ООО “Инженерные Технологии”

+7 (800) 700-18-70 www.GIGROTERMON.RU
454081 г. Челябинск, ул. Ферросплавная, 124, офис 1314

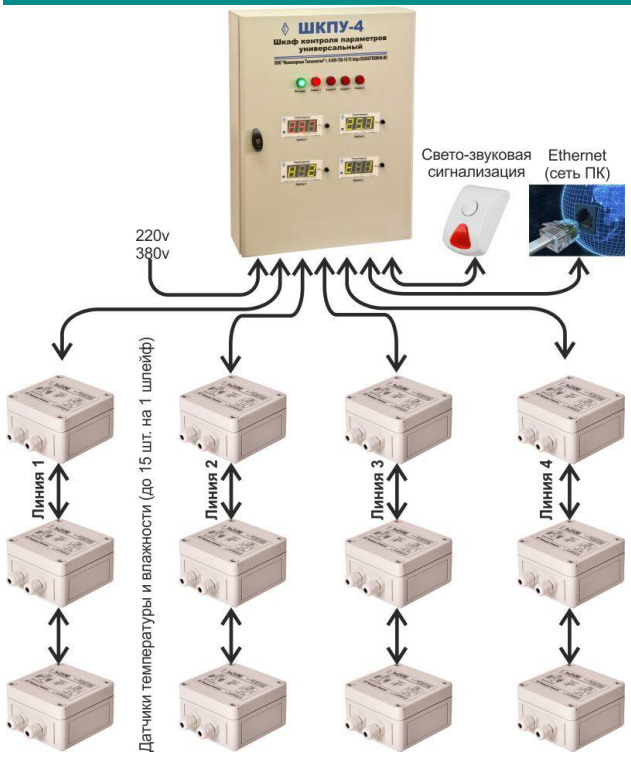
Производство программно-технических средств для мониторинга, регистрации и контроля параметров микроклимата

ОГРН / ИНН / КПП 1106672021224 / 6672328241 / 744701001
ПАО «УРАЛТРАНСБАНК» г. Екатеринбург. БИК: 046577406
р/с: 40702810900000011670; к/с: 30101810765770000406

СИСТЕМА СБОРА И КОНТРОЛЯ ПАРАМЕТРОВ МИКРОКЛИМАТА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

Полная автоматизация контроля и отчетности!

Назначение



Комплекс измерительный программно-технический «Гигротермон» (далее компьютеризированная система или ПТК) предназначен для автоматизированного сбора, контроля в режиме реального времени, визуализации и хранения данных по температуре и относительной влажности с использованием цифровых датчиков или автономных логгеров температуры и относительной влажности в:

- В складах, в холодных и прохладных помещениях;
- В производственных помещениях;
- В лабораториях, в климатических, холодильных и морозильных камерах.

ПТК Гигротермон позволяет измерение других параметров (опция), например, перепада давления или концентрации газов путем подключения к комплексу соответствующих аналоговых или дискретных датчиков.

Возможность передачи данных на верхний уровень по различным видам проводной или беспроводной связи и по сети Интернет позволяет организовать единую систему мониторинга технологических параметров со всех объектов в независимости от их географического расположения.

Основные функции

Оборудование (аппаратная часть):	Программа верхнего уровня (сервер/клиент):
▪ Отображение текущих измеренных значений на дисплеях модуля ШКПУ; ▪ Контроль измеренных значений по индивидуально настроенным рабочим диапазонам; ▪ Свето-звуковое информирование при нарушениях параметров; ▪ Отправка СМС сообщений при авариях. Повторное СМС после восстановления параметров; ▪ Дублирующая запись измеренных значений в собственную память автономных логгеров температуры и влажности.	▪ Запись данных в защищенную базу данных MySQL; ▪ Отображение показаний в табличном и графическом видах; ▪ Всплывающие информационные сообщения по событиям – нарушениям параметров, потерям связи, предупреждениям и т.п.; ▪ Отправка информационных СМС сообщений по событиям; ▪ Отправка информационных Е-мейл сообщений по событиям. ▪ Задание настроек аварийных и предупредительных диапазонов; ▪ Разграничение прав доступа пользователей; ▪ Формирование журнала событий за любой период; ▪ Регистрация всех действий пользователей; ▪ Планировщик отчетов: автоматическое создание ежедневных, недельных или месячных отчетов. Автоматизированный анализ данных и формирование сводных отчетов в формате PDF; ▪ Экспорт данных в форматы xlsx (Excel) и xml (1С); ▪ Индивидуальные настройки соединений для каждого устройства - COM или TCP/IP позволяет объединять различные виды связи; ▪ Оптимизированный модуль опроса и регистрации позволяет обрабатывать большее количество данных без торможения интерфейса.

