



# När transparens är viktigt.

Datalogger testo 184: klimatövervakning och dokumentering  
vid transport av läkemedel.





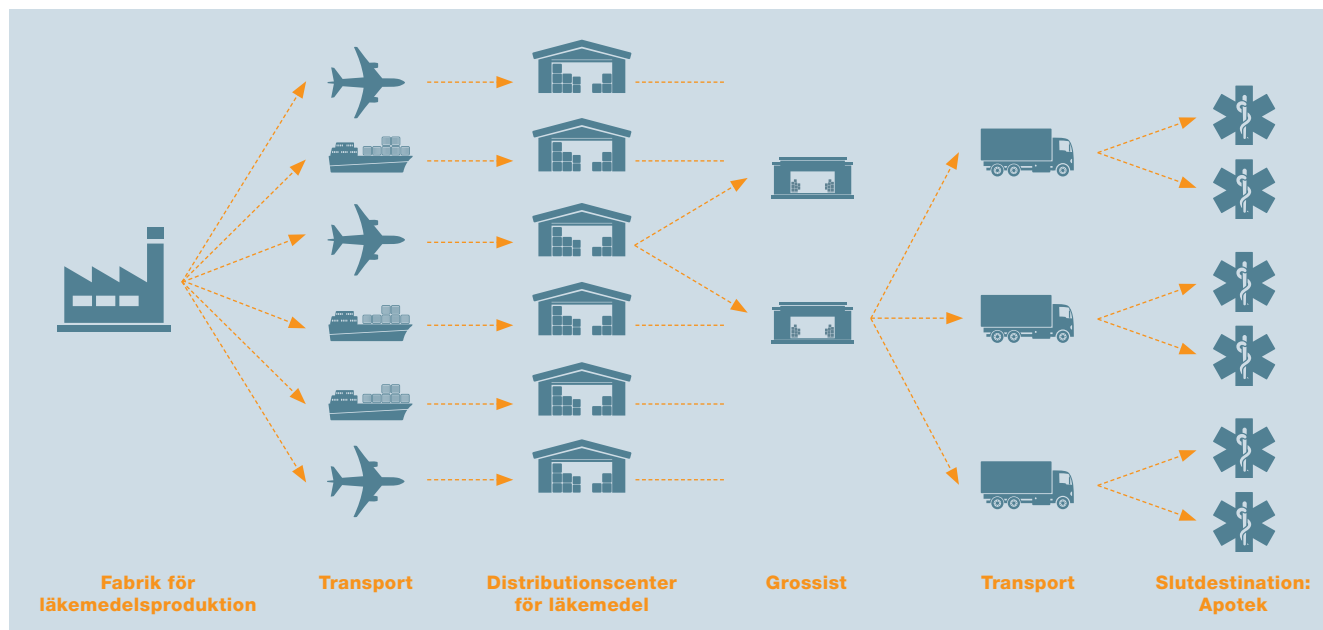
# Transparens varje steg på vägen.

Bättre kontroll vid transport av känsliga läkemedel.

Vid transport av läkemedel måste tydligt definierade gränsvärden för temperatur och luftfuktighet följas i de flesta fall – sömlöst och kontinuerligt. Om dessa gränsvärden överskrids kan det leda till att de aktiva substanserna förstörs.

Med testo 184-loggrarna kan du övervaka varje steg i kylkedjan. Loggrarna har full koll under resan och övervakar temperaturen när du transporterar känsliga läkemedel – oavsett om resan sker med järnväg, flyg eller lastbil.

På destinationen kan du snabbt se om de inställda gränsvärdena har överskridits eller ej. För att få mer information är allt du behöver göra att ansluta loggern till en dator – en rapport i PDF-format skapas omedelbart med all relevant information.



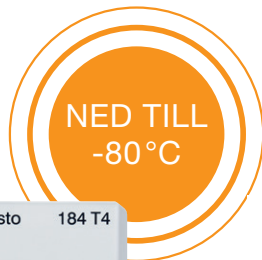
# Rätt mätinstrument för varje krav.

