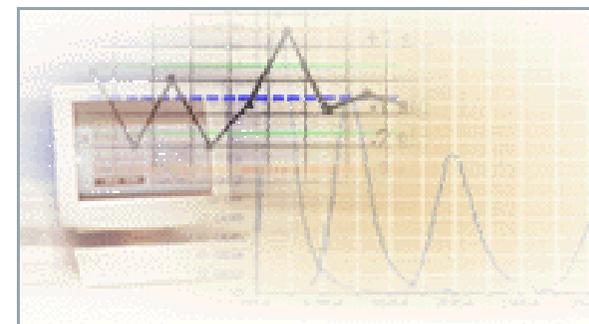
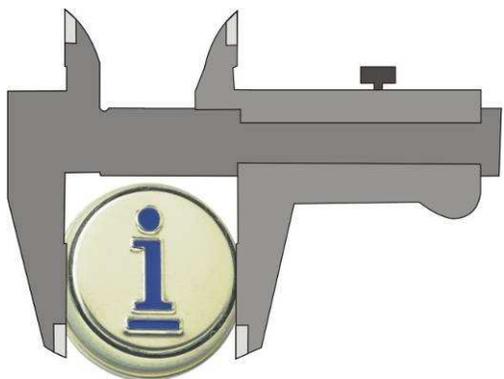
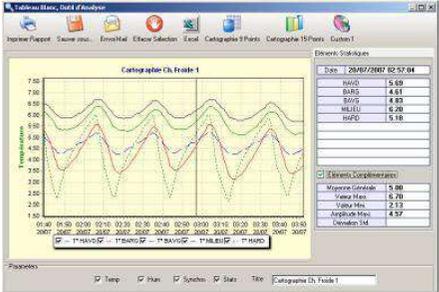
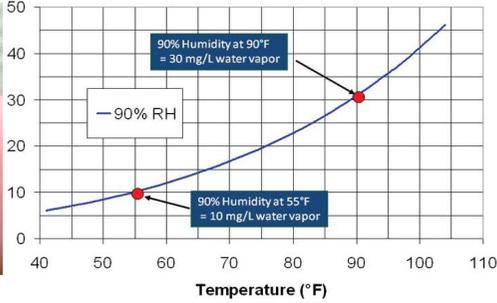


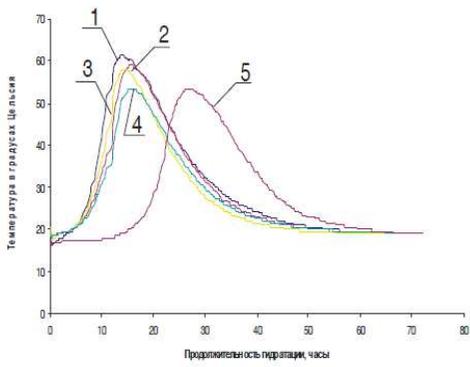
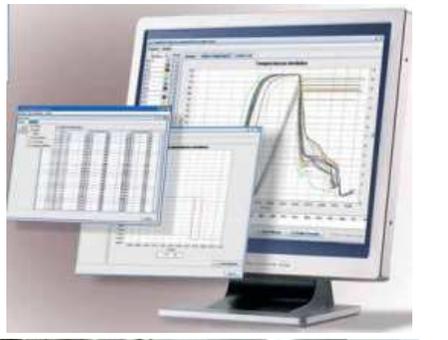
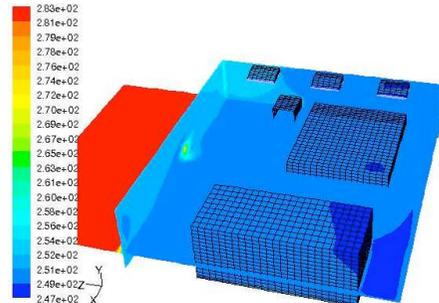
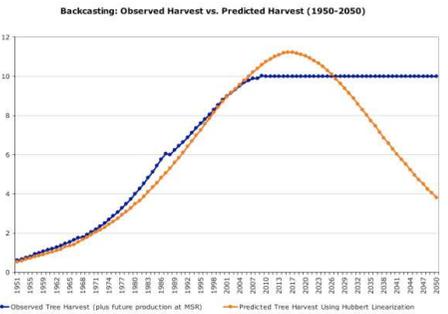
Научно-техническая лаборатория “ЭЛИн”
представляет

Использование регистраторов iButton при решении задач верификации, аттестации и валидации процессов и оборудования





Регистраторы iButton являются сегодня наиболее оптимальными средствами получения объективной, метрологически достоверной информации при проведении любых процедур валидации (аттестации), верификации, квалификации процессов и оборудования, так или иначе связанных с необходимостью ревизии температуры и относительной влажности газовых сред



Стерилизация инструмента в медицине



Чрезвычайно важной в медицинской практике является проблема верификации используемого стерилизационного оборудования, включая различные автоклавы и стерилизаторы

Вопросы верификации процедур стерилизации медицинских инструментов регулирует специальный европейский норматив European Standard EN 13060. Данный норматив предъявляет требования к стерилизационному оборудованию в соответствии со сложностью стерилизуемых объектов, а также требования к инструментам его проверки. Стандарт EN 13060 вводит понятие достоверности температурного режима. Поскольку, если врач не уверен, что температура внутри стерилизатора была надлежащей - то нет уверенности, что объект действительно стерилен. Использование высокотемпературных регистраторов iButton полностью решает проблему выбора эффективного контрольного инструмента для подтверждения качества работы стерилизационного оборудования.



