

Be sure. **testo**



Şeffaflık güvence sağladığında.

testo 184 datalogger: İlaçların taşınması sırasında iklim izleme ve veri dokümantasyonu.

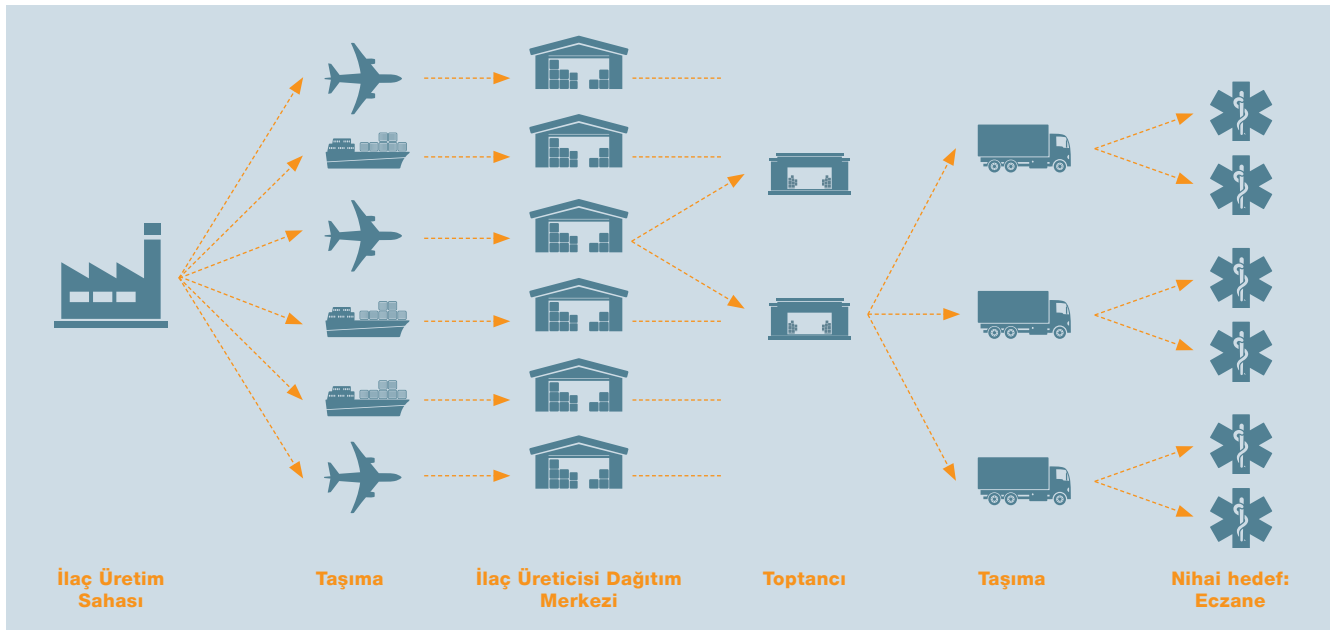
Yolun her adımında şeffaflık.

Hassas farmasötiklerin taşınmasında daha fazla kontrol.

İlaçların taşınması sırasında çoğu durumda açıkça tanımlanmış sıcaklık ve nem sınır değerlerine kesintisiz ve sürekli olarak uyulması gerekir. Bu sınır değerlerin aşılması, aktif maddelerde veya farmasötiklerin bileşiminde geri dönüşü olmayan hasarlara yol açabilir.

testo 184 datalogger'lar soğuk zincirin her adımını izlemenizi sağlar. Logger'lar; demiryolu, hava veya karayolu ile seyahat ederken, hassas ilaçları taşırken sıcaklığı izleyerek yolculuk sırasında işleri sizin için yolunda tutar.

Hedefte yapılandırılmış sınır değerlerine uyulup uyulmadığını bir bakışta görebilirsiniz. Daha fazla ayrıntı elde etmek için tek yapmanız gereken kaydediciyi bir PC'ye bağlamaktır; ilgili tüm verileri içeren PDF formatında bir rapor anında oluşturulur.

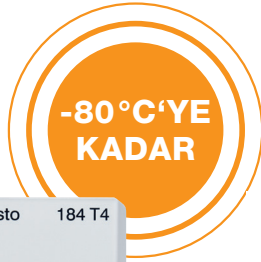


Her ihtiyaca uygun doğru ölçüm cihazı.

184 serisindeki Testo datalogger'lara genel bakış:
Sıcaklığı, nemi ve şoku güvenilir bir şekilde izleyin.