Лицензии на программные обеспечения "Сервер" и "Клиент" предоставляется бесплатно вместе с оборудованием!

Сделано в России: Система, полностью соответствующая требованиям GxP; FDA 21CFR Part11 и Минпромторга

Контролируемые параметры

Температура (-(40…+85)°C δ<(±0,5)°C	Влажность (0…100)%RH δ<(±5)%RH	Другие параметры (опция)	Доступ в помещения	Напряжение сети 220В	Вскрытие шкафа

Основные достоинства

Разработан пакет документов по валидации	Интервал между поверками 4 года!	Соответствует требованиям FDA	Удаленный контроль в филиалах	Быстрый монтаж на объекте	Автоматическая настройка системы

Соответствие требованиям для фармацевтической промышленности

Оборудование соответствует:	Валидация системы:
▪ Требованиям GMP / GDP / GSP; ▪ FDA 21CFR Part11; ▪ Правилам Минпромторга по организации производства и контроля качества лекарственных средств!	ООО «Инженерные Технологии» разработала свой вариант комплектования полного пакета документации по валидации системы «Гигротермон», а так же изложила основные подходы по организации процедуры валидации!

- **Используемые логгеры внесены в Госреестры СИ РФ и Республики Казахстан!**
- **Интервал между поверками составляет 4 года!**

Сделано в России: Система, полностью соответствующая требованиям GxP; FDA 21CFR Part11 и Минпромторга

Основные технические характеристики шкафов ШКПУ

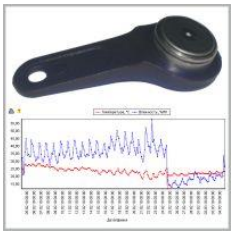
Параметр	ШКПУ-1	ШКПУ-2	ШКПУ-4
Максимальное кол-во подключаемых к шкафу датчиков или регистраторов	15	30	60
Ориентировочная площадь контролируемых одним шкафом помещений, м2	1000	2000	4000
Типы подключаемых регистраторов температуры и влажности	DS1923-F5, DS1922L-F5		
Используемый тип адаптеров для подключения регистраторов к шкафу	Адаптеры 1w-2/3		
Диапазон регистрируемых температур / Погрешность измерений	(-40…+85)°C / δ<(±0,5)°C		
Диапазон регистрируемой влажности / Погрешность измерений	(0…100)%RH / δ<(±5)%RH		
Индикация текущих измеренных с регистраторов параметров	На дисплеях шкафов и на ПК		
Контроль текущих измеренных с регистраторов параметров	В шкафах и на ПК		
Сигнализация при выходе текущих параметров за настроенные диапазоны	В шкафах и на ПК		
Регистрация измеренных параметров температуры и влажности	Автономная регистрация в память регистраторов; регистрация на ПК		
Кол-во встроенных приборов Гигротермон с цифровыми дисплеями	1	2	4
Кол-во подключаемых шлейфов (до 15 регистраторов на один шлейф)	1	2	4
Рекомендуемая протяженность 1-го шлейфа (кабель «витая пара»)	не более 100 метров		
Максимальное кол-во подключаемых датчиков давления / разрежения с унифицированным выходным сигналом (0-20/0-5/4-20)мА или (0-0,25/1/5)В	до 4-х по заказу		
Максимальное кол-во подключаемых дискретных датчиков (контроль доступа в помещения, контроля включения электрооборудования	2	2	2
Контроль напряжения 220В/380В	Имеется		
Время автономной работы шкафа при обесточивании, час	4	2	1
Интерфейс для связи с ПК (по умолчанию)	Ethernet (TCP/IP)		
Возможные варианты интерфейсов по заказу	Радимодем 433МГц, GSM, RS485, Оптико-волоконная связь		
Напряжение питания, переменное / потребляемая мощность	220В / не более 35В*А		
Габаритные размеры шкафа ВхШхГ / масса шкафа	800x600x200 мм. / 45 кг.		
Степень защиты шкафа от пыли и влаги	IP41		
Температурный диапазон эксплуатации, °C / влажность воздуха при + 40°C	+5…+40 / не более 93%RH		

