



Wenn Transparenz für Gewissheit sorgt.

Datenlogger testo 184: Klima-Monitoring und
Daten-Dokumentation beim Pharma-Transport.

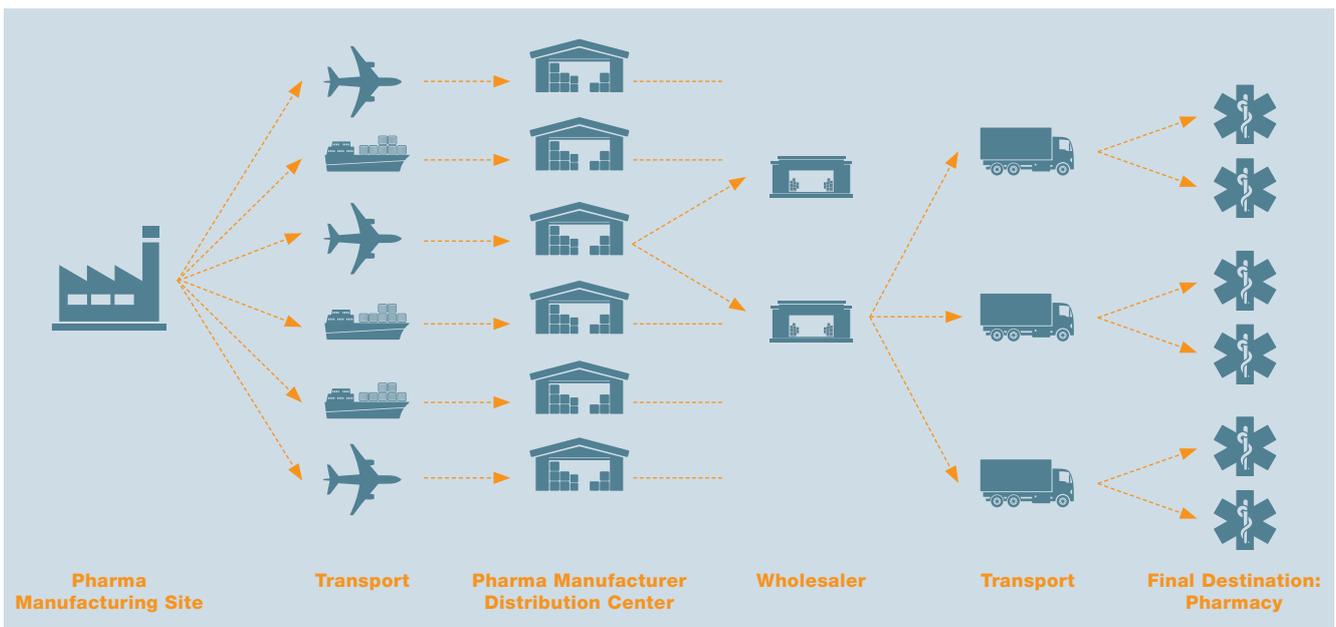
Transparenz über den gesamten Transportweg.

Mehr Kontrolle beim Transport empfindlicher Pharmazeutika.

Beim Transport von Pharmazeutika müssen zumeist klar definierte Temperatur- und Feuchtgrenzwerte eingehalten werden – und das lückenlos und kontinuierlich. Denn das Verletzen dieser Grenzwerte kann zu einer irreversiblen Beeinträchtigung der Wirksubstanzen oder der Zusammensetzung der Arzneimittel führen.

Mit den Datenloggern testo 184 können Sie jeden Schritt der Kühlkette überwachen. Während des Transports sind die Logger für Sie unterwegs und kontrollieren die Temperatur beim Transport sensibler Pharmazeutika – auf der Schiene, in der Luft oder auf der Strasse.

Am Zielort sehen Sie dann auf einen Blick, ob die konfigurierten Grenzwerte eingehalten wurden. Um mehr Details zu erhalten, reicht es aus, den Logger an einen Rechner anzuschliessen – sofort wird ein Bericht im PDF-Format mit allen relevanten Daten erstellt.

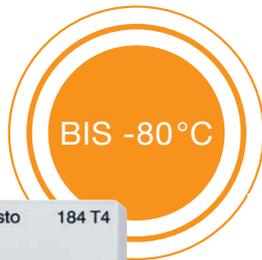


Für jede Anforderung das passende Messgerät.

