

ONLINE КОНТРОЛЬ

хранение | транспортировка



-25...+50 C° 10...90 RH



СИСТЕМА МОНИТОРИНГА МИКРОКЛИМАТА

Беспроводная система мониторинга условий хранения лекарственных средств в соответствии с «Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза». Решение № 80 от 03.11.2016 г.



СООТВЕТСТВИЕ GMP/GDP



ГОСПЕЕСТР КАЗАХСТАН



ГОСПЕЕСТР СМ РФ



ГОСПЕЕСТР СМ РБ

КОМПЛЕКТ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ



КОМПЛЕКТ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА УСЛОВИЙ ТРАНСПОРТИРОВКИ



*ISM (индустриальный, научный и медицинский) безлицензионный диапазон радиочастот. Решение государственной комиссии по радиочастотам при Министерстве информационных технологий и связи РФ от 7 мая 2007 г. № 07-20-03-001 (в ред. решения ГКРЧ при Минкомсвязи России от 02.10.2012 № 12-15-05-8).

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМАМ МОНИТОРИНГА



ТЕМПЕРАТУРА ВЛАЖНОСТЬ

Правила надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС (GDP) приняты решением Совета Евразийской экономической комиссии (№ 80 от 03.11.2016 г.) и являются обязательными на всех этапах производства, хранения и транспортировки лекарственных препаратов.

В этой связи устанавливается обязательный метрологический контроль параметров условий хранения и транспортировки:

- Данные, отражающие температуру и влажность, должны быть зарегистрированы и доступны для проверки.
- Все записи наблюдений должны храниться, по меньшей мере, один год после истечения срока годности материала или продукта, либо в соответствии с национальным законодательством.
- Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации.

Автоматизированная система мониторинга является основным инструментом, позволяющим обеспечить соответствие требованиям GMP/GDP.

БЕСПРОВОДНАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ»



ПРЕИМУЩЕСТВА UNITESS AMBIENT



Соответствие требованиям законодательства

измерительные приборы внесены в Госреестр



Передача данных по радиоканалу до **2 км**, технология LoRa

- **на складе** термогигрометры крепятся в точках, определённых картированием. Не требуется строительных работ, Wi-Fi, Ethernet. Установка системы **1-2 часа**.

- **в автомобиле** термометры располагаются в кузове. Количество точек контроля не ограничено. Установка системы **5-10 минут**.



Вся информация хранится на сервере заказчика

- мониторинг через десктопное приложение
- мониторинг через веб-приложение



При выходе параметров за установленные пределы предусмотрены оповещения

- индикация на дисплее
- сигнал тревоги в программном обеспечении
- SMS
- e-mail



Непрерывный мониторинг температуры и относительной влажности в режиме реального времени

автоматическое формирование отчётов



Топология «звезда» без использования повторителей

позволяет легко изменять местоположение и количество точек контроля



Низкое потребление энергии

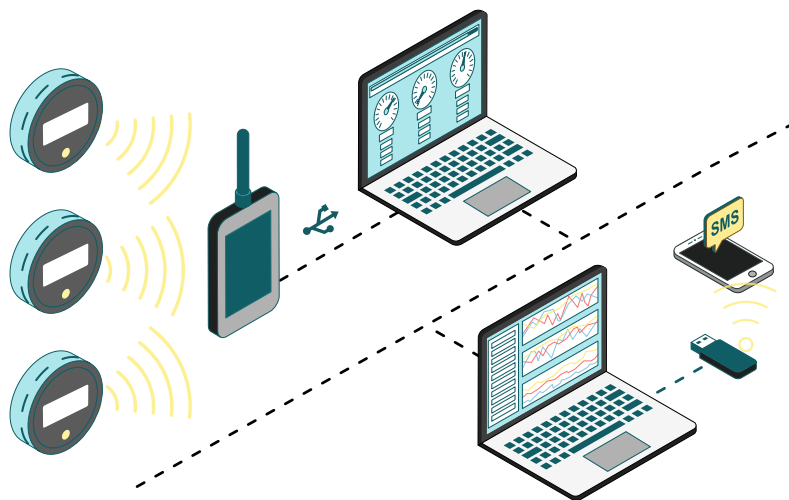
батарейное питание термогигрометров до 2 лет



