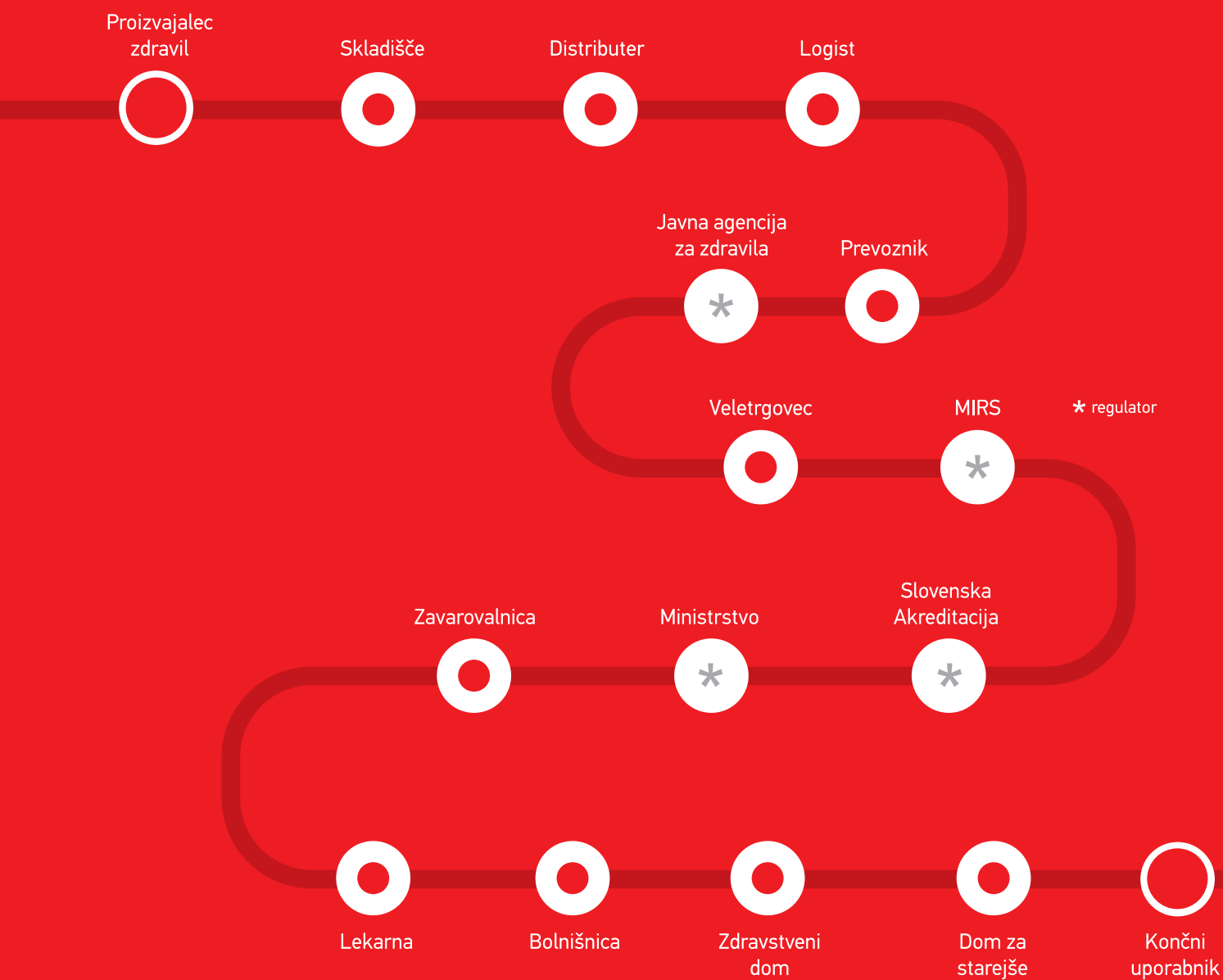


 **PHARMACERTIFICATE**

By LOTRIČ Metrology



MI MERIMO. VI RASTETE.



PRIPRAVLJENI
Prenesite LOTRIČ AR brezplačno aplikacijo iz trgovine Play Store/ App Store.



POZOR
Skenirajte celotno stran.



ZDAJ
Opazujte kako oživi!

HVALA. KER VAM JE MAR.

- Prispevate k večji varnosti prepeljanega blaga in znižujete stroške, ki bi nastali pri neustreznem transportu.
- Omogočate mobilnost, ki zagotavlja prihranek časa in denarja.
- Sebi in vašim partnerjem zagotavljate krajšo administracijsko pot in hitrejšo logistiko.

21 dni

Zdravila so lahko na poti tudi 21 dni in več.