Кроме того, в большинстве цивилизованных стран есть дополнительные нормативы, некоторые из которых относятся к конкретным классам стерилизационного оборудования. Например, в зубоврачебной практике Великобритании обязательны для исполнения требования документа **Health Technical Memorandum 01-05** и правила **HTM 01-05**

Компьютерные комплексы **HE-55A-KIT-1** от компании **Signatrol Ltd**, которые включают логгер **DS1922E** и защитную капсулу особой конструкции, специально предназначены для объективного ежедневного подтверждения уровня

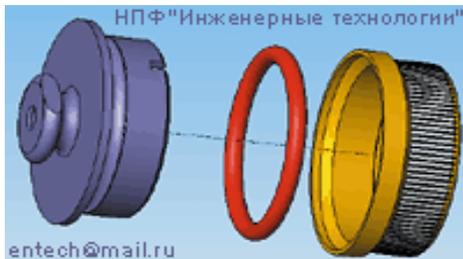
температуры при стерилизации инструмента в стоматологических стерилизаторах и автоклавах в соответствии с правилами **HTM 01-05**



Подтверждение стерилизации продукта в фармацевтической отрасли

Стерилизация — специальный процесс производства медицинской, фармацевтической и биологической продукции, предусматривающий уничтожение всех патогенных и непатогенных микроорганизмов, а также их вегетативных и споровых форм. Стерилизация не должна ухудшать качество конечного продукта. Процесс стерилизации продукта в асептической зоне должен быть обязательно аттестован. Стерилизация проводится в соответствии с требованиями производственного регламента и ГОСТ Р ИСО 13683-2000. Реализуемые процессы стерилизации должны соответствовать установленным: требованиям нормативной документации и их использование обеспечивает стабильный выпуск готовой фармацевтической продукции требуемого качества, которая соответствует правилам GMP

Высокотемпературные регистраторы iButton активно используются множеством отечественных предприятий для эффективного подтверждения исполнения процессов температурной обработки и достижения стерилизации при производстве фармацевтических препаратов непосредственно в продукте (в том числе такими компаниями как Партнер, Лекко, ФармПарк, ЛЭНС-Фарм, НИЖФАРМ) 



При давлениях выше 1 атм контрольные логгеры iButton исполняющие мониторинг температуры в автоклавах оснащают специальными защитными герметичными капсулами Thermochron Protector. Материал, из которого изготовлены такие капсулы, полностью инертен к любым биологическим субстанциям и к большинству химических соединений

 Регистраторы модификаций DS1922T-F5 и DS1922E-F5 оптимальны для аттестации медицинских автоклавов методом мониторинга температурного поля. Подобные услуги по аттестации автоклавов, в том числе для фармацевтических производств, с использованием измерительных комплексов iBDLR на базе высокотемпературных логгеров iBDL и защитных капсул Thermochron Protector с 2009 года реализует в частности РосТест-МОСКВА.

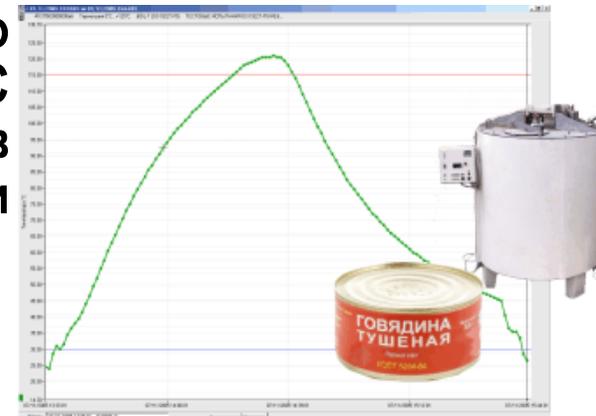
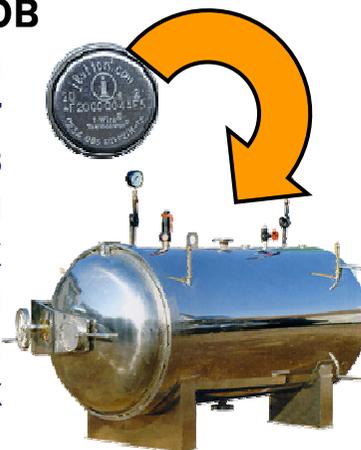


Подтверждение стерилизации продукта в пищевой промышленности

Регистраторы DS1922T-F5 и DS1922E-F5 предназначены специально для контроля высокотемпературных процессов вплоть до +125°C или до +140°C, связанных с термообработкой пищевых продуктов и с реализацией процедуры валидации качества стерилизации продуктов, в том числе при изготовлении консервов

