

## أهمية دراسة الخرائط درجة الحرارة في الشرق الأوسط للأدوية واللقاحات

دول الشرق الأوسط تمر الظروف المناخية القاسية مع معبر درجة حرارة 50 درجة مئوية خلال ذروة الصيف. درجة الحرارة الخارجية والظروف الجوية التي تؤثر على درجة حرارة المنازل و، غرفة باردة، عربات النقل والشاحنات، ثلاجة الخ والتي تستخدم لتخزين وتوزيع الأدوية. دول الشرق الأوسط يشار هنا عموما الإمارات العربية المتحدة والمملكة العربية السعودية وقطر والكويت وعمان والبحرين وإيران والعراق الخ

**المتطلبات التنظيمية من دراسة خرائط درجة الحرارة في الشرق الأوسط للأدوية**

في حين أن هذا ليس شرطا التنظيمي في معظم هذه البلدان، فمن المستحسن لمعظم المصنعين والموزعين الأدوية التي أجريت دراسة atleast مرة واحدة في كل ثلاث سنوات. والسبب في التوصية مرة واحدة في ثلاث سنوات هو أن مختلف المعايير الضرورية داخل المنطقة المغلقة تبقى على تغيير بما في ذلك أداء وحدات التبريد. أيضا عدد وترتيب رفوف التخزين يتم تغيير عدة مرات والتي لا ينصح بعد إجراء دراسة رسم الخرائط. حتى إضافة رف صغير سيكون لها آثارها الخاصة في توزيع درجة الحرارة موحدة. هذه الحاجة الدراسة التي يتعين الاضطلاع بها لسلسلة التبريد بأكملها بما في ذلك المنازل و، غرفة باردة، عربات النقل والشاحنات، ثلاجة الخ

## هل تحتاج إلى دراسة خرائط درجة الحرارة للمرافق الخاصة بك؟

كيف يمكنك أن تقرر ما إذا كنت بحاجة لإجراء دراسة عن المرافق الخاصة بك؟ إذا كنت تتعامل مع تصنيع وتخزين ونقل درجة الحرارة المنتجات الحساسة مثل الأدوية واللقاحات والمواد الغذائية المجمدة أو الطازجة وغيرها، تحتاج إلى التأكد من أن المنتجات هي دائما ضمن المستويات درجة حرارة محددة في جميع المراحل.

## دراسة درجة الحرارة والرطوبة رسم الخرائط من م □تودع لتخزين الأدوية

يتأثر مستودع للغاية بسبب الظروف المناخية، وبالتالي فإنه من المهم للغاية والضروري أن تتم دراسة الخرائط في ظروف مناخية مختلفة مثل الصيف والشتاء في الشرق الأوسط. بيت علم هو عادة يدرس لمدة 7 أيام متواصلة في كل المواسم. فمن الصعب عمليا لتنفيذ دراسة منزل و، تحت مختلف ظروف التحميل مثل ظروف المحملة فارغة ومليئة لأن البضاعة في المنزل و، سوف يتعين نقلها خارج. وهذا ممكن عموما إلا إذا أجريت الدراسة فور بناء المنزل و، تدرس منزل و، عموما لدرجة حرارة تتراوح من 15 إلى 23 درجة مئوية

## درجة الحرارة والرطوبة رسم الخرائط دراسة غرفة الباردة للأدوية

غرفة باردة حساسة للغاية منذ درجة الحرارة لا بد من الحفاظ دائما بين 2 و 8 لديه تنكس C. الرطوبة إلى الحفاظ عليها في حدود 70%؛ إذا لم يكن محددًا غيرها من الحكمة من قبل الشركات المصنعة الدواء. وينبغي ألا يتجاوز أي ركن من الغرفة هذه المستويات درجة الحرارة وبالتالي رسم الخرائط هو معقد جدا في التحقق من الظروف العملية. ويتم اختبار تحت شرطين تحميل بمعنى. شروط جزئية ومحملة بالكامل. مختلف التجارب فعلت هي:

- اختبار انقطاع التيار الكهربائي لتحديد المدة التي سيتم الحفاظ على درجة الحرارة في حالة فشل السلطة
- اختبار الانتعاش في درجة الحرارة لتحديد الوقت الذي يستغرقه للوصول إلى حدود زمنية محددة بعد انقطاع الكهرباء
- فتح الباب اختبار لتحديد المدة التي الباب يمكن أن تبقى فتح دون التأثير على درجة الحرارة داخل
- رسم خرائط محملة جزئيا (عادة 60-70%) غرفة باردة
- رسم خرائط لغرفة باردة محملة بالكامل

## درجة الحرارة والرطوبة رسم الخرائط دراسة الشاحنات، ثلاجة والشاحنات

المركبات هي دائما على هذه الخطوة في ظل ظروف المحملة والتي لا يمكن رصدها المعلمات الداخلية إلى حد كبير. وبالتالي فإنه من المهم جدا لتحليل الأوضاع داخل لجميع الظروف العملية والتصديق على السيارة. مختلف التجارب فعلت هي:

- اختبار انقطاع التيار الكهربائي لتحديد المدة التي سيتم الحفاظ على درجة الحرارة في حالة فشل السلطة
- اختبار الانتعاش في درجة الحرارة لتحديد الوقت الذي يستغرقه للوصول إلى حدود زمنية محددة بعد انقطاع الكهرباء
- فتح الباب اختبار لتحديد المدة التي الباب يمكن أن تبقى فتح دون التأثير على درجة الحرارة داخل
- رسم الخرائط من السيارة فارغة
- رسم خرائط محملة جزئيا (عادة 60-70%) مركبة
- رسم خرائط للمركبة محملة بالكامل

### بروتوكول و SOP للدراسة خارطة شاحنة ثلاجحة مع THERMOKING

نبذة إجراء نموذجي لقدم. الشاحنة المبردة 40 مزودة حدة التبريد THERMOKING يمكن [الاطلاع على](#) موقعنا على الانترنت

### دراسة حالة: دراسة رسم الخرائط وتأهيل شاحنة ثلاجحة

XXXXXXXXXXXXXXXXXX	رمز المشروع من Vacker LLC
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX دبي الأمارات العربية المتحدة	اسم العميل
شاحنة لنقل المنتجات الصيدلانية	نوع الأصو <input type="checkbox"/>
مبردة TruckManufacturer: وحدة: MammutCooling Cooling: لا. وحدة: ThermokingIdentification THERMOKING SI.No. XXXXXXXXXXXXXXXX	الوصف الأصو <input type="checkbox"/>
2.615 × 2.5 × 13.2	حجم السيارة بالأمتار (كسوكس)
<u>2- 8 درجة مئوية دراسة رسم الخرائط</u> انخفاض الحد 2 ° C ارتفاع الحد 8 ° C تعيين نقطة: 4 ° C 15-25 درجة مئوية رسم الخرائط دراسة انخفاض الحد 15 ° C ارتفاع الحد 25 ° C تعيين النقطة: 19 ° C	متوسط درجة الحرارة ليتم تعيينها
<u>2- 8 درجة مئوية رسم الخرائط دراسة 17 ساعة - فارغة</u> 12 ساعة - 60% المحملة 16 ساعة - 100% تحميل 15-25 درجة مئوية رسم الخرائط دراسة 17 ساعة - محملة بالكامل 12 ساعة - 60% المحملة 16 ساعة - 100% تحميل	مدة
اختبار التشغيلي 1.0؛ نظام بدء التشغيل التحقق اختبار التشغيلي 2.0؛ تحميل اختبار فارغة اختبار التشغيلي 3.0؛ تحميل الجزئي للتجارب	نوع رسم الخرائط

اختبار التشغيلي 4.0؛ اختبار محملة بالكامل اختبار التشغيلي 5.0. باب اختبار الافتتاح اختبار التشغيلي 6.0؛ التأكد انقطاع التيار الكهربائي اختبار التشغيلي 7.0. درجة الحرارة الانتعاش	
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx2014	تاريخ الاختبار
ساحة xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx في جبل علي المنطقة الحرة، دبي، الإمارات العربية المتحدة	مكان الاختبار
Vacker LLC كسكسكسكس	قامت اختبار من قبل:

وأجري الاختبار وفقا لمخلص المشار إليها أعلاه. وكانت نتائج جميع مرضية. تفاصيل موجزة هي كما يلي:

ملخص: 2-8 درجة مئوية رسم الخرائط دراسة  
1. ملخص الاختبار التشغيلي 1.0؛ نظام بدء التشغيل التحقق:

الطاقة في وضع التشغيل وأغلق الباب في: XXXXXXXXX، 14:36:02 ساعات  
الوقت الذي يستغرقه لأول مسجل بيانات لتصل إلى أقل من 8 ° C من المحيط: 36 دقائق  
الوقت المستغرق لجميع بيانات قطع الاشجار لتصل إلى أقل من 8 ° C من المحيط: 48 دقائق

2. ملخص الاختبار التشغيلي 2.0؛ فارغة تحميل الاختبار:

بدأ فارغة اختبار الحمل بعد الاستقرار على: XXXXXXXXX، 16:24:02 ساعات  
توقف تحميل فارغة على العنوان التالي: XXXXXXXXX، 09:33:02 ساعات (إجمالي 17 ساعة)  
النتيجة: ظلت قطع الاشجار جميع البيانات ضمن نطاق طوال فترة الاختبار

3. ملخص الاختبار التشغيلي 3.0؛ الحزني تحميل الاختبار:

بدأ فارغة اختبار الحمل بعد الاستقرار على: XXXXXXXXX، 12:00:02 ظهرا  
توقف تحميل فارغة على العنوان التالي: XXXXXXXXX، 16:18:02 ساعات (المجموع 4 ساعات)  
النتيجة: ظلت قطع الاشجار جميع البيانات ضمن نطاق طوال فترة الاختبار  
4. ملخص الاختبار التشغيلي 4.0؛ اختبار محملة بالكامل:

تماما بدأ اختبار الحمل بعد الاستقرار على: XXXXXXXXX، 18:09:02 ساعة  
تماما توقفت اختبار الحمل في: XXXXXXXXX، 09:54:02 ساعات (إجمالي 16 ساعة)  
النتيجة: ظلت قطع الاشجار جميع البيانات ضمن نطاق طوال فترة الاختبار

5. ملخص الاختبار التشغيلي 5.0. فتح الباب الاختبار:

فتح الباب في: XXXXXXXXXX، 14:27:02 ساعات  
الوقت الذي يستغرقه لأول مسجل بيانات لتصل إلى أعلى من 8 ° C: 3 دقائق  
الوقت المستغرق لجميع بيانات قطع الاشجار لتصل إلى أعلى من 8 ° C: 6 دقائق

6. ملخص الاختبار التشغيلي 6.0؛ انقطاع التيار الكهربائي التأكد:

تحولت السلطة OFF في: XXXXXXXXX، 10:06:02 ساعات  
الوقت الذي يستغرقه لأول مسجل بيانات لتصل إلى أعلى من 8 ° C: 21 دقائق  
الوقت المستغرق لجميع بيانات قطع الاشجار لتصل إلى أعلى من 8 ° C: 42 دقائق

7. ملخص الاختبار التشغيلي 7.0. درجة الحرارة الاسترداد:

تحولت السلطة OFF في: XXXXXXXXX، 11:36:02 ساعات  
الوقت الذي يستغرقه لأول مسجل بيانات لتصل إلى أقل من 8 ° C: 33 دقائق  
الوقت المستغرق لجميع بيانات قطع الاشجار لتصل إلى أقل من 8 ° C: 54 دقائق

وتقرير مفصل والرسم البياني للدراسة الخرائط متوفرة في موقعنا على الانترنت  
يرجى قراءة المزيد:

<http://www.temperaturemonitoringuae.com/services/temperature-mapping-validation/cold-chain-temperature-mapping>

[/http://www.temperaturemonitoringuae.com/services/temperature-qualification](http://www.temperaturemonitoringuae.com/services/temperature-qualification)

**Vacker LLC** ل.ص.ب: 92438 **لتر** دبي الإمارات العربية المتحدة ل. جزء من VackerGlobal المجموعة  
هاتف: (971+) 4 11 66 2 4 **لتر** فاكس: (971+) 55 11 66 2 4 مكاتبنا: الإمارات العربية المتحدة (مكتب شركة)، والهند، وعمان، والكويت، الولايات المتحدة الأمريكية  
البريد الإلكتروني: sales.uae@vackerglobal.com **شبكة الاتصالات العالمية**. **vackerglobal.com**