Приборы не имеют органов управления

исключение «человеческого фактора»

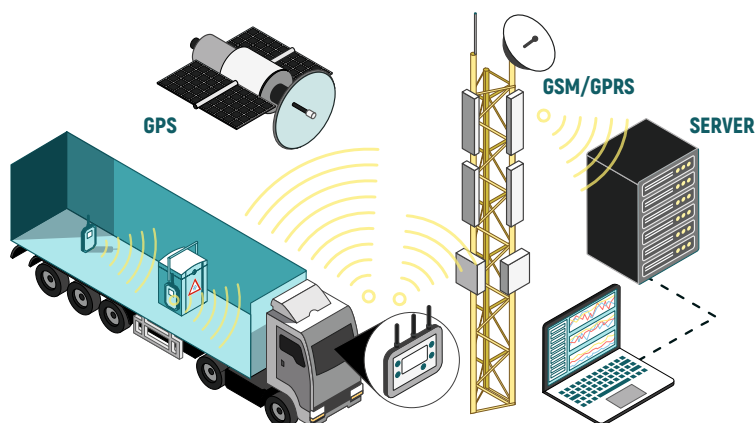
ТОПОЛОГИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ СКЛАДА



Ключевые особенности:

- Термогигрометры ТНВ1, ТНВ 2 устанавливаются в точках контроля, определённых картированием (количество точек не ограничено);
- По радиоканалу (до 2 км) данные передаются на приёмник, подключенный к серверу (ПК);
- Информация об условиях хранения доступна с любого ПК, находящегося в сети;
- При отсутствии сигнала данные записываются в память прибора, при восстановлении сигнала автоматически передаются в БД, что обеспечивает сохранение всех результатов измерений;
- В системе предусмотрено оповещение о выходах за критические пределы (SMS, e-mail).

ТОПОЛОГИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ



Ключевые особенности:

- Термометры ТНВ2 устанавливаются в кузове автомобиля согласно картированию. По радиоканалу данные передаются на приёмную станцию UNITESS AMBIENT BRIDGE в кабине водителя и отображаются на экране.
- В зоне действия мобильного Интернета UNITESS AMBIENT BRIDGE передаёт на сервер данные о месте нахождения транспортного средства и температурном режиме.
- При отключении питания или сбое сеанса связи, информация накапливается во флэш-памяти термометров, либо в памяти приёмной станции в кабине водителя.
- В пунктах выгрузки реализована возможность распечатки чека с информацией об условиях перевозки.
- В режиме реального времени информацию можно просматривать с сервера Заказчика.

ТЕРМОГИГРОМЕТР THB1

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

+5...+50 C°  



Название параметра	THB 1C
Диапазон измерения температуры	5...50 C°
Пределы абсолютной погрешности при измерении температуры в диапазоне, °C	±0,5
Разрешающая способность при измерении температуры, °C	0,1
Время термической реакции (90 % от полного изменения показаний, скорость потока воздуха более 3 м/с), не более мин	10
Диапазон измерения отн. влажности, %	от 10 до 90
Пределы абсолютной погрешности при измерении относительной влажности, %	±3,0
Разрешающая способность при измерении влажности, %	0,1
Тип внутренней памяти	FLASH
Объем внутренней памяти	4 Мб

ПРИЁМНИК UNITESS AMBIENT RECEIVER

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

USB приемник для приема, обработки и передачи данных от термогигрометров (количество не ограничено) на сервер. Один на всё здание!



Название параметра	Значение
Размер без антенны	91x54x17 мм
Длина антенны	50 мм
Тип антенного разъема	SMA
Вес	150 г
Питание	USB mini-B
Антенна	868 МГц, внешняя

ТЕРМОМЕТР THB2

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

-25...+50 °C 



Название параметра	THB2	THB 2B	THB 2C
Диапазон измерения температуры	0...50 °C ⁰		-25...+50 °C ⁰
Диапазон измерения относительной влажности	0...90%	-	-
Пределы абсолютной погрешности при измерении относительной влажности	± 3 %	-	-
Разрешающая способность при измерении влажности, %	0,1 %	-	-
Пределы абсолютной погрешности при измерении температуры, °C	±0,5	±0,5	±0,5
Разрешающая способность при измерении температуры, °C	0,1	0,1	0,1
Тип антенны	внешняя		
Тип датчика	внутренний		выносной
Тип внутренней памяти	FLASH		
Объем внутренней памяти	4 Мб		

МОНИТОР ВОДИТЕЛЯ UNITESS BRIDGE

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приемо-передающее устройство в кабине водителя.