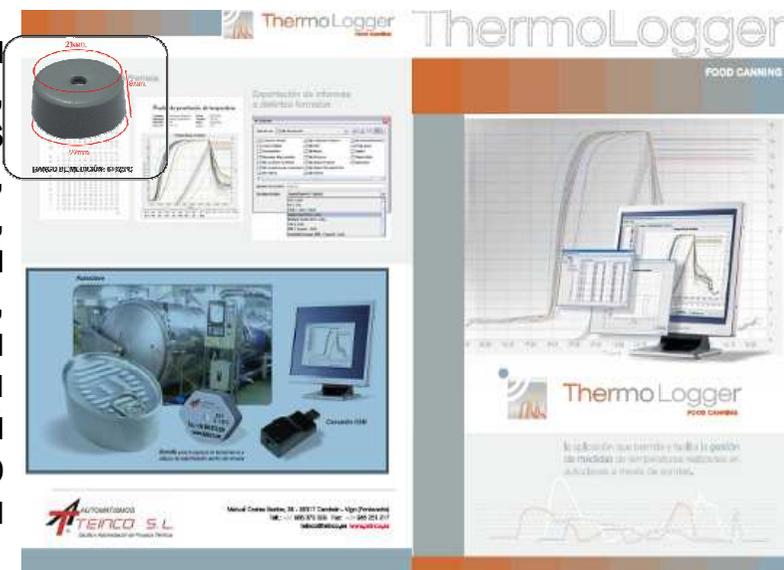


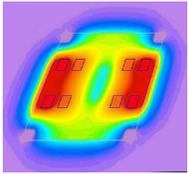
Используя регистраторы iButton ВНИИКОП, начиная с 2005 года, проводит исследования эффективности процессов стерилизации в консервном производстве, а затем на базе полученных результатов разрабатывает методики контроля качества продукции для ведущих молочно-консервных комбинатов РФ



С 2006 года Лианозовский молочный комбинат компании Вимм-Билль-Данн использует регистраторы DS1922T-F5 для подтверждения пастеризации ягодного джема

Компания **Automatismos Teinco, S.L.** предлагает **ThermoLoggers** для контроля процессов стерилизации и термообработки продуктов питания, включая производство консервов. Под устройствами **ThermoLoggers** «скрываются» популярные сегодня защищённые конструкции **iBee Type 22T**, построенные на базе высокотемпературных устройств **ТЕРМОХРОН**, разработанные и изготавливаемые известной канадской компанией **Alpha Mach Inc.** При достаточно миниатюрных размерах и весе всего 7 г, **iBee Type 22T** защищены надёжной оболочкой, позволяющей им выдерживать давления до 8 атмосфер, а также работать при высоком вакууме. Кроме того, каждый такой регистратор покрыт внешней силиконовой оболочкой, обеспечивающей возможность его использования с целью мониторинга температуры непосредственно в подвергающихся термообработке продуктах питания.



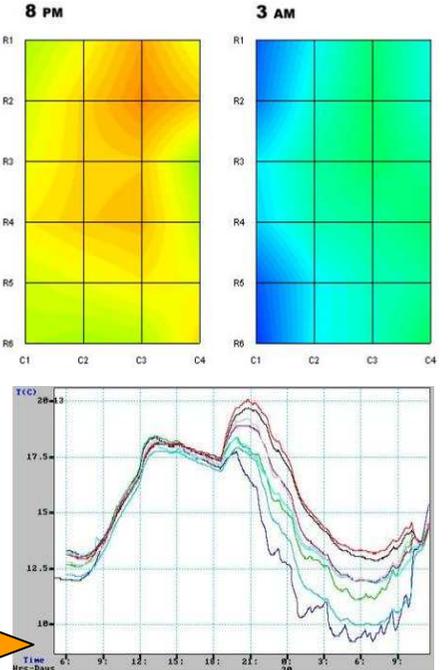


Визуализация тепловых полей посредством устройств ТЕРМОХРОН

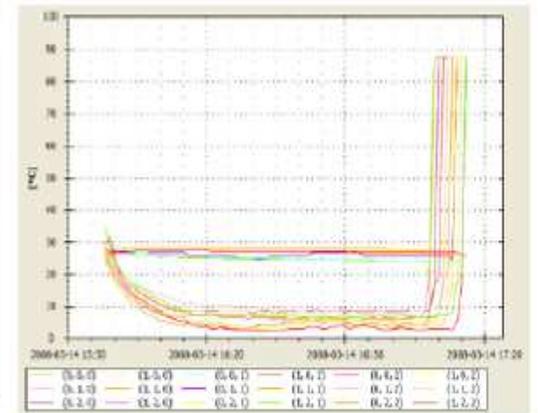
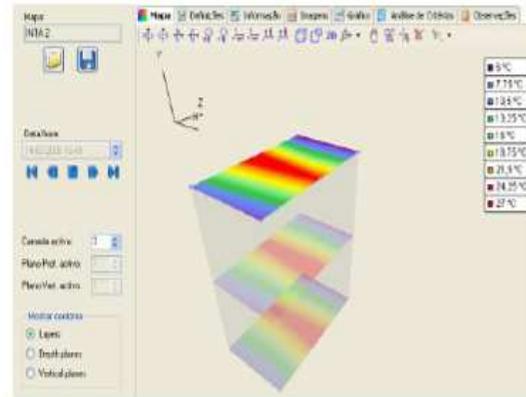
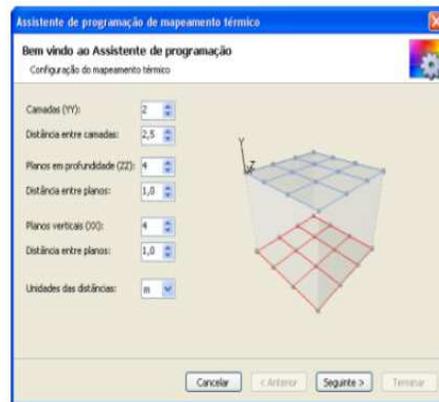
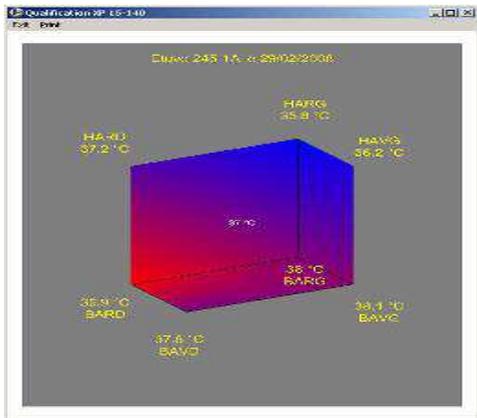
Возможность визуализации тепловых полей позволяет производить объективную проверку эксплуатационных качеств и валидацию самого различного оборудования, включая рефрижераторы, холодильники, камеры тепла и холода, сушильные шкафы, термоконтейнеры и т.д.