	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Sipariş no.	0572 1841	0572 1842	0572 1843
Ölçüm parametreleri	Sıcaklık	Sıcaklık	Sıcaklık
Değiştirilebilir pil	-	-	✓
Çalışma süresi	90 gün	150 gün	Limitsiz
Batarya ömrü	-	-	500 gün (+25 °C ve 15 dk. ölçüm döngüsünde)
Ölçüm aralığı	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Çözünürlük	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C
Doğruluk	± 0.5 °C	± 0.5 °C	± 0.5 °C
Saklama sıcaklığı	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Ölçüm döngüsü	1 dk. – 24 sa.	1 dk. – 24 sa.	1 dk. – 24 sa.
Hafıza	16,000 okuma	40,000 okuma	40,000 okuma
Koruma sınıfı	IP67	IP67	IP67
Alarm göstergesi	LED'ler ile	LED'ler ve ekran ile	LED'ler ve ekran ile
NFC ve mobil yazıcı aracılığıyla okuma	✓	✓	✓
Otomatik PDF oluşturma	✓	✓	✓
ISO 17025'e göre izlenebilir sıcaklık kalibrasyon sertifikası	✓	✓	✓
EN 12830 sertifikalı	✓	✓	✓
HACCP-uyumlu	✓	✓	✓
testo ComSoft 21 CFR Bölüm 11 ile uyumlu	✓	✓	✓



	testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
	0572 1844	0572 1845	0572 1846
	Sıcaklık	Sıcaklık/nem	Sıcaklık/nem/şok
	✓	✓	✓
	Limitsiz	Limitsiz	Limitsiz
	100 gün (-80 °C ve 15 dk. ölçüm döngüsünde)	500 gün (+25 °C ve 15 dk. ölçüm döngüsünde)	120 gün (+25 °C ve 15 dk. ölçüm döngüsünde)
	-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C, 0 ... 100% RH	-20 ... +70 °C, 0 ... 100% RH / 0 ... 27 g
	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) ± 1.8% RH + 3% ölç. değ. +25 °C'de (5 ... 80% RH) ± 0.03% RH / K (0 ... +60 °C)	± 0.5 °C (0 ... +70 °C) ± 0.8 °C (-20 ... 0 °C) ± 1.8% RH + 3% ölç. değ. +25 °C'de (5 ... 80% RH) ± 0.03% RH / K (0 ... +60 °C) ± 0.1 g + 5% ölç. değ.
	-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
	1 dk. – 24 sa.	1 dk. – 24 sa.	1 dk. – 24 sa.
	40,000 okuma	64,000 okuma	64,000 okuma (sıcaklık ve nem) + 1,000 okuma (şok)
	IP67	IP30	IP30
	LED'ler ile	LED'ler ve ekran ile	LED'ler ve ekran ile
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓
	✓	-	-
	✓	-	-
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓

Doğru yazılım, mükemmel bir tamamlayıcıdır.

Basit, kullanıcı dostu ve sezgisel kullanım:
ComSoft Professional ve 21 CFR Bölüm 11.

ComSoft Professional

- Sezgisel kullanıcı arayüzü, kullanıcıya bireysel bölümler boyunca adım adım rehberlik eder.
- Kullanışlı dışa aktarma işlevleri, örneğin verilerin Microsoft Excel’de daha fazla işlenmesi ve menüler ve fonksiyonlar için bireysel özelleştirme seçenekleri.
- Örneğin farklı ölçüm konumları ve veri kaydediciler anlaşılır bir ağaç yapısında görüntülenebilir.

ComSoft 21 CFR Bölüm 11

- İlaç endüstrisi için özel olarak geliştirilmiştir.
- Tüm FDA (Gıda ve İlaç İdaresi) gerekliliklerini karşılayan doğrulanabilir yazılım.
- “21 CFR Bölüm 11” yönergelerine uygunluğu bağımsız Fraunhofer Enstitüsü tarafından onaylanmıştır.



Temel fonksiyonlara genel bakış.

Uygulamanız için doğru yazılımı seçin:

	ComSoft Professional Sipariş no. 0554 1704	ComSoft 21 CFR Bölüm 11 Sipariş no. 0554 1705
Logger’ı okuma/konfigüre etme	X	X
Depolama döngüsü ve ölçüm aralığı ayarı	X	X
Verileri .pdf veya .csv olarak dışa aktarma	X	X
Diyafram ve tablo olarak görüntüleme	X	X
Bilimsel ve istatistiksel değerlendirme (min./maks.; ortalama değer; sınır değer ihlali)	X	X
Formül oluşturma	X	X
Rapor şablonu	X	X
Veri arşivleme	X	X
Elektronik imza		X
Erişim haklarının 3 kullanıcı düzeyinde atanması		X
Denetim izi		X

İlaçların taşınmasında net kurallar vardır.

