

We measure it. **testo**



# Надежный контроль режима транспортировки

Логгеры данных testo 184: простое конфигурирование, надежная регистрация данных и быстрые отчеты в формате PDF

## Надежный мониторинг температуры, влажности и ударной нагрузки

### Логгеры данных testo 184 для транспортировки фармацевтической продукции

При транспортировке и хранении фармацевтических продуктов необходимо поддерживать установленные значения температуры и влажности. Нарушение данных параметров может привести к изменениям свойств активного действующего вещества лекарственного препарата.

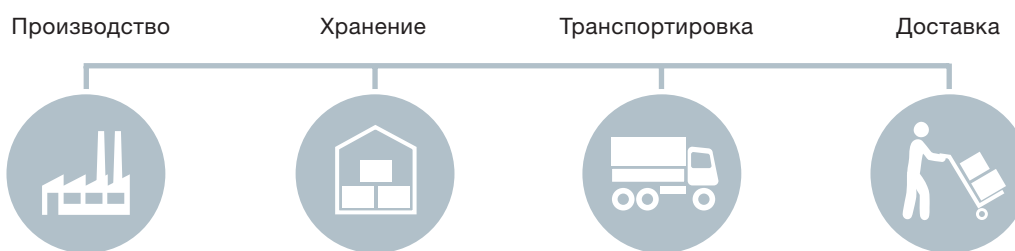
Иммунобиологические препараты содержат протеины, чувствительные к изменениям окружающей температуры; замерзание может уменьшить их эффективность, а в худшем случае – вызвать деградацию антигенов или формирование токсичных продуктов. Повышенные температуры могут также создать условия для деградации и / или роста бактерий.

Однако изменения температуры могут влиять не только на лекарства и их активные ингредиенты. Отрицательные температуры, резкие перепады или колебания температур могут стать причиной образования микротрещин в стеклянной или пластиковой упаковке. Такие трещины ведут к потере стерильности, а высокая влажность вызывает слипание или разбухание гигроскопичных ингредиентов.

Логгер данных testo 184 – надежный инструмент для мониторинга температуры, влажности и ударной нагрузки при транспортировке лекарств и замороженной плазмы крови. По прибытии в пункт назначения получатель может сразу же выяснить, соблюдался ли требуемый температурный диапазон, с помощью индикации на ЖК-дисплее или по цвету мигающих светодиодов. Логгер данных testo 184 позволяет распечатывать информацию об условиях транспортировки на NFC-принтере Testo, передавать ее на смартфон с ОС Android с помощью мобильного приложения testo 184 или на ПК через USB-разъем. Отчет в формате PDF автоматически генерируется после подключения логгера к USB-разъёму, и его сразу же можно просмотреть, распечатать или переслать по e-mail.

Логгер testo 184 разработан специально для того, чтобы облегчить Вашу работу и повысить ее эффективность. Все, что необходимо для работы с логгером, хранится в его памяти:

- Файл конфигурации
- Сертификат заводской калибровки (только для testo 184 T1 – T4)
- Руководство по эксплуатации
- PDF-отчет с данными измерений.



# Создан для GDP, GMP, и для Вас



Логгеры данных testo 184 обеспечивают соответствие стандартам и нормативам фармацевтической отрасли.

При следующем аудите Вы сможете доказать, что осуществляли полный мониторинг условий транспортировки согласно правилам GDP.

## Характеристики логгера данных testo 184, помогающие в повседневной работе:

- Быстрое обучение персонала благодаря интуитивному управлению.
- Сигналы оповещений хорошо распознаются на лицевой стороне логгера.
- Расширенная настройка аварийных сигналов отлично подходит для задач по транспортировке фармацевтических продуктов, позволяя задавать несколько граничных значений. Также доступна функция “накопительных сигналов тревоги”.
- Встроенный файл конфигурации дает возможность настройки автоматического вычисления средней кинетической температуры (МКТ).
- Логгер testo 184 позволяет соблюдать требования стандарта 21 CFR Part 11 при его использовании с ПО testo ComSoft CFR.
- Все логгеры системы внесены в Госреестр СИ и могут поставляться со свидетельствами Первичной государственной поверки.
- Логгеры температуры testo 184 T1, T2, T3 и T4 поставляются в комплекте с сертификатом калибровки в соответствии со стандартом DIN ISO 10204.
- Логгеры testo 184 H1 и G1 имеют опцию калибровки по стандартам ISO или NIST.

