

TrackSense® LyoPro

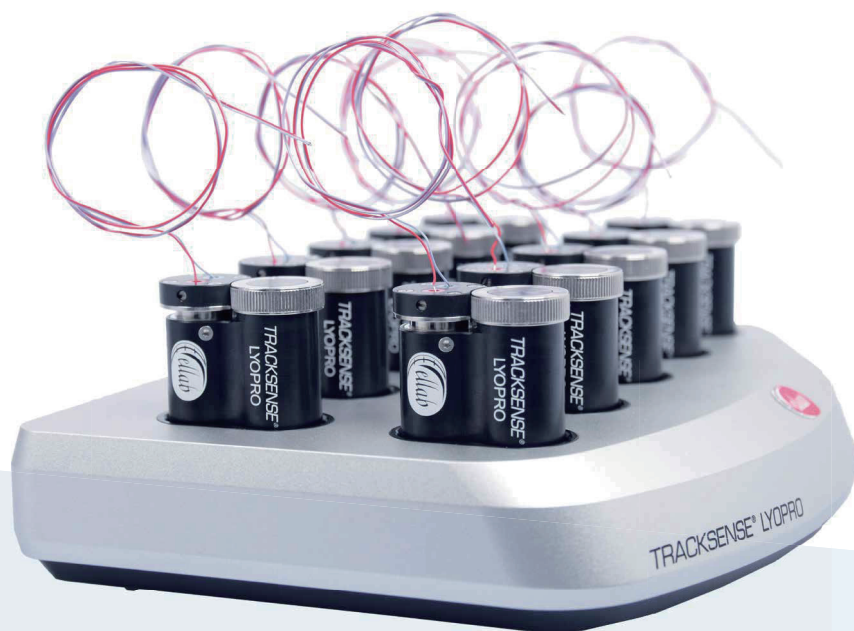
虹科ELLAB(易来博)
冻干专用无线温度验证系统



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西林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。

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

林瓶很容易耗费数百万美元/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
- 即使在大型工业规模的冻干机中, 也要遵守搁板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
- 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

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 读数台**
启动、停止和读取您的LyoPro数据记录仪
- **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
- **可更换的热电偶**
精确测量温度
- **止动夹**
保持您的测量点固定在西林瓶内所需的位置并保持固定
- **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
- **各种配件完成设置**
记录仪夹子、记录仪嵌套垫





可更换的热电偶, 精确度高

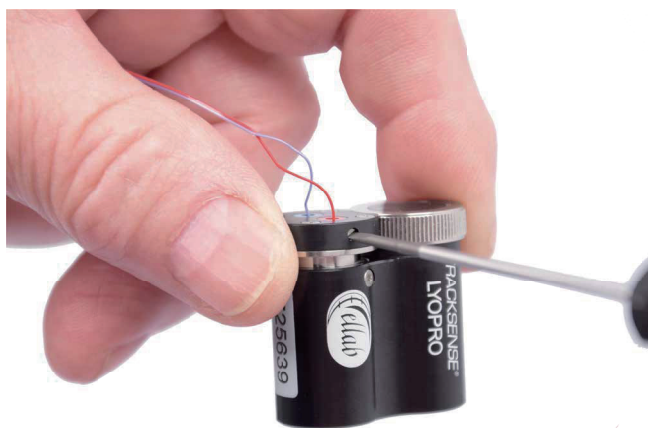
正在申请专利的LyoPro无线温度验证系统在设计时考虑到了西林瓶的形状和移动操作--专门用于自动装载和卸载系统。0.55x 0.95 mm, 超薄的LyoPro热电偶传感器一旦插入, 对样品几乎没有影响。

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), 用于将传感器引入西林瓶中。

Lyo瓶塞配备了一个PEEK管, 使您可以重复到达同一个测量点。此外, 独特设计的瓶塞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西林瓶

不同尺寸的西林瓶对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西林瓶，从2R一直到100R，以及定制西林瓶。所有这些都符合ISO 8362-1:2008标准。通过引入Lyo瓶塞、记录仪嵌套垫和记录仪夹子组件的组合，LyoPro将适合任何尺寸的西林瓶。



