

БЕЗДРОТОВА СИСТЕМА МОНІТОРИНГУ НА БАЗІ GSM-ЛОГЕРІВ ДЛЯ ТРАНСПОРТУ



ПРО КОМПАНІЮ

ПрАТ «ТЕРА» займається розробкою, виробництвом та встановленням дротових та бездротових автоматизованих систем контролю вологості та температури на підприємствах фармацевтичної та харчової галузі з 2009 року. Усі встановлені системи моніторингу успішно пройшли валідаційні процедури у замовників ПрАТ «ТЕРА» відповідно до вимог GMP, GDP, GCP, GPP, FDA 21 CFR (Part11), GAMP та HACCP.

Питання щодо доцільності використання бездротової системи вирішується на основі плану розміщення об'єкта, особливостей зберігання товару і бюджету замовника.

Серед замовників такі компанії, як «Біокон», «Фармак», «БадМ», «FM Logistic Dnipro», «Fozzy Group» (ТМ «Сільпо»), «Farmasoft», «Delta Medical», «Galaxy Pharm», «Альба Україна», «Фармлогістика», «Фармпланета», «Вента», «Діавіта», «Медікор», «Materia Medica», «Медітек Фарм», «Центр Клінічних Досліджень», «Вауер», «Оптіма-Фарм», «Бізнес Центр Фармація», «УСПОТ» (логістика для McDonald's), «Бреварекс Україна», «Край», «Конекс», «Верум Статікон», «ЕС Фарма», «SMO - Ukraine», «Фармстандарт», «SPERCO», «Людмила-Фарм», «Аптека Гормональних Препаратів», «Київський центр переливання крові», «Geolik Farm Marketing Group», «Farlot Logistics», «Фалбі», «Mobil Medical», «Pharma Complex Solutions UA», «УкрМедПостач», «Фармацевтична Компанія ВІСТА», «САНА-ФАРМ», «АТ-ФАРМА», «COREX», «ОПІМІ Україна», «Gladpharm LTD», «Натурфарм», «VISMIGHT», «Тернофарм», «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ МОЛОКОЗАВОД» (ТМ «Молокія»), «Имкофарма», «ABK Confectionery», «Розподільчий Центр Плюс», «ФЕС УКР», «Міжнародний Інститут Клінічних Досліджень», «Лекос» (Казахстан), «Globalpharm» (Молдова), «Farmina» (Молдова), «Lismedfarm» (Молдова), «SupplyGeo» (Грузія), «SMO Geo» (Грузія) та інші.