Översikt över dataloggrar i testo 184-serien:

Övervaka temperatur, fukt och slag/stötar på ett säkert och tillförlitligt sätt.



|                                                          | testo 184 T1     | testo 184 T2        | testo 184 T3                                           |  |
|----------------------------------------------------------|------------------|---------------------|--------------------------------------------------------|--|
| Artikelnr                                                | 0572 1841        | 0572 1842           | 0572 1843                                              |  |
| Mätparametrar                                            | Temperatur       | Temperatur          | Temperatur                                             |  |
| Utbytbart batteri                                        | –                | –                   | ✓                                                      |  |
| Drifttid                                                 | 90 dagar         | 150 dagar           | Obegränsat                                             |  |
| Batteritid                                               | –                | –                   | 500 dagar<br>(vid +25 °C och 15 min.<br>loggintervall) |  |
| Mätområde                                                | -35 ... 70 °C    | -35 ... 70 °C       | -35 ... 70 °C                                          |  |
| Upplösning                                               | 0,1 °C           | 0,1 °C              | 0,1 °C                                                 |  |
| Noggrannhet                                              | ± 0,5 °C         | ± 0,5 °C            | ± 0,5 °C                                               |  |
| Förvaringstemperatur                                     | -35 ... +70 °C   | -35 ... +70 °C      | -35 ... +70 °C                                         |  |
| Mätfrekvens                                              | 1 min ... 24 tim | 1 min ... 24 tim    | 1 min ... 24 tim                                       |  |
| Minne                                                    | 16 000 mätvärden | 40 000 mätvärden    | 40 000 mätvärden                                       |  |
| Skyddsklass                                              | IP65             | IP65                | IP65                                                   |  |
| Larmindikering                                           | Med LED          | Med LED och display | Med LED och display                                    |  |
| Utläsning via NFC<br>och mobil skrivare                  | ✓                | ✓                   | ✓                                                      |  |
| Automatisk PDF-rapport                                   | ✓                | ✓                   | ✓                                                      |  |
| Temperaturkalibreringsintyg<br>spårbart enligt ISO 17025 | ✓                | ✓                   | ✓                                                      |  |
| Certifierad enligt EN 12830                              | ✓                | ✓                   | ✓                                                      |  |
| HACCP-kompatibel                                         | ✓                | ✓                   | ✓                                                      |  |
| Kompatibel testo ComSoft 21 CFR<br>Part 11               | ✓                | ✓                   | ✓                                                      |  |



