Be sure. testo

輸送用温湿度データロガー

testo 184 シリーズ

GDP 管理ガイドライン
に基づく業務をサポート

ソフトウェア不要の輸送用温湿度データロガー

医薬品・食品・精密機器・美術品などの輸送時の温湿度、衝撃を記録
PCにUSB接続するだけでレポートの取出しが可能

製薬業界向けに CFR Part 11対応のソフトウェアもあります

安心の
2年保証
Testo 184 T1/T2を除く

輸送履歴の透明性向上
輸送時のさらなる温湿度管理で、医薬品の品質を確保

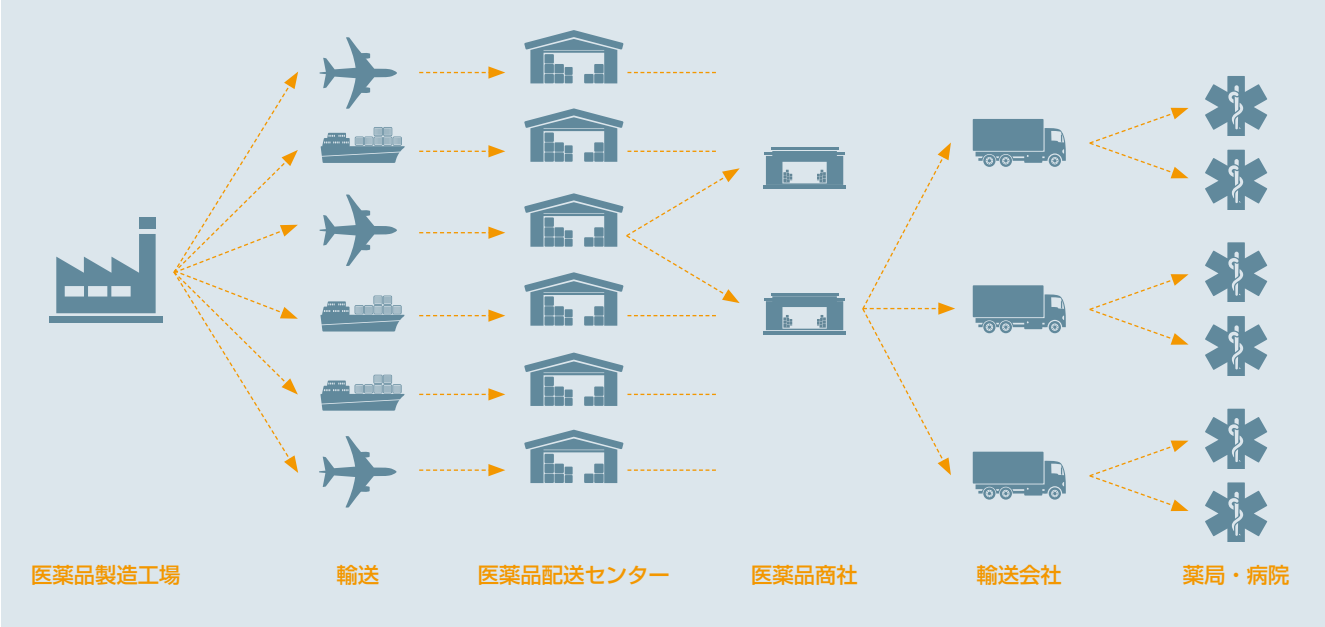
GDPガイドラインに基づく温度管理業務をサポート

ほとんどの医薬品輸送の場合、一定の温湿度範囲内で管理するようにガイドラインが定められています。温湿度が適正でないと、医薬品の活性物質や成分構造が変化する可能性があるため、輸送時には、継続的に温湿度管理を行う必要があります。

輸送用データロガー testo 184 は、医薬品の輸送時のあらゆる段階での継続的なモニタリングを可能にします。また、鉄道、空輸、陸送などの輸送形態にかかわらず、医薬品全般の輸送において温湿度をモニタリングします。

testo 184 は、医薬品の到着後、設定された温度帯から外れたかどうかが本体LEDで一目でわかるようになっています。さらにより詳細な情報は、PCへ接続することで測定データを取得、管理、文書化することができます。関連したデータはPDF形式のレポートで出力することができます。