Название параметра	Значение
Напряжение питания пост. тока	12-24, В
Номинальный потребляемый ток — при питании 12 В — при питании 24 В:	560, мА 250, мА
Максимальный потребляемый ток	1000, мА
Потребляемая мощность	не более 0,5 Вт
Используемый диапазон радиочастот: при поставке в РФ при поставке в РБ	864,0 - 865,0 МГц; 868,7 - 869,2 МГц 868,0 - 869,2; 869,7 - 870,0

Название параметра	Значение
Чувствительность приемника LoRa	не более -148 дБм
Чувствительность приемника GPS	не более -166 дБм
Диапазоны GSM	GSM 850, EGSM 900, DCS 1800, PCS 1900
Формат SIM карты	Micro-SIM
Мощность передатчика GSM (Вт): Class 1 (DCS 1800 и PCS 1900): Class 4 (GSM 850 и EGSM 900):	1 2
Мощность передатчика LoRa,	не более 14 (25) дБм (мВт),
Скорость передачи данных GPRS	85,6 килобит/сек
Степень защиты	IP 20
Интерфейс передачи данных	USB 2.0, GSM, радиоканал
Габаритные размеры	не более 150 x 118 x 27 мм
Вес	не более 0,45 кг
Время работы от аккумулятора	не более 24 часов

Устройство соответствует требованиям решений ГКРЧ РФ от 07.05.2007 №07-20-03-001 и ГКРЧ РБ № 39К/17 от 13.09.2017.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ UNITESS AMBIENT

Название параметра	Значение
Задаваемые параметры для THB1 и THB2	• наименование помещения • интервал измерения • интервал передачи данных • пределы допустимых значений • параметры радиоканала
Интерфейс подключения к ПК	• USB • радиоканал
Оповещение о выходе значений за установленные пределы	• на экране устройства, • в программе на ПК • SMS • e-mail

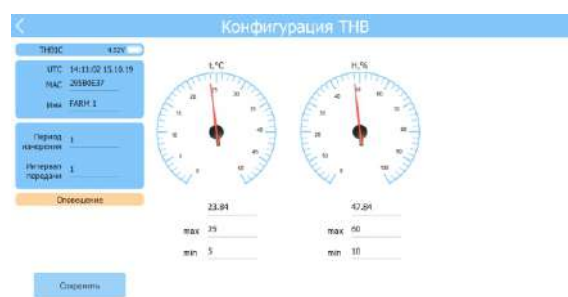
Название параметра	Значение
Данные, отображаемые на экране	- измеренные значения температуры и влажности - наименование/имя датчика или помещения - интервалы измерения и передачи данных - критические пределы измеряемых величин (температура, влажность) - параметры частоты радиоканала - статус наличия/отсутствия радиосвязи - индикатор заряда батареи
Интервал измерения	от 0 до 90 мин.
Формат наименования помещения	буквы и цифры, до 6 знаков

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение устанавливается на сервере Заказчика!

ПО имеет гибкие настройки, простой и понятный интерфейс. Программа позволяет:

- осуществлять непрерывный мониторинг температуры и влажности при хранении и транспортировке лекарственных препаратов в режиме реального времени;
- сохранять и восстанавливать информацию в случаях отсутствия связи;
- передавать на сервер данные о месте нахождения транспортного средства и условиях перевозки;
- распечатывать чек с информацией об условиях перевозки препаратов;
- сигнализировать о выходе за установленные пределы температуры и влажности;
- осуществлять настройку интервала считывания информации с термогигрометра;
- управлять списком пользователей, имеющих доступ к информации;
- автоматически формировать электронный «Журнал учета условий хранения лекарственных препаратов»;
- вести журнал «контрольные следы» с отметками времени внесения, изменения и удаления данных, содержащий идентификатор пользователя;
- вести журнал отправленных SMS сообщений.
- генерировать различные виды отчетов (Excel, Word, PDF).