Основные характеристики логгеров температуры и влажности

Наименование логгера температуры и влажности	Диапазон измерений по температуре	Диапазон измерений по относительной влажности	Погрешность измерений по температуре / влажности	Дискретность измерений по температуре, °C	Объем памяти, измерений
DS1922L-F5	(-40 … +85)°C	нет измерений	±0,5°C	0,0625	До 8192 измерений
DS1923-F5	(-20 … +85)°C	(0... 100)%RH	±0,5°C / ±5%RH		

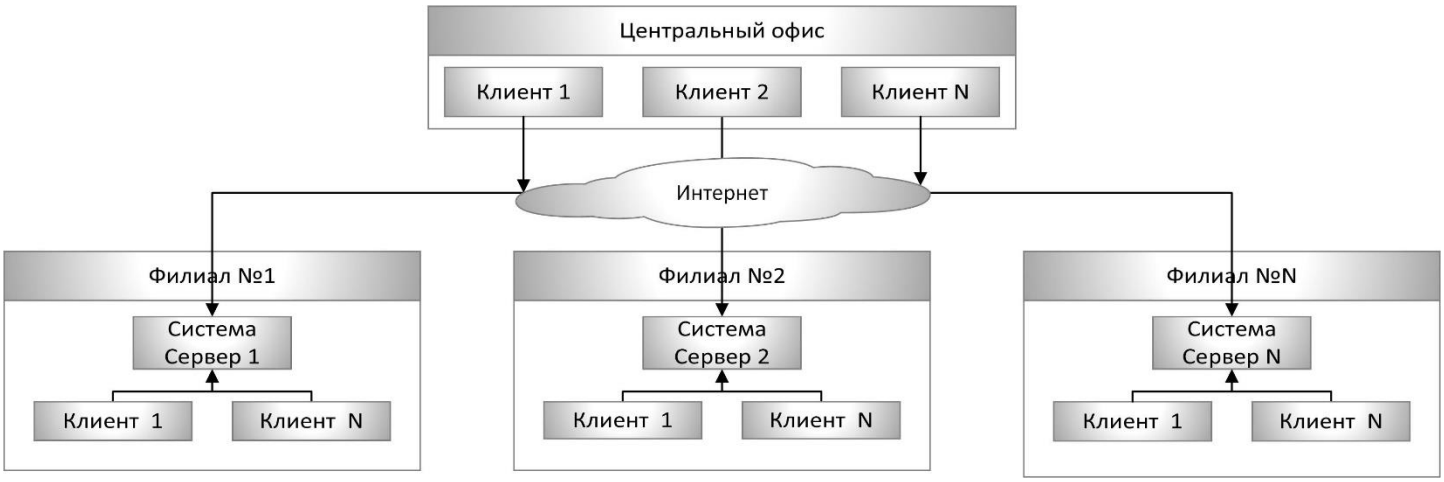
Сделано в России: Система, полностью соответствующая требованиям GxP; FDA 21CFR Part11 и Минпромторга

Пример комплектации системы

№ п/п	Наименование оборудования	Кол-во	Внешний вид	Примечание
1	Шкаф ШКПУ-4**	1		Позволяет подключать от 15 до 60 датчиков (регистраторов). Считывает текущие данные с датчиков (регистраторов) и передает их на верхний уровень; отображает данные на собственных дисплеях; контролирует их по настроенным диапазонам; включает сигнализацию при выходе параметров за заданные пределы
2	▪ Регистратор температуры и влажности DS1923-F5; ▪ Регистратор температуры DS1922L-F5	30 20		Предназначен для измерения параметров температуры и влажности а так же записи данных в собственную память ("черный ящик"). Текущие данные передаются в шкаф ШКПУ. Использование регистраторов обеспечивает принцип непрерывности измерений в случае поломки системы (требование GMP).
3	Адаптер 1w-2/3	50		Предназначен для кабельного подключения регистратора DS1923-F5 или DS1922L-F5 к модулю ШКПУ
4	Комплект iBDLR-0-U	1		Предназначен для обслуживания логгеров DS1923-F5 или DS1922L-F5. Необходим только для их программирования на новый цикл измерений или считывания с них данных.
5	Устройство свето-звуковой сигнализация	2		Предназначен для световой и звуковой сигнализации при нарушениях параметров.

