

DRAHTLOSES ÜBERWACHUNGSSYSTEM AUF BASIS VON GSM-DATENLOGGERN FÜR DEN TRANSPORT



ÜBER DIE FIRMA

Das PrJSC „TERA“ beschäftigt sich seit 2009 mit der Entwicklung, Produktion und Installation kabelgebundener und drahtloser automatisierter Systeme zur Überwachung von Feuchtigkeit und Temperatur in Unternehmen der pharmazeutischen und der Lebensmittelindustrie. Alle installierten Überwachungssysteme haben bei den Kunden von „TERA“ erfolgreich Validierungsverfahren gemäß den Anforderungen von GMP, GDP, GCP, GPP, FDA 21 CFR (Part 11), GAMP und HACCP bestanden.

Die Entscheidung über die Zweckmäßigkeit des Einsatzes eines drahtlosen Systems wird auf der Grundlage des Objektlayouts, der Besonderheiten der Warenlagerung und des Budgets des Kunden getroffen.

Zu den Kunden gehören Unternehmen wie: Biokon, Farmak, BaDM, FM Logistic Dnipro, Fozzy Group (TM „Silpo“), Farmasoft, Delta Medical, Galaxy Pharm, Alba Ukraina, Farmlogistyka, Farmplaneta, Venta, Diavita, Medikor, Materia Medica, Meditek Farm, Zentrum für Klinische Studien, Bayer, Optima-Pharm, Business Center Pharmacia, USPOT (Logistik für McDonald's), Brevarex Ukraina, Krai, Konex, Verum Statikon, ES Pharma, SMO – Ukraine, Farmstandard, SPERCO, Lyudmila-Pharm, Apotheke für Hormonpräparate, Kiewer Blutspendezentrum, Geolik Farm Marketing Group, Farlot Logistics, Falbi, Mobil Medical, Pharma Complex Solutions UA, UkrMedPostach, Pharmaunternehmen VISTA, SANA-PHARM, AT-PHARMA, COREX, ORIMI Ukraina, Gladpharm LTD, Naturpharm, VISMIGHT, Ternopharm, Ternopiler Molkereibetrieb (TM „Molokia“), Imkopharma, AVK Confectionery, Distribution Center Plus, FES UKR, Internationales Institut für Klinische Forschung, Lekos (Kasachstan), Globalpharm (Moldawien), Farmina (Moldawien), Lismedfarm (Moldawien), SupplyGeo (Georgien), SMO Geo (Georgien) und viele andere.