|  | <b>testo 184 T4</b>                                     | <b>testo 184 H1</b>                                                                                                                       | <b>testo 184 G1</b>                                                                                                                                                |
|--|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 0572 1844                                               | 0572 1845                                                                                                                                 | 0572 1846                                                                                                                                                          |
|  | Temperatur                                              | Temperatur / fukt                                                                                                                         | Temperatur / luftfuktighet / slag/<br>stöt                                                                                                                         |
|  | ✓                                                       | ✓                                                                                                                                         | ✓                                                                                                                                                                  |
|  | Obegränsat                                              | Obegränsat                                                                                                                                | Obegränsat                                                                                                                                                         |
|  | 100 dagar<br>(vid +80 °C och 15 min.<br>loggintervall)  | 500 dagar<br>(vid +25 °C och 15 min.<br>loggintervall)                                                                                    | 120 dagar<br>(vid +25 °C och 15 min.<br>loggintervall)                                                                                                             |
|  | -80 ... 70 °C                                           | -20 ... 70 °C,<br>0 ... 100% RH                                                                                                           | -20 ... 70 °C,<br>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)<br>± 0,5 °C (-35 ... 70 °C) | ± 0,5 °C (0 ... +70 °C)<br>± 0,8 °C (-20 ... 0 °C)<br>± 1,8% RH + 3% av m.v. vid +25 °C<br>(5 ... 80 %RH)<br>± 0,03 %RH / K (0 ... 60 °C) | ± 0,5 °C (0 ... +70 °C)<br>± 0,8 °C (-20 ... 0 °C)<br>± 1,8% RH + 3% av m.v. vid +25 °C<br>(5 ... 80 %RH)<br>± 0,03 %RH / K (0 ... 60 °C)<br>± 0,1 g + 5 % av m.v. |
|  | -80 ... 70 °C                                           | -55 ... +70 °C                                                                                                                            | -55 ... +70 °C                                                                                                                                                     |
|  | 1 min ... 24 tim                                        | 1 min ... 24 tim                                                                                                                          | 1 min ... 24 tim                                                                                                                                                   |
|  | 40 000 mätvärden                                        | 64 000 mätvärden                                                                                                                          | 64 000 mätvärden (temperatur och<br>luftfuktighet) 1000 mätvärden (slag/<br>stöt)                                                                                  |
|  | IP67                                                    | IP30                                                                                                                                      | IP30                                                                                                                                                               |
|  | Med LED                                                 | Med LED och display                                                                                                                       | Med LED och display                                                                                                                                                |
|  | ✓                                                       | ✓                                                                                                                                         | ✓                                                                                                                                                                  |
|  | ✓                                                       | ✓                                                                                                                                         | ✓                                                                                                                                                                  |
|  | ✓                                                       | -                                                                                                                                         | -                                                                                                                                                                  |
|  | ✓                                                       | -                                                                                                                                         | -                                                                                                                                                                  |
|  | ✓                                                       | ✓                                                                                                                                         | ✓                                                                                                                                                                  |
|  | ✓                                                       | ✓                                                                                                                                         | ✓                                                                                                                                                                  |



# Rätt programvara är det perfekta tillvalet.

Enkelt, användarvänligt och intuitivt att använda:  
ComSoft Professional och 21 CFR del 11.

## ComSoft Professional

- Det intuitiva användargränssnittet guidar användaren genom de enskilda delarna steg för steg.
- Bekväma exportfunktioner, t.ex. för vidare bearbetning av data i Microsoft Excel, och individuella anpassningsalternativ för menyer och funktioner.
- Olika mätplatser och dataloggrar kan till exempel visas i en tydlig trädstruktur.

## ComSoft 21 CFR Part 11

- Speciellt utvecklad för läkemedelsindustrin.
- Validerbar programvara som uppfyller alla FDA-krav (Food and Drug Administration).
- Överensstämmelse med riktlinjerna "21 CFR Part 11" har bekräftats av det oberoende Fraunhofer Institute.



## Översikt över nyckelfunktionerna.

Välj rätt programvara för din applikation:

|                                                                                           | <b>ComSoft Professional</b><br>Artikelnr 0554 1704 | <b>ComSoft 21 CFR Part 11</b><br>Artikelnr 0554 1705 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Läs ut / konfigurera logger                                                               | X                                                  | X                                                    |
| Lagringscykel och mätintervall                                                            | X                                                  | X                                                    |
| Exportera data som .pdf eller .csv                                                        | X                                                  | X                                                    |
| Visa som diagram och tabell                                                               | X                                                  | X                                                    |
| Vetenskaplig och statistisk utvärdering (min./max .; medelvärde; överskridna gränsvärden) | X                                                  | X                                                    |
| Skapa formler                                                                             | X                                                  | X                                                    |
| Rapportmall                                                                               | X                                                  | X                                                    |
| Data-arkivering                                                                           | X                                                  | X                                                    |
| Elektronisk signatur                                                                      |                                                    | X                                                    |
| Tilldelning av åtkomsträttigheter på 3 användarnivåer                                     |                                                    | X                                                    |
| Spårbarhet                                                                                |                                                    | X                                                    |

# Det finns tydliga regler för transport av läkemedel.

Översikt av de viktigaste standarderna för transport av läkemedel:  
inklusive WHO:s riktlinjer, GDP-riktlinjer och även FDA Title 21 CFR Part 11.

