

testo Saveris 助力零售药房持续监测温度



Measurement data monitoring in the Black Forest

在德国伦茨基希的Parkapotheke药房，testo Saveris在线温湿度监测系统负责监控各类药品的储存状态和质量，并将监测到的数据进行归档。为了保证药品的有效性，储藏室和销售点的室温不能超过20°C的限值（Apothekenbetriebsordnung要求不能超过25°C），而像抗生素，活性疫苗，胰岛素或者输液溶液等有强制冷链要求的药剂，必须储存在2°C~8°C的室温环境中。否则，药剂的有效成分会受损，患者的健康也可能会遭受进一步的威胁。Saveris系统内置的手机短信警报功能允许用户迅速对存在巨大偏差的测量数据做出响应，以防损失大量的库存药品。

伦茨基希Parkapotheke药房

科氏家族自1962年至今拥有Parkapotheke药房的所有权，朱塔·科赫于1991年开始经营这一品牌。获得许可后不久朱塔就认识到对于药店来说咨询服务是不可或缺的。为了成为医药零售业的行家，她参加了一系列的进修。依托这家普通的乡村药店，几年后朱塔成功构建了一套现代化的业务体系，其服务不断延伸，满足着当今社会的各种需求。



挑战

Apothekenbetriebsordnung准则（简称：ApBetrO）以及欧洲的新GDP准则规定药房作为“综合供应链”的末端，有责任要保证规定的货物质量。根据ApBetrO § 4规定，药品储藏室温一定要低于25°C。这些储藏规定同样也适用于其他药剂储藏空间/区域（例如：药剂制备室和销售间）。

欧洲GDP准则中描述药房为药品批发链的一环。从这可以看出药品的物流过程和生产过程奉行同样的高质量准则。

GDP准则3.2章规定药品零售场所应“在设计和布置时满足药品的储藏要求”。接下来在章节3.2.1中提到“监测药品的储藏环境需要应用合适的设备以及程序。环境状况必须考虑到，温度，光照，湿度和零售场所的洁净程度等。”

要证明储藏状态良好，必须持续地去将监测到的数值文档化。

解决方案

testo Saveris 在线温湿度监测系统能够精确测量药品储藏的温度值，持续将测量数据文档化。警报综合管理功能和自动创建报告功能可以满足不同客户的需求。测量数据经由无线/以太网探头传输至基站。系统对所有测量数据的监测和归档工作都是全自动的。系统拥有几种不同的警报方式，假如数据超过了设定好的限值，系统会采取例如手机短信/电子邮件报警和继电器报警。即便系统不与PC端连接运行，远程报警依然可用。即使在断电的情况下，Saveris 依然会持续对数据进行记录。所有记录到的数据都被集中存储和归档在CFR版本的软件中，软件可经 FDA 21 CFR Part 11验证。这表示所有被记录的测量数据都可经受综合分析和细节评估。正因为如此，testo Saveris 代表了高度的安全等级、可靠的监测过程以及可观的成本节省。

更多信息

了解更多药品储存中环境参数监测的应用案例和产品信息，请登录德国中国官方网站www.testo.com