*) Программное обеспечение поставляется бесплатно. Персональный компьютер, расходные материалы в список не включены
**) Количество шкафов ШКПУ-1, ШКПУ-2 или ШКПУ-4 в системе может быть больше одного.

Структура системы «сервер-клиент»



Сделано в России: Система, полностью соответствующая требованиям GxP; FDA 21CFR Part11 и Минпромторга

Описание модуля ШКПУ

Модули ШКПУ - это шкафы «все-в-одном», являются изделиями высокой готовности к использованию.

Модули ШКПУ предназначены для:

- Подключения от 1-го до 15, 30 или 60 логгеров температуры и влажности;
- Отображения на дисплеях значений измеренных параметров;
- Контроля значений по индивидуально настроенным рабочим диапазонам;
- Подачи звукового или светового сигнала при выходе параметров за диапазон;
- Передачи данных на верхний уровень.

В шкафу собраны и подключены все необходимые для работы компоненты (кроме датчиков и ПК). Применение таких шкафов упрощает монтаж и пуско-наладку системы. Один модуль ШКПУ позволяет подключать от 15 до 60 датчиков. Для ввода шкафа в эксплуатацию на объекте необходимо лишь закрепить его на вертикальной стене, подключить питание 220, подвести кабель от маршрутизатора (компьютерной сети) и подключить необходимое количество датчиков. В одной системе может быть один или более шкафов ШКПУ. В большинстве случаев, для контроля параметров в одном строении достаточно использование всего одного шкафа ШКПУ.

***) ВНИМАНИЕ: Состав комплектующих для шкафов может отличаться в зависимости от назначения!

Комплектность поставки шкафа

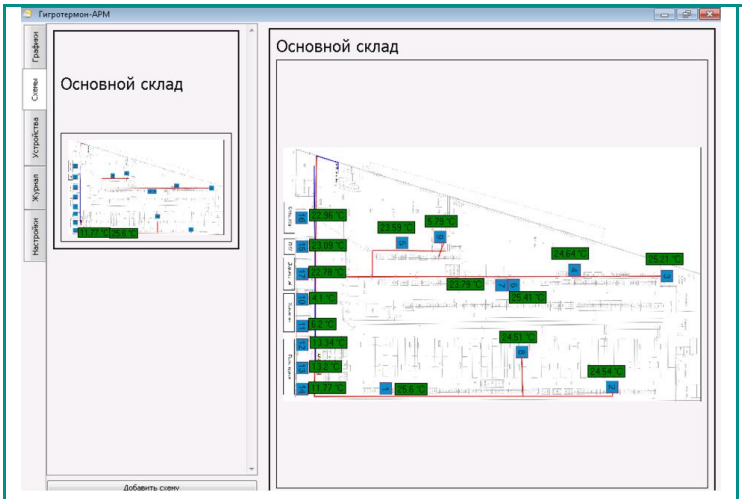
Наименование позиции	Кол-во	Примечание
Шкаф контроля и управления ШКПУ	1	
Анкерные болты для монтажа шкафа на стену	4	