1 mio €

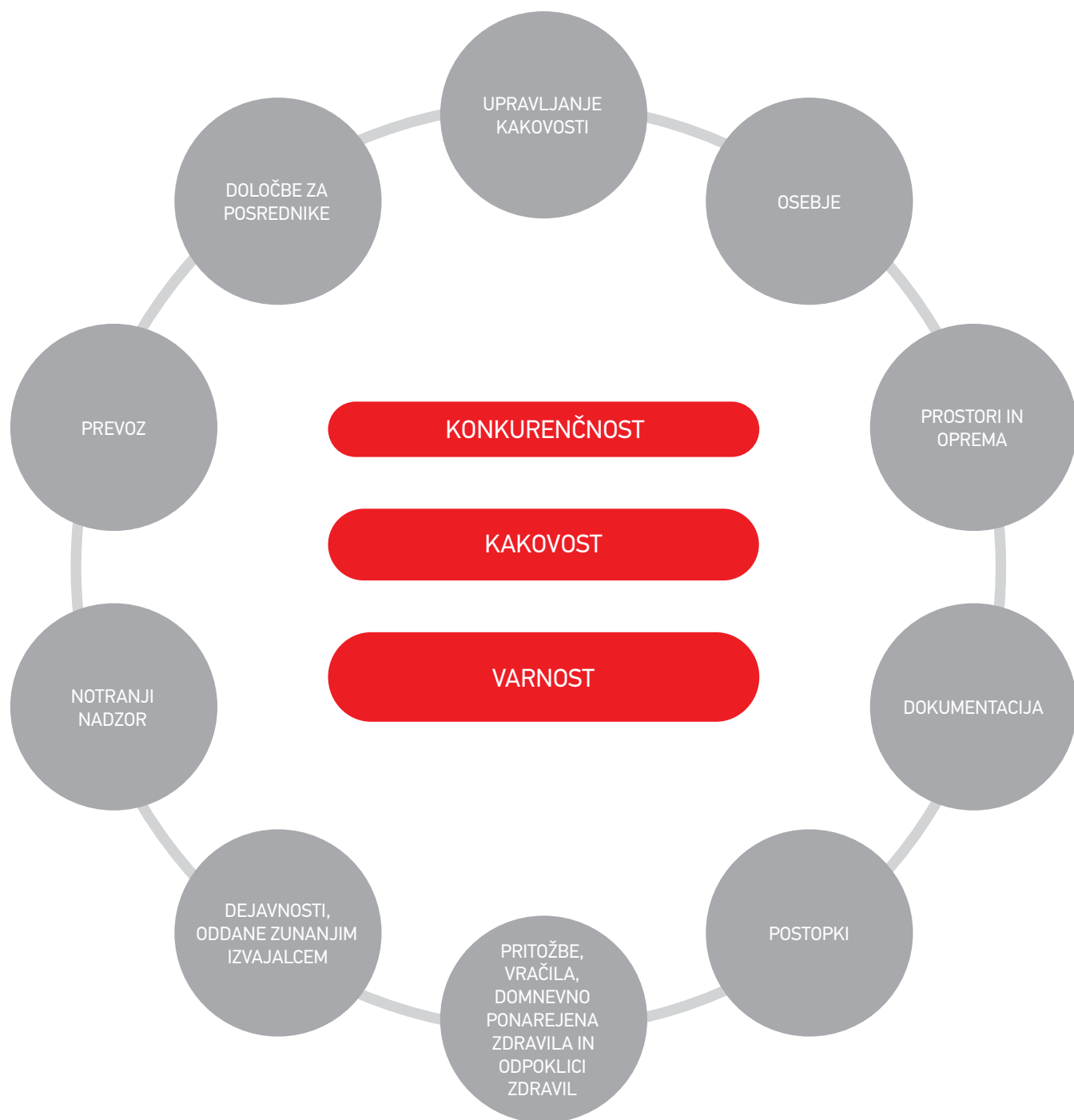
Vrednost prevoza farmacevtskih izdelkov v povprečju znaša 1.000.000 €.

0,14 %

Pridobitev polnega PHARMA certifikata v primerjavi z vrednostjo pošiljke znaša zgolj 0,14 % povprečne vrednosti pošiljke.

DOBRA DISTRIBUCIJSKA PRAKSA

Za zagotavljanje
KONKURENČNOSTI, KAKOVOSTI in VARNOSTI
je potrebno nadzorovati elemente, ki bistveno vplivajo
na kakovost distribucijske poti.



KONKURENČNOST

Izberite certifikat po vaši meri
SKLADEN Z ZAHTEVAMI GDP

SEZONSKI PHARMA CERTIFIKAT –



- Akreditirana kalibracija vgrajenih temperaturnih senzorjev.
- Akreditiran mapping poletni ali zimski (mapping druge sezone) v dveh temperaturnih režimih.
- Opremljanje vozila s PHARMA oznakami.
- **Izdaja PHARMA CERTIFIKATA.**

POLNI PHARMA CERTIFIKAT



- Akreditirana kalibracija vgrajenih temperaturnih senzorjev.
- Akreditiran mapping poletni in zimski v dveh temperaturnih režimih.
- Opremljanje vozila s PHARMA oznakami.
- **Izdaja PHARMA CERTIFIKATA.**

POLNI PHARMA CERTIFIKAT + ATP CERTIFIKAT



- Akreditirana kalibracija vgrajenih temperaturnih senzorjev.
- Akreditiran mapping poletni in zimski v dveh temperaturnih režimih.
- ATP kontrola.
- Opremljanje vozila z ATP in PHARMA oznakami.
- **Izdaja ATP in PHARMA CERTIFIKATA.**

PHARMA CERTIFIKAT SKLADEN S TIPOM



- Ugotavljanje skladnosti vgrajene izolativne nadgradnje.
- Ugotavljanje skladnosti vgrajenih termičnih naprav (agregata).
- Opremljanje vozila s PHARMA oznakami.
- **Izdaja PHARMA CERTIFIKATA.**

PREPIS PHARMA CERTIFIKATA



- Prepis veljavnega PHARMA CERTIFIKATA izdanega s strani LOTRIČ Meroslovje.
- Ažuriranje podatkov o vozilu in lastniku.
- Nalepke za opremljanje vozila s PHARMA oznakami.
- **Izdaja PHARMA CERTIFIKATA.**



—
+15 °C do +25 °C OKOLIŠKO

—
+2 °C do +8 °C OHLAJENO

—
-20 °C ZMRZNJENO

Certifikat, ki šteje!

