



虹科ELPRO(爱欧普罗) 医药供应链PDF温度记录仪和 温湿度自动监测系统

符合FDA 21 CFR Part 11要求



- ☑ 药品冷链物流
- ☑ 生产车间
- ☑ 实验室
- ☑ 超低温冰箱
- ☑ 临床试验
- ☑ 洁净室
- ☑ 仓库
- ☑ 液氮罐

虹科ELLAB(易来博) 有线/无线/冻干 温度验证系统

符合FDA 21 CFR Part 11要求



- ☑ 干热灭菌
- ☑ 冻干机
- ☑ 压力容器
- ☑ 培养箱
- ☑ 湿热灭菌
- ☑ 超低温冰箱
- ☑ 胶塞清洗机
- ☑ 稳定性试验箱



目录

Table of Contents

虹科ELPRO (爱欧普罗) 医药供应链环境监测解决方案

LIBERO Gx实时传输和定位温度/温湿度记录仪	3
LIBERO Cx一次性PDF温度计	5
LIBERO Cx (BLE) 多次使用PDF温/湿度计 (蓝牙无线传输)	8
LIBERO一次性PDF温度指示器/温度标签	11
LIBERO W无线PDF温度记录仪	12
LIBERO Cloud-SaaS数据库解决方案	15
ELPRO Cloud-基于云的GxP实时在线温湿度监测系统	16
ECOLOG符合GxP的中央环境监测系统	20

虹科ELLAB (易来博) 有线/无线/冻干温度验证系统

TrackSense Pro无线温度验证系统	25
TrackSense LyoPro冻干专用无线实时温度验证系统 新品	31
E-Val Pro有线温度验证系统	37
ValSuite验证和校准软件	42
校准系统	44



虹科ELPRO (爱欧普罗) 医药供应链环境监测 解决方案(第一部分)

细胞和CarT运输

药品存储

液氮罐空运

仓库温湿度连续监测

洁净室和实验室

冷链物流





LIBERO Gx系列

实时传输和定位温度/ 温湿度记录仪

监测，跟踪，警报和分析

在损坏发生之前做出反应。LIBERO G实时监测您的药品在陆运，空运，海运，室内设施和设备内的温度和湿度。通过使用公共4G LTE移动网络和新的NB-IoT物联网技术，LIBERO G超低功耗电池寿命长达1年，并与冷藏车，保温箱和仓库建立更深的连接。易于使用，并可根据您的过程需求进行端到端的配置。完全符合IATA要求，并与所有已有且经过GAMP5验证的ELPRO软件组件兼容。



110天或者1年
安全无间断记录



将数据整合到
一个云中



结合实时传输功能
到传统温度计



设备显示信息，
无须培训



100%GxP合规并已校准
(可选ISO17025)








立即实时警报&
多级警报条件

LIBERO Gx系列实时传输和定位温度/温湿度记录仪

功能：通过移动物联网技术（LTE-M和 NB-IoT），LIBERO Gx自动将所有测量数据上传到云ELPRO CLOUD或者LIBERO CLOUD，药品运输过程中的温度/湿度和位置都在云上被实时监测，可通过E-mail实时报警。LIBERO Gx具有自动飞行检测功能，采用碱性电池，无须繁琐的危险品申报，且LIBERO Gx均具有上海化工院和北京DGM的航空安全鉴定报告，安全空运。

典型应用：高价值药品，比如细胞和基因疗法等高风险货物的冷链物流、全球/临床供应链的温度监测

型号	LIBERO GS		LIBERO GF	LIBERO GL
使用次数	单次		多次	多次
图片				
传感器类型	内置温度传感器		内置温度传感器	内置温度传感器
测量范围	-30°C..+70°C			
核心精度	±0.4°C			
测量间隔	15 分钟至 60 分钟可调			
传感器	温度/地理位置/光照/加速度（移动/倾斜）			
缓存	31000个测量值，相当于15分钟记录间隔存储322天			
电池寿命	110 天，碱性电池		14 个月，锂电池	14 个月，碱性电池
尺寸	100×65×19 mm			