Die testo Datenlogger der 184er-Serie im Überblick:
Temperatur, Feuchte und Erschütterung sicher überwachen.



	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Messgrößen	Temperatur	Temperatur	Temperatur
Wechselbare Batterie	-	-	✓
Einsatzzeit	90 Tage	150 Tage	unbegrenzt
Batteriestandzeit	-	-	500 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)
Messbereich	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Auflösung	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Genauigkeit	±0,5 °C	±0,5 °C	±0,5 °C
Lagertemperatur	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Messtakt	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Speicher	16 000 Messwerte	40 000 Messwerte	40 000 Messwerte
Schutzart	IP67	IP67	IP67
Alarmkennzeichnung	über LEDs	über LEDs & Display	über LEDs & Display
Auslesbar via NFC und mobilem Drucker	✓	✓	✓
Automatische PDF-Generierung	✓	✓	✓
Temperatur-Kalibrierzertifikat rückführbar nach ISO 17025	✓	✓	✓
zertifiziert nach EN 12830	✓	✓	✓
HACCP-konform	✓	✓	✓
Kompatibel mit testo ComSoft 21 CFR Part 11	✓	✓	✓



testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Temperatur	Temperatur/Feuchte	Temperatur/Feuchte/Schock
✓	✓	✓
unbegrenzt	unbegrenzt	unbegrenzt
100 Tage (bei -80 °C und 15 min Messzyklus)	500 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)	120 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)
-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rF	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rF / 0 ... 27 g
0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %rF	0,1 °C / 0,1 %rF / 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 %rF + 3% v. Mw. bei +25 °C (5 ... 80 %rF) ±0,03 %rF / K (0 ... +60 °C)	±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %rF + 3% v. Mw. bei +25 °C (5 ... 80 %rF) ±0,03 %rF / K (0 ... +60 °C) ±0,1 g + 5 % v. Mw.
-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
40 000 Messwerte	64 000 Messwerte	64 000 Messwerte (Temperatur und Feuchte) + 1 000 Messwerte (Schock)
IP67	IP30	IP30
über LEDs	über LEDs & Display	über LEDs & Display
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Die richtige Software als perfekte Ergänzung.

Einfach, benutzerfreundlich und intuitiv zu bedienen:
ComSoft Professional und 21 CFR Part 11.

ComSoft Professional

- Die intuitive Benutzeroberfläche leitet den Anwender Schritt für Schritt durch die einzelnen Abschnitte.
- Komfortable Exportfunktionen, z. B. für die Weiterverarbeitung der Daten in Microsoft Excel, und individuelle Anpassungsmöglichkeiten von Menüs und Funktionen.
- Verschiedene Messorte und Datenlogger können u. a. in einer übersichtlichen Baumstruktur angezeigt werden.

ComSoft 21 CFR Part 11

- Speziell entwickelt für die pharmazeutische Industrie.
- Validierungsfähige Software, die sämtliche Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) erfüllt.
- Die Konformität mit den „21 CFR Part 11“-Richtlinien wurde durch das unabhängige Fraunhofer-Institut bestätigt.



Die wichtigsten Funktionen im Überblick.

Wählen Sie die passende Software für Ihre Anwendung:

	ComSoft Professional 0554 1704	ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705
Logger auslesen/konfigurieren	X	X
Einstellung Speichertakt und Messintervall	X	X
Daten als .pdf oder .csv exportieren	X	X
Anzeige von Diagramm und Tabelle	X	X
Wissenschaftlich statistische Auswertung (Min./Max.; Mittelwert; Grenzüberschreitung)	X	X
Formeln erstellen	X	X
Berichtsvorlage	X	X
Datenarchivierung	X	X
Elektronische Signatur		X
Vergabe der Zugriffsrechte auf 3 Benutzerebenen		X
Audit Trail		X

Beim Pharma-Transport gelten klare Regeln.

Die wichtigsten Normen für den Pharma-Transport im Überblick:
von WHO-Guidelines über GDP-Richtlinien bis FDA Title 21 CFR Part 11.

