

HongKe



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

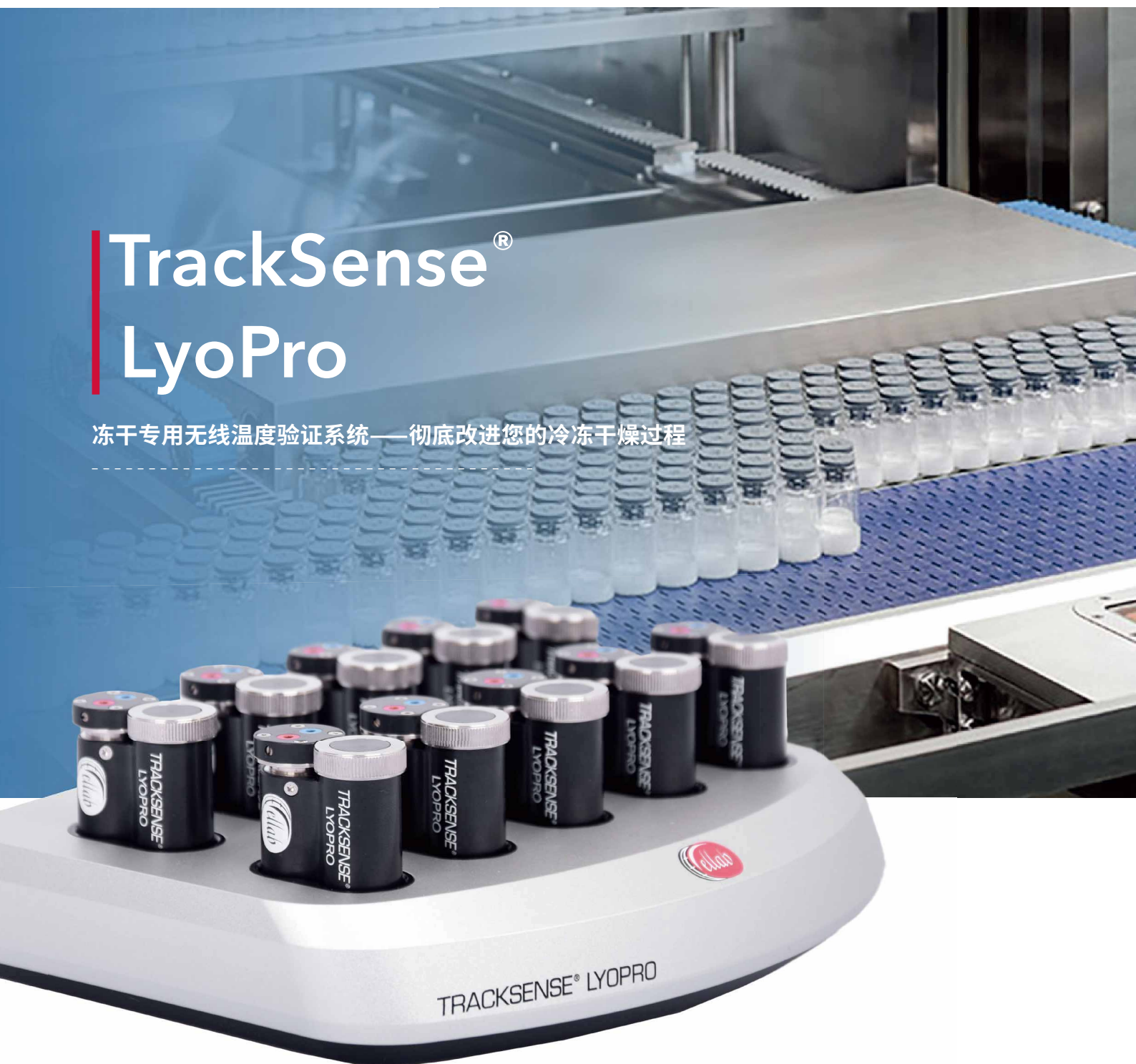
Ellab中文网站：www.honglusys.com/ellab



Validation & Monitoring
Solutions

TrackSense[®] LyoPro

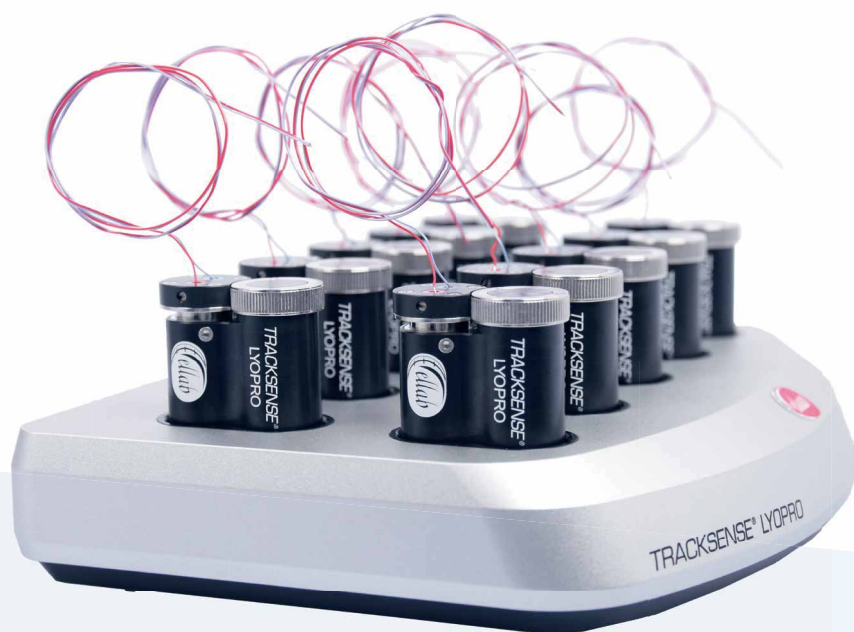
冻干专用无线温度验证系统——彻底改进您的冷冻干燥过程



全球化的专业技术与本地化的服务

使用Ellab的TrackSense LyoPro无线温度验证系统对您的冷冻干燥过程进行革命性的验证和监测

LyoPro是专门为单一应用设计的,解决了您的所有冻干挑战,特别是在操作自动装卸系统时



是什么让冻干如此特别?

冷冻干燥是制药行业内生产药瓶生物药的关键过程。据FDA估计,目前所有获批生产的生物药中,有45%以上是采用冻干方法生产的。

每一个药瓶里的药品都具有很高的生命维持和货币价值,因此保存每一批药瓶的操作极为重要。再加上巨大的能源消耗,生产一批50-100,000个药瓶的