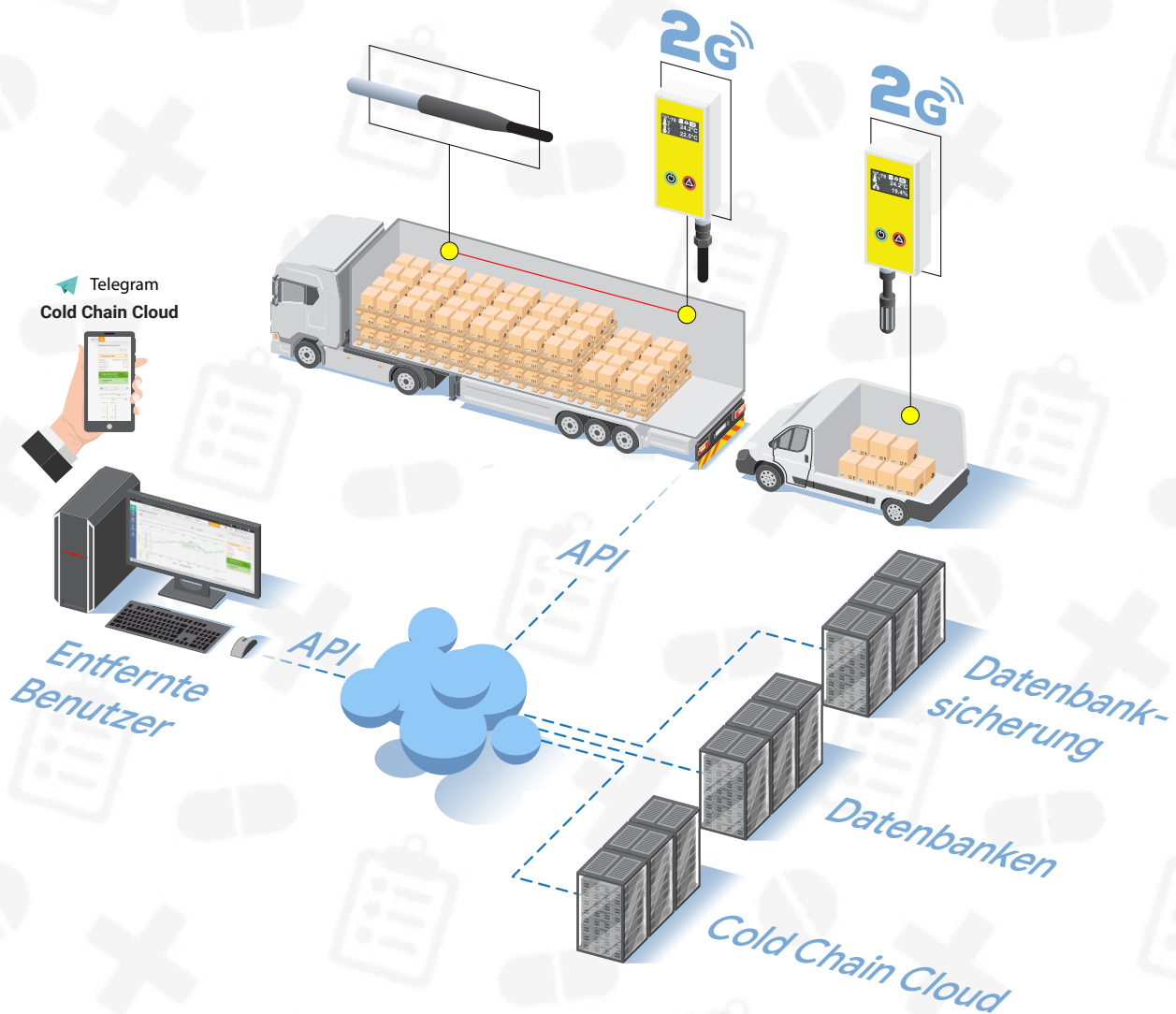


KOMPONENTEN DES DRAHTLOSEN SYSTEMS

Das drahtlose Überwachungssystem auf Basis von GSM-Datenloggern für den Transport besteht aus folgenden Komponenten:

- **Die drahtlosen GSM-Datenlogger für Feuchtigkeit und Temperatur** verwenden ein integriertes GSM-Modem zur Datenübertragung an den Cloud-Server. Der Datenlogger arbeitet nach dem Prinzip: aufwachen, messen, übertragen, einschlafen. Bei fehlender Mobilfunkverbindung speichert der Logger die erfassten Feuchte- und Temperaturdaten in seinem eigenen nichtflüchtigen Flash-Speicher. Zur Anzeige dient ein hochkontrastriches OLED-Display, auf dem die Feuchtigkeits- und Temperaturwerte aller Messkanäle dargestellt werden. Außerdem werden auf dem Display die Signalstärke, der Akkuladestand und die Seriennummer angezeigt. Der Logger wird mit einer Gummischutzhülle zum Schutz vor Stößen und Stürzen geliefert und verfügt über eine integrierte Magnetbefestigung. Der Logger besitzt zwei IP67-M8-Anschlüsse, an die ein oder zwei externe Pt1000-Temperatursensoren oder ein SHT-Luftfeuchte- und Temperatursensor angeschlossen werden können. Zusätzlich verfügt der Logger über einen USB-C-Anschluss zum Laden des Akkus. Der austauschbare Lithium-Akku des Typs 18650 kann bei Bedarf schnell vom Benutzer selbst ersetzt werden.
- **Der Cloud-SaaS-Dienst Cold Chain Cloud** stellt eine benutzerfreundliche Web-HMI-Oberfläche bereit, die auf modernen Webtechnologien basiert. Der Dienst ist für alle erforderlichen Funktionen des Überwachungssystems in Echtzeit ausgelegt, einschließlich der Erfassung, Verarbeitung, Anzeige und Archivierung von Sensordaten, Alarmmeldungen, Datenbankverwaltung, Protokollierung von Benutzeraktionen und Ereignissen, Verwaltung von Zugriffen, Rollen und Benutzerrechten, Datenexport, Erstellung von Berichten und Diagrammen usw. Für den Zugriff auf den Dienst Cold Chain Cloud benötigen die Benutzer lediglich eine Internetverbindung und den Browser Google Chrome.

STRUKTURDIAGRAMM DES DRAHTLOSEN SYSTEMS



VORTEILE

- Das System ermöglicht den Übergang von USB-Datenloggern zu einem Online-System mit minimalem Personaleinsatz. Im Vergleich zu USB-Loggern spart dies die Arbeitszeit des Servicepersonals, die zuvor für die manuelle Sammlung, Übertragung und Auswertung der Daten von USB-Loggern aufgewendet wurde.
- Der Einsatz eines echten Online-Systems – und nicht von Systemen mit nachträglichem Herunterladen der Daten (auf Basis von USB- oder Bluetooth-Loggern) – wird von den Standards der Kühlkette sowohl in der Pharma- als auch in der Lebensmittelindustrie ausdrücklich empfohlen.
- Durch die Verwendung eines Smartphones mit GPS und 4G LTE im System können präzise Positionsdaten der Transportstrecke erfasst und auf einer Karte dargestellt werden.
- Der Bildschirm des Mobiltelefons, auf dem die Temperaturdaten angezeigt werden, ermöglicht dem Fahrer eine schnelle Reaktion auf Temperaturnotfälle während des Transports – selbst bei fehlender Mobilfunkabdeckung.
- Alle Elemente des Systems, wie der Sensor und das Smartphone mit Halterung, lassen sich leicht entfernen und bei Bedarf schnell auf ein anderes Fahrzeug übertragen und installieren.
- Die drahtlosen Sensoren verfügen über eine Magnetbefestigung, was ihre Demontage vom Fahrzeug für Wartung, Kalibrierung, Batteriewechsel oder andere Maßnahmen erheblich erleichtert.

