clară a alarmelor

O privire scurtă către afișajul sau LED-urile înregistratorului este suficientă pentru a vedea dacă valorile limită au fost depășite în timpul monitorizării transportului.



Operare simplă

Modul de operare al înregistratorului testo 184 este unul intuitiv, iar folosirea acestuia se poate face fără o pregătire specială sau cunoștințe anterioare. Butonul "Start" pornește înregistrarea iar butonul "Stop" o oprește.



Descărcarea convenabilă a datelor

Imediat ce testo 184 este conectat la interfața USB a unui calculator, este creat automat un raport în format PDF ce include valorile din timpul transportului. Acest lucru este adecvat pentru arhivarea pe termen lung conform standardului PDF/A.



Configurare simplă

Un fișier de configurare este stocat în fiecare instrument testo 184 și poate fi folosit pentru configurarea individuală a înregistratoarelor de date într-un mod simplu, fără descărcare, fără instalare, fără interfață de conectare și fără costuri suplimentare.



Siguranță informatică

Înregistratoarele testo 184 funcționează fără a fi necesară descărcarea sau instalarea unui software special, evitându-se astfel orice conflict cu antivirusii sau sistemele firewall de pe PC.

Testo Romania
Calea Turzii 247
400495 Cluj Napoca
Tel. +40 264 202 170
Fax. +40 264 202 171
E-mail info@testo.ro