

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



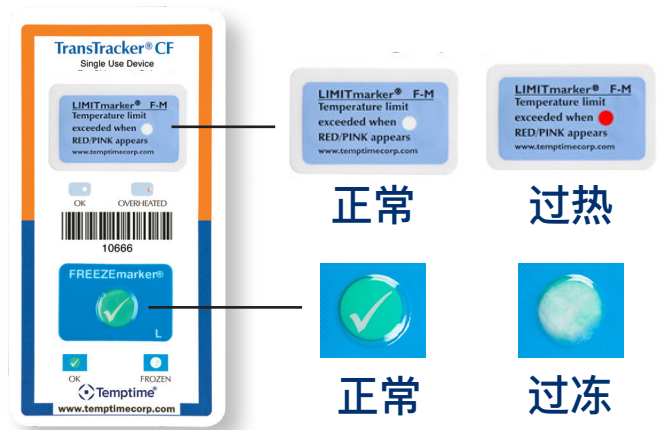
Temperature Intelligence™

# TransTracker® CF

## 双重指示器监测

- 显示是否经历过短期的具有潜在破坏性的高温环境或冷冻环境。
- 易读的、不可逆的颜色变化。
- 用于识别并防止使用因遭受或高温或低温环境而被损害或失去效力的产品。

TransTracker CF 卡上面有一个一次性的 LIMITmarker F 指示器和一个 FREEZEmarker 指示器, 当其暴露在或过高或过低的温度环境下一小段时间后, 会出现易读的、不可逆的颜色变化。当其暴露在高于一定温度的环境后, 会出现白色到红色/粉红色的颜色变化。如果曾暴露在过低的温度环境下, 绿色的圆形将变成不透明的白色。TransTracker CF 卡可放置于二次包装中或运输箱里, 以显示运输期间是否超出温控范围。许多医疗产品在遭受冷冻后可能会损坏和失去效力。而装运和贮存期间, 这样短期的过低的温度环境可能不易被察觉。各大主要医疗产品生产者和分销商都使用TransTracker CF。



## 产品特性

- 不可逆
- 易理解
- 一次性
- 延时超温
- 多温度范围
- 不需要激活装置
- 不含毒性材料

## 益处

- 识别并避免使用经受或过热或过低温度环境的药物
- 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
- 防止销毁被认为是遭受过或过高或过低温度环境的产品, 减少不必要的浪费
- 环保

# TransTracker<sup>®</sup> CF

## 性能和用途

- 反应温度:
  - 热 – 17.5°C 25°C 31°C
  - 冷 – 0°C -1°C -6°C (±2°C)
- 精确度: ±1°C
- 反应时间:
  - 热 – 2小时内
  - 冷 – 30分钟内
- 贮存温度: 冷藏贮存 (2°C至8°C)
- 保质期: 2到 4年, 具体视类别而定
- 使用: 一次性
- 温度监测: 持续
- 装置尺寸: 56mm x 108mm
- 其他特点: 定制卡的设计

## 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



TransTracker是Temptime Corporation的注册商标。  
COMZ TrTr CF产品信息单

Rev. 3