

HongKe
虹科

广州虹科电子科技有限公司——丹麦Ellab(意莱伯)医药和生物技术行业总代理商
Ellab中文网站:www.honglusys.com/ellab

E-Val™ Pro


Validation & Monitoring
Solutions



下一代
实时
热验证

E-Val™ Pro

热验证系统——热电偶有线温度验证系统



E-Val Pro有线热验证系统专为需要符合FDA指南和国际GMP标准的验证应用而设计。E-Val Pro极大地简化了整个验证过程，并能正确记录。ValSuite Pro软件保存了一个完整的数据库，记录了您验证要求的所有方面--跟踪热电偶、校准报告、测试设置、数据分析、特定用户访问和最终合规性报告。

对不同验证应用的灵活性

E-Val Pro是专为所有热验证应用而设计的单一解决方案。它可以作为一个独立的设备运行，也可以与您的电脑联网，最多可以处理120个通道。对于需要严格控制合规性的应用，该软件可记录和控制每个步骤，从而减少错误。易扩展性使其成为一个完整的验证解决方案，适用于各种应用的设备。

医药行业:

- 高温灭菌器验证
- 冻干
- 除热源
- 冷冻室/冰箱
- 恒温箱
- 培养箱
- 警报监测
- 仓库

食品行业:

- 回炉
- Pilot vessels
- 冷冻室/冰箱
- 警报监测
- 烟雾房
- 烘箱
- 烘焙机
- 无菌

质量管理

设计中融入了最高级的电子元件，大大提高了质量和精度。512MB的内存和备用电池，不会因为断电而丢失数据。每个智能USB接口都集成了冷结补偿功能。外壳由铝制成，确保了耐用性，并减少了电子器件的干扰，使该装置适用于各种验证环境。



特点	优点
台式	在工厂车间不需要电脑就能运行
4至40通道主机	可扩展到120个通道, 每秒记录一次
广泛的测量范围	-200至+1,300°C (可用于-270°C至+1,820°C)
USB和以太网网络	快速可靠的数据传输/与大多数PC兼容
高级热电偶	T型, 高精度±0.05 °C / NIST可追溯性在-50和+150 °C之间
智能USB连接, 带ID和冷端补偿	校准偏移量与热电偶一起移动/在设置过程中大大节省了时间/合规性追踪和减少错误
512 MB 内存	使用1秒的采样率, 可存储10次任务:40个通道/8个小时
8英寸触摸显示屏	无需使用电脑即可显示所有通道的实时数据/实时统计数据
电池供电	8小时。如果发生停电或无电时, 可进行备份
体积小(3.0公斤/6.6磅)	易于携带
铝制外壳	耐用
合规报告	标准F值报告(EN17665)/校准报告
定制报告	能够按要求汇总和报告关键数据
打印报告	直接打印成PDF文件格式, 具有打印预览功能
安全性	加密数据/用户ID和密码
合规性	21 CFR Part 11 / 国际GMP标准
用于E-Val Pro和TrackSense Pro	减少验证工作/减少培训
无线温度验证系统的相同软件平台	能够将有线和无线数据结合到一个环节中
噪声等级	极低/无风扇

精度

通过使用ID芯片, 使工厂认证和校准偏移量存储在每个单独的热电偶中, 确保了高精度。

在+23°C±3°C的工作环境中, E-Val Pro模块的精度在-100 °C和+400°C之间为±0.05°C, 在-200°C和<-100°C之间为±0.1°C。

经过校准的Ellab T型智能USB热电偶在-50至+150°C之间的精度为±0.05°C。

使用Ellab T型智能热电偶的系统总精度为±0.10°C。

节省时间

使用E-Val Pro可以在各种情况下节省宝贵的时间。通过使用USB连接器, 可将设置时间降至最低。这些连接器可快速卡入模块中, 节省了设置和更换热电偶的时间。由于连接器中的ID芯片, 软件会自动识别通道, 从而消除了手动标记每个热电偶的需要。

