

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



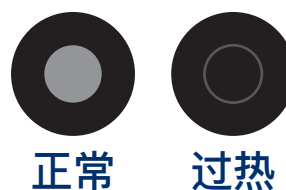
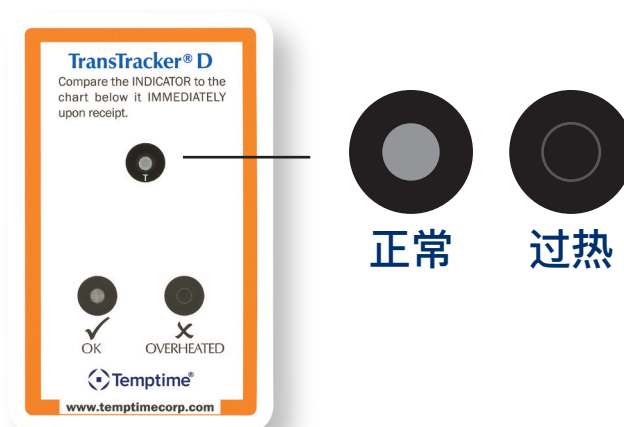
Temperature Intelligence™

TransTracker® D

立即反应超温指示器

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

TransTracker D 卡上面有一个一次性的 LIMITmarker I 技术是基于热熔材料在指定温度下的精确熔化。从白色到黑色, 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的环境。从灰色到黑色的易读颜色变化是经历过高于预定温度的超温的视觉信号。TransTracker D 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。许多医疗产品在经历过高温环境后可能会损坏和失去效力。装运和贮存期间可能不被察觉。因此各大主要医疗产品生产者和分销商都使用TransTracker D。



产品特性

- 不可逆
- 易理解
- 一次性
- 立即反应
- 不需要激活装置
- 不含毒性材料

益处

- 识别并避免使用经历过过高温环境的药物
- 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
- 防止销毁被误认为遭受过高温损坏的产品, 减少不必要的浪费
- 环保

TransTracker[®] D

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: 54mm x 86mm
- 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



LIMITmarker[®] 由NiGK Corporation (日本) 制造并由TEMPTIME Corporation在南北美、欧洲及印度分销。
TransTracker是Temptime Corporation的注册商标。
COMZ TrTr D产品信息单

Rev. 2