医薬品物流イメージ



ソフトウェア不要。使いやすいシンプル設計
testo184　輸送用温度・湿度・衝撃データーロガー

原寸大　　USB コネクタ

簡単操作

本体の Start/Stop ボタンで簡単操作。
代表的な設定がすでに設定済みで、受け取ってすぐにでも使うことができます。

ソフト不要の簡単設定

専用ソフトウェアが不要で、PDFファイル（アプレット）から設定ができます。1つ作った設定データを他のロガーにもコピーして設定できます。ソフトウェアインストールなどの煩わしさからも開放されます。

ダイレクトUSB接続

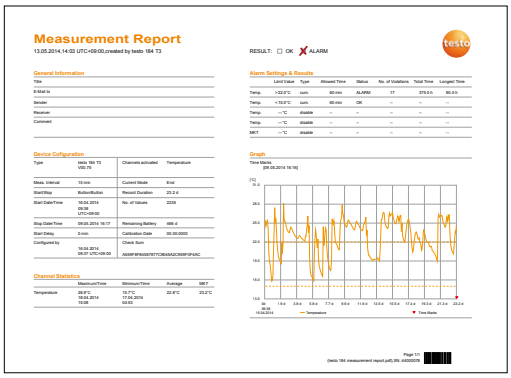
ロガーのキャップを外すとUSBコネクタが出てきます。パソコンに直接接続して、メモリ内のPDFファイルから設定や自動作成されたPDFレポートの取り出しができます。

アラーム表示

設定された上・下限値を超えた場合、本体のLEDが点灯します。ディスプレイ付はディスプレイにもアラーム表示します。輸送後開けて異常があったかどうかがすぐ分かります。

ソフトウェアなしで自動PDFレポート

testo 184は、輸送時の温度・湿度・衝撃管理用に設計されたロガーです。荷受時にデータの閲覧が簡単にできるよう、内蔵メモリに自動でPDFレポートが作成されます。PCに接続してメモリに保存されているPDFレポートを開くと履歴の確認ができます。（PDFレポートはPDF/Aに準拠した形式です。）
詳細データが必要な場合は、ComSoft Professional 4 またはComSoft CFR（別売）をご利用ください。
※無料ダウンロードソフトウェアComSoft Basic 5は対応しておりません。


Measurement Report

testo 184 記録レポート（FW1.33 ～日本語対応）

アラーム

testo 184のアラームは、上下限の設定から超えた場合にLEDが点灯（ディスプレイ表示）します。アラームは、単に超えた場合ということの他に、累積時間を超えた場合に出すという事もできます。
また、製薬業界向けにMKTでのアラーム設定もできます。

超低温輸送、輸送中の衝撃の管理も

testo 184T4は、-80℃の低温輸送にも対応しています。医化学品原材料、冷凍食品などの輸送中の温度管理が行えます。
testo 184G1は、温度・湿度の他に衝撃も測定・記録することができます。精密機器、美術品など輸送時における衝撃を管理することができます。

testo 184Tシリーズ（温度タイプ）校正データ付

testo 184Tは、工場出荷時に通常の検査ではなく校正を行っており、トレーサブルな校正データが内蔵メモリに保存されています。シリアルNoや校正実施日がレポートに反映されます。

タイムスタンプ

コールドチェーンの輸送で荷物の管理者が変更になる時にボタンを押すだけでレポート上にタイムスタンプが表示されます。

専用ソフトウェアで
データ分析や文書化もよりパーフェクトに

使いやすくシンプルな設計でありながら、
分析力に優れたComSoft Professional と 21 CFR Part 11 ソフトウェア

ComSoft Professional
- 直観的な操作で簡単操作
- Microsoft Excelへのエクスポート
- 複数のデータロガーを同時に接続可能
  データロガー毎にツリー形式で閲覧

ComSoft 21 CFR Part 11
- 製薬業界向けに開発されたソフトウェア
- 米FDA(Food and Drug AdministraJon)の要求事項を満たしたソフトウェア
- ER/ES指針のベースとなっている21 Part 11 CFRに対応
- アクセス権限設定や監査証跡等、不正アクセスや改ざん防止のためのセキュリティ機能を充実

ソフトウエアの主な機能

ご利用になる機能に応じてソフトウェアをお選びください。

	ComSoft Professional 0554 1704	ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705
記録データの読み出し	✓	✓
記録間隔と測定間隔の設定	✓	✓
ファイルのエクスポート(pdf or csv)	✓	✓
記録データのグラフ、リスト化	✓	✓
記録データの集計(最小値/最大値、平均値、しきい値超過)	✓	✓
演算値の表示	✓	✓
レポートテンプレート作成	✓	✓
データの保存	✓	✓
電子署名発行		✓
管理者によるログイン権限レベルの設定		✓
ファイル監査証跡の閲覧		✓

