



Quando a transparência oferece a certeza.

Data loggers testo 184: Monitoramento e documentação de dados durante o transporte farmacêutico.

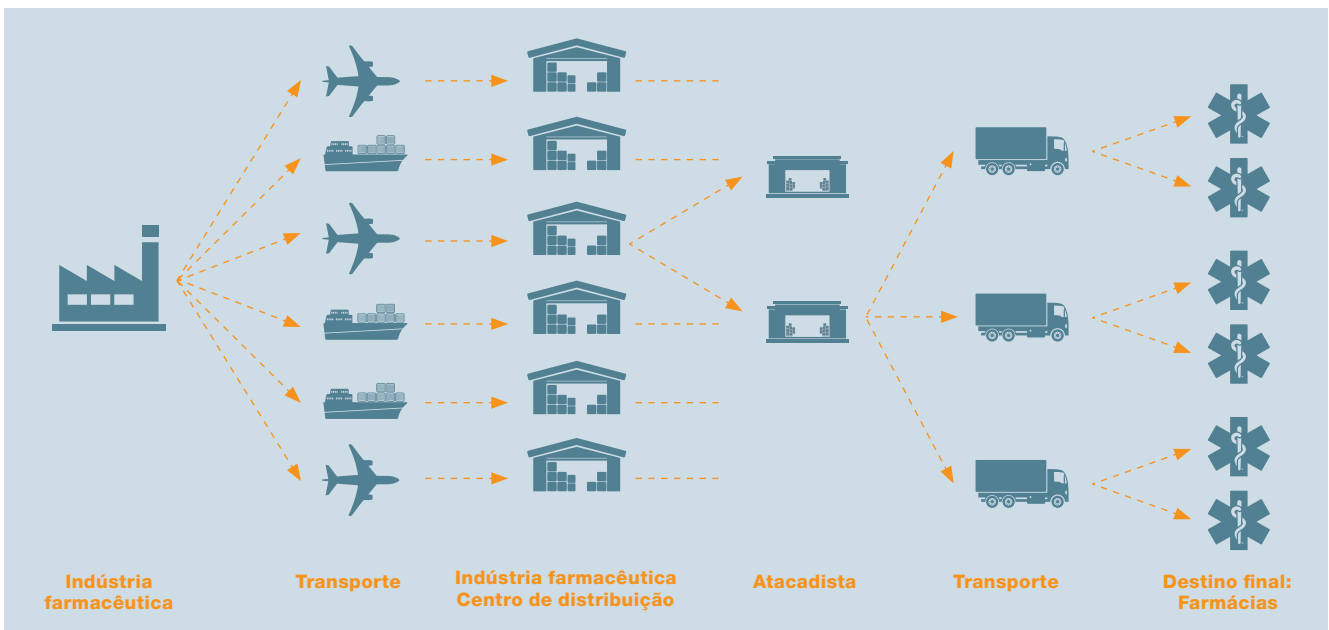
Transparência durante toda a rota de transporte.

Mais controle durante o transporte de produtos farmacêuticos sensíveis.

Com o transporte de produtos farmacêuticos, valores de temperatura e umidade especificamente definidos devem ser geralmente mantidos, e estes de forma consistente e contínua. Uma vez que a violação destes valores-limite podem conduzir a alterações irreversíveis nas substâncias ativas ou na composição dos produtos farmacêuticos.

Com os registradores de dados testo 184, você pode monitorar cada passo da cadeia de frio. Durante o transporte, os loggers estão em funcionamento para você controlar as temperaturas dos produtos farmacêuticos sensíveis durante o transporte, seja por via ferroviária, aérea ou rodoviária.

No local de chegada, você poderá ver de imediato se os valores-limite configurados foram mantidos. Para obter informações mais detalhados, é suficiente conectar o registrador a um PC, um relatório PDF com todos os dados relevantes é imediatamente criado.

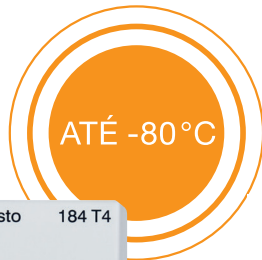


Para cada requisição, o instrumento de medição adequado.