Izvedba meritev
v različnih
temperaturnih
režimih:

OKOLIŠKO +15 °C do +25 °C
OHLAJENO +2 °C do +8 °C
ZMRZNJENO pod -20 °C

Sezonska nihanja
poletje/zima

Test odprtih
vrat

LOTRIČ® METROLOGY

Številka certifikata
certificate number
152-15-21-1

PHARMA CERTIFIKAT PHARMA CERTIFICATE

naročnik applicant
PODJETJE, d.o.o.
Ulica meroslovja 1, 1000 Ljubljana

imetnik owner
PODJETJE, d.o.o.
Tehnična ulica 21, 2000 Maribor

lokacija location
LJAKOVA CESTE
Trg meroslovja 45, 3000 celje

oprema equipment
Temperaturno nadzorovano vozilo
Temperature controlled vehicle

identifikacijska številka vozila (VIN)
vehicle identification number (VIN)
WSM00000002100000

registracijska številka
registration number
CE LM-123

proizvajalec
manufacturer
izolativna nadgradnja
insulated box
SCHMITZ CARGOBULL

tip type
SKO 24

hladilna enota
refrigeration appliance
THERMO KING

SLX SPECTRUM

zapisovalnik temperature
temperature recorder
CARRIER

Data cold 300

številka nadgradnje
insulated box number
2100000

številka hladilne enote
refrigeration appliance number
500134567

številka zapisovalnika
temperature recorder number
71002021

datum izvedbe
date of performance
10. 08. 2021

izvedel performed by
Marko Fon

Internally digitally signed

datum odobritve
date of approval
11. 08. 2021

odobril approved by
Primoz Hader

odgovorna oseba
responsible person

PHARMACERTIFICATE

Ta dokument se sme objavljati ali posredovati le v celoti. Verodostojnost podpisa se lahko preveri v elektronski obliki dokumenta.
This document may be published or forwarded only in full. Signature validity can be verified in electronic version.

LOTRIČ Metrology d.o.o., Selca 143, 4227 Selca
T +386 4 517 07 06, F +386 4 517 07 07, E info@lotric.si, W www.lotric.si

v1.0

stran 1/4

Imetnik certifikata in lastnik
vozila izkazujeta, da pregledano
vozilo ustreza:

- smernicam Dobre distribucijske prakse – Guideline Good Distribution practice (GDP),
- zahtevam nacionalnih pravilnikov s področja prevoza in distribucije zdravil,
- zahtevam Evropske farmakopeje – Pharmacopoeia Europaea, Ph. Eur.,
- zahtevam Farmakopeje Združenih držav – United States Pharmacopeia (USP),
- priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije – World Health Organization (WHO).

Ustreznost dokazujemo z:

MAPPING v kombiniranih in tovornih vozilih se izvaja v skladu z zahtevami naročnika oziroma proizvajalca zdravil.

Obseg kontrole vozila po sporazumu ATP.

KALIBRACIJA TEMPERATURNIH SENZORJEV

Zagotavljanje hladne verige na poti živil in zdravil od proizvajalca do končnega uporabnika.

LOTRIČ[®] METROLOGY

Številka certifikata
certificate number
251-357-21-1

področje postopka
procedure details

Temperatura je bila nastavljena na 20 °C. Komora je bila prazna. Kalibracija je potekala 24 h.
Internal temperature was set at 20 °C. The chamber was empty. Calibration lasted for 24 h. Measurement period was 3 min. Measurement table is given in appendix 1.

merilni rezultat (hladna stanja)
measurement results (ice test)