Регистраторы ThermoPuce от WARANET SOLUTIONS исполняют квалификацию и «картографию» климатических и холодильных камер, в соответствии с французскими и международными нормативами. Кроме того, с их помощью реализуется 3D-визуализация температурных полей холодильных камер и сушильных шкафов

Программа **DyMap** от компании **Temperature Technology** обеспечивает графическую 2D-визуализацию результатов, зарегистрированных устройствами ТЕРМОХРОН. Комбинируя дискретные данные, собранные массивом таких логгеров, программа способна отображать двумерное распределение температур, фиксированное в определённые моменты времени посредством цветовой диаграммы, а также показывать в форме видеоролика изменение температурного поля во времени

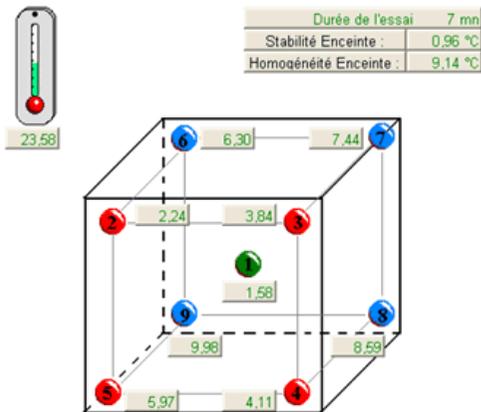


Программа ExpressThermo компании Eclo осуществляет эффективное температурное и влажностное «картирование» любых промышленных объектов, используя результаты, зарегистрированные миниатюрными беспроводными логгерами ТЕРМОХРОН и ГИГРОХРОН ([http://elin.ru/files/pdf/Application/thermal-mapping\(en\)-revA.pdf](http://elin.ru/files/pdf/Application/thermal-mapping(en)-revA.pdf))



Валидация климатических и термостатических камер в соответствии со стандартом NF X15-140

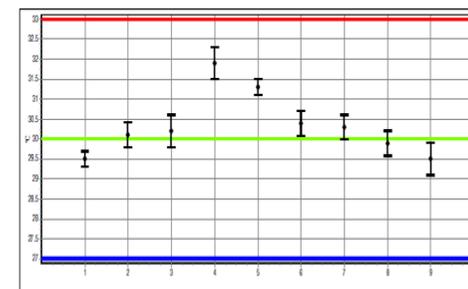
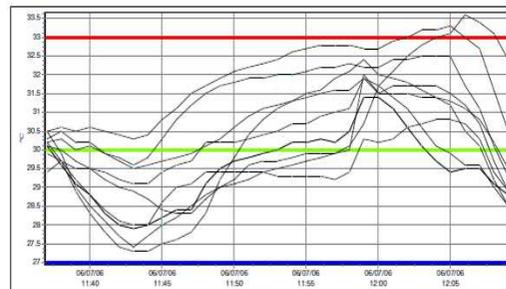
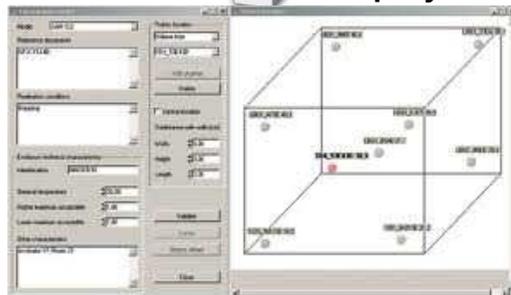
Стандарт NFX15-140 широко распространён во франкоговорящих странах. Он описывает методы определения характеристик и проверки климатических и термостатических камер. Эта операция называется «картированием камеры» («*chamber mapping*»), составление карты распределения температуры). Стандарт NFX15-140 определяет регламент первичных и периодических проверок технологических камер тепла/холода на стабильность и однородность температуры. Главная задача процедур, нормируемых этим стандартом – удостовериться в том, что в рабочем объёме термокамеры воспроизводится заданное значение температуры, и не превышены допустимые пределы её отклонения. Стандарт специально ориентирован на исполнения картирование камер с помощью логгеров, размещённых в контрольных точках камеры. Для камер различного объёма используется различное число логгеров.



