

We measure it. **testo**



Надёжный контроль режима транспортировки

Логгеры данных testo 184: простое и удобное документирование данных и сохранение отчётов в формате PDF.

Оптимальные условия для чувствительных продуктов.

Мониторинг условий транспортировки термолабильной продукции
с логгерами данных testo 184.

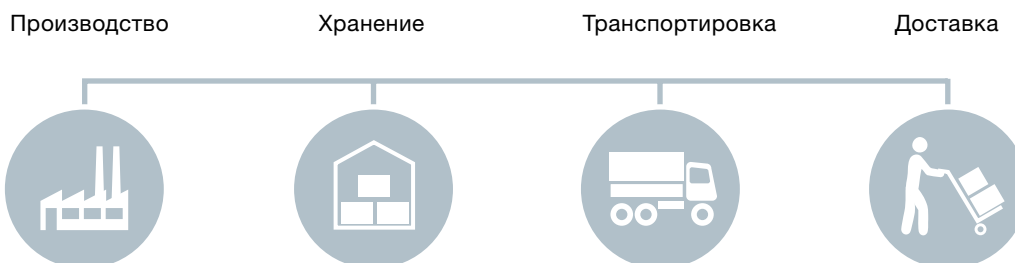
Некоторые виды продукции, например, продукты питания и медикаменты, требуют определенных температурных условий при перевозке. Холодовая цепь должна поддерживаться при любых обстоятельствах на всех этапах следования продукта от производителя до конечного потребителя. Нарушения в холодовой цепи ведут к снижению качества продукта, финансовым потерям, или даже могут причинить вред здоровью потребителя или пациента.

С логгерами данных testo 184 вы можете контролировать каждый участок холодовой цепи: приборы позволяют проводить мониторинг микроклимата на загрузочных площадках и кросс-доках, а также при перевозке чувствительной продукции авто,

авиа или железнодорожным транспортом.

В пункте назначения вы сразу же сможете увидеть, были ли превышены установленные граничные значения. Для получения детальной информации достаточно просто подключить логгер к компьютеру через USB-разъем, и автоматический PDF-отчет будет сгенерирован.

Использование логгеров данных стало еще более удобной и эффективной процедурой. Все необходимые файлы хранятся непосредственно в приборе: форма для конфигурации, калибровочный сертификат (только для testo 184 T1/T2/T3/T4), инструкция по эксплуатации и PDF-отчет с измеренными и зарегистрированными значениями.





Мониторинг температуры в фармацевтической логистике

Визит инспектора GMP может обернуться серьезными неприятностями в случае неполной или несоответствующей нормам документации режимов транспортировки сырья для фармацевтического производства и готовой продукции, что может повлечь за собой отзыв продукции с рынка, серьезные финансовые потери и утрату репутации.

В тоже время визит инспектора GMP может быть просто рутинной процедурой. С логгерами testo 184 все участки холодовой цепи (био-) фармацевтических продуктов надежно контролируются и документируются в соответствии с общепринятыми стандартами и нормативами:

- Логгеры данных температуры testo 184 T1/T2/T3/T4 поставляются с калибровочным сертификатом, выполненным в соответствии с ISO 17025, который хранится непосредственно в логгере.
- Благодаря валидируемому ПО ComSoft CFR, можно использовать логгеры в соответствии с 21 CFR Part 11.
- Для возможности анализа стабильности параметров, логгер поддерживает функцию вычисления среднекинетической температуры (МКТ) и опцию установки алармов по этому параметру.
- Функция комплексного управления сигналами оповещения позволяет задавать несколько граничных

значений. Также доступна функция “накопительных сигналов оповещений”, например, когда температура не должна превышать 8 °C в сумме не более чем в течение 30 минут.

- Интуитивное управление и простая система распознавания сигналов оповещений снижает время обучения персонала.

Мониторинг температуры в логистике продуктов питания

Соответствие установленным граничным температурным значениям имеет первостепенное значение при транспортировке пищевых продуктов. Это единственный способ соответствовать законодательным требованиям по гигиене и качеству и гарантировать безопасность и сохранность пищевых продуктов. Точный мониторинг процессов и процедур предписан стандартом HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points - Анализ рисков и критические контрольные точки), цель которого - предотвращение угрозы здоровью потребителей.

Логгеры данных testo 184 сертифицированы по программе HACCP International и идеальны для использования при мониторинге продуктов питания в процессе транспортировки от производителя до потребителя. Процедура документирования данных крайне легка, благодаря автоматически создаваемому отчету в формате PDF.

Включай и работай.

Все преимущества логгеров данных testo 184 с первого взгляда.



Реальный размер прибора



Чёткая индикация сигналов оповещений

Одного взгляда на дисплей или LED-индикатор достаточно, чтобы понять, были ли нарушены установленные лимиты во время транспортировки.



Лёгкость в использовании

testo 184 с интуитивным управлением может применяться без какого-либо обучения по эксплуатации: Кнопка “Start” запускает процесс измерения, кнопка “Stop” останавливает его.



Простое конфигурирование

Каждый логгер данных testo 184 содержит в памяти файл конфигурации, с помощью которого можно легко задать необходимые параметры, что избавляет от необходимости иметь специальный интерфейс или загружать и устанавливать ПО.



Удобное считывание данных

PDF-отчет с данными, полученными при транспортировке, создается автоматически при подключении логгера testo 184 к USB-интерфейсу компьютера. Файл подходит для долговременного архивного хранения в соответствии со стандартом PDF/A.



Считывание/распечатка данных на месте измерения

Данные измерений могут быть считаны с помощью смартфонов на платформе Android с модулем NFC. Передача данных с логгера на совместимый принтер Testo также возможна через NFC.