pozicija	senzor	merilna vrednost measured value (°C)	referenčna vrednost reference value (°C)	razpršitev standard uncertainty 1 (°C)	SKT MKT average (°C)	razpršitev standard uncertainty 2 (°C)	razpršitev standard uncertainty 2 (°C)
1	PT14432 (54)	19,7	20,4	✓ 0,1	20,3	20,3	0,1
2	PT27393 (423)	19,7	20,3	✓ 0,1	20,0	20,0	0,1
3	MS20096 (445)	19,8	20,4	✓ 0,1	20,1	20,1	0,1
4	PT18027 (144)	19,4	20,0	✓ 0,1	19,7	19,7	0,1
5	PT14376 (101)	19,4	20,0	✓ 0,1	19,8	19,8	0,1
6	PT18040 (24)	19,9	20,3	✓ 0,1	20,1	20,1	0,1
7	PT18703 (324)	19,5	20,3	✓ 0,1	19,8	19,8	0,1
8	PT14455 (54)	19,8	20,2	✓ 0,1	20,0	20,0	0,1
9	PT18053 (343)	19,9	20,4	✓ 0,1	20,2	20,2	0,1
10	PT27349 (137)	19,8	20,0	✓ 0,1	20,2	20,2	0,1
11	PT14443 (24)	19,9	20,4	✓ 0,1	20,2	20,2	0,1
12	PT14455 (90)	19,3	20,1	✓ 0,1	19,9	19,9	0,1
13	PT14077 (81)	20,0	20,4	✓ 0,1	20,2	20,2	0,1
14	MS20096 (145)	19,8	20,1	✓ 0,1	19,9	19,9	0,1
15	MS20096 (145)	19,8	20,1	✓ 0,1	19,9	19,9	0,1
16	PT14376 (123)	19,8	20,2	✓ 0,1	19,9	19,9	0,1
17	PT14376 (75)	19,6	19,8	✓ 0,1	19,6	19,6	0,1
18*	PT18285 (81)	19,7	20,1	✓ 0,1	19,9	19,9	0,1
19	PT14376 (25)	19,5	19,9	✓ 0,1	19,7	19,7	0,1

Razširjena merilna negotovost pri kalibraciji analitičnega 0,1 °C in predstavlja razpon vrednosti pri
meritvah na poljubni poziciji glede na referenčno pozicijo 1. Merilna negotovost vključuje
referenčno merilo iz sistema trajnostnosti 1, prostorsko negotovost in časovno stabilnost
merilnega sistema. Razširjena merilna negotovost je podana v priloženi tabeli.
Expanded uncertainty of calibration was 0,1 °C and represents the range of measured values for
each position regarding to the reference position 1. Uncertainty includes reference measuring
system uncertainty 1, spatial inhomogeneity and short-term stability of device throughout the
entire calibration. Expanded uncertainty of each measurement position is given in the table as
uncertainty 2.

SKT - Standard kinetic temperature
MKT - Mean kinetic temperature

CERTIFIKAT O KALIBRACIJI CALIBRATION CERTIFICATE

stran 2/2

LOTRIČ[®] METROLOGY

Številka certifikata
certificate number
151-343-20-1

ATP CERTIFIKAT
ATP CERTIFICATE

Izdan v skladu s Sporazumom o mednarodnem prevozu priključnih štel in v specialnih vozilih za rafino prevoza (ATP).
Issued pursuant to the Agreement on the International Carriage of Perishable Foodstuffs and on the Special Equipment to be Used
for Such Carriage (ATP).