PLUG&TRACK
by PROGES PLUS

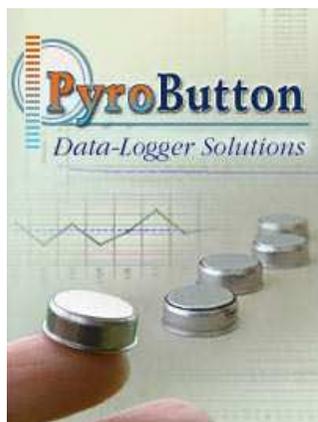
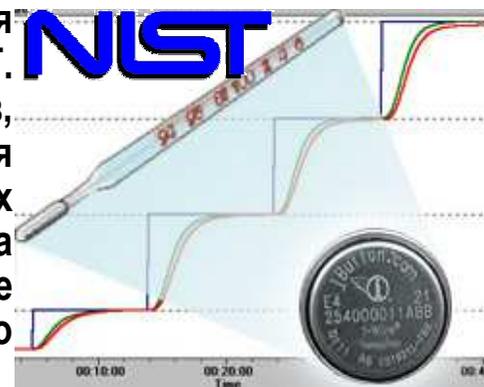


Подразделение PLUG&TRACK компании Proges Plus выпускает оригинальный программный пакет Thermotrack PC Chamber Mapping Module, обеспечивающий автоматизацию процедуры картирования термокамер с помощью логгеров iButton в соответствии с требованиями стандарта NFX15-140. С его помощью можно обслуживать до 30 синхронно работающих логгеров iButton на одну процедуру картирования камеры, запускать эти логгеры на отработку сессии, задавать координаты места их расположения внутри рабочего объёма термокамеры, производить необходимую математическую обработку и графическое представление результатов.



Подтверждение и улучшение точности логгеров iButton

Логгеры модификаций DS1922L/T-F5 и DS1923-F5 в процессе своего изготовления подвергаются специальной процедуре калибровки в соответствии с требованиями NIST. Однако, значения погрешности, нормируемые изготовителем для таких логгеров, используемых в некоторых задачах валидации и верификации, всё-таки являются неприемлемо высокими. Учитывая, что уровень минимальных градаций регистрируемых температуры и влажности для логгеров модификаций DS1922L/T-F5 и DS1923-F5 почти на порядок меньше нормируемых для них погрешностей, возможно проведение эффективной дополнительной калибровки таких устройств. Это позволяет значительно снизить погрешность измерений для каждого из измерительных каналов регистраторов.



Концерн Oplus (<http://opulus.com/>) поставляет под собственной маркой PyroButton (<http://pyrobutton.com/>) различные модификации уникальных регистраторов температуры/влажности, которые изготовлены благодаря тщательной индивидуальной калибровке логгеров iButton, но при этом отличаются от них сверхнизкой для таких устройств погрешностью (до 0,2°C/1%RH). Каждый из логгеров PyroButton имеет индивидуальный сертификат о калибровке, а для работы с такими регистраторами используется специальное программное обеспечение.

Certificate of Temperature Calibration
No.: 600000000131A041/2005T

Device calibrated:
Device Type: PyroButton-TH
Device Serial Number: 600000000131A041

Calibration Date: 2005-02-05
Calibration SOP: OPULUS SOP-03-062-01
Calibrator Model/Serial Number: PyroTemp-LT20, SN: 0001
Archive ID: D21277
Reference: Thermometer SN: 52003.1, Certificate SN: H16228

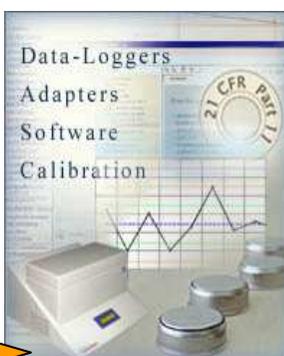
(NOTE: The above "Results/Examples" demonstration relevant data is indicated in red)

Temperature Calibration
Temperature calibrations were performed at -10 °C, 0 °C, +15 °C, +30 °C, and +50 °C.

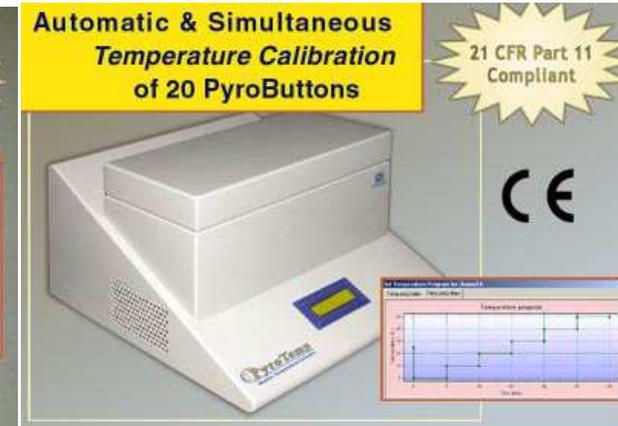
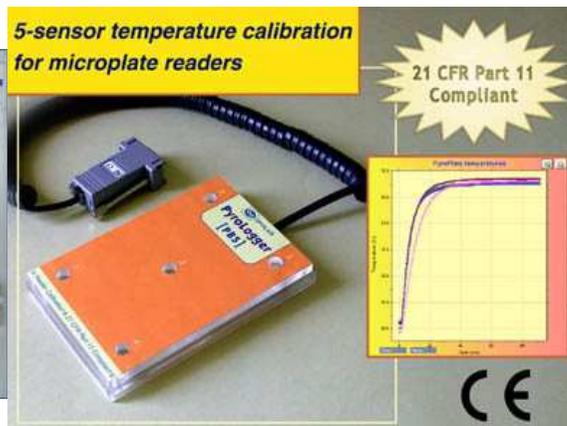
| Reference °C | Device °C | Deviation °C | Specification °C | Quality Assurance | Calibration Factor |
|--------------|-----------|--------------|------------------|-------------------|--------------------|
| -9.99 | -10.00 | 0.01 | ± 0.1 | MR | 0.25 |
| -8.17 | -8.16 | 0.01 | ± 0.1 | MR | 0.21 |
| 14.98 | 14.97 | 0.01 | ± 0.1 | MR | 0.17 |
| 30.17 | 30.15 | 0.02 | ± 0.1 | MR | -0.16 |
| 50.03 | 50.02 | 0.01 | ± 0.1 | MR | -0.25 |

