



## Črna skrinjica za občutljive pošiljke

**Podatkovni logger testo 184: nadzor temperature in dokumentacija o kvaliteti pri transportu živil in farmacevtskih izdelkov**

## Optimalne temperature za občutljive pošiljke

Nadzor temperature pri obvezni hladni verigi s **podatkovnim logerjem testo 184**

Tako pri živilih kot pri zdravilih je potrebno pri njihovem transportu upoštevati določene zahteve kar se tiče hladne verige od proizvajalca do uporabnika, ki ne sme biti na tej poti kjerkoli prekinjena, saj lahko zaradi tega pride do slabše kvalitete, finančnih izgub ali celo negativni vplivi na zdravje pri uporabnikih ali bolnikih.

S podatkovnim logerjem testo 184 lahko nadzorujete vsak korak hladne verige, tako pri nakladanju kot pri samem transportu.

Na cilju se lahko takoj preveri, če je bil tranport znotraj nastavljenih temperaturnih mej. Za natančno informacijo zadostuje, če loger priklopite še na računalnik in iztiskate pdf poročilo z vsemi relevantnimi podatki.

Za še enostavnejše in učinkovito delo z logerjem so vsi potrebni podatke in informacije shranjeni v testo 184: konfiguracija, kalibracijski certifikat (le za testo 184 T1 do testo 184 T4), navodila za uporabo in PDF poročilo o shranjenih podatkih.





### Temperaturni nadzor pri farmacevtski logistiki

Obisk sanitarnega inšpektorja lahko pomeni za vas vaš konec: niti nezadostno hlajenje pri zadnji pošiljki niti vaša luknjasta dokumentacija ne ostaneta neodkriti. V najslabšem primeru grozi odpoved pošiljk, velike finančne izgube in izguba vašega slovesa pri farmacevtski industriji.

Je pa lahko obisk inšpektorja pri vas le rutina. S testo 184 logerji preprečite, da bi v hladni verigi nastale luknje, celotna distribucijska pot se preverja in dokumentira enostavno v skladu s standardi, smernicami in regulativo:

- Temperaturni podatkovni logerji T1, T2, T3 in T4 imajo ob dobavi kalibracijski certifikat, sledljiv po ISO 17025, spravljen kot PDF v logerju.
- Z validiranim ComSoft CFR softwareom je uporaba logerja testo 184 po 21 CFR del 11 možna.
- Za analizo stabilnosti podatkov je v logerji podpora z avtomatičnim izračunom MKT vrednosti in opcija, da se nastavi MKT alarm.
- Obsežna obravnava alarma dovoljuje nastavitve več mej alarma. Možna je tudi nastavitev akumuliranega alarma, npr. če ne sme preseganje temperaturne mejne vrednosti 8 °C trajati več kot 30 minut

- Z izjemno intuitivnim rokovanjem in enostavno identifikacijo alarmov so potrebe po šolanju izredno nizke.

### Temperaturni nadzor pri živilski logistiki

Pri transportu živil je izredno važno, da ostajajo predpisane temperature v zahtevanih mejah. Le tako je mogoče izpolnjevati zakonsko predpisane higienske standarde in zagotavljati kvaliteto, varnost in trajnost živil. Natančno nadzorovanje kompleksnih procesov in postopkov definirajo smernice HACCP, ki služijo za zmanjšanje nevarnosti za zdravje na živilskem področju.

Podatkovni logerji testo 184 so mednarodno certificirani in predstavljajo optimum pri preverjanju živil od proizvajalca prek skladiščenja in transporta do uporabnika v supermarketih. Dokumentacija o tem je enostavna z avtomatičnim generiranjem PDF poročila. Temperaturno občutljiva živila prispejo varno do odjemalca.

# Namestite in uporabite

Vse prednosti testo 184 na kratko



### Jasna indikacija alarma

Pogled na zaslon ali LED zadostuje, da izveste, ali so bile med transportom prekoračene mejne vrednosti



### Enostavno rokovanje

Rokovanje s testo 184 je intuitivno enostavno brez posebnega šolanja ali predznanja. »Start« tipka sproži beleženje izmerjenega, »Stop« tipka ga ustavi.