**Certificate** Data Logger testo 184 We measure it. **testo**

**Allgemein / General / Général / General:**

Gerät / Module type / Modèle / Modelic: testo 184 T1

Serien-Nr. / Serial no. / No. de série / Número de serie: 43811103

Messbereich / Measuring range / Etendue de mesure / Rango de medición: -35.0 ... +70.0 °C

Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolerancia admisa / Tolerancia permitida: ± 0.5 °C

**Elektronische Kalibrierung / Electronic calibration / Etalonnage électronique / Calibración electrónica**

No.	Reference(°C)	Reading(°C)	Deviation(°C)
1	-30.02	-29.89	0.14
2	-10.02	-10.01	0.01
3	5.01	4.98	-0.03
4	24.98	24.95	-0.03
5	69.97	69.97	0.00

**Sollwert / Reference / Référence / Referencia:**

Type	Certificate	Uncertainty(k=2)
Agilent34410A	SMQ143403238	0.1 Ohm

**Sensor / Sensor / Capteur / Capteur**

Type	Certificate	Accuracy @5.0°C
TT3-5KCs-80	5059Z 05/15	± 0.1 °C

**Systemunsicherheit / System uncertainty / L'incertitude du système / Incertidumbre system**

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:	Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolerancia admisa / Tolerancia permitida:	Unsicherheit / Uncertainty / Incertidumbre / Incertidumbre:
5.0 °C	± 0.5 °C	0.06 °C

This document has been created automatically and is valid without signature. Prüfer / Inspector / Verificateur / Verificator: 853 Datum / Date / Fecha: 2016-03-23

Логгеры температуры testo 184 T1, T2, T3 и T4 поставляются в комплекте с сертификатом калибровки согласно стандарту DIN ISO 10204. По заявке Вы также можете получить Свидетельство о первичной Государственной поверке СИ.

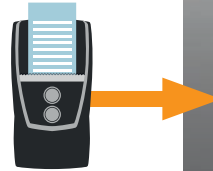
# Считывание и распечатка отчетов

Множество возможностей для считывания данных или распечатки PDF-отчетов



## Распечатка на NFC-принтере

Отчет автоматически считывается и распечатывается с помощью технологии NFC. Достаточно просто близко поднести логгер к NFC-принтеру Testo.



## Удобное считывание данных

PDF-отчет с данными, полученными при транспортировке, создается автоматически при подключении логгера testo 184 к USB-интерфейсу компьютера.



**Отчет**  
02.03.2015,09:43 UTC+03:00 логгер testo 184 T3

**Общие сведения**

Тип	IMPT3 контрольный
Создатель по E-Mail	ivanov@yandex.ru
Описание	Испытание
Получатель	Иванов
Комментарий	Комментарий к отчету

**Настройка прибора**

Тип прибора	testo 184 T3	Активные каналы	Температура
Тип измерения	1 мм	Пороговый уровень	Вкл
Порог/Сигналы	Выход/Вход	Доп. каналы	2,7,4
Дата/Время отправки	27.02.2015 18:28 UTC+03:00	Настройка каналов	3000
Ссылка на отчет	02.03.2015,09:43	Состояние батареи	49% и
Защита от копирования	0 мм	Дата и время сброса	27.03.2014
Синхронизация	27.02.2015 18:10 UTC+03:00	Контрольный суммарный	24365A80E3C9E04A887748D011326E11

**Сводная таблица данных**

Температура	Максимум/Время	Минимум/Время	Среднее	SMV
25.17°C	27.02.2015 18:19	17.27°C	17:27	23.17°C
23.17°C	27.02.2015 17:27	17.27°C	17:27	23.17°C

RESULT:  OK  ALARM

**Настройка каналов передачи и Получателя**

Пол. канал	Тип прибора	Датум времени	Сигнал	Каналы передачи	Офф. каналы	Набл. канал	Сигнал
Temp	18.17°C	Батарея	--	ALARM	1	23.17°C	18.17°C
Temp	12.21°C	Батарея	--	OK	--	--	--
Temp	--	Идентиф.	--	--	--	--	--
Temp	--	Идентиф.	--	--	--	--	--
SMV	--	Идентиф.	--	--	--	--	--

**Диагностика**

Временная диаграмма



## Считывание данных с помощью мобильного приложения

Благодаря технологии ближней бесконтактной связи NFC Вы можете просматривать отчеты на экране смартфона, работающего на платформе Android. Для этого достаточно просто близко поднести логгер данных к смартфону с установленным мобильным приложением testo 184. Приложение автоматически создаст краткий текстовый отчет, который можно просмотреть и переслать по e-mail.



Please place your phone on top of the data logger.

Version: 1.0.3

Overview Config Statistics Alarm

**Overview**

Type	testo 184 T2 V1.41
Serial Number	43902974
Current Mode	END
Remaining Battery	144d
Last Measured Value	24.0°C

Version: 1.0.3

# Включай и работай

## Другие преимущества логгеров данных testo 184



### Четкая индикация сигналов оповещений

Одного взгляда на дисплей или светодиодный индикатор достаточно, чтобы понять, были ли нарушены установленные граничные значения 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.



### 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.



### 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.



Модели логгеров данных testo 184 T1, T2, T3, T4, H1 внесены в Государственный Реестр Средств Измерений РФ и допущены к применению под номером 60692-15. Срок действия сертификата: до 21 мая 2020 г. Межповерочный интервал: 1 год.



Модель логгеров данных testo 184 G1 внесена в Государственный Реестр Средств Измерений РФ и допущена к применению под номером 62113-15. Срок действия сертификата: до 30 октября 2020 г. Межповерочный интервал: 1 год.



# Международные и российские стандарты и правила

Наиболее важные стандарты для транспортировки фармацевтических 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, 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.