NACHTEILE

- Das Funksignal des Transmitters kann durch äußere Hindernisse (z. B. Warenpaletten, Metallwände usw.) oder durch Funkstörungen in der Umgebung blockiert werden. Für eine optimale Funktion wird empfohlen, vor der Installation die Position des Sensors und seiner externen Antenne im Laderaum des Fahrzeugs im Voraus zu bestimmen. Dadurch lässt sich der Ort mit dem bestmöglichen Funksignal (RSSI-Wert) finden und mögliche Kommunikationsprobleme vermeiden.
- Der Energieverbrauch der Batterie hängt vom Abfrageintervall des Transmitters ab (je häufiger die Abfrage, desto schneller entlädt sich die Batterie).
- Das praktische Abfrageintervall des Transmitters beträgt nicht häufiger als einmal pro Minute; empfohlen wird ein Intervall von einmal alle 5 oder 10 Minuten.
- Es besteht die Notwendigkeit einer monatlichen Zahlung für den Zugriff auf den Cloud-Dienst Cold Chain Cloud sowie für mobilen Internetzugang.

GSM-DATENLOGGER

DLT-20, DLT-21



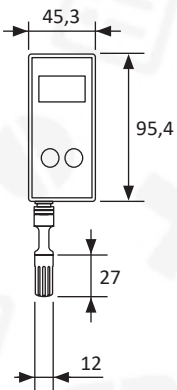
Drahtlose GSM-Datenlogger für Feuchte und Temperatur verwenden ein integriertes GSM-Modem zur Übertragung der Daten an den Cloud-Server. Der Logger arbeitet nach dem Prinzip: aufwachen, messen, übertragen, einschlafen. Bei fehlender Mobilfunkverbindung speichert der Logger die erfassten Feuchte- und Temperaturdaten in seinem eigenen nichtflüchtigen Flash-Speicher.

Für die Anzeige wird ein hochkontrastrreiches OLED-Display verwendet, auf dem die Feuchte- und Temperaturwerte aller Messkanäle dargestellt werden. Zusätzlich zeigt das Display den Signalpegel, den Batteriestand und die Seriennummer an. Der Logger wird mit einer Gummischutzhülle zum Schutz vor Stößen und Stürzen geliefert und verfügt über eine integrierte Magnetbefestigung. Der Logger besitzt zwei IP67-M8-Anschlüsse, an die ein oder zwei externe Pt1000-Temperatur Sensoren oder ein SHT-Sensor für Luftfeuchte und -temperatur angeschlossen werden können. Außerdem verfügt der Logger über einen USB-C-Anschluss zum Laden des Akkus. Der austauschbare Lithium-Akku des Typs 18650 kann bei Bedarf vom Benutzer schnell ersetzt werden.

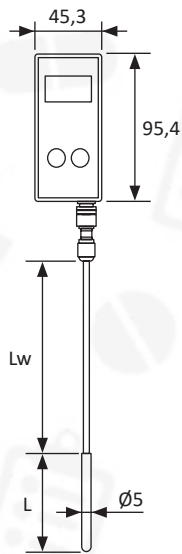
HAUPTTECHNISCHE MERKMALE					
Modell	DLT-20	DLT-21	DLT-20-Pt	DLT-20-2Pt	DLT-21-Pt
Logger					
Anzahl der Messkanäle	1	2	1	2	3
Mögliche Konfigurationen der Messkanäle ¹	Temperatur	Temperatur + Luftfeuchtigkeit	Temperatur	2 x Temperatur	2 x Temperatur + Luftfeuchtigkeit
Ausgangssignal	GSM				
Anzeige	OLED 1.3" Auflösung 128 x 64 px				
Stromversorgungsoptionen	Batterie / USB Typ C Adapter zusammen mit Batterie				
Batterietyp	1 Lithium-Ionen-Akku (3,6 V 3200 mAh 18650)				
Akkulaufzeit	5 Jahre				
Betriebsdauer mit Batterie	Bis zu 12 Monate, abhängig von den Einstellungen				
Abfrageintervall	1 bis 60 Minuten				
Magnetische Befestigung	In das Gehäuse des Loggers integriert				
Betriebstemperaturbereich, °C	0...60 °C (Standardausführung), -30...60 °C (Tieftemperaturausführung)				
Des externen Temperaturfühlers					
Nennstatische Charakteristik	TMP116	SHT31	Pt1000		Pt1000 / SHT31
Betriebstemperaturbereich, °C	-30...60	-30...60	-196...100, -50...100, -50...250, -50...500		-196...100, -50...100, -50...250, -50...500 / -30...120
Temperaturmessgenauigkeit, °C	0,5	0,4	± (0,4 + 0,002 x T)*		± (0,4 + 0,002 x T) * / 0,4
Feuchtigkeitsmessfehler (bei Temperatur 0...60 °C), %	N/A	≥ 4% (0...10% und 90...100%), 3% (10...90%)	N/A		≥ 4% (0...10% und 90...100%), 3% (10...90%)
Anschluss für Sensor	M8	M8	M8	2 x M8	2 x M8
Temperaturträgheitsindex, Sekunden	240 - Luft, V=0 m/s		240 - Luft, V=0 m/s, 15 (Ø6 mm) - Wasser, V=0,2 m/s		240 - Luft, V=0 m/s, 15 (Ø6 mm) - Wasser, V=0,2 m/s
Material des Schutzmantels des Temperaturfühlers	N/A		Stahl 321		
Länge des Montageteils, L, mm	N/A		60, 100, 160, 250		
Durchmesser des Montageteils, mm	N/A		Ø6		