为了适应不同尺寸的西林瓶，LyoPro可以毫不费力地安装或“点击”到记录仪嵌套垫上。嵌套垫的形状与相关的西林瓶一模一样，使数据记录仪能够轻松地跟踪传送带上的操作，就像它们是西林瓶一样。对于LyoPro来说，搁板瓶塞也非常容易，因为嵌套垫确保设备与药瓶具有相同的高度。

作为一项附加功能，记录仪嵌套垫还可以将您的LyoPro设备固定在到位，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°C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

保护您的设置

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

止动夹

止动夹在LyoPro数据记录仪和西林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。止动夹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。止动夹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止动夹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西林瓶之间,并且可以根据任何西林瓶的尺寸进行制造。

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记录仪夹子代替。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记录仪夹子相似,但“缓冲”版本允许您在LyoPro和样品瓶之间有一个“缓冲瓶”。



测量搁板温度

为了测量搁板温度和绘制冻干机的温度分布图,可提供LyoPro数据记录仪的等温块。该等温块由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等温块是完全免维护的,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。

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。

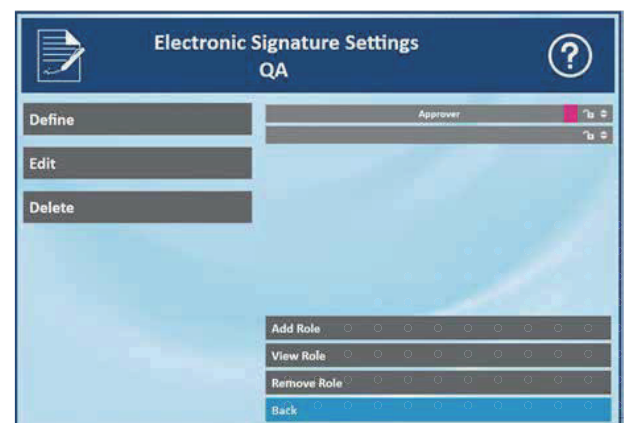
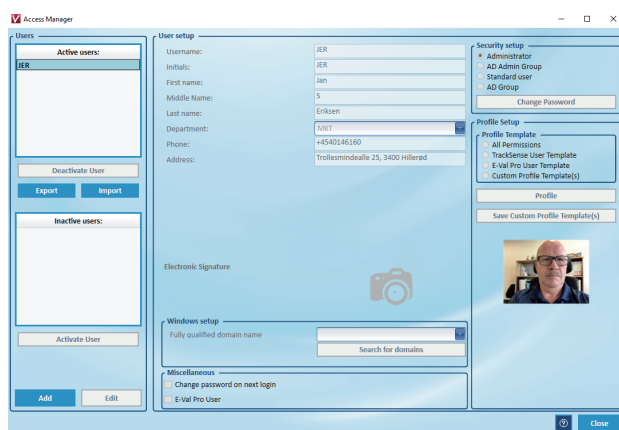
访问管理器还可以与Windows登录链接，使ValSuite用户成为AD组的一部分。提供以下好处：

- 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中的审计追踪功能是记录谁访问和使用了软件--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追踪,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

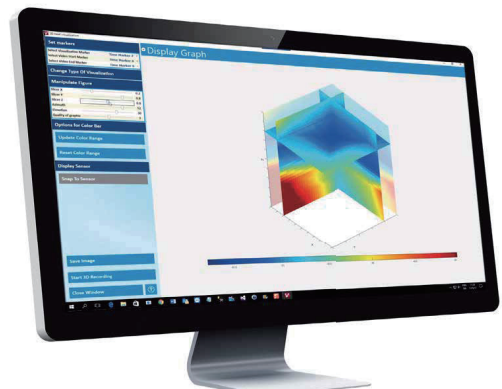
高级阶段统计报告是搁板温度分布验证的理想选择。灵活的分析工具既可以手动定义,使用时间标记进行设置,也可以自动检测阶段进行统计,如:

- 最小/最大标准偏差
- 平均值
- 时间差值
- 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

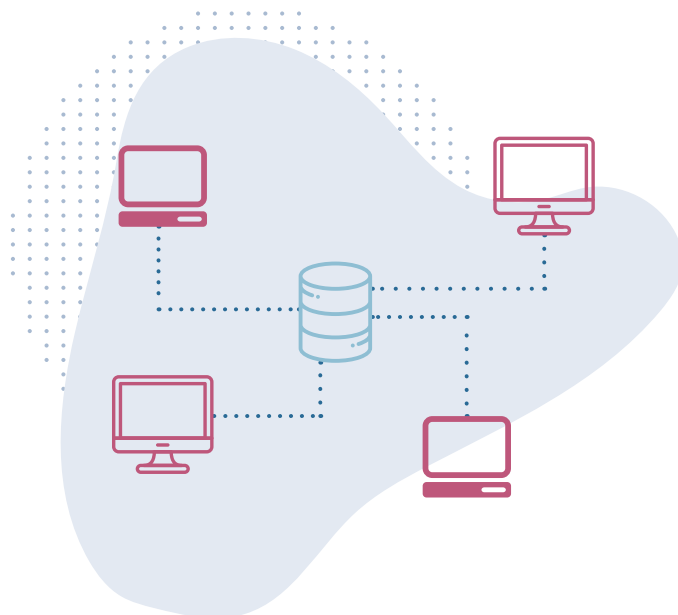
温度分布验证从未如此简单。利用可选的3D分析工具ValSuite可以生成3D温度图。通过显示基于颜色变化的热区和冷区,比以往任何时候都更快地了解过程。



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

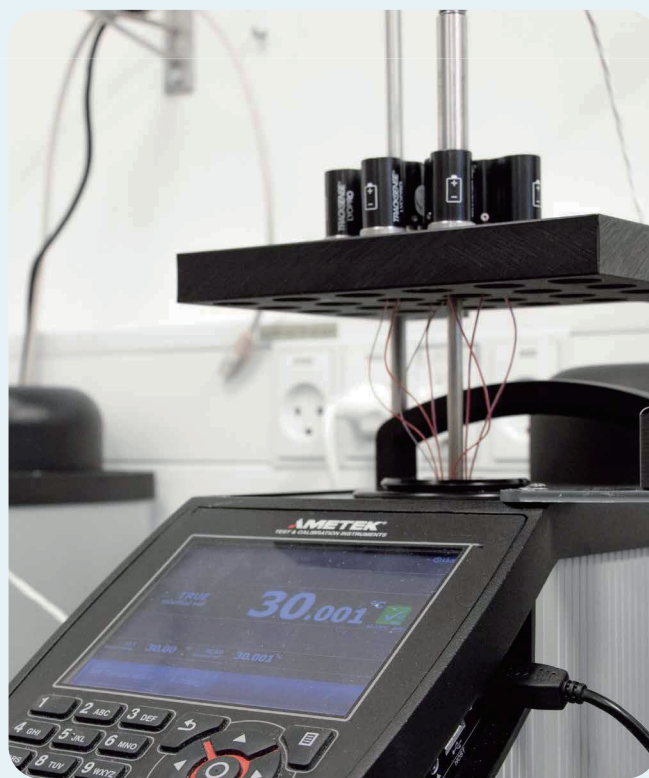
ValSuite还可以作为一个校准软件,确保您数据的有效性。这意味着您的所有LyoPro数据记录仪都可以按预先设定的时间间隔进行用户校准,并轻松地将其偏移值存储在软件中。

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 Cloud中获得。

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。



丹麦Ellab验证解决方案



自1949年以来，虹科Ellab一直是您的验证合作伙伴，提供医药和生物技术行业领先的精度和质量的热验证解决方案，包括有线温度系统E-Val Pro和无线温度验证系统TrackSense Pro，硬件和软件均在丹麦的总部设计和制造。

虹科Ellab提供验证设备和IQ/OQ服务，以及租赁服务和校准服务，我们以专业的客户支持计划，包括技术支持，现场和工厂校准，服务能力等赢得客户的信赖。ELLAB服务于大型、中型、小型的制药、医疗和食品行业的企业，并涵盖几乎所有的过程中验证解决方案，包括在灭菌，冷冻干燥，隧道式烘箱，巴氏杀菌，仓库温度分布验证，巴氏灭菌等多种应用。虹科Ellab的TrackSense无线温度验证系统以其高质量的稳定性和坚固性而闻名。