oprema
equipment

1. **izpolni**
filling authority

2. **oprema**
equipment

3. **registrirani številski**
registration number

4. **izpolni**
filling authority

5. **previdni**
cautious

6. **izpolni**
filling authority

7. **previdni**
cautious

8. **izpolni**
filling authority

9. **previdni**
cautious

10. **izpolni**
filling authority

11. **previdni**
cautious

12. **izpolni**
filling authority

13. **previdni**
cautious

14. **izpolni**
filling authority

15. **previdni**
cautious

16. **izpolni**
filling authority

17. **previdni**
cautious

18. **izpolni**
filling authority

19. **previdni**
cautious

20. **izpolni**
filling authority

21. **previdni**
cautious

22. **izpolni**
filling authority

23. **previdni**
cautious

24. **izpolni**
filling authority

25. **previdni**
cautious

26. **izpolni**
filling authority

27. **previdni**
cautious

28. **izpolni**
filling authority

29. **previdni**
cautious

30. **izpolni**
filling authority

31. **previdni**
cautious

32. **izpolni**
filling authority

33. **previdni**
cautious

34. **izpolni**
filling authority

35. **previdni**
cautious

36. **izpolni**
filling authority

37. **previdni**
cautious

38. **izpolni**
filling authority

39. **previdni**
cautious

40. **izpolni**
filling authority

41. **previdni**
cautious

42. **izpolni**
filling authority

43. **previdni**
cautious

44. **izpolni**
filling authority

45. **previdni**
cautious

46. **izpolni**
filling authority

47. **previdni**
cautious

48. **izpolni**
filling authority

49. **previdni**
cautious

50. **izpolni**
filling authority

51. **previdni**
cautious

52. **izpolni**
filling authority

53. **previdni**
cautious

54. **izpolni**
filling authority

55. **previdni**
cautious

56. **izpolni**
filling authority

57. **previdni**
cautious

58. **izpolni**
filling authority

59. **previdni**
cautious

60. **izpolni**
filling authority

61. **previdni**
cautious

62. **izpolni**
filling authority

63. **previdni**
cautious

64. **izpolni**
filling authority

65. **previdni**
cautious

66. **izpolni**
filling authority

67. **previdni**
cautious

68. **izpolni**
filling authority

69. **previdni**
cautious

70. **izpolni**
filling authority

71. **previdni**
cautious

72. **izpolni**
filling authority

73. **previdni**
cautious

74. **izpolni**
filling authority

75. **previdni**
cautious

76. **izpolni**
filling authority

77. **previdni**
cautious

78. **izpolni**
filling authority

79. **previdni**
cautious

80. **izpolni**
filling authority

81. **previdni**
cautious

82. **izpolni**
filling authority

83. **previdni**
cautious

84. **izpolni**
filling authority

85. **previdni**
cautious

86. **izpolni**
filling authority

87. **previdni**
cautious

88. **izpolni**
filling authority

89. **previdni**
cautious

90. **izpolni**
filling authority

91. **previdni**
cautious

92. **izpolni**
filling authority

93. **previdni**
cautious

94. **izpolni**
filling authority

95. **previdni**
cautious

96. **izpolni**
filling authority

97. **previdni**
cautious

98. **izpolni**
filling authority

99. **previdni**
cautious

100. **izpolni**
filling authority

101. **previdni**
cautious

102. **izpolni**
filling authority

103. **previdni**
cautious

104. **izpolni**
filling authority

105. **previdni**
cautious

106. **izpolni**
filling authority

107. **previdni**
cautious

108. **izpolni**
filling authority

109. **previdni**
cautious

110. **izpolni**
filling authority

111. **previdni**
cautious

112. **izpolni**
filling authority

113. **previdni**
cautious

114. **izpolni**
filling authority

115. **previdni**
cautious

116. **izpolni**
filling authority

117. **previdni**
cautious

118. **izpolni**
filling authority

119. **previdni**
cautious

120. **izpolni**
filling authority

121. **previdni**
cautious

122. **izpolni**
filling authority

123. **previdni**
cautious

124. **izpolni**
filling authority

125. **previdni**
cautious

126. **izpolni**
filling authority

127. **previdni**
cautious

128. **izpolni**
filling authority

129. **previdni**
cautious

130. **izpolni**
filling authority

131. **previdni**
cautious

132. **izpolni**
filling authority

133. **previdni**
cautious

134. **izpolni**
filling authority

135. **previdni**
cautious

136. **izpolni**
filling authority

137. **previdni**
cautious

138. **izpolni**
filling authority

139. **previdni**
cautious

140. **izpolni**
filling authority

141. **previdni**
cautious

142. **izpolni**
filling authority

143. **previdni**
cautious

144. **izpolni**
filling authority

145. **previdni**
cautious

146. **izpolni**
filling authority

147. **previdni**
cautious

148. **izpolni**
filling authority

149. **previdni**
cautious

150. **izpolni**
filling authority

151. **previdni**
cautious

152. **izpolni**
filling authority

153. **previdni**
cautious

154. **izpolni**
filling authority

155. **previdni**
cautious

156. **izpolni**
filling authority

157. **previdni**
cautious

158. **izpolni**
filling authority

159. **previdni**
cautious

160. **izpolni**
filling authority

161. **previdni**
cautious

162. **izpolni**
filling authority

163. **previdni**
cautious

164. **izpolni**
filling authority

165. **previdni**
cautious

166. **izpolni**
filling authority

167. **previdni**