MR = Meets Requirement
NMR = Does Not Meet Requirement

Также Oplus поставляет завершённые калибровочные компьютерные системы типа PVC-Temp, PVC-Hum, PyroDisk-PB5, которые позволяют самостоятельно осуществлять автоматическую калибровку сразу нескольких логгеров iButton

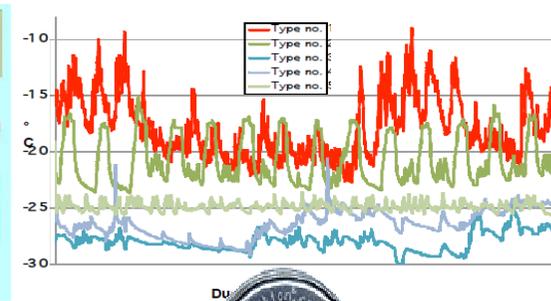
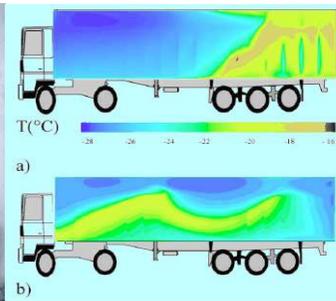
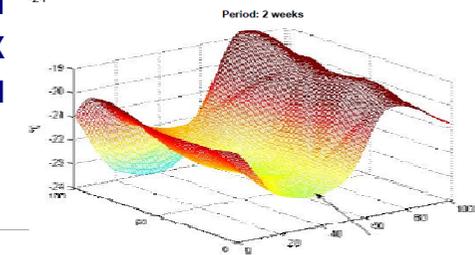
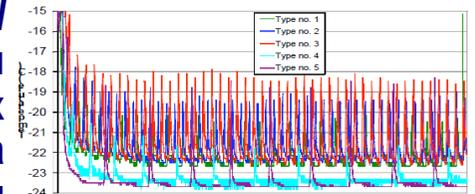


(<http://www.pyrobutton.com/products/calibrators.asp>)



Аттестация холодильных камер методом контроля температурного поля

Материалы 3-го Международного Симпозиума по управлению «Холодовой цепью» (Cold Chain Management 3rd International Workshop) были посвящены исследованиям распределения температуры в аттестуемых холодильных помещениях и транспортных контейнерах для хранения пищевых продуктов. При этом наглядно доказана оптимальность использования множества устройств ТЕРМОХРОН с целью накопления данных, необходимых для численного моделирования воздушного потока таких охлаждаемых пространств и получения действительно достоверного распределения температуры с использованием методов вычислительной гидродинамики/



Известный биотехнологический концерн **Opulus**, специализирующийся, в том числе, на и поставках уникальных инструментов мониторинга температуры и влажности **PyroButton** для медицины, для фармацевтических и для биотехнологических производств, для лабораторных исследований, также предоставляет услуги по аттестации промышленных и лабораторных холодильных камер, охлаждаемых помещений, складов, кузовов изотермического транспорта, изотермических контейнеров и т.д.



Мексиканская компания **CITEC ING**, предоставляющая услуги по проведению аттестации камер тепла холода предприятий фармацевтической, пищевой и химической промышленности, а также клинических лабораторий и медицинских учреждений в областях, связанных с обеспечением стандартов хранения и транспортировки продукции, активно использует для этих целей регистраторы **iButton DS1922/DS1923**

Подтверждение качества работы холодильников



Компания **iMind Ltd.** из Кембриджа предлагает специально для комплектации холодильного оборудования различных производителей компактные системы температурного мониторинга на базе устройств ТЕРМОХРОН. Такие системы наглядно подтверждают качество работы холодильников, в соответствии с тщательно выверенной методикой, специально разработанной специалистами компании.

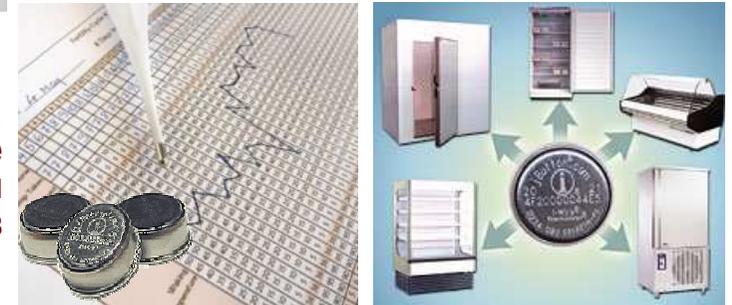


Компания **iMind Ltd.** из Кембриджа поставляет “таблетки”-регистраторы **iMind Temperature Logger**, которые позиционируются, как идеальное средство подтверждения штатного функционирования холодильных машин и холодильных камер, морозильников, бытовых и промышленных холодильников

Известная на рынке обслуживания и сервиса холодильной техники Западной Австралии компания **Caly Electronics** уже несколько лет комплектует собственное оборудование устройствами ТЕРМОХРОН, специально для подтверждения качества его функционирования.