自动校准或预验证和后验证是最大的省时功能。一旦设置了校准模板, 软件就能自动将浴槽和参考标准的数据流直接导入ValSuite Pro。这将自动校准选定的热电偶, 并将偏移量保存在热电偶ID芯片中。额外的热电偶可以被预先校准, 如果其中一个热电偶在验证研究过程中出现故障, 可以减轻系统校准的需要。

E-Val™ Pro 热电偶有线温度验证系统



E-Val Pro主机有4到40个通道，可以处理任何类型的热电偶、模拟或数字传感器(压力/湿度)，以及数字输入/输出信号。

LCD显示屏自动显示所有活动通道，显示每个通道的时间、温度、压力和致毁值。显示屏上还可显示实时数据。

温度测量范围 -200 至 +1,300 °C.

工作范围 +5 至 +50 °C.

分辨率 0.01 °C.

采样率可设置为1秒至24小时，与通道数无关。

USB或LAN连接

主机包含简单的即插即用USB连接。每个模块都可以独立于 PC。

其他模块进行数据采样。可以同时连接3个E-Val Pro主机。

这些主机也可以通过标准的以太网连接直接与您的电脑进行

通信。如果有无线网络，可以将标准的wifi适配器插入模块进行无线通信。开放式网络配置的优势在于它可以通过局域网连接或无线网络运行。后者在使用电线被认为不切实际或不可能的情况下特别有用。

独立台式

该模块可以作为一个独立的单元来操作。存储器可以包含10个任务(每个任务最多8小时)，40个通道，采样率为1秒，或者单个任务可以包含最多80小时的数据，采样率为1秒。

有密码保护，数据可以通过连接到PC或使用USB密钥传输到





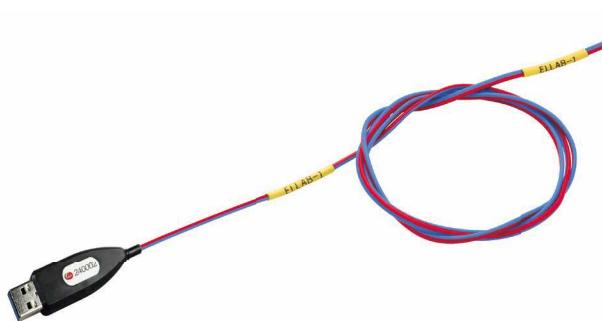
自20世纪40年代末以来，Ellab一直将硬件、软件、探头和配件结合在一起，为客户提供定制的“交钥匙”热验证解决方案。ValSuite Pro软件与E-Val Pro主机、TrackSense Pro记录仪、温度标准和各种浴体浴/干井校准兼容。

配件和附件



定制配件

可提供用于将探头放置在各种包装材料中的密封胶管和其他固定装置。垫圈有螺纹，可以接受探针，并在加压时保持密封。为了获得真正的致毁值，将探针正确放置在“冷/热区”是非常重要的。请看下面的典型应用和配置的例子。