¹ - T - Der Wert der Betriebstemperatur, für den der Messfehler berechnet wird

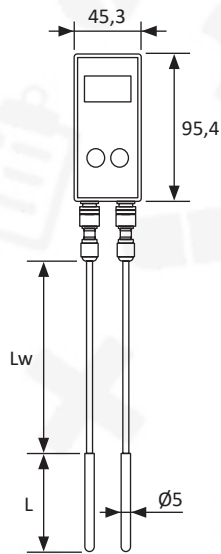
DLT-20, DLT-21



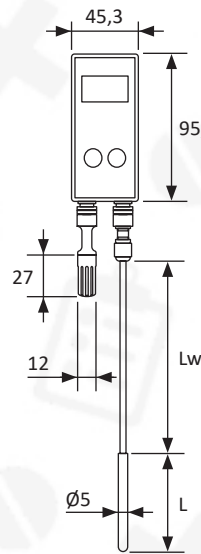
DLT-20-Pt



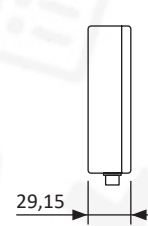
DLT-20-2Pt



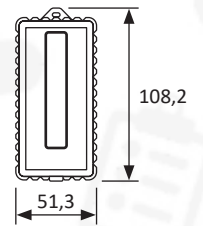
DLT-21-Pt



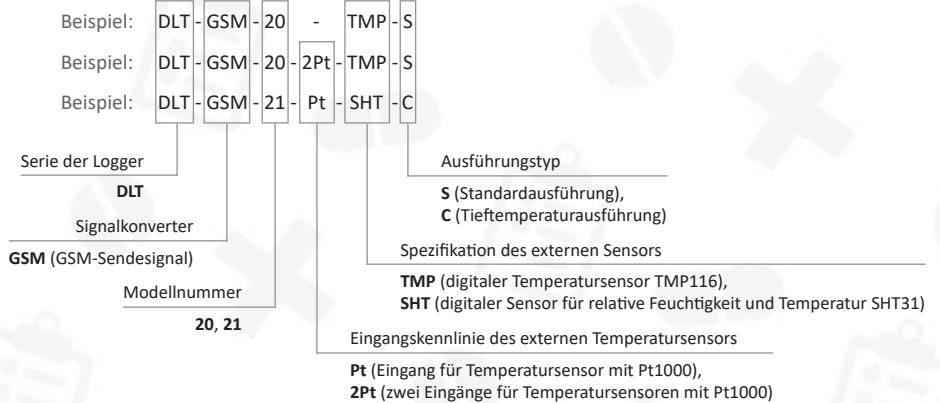
Seitenansicht



Schutzhülle



Aufzeichnungsformat für DLT-20, DLT-21



Format der Aufzeichnung für externe Temperatursensoren für DLT-20, DLT-21

Beispiel: TSP - 1-6 - Pt1000 - A - 2 - 60 - 5 - 8000 - RE - M8 - /-100...100/

KONSTRUKTIVE BESONDERHEITEN VON GSM-LOGGERN



18650-Akku



Platzierung des Akkus im Logger



Externer Temperatursensor mit M8-Stecker

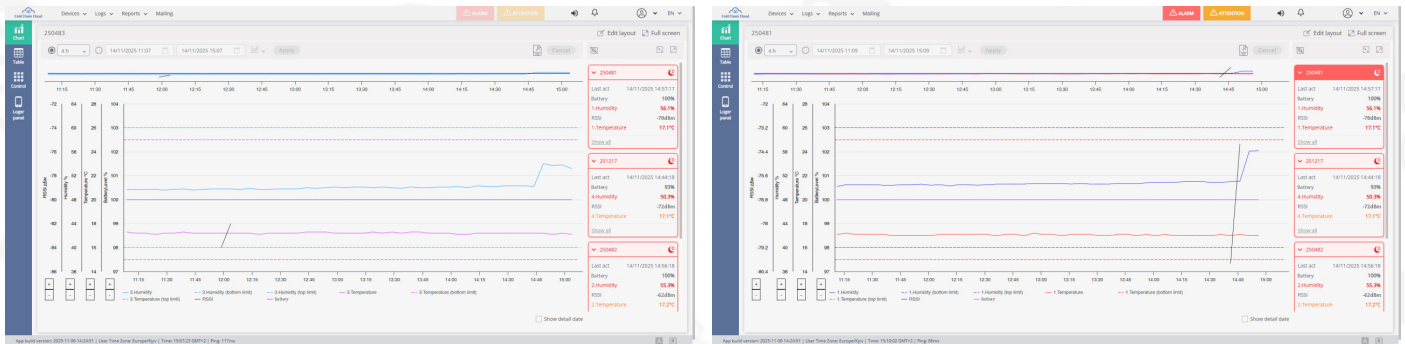


Schutzgummihülle

Cold Chain Cloud ist ein cloudbasierter SaaS-Dienst, der zwei Hauptaufgaben löst:

1. Die erste Aufgabe ist das Sammeln, Überwachen und zentrale Speichern von Daten einer großen Anzahl von Messgeräten (Logger, Sensoren, Rekordern usw.). Diese Messgeräte können über verschiedene Datenübertragungsprotokolle mit Cold Chain Cloud kommunizieren und sich an unterschiedlichen geografischen Standorten befinden;
2. Die zweite Aufgabe ist die Bereitstellung eines autorisierten Benutzerzugangs zu Messdaten über eine Weboberfläche sowie die Anzeige dieser Daten in einer benutzerfreundlichen Form.

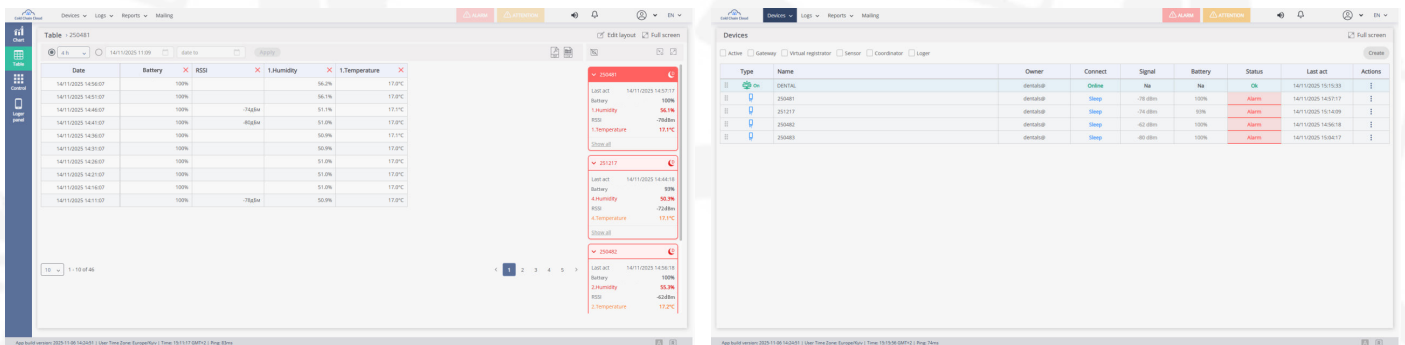
Cold Chain Cloud ist ein plattformunabhängiger Dienst. Der Benutzer interagiert mit Cold Chain Cloud über einen Webbrowser, ohne zusätzliche Software auf seinem Computer installieren zu müssen.



Der Vorteil von Cold Chain Cloud liegt in seiner Client-Server-Architektur. Diese Architektur ermöglicht es, einen Teil der Datenverarbeitungslast vom Server auf das Gerät oder den Computer des Clients zu verlagern, wodurch die Leistung und Zuverlässigkeit des Dienstes verbessert werden.

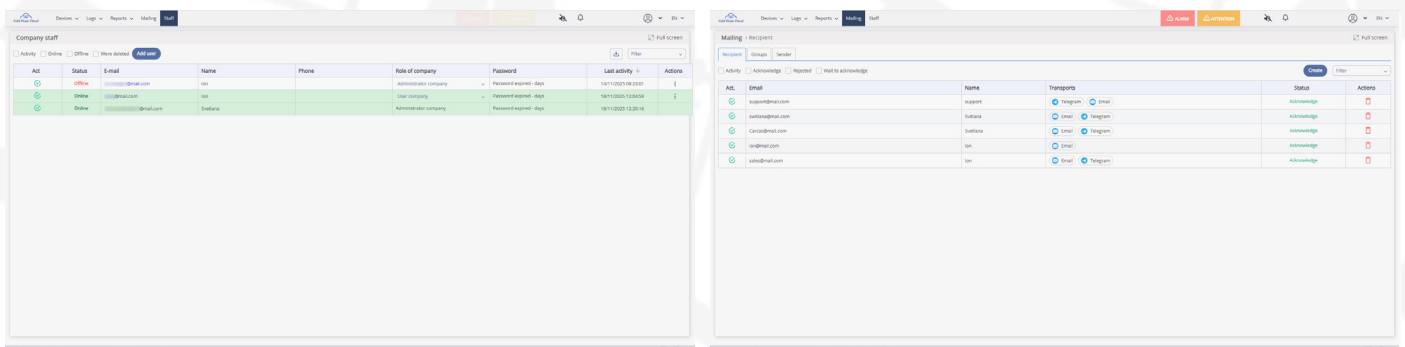
Die Serverkomponente ermöglicht einerseits die Kommunikation über eine Server-API mit den Messgeräten (Logger, Sensoren, Rekordern usw.). Andererseits interagiert der Server über eine Client-API mit der Client-Komponente und liefert Daten gemäß den Benutzeranfragen. Die Hauptfunktionen der Serverkomponente sind daher Datenerfassung, Vorverarbeitung, Speicherung, Datensicherung und die Bereitstellung von Daten für die Client-Seite.