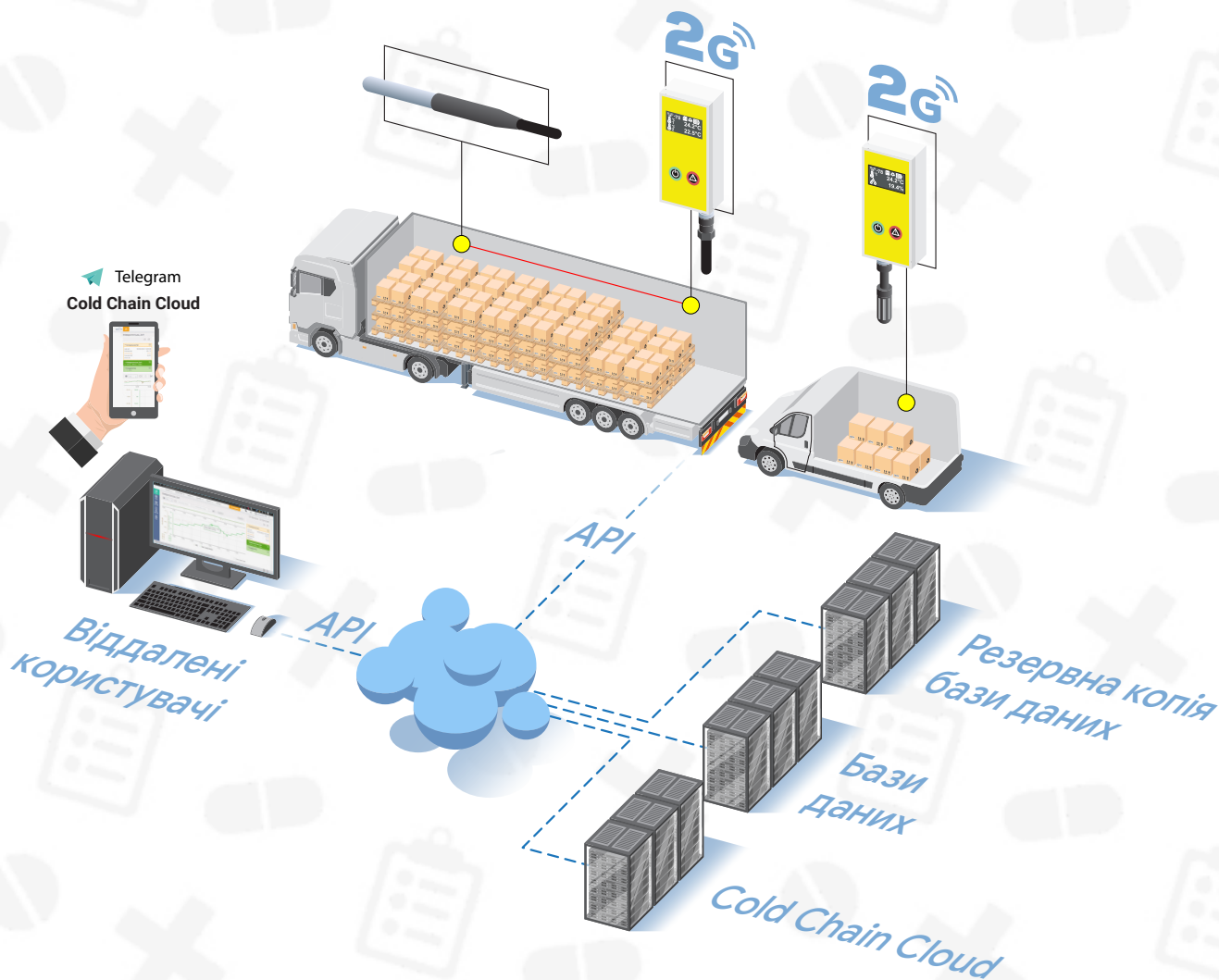


КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ

Бездротова система моніторингу на базі GSM-логерів для транспорту складається з наступних компонентів:

- **Бездротові GSM-логери вологості та температури** використовують вбудований GSM-модем для передачі даних на хмарний сервер. Логер працює за принципом: прокинувся, виміряв, передав, заснув. У разі відсутності мобільного зв'язку, логер зберігає отримані дані щодо вологості та температури у власну енергонезалежну флеш-пам'ять. Для індикації використовується висококонтрастний OLED екран, на якому відображаються значення вологості та температур по всіх каналах вимірювання. Крім того, на екран виводиться рівень сигналу, заряд акумулятора та серійний номер. Логер поставляється з гумовою бутсою для захисту від ударів та падінь і має вбудоване магнітне кріплення. Логер має два IP67 роз'єми M8, на які підключаються один або два зовнішніх термоперетворювачів Pt1000 або перетворювач вологості та температури повітря SHT. Логер має USB-C роз'єм для підключення зарядного пристрою акумулятора. Змінний літєвий акумулятор логера типу 18650 може бути швидко замінений за потребою самим користувачем.
- **Хмарний SaaS-сервіс Cold Chain Cloud**, який забезпечує користувацький WEB HMI інтерфейс, що побудований на веб-технологіях. Сервіс призначений для виконання всіх необхідних функцій системи моніторингу у реальному часі, а саме збору, обробки, відображення і архівування даних, отриманих від перетворювачів, аварійної сигналізації, зберігання бази даних, ведення журналів дій користувачів та подій, адміністрування доступу, ролей та прав користувачів, експорт даних, створення звітів і графіків, тощо. Для доступу користувачів до сервісу Cold Chain Cloud необхідно мати Інтернет та браузер Google Chrome.