cautious

168. **izpolni**
filling authority

169. **previdni**
cautious

170. **izpolni**
filling authority

171. **previdni**
cautious

172. **izpolni**
filling authority

173. **previdni**
cautious

174. **izpolni**
filling authority

175. **previdni**
cautious

176. **izpolni**
filling authority

177. **previdni**
cautious

178. **izpolni**
filling authority

179. **previdni**
cautious

180. **izpolni**
filling authority

181. **previdni**
cautious

182. **izpolni**
filling authority

183. **previdni**
cautious

184. **izpolni**
filling authority

185. **previdni**
cautious

186. **izpolni**
filling authority

187. **previdni**
cautious

188. **izpolni**
filling authority

189. **previdni**
cautious

190. **izpolni**
filling authority

191. **previdni**
cautious

192. **izpolni**
filling authority

193. **previdni**
cautious

194. **izpolni**
filling authority

195. **previdni**
cautious

196. **izpolni**
filling authority

197. **previdni**
cautious

198. **izpolni**
filling authority

199. **previdni**
cautious

200. **izpolni**
filling authority

201. **previdni**
cautious

202. **izpolni**
filling authority

203. **previdni**
cautious

204. **izpolni**
filling authority

205. **previdni**
cautious

206. **izpolni**
filling authority

207. **previdni**
cautious

208. **izpolni**
filling authority

209. **previdni**
cautious

210. **izpolni**
filling authority

211. **previdni**
cautious

212. **izpolni**
filling authority

213. **previdni**
cautious

214. **izpolni**
filling authority

215. **previdni**
cautious

216. **izpolni**
filling authority

217. **previdni**
cautious

218. **izpolni**
filling authority

219. **previdni**
cautious

220. **izpolni**
filling authority

221. **previdni**
cautious

222. **izpolni**
filling authority

223. **previdni**
cautious

224. **izpolni**
filling authority

225. **previdni**
cautious

226. **izpolni**
filling authority

227. **previdni**
cautious

228. **izpolni**
filling authority

229. **previdni**
cautious

230. **izpolni**
filling authority

231. **previdni**
cautious

232. **izpolni**
filling authority

233. **previdni**
cautious

234. **izpolni**
filling authority

235. **previdni**
cautious

236. **izpolni**
filling authority

237. **previdni**
cautious

238. **izpolni**
filling authority

239. **previdni**
cautious

240. **izpolni**
filling authority

241. **previdni**
cautious

242. **izpolni**
filling authority

243. **previdni**
cautious

244. **izpolni**
filling authority

245. **previdni**
cautious

246. **izpolni**
filling authority

247. **previdni**
cautious

248. **izpolni**
filling authority

249. **previdni**
cautious

250. **izpolni**
filling authority

251. **previdni**
cautious

252. **izpolni**
filling authority

253. **previdni**
cautious

254. **izpolni**
filling authority

255. **previdni**
cautious

256. **izpolni**
filling authority

257. **previdni**
cautious

258. **izpolni**
filling authority

259. **previdni**
cautious

260. **izpolni**
filling authority

261. **previdni**
cautious

262. **izpolni**
filling authority

263. **previdni**
cautious

264. **izpolni**
filling authority

265. **previdni**
cautious

266. **izpolni**
filling authority

267. **previdni**
cautious

268. **izpolni**
filling authority

269. **previdni**
cautious

270. **izpolni**
filling authority

271. **previdni**
cautious

272. **izpolni**
filling authority

273. **previdni**
cautious

274. **izpolni**
filling authority

275. **previdni**
cautious

276. **izpolni**
filling authority

277. **previdni**
cautious

278. **izpolni**
filling authority

279. **previdni**
cautious

280. **izpolni**
filling authority

281. **previdni**
cautious

282. **izpolni**
filling authority

283. **previdni**
cautious

284. **izpolni**
filling authority

285. **previdni**
cautious

286. **izpolni**
filling authority

287. **previdni**
cautious

288. **izpolni**
filling authority

289. **previdni**
cautious

290. **izpolni**
filling authority

291. **previdni**
cautious

292. **izpolni**
filling authority

293. **previdni**
cautious

294. **izpolni**
filling authority

295. **previdni**
cautious

296. **izpolni**
filling authority

297. **previdni**
cautious

298. **izpolni**
filling authority

299. **previdni**
cautious

300. **izpolni**
filling authority

301. **previdni**
cautious

302. **izpolni**
filling authority

303. **previdni**
cautious

304. **izpolni**
filling authority

305. **previdni**
cautious

306. **izpolni**
filling authority

307. **previdni**
cautious

308. **izpolni**
filling authority

309. **previdni**
cautious

310. **izpolni**
filling authority

311. **previdni**
cautious

312. **izpolni**
filling authority

313. **previdni**
cautious

314. **izpolni**
filling authority

315. **previdni**
cautious

316. **izpolni**
filling authority

317. **previdni**
cautious

318. **izpolni**
filling authority

319. **previdni**
cautious

320. **izpolni**
filling authority

321. **previdni**
cautious

322. **izpolni**
filling authority

323. **previdni**
cautious

324. **izpolni**
filling authority

325. **previdni**
cautious

326. **izpolni**
filling authority

327. **previdni**
cautious

328. **izpolni**
filling authority

329. **previdni**
cautious

330. **izpolni**
filling authority

331. **previdni**
cautious

332. **izpolni**