可以轻易地耗费数百万美元/欧元--所以不容有失。为了避免批次损失,冷冻干燥过程必须得到准确的验证,并且必须仔细监控批次。实现这一点需要遵循FDA、GMP(A)和ISO法规,并使用高端验证和监测设备,如 TrackSense LyoPro。



Ellab如何满足您的要求？

有了LyoPro, 您就可以得到冻干的终极解决方案。无论是验证过程、设备温度分布验证还是批次控制, LyoPro都是您从试验到生产的解决方案。



- 在一项研究中包括100多个传输数据记录仪, 以获得完整的过程概览
- 通过使用具有高精度和精确定位的超薄可互换热电偶传感器, 确保样品的完整性
- 紧凑的设计使传感器的配置、操作和放置在自动装载过程中变得简单
- 消除数据缺口, 确保内部存储器从头到尾符合FDA的要求
- 通过内嵌的ValSuite软件功能进行现场用户校准, 避免停机
- 通过使用行业领先的软件确保FDA的合规性, 该软件注重数据完整性和SCADA/Citrix/AWS系统的兼容性, 以实现中央访问和控制
- 即使在大型工业规模的冻干机中, 也要遵守置物架温度分布验证和批次监测的规范
- 直接从您的电脑上实时访问实时数据, 节省时间