Die Serverkomponente ist eine Software, die in den Programmiersprachen JavaScript (Node.js) und C++ geschrieben ist. Sie läuft unter dem Betriebssystem Linux und wird auf Servern in einem Rechenzentrum gehostet. Die Client-Komponente ist eine JavaScript-Anwendung (AngularJS), die automatisch im Webbrowser des Benutzers geladen wird und bis zum Schließen des Browser-Tabs aktiv bleibt. Der Client-Dienst bietet Schnittstellen für die Echtzeitinteraktion des Benutzers mit den Daten, wie z. B. grafische Darstellung archivierter Gerätedaten, Anzeige von Diagrammen, Archiven, logischen Ereignissen, Alarmen, verschiedenen Widgets, Systemeinstellungen und mehr.



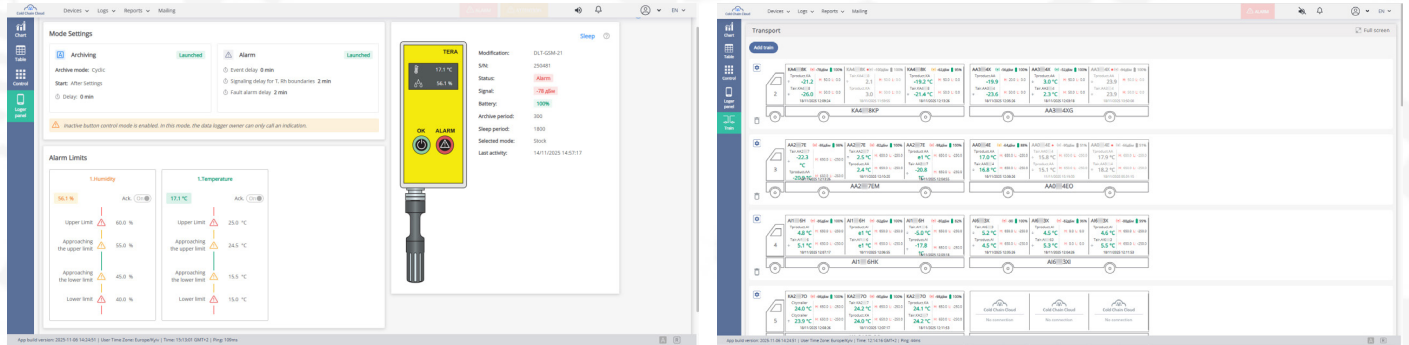
Cold Chain Cloud bietet ein flexibles Benutzerrechtssystem, das vom Systemadministrator vorkonfiguriert wird. Benutzer können in verschiedene Gruppen mit unterschiedlichen Berechtigungen und Rollen unterteilt werden: Administratoren, Operatoren, Benutzer usw. Abhängig von den zugewiesenen Rechten kann ein Benutzer nur die für ihn verfügbaren Daten und Geräte anzeigen oder ändern.

Online-Daten, die von verschiedenen Geräten empfangen werden, können anhand gemeinsamer Merkmale in Gruppen zusammengefasst werden. Für diese Gruppen können Diagramme, Berichte und Tabellen erstellt sowie Alarmgrenzwerte definiert werden.



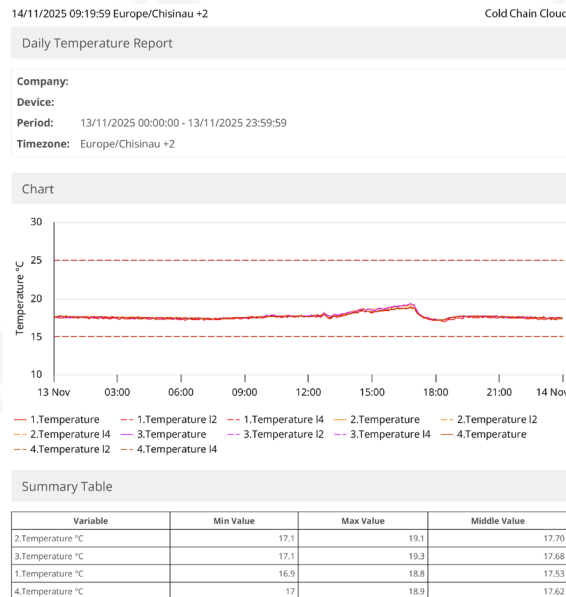
Cold Chain Cloud ermöglicht es dem Benutzer, Geräte aus der Ferne in Echtzeit zu überwachen und zu steuern, Datenarchive anzuzeigen, Diagramme, Tabellen und Berichte für bestimmte Zeiträume zu erstellen sowie Daten in PDF-Dateien zu exportieren. In Diagrammen können die Maßstäbe auf den Achsen X und Y angepasst, zusätzliche Achsen hinzugefügt und Farben, Achsen sowie Linientypen konfiguriert werden. Detaillierte Diagramme können sowohl einzelne Parameter als auch Parametergruppen anzeigen. Über dem Hauptbereich des detaillierten Diagramms befindet sich ein „Zeitachsen“-Widget mit einer Vorschau der Diagrammtrends. Dieses Widget ermöglicht es dem Benutzer, schnell und intuitiv den gewünschten Zeitabschnitt für die detaillierte Diagrammerstellung auszuwählen.