型号	LIBERO GE		LIBERO GH
使用次数	多次		多次
图片			
传感器类型	1 个内置温度传感器和 1 条外接温度探头		内置温湿度传感器
测量范围	内置-30°C..+70°C，外接-200°C..+400°C		-30°C..+70°C，0%rH..100%rH
核心精度	±0.4°C		±0.4°C，±2.5%rH
测量间隔	15 分钟至 60 分钟可调		
传感器	温度/地理位置/光照/加速度（移动/倾斜）	温度/湿度/地理位置/光照/加速度（移动/倾斜）	
缓存	31000个测量值，相当于15分钟记录间隔存储322天		
电池寿命	14 个月，碱性电池		
尺寸	100×65×19 mm		

LIBERO Cx

一次性PDF温度计

疫苗、药品、生物制品、血液制品等温度敏感产品运输和存储时的温度记录

一次性使用，价格低廉，操作非常简单，用于冷链质量控制



内置温度传感器



测量常温、冷藏、
冷冻、超低温



PDF报告涵盖温度
曲线和统计数据



兼容liberoMANAGER
数据库软件用于过程
自动化和性能分析



始终符合GXP: ISO,
NIST, IATA和GAMP5



多级警报标准和轻松
的稳定性预算管理



功能：测量和记录药品/产品周围环境中的温度。测量完成，无须软件和附件，插入电脑的 USB 接口，即生成一份不可修改的 PDF 报告(可选中文报告)，符合 FDA CRF21 Part 11。LIBERO Cx 均采用纽扣电池供电，具有上海化工院和北京 DGM 的航空安全鉴定报告，安全空运。

典型应用：药品出口，冷链物流，温度监测(医药冰箱，超低温冰箱，保温箱，培养箱)

LIBERO Cx操作步骤



长按Start键两秒钟
启动记录



长按Stop键两秒钟
停止记录



插入电脑USB接口
导出PDF报告

型号	LIBERO CB		LIBERO CS	LIBERO CD
使用次数	单次		单次	单次
图片				
传感器类型	内置温度传感器		内置温度传感器	干冰温度计，内置温度传感器
测量范围	-30°C...+70°C			-95°C...+50°C
核心精度	±0.4°C			±0.5°C
报警	上下限报警/MKT 报警		8 级报警，单次或累计延迟报警	
测量间隔	1 分钟至 60 分钟可调			
内存容量	24200 个测量值（10 分钟测量间隔时存储 168 天）			
电池寿命	1 年			
体积 重量	96×37×11mm 38g			96×50×16mm 50g
WHO PQS	E006/022		E006/023	暂无
证书	验证证书和校准证书			

LIBERO PDF Report No 1413508660 (LIBERO PDF Report 20141017091740 72010006142.pdf)

LIBERO Shipment Summary Report

OK和报警
状态显示

Additional Information

Download liberoCONFIG from www.elpro.com
and configure LIBERO with your own settings.

运输
信息

LIBERO Configuration

Type:	LIBERO CB V4.13	Current State:	Stopped
Device ID:	7201 0006 142	Start at:	30.Jun.2014 16:44:55
Log Interval:	10 m	First Measurement:	30.Jun.2014 16:54:55
Report Time Base:	UTC +08:00	Checksum:	C001 / 1.538.381.627
Configured by:	C1361, HKACOAMY-PC/hkacoAmy, 30.Jun.2014 16:44:43		

Alarm Zone	Allowed Time	Total Time	No. of Excursions	Longest Exc.	Status
H1: over 30.0 °C	10 m (sin)	8 d 19 h 20 m	21 / unlimited	1 d 23 h 10 m	ALARM
G: 0.0 to 30.0 °C	unlimited	52 d 7 h 20 m			
L1: below 0.0 °C	0 m (sin)	0 m	0 / unlimited	0 m	OK