优化您的冻干过程, 使其更智能、更高效

在紧凑的启动手提箱中, 您可以获得设置一个完整的验证或监测任务所需的一切。该设置包括:

- **LyoPro Reader Station**
启动、停止和读取您的LyoPro数据记录仪
- **StopperClips**
保持您的测量点固定在药瓶内所需的位置并保持固定
- **多功能LyoPro数据记录仪**
为了适当地涵盖您的冷冻干燥机的设计和布局
- **电源**
确保在长时间的研究过程中保持稳定的性能--并为内部存储器提供动力
- **可更换的热电偶**
精确测量温度
- **各种配件完成设置**
LoggerClips、LoggerNests等.....





可更换的热电偶, 精确度高

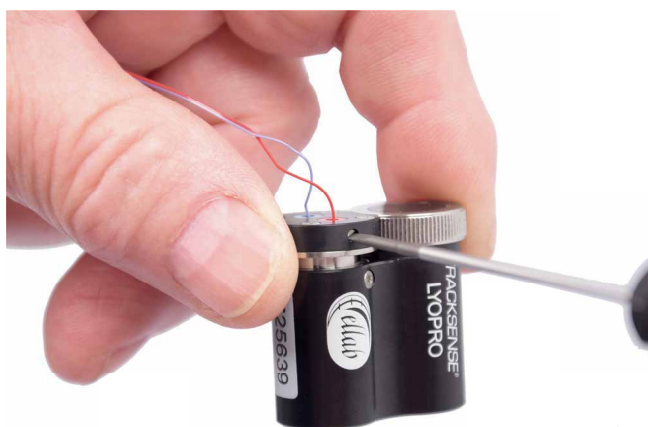
正在申请专利的LyoPro无线温度验证系统在设计时考虑到了药瓶的形状和移动操作--专门用于自动装载和卸载系统。0.55 x 0.95 mm, 超薄的LyoPro热电偶传感器一旦插入, 对样品几乎没有影响

这些预先校准的热电偶传感器的精度为 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$, 尽管尺寸很小, 但非常坚固且稳定。虽然有标准长度的传感器, 但可以很容易地裁短和/或更换。

一致且可重复的测量

在进行非常精细的比较和准确度工作时, 一致性是王道。为了在业务中做到最高的一致性, Ellab 开发了一种特殊的LyoStopper (正在申请专利), 用于将传感器引入药瓶中。

LyoStopper配备了一个PEEK管, 使您可以重复到达同一个测量点。此外, 独特设计的塞子还能毫不费力地将传感器电缆锁定到位, 同时在停止过程中保护传感器。



适用于各种情况的软件设置--可选是否有实时数据传输

使用ValSuite Pro软件可以轻松地对您的LyoPro设备进行编程和监控。LyoPro 10槽读数台只需通过USB或LAN网线连接，软件就能完成剩下的工作。数据记录仪根据Ellab专有协议使用无线电通信进行通信，确保快速启动时间和快速数据上传。

读数台最多可以同时启动10台LyoPro数据记录仪，您可以通过添加更多的LyoPro记录仪来轻松地在同一研究中运行多达128个通道。

ValSuite Pro软件可以在一台笔记本电脑上操作，也可以集成到大型IT系统中，这意味着与以下系统完全兼容：

- 带有中央服务器数据库的客户端服务器解决方案，如Citrix解决方案
- 虚拟服务器和远程桌面
- 云计算解决方案，如亚马逊网络服务(AWS)

数据记录仪和接入点之间的传输范围在空旷的空间内最远为100米。然而，一旦进入封闭的容器(如冻干机)，则保证传输范围至少为15米。

因此，接入点可以放置在冷冻干燥机之外的任何地方，并且仍然能够将数据发送到电脑上。接入点可以通过无线路由器或连接局域网电缆连接，也可以通过USB连接。如果冻干机非常大，可以连接更多的接入点。

