

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™

FREEZEmarker®

冷冻指示器

- 显示是否经历过短时间的具有潜在损坏性冷冻事件。
- 易读的、不可逆的颜色变化。
- 用于识别并防止使用因低温而被损害或失去效力的产品。

FREEZEmarker 是一次性指示器, 当其暴露在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。在指示器温度保持高于指定温度时, 可以看见绿色圆圈中的白色勾号。在暴露于指定温度之下时, 绿色圆圈中和白色勾号将部分或全部变成白色不透明状, 表示曾暴露在了过低的温度下, 并已达到颜色变化的终点。FREEZEmarker 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, 或在冷链后期贴于产品上, 以监测产品的分销过程。许多医疗产品在遭受冷冻后可能会被损坏或失去效力。而在装运和贮存期间, 这样短期的过低的温度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 FREEZEmarker。



正常



过冻

产品特性

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

益处

- 识别和避免使用被冷冻过的药物
- 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
- 防止销毁被误认为经过冷冻的产品, 减少不必要的浪费
- 环保

FREEZEmarker[®]

性能和用途

- 反应温度: 0°C -1°C -6°C (±2°C)
- 精确度: ±1°C
- 反应时间: 30分钟内
- 贮存温度: 冷藏温度 (2°C至8°C)
- 保质期: 2到4年, 具体视类别而
- 使用: 一次性
- 温度监测: 持续
- 装置尺寸: 20mm x 29mm
- 其他特点: 背面粘性

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



FREEZEmarker是Temptime Corporation的注册商标。
COMZ FREEZEmarker产品信息单

Rev. 2