蒸汽/水浴灭菌验证解决方案

读数台+多功能记录仪 (Pro) +温度传感器 (硬单/双探针、软线单/双探针) +压力传感器



Pro记录仪



TrackSense Pro Logger设计用于在苛刻的环境中进行准确、持久的测量。所有的组件被选定和测试，可承受高温和与蒸汽灭菌相关的高压，以及其它高要求的处理过程。

测量范围: -50°C 至+150°C

(-196°C至+400°C)

存储器容量: 120,000 个数据点

采样频率: 1秒到24小时

传感器: 可互换

工作环境压力: 0.001 mbar至10 bar ABS



硬探针传感器 Ø 2 mm

硬单探针或是硬双探针传感器，
探头分为圆的，尖的或是圆锥形。
直线设计可弯曲90°或180°，
所有的温度传感器材质均为Pt1000

测量范围: -196°C 至+150°C

探针长度: 最短10mm

工作环境压力: 0.001 mbar至10 bar ABS



半软探针传感器 Ø 1.5 mm / Ø 2 mm

单线或双线半软不锈钢传感器，
直径很小，可用于很窄的腔体内，
例如内视镜

测量范围: -196°C 至+150°C

工作环境压力: 0.001 mbar至10 bar ABS



压力传感器

压力传感器用于测量一个点压力，
或者同时测量一个点压力和一个点
温度，压力传感器是一种应变器，
温度传感器元件为Pt1000材质

测量方式: 变形测量器

工作温度: 0°C至150°C

测量范围: 10 mbar至8 bar ABS

精度: ± 0.25% 全量程

材料: 316L 不锈钢



SKY无线实时接收器

相对于标准的无线接收器，
SKY接收器具备很多的优势



SKY无线实时模块

SKY模块包含记录仪与SKY
接收器之间进行无线在线
传输所需的一切必要原件

小体积理想包装内的温度验证方案

读数台+Mini记录仪



Mini温度传感器 Ø 2 mm

小的体积使得该记录仪可理想的测量
包装内的温度，鉴于它的温度范围，
记录仪可理想的应用于灭菌

传感器长度: 0, 10, 25, 50, 75, 100mm

测量范围: 0°C至+140°C

精度: ±0.05°C

存储容量: 30,000 个数据点

直径: 20 mm

高度: 12 mm

采样频率: 1秒到24小时

冷冻干燥验证解决方案

方案一: TrackSense LyoPro冻干专用无线温度验证 系统 (记录仪+读数台+配件+无线接收器)

LyoPro记录仪

LyoPro记录仪可以同时验证搁板和西林瓶内产品温度，
且对制品温度不会带来额外的影响，匹配所有规格
的西林瓶，特别适合自动加料冻干机的温度验证，测量的
温度可以实时传输，随时了解整个冻干过程



测量范围: -62°C至 +62°C

传感器组件: 热电偶—T型

精度: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

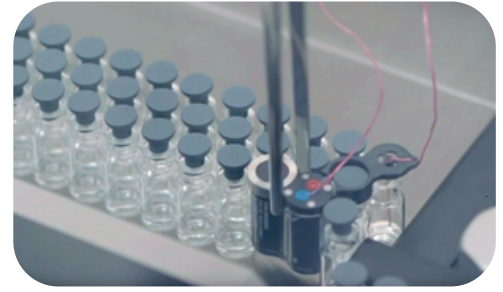
存储容量: 100,000个测量值

最高采样率: 1s

直径: 18 mm

高度: 32 mm

- 可同时使用100多个数据记录仪
- 实时在线温度数据显示和存储
- 支持用户现场校准, 避免停机时间
- 行业领先的验证软件 - FDA合规



方案二: 读数台+多功能记录仪(Pro x)+温度传感器 (硬单/双探针、软线单/双探针) +真空传感器



Pro X记录仪

Pro X记录仪是在测量范围内用途最广泛的记录仪, 专门用于低温, 例如冷冻干燥, 超低温度储藏, 但同时涵盖了诸如灭菌等更高温度的应用

测量范围: -80°C 至 $+150^{\circ}\text{C}$ (-196°C 至 $+400^{\circ}\text{C}$)