СТРУКТУРНА СХЕМА



ПЕРЕВАГИ

- Система дозволяє перейти від використання USB-логерів до онлайн-системи з мінімальною участю людини. У порівнянні з USB-логерами це заощаджує час обслуговуючого персоналу, який раніше витрачався на ручний збір, перенос та зчитування даних з USB-логерів.
- Використання саме онлайн-системи, а не систем з завантаженням даних постфактум (на базі USB або Bluetooth логерів), рекомендується для впровадження стандартами холодового ланцюга як в фармацевтиці, так і в харчовій галузі.
- Завдяки використанню в системі смартфона з GPS і 4G LTE, можливо отримати точні координати треку руху транспортного засобу і відобразити його на мапі.
- Екран мобільного телефону, на якому відображаються дані за температурою, дозволяє водію оперативно реагувати на аварійні ситуації з температурним режимом в дорозі, навіть у випадку відсутності покриття мобільної мережі.
- Всі елементи системи, такі як датчик і смартфон з тримачем, легко знімаються і можуть бути оперативно перенесені та встановлені на інший транспортний засіб у випадку необхідності.
- Бездротові датчики використовують магнітне кріплення, що полегшує їх демонтаж з транспортного засобу для проведення технічного обслуговування, калібрування, заміни батарейки та інших процедур.

НЕДОЛІКИ

- Радіосигнал від перетворювача може бути заблокований зовнішніми перешкодами (наприклад, палетами з товаром, металевою стінкою і т.д.) або радіоперешкодами в ефірі. Для оптимального функціонування перед встановленням рекомендується заздалегідь визначити місцезнаходження датчика і його зовнішньої антени всередині вантажного відсіку. Це дозволить знайти місце з максимально якісним радіосигналом (рівня RSSI) та уникнути можливих проблем зі зв'язком.
- Залежність витрати енергії батареї від періоду опитування перетворювача (чим частіше, тим скоріше сяде батарея).
- Практичний період опитування перетворювача – не частіше 1 разу на хвилину, рекомендований – 1 раз у 5 або 10 хвилин.
- Необхідність щомісячної оплати за доступ до хмарного сервісу Cold Chain Cloud та мобільного Інтернету.

GSM DATA ЛОГЕРИ

DLT-20, DLT-21



Бездротові GSM-логери вологості та температури використовують вбудований GSM-модем для передачі даних на хмарний сервер. Логер працює за принципом: прокинувся, виміряв, передав, заснув. У разі відсутності мобільного зв'язку, логер зберігає отримані дані щодо вологості та температури у власну енергонезалежну флеш-пам'ять.

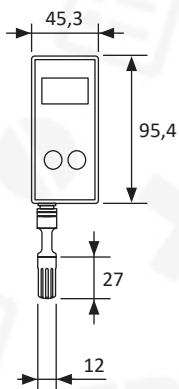
Для індикації використовується висококонтрастний OLED екран, на якому відображаються значення вологості та температур по всіх каналах вимірювання. Крім того, на екран виводиться рівень сигналу, заряд акумулятора та серійний номер. Логер поставляється з гумовою бутсою для захисту від ударів та падін і має вбудоване магнітне кріплення. Логер має два IP67 роз'єми M8, на які підключаються один або два зовнішні термоперетворювачі Pt1000 або перетворювач вологості та температури повітря SHT. Логер має USB-C роз'єм для підключення зарядного пристрою акумулятора. Змінний літійовий акумулятор логера типу 18650 може бути швидко замінений за потребою самим користувачем.

ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

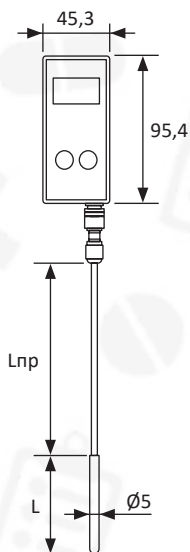
Модель	DLT-20	DLT-21	DLT-20-Pt	DLT-20-2Pt	DLT-21-Pt
Характеристики логера					
Кількість каналів вимірювання	1	2	1	2	3
Можливі конфігурації каналів вимірювання ¹	Температура	Температура + Вологість	Температура	2 x Температура	2 x Температура + Вологість
Вихідний сигнал	GSM				
Наявність індикації	OLED 1.3" роздільна здатність 128 x 64 точки				
Варіанти живлення	Від акумулятора / від USB Type C адаптера спільно з акумулятором				
Тип акумулятора	1 літійова акумуляторна батарея (3,6 В 3200 мА 18650)				
Термін служби акумулятора	5 років				
Час роботи від акумулятора	До 12 місяців в залежності від налаштувань				
Період опитування	Від 1 до 60 хвилин				
Магнітне кріплення	Вбудоване в корпус логера				
Температура середовища експлуатації, °C	0...60 (стандартне виконання), -30...60 (низькотемпературне виконання)				
Характеристики зовнішнього термоперетворювача					
Номінальна статична характеристика	TMP116	SHT31	Pt1000		Pt1000 / SHT31
Робочий діапазон вимірювання температури, °C	-30...60	-30...60	-196...100, -50...100, -50...250, -50...500		-196...100, -50...100, -50...250, -50...500 / -30...120
Похибка вимірювання температури, °C	0,5	0,4	± (0,4 + 0,002 x T)*		± (0,4 + 0,002 x T) / 0,4
Похибка вимірювання вологості (при темп 0...60 °C), %	Відсутнє	≥ 4% (0...10% та 90...100%), 3% (10...90%)	Відсутнє		≥ 4% (0...10% та 90...100%), 3% (10...90%)
Роз'єм для підключення до перетворювача	M8	M8	M8	2 x M8	2 x M8
Показник інерції за температурою, сек	240 - повітря, V=0 м/сек		240 - повітря, V=0 м/сек, 15 (Ø6 мм) - вода, V=0,2 м/сек		240 - повітря, V=0 м/сек, 15 (Ø6 мм) - вода, V=0,2 м/сек
Матеріал захисної арматури термоперетворювача	Сталь 321 (12X18H10T)				
Довжина монтажної частини, L, мм	60, 100, 160, 250				
Діаметр монтажної частини, мм	Ø6				

¹ - де Т - значення робочої температури, для якої розраховується похибка

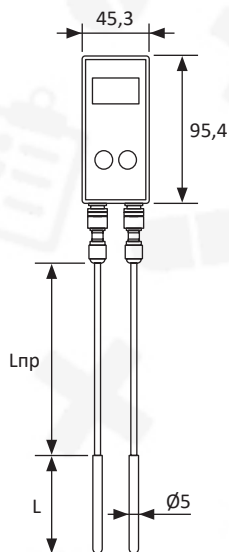
DLT-20, DLT-21



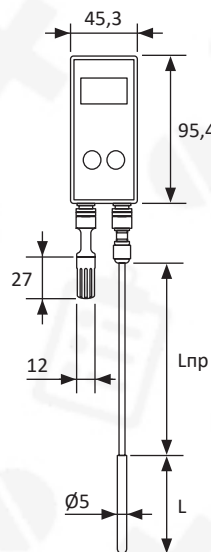
DLT-20-Pt



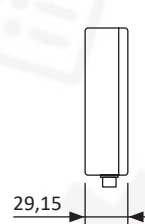
DLT-20-2Pt



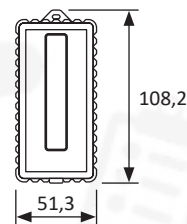
DLT-21-Pt



Вигляд збоку



Захисний чохол



Форма запису для DLT-20, DLT-21

Приклад: DLT - GSM - 20 -

Приклад: DLT - GSM - 20 - 2Pt -

Приклад: DLT - GSM - 21 - Pt -

TMP - S

TMP - S

SHT - C

Серія

DLT

Перетворювач сигналу

GSM (вихідний радіосигнал GSM)

Номер моделі

20, 21

Тип виконання

S (стандартний),
C (низькотемпературний)

Характеристика (НСХ) зовнішнього сенсора вологості та температури повітря

TMP (цифровий сенсор температури TMP116),
SHT (цифровий сенсор відн. вологості та температури SHT31)

Характеристика (НСХ) входу у зовнішній термоперетворювач

Pt (вхід під термоперетворювач з НСХ Pt1000),
2Pt (два входи під термоперетворювачі з НСХ Pt1000)

Форма запису зовнішнього термоперетворювача для DLT-20, DLT-21

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

КОНСТРУКТИВНІ ОСОБЛИВОСТІ GSM-ЛОГЕРІВ



Акумулятор 18650



Розташування акумулятора в GSM-логері



Зовнішній термоперетворювач з роз'ємом



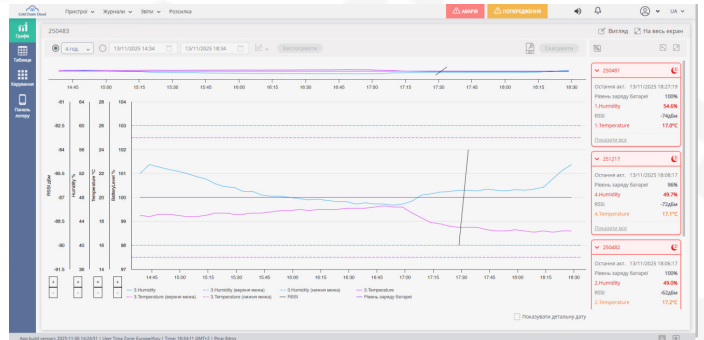
Захисна гумова бутса

ХМАРНИЙ SAAS-СЕРВІС COLD CHAIN CLOUD

Cold Chain Cloud – це хмарний SaaS-сервіс, який вирішує два основних завдання:

1. Збір, моніторинг та зберігання в одному місці даних від великої кількості засобів вимірювальної техніки (логери, датчики, реєстратори тощо). Засоби вимірювальної техніки можуть взаємодіяти з Cold Chain Cloud за різними протоколами обміну даних і знаходитись в різних географічних точках;
2. Надання авторизованого доступу користувачем до даних вимірювань через веб-інтерфейс та відображення цих даних в зручному для користувача вигляді.

Cold Chain Cloud – це платформо-незалежний сервіс. Користувач взаємодіє з Cold Chain Cloud через веб-браузер. При цьому користувачу не потрібно встановлювати на комп'ютер будь-яке додаткове програмне забезпечення.



Перевага Cold Chain Cloud полягає в тому, що сервіс побудований на клієнт-серверній архітектурі. Така архітектура дозволяє перенести частину навантаження з обробки даних з серверу на гаджет або комп'ютер клієнта, і таким чином збільшується продуктивність та надійність сервісу.

Серверна частина забезпечує з одного боку взаємодію через серверну API з засобами вимірювальної техніки (логери, датчики, реєстратори тощо). З іншого боку серверна частина через клієнтську API взаємодіє з клієнтською частиною, даючи їй дані відносно запиту користувача. Таким чином основні функції серверної частини – це збір, первинна обробка, зберігання, резервування даних та надання даних для клієнтської частини.

Серверна частина є програмним забезпеченням, що написане на мовах програмування JavaScript (Node.js) та C++. Серверна частина працює під управлінням OS Linux та розміщується на серверах в дата-центрі. Клієнтська частина є JavaScript (AngularJS) додатком, який автоматично завантажується у веб-браузер користувача і працює до моменту закриття вкладки з сервісом. Клієнтський сервіс надає інтерфейси для взаємодії користувача з даними у реальному часі, такі як: відображення у графічному вигляді архівних даних всіх приладів, перегляд графіків, архівів, логічних подій, аварій, різних віджетів, налаштування системи та інше.

Дата	4. Humidity	4. Temperature
13/11/2025 18:07:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:08:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:09:54	90%	17.2°C
13/11/2025 18:10:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:11:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:12:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:13:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:14:54	90%	17.2°C
13/11/2025 18:15:54	90%	17.2°C
13/11/2025 18:16:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:17:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:18:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:19:54	90%	17.1°C
13/11/2025 18:20:54	90%	17.1°C

Тип	Назва	Власник	Зв'язок	Сигнал	Акумулятор	Статус	Остання активність	Дії
МІА	250011	МІА	online	Na	Na	Норма	27/02/2025 11:56:57	⋮
МІА	250012	МІА	sleep	-90 дБм	94%	Тривога	26/02/2025 16:33:25	⋮
МІА	250011	МІА	sleep	-90 дБм	79%	Тривога	26/02/2025 17:04:55	⋮
МІА	250013	МІА	sleep	-90 дБм	70%	Норма	27/02/2025 11:37:46	⋮
МІА	250014	МІА	sleep	-90 дБм	100%	Тривога	27/02/2025 09:52:26	⋮
МІА	250015	МІА	sleep	-90 дБм	91%	Тривога	26/02/2025 17:04:55	⋮
Умкн.	Склад 1	МІА	-	-	-	Норма	Na	⋮
Умкн.	Склад 2	МІА	-	-	-	Норма	Na	⋮

Cold Chain Cloud надає користувачу гнучку систему розмежувань прав користувачів, котра попередньо налаштована адміністратором системи. Користувачів можна розділяти на різні групи з різними повноваженнями та ролями: адміністратори, оператори, користувачі тощо. В залежності від наданих прав, користувач може міняти або переглядати тільки доступні йому дані та прилади.