Информационная безопасность

Логгеры testo 184 с предустановленным ПО работают без необходимости загрузки файлов из сети, что избавляет от проблем, связанных с файрволом или антивирусным ПО.

GxP, CFR, HACCP и EN 12830.

Наиболее важные стандарты для **транспортировки фармацевтических и пищевых продуктов.**

Стандарты GxP

В областях, регулируемых стандартами GxP, особенно высокие требования предъявляются к управлению качеством. Не только GMP или GLP, но также GDP (Good Distribution Practice) играет все более важную роль. Так как транспорт для перевозки фармацевтической продукции не что иное, как “мобильный склад”, с точки зрения мониторинга и обеспечения качества к нему применяются те же требования, что и для складов в целом. С логгерами testo 184 работа в рамках GxP не является проблемой.

ISO 9001:2008

Стандарт ISO 9001:2008 является наиболее значимой международной нормой для систем менеджмента качества и является базой для обеспечения высокого уровня качества продуктов и процессов. В связи с этим необходимо быть полностью информированным о надлежащем обеспечении качества со стороны поставщиков, участвующих в процессах. Testo AG, как компания, сертифицированная по ISO 9001:2008, полностью соответствует этим требованиям и обеспечивает соблюдение норм путем проведения внутренних аудитов, а также привлекая внешних аккредитованных аудиторов.

FDA 21 CFR Part 11

Правила FDA 21 CFR Part 11, на которых, помимо прочего, базируется приложение 11 правил EU-GMP, предъявляют особые требования к электронным документам.

Использование логгеров testo 184 в комбинации с валидируемым ПО ComSoft CFR предоставляет, помимо прочего, следующие функции: Ограничение доступа (разграничение прав пользователей), протоколирование действий пользователя с временными отметками, а также электронные подписи. Эти функции позволяют использовать логгеры в соответствии с 21 CFR Part 11.

Сертификация HACCP International

HACCP International - ведущая организация в сфере безопасности продуктов питания, проводящая тестирования продукции на ее пригодность к применению в процессах, связанных с продуктами питания, в соответствии с международным стандартом HACCP. Логгеры testo 184 сертифицированы для применения в сфере продуктов питания по программе HACCP International, и таким образом рекомендованы для применения без ограничений в любой HACCP-среде.

EN 12830

Стандарт EN 12830 устанавливает технические и функциональные свойства инструментов регистрации температуры при транспортировке, складском хранении и в местах реализации охлажденных или замороженных продуктов питания. Логгеры данных testo 184 T1, T2, T3 и T4 полностью удовлетворяют этим требованиям, и были соответствующим образом сертифицированы TÜV.



CFR ready



Надёжный мониторинг параметров температуры, влажности и ударной нагрузки.

Обзор линейки логгеров данных testo 184.



testo 184 T1



testo 184 T2



testo 184 T3

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Изменяемые параметры	Температура	Температура	Температура
Замена батареи	–	–	✓
Продолжительность работы	90 дней	150 дней	Без ограничений
Ресурс батареи	–	–	500 дней (при +25 °C и 15 мин. изм. цикл)
Диапазон измерений	от -35 до +70 °C	от -35 до +70 °C	от -35 до +70 °C
Разрешение	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C
Погрешность	±0.5 °C	±0.5 °C	±0.5 °C
Температура хранения	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C
Частота измерений	от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.
Память	16000 показаний	40000 показаний	40000 показаний
Класс защиты	IP67	IP67	IP67
Аварийный сигнал	LED-индикация	LED-инд. и предупр. на дисп.	LED-инд. и предупр. на дисп.
Считывание через NFC	✓	✓	✓
Автосохранение отчётов в PDF	✓	✓	✓
Сертификат калибровки по стандарту ISO 17025	✓	✓	✓
Сертификация EN 12830	✓	✓	✓
Сертификация HACCP	✓	✓	✓
Совместимость с testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓



testo 184 T4



testo 184 H1



testo 184 G1

Температура	Температура/влажность	Темп./влажн./удар.нагрузка
✓	✓	✓
Без ограничений	Без ограничений	Без ограничений
100 дней (при -80 °C и 15 мин. изм. цикл)	500 дней (при +25 °C и 15 мин. изм. цикл)	120 дней (при +25 °C и 15 мин. изм. цикл)
от -80 до +70°C	от -20 до +70 °C / от 0 до 100 %ОВ	от -20 до +70 °C / от 0 до 100 %ОВ / от 0 до 10 g
0.1 °C	0.1 °C / 0.1 %ОВ	0.1 °C / 0.1 %ОВ / 0.1 g
±0.8 °C (от -80 до -35.1 °C) ±0.5 °C (от -35 до +70 °C)	±0.5 °C (от 0 до +70 °C) ±0.8 °C (от -20 до 0 °C) ±1.8 %ОВ + 3% от изм. зн. при +25 °C (от 5 до 80 %ОВ) ±0.03 %ОВ / К (от 0 до +60 °C)	±0.5 °C (от 0 до +70 °C) ±0.8 °C (от -20 до 0 °C) ±1.8 %ОВ + 3% от изм. зн. при +25 °C (от 5 до 80 %ОВ) ±0.03 %ОВ / К (от 0 до +60 °C) ±0.1 g + 5 % от изм. зн.
от -80 до +70 °C	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C
от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.	от 1 мин. до 24 ч.
40000 показаний	64000 показаний	64000 показаний (темп. и влажн.) + 1000 показаний (удар.)
IP67	IP30	IP30
LED-индикация	LED-инд. и предупр. на дисп.	LED-инд. и предупр. на дисп.
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