Cold Chain Cloud verfügt über ein flexibles System zur Konfiguration von Alarmmeldungen. Alarmgrenzwerte können festgelegt werden, und Benutzer können so konfiguriert werden, dass sie Benachrichtigungen über Telegram, einen anderen Internet-Messenger oder per E-Mail erhalten. Je nach Verbindungsstatus der Geräte und dem Zustand der Daten (normal, voralarmiert oder alarmiert) ändert sich die Farbe der Datenwerte und Gruppen in Echtzeit. Außerdem sieht ein in Echtzeit verbundener Operator ein blinkendes Alarmsymbol am oberen Bildschirmrand, das erst nach der Bestätigung (Quittierung) des Alarms durch den Operator aufhört zu blinken.



Cold Chain Cloud führt ein technisches Protokoll, ein Benutzeraktionsprotokoll und ein Systemprotokoll. Im technischen Protokoll werden alle Alarme und Störungen in der technischen Ausrüstung aufgezeichnet. Dort wird auch die Reaktion der Benutzer auf Alarme festgehalten: wer sie wann bestätigt (quittiert) hat. Im Benutzeraktionsprotokoll werden Änderungen an den Einstellungen und Konfigurationen von Cold Chain Cloud, Projekten, Gruppen und Daten aufgezeichnet, die von bestimmten Benutzern zu bestimmten Zeiten vorgenommen wurden.

Cold Chain Cloud bietet außerdem die Möglichkeit, Prozessflussbilder (Mimic-Diagramme) in Form von Widgets mit aktiven Elementen zu erstellen. Diese Widgets ermöglichen die Visualisierung von Überwachungs- und Steuerungsprozessen in Echtzeit. Widgets sind eine kundenspezifische Option, die gemäß den technischen Anforderungen des Kunden entwickelt und abgestimmt wird.



Signature _____

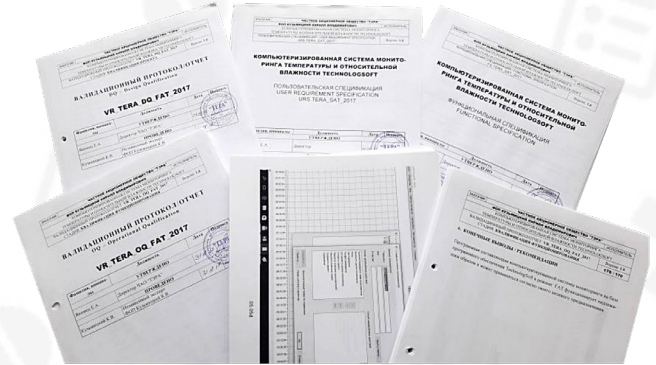
14/11/2025 09:19:59 Europe/Chisinau +2

VALIDIERUNGSDOKUMENTATION

Für pharmazeutische Unternehmen wird die Validierung von computerisierten Systemen durch Anhang 11 der GxP EU-Richtlinien geregelt. Zum Konzept eines computerisierten Systems gehören Computerhardware, Software, Peripheriegeräte, Netzwerkkomponenten, Dokumentation sowie das Personal, das mit der Hardware und Software interagiert. Die Validierung umfasst nicht nur den dokumentierten Nachweis, dass das System bestimmten Anforderungen entspricht, sondern auch den gesamten Lebenszyklus des computerisierten Systems: von der Planung bis zur Stilllegung.

Die Validierungsdokumentation umfasst:

- User Requirements Specification (URS) - Spezifikation der Benutzeranforderungen oder technisches Lastenheft für die Entwicklung des computerisierten Systems
- Projekt
- Functional Specification (FS) – Funktionale Spezifikation
- Technical Specification (TS) – Technische Spezifikation
- Configuration Specification (CS) – Dokumentation der Konfigurationseinstellungen
- SOPs für Wartung und Betrieb



Das Vorhandensein eines aktuellen Projekts, URS und FS ist entscheidend für die erfolgreiche Durchführung der ersten Phase der Validierung—der Design Qualification (DQ). In der Phase der Installation Qualification (IQ) wird die Vollständigkeit der Ausrüstung, die Richtigkeit der Installation und die Aktualität der erhaltenen Dokumentation überprüft, ebenso wie die Übereinstimmung der Hardware mit den im TS angegebenen Spezifikationen, das Erscheinungsbild und die korrekte Kennzeichnung der Ausrüstung. In der Phase der Operational Qualification (OQ) wird die Verfügbarkeit geschulten Personals, die Dokumentation (SOPs) und die korrekte Ausführung der Systemfunktionen und der zugehörigen Ausrüstung überprüft. Dabei sollten die Testbedingungen möglichst den Betriebsbedingungen des Systems in der Produktionsumgebung entsprechen. In der Phase der Performance Qualification (PQ) wird die Funktionsfähigkeit des Systems gemäß den festgelegten Anforderungen überprüft.

