

自1996年以来, Temptime制造了超过七十亿件温度指示器贴附于运往世界各地的温度敏感型生物制剂



Temperature Intelligence™

LIMITmarker® I

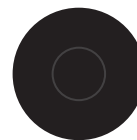
过热立即反应指示器

- 识别是否经历过具有潜在破坏性的过热环境。
- 易读的、不可逆的颜色变化。
- 用于识别并防止使用因高温而被损害或失去效力的产品。

LIMITmarker 是一次性指示器, 当其暴露在超过一定区间的温度后, 会出现易读的、不可逆的颜色变化。LIMITmarker 技术是基于热熔材料在指定温度下的精确熔化。从灰色到黑色, 易读取的颜色变化作为一种视觉信号显示出其经历过过热环境。它们可贴于单独的产品单元以对该产品从生产到使用的全程进行监测, 或在冷链环节贴上, 以监测产品的分销过程。许多医疗产品暴露在超过一定区间的温度环境下可能会被损坏或失去效力。而在装运和贮存期间, 这样短期的过热环境可能不易被察觉。因此各大主要医疗产品生产者和分销商都使用 LIMITmarker I。



正常



过热

产品特性

- 不可逆
- 背面粘贴
- 一次性
- 立即反应
- 不需要激活装置
- 不含毒性材料

益处

- 识别和避免使用遭受过热暴露的药物
- 质量管理体系从生产延伸至终端使用
- 更加符合国际协调会议(ICH) Q9和Q10
- 通过防止销毁被误认为是曾受过高温损坏的产品, 来减少不必要的浪费
- 环保

LIMITmarker[®] I

性能和用途

- 反应温度: 40°C 44°C 50°C
- 精确度: ±1°C
- 反应时间: 立即 (15秒内)
- 贮存温度: 冷冻或冷藏 : < +24°C
- 保质期: 自制造之日起6年
- 使用: 一次性
- 温度监测: 持续
- 装置尺寸: 8mm圆形

质量体系

- Temptime的质量管理体系符合FDA质量体系要求(QSR) 21 CFR 820 (医疗器械GMP)
- ISO 9001
- ISO 13485



LIMITmarker[®] I由NiGK Corporation (日本) 制造并由TEMPTIME Corporation在南北美、欧洲及印度分销。
COMZ LIMITmarker I产品信息单

Rev 2