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

Im GxP-regulierten Umfeld werden besonders hohe Anforderungen an das Qualitätsmanagement gestellt. Dabei spielen nicht nur GMP- oder GLP-, sondern vor allem auch GDP(Good Distribution Practice)-Richtlinien eine immer grössere Rolle. Die Distribution ist ein essentielles Glied in der Wertschöpfungskette von medizinischen und pharmazeutischen Produkten. Heutige Distributionsnetzwerke werden immer komplexer und enthalten eine immer grösser werdende Anzahl verschiedener Dienstleister. Die Einhaltung dieser EU-GDP-Guidelines sichert die Kontrolle der Distributionskette ab und erhöht nachhaltig die Qualität und die Integrität von medizinischen und pharmazeutischen Produkten. Mithilfe der Datenlogger testo 184 ist GDP-konformes Arbeiten für Sie somit problemlos möglich.

ISO 9001

Die ISO 9001 ist wahrscheinlich die international bedeutendste Norm für Qualitätsmanagementsysteme und garantiert, dass die Rahmenbedingungen für regelkonforme Produkte und Prozesse gegeben sind. Hierbei ist es unerlässlich, sich über die professionelle Qualitätssicherung bei den im Prozess involvierten Zulieferern im Klaren zu sein. Die Testo SE & Co. KGaA entspricht als nach ISO 9001 zertifiziertes Unternehmen diesen Anforderungen voll und ganz und stellt die Einhaltung der Norm sowohl durch interne Audits als auch durch akkreditierte externe Audits sicher.

FDA Title 21 CFR Part 11

Die FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11, kurz auch nur Part11 genannt, an die sich u. a. der Annex 11 der EU-GMP anlehnt, macht Vorgaben zu elektronisch gespeicherten Dokumenten, in denen elektronische Unterschriften geleistet werden. Der Einsatz der Datenlogger testo 184 in Kombination mit der validierfähigen Software ComSoft 21 CFR Part 11 bietet u. a. Beschränkung des Zugriffs auf berechtigte Personen, mit Zeitstempel versehene Audit Trails sowie elektronische Signaturen und ermöglicht somit eine mit 21 CFR Part 11 konforme Nutzung der Datenlogger aus unserer testo 184 Familie.

WHO Technische Berichtsserie, Nr. 961, Anhang 9

In diesen Richtlinien werden die Hauptanforderungen an die sichere Lagerung und Verteilung zeitkritischer und temperaturempfindlicher pharmazeutischer Produkte („TTSPPs“) definiert. Die Richtlinien basieren auf bereits bestehenden Bestimmungen und Best-Practice-Methoden verschiedenster internationaler Quellen, gehen jedoch gleichzeitig von einer bevorzugten Anwendung nationaler Gesetze und Bestimmungen aus. Zur Zielgruppe zählen Aufsichtsbehörden, Logistiker und pharmazeutisches Fachpersonal aus der Industrie und aus staatlichen Behörden und internationalen Organisationen.



Eine gute Entscheidung für mehr Gewissheit.

Das bieten die testo Datenlogger der 184er-Serie:



Abbildung in Originalgrösse



Eindeutige Alarmindikation

Ein Blick auf das Display oder die LEDs genügt, um zu wissen, ob während des Transportes Grenzwerte verletzt wurden.



Einfachste Bedienung

Die testo 184 Datenlogger sind intuitiv zu bedienen und können ohne spezielle Schulungen oder Vorwissen eingesetzt werden: Der „Start“-Button startet die Datenaufzeichnung, „Stop“ beendet sie.



Bequemes Auslesen

Sofort nach Anschluss des testo 184 an die USB-Schnittstelle eines Rechners wird automatisch ein Bericht im PDF-Format mit den Transportdaten erstellt. Dieser ist gemäss PDF/A-Standard zur Langzeitarchivierung geeignet.



Einfachste Konfiguration

Auf jedem testo 184 ist eine Konfigurationsdatei abgelegt, mit der die Datenlogger ganz einfach individuell konfiguriert werden können – ohne Download, ohne Installation, ohne Interface und ohne zusätzliche Kosten.



IT-safe

Die Datenlogger testo 184 funktionieren ohne Softwareinstallation oder -download und lösen damit weder bei der Firewall noch beim Virens Scanner Ihrer IT Probleme aus.

Testo AG
Isenrietstrasse 32
8617 Mönchaltorf
T: +41 43 277 66 66
F: +41 43 277 66 67
E: info@testo.ch