Visão geral dos data loggers testo série 184:
Monitore com segurança a temperatura, umidade e impactos.



| | testo 184 T1 | testo 184 T2 | testo 184 T3 |
|---|------------------------|------------------------|---|
| Valores de Medição | Temperatura | Temperatura | Temperatura |
| Bateria Recarregável | - | - | ✓ |
| Tempo de Operação | 90 dias | 150 dias | ilimitado |
| Durabilidade da bateria | - | - | 500 dias (a +25 °C e ciclo de medição de 15 min) |
| Faixa de medição | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C |
| Resolução | 0.1 °C | 0.1 °C | 0.1 °C |
| Exatidão | ±0.5 °C | ±0.5 °C | ±0.5 °C |
| Temperatura de Armazenagem | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C |
| Taxa de medição | 1 min – 24 H | 1 min – 24 H | 1 min – 24 H |
| Memória | 16.000 valores medidos | 40.000 valores medidos | 40.000 valores medidos |
| Classe de Proteção | IP67 | IP67 | IP67 |
| Sinal de Alarme | via LED | via LED & Display | via LED & Display |
| Selecionável via NFC e impressora móvel | ✓ | ✓ | ✓ |
| Geração automática de PDF | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certificado de calibração de temperatura rastreável de acordo com a ISO 17025 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certificado EN 12830 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certificado HACCP | ✓ | ✓ | ✓ |
| Compatível com o testo ComSoft 21 CFR Part 11 | ✓ | ✓ | ✓ |



| testo 184 T4 | testo 184 H1 | testo 184 G1 |
|--|---|---|
| Temperatura | Temperatura/Umidade | Temperatura/Umidade/Impacto |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ilimitado | ilimitado | ilimitado |
| 100 dias (a -80°C e 15 min ciclo de medição) | 500 dias (a +25 °C e 15 min ciclo de medição) | 120 dias (a +25 °C e 15 min ciclo de medição) |
| -80 ... +70 °C | -20 ... +70 °C / 0 ... 100 %UR | -20 ... +70 °C / 0 ... 100 %UR / 0 ... 27 g |
| 0.1 °C | 0.1 °C / 0.1 % UR | 0.1 °C / 0.1 % UR / 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 %UR + 3% do v.m a +25 °C (5 ... 80 %UR) ±0.03 %UR / K (0 ... +60 °C) | ±0.5 °C (0 ... +70 °C) ±0.8 °C (-20 ... 0 °C) ±1.8 %UR + 3% do v.m at +25 °C (5 ... 80 %UR) ±0.03 %UR / K (0 ... +60 °C) ±0.1 g + 5 % do v.m |
| -80 ... +70 °C | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C |
| 1 min – 24 H | 1 min – 24 H | 1 min – 24 H |
| 40.000 valores medidos | 64.000 valores medidos | 64.000 valores medidos (Temperatura e Umidade) + 1,000 valores medidos (impacto) |
| IP67 | IP30 | IP30 |
| via LED | via LED & Display | via LED & Display |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | - | - |
| ✓ | - | - |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | ✓ | ✓ |

Duas versões de software para cada necessidade.

Simples, fácil de usar e de operação intuitiva:
Professional e 21 CFR Part 11.

ComSoft Professional – para usuários exigentes

- Além de oferecer as funções básicas, proporciona adicionalmente outras possibilidades de avaliação e exibição, por exemplo, a adaptação individual dos menus e suas funções.
- Diferentes locais de medição e loggers podem, por exemplo, ser indicados em clara estrutura hierárquica.

ComSoft 21 CFR Part 11 – especialmente para as exigências da indústria farmacêutica

- Validação de software capaz de cumprir todos os requisitos da FDA (Food and Drug Administration).
- Conforme o 21 CFR Part 11 Regulamentos confirmados pelo Instituto Independente Fraunhofer.



Qual software você escolherá?