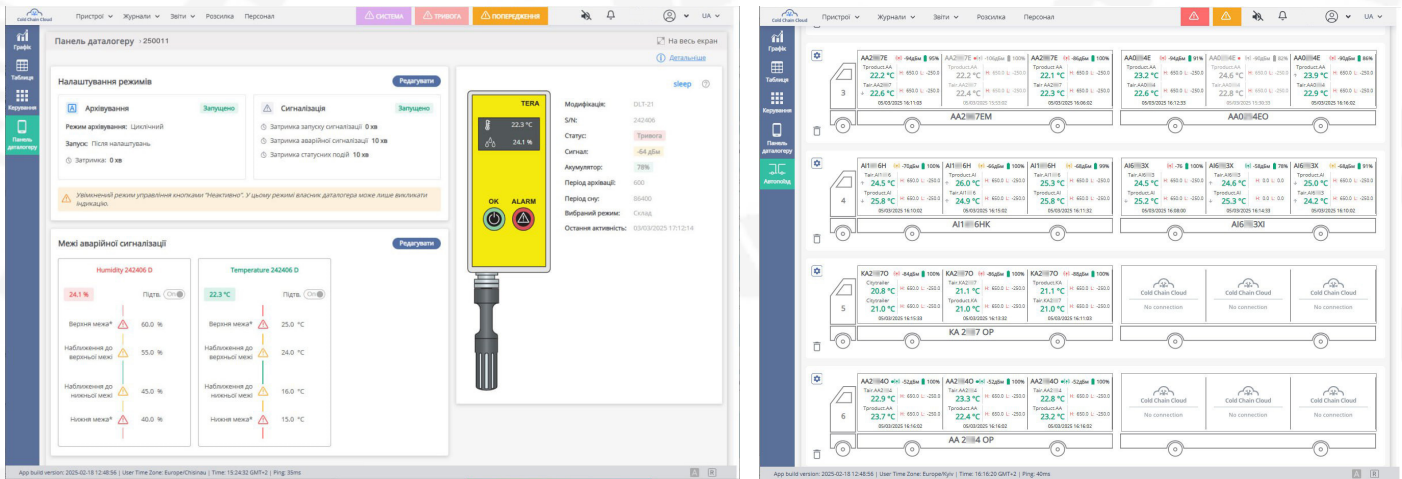
Онлайн дані, що отримані від різних приладів, можуть бути об'єднані в групу за загальними ознаками. По групах можна будувати графіки, звіти, таблиці, а також встановлювати межі спрацювання тривоги.

Ак.	Статус	E-mail	Ім'я	Телефон	Роль у компанії	Пароль	Остання активність	Дії
Активний	Online	igor@company.com.ua	Ігор	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	30/04/2025 12:45:36	⋮
Активний	Online	ilya@company.com.ua	Ілля	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	12/05/2025 09:24:28	⋮
Активний	Online	maria@company.com.ua	Марія	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	25/04/2025 11:33:27	⋮
Активний	Online	vlad@company.com.ua	Владислав	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	28/04/2025 15:56:30	⋮
Активний	Online	natalia@company.com.ua	Наталія	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	30/04/2025 11:56:04	⋮
Активний	Online	owner@company.com.ua	Рівень	380971110000	Адміністратор	Пароль_добрий_день	20/05/2025 12:10:47	⋮

Ак.	Статус	E-mail	Ім'я	Телефон	Роль у компанії	Пароль	Остання активність	Дії
Активний	Online	igor@company.com.ua	Ігор	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	30/04/2025 12:45:36	⋮
Активний	Online	ilya@company.com.ua	Ілля	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	12/05/2025 09:24:28	⋮
Активний	Online	maria@company.com.ua	Марія	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	25/04/2025 11:33:27	⋮
Активний	Online	vlad@company.com.ua	Владислав	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	28/04/2025 15:56:30	⋮
Активний	Online	natalia@company.com.ua	Наталія	380971110000	Користувач	Пароль_добрий_день	30/04/2025 11:56:04	⋮
Активний	Online	owner@company.com.ua	Рівень	380971110000	Адміністратор	Пароль_добрий_день	20/05/2025 12:10:47	⋮