便携式LyoPro读数台是完全免维护的。它由坚固的阳极氧化铝外壳与聚合物底座和内置以太网端口组成。互联网协议(IP)和媒体访问控制(MAC)地址清楚地显示在读数台的底部--允许您在ValSuite中轻松连接和定义设备。另外，该读数台还可以通过USB作为即插即用设备使用。

每个LyoPro记录仪都配备了一个RF(射频)发射器，可以将实时数据传输到LyoPro接入点。

由于采用专有的传输协议，数据传输不会受到其他无线电信号的干扰，反之亦然。只有指定的接入点才能接收加密的数据，从而保证系统的整体安全性和数据的有效性。

如果万一在传输过程中发生信号丢失的情况，数据将被保存在数据记录仪内存中。一旦重新建立连接，这些数据将被传送。





一个数据记录仪适用于所有规格的扣嘴

不同尺寸的药瓶对LyoPro数据记录仪来说都不是问题。该设备可以适用于每一个标准药瓶，从2R一直到100R，以及定制药瓶。所有这些都符合ISO 8362-1:2008标准。通过引入LyoStopper、LoggerNest和LoggerClip组件的组合，LyoPro将适合任何尺寸的药瓶。



为了适应不同尺寸的药瓶，LyoPro可以毫不费力地安装或“点击”到LoggerNest上。套筒的形状与相关的药瓶一模一样，使数据记录仪能够轻松地跟踪传送带上的操作，就像它们是药瓶一样。对于LyoPro来说，置物架的停顿也是轻而易举的，因为套筒确保设备与药瓶具有相同的高度。

作为一项附加功能，LoggerNests还可以将您的LyoPro设备固定在地面，即使在粗暴搬运和自动装载系统中也是如此。

LyoPro – 主要技术参数

温度测量范围:	-62 至 +62 °C
传感器组件:	热电偶- T型
精度:	± 0.3 °C (-60 至 +60 °C)
工作温度:	65 至 +140 °C 可在121下灭菌30分钟
外壳材料:	PEEK
直径:	18 mm
长度:	32 mm
存储容量:	100,000 个样本值
最低采样率:	1秒
时间精度:	± 5 s 每24 h
电源:	TSL 150特殊电池

轻松安装和拆卸

保护您的设置

LyoPro适合药瓶的精确尺寸,唯一缺少的就是数据记录仪和药瓶之间的连接。要做到这一点我们使用不同类型的夹子。

止动夹

StopperClip在LyoPro数据记录仪和药瓶之间提供了一个轻松的连接--确保它们安全地被引导在一起。StopperClip带有一个集成的止动系统,同时将传感器的位置固定在预定义的测量点上。StopperClip在无菌程序中易于操作,使其成为使用全自动机器人系统时的理想选择。



PEEK StopperClip的设计还可以为一个额外的缓冲瓶提供空间,该缓冲瓶可以放置在数据记录仪和药瓶之间,并且可以根据任何药瓶的尺寸进行制造。

灵活的记录仪夹子

如果在传送带上需要更多的灵活性, LyoPro数据记录仪也可以用LoggerClips代替。这些简单而关键的PEEK设备具有双夹子的功能,可连接LyoPro和瓶颈。



引入缓冲瓶

为了消除任何和所有关于LyoPro数据记录仪是否会对测量瓶产生温度影响的疑问,我们提供了一个特殊的缓冲夹。虽然在材料和功能上与常规的LoggerClips相似,但“缓冲”版本允许您在LyoPro和样品瓶之间有一个“缓冲瓶”。



测量置物架温度

为了测量置物架温度和绘制冻干机的温度分布图,可提供LyoPro数据记录仪的接触块。该接触块由AISI 316L不锈钢制成,并设计成扁平的矩形,以实现最大的通用性。

传感器测量点尽可能靠近底部,从而降低了热传导错误的风险。LyoPro接触块是完全免维护的,并且易于放置在您的冻干过程中。

ValSuite® Pro

终极省时的软件解决方案



将这一切联系在一起的是我们的ValSuite Pro验证和校准软件--它是冻干的理想选择。

这个直观的软件完全符合FDA 21 CFR Part 11的要求,并将我们所有的设备系统合二为一,为我们打开了一扇通往大量新可能性的大门。

ValSuite Pro提供的功能包括:

- 自定义报告,有明确的通过/失败标准
- 测试模板
- 数据分析
- 监测
- 实时数据
- 以及更多...