### Enostavna konfiguracija

V vsakem testo 184 je shranjena konfiguracija podatkov zato ga je otročje lahko konfigurirati – brez download, instalacij, brez vmesnikov in dodatnih stroškov.



### Priročno odčitavanje

Takoj po priklopu testo 184 na USB vmesnik računalnika se avtomatično ustvari PDF poročilo s podatki o transportu. Poročilo je primerno za dolgotrajno arhiviranje po PDF/A standardu.



### Mobilno odčitavanje / tiskanje na mestu

Z vseh testo 184 se lahko odčitavajo podatki z NFC-zmožnim android pametnim telefonom. Tudi prenos podatkov na Testo tiskalnik gre brez kabla preko NFC.



### IT-varen

Podatkovni logerji testo 184 delujejo varno brez softwarske instalacije ali downloada, tako da IT problemov ne sproži požarni zid ali skener virusov.

# GxP, CFR, ISO, HACCP in EN 12830

## Vpogled v glavne norme pri **transportu farmacevtskih izdelkov in živil**

### GxP smernice

GxP regulira s posebno visokimi zahtevami upravljanje s kvaliteto. Tukaj igrajo čedalje večjo vlogo poleg GMP oz. GLP posebno GDP (Good Distribution Practice) smernice. Ker distribucija farmacevtskih in medicinskih proizvodov ni nič kaj drugega kot premično skladišče, veljajo tu ista pravila glede nadzora in zagotavljanja kvalitete proizvodov kot pri sami proizvodnji. Neproblematični pomočnik pri tem je za GxP ustrezen testo 184.

### ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 je najpomembnejši mednarodni standard za sisteme upravljanja kvalitete in daje okvirne pogoje za visoko raven kvalitete za proizvode in procese. V povezavi s tem je potrebno imeti nadzor tudi pri poddobaviteljih, vključenih v proces. Testo AG, ki je ISO 9001:2008 certificiran, popolnoma zadovoljuje te zahteve in jih zagotavlja z izvajanjem notranjih in akreditiranih zunanjih auditov.

### FDA 21 CFR del 11

FDA predpis 21 CFR del 11, na katerega se nanaša Dodatek 11 v EU-GMP, postavlja pogoje za elektronsko shranjene dokumente, ki imajo elektronski podpis.

Uporaba testo 184 skupaj s ComSoft CFR softwareom zagotavlja med drugim omejeni dostop avtoriziranih oseb, s časovnim žigom opremljeni Audit Trail pa tudi elektronski podpis in s tem omogoča uporabo podatkovnega logerja v skladu z 21 CFR del 11.

### Certifikacija Mednarodnega HACCP

Mednarodni HACCP je vodilna organizacija na področju varne hrane in testira proizvode glede njihove primernosti za procese v živilski industriji po mednarodnih HACCP smernicah. testo 184 je certificiran s strani mednarodnega HACCP kot »za hrano varen« in se lahko brez omejitev priporoča za uporabo v HACCP okolju.

### EN 12830

Standard DIN EN 12830 postavlja, kakšne morajo biti tehnične in funkcionalne lastnosti merilnikov, ki registrirajo temperaturo pri transportu, skladiščenju in distribuciji hladnih, zamrznjenih in globoko zamrznjenih živil in sladoleda. Transportni logerji testo 184 T1, T2, T3 in T4 popolnoma izpolnjujejo te zahteve in so bili ustrezno certificirani v TÜV.