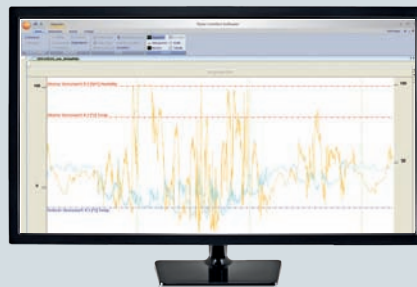
## WHO/PQS/E06/TR05-VP.1

Поскольку требования к соблюдению холодной цепи для вакцин особенно жесткие, ВОЗ и отдел поставок ЮНИСЕФ выработали специальные требования к работе и процедурам тестирования соответствующего оборудования. Линейка логгеров testo 184 сертифицирована согласно требованиям WHO/PQS/E06/TR05-VP.1 и соответствует международным стандартам приборов для мониторинга температуры.

## ПО testo ComSoft Professional

Идеальный инструмент для соблюдения требований стандартов GxP:

- Четкая структура файлов для нескольких мест измерения и логгеров данных
- Интуитивный пользовательский интерфейс поможет Вам шаг за шагом выполнить все процессы
- Наглядное представление результатов измерений в графическом виде
- Простое конфигурирование критериев запуска и остановки, периодов измерений и хранения данных, а также настройки граничных значений
- Удобные функции экспорта данных, например, для их последующей обработки в Microsoft Excel или создания файла PDF
- Версия CFR, полностью соответствующая требованиям валидации компьютеризированных систем









CFR ready

## Российские нормативные акты

В настоящий момент в России хранение и перевозка лекарств регулируется приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и санитарными правилами СП 3.3.2.3332-16 Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов. В ближайшее время вступят в силу «Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». Логгеры testo 184 помогут выполнить требования этих актов с наименьшими трудозатратами и затратами по времени.

# Обзор линейки логгеров данных testo 184

						
	<b>testo 184 T1</b>	<b>testo 184 T2</b>	<b>testo 184 T3</b>	<b>testo 184 T4</b>	<b>testo 184 H1</b>	<b>testo 184 G1</b>
Измеряемые параметры	Температура	Температура	Температура	Температура	Температура/ влажность	Темп./влажн./ удар.нагрузка
Замена батареи	–	–	✓	✓	✓	✓
Продолжительность работы	90 дней	150 дней	Без ограничений	Без ограничений	Без ограничений	Без ограничений
Ресурс батареи	–	–	500 дней (при +25 °C и 15 мин. изм. цикл)	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)
Диапазон измерений	от -35 до +70 °C	от -35 до +70 °C	от -35 до +70 °C	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
Разрешение	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C / 0.1 %ОВ	0.1 °C / 0.1 %ОВ / 0.1 g
Погрешность	± 0.5 °C	± 0.5 °C	± 0.5 °C	± 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 / K (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 / K (от 0 до +60 °C) ±0.1 g + 5 % от изм.зн.
Температура хранения	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C	от -55 до +70 °C	от -80 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.	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	40000 показаний	64000 показаний	64000 показаний (темп. и влажн.) + 1000 показаний (удар.)
Класс защиты	IP67	IP67	IP67	IP67	IP30	IP30
Аварийный сигнал	LED-индикация	LED-индикация и предупр. на дисп.	LED-индикация и предупр. на дисп.	LED-индикация	LED-индикация и предупр. на дисп.	LED-индикация и предупр. на дисп.
Считывание через NFC и мобильный принтер	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Автосохранение отчетов в PDF	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Сертификат калибровки по стандарту DIN ISO 10204	✓	✓	✓	✓	–	–
Совместимость с testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓	✓	✓	✓

# Информация для заказа Логгеры данных testo 184

## testo 184 T1

- Измеряемый параметр: температура
- Продолжительность работы: до 90 дней

№ заказа 0572 1841



## testo 184 T2

- Измеряемый параметр: температура
- Продолжительность работы: до 150 дней

№ заказа 0572 1842



Настенное крепление  
№ заказа 0554 1841



## testo 184 T3

- Измеряемый параметр: температура
- Продолжительность работы: без ограничений

№ заказа 0572 1843



Настенное крепление  
№ заказа 0554 1841



## testo 184 T4

- Измеряемый параметр: температура
- Продолжительность работы: без ограничений

№ заказа 0572 1844



Настенное крепление  
№ заказа 0554 1841



## testo 184 H1

- Измеряемые параметры: температура и влажность
- Продолжительность работы: без ограничений

№ заказа 0572 1845



Настенное крепление  
№ заказа 0554 1841



## testo 184 G1

- Измеряемые параметры: температура, влажность, ударная нагрузка
- Продолжительность работы: без ограничений
- Включая настенное крепление

№ заказа 0572 1846



Принадлежности	№ заказа	цена
Настенное крепление для testo 184	0554 1841	
Мобильный принтер для логгеров данных testo 184	0572 0576	
Профессиональное ПО ComSoft Professional, вкл. архивирование данных	0554 1704	
ПО ComSoft CFR 21 Part 11 для соответствия требованиям CFR 21 Part 11	0554 1705	

**Приложение testo 184**  
NFC: скачать бесплатно