Die computerisierten Systeme der PrJSC "TERA" entsprechen vollständig den Validierungsanforderungen. Wir bieten auch Validierungsdienste für unsere Kunden an, die von unseren Mitarbeitern in Zusammenarbeit mit führenden Validierungsexperten durchgeführt werden.

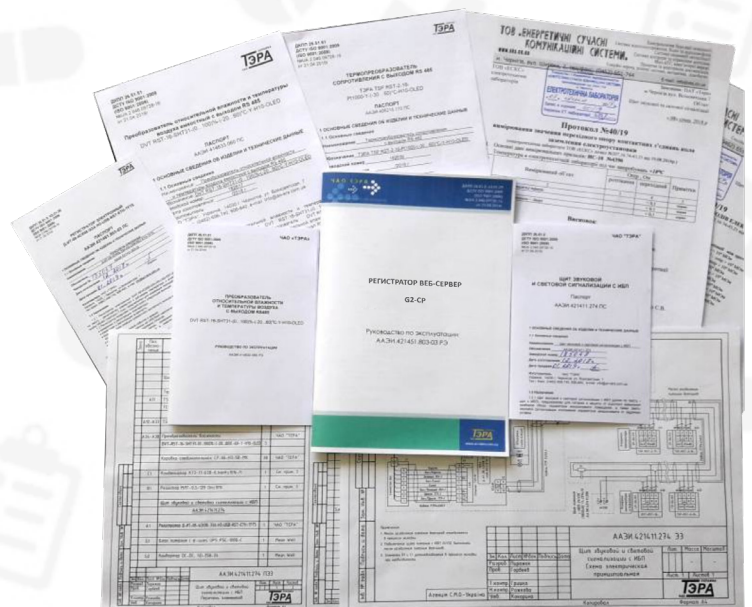
TECHNISCHE DOKUMENTATION

Das automatisierte Temperatur- und Feuchtigkeitsüberwachungssystem wird mit einem vollständigen Satz erforderlicher technischer Dokumentation geliefert. Wir stellen auch für unsere Messgeräte die notwendige metrologische Dokumentation (Kalibrier- und Prüfbescheinigungen) sowohl bei der Installation des Systems als auch bei der weiteren Nutzung zur Verfügung, wenn das Kalibrierintervall abläuft.

Die technische Dokumentation umfasst:

- Benutzerhandbuch für die Software
- Administratorhandbuch für die Software
- Betriebsanleitung für den Logger-Webserver
- Betriebsanleitung für die Logger
- Technische Datenblätter für die Logger, den Server und das Schaltschrank
- Schaltplan und Komponentenliste für das Schaltschrank
- Kalibrier- oder Prüfbescheinigung
- Kabeltrassen- und Logger-Installationsplan

Die PrJSC "TERA" bietet auch Dienstleistungen zur Erstellung eines vollständigen Satzes von Projektdokumentationen in der Phase „Ausführungsdokumentation“ an.





*Typprüfzertifikat, Modul B
Technische Vorschrift
für gesetzlich regulierte Geräte*



*Typprüfzertifikat, Modul F
Technische Vorschrift
für gesetzlich regulierte Geräte*



*ISO 9001 Zertifikat gültig bis: 2015
für Qualitätsmanagementsystem*

MONTAGE, INBETRIEBNAHME UND SCHULUNG

Unser Unternehmen verfügt über eine eigene Ingenieurgruppe, die die Montage- und Inbetriebnahmearbeiten vor Ort beim Kunden durchführt. Alle unsere Mitarbeiter sind entsprechend ingenieurtechnisch ausgebildet, in den Sicherheitsvorschriften für die Inbetriebnahmearbeiten geschult und verfügen über die erforderlichen Arbeitsschutzgenehmigungen.

Die Arbeiten vor Ort beim Kunden gliedern sich in mehrere Phasen: Verlegung der Kabeltrassen, Montage und Anschluss der Geräte, Installation und Konfiguration der Software, Schulung des Personals und Durchführung von Validierungsverfahren. Je nach Phase der Arbeiten sind vor Ort beim Kunden ein bis fünf Personen anwesend, von Montageleitern bis zu Validierungsexperten.

Nach der Übergabe des Systems an den Kunden wird das System für die Garantie- und Nachgarantie-Wartung übernommen, und ein entsprechender Vertrag wird abgeschlossen. Unser Unternehmen betreibt eine technische Support-Hotline für Kunden, die Überwachungssysteme verwenden. Der technische Support-Service hat die Möglichkeit, sich über das Internet mit den Systemen des Kunden zu verbinden und technische Fragen zeitnah zu lösen.