filling authority

333. **previdni**
cautious

334. **izpolni**
filling authority

335. **previdni**
cautious

336. **izpolni**
filling authority

337. **previdni**
cautious

338. **izpolni**
filling authority

339. **previdni**
cautious

340. **izpolni**
filling authority

341. **previdni**
cautious

342. **izpolni**
filling authority

343. **previdni**
cautious

344. **izpolni**
filling authority

345. **previdni**
cautious

346. **izpolni**
filling authority

347. **previdni**
cautious

348. **izpolni**
filling authority

349. **previdni**
cautious

350. **izpolni**
filling authority

351. **previdni**
cautious

352. **izpolni**
filling authority

353. **previdni**
cautious

354. **izpolni**
filling authority

355. **previdni**
cautious

356. **izpolni**
filling authority

357. **previdni**
cautious

358. **izpolni**
filling authority

359. **previdni**
cautious

360. **izpolni**
filling authority

361. **previdni**
cautious

362. **izpolni**
filling authority

363. **previdni**
cautious

364. **izpolni**
filling authority

365. **previdni**
cautious

366. **izpolni**
filling authority

367. **previdni**
cautious

368. **izpolni**
filling authority

369. **previdni**
cautious

370. **izpolni**
filling authority

371. **previdni**
cautious

372. **izpolni**
filling authority

373. **previdni**
cautious

374. **izpolni**
filling authority

375. **previdni**
cautious

376. **izpolni**
filling authority

377. **previdni**
cautious

378. **izpolni**
filling authority

379. **previdni**
cautious

380. **izpolni**
filling authority

381. **previdni**
cautious

382. **izpolni**
filling authority

383. **previdni**
cautious

384. **izpolni**
filling authority

385. **previdni**
cautious

386. **izpolni**
filling authority

387. **previdni**
cautious

388. **izpolni**
filling authority

389. **previdni**
cautious

390. **izpolni**
filling authority

391. **previdni**
cautious

392. **izpolni**
filling authority

393. **previdni**
cautious

394. **izpolni**
filling authority

395. **previdni**
cautious

396. **izpolni**
filling authority

397. **previdni**
cautious

398. **izpolni**
filling authority

399. **previdni**
cautious

400. **izpolni**
filling authority

401. **previdni**
cautious

402. **izpolni**
filling authority

403. **previdni**
cautious

404. **izpolni**
filling authority

405. **previdni**
cautious

406. **izpolni**
filling authority

407. **previdni**
cautious

408. **izpolni**
filling authority

409. **previdni**
cautious

410. **izpolni**
filling authority

411. **previdni**
cautious

412. **izpolni**
filling authority

413. **previdni**
cautious

414. **izpolni**
filling authority

415. **previdni**
cautious

416. **izpolni**
filling authority

417. **previdni**
cautious

418. **izpolni**
filling authority

419. **previdni**
cautious

420. **izpolni**
filling authority

421. **previdni**
cautious

422. **izpolni**
filling authority

423. **previdni**
cautious

424. **izpolni**
filling authority

425. **previdni**
cautious

426. **izpolni**
filling authority

427. **previdni**
cautious

428. **izpolni**
filling authority

429. **previdni**
cautious

430. **izpol**

VARNOST

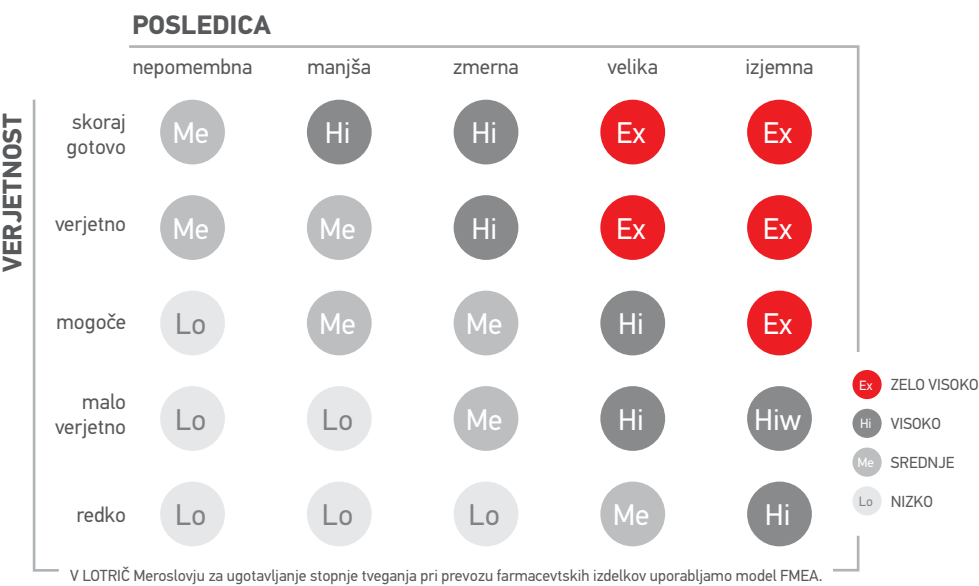
Izvedba kvalifikacij

Kvalifikacija je dokumentiran postopek preskušanja in potrjevanja, da vozilo oziroma vgrajena oprema deluje pravilno in vodi do varnega prevoza pošilk.

- V skladu s smernicami dobre distribucijske prakse in
- zahtevami FDA-ja (Food and Drug Administration – Uprava ZDA za hrano in zdravila).

OBVLADUJTE TVEGANJA NA DISTRIBUCIJSKI POTI

Z oceno tveganja si znižate stroške in povečate učinkovitost



DQ

Design Qualification

Kvalifikacija načrtovanja

Preverjanje ustreznosti priložene dokumentacije – specifikacije z dejanskim stanjem enote, ki je predmet pregleda v skladu z dobro distribucijsko prakso.

IQ

Installation Qualification

Kvalifikacija montaže

Kvalifikacija ob inštalaciji opreme, s katero dokumentirano dokažemo, da je oprema, ki je predmet kvalifikacije, vgrajena v skladu s specifikacijami uporabnika.

OQ

Operations Qualification

Kvalifikacija obratovanja

Kvalifikacija, kjer na podlagi izvedenih meritev dokažemo, da vgrajena oprema funkcionalno in ponovljivo izpolnjuje definirane zahteve.

PQ

Performance Qualification

Kvalifikacija delovanja

Kvalifikacija, kjer na podlagi izvedenih testov (na vzorcu) ocenjujemo ustreznost delovanja vgrajene opreme.

KAKOVOST

SPREJEM NAROČILA

Vaše podatke zabeležimo
ter pripravimo za
nadaljnjo obdelavo.

LOKACIJA

Dogovorimo se o lokaciji
izvedbe, ki vam najbolj
ustreza.

DOKUMENTACIJA

Pregledamo
dokumentacijo za
namen izvedbe
meritev.

Podatki o izolativni nadgradnji

- serijska številka
- tip
- proizvajalec
- leto proizvodnje

Podatki o vozilu

- prometno dovoljene
- potrdilo o skladnosti
(homologacijski karton)
- predhodni ATP certifikat

Podatki o vgrajenem agregatu

- serijska številka
- tip
- proizvajalec
- leto proizvodnje



Po prejeti
dokumentaciji
ste samo 5 dni
od PHARMA
CERTIFIKATA.

KALIBRACIJA

MAPPING

ATP KONTROLA



CERTIFIKAT

Po zaključenem procesu
merjenja tehnično osebje
s pomočjo programske
opreme opravi izračune
in generira certifikat.

EXACTUM

Varnost zdravil pod budnim očesom

KJE MERIMO:

- v proizvodnji,
- v skladiščih,
- med transportom.