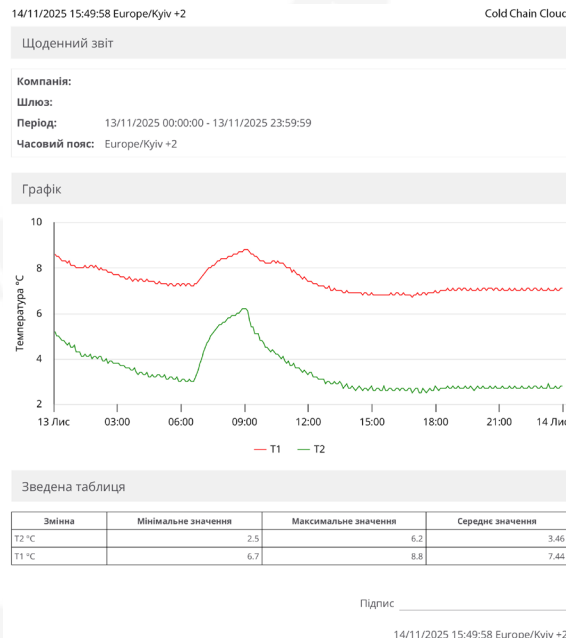
Сервіс Cold Chain Cloud дозволяє користувачу моніторити та керувати приладами віддалено в режимі реального часу, відображати архіви даних, створювати графіки, таблиці, звіти за певні періоди часу, експортувати дані в PDF файл. В графіках можна міняти масштаб за всіма X та Y, додавати та видаляти додаткові вісі, налаштовувати вісі, налаштовувати колір, тип ліній тощо. На деталізований графік можна виводити як один вибраний параметр, так і групу параметрів. Над основною областю будовання деталізованого графіку, реалізований віджет "тимчасова лінійка" з попереднім переглядом трендів графіків. Даний віджет дозволяє користувачу швидко та інтуїтивно зрозуміло позначити необхідний йому часовий відрізок для будовання деталізованих графіків.

В Cold Chain Cloud реалізована гнучка система налаштувань аварійної сигналізації. Можна задавати межі спрацювання тривоги, а також налаштовувати користувачів, котрим здійснюється розсилання повідомлень про тривогу через Телеграм або будь-який інший інтернет-месенджер, або ж через електронну пошту. В залежності від наявності зв'язку з приладами, знаходження даних у нормальному, передаварійному чи аварійному стані, колір значень даних та колір груп змінюється в онлайн-режимі. Окрім цього, оператор, що підключений в онлайн-режимі, бачить миготливий значок аварії у верхній частині екрану, котрий перестає миготити тільки після підтвердження (квитування) оператором доної тривоги.



Cold Chain Cloud забезпечує введення технологічного журналу, журналу дій користувачів і системного журналу. В технологічному журналі фіксується всі тривоги та збої в технологічному обладнанні. Там же фіксується реакція користувачів на тривоги: хто з користувачів і коли їх підтверджував (квитував). У журналі дій користувача записуються зміни налаштувань та конфігурацій сервісу Cold Chain Cloud, проектів, груп та даних, виконаних конкретними користувачами у конкретний час.

Cold Chain Cloud має можливість створювати мнемосхеми технологічних процесів у вигляді віджетів з активними елементами. Віджети дозволяють візуалізувати процес моніторингу та управління у реальному часі. Віджети – це опція, котра створюється під замовлення під конкретний технологічний процес і узгоджується з Замовником згідно його технічному завданню.

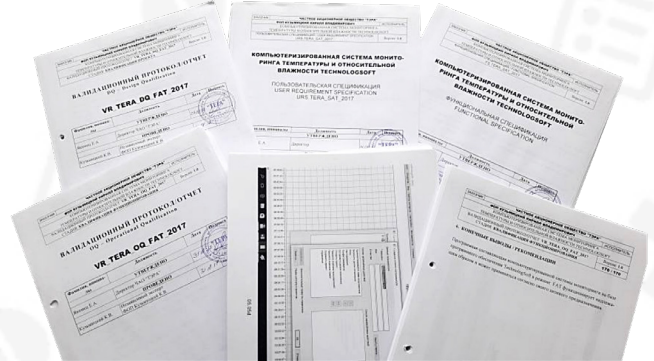


ВАЛІДАЦІЙНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Для фармацевтичних компаній процес валідації комп'ютеризованих систем регламентований Додатком 11 Керівництва GxP EU. Під поняттям комп'ютеризованої системи розуміється не лише комп'ютерне обладнання та програмне забезпечення, але й периферійні пристрої, компоненти мережі організації, документація та персонал, який взаємодіє з обладнанням і програмним забезпеченням. Процес валідації охоплює не лише документоване підтвердження відповідності системи певним вимогам, а й весь життєвий цикл комп'ютеризованої системи - від проектування до виведення з експлуатації.