Selecione o software adequado para sua utilização:

| | ComSoft Professional 0554 1704 | ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705 |
|---|--|--|
| Leitura / configuração de logger | ✓ | ✓ |
| Taxa de armazenamento e ajuste do intervalo de medição | ✓ | ✓ |
| Dados em .xls/.pdf/.html/.csv | ✓ | ✓ |
| Exibição do diagrama e da tabela | ✓ | ✓ |
| Ajuste | ✓ | ✓ |
| Avaliação científico-estatística (min / máx; valor médio; violação do valor limite) | ✓ | ✓ |
| Criação de fórmulas | ✓ | ✓ |
| Medição online | ✓ | ✓ |
| Modelo de relatório | ✓ | ✓ |
| Arquivo de dados | ✓ | ✓ |
| Assinatura eletrônica | | ✓ |
| Atribuição dos direitos de acesso em 3 níveis de usuário | | ✓ |
| Trilha de auditoria | | ✓ |

Regras claras durante o transporte na indústria farmacêutica.

Resumo ds normas mais importantes para o transporte farmacêutico:
Das Diretrizes da OMS aos Regulamentos do PIB até o Título da FDA 21 CFR Part 11.

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

Dentro do ambiente regulado pela GxP, são colocadas demandas particularmente altas na gestão da qualidade. Não só as diretivas GMP ou GLP, mas também as diretivas do GDP (Good Distribution Practice), em particular, estão a desempenhar um papel cada vez mais importante. A distribuição é um elo essencial na cadeia de valor agregado de produtos médicos e farmacêuticos. As redes de distribuição atuais são cada vez mais complicadas e contêm número cada vez maior de provedores de diferentes serviços. A observância destas diretrizes do PIB da UE assegura o controle da cadeia de distribuição e aumenta a qualidade e a integridade dos produtos médicos e farmacêuticos com efeito duradouro. O trabalho compatível com o PIB é, portanto, facilmente possível para você com o auxílio dos registradores de dados testo 184.

ISO 9001

ISO 9001 é o padrão internacional mais significativo para sistemas de gestão da qualidade e garante que as condições ideais para produtos e processos compatíveis com o controle sejam cumpridas. Aqui, é essencial estar plenamente informado da garantia de qualidade profissional dos fornecedores envolvidos no processo. Como empresa certificada ISO 9001, a Testo SE & Co. KGaA cumpre plenamente estes requisitos e garante a observância das normas através de auditorias internas, bem como auditorias externas acreditadas.

FDA 21 CFR Part 11

O regulamento da FDA 21 CFR Part 11, também referido em breve como a Parte 11, em que se baseia o Anexo 11 da EU-GMP, prevê regulamentos sobre documentos eletronicamente armazenados em que as assinaturas eletrônicas são prestadas. A utilização dos registradores de dados testo 184 em combinação com o software Com-Soft CFR validado prevê, entre outras coisas: Limitação de acesso a pessoas autorizadas e trilhas de auditoria com carimbo de data e hora, bem como assinaturas eletrônicas, facilitando o cumprimento do 21 CFR Part 11 utilização dos registradores de dados da família testo 184.

Série de Relatórios Técnicos da OMS, No. 961, Anexo 9

Essas diretrizes estabelecem os principais requisitos para o armazenamento seguro e distribuição de tempo e temperatura sensíveis (TTSPs). Baseiam-se nos regulamentos existentes e na orientação das melhores práticas de ampla gama de fontes internacionais, embora admitindo que a legislação e os regulamentos locais continuarão a prevalecer. O público-alvo inclui reguladores, logísticos e profissionais farmacêuticos da indústria, do governo e das agências internacionais.



Uma boa escolha para maior certeza.

Os data loggers Testo da série 184 oferecem:



Imagem em tamanho real



Clara indicação de alarme

Uma olhada no display ou no LED é suficiente para saber se os valores-limite foram violados durante o transporte.



Fácil operação

Os data loggers testo 184 são operados intuitivamente e podem ser usados sem treinamento especial ou conhecimento prévio: O botão "Start" inicia a gravação de dados e "Stop" termina.



Saídas de leitura convenientes

Imediatamente após a ligação do testo 184 à interface USB de um computador, é automaticamente criado um relatório PDF com os dados de transporte. Isto é adequado de acordo com o PDF / A-Padrão para arquivamento a longo prazo.



Fácil configuração

Um arquivo de configuração é armazenado em cada testo 184 com o qual os registradores de dados podem ser facilmente configurados individualmente, sem download, instalação, interface de usuário e sem custos adicionais.



TI Seguro

Os registradores de dados testo 184 trabalham com segurança sem instalação de software ou download, de modo que os problemas não sejam desencadeados pelo firewall nem pelo scanner de vírus do seu departamento de TI.