存储器容量: 120,000 个数据点

工作环境压力: 0.001 mbar至10 bar abs

材料: 316L不锈钢

直径: 25mm

高度: 44 mm



真空传感器

通过使用TrackSense Pro真空传感器可以在初级干燥阶段检测水蒸气压。在压力下降并稳定时, 这对于检测初级干燥何时结束特别有用

压力测量范围: 0.001mBar 至100 mBar

温度测量范围: -50 至 $+140^{\circ}\text{C}$

温度测量精度: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

可以在所有的TSP记录仪上使用, 适应于可互换传感器。压力上升试验(PRT)包括测量产品腔室与冷凝器隔离期间关闭期间的压力上升。它也是一个极好的过程监测工具, 可以提供样品中升华的蒸汽量估计值。这将检测从初级干燥至二次干燥的各个阶段以及最终终点。

去热原/干热灭菌验证解决方案 (高温烘箱和隧道)

读数台+多功能记录仪 (Pro) +高温传感器 (0-400°C) +高温保护套 (隔热筒)



高温传感器

单探针, 或是半软双探针不锈钢传感器, 设计用于高温环境, 比如干燥箱或是去热原



TTB保护套 (隔热筒)

带有高温传感器的记录仪, 安装在TTB保护套内, 用于去热原

测量范围: 0°C 至 $+400^{\circ}\text{C}$

探针直径: 25mm

探针长度: 最短为150mm

精度: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

工作环境压力: 常温至10 bar abs

胶塞清洗验证解决方案

读数台+多功能记录仪 (Pro) +温度传感器 (10mm或内置硬单传感器) +胶塞保护套



内置硬单传感器

可用于空间有限制, 或要求最大限度
保护传感器的应用中

测量范围: -50°C 至+150°C

材质: Pt1000

精度: $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

ETO验证解决方案

读数台+多功能记录仪 (Basic) +ETO传感器



用于EtO的相对湿度传感器

该传感器设计用于EtO处理。
传感器有一个电容元件, 可极佳
地应用于非常潮湿或是恶劣的
加工环境中, 测量温度和湿度

测量范围: (温度0°C 至+90°C)

相对湿度: 0至100%

精度: 在25%无冷凝 (10%至90%) : $\pm 2\%$

测量范围: 0°C 至+90°C

测量精度: 0.01°C

存储容量: 120,000 个数据点

材料: 316L不锈钢

使用包括H2O2双氧水灭菌, 环氧
乙烷灭菌, 90%酒精来灭菌, 一般
用于医疗行业、仓库、洁净区、医疗
设备等对空间进行灭菌。

联系我们

产品及方案

- 医药有线和无线温度验证系统 (灭菌、冻干、冰箱、培养箱、烘箱、胶塞清洗等)
- 医药供应链环境监测解决方案 (冷链物流/DTP、临床试验、仓储等温度计和监测系统)
- 高性能温度数据记录仪 (如罐式集装箱、齿轮箱温度记录系统和炉温记录仪等)
- 运输冲击和振动数据记录仪 (可选 GPS 定位)
- 多功能数据记录仪 (可选多参数/多通道, 有线/无线, 微型/手持式, 带打印机等)
- 温度湿度气压 CO2 等环境监测系统 (可选测量电压、电流、脉冲、频率等)
- 变送器/传感器/温度探头/配件 (如太阳辐射保护罩) 等



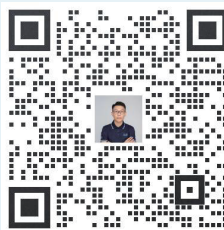
麦晓婷

环境监测事业部部长

电话/微信: 15986394530

QQ: 1835013938

邮箱: mxt@hkaco.com



李振都

区域销售经理

电话/微信: 15210672370

QQ: 180788363

邮箱: lzd@hkaco.com



杨欣

技术支持工程师

电话/微信: 18138757396

QQ: 3403039862

邮箱: yang.xin@hkaco.com



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 (易来博) 医药和生物技术独家总代理商: 虹科电子科技有限公司

www.honglusys.com honglusys@hkaco.com

T (+86) 400-999-3848 M (+86) 159 8639 4530

广州市黄埔区神舟路18号润慧科技园C栋6层

各分部: 广州 | 成都 | 上海 | 苏州 | 西安 | 北京 | 台湾 | 香港 | 美国硅谷



获取更多资料



honglusys.com/ellab



Publ. no. 3100_E / 22012021