ID标

签以1-16张为一组出售，便于在热电偶放置过程中识别。



馈通

最多支持16个温度热电偶和一个压力传感器。



高温

探针可以安装在药瓶中进行除热原应用。

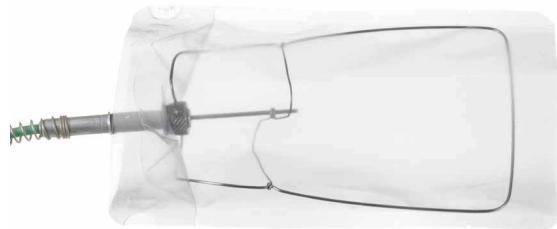


STC 热电偶的馈通

对STC热电偶进行防漏插入。可用于20个和40个热电偶。

**GLK**

探针可以安装在塑料安瓿中，在湿热灭菌应用中。

**TPJ**

探头可以安装在小袋中，用于消毒应用。

**GVJ**

使用该填料压盖可以测量安瓿瓶和药瓶内的数据。

**GPK**

探针可以安装在药瓶中，进行终端灭菌。

**GEJ**

这个接头是非常小的塑料容器的理想选择。

**GVK**

这种填料压盖可以安装在瓶颈上，用于液体应用。

**GNK**

在湿热灭菌应用中，探头可以安装在安瓿瓶上。

**GKJ**

探头可以用这种密封压盖从外部安装。

探头和传感器



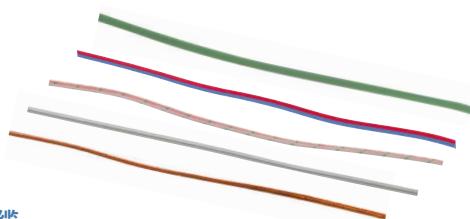
高精度热电偶探头

使用优质的探针可显著提高精度和稳定性,从而使研究更加成功。Ellab开发和制造了各种用途的T型热电偶(用于冷冻应用的探头,用于液体和空气的特殊探头,用于热空气烘箱和高压灭菌柜的探头,高温探头等)。标准和穿透式探头带有螺纹,可与包装接头相配合,以便在包装或罐子中实现无泄漏密封。



智能USB连接器

USB连接器由铜/铜镍合金组成,以减少错误的来源。连接器是防水的,这意味着没有液体会进入设备。所有的连接器都配有一个ID,并包含校准偏移以及冷结补偿。将这三个要素结合在一起,可以获得高精度。



线缆

标准电缆为T型,其他类型的电缆,如K型,也可根据要求提供。

传感器阵列

阵列是可以互换的。有两种类型的可互换传感器阵列。一种是4通道多用途阵列,可容纳热电偶、4-20 mA、0-10V和I/O继电器。第二种是12通道阵列,用于热电偶和其他低功率模拟/数字探头。



接线端子传感器插头

为了扩大E-Val Pro的使用范围,除了使用T型热电偶进行温度测量外,还提供了用于模拟和数字输入/输出信号的接线端子传感器插头。



ValSuite® 软件

终极省时的软件解决方案

ValSuite是我们著名的验证和校准软件。它将我们所有的设备系统结合到一个平台上，通过允许用户将无线温度验证系统与传统的热电偶有线温度验证系统结合起来，打开了大量新的可能性的大门。

我们提供多种版本的ValSuite，以满足不同行业的需求，其中最著名的是ValSuite Pro，它符合FDA 21 CFR Part 11的要求，并确保了数据的完整性。

ValSuite的功能包括具有明确通过/失败标准的自定义报告、测试模板、数据分析、监控、实时数据等。

ValSuite有多种语言版本，可以在Windows 7、8和10, 32/64位系统下运行。

验证研究的细节控制

ValSuite引导您完成整个热鉴定过程。软件中的数据库结构为操作员提供了完整的文档和程序控制。

软件数据分析功能

报告功能可以将详细的测试标准编入软件。传感器位置、操作者、测试、容器、所需的温度限制、开始和停止时间、监测间隔和具体计算等信息都可以保存在模板中，上传并重复使用。这确保了准确的记录和正确执行所需的程序，以便进行一致和可重复的测试。

软件数据分析功能

- 数据分析工具，减少了定位关键数据所需的时间
- 能够缩放图形并同时显示多个窗口
- 多重计算，如最小/最大、标准差、平均值、delta T和
- 致毁值，可以使用任何显示的数据块进行计算--消除了导出数据和影响数据安全性的需要

符合FDA指南

- SQL数据库，其中完整的会话和单个数据不能被删除或操作
- 序列化的传感器ID，提供完整的可追溯性
- 自定义报表生成器，无需将数据导出到不同的程序中

ValSuite® Basic

- 针对中小型食品公司

- ✓ 一套基本的分析工具和报告
包括致毁值计算
- ✓ 人工校准
- ✓ 数据库的备份和恢复

ValSuite® Medical

- 针对医院和医疗公司

- ✓ 所有ValSuite Basic功能
- + 带图片的单元报告
- + 高压灭菌器常规控制的Bowie Dick测试

ValSuite® Plus

- 针对大型食品公司和医院

- ✓ 所有ValSuite Medical功能
- + 自动校准
包括可选的OEM配置
- + 中等水平的分析工具和报告
包括热因素/球类模拟
- + 访问管理员/个人用户分析
- + 服务器解决方案