ValSuite Pro还带有一个出色的数据点流程报告生成器 (DPRG)。从而按照现行的规范和标准制作完全符合用户要求的报告。



使用ValSuite® Pro优化您的 冷冻干燥过程

设计用于冷冻干燥的特点

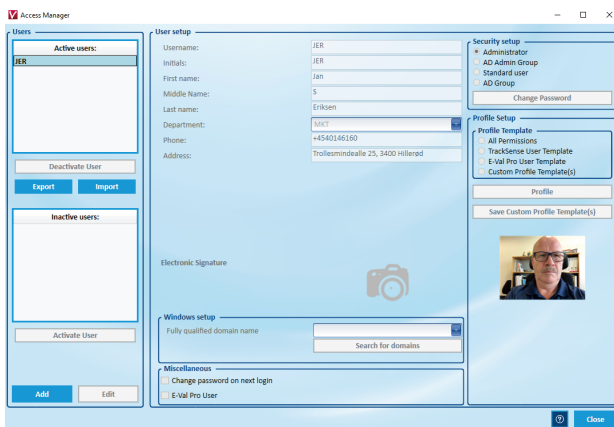
安全模式和访问管理器

ValSuite Security使用先进的访问管理功能来定义用户并配置他们的权限，它定义、列出并控制对应用程序设置、会话执行、文件处理等的访问。它定义、列出并控制对应用程序设置、会话执行、文件处理等的访问。

ValSuite有单独的配置文件，用于根据所选的配置文件允许或限制功能，从而确保数据完整性。

访问管理器还可以与Windows登录链接，使ValSuite用户成为AD组的一部分。提供以下好处：

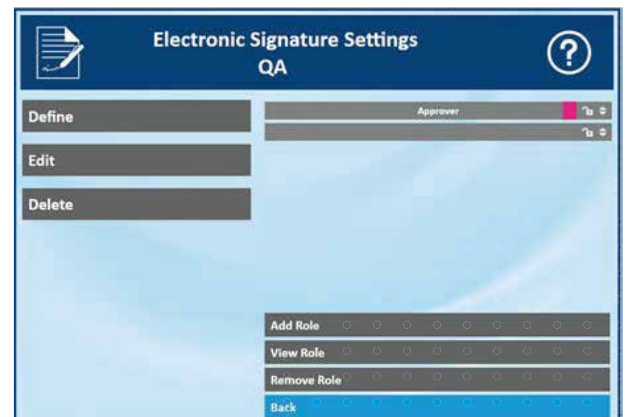
- 管理员和标准用户将被分类到他们指定的组中
- 密码将由Windows处理
- 决定是否应在启动时或预定义的点上提示密码



电子签名和电子主报告

除了密码登录要求、审计追踪和受控用户权限外，电子签名功能是FDA 21 CFR Part 11合规性的基石。通过我们的工作流程功能，将用户定义为操作员、审核员或批准人，用时间戳和用户ID来批准、控制和锁定每个任务。

电子主报告功能允许您自动将电子（数字）签名应用到报告页面。最终使您的审批过程更快、更安全。





完全可追溯性的审计追踪

ValSuite Pro中的审计跟踪功能是记录谁访问和使用软件--显示以下信息:

- 独一无二的 ID 号
- 接入点的行动记录
- 类别定义
- 操作人员首字母
- 时间戳

由于数据库的结构,它可以方便地搜索,例如用户ID或日期。每个任务都有一个单独的审计跟踪,按时间顺序总结整个研究。

带图片的单元

ValSuite为您提供了一个选项,通过添加带有图片的单元来记录传感器编号与其位置的关系。由于它允许添加多张图片或图形示意图,因此非常适合系统性的重复。



高级阶段统计报告

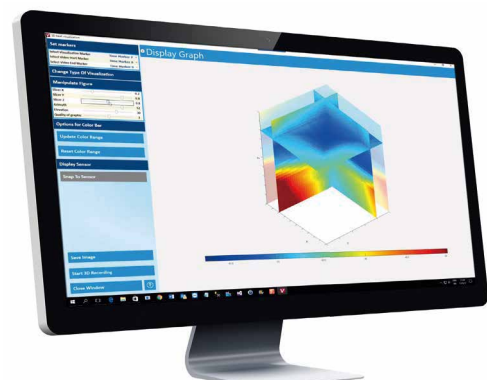
高级阶段统计报告是置物架温度分布验证的理想选择。灵活的分析工具既可以手动定义,使用时间标记进行设置,也可以自动检测阶段进行统计,如:

- 最小/最大标准偏差
- 平均值
- Delta T
- 极限测试

除了广泛的测试之外,还可以生成一个整体的合格/不合格报告,以便全面了解情况。

3D热温度分布图分析

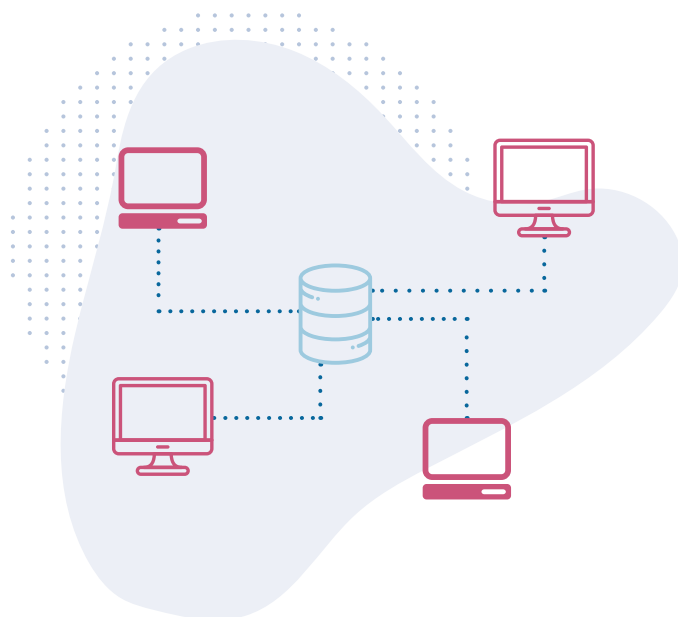
温度分布验证从未如此简单。利用可选的3D分析工具ValSuite可以生成3D温度图。通过显示基于颜色变化的热区和冷区,比以往任何时候都更快地了解过程。



客户端/服务器解决方案

有了我们的客户/服务器解决方案,在广泛的PC/客户中安装多个ValSuite就不成问题了。

ValSuite的这一功能允许不同来源的所有任务共享一个数据库。因此,将您的所有PC连接到同一台服务器,以提供对所有数据的同时访问。



用户校准

ValSuite还可以作为一个校准软件,确保您数据的有效性。这意味着您的所有LyoPro数据记录仪都可以按预先设定的时间间隔进行用户校准,并轻松地将其偏移值存储在软件中。

会自动生成一份包含整体校准结果的报告。还可以生成和合并前、后校准报告,形成完整的研究报告。

已识别的偏移值直接与传感器ID相连,并将在未来的测量中被考虑。

所有校准报告均可在Ellab云中获取。

只需输入校准标准,即可轻松执行全自动校准-不需要一直盯着,即可完成校准。





全球化的专业知识与本地化服务

自1949年以来, Ellab一直是您的验证和监测领域的合作伙伴, 为热验证过程提供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



Follow Us

@ellabsolutions

/ellab

/c/EllabValidationMonitoringSolutions



加微信



加微信



关注公众号

honglusys.com/ellab



Publ. no. 3100_E / 22012021