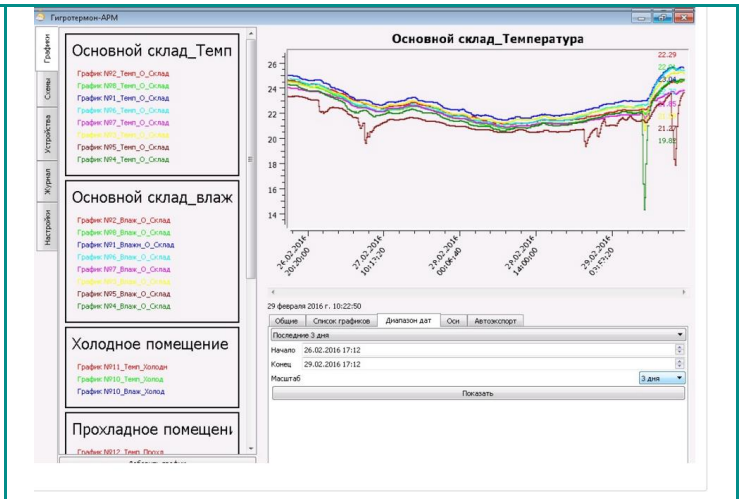
Заказывается отдельно

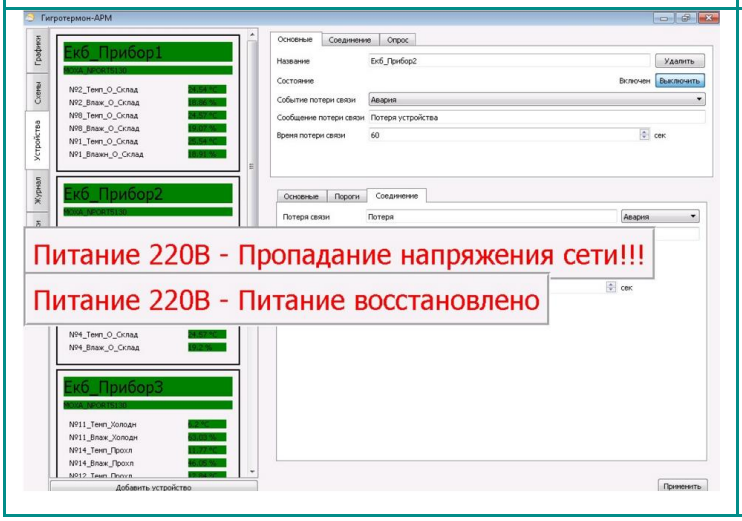
Наименование позиции	Примечание
Логгеры температуры и влажности DS1923-F5	(-20…+85)°C δ<(±0,5)°C; (0…100)%RH δ<(±5)%RH
Логгеры температуры DS1922L-F5	(-40…+85)°C; δ<(±0,5)°C
Адаптер 1w-2/3 /1w-2/3	Для кабельного подключения логгеров к шкафам
Устройство свето-звуковой сигнализации	Сигнализация по авариям

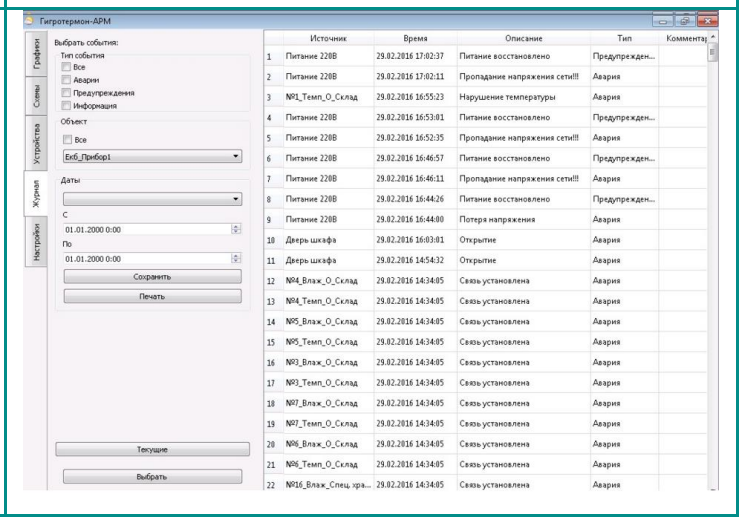
Сделано в России: Система, полностью соответствующая требованиям GxP; FDA 21CFR Part11 и Минпромторга

Интерфейс программы верхнего уровня









Компания ООО "Инженерные Технологии" предоставляет услуги:

№ п/п	Наименование услуги
1	Монтаж / шеф-монтаж оборудования
2	Температурное картирование помещений
3	Валидация поставляемой системы
4	Поверка логгеров температуры и влажности в Челябинском ЦСМ

UNICOM1.RU
Информационно-технический сайт

ООО "Инженерные Технологии"
454081 Челябинск, ул.Ферросплавная, 124, оф.1314

Тел.: +7 (800) 700-18-70
+7 (351) 231-22-26
+7 (961) 786-10-00
Факс: +7 (351) 247-96-58

Наша компетенция, технологии и ответственность направлены на максимальное удовлетворение требований партнеров. Постоянно совершенствуясь, мы стремимся предлагать самое лучшее.

Сделано в России: Система, полностью соответствующая требованиям GxP; FDA 21CFR Part11 и Минпромторга