İlaçların taşınmasına yönelik en önemli standartlara genel bakış: WHO yönergeleri, GDP yönergeleri ve ayrıca FDA Başlık 21 CFR Bölüm 11 dahil.

AB EudraLex – 2013/C 343/01 “GSYİH Kılavuzu”

GxP tarafından düzenlenen bir ortamda, kalite yönetimine yönelik özellikle yüksek talepler vardır. GMP veya GLP ve özellikle GSYİH (İyi Dağıtım Uygulaması) kılavuzlarının tümü giderek daha önemli bir rol oynamaktadır. Dağıtım, tıbbi ve farmasötik ürünlerin katma değer zincirinin önemli bir halkasıdır. Günümüzün dağıtım ağları giderek daha karmaşık hale geliyor ve giderek artan sayıda farklı hizmet sağlayıcı bünyesinde barındırıyor. Bu AB GDP Yönergelerine uygunluk, dağıtım zincirinin kontrolünü sağlar ve tıbbi ve farmasötik ürünlerin kalitesini ve bütünlüğünü kalıcı olarak geliştirir. testo 184 veri kaydediciler sayesinde GDP uyumlu çalışmalar sizin için sorun olmayacak.

ISO 9001

ISO 9001, kalite yönetim sistemleri için muhtemelen en önemli uluslararası standarttır ve mevzuata uygun ürün ve süreçler için çerçeve koşullarını garanti eder. Bu bakımdan sürece dahil olan tedarikçilerin mesleki kalite güvencesi konusunda tam olarak bilgi sahibi olmaları esastır. ISO 9001 sertifikalı bir şirket olan Testo SE & Co. KGaA, bu gerekliliklere tam olarak uymakta ve akredite dış denetimlerin yanı sıra iç denetimlerle standarda uyulmasını sağlamaktadır.

FDA Başlık 21 CFR Bölüm 11

AB GMP Annex 11'in dayandığı, kısaca Bölüm 11 olarak da adlandırılan FDA düzenlemesi 21 CFR Bölüm 11, elektronik imzalara sahip, elektronik olarak saklanan belgelere ilişkin düzenlemeler sağlar. testo 184 veri kaydedicilerinin doğrulanabilir ComSoft 21 CFR Bölüm 11 yazılımıyla birlikte kullanılması, yetkili kişilerle sınırlı erişim, zaman damgalı denetim izleri ve elektronik imzalar sağlar. Bu, testo 184 serimizdeki veri kaydedicileri bu şekilde kullandığınızda 21 CFR Bölüm 11'e uygun olacağınız anlamına gelir.

WHO Teknik Rapor Serisi, No. 961, Ek 9

Bu kılavuzlar, zamana ve sıcaklığa duyarlı farmasötik ürünlerin (TTSP'ler) güvenli bir şekilde depolanması ve dağıtımı için temel gereklilikleri ortaya koymaktadır. Bunlar, çok çeşitli uluslararası kaynaklardan elde edilen mevcut düzenlemelere ve en iyi uygulama kılavuzlarına dayanmaktadır, yerel mevzuat ve düzenlemelerin öncelikli olmaya devam edeceğini kabul etmektedir. Hedef kitle arasında endüstri, hükümet ve uluslararası kuruluşlardaki düzenleyiciler, lojistikçiler ve farmasötik uzmanları yer almaktadır.



Daha fazla güvence için iyi bir seçim.

testo 184 serisi veri kaydedicilerin sundukları:



Orijinal boyut görseli



Net alarm göstergesi

Taşıma sırasında sınır değerlerin ihlal edilip edilmediğini anlamak için ekrana veya LED'lere bir bakış yeterlidir.



Kolay çalışma

testo 184 veri kaydedicilerin kullanımı sezgiseldir ve herhangi bir özel eğitim veya ön bilgi gerektirmeden kullanılabilir: "Başlat" düğmesi veri kaydını başlatır, "Durdur" düğmesi ise bitirir.



Kullanışlı okuma

testo 184 bir bilgisayarın USB arayüzüne bağlanır bağlanmaz aktarım verilerini içeren PDF formatında bir rapor otomatik olarak oluşturulur. Bu, PDF/A standardına göre uzun süreli arşivleme için uygundur.



Kolay konfigürasyon

Her testo 184 cihazında bir konfigürasyon dosyası saklanır ve bu, veri kaydedicileri çok basit bir şekilde ayrı ayrı konfigüre etmek için kullanılabilir - indirme yok, kurulum yok, kullanıcı arayüzü yok, ek maliyet yok.



IT-güvenli

testo 184 veri kaydediciler herhangi bir yazılım kurulumu veya indirilmesi gerekmeden çalışır, dolayısıyla güvenlik duvarı veya virüs tarayıcısı tarafından hiçbir IT sorunu tetiklenmez.