Тайская компания **Energy Solution and Technology**, обеспечивающая холодильными установками самые различные области промышленности, предлагает для осуществления ревизии температуры и влажности вводимых в эксплуатацию объектов решения на базе устройств ТЕРМОХРОН и ГИГРОХРОН/

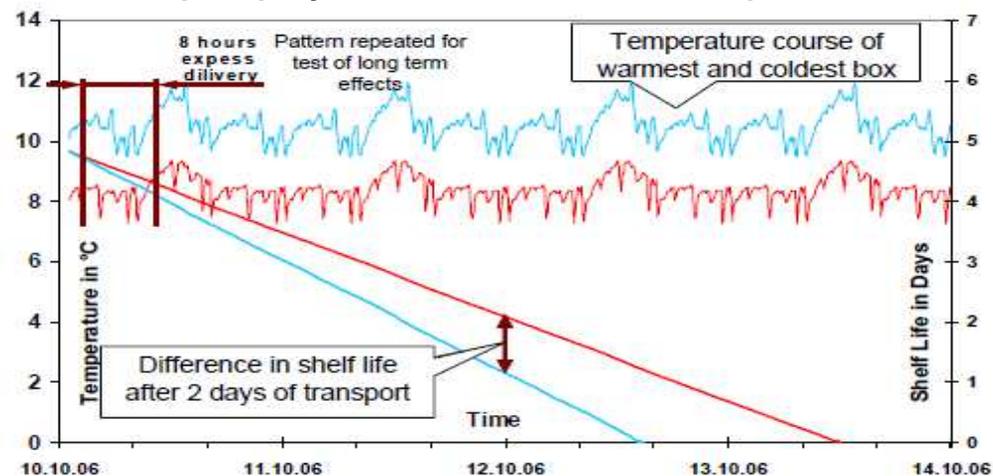
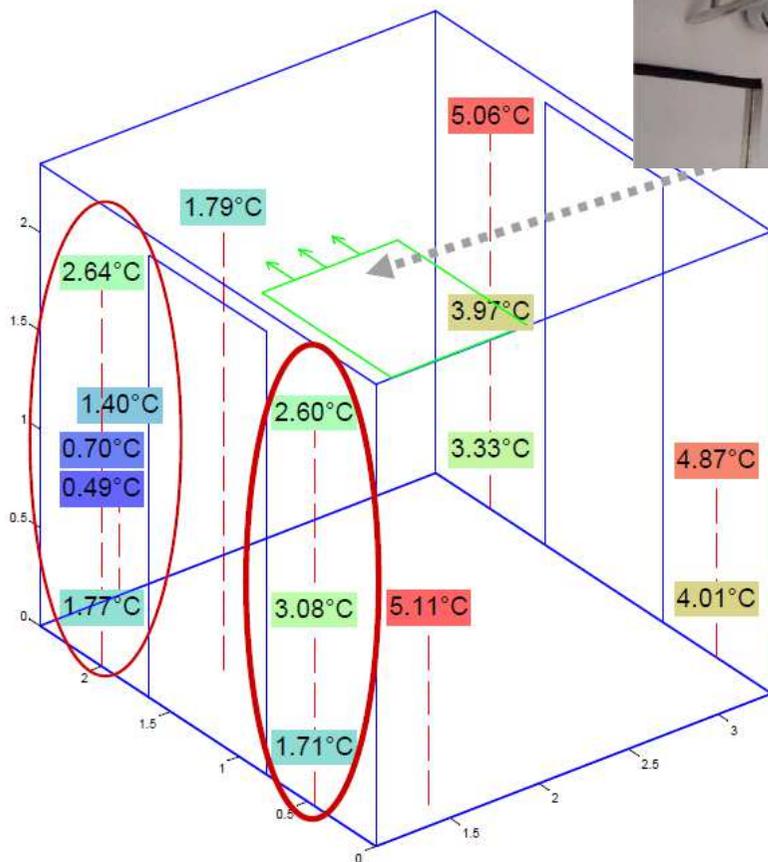
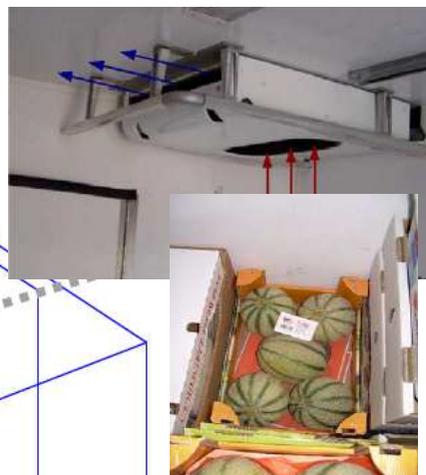


Известный в Великобритании производитель специализированной холодильной техники для морских судов и медицинских применений компания **Shoreline** объявила начале поставок комплекса температурного контроля **ShoreLog Data Logger Kit** на базе устройств ТЕРМОХРОН, который предназначен для подтверждения пользователям холодильной техники компании Shoreline соответствия температур хранения вакцин оговоренным условиям их содержания.

Подтверждение характеристик других логгеров



Тестирование логгеров температуры типа KSW и типа TurboTag, выполненных по полупассивной RFID-технологии при решении задачи автоматического мониторинга среды содержания свежих и замороженных продуктов в пищевой цепи доставки и хранения. Эта проблема актуальна, т.к. бесконтактные RFID-логгеры позволяют передавать данные на расстоянии нескольких сантиметров, что упрощает автоматизацию логистических процедур при перемещении критичных к температуре продуктов в контейнерах по транспортным лентам. Однако метрологические и функциональные характеристики RFID-логгеров требуют дополнительного подтверждения.