СПИСОК ПРЕДПРИЯТИЙ

где установлена система мониторинга микроклимата UNITESS AMBIENT

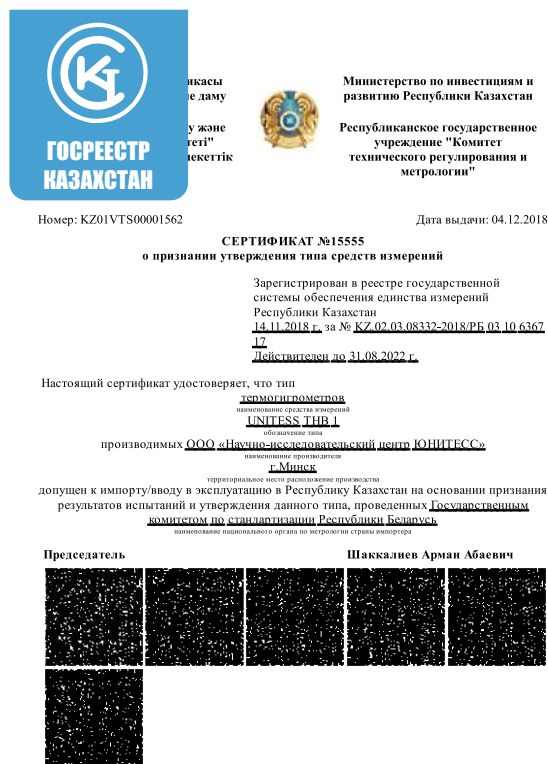
БЕЛАРУСЬ

- «Борисовский завод медицинских препаратов» ОАО (г. Борисов)
- «Белмедпрепараты» РУП (г. Минск)
- «Минская фармация» РУП (г. Заславль)
- «Лигматон» ООО (г. Минск)
- «Белинвестфарма» ИУП (пос. Сосны)
- «Несвижский завод медицинских препаратов» ОАО (г. Несвиж)
- «Интерфармакс» ИООО (г. Минск)
- «Брититрейд» СООО (пос. Озерцо)
- «Интерграфарм» ЗАО (пос. Юзуфово)
- «Медтехноцентр» РУП (г. Минск)
- «Фармин» ОДО (г. Минск)
- «Медвакс» СЗАО (г. Минск)
- «ФармаМедикалГрупп» ОДО (г. Минск)
- «Белфармация» РУП (г. Минск)
- «Белтрансфер-Мед» ИТУП (г. Минск)
- «МедФармИнвест» ТЧУП (г. Минск)
- «Академфарм» РУП (г. Минск)
- «Реб-фарма» ИУП (г. Смиловичи)
- «Биоком» ООО (г. Гродно)
- «Беролина» ЗАО (г. Минск)
- «Авафарма» ИТУП (г. Минск)
- «Комфарм» ООО (г. Минск)
- «Фармация» Могилевское РУП (г. Могилёв)
- «Лекфарм» СООО (г. Логойск)
- «Рубикон» ООО (г. Витебск)
- «Фармтехнология» ООО (г. Минск)
- «Фармацевт плюс, ООО (г. Минск)
- «Белвитрумфарм, ООО (г. Минск)
- «Савушкин продукт» ОАО (г. Брест)
- Испытательный центр «Белтелеком» (г. Минск)
- «Гипросвязь» ОАО (г. Минск)
- Испытательный центр БелГИСС (г. Минск)
- «Белорусский государственный институт метрологии» РУП (г. Минск)
- Государственный институт повышения квалификации и переподготовки кадров таможенных органов РБ (г. Минск)
- «Минский завод игристых вин» ОАО (г. Минск)

РОССИЯ

- «Ростест-Москва», ФБУ (г. Москва)
- «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области».
- Октябрьский Центр Метрологии РЖД (г. Санкт-Петербург).







UNITESS РОССИЯ

+7 (495) 320-50-28
127055, Россия, г. Москва,
ул. Новослободская, д. 67/69, пом. VIII
sales@unitess.ru

UNITESS БЕЛАРУСЬ

+375 (17) 378-35-28
+375 (29) 605-40-93
220104, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. П. Глебки, 15А
sales@unitess.by

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

«ЛИНКМАСТЕР КАЗАХСТАН»

+7 (727) 390-18-70
www.linkmaster.kz
info@linkmaster.kz