Валідаційна документація включає в себе:

- User Requirements Specification (URS) - специфікація вимог користувача або технічне завдання на розробку комп'ютеризованої системи
- Design Qualification (DQ) - кваліфікація проекту
- Installation Qualification (IQ) - кваліфікація монтажу
- Operational Qualification (OQ) - кваліфікація функціонування
- Performance Qualification (PQ) - кваліфікація експлуатації
- Functional Specification (FS) – функціональна специфікація
- Technical Specification (TS) – технічна специфікація
- Configuration Specification (CS) – конфігураційна специфікація
- СОПи з обслуговування та експлуатації



Наявність актуального проекту, URS та FS - складові успішного проведення першого етапу валідації - кваліфікації проекту (DQ). На стадії кваліфікації монтажу (IQ) перевіряється комплектність обладнання, правильність його установки, повнота і актуальність отриманої документації, відповідність використовуваної апаратної бази заявленої в TS, відповідність зовнішнього вигляду і правильність маркування обладнання. На стадії кваліфікації функціонування (OQ) перевіряється наявність навченого персоналу, документації (СОПи), правильність виконання функцій системи і пов'язаного з нею обладнання. При цьому умови виконання тестів повинні бути максимально наближеними до умов використання системи у виробничому середовищі. На стадії кваліфікації експлуатації (PQ) перевіряється правильність роботи системи відповідно до встановлених вимог.

Комп'ютеризовані системи ПрАТ «ТЕРА» повністю відповідають валідаційним вимогам. Компанія також надає послуги з валідації для замовників, які проводяться співробітниками компанії в кооперації з провідними експертами з валідації.

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Автоматизована система моніторингу вологості та температури постачається з повним комплектом необхідної технічної документації. Компанія також забезпечує вимірювальне обладнання разом з усім необхідним комплектом метрологічної документації (свідчення про повірки та калібрування), як при встановленні системи, так і під час її подальшої експлуатації, коли завершується міжповірочний інтервал.

Технічна документація включає в себе:

- Керівництво користувача для програмного забезпечення
- Керівництво адміністратора для програмного забезпечення
- Керівництво з експлуатації реєстратора-вебсервера
- Керівництво з експлуатації перетворювачів
- Технічні паспорти на перетворювачі, реєстратор та щит
- Схема електрична та перелік елементів на щит
- Свідчення про повірку або калібрування
- План-схема кабельних трас та розміщення перетворювачів

ЧАО «ТЕРА» надає послуги по розробці повного комплекта проектно-технічної документації на стадії робочої документації.





*Сертифікат перевірки типу, модуль В
Техрегламент законодавчо
регульованих ЗВТ*



*Сертифікат відповідності, модуль F
Техрегламент законодавчо
регульованих ЗВТ*



*Сертифікат ISO 9001 діє до: 2015
на систему управління якістю*

МОНТАЖ, НАЛАГДЖЕННЯ ТА НАВЧАННЯ

ПрАТ «ТЕРА» має власну інженерну групу, яка виконує монтажні та пусконаладжувальні роботи на об'єктах замовника. Всі працівники компанії мають відповідну інженерну підготовку, навчені правилам безпеки при проведенні пусконаладжувальних робіт та мають обов'язкові допуски з охорони праці.

Робота на об'єкті замовника розділена на кілька етапів: прокладання кабельних трас, монтаж та підключення обладнання, встановлення та налаштування програмного забезпечення, навчання персоналу, проведення валідаційних процедур. В залежності від етапу робіт, на об'єкті замовника присутньо від одного до п'яти фахівців, від монтажника до експерта з валідації.

Після здачі системи замовнику, система приймається на гарантійне та післягарантійне технічне обслуговування, укладається відповідний договір. В ПрАТ «ТЕРА» працює лінія технічної підтримки замовників, які користуються системами моніторингу. Служба технічної підтримки замовників має можливість підключатися через Інтернет до системи замовника та оперативно вирішувати технічні питання, що виникають під час користування.