В качестве образцовых средств измерения в этих тестах использовались регистраторы DS1922L-F5, обеспечившие точное воспроизведение теплового поля в созданной пространственно временной модели, которая использовалась в проекте по верификации бесконтактных RFID-логгеров популярных марок

| Параметр | KSW | TurboTag | iButton |
|-------------------------|----------|----------|----------|
| Интерфейс | RFID | RFID | 1-Wire |
| Число отсчетов в памяти | 700 | 700 | 4000 |
| Срок службы батареи | < 1 года | > 1 года | 10 лет |
| Разрешение | ~0,3°C | ~0,2°C | 0,0625°C |
| Точность измерений (±δ) | ±0,4°C | ±0,18°C | <±0,1°C |
| Цена | 5 – 10\$ | | 40\$ |

Аудит микроклимата помещений при вводе зданий в эксплуатацию



Контроль параметров микроклимата в жилых, производственных и общественных зданиях, на рабочих местах, и, прежде всего, в только вводимых в эксплуатацию зданиях, в обязательном порядке включает измерения температуры и относительной влажности, особенно в это важно с учётом гигиенических требований к микроклимату производственных помещений, регламентируемых СанПиН 2.2.4.548-96, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 30494-96, СНиП 2.04.05



Служба эксплуатации



Компания **Меркурии**, которая

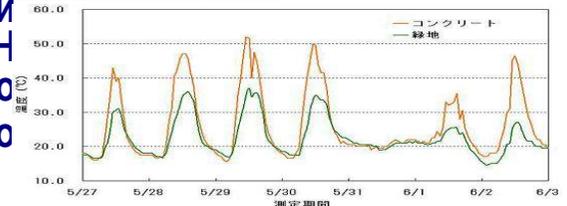
является признанным лидером в области различных и специальных инженерно-технических и строительно-отделочных работ, с 2007 года использует регистраторы ГИГРОХРОН для подтверждения параметров микроклимата в помещениях, вводимых в эксплуатацию строительных объектов.

2006 года устанавливает устройства ГИГРОХРОН в элитных квартирах для разрешения споров с жильцами о параметрах микроклимата



Компания Вентстроймонтаж с 2006 года применяет логгеры DS1922L-F5 для доказательства правильности функционирования сдаваемых в эксплуатацию климатических систем

Применение устройств ТЕРМОХРОН для мониторинга т.н. «тепловых островов», под которыми понимают устойчивое превышение температуры воздуха на территории крупных городов над температурой в прилегающих к городам местностях. Проблема «тепловых островов» и снижения их негативного влияния на здоровье является сегодня одним из актуальнейших направлений при исследовании климатологами современной урбанистической среды обитания человека. Устройства ТЕРМОХРОН были использованы и для оценки эффективности зеленого покрытия развёрнутого на крыше одного из зданий корпорации **TOKYO GAS**, с целью снижения теплового воздействия эффекта «теплого острова» на инфраструктуру здания.



Квалификация и аттестация чистых помещений и чистых зон



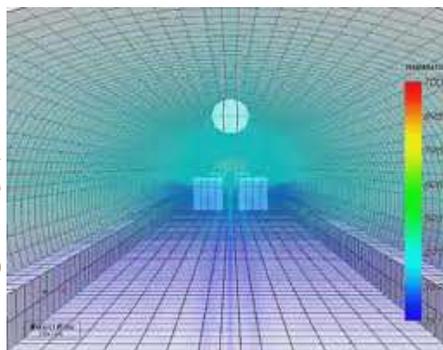
Чистые помещения создаются для поддержания определённых климатических условий и параметров воздушной среды, поэтому измерение этих параметров и подтверждение проектных данных имеет наиважнейшее значение. Для доказательства соответствия чистого помещения предъявляемым требованиям проводится его экспериментальное подтверждение с оформлением соответствующих документов.

Одним из этапов тестов и проверок, выполняемых в обязательном порядке в ходе аттестации чистых помещений, является мониторинг температуры и относительной влажности воздушной среды. Наиболее оптимально для осуществления подобного мониторинга использовать устройства ТЕРМОХРОН или устройства ГИГРОХРОН

 **РосТест-Москва** и

 **ВНИИМС**

, предоставляющие услуги по аттестации чистых помещений, с 2010 года используют комплексы iBDLR, оснащённые регистраторами модификации DS1922L-F5, удобные для обеспечения объективного мониторинга температурных полей.



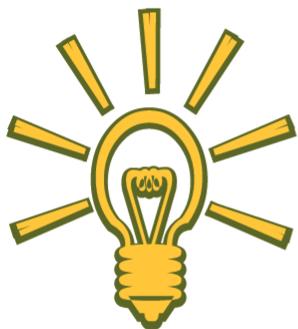
Филадельфийское подразделение известного биотехнологического концерна **OPULUS** также оказывает услуги по аттестации чистых помещений и чистых зон используя для этого логгеры **PyroButton**, т.е. калиброванные логгеры **iButton**.



Валидационный центр инжиниринговой компании "Аналитика и Высокие Технологии" использует регистраторы модификаций DS1922-F5 и DS1923-F5 для подтверждения качества воздушной среды в чистых помещениях при осуществлении полного цикла валидации (аттестации; квалификации) оборудования и техпроцессов в соответствии с требованиями фармацевтического производства, включая нормативы ГОСТ Р 52249-2009, GMP и GLP от ЕС, FDA (США).



Научно-Техническая Лаборатория



Тел. (909)694-95-87, (916)389-18-61, (985)043-82-51

WWW: <https://elin.ru/>

E-mail: common@elin.ru