Be sure. testo

testo 184 ラインナップ

-80℃まで対応

		testo 184T1	testo 184T2	testo 184T3	testo 184T4	testo 184H1	testo 184G1
モデル							
測定項目		温度	温度	温度	温度	温度・湿度	温度・湿度・加速度(衝撃)*
電池交換		不可	不可	✓	✓	✓	✓
稼働時間		測定開始後90日	測定開始後150日	制限なし	制限なし	制限なし	制限なし
電池寿命		—	—	約500日 (15分間隔 +25℃時)	約100日 (15分間隔 -80℃時)	約500日 (15分間隔 +25℃時)	約120日 (15分間隔 +25℃時)
測定	温度	-35～+70℃	-35～+70℃	-35～+70℃	-80～+70℃	-20～+70℃	-20～+70℃
	湿度**	—	—	—	—	0～100%rh	0～100%rh
	加速度	—	—	—	—	—	0～27G
分解能		0.1℃	0.1℃	0.1℃	0.1℃	0.1℃/0.1%rh	0.1℃/0.1%rh/0.1G
精度 ±1digit	温度	±0.5℃	±0.5℃	±0.5℃	±0.5℃(-35～+70℃) ±0.8℃(-80～-35.1℃)	±0.5℃(0～+70℃) ±0.8℃(-20～0.1℃)	
	湿度	—	—	—	—	±(1.8%rh+測定値の3%)(+25℃時、5～80%rh) 温度係数±(0.03%rh/K)(0～+60℃)	
	加速度	—	—	—	—	—	±(測定値の5%+0.1G)
測定間隔		1分～24時間任意	1分～24時間任意	1分～24時間任意	1分～24時間任意	1分～24時間任意	1分～24時間任意 1秒(衝撃イベント)
メモリ		16,000データ	40,000データ	40,000データ	40,000データ	64,000データ	64,000データ(温湿度) +1,000データ(衝撃イベント)
保護等級		IP67	IP67	IP67	IP67	IP30	IP30
アラーム表示		LED	LED、ディスプレイ	LED、ディスプレイ	LED	LED、ディスプレイ	LED、ディスプレイ
PDFレポート***		✓	✓	✓	✓	✓	✓
温度校正データ****		✓	✓	✓	✓	—	—
保管温度		-35～+70℃	-35～+70℃	-35～+70℃	-80～+70℃	-55～+70℃	-55～+70℃
HACCP		✓	✓	✓	✓	✓	✓
EN12830		✓	✓	✓	✓	—	—
21CFR Part11ソフトウェア		✓	✓	✓	✓	✓	✓
バッテリの種類		内蔵	内蔵	CR2450	TLH-2450	CR2450	CR2450
外形寸法		33×9×74mm	44×12×97mm	44×12×97mm	44×12×97mm	44×12×97mm	44×12×97mm
質量		25g	45g	45g	45g	45g	45g
型　番		0572 1841	0572 1842	0572 1843	0572 1844	0572 1845	0572 1846
標準価格(税別)		¥6,400	¥8,100	¥16,000	¥28,000	¥22,000	¥41,000

*衝撃: イベントのみ記録　**湿度: 結露なきこと　***PDF/A準拠　****ISO 17025に基づく温度校正データ

testo 184 T1/T2/T3/T4/H1/G1は、航空機搭載可能基準「RTCA DO 160 Section21 Category H」に適合しています。

輸送中の管理ガイドラインと認証

GxPガイドライン
GxPの規制下では、GMPやGLPだけでなくGDP(Good Distribution Practice)ガイドラインも重要度が増してきています。testo184は、医薬品受け渡しと同時に輸送時の温湿度記録をPDFレポートで渡すことができます。

FDA21 CFR Part11
testo 184は、21CFR Part11ソフトウェア(オプション)に対応しています。CFRソフトウェアを使えば、CFR Part11の要求事項を満たした管理を行うことができます。

HACCP International 認証
HACCP Internationalは、食品安全に関する国際的なトップの試験機関です。testo 184は、HACCP Internationalの認証を得ており、食品安全管理の要求事項を満たしています。

EN 12830
EN 12830は、食品工場での輸送、保管におけるヨーロッパの規格です。
testo184T1, T2, T3, T4は、この規格を満たし、TÜVでの認証も得ています。

CFR ready

HACCP INTERNATIONAL FOOD SAFETY PROGRAMME CERTIFICATION

EN 12830 ACCORDING TO

(2020.10)