## **EU EudraLex – 2013/C 343/01 "GDP-riktlinje"**

I en GxP-reglerad miljö ställs höga krav på kvalitetshantering. Det är inte bara GMP och GLP-riktlinjerna som är viktiga. GDP (Good Distribution Practice) spelar också en allt större roll. Distributionen är en viktig länk i värdekedjan för medicinska och farmaceutiska produkter. Dagens distributionsnät blir alltmer komplexa och de innehåller ett ständigt växande antal olika tjänsteleverantörer. Överensstämmelse med EU:s GDP-riktlinjer innebär att det finns en kontroll av distributionskedjan och att kvaliteten och integriteten hos medicinska och farmaceutiska produkter förbättras. Tack vare loggerserien testo 184 kommer GDP-kompatibla uppdrag inte att vara ett problem för dig.

## **ISO 9001**

ISO 9001 är förmodligen den viktigaste internationella standarden för kvalitetsstyrningssystem. Den sätter upp ramvillkor för produkter och processer, så att reglerna uppfylls. I detta avseende är det viktigt att vara fullständigt informerad om kvalitetssäkringen hos de leverantörer som är involverade i processen. Testo SE & Co. KGaA, som är ett ISO 9001-certifierat företag, uppfyller till fullo dessa krav och säkerställer att standarden följs genom såväl interna revisioner som ackrediterade externa revisioner.

## **FDA Title 21 CFR Part 11**

FDA-förordningen 21 CFR Part 11, eller bara Part 11, som bilaga 11 i EU:s GMP-förordning bygger på, innehåller bestämmelser om elektroniskt lagrade dokument som har elektroniska signaturer. Vid användning av testo 184-loggar i kombination med den validerbara programvaran ComSoft 21 CFR Part 11 begränsas åtkomsten till behöriga personer, audit trails med tidsstämplar samt elektroniska signaturer, vilket innebär att du kommer att uppfylla 21 CFR del 11 när du använder dataloggar från vår testo 184-serie.

## **WHO Technical Report Series, nr 961, bilaga 9**

Dessa riktlinjer anger de viktigaste kraven för säker lagring och distribution av tids- och temperaturkänsliga läkemedelsprodukter (TTSP). De bygger på befintliga regler och riktlinjer för bästa praxis från ett brett utbud av internationella källor, samtidigt som de accepterar att lokal lagstiftning och förordningar kommer att fortsätta att ha företräde. Målgruppen inkluderar tillsynsmyndigheter, logistik och läkemedelspersonal inom industrin, myndigheter och internationella myndigheter.



## Ett bra val för en pålitlig funktion.

Detta har testo 184-loggrarna att erbjuda:



Bild i originalstorlek



### Rensa larmindikering

En blick på displayen eller lysdioderna räcker för att veta om gränsvärdena har överskridits under transporten.



### Enkel funktion

testo 184-loggrarna är intuitiva att använda och kan användas utan någon speciell utbildning eller förkunskaper: "Start"-knappen påbörjar loggningen, "Stop"-knappen avslutar den.



### Praktiska rapporter

En rapport i PDF-format med transportdata skapas automatiskt så snart testo 184 ansluts till datorns USB-gränssnitt. Den lämpar sig för långtidsarkivering enligt PDF/A-standarden.



### Enkel konfiguration

En konfigurationsfil lagras på varje testo 184-instrument, som kan användas för att konfigurera dataloggrarna individuellt och mycket enkelt – ingen nedladdning, ingen installation, inget användargränssnitt och inga extra kostnader.



### IT-säker

Dataloggerserien testo 184 har en säker funktion utan installation av programvara och utan nedladdning. Det betyder att inga IT-problem uppstår, varken i brandväggen eller virusskyddet.