# Varen nadzor **temperature, vlage in tresljajev**

Predstavitev podatkovnih loggerjev **testo 184**



**testo 184 T1**



**testo 184 T2**



**testo 184 T3**

Merjena veličina	temperatura	temperatura	temperatura
Izmenljiva baterija	-	-	✓
Čas uporabe	90 dni	150 dni	neomejeno
Trajanje baterije	-	-	500 dni (pri 25 °C in taktu 15 minut)
Merilno območje	-35...70 °C	-35...70 °C	-35...70 °C
Odčitek	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Natančnost	± 0,5 °C	± 0,5 °C	± 0,5 °C
Temperatura skladiščenja	-55...70 °C	-55...70 °C	-55...70 °C
Takt merjenja	1 min do 24 ur	1 min do 24 ur	1 min do 24 ur
Spomin	16.000 izmerjenih vrednosti	40.000 izmerjenih vrednosti	40.000 izmerjenih vrednosti
Zaščita	IP 67	IP 67	IP 67
Prikaz alarma	preko LED	preko LED in zaslona	preko LED in zaslona
Odčitavanje preko NFC	✓	✓	✓
Avtomatično ustvarjanje PDF	✓	✓	✓
Temperaturni kalibracijski certifikat sledljiv po ISO 17025	✓	✓	✓
Certificiran po EN 12830	✓	✓	✓
HACCP certificiran	✓	✓	✓
Kompatibilen s testo ComSoft CFR 21 del 11	✓	✓	✓



**testo 184 T4**



**testo 184 H1**



**testo 184 G1**

temperatura	temperatura / vlaga	temperatura / vlaga / udarci
✓	✓	✓
neomejeno 100 dni (pri - 80 °C in taktu 15 minut)	neomejeno 500 dni (pri 25 °C in taktu 15 minut)	neomejeno 120 dni (pri 25 °C in taktu 15 minut)
-80...70 °C	-20...70 °C / 0...100 % rel.vl.	-20...70 °C / 0...100 % rel.vl. / 0...27 g
0,1 °C ± 0,8 °C (-80...-35,1°C) ± 0,5 °C (-35...70 °C)	0,1 °C / 0,1 % rel.vl. ± 0,5 °C (0...70 °C) ± 0,8 °C (-20...0 °C) ± 1,8 % r.v.+3 % izm. pri 25 °C (5...80 % r.v.) ± 0,03 % r.v / K(0...60 °C)	0,1 °C / 0,1 % rel.vl. / 0,1 g ± 0,5 °C (0...70 °C) ± 0,8 °C (-20...0 °C) ± 1,8 % r.v.+3 % izm. pri 25 °C (5...80 % r.v.) ± 0,03 % r.v / K(0...60 °C) ± 0,1 g.+ 5 % izm
-80...70 °C	-55...70 °C	-55...70 °C
1 min do 24 ur	1 min do 24 ur	1 min do 24 ur
40.000 izmerjenih vrednosti	64.000 izmerjenih vrednosti	64.000 izmerjenih vrednosti (temp.+ vlaga) + 1000 izmerjenih vrednosti tresljaji
IP 67	IP 30	IP 30
preko LED	preko LED in zaslona	preko LED in zaslona
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

## Podatki za naročanje

# Podatkovni logerji testo 184

### testo 184 T1

meri: temperaturo  
uporaben: 90 dni  
pošiljke po: 1, 10 ali 50 kosov

**Kataloška številka: 0572 1841**



### testo 184 T2

meri: temperaturo  
uporaben: 150 dni  
pošiljke po: 1, 10 ali 50 kosov

**Kataloška številka: 0572 1842**

Stensko držalo: 0192 1963



### testo 184 T3

meri: temperaturo  
uporaben: neomejeno  
pošiljke po: 1, 10 ali 50 kosov

**Kataloška številka: 0572 1843**

Stensko držalo 0192 1963



### testo 184 T4

meri: temperaturo  
uporaben: neomejeno  
pošiljke po: 1 in 10 kosov

**Kataloška številka: 0572 1844**

Stensko držalo 0192 1963



### testo 184 H1

meri: temperaturo, vlago  
uporaben: neomejeno  
pošiljke po: 1, 10 ali 50 kosov

**Kataloška številka: 0572 1845**

Stensko držalo 0192 1963



### testo 184 G1

meri: temperaturo, vlago, udarce  
uporaben: neomejeno  
pošiljke po: 1 kos

**Kataloška številka: 0572 1846**

Vključno stensko držalo



## Zastopa in prodaja:

### Komplast d.o.o.

Tržaška cesta 511  
1351 BREZOVICA  
[testo@komplast.si](mailto:testo@komplast.si)  
Boštjan Blatnik tel: 01/360 17 90  
gsm: 051 330 205  
[www.komplast.si](http://www.komplast.si)