ValSuite® Pro

- 针对医药行业

- ✓ 所有ValSuite Plus功能
- + 完整的分析工具和报告
包括高级的数据统计和分析功能
- + FDA 21 CFR Part 11合规
审计追踪/电子签名/访问点
- + 符合GAMP5验证





经过验证的软件-文档

软件背后的验证文件结构符合下列机构制定的准则：

- 由国际制药工程学会 (ISPE) 编写的《良好自动化生产规范》(GAMP 5)
- FDA 21 CFR Part 11, subpart B & C, 由美国食品药品监督管理局 (FDA) 编写

这些文件要么包括在内，要么可应要求提供：

- 用户需求说明书 (URS)
- 项目总体规划 (PMP)
- 工程计划 (CC) (RD system On-track)
- 重要参数 (CP)
- 变动控制 (CC)
- 基于风险的代码审查 (RBCR)
- FDA 21 CFR Part 11合规性 (21 CFR Part 11)
- 安装确认 (IQP/IQR)
- 操作确认 (OQP/OQR)

GAMP准则和ISO 9001:2015

ValSuite软件的所有文件和开发都符合GAMP中规定的准则，并包括所有适当的文件。Ellab的质量体系符合ISO 9001:2015标准。

用户校准

ValSuite不仅是一个验证软件，也是一个校准软件。这意味着，所有的传感器和探头都可以在预先设定的时间间隔内进行用户校准，并将其设定值存储在软硬件中。

会自动生成一份包含整体校准结果的报告。在使用校准设置时，用户可以根据Valsuite版本选择手动、半自动或全自动校准。可以在任何时间存储和上传各种模板。识别的设定值直接与传感器的ID号相连，并将在今后的测量中使用传感器时加以考虑。





加微信



加微信



关注公众号



自1949年以来，Ellab一直是您的验证和监测合作伙伴，为热验证过程提供无线温度验证系统和热电偶有线温度系统，以及无线环境监测解决方案。

我们服务于医药、生命科学和食品行业内的大小公司，并为几乎所有的应用提供解决方案，如灭菌、冷冻干燥、环境试验箱测试、除菌、仓库温度分布验证、巴氏杀菌等。

Ellab基于与客户的密切互动和对话，开发出独特而创新的解决方案。我们的目标是通过提供可靠和高效的解决方案，帮助我们的客户克服挑战，提高他们的生产力。

Ellab还提供完整的交钥匙工程或补充租赁解决方案、设备确认和验证服务以及我们在Ellab学院内的专业培训课程。

Ellab拥有悠久的传统，并致力于提供行业内最高的性能和质量。我们的用户友好和灵活的验证和监控解决方案得到了全球成千上万客户的认可和使用。

Ellab A/S已通过ISO 9001 &ATEX IEC 80079-34认证。我们在丹麦的校准实验室根据丹麦的ISO/IEC 17025:2005获得了的认证，注册号为520，我们的德国实验室获得了DAkkS ISO /IEC 17025:2005认证。我们在英国的监测系统生产基地获得了UKAS ISO/IEC 17025:2005认证。

丹麦Ellab(意莱伯)医药和生物技术独家总代理商：广州虹科电子科技有限公司

手机：15986394530, 15210672370 邮箱：honglusys@hkaco.com

电话：400-999-3848, 010-57815040 网站：www.honglusys.com

QQ：2452910905, 180788363

办事处：广州|上海|北京|西安|武汉|深圳|成都|香港|台湾

总部地址：广州市黄埔区科学大道99号科汇金谷三街2号701室



Validation & Monitoring
Solutions