KAJ MERIMO:

- temperaturo,
- relativno vlago,
- nivo CO₂ v zraku,
- osvetljenost,
- druge parametre po vaših željah.

KAKO DELUJE:

- stalno samodejno merjenje in dostop do vseh podatkov na enem mestu,
- takojšnje opozorilo in reagiranje preko SMS in elektronskega sporočila,
- urejena baza podatkov, poročanje in arhiviranje,
- žično in brezžično.

Kako deluje?

EXACTUM® samodejno zajema in shranjuje izmerjene vrednosti merilnih mest, opremljenih s senzorji, in vas v primeru preseženih vrednosti na to opozori. Sistem je enostaven za uporabo.

Sistem je skladen z zahtevami GXP, CFR 21 part 11, EU GMP Annex 11, kalibracija po ISO 17025.

EXACTUM® omogoča



Meritve v realnem času.



Nastavitev mejnih vrednosti, zamikov in prejemnikov alarma.



Opozarjanje preko SMS in/ali elektronske pošte.



Dostop preko spletnega brskalnika.



Senzorje z brezžično povezavo.



Avtomatske izvoze poročil.



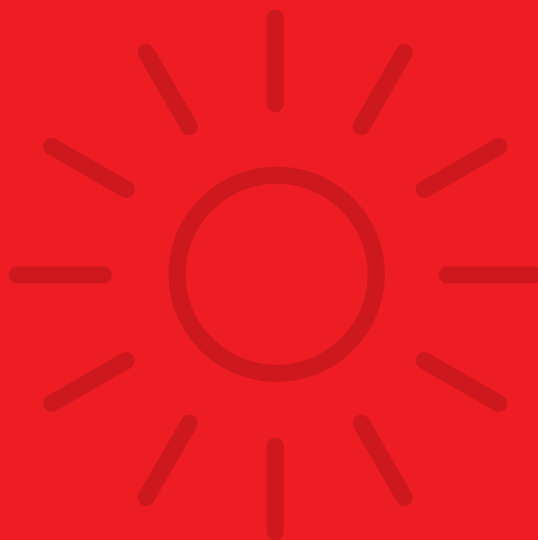
Revizijsko sled (ang. audit trail).

EXACTUM Cloud: enostaven dostop do podatkov

Za dostop do podatkov potrebujete zgolj dostop do interneta in pametno napravo, kot je telefon, tablica ali prenosnik. Do EXACTUM Clouda lahko dostopa neomejeno število uporabnikov, ki imajo vsak zase dodeljene pravice do vpogledov in osebne nastavitve za različne lokacije. Vsak uporabnik si lahko nastavi tudi personalizirane alarme. Sistem se posodablja avtomatsko in omogoča izvoz podatkov v .xlsx, .pdf ali .png format. Podatki so zaščiteni v skladu z mednarodnimi standardi.



Rešitev, ki vam omogoča obvladovanje tveganj na distribucijski poti in je lahko vaša konkurenčna prednost.



≡ PHARMACERTIFICATE

By LOTRIČ Metrology





LOTRIČ

METROLOGY

MI MERIMO. VI RASTETE.

PODJETJA V SLOVENIJI

LOTRIČ Meroslovje d.o.o.

Selca 163
SI-4227 Selca
Slovenija, EU
T: +386 4 517 07 00
F: +386 4 517 07 07
E: info@lotric.si
W: www.lotric.si

LOTRIČ Certificiranje d.o.o.

Češnjica 48
SI-4228 Železniki
Slovenija, EU
T: +386 4 517 07 60
F: +386 4 517 07 61
E: certifikiranje@lotric.si
W: www.lotric.si

PSM merilni sistemi d.o.o.

Pri borštu 2
SI-1210 Ljubljana - Šentvid
Slovenija, EU
M: +386 51 651 280
T/F: +386 1 620 97 83
E: info@psm.si
W: www.psm.si

PODJETJA V TUJINI

LOTRIČ Metrology GmbH

Kirchplatz 1
DE-83362 Surberg
Nemčija, EU
T: +49 8 61 90 97 80 23
F: +49 8 61 90 97 80 24
E: info@lotric.eu
W: www.lotric.si/de

LOTRIČ Messtechnik GmbH

Europastraße 8
A-9524 Beljak
Avstrija, EU
T: +43 660 276 60 06
E: info@lotric.at
W: www.lotric.at

TEHNIČAR Servag d.o.o.

Crnojezerska 18
HR-10000 Zagreb
Hrvaška, EU
T: +385 1 484 64 25
F: +385 1 484 64 29
E: info@tehnicar-servag.hr
W: www.tehnicar-servag.hr

LOTRIČ Control d.o.o.

Sv. Leopolda Mandića br. 9
BA-88000 Mostar
Bosna in Hercegovina
T: +387 36 327 754
F: +387 36 318 056
E: info@lotric.ba
W: www.lotric.ba

LOTRIČ Metrologija d.o.o.

Kosovska 4
RS-34000 Kragujevac
Srbija
T: +381 34 318 005
F: +381 34 208 235
E: info@lotric.rs
W: www.lotric.rs

LOTRIČ Metrologija d.o.o.e.l.

Ul. Marsal Tito br. 274
MK-1440 Negotino
Severna Makedonija
M: +389 702 18 270
E: info@lotric.mk
W: www.lotric.mk