上、下线
报警设置

MKT Limits and Maximum Duration

Duration: 61 d 2 h 40 m
MKT: 28.6 °C

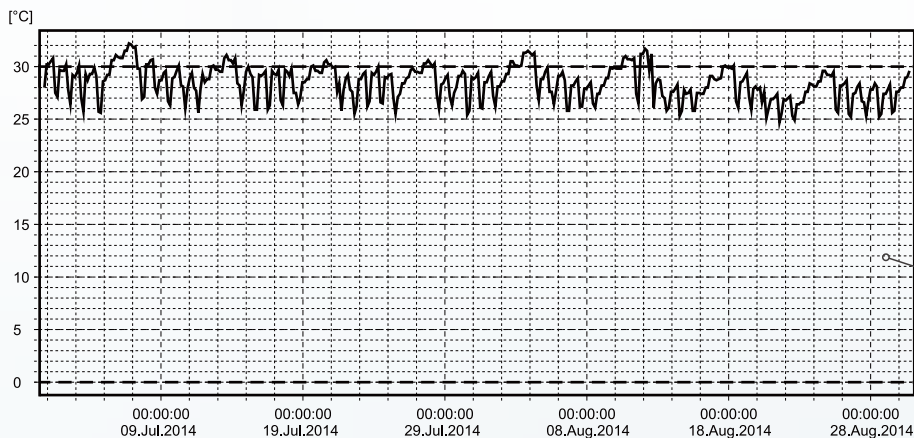
Alarm Conditions

none

MKT与
持续时间

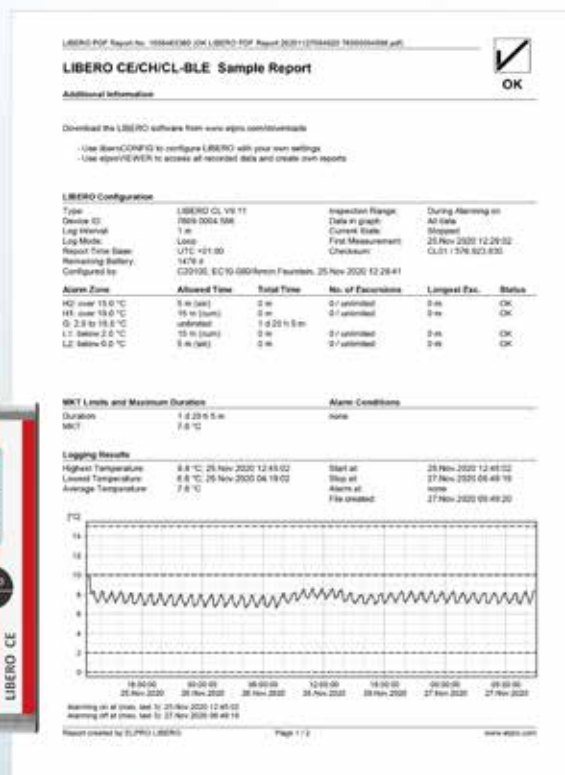
Logging Results

Highest Temperature:	32.2 °C; 06.Jul.2014 17:44:55	Stop at:	30.Aug.2014 19:24:55
Lowest Temperature:	24.7 °C; 21.Aug.2014 13:24:55	Alarm at:	30.Jun.2014 18:44:55
Average Temperature:	28.5 °C	File created:	17.Oct.2014 09:17:40

温度变化曲线
与报警阈值

Report created by ELPRO LIBERO

www.elpro.com





蓝牙无线传输功能



涵盖生命科学行业
所有温度范围



PDF报告涵盖温度
曲线和统计数据



兼容liberoMANAGER
数据库软件



始终符合GxP: ISO,
NIST, IATA和GAMP5



多级警报标准

轻松掌控冷链运输

免费的LIBERO Cx BLE 手机APP可通过任何移动设备为您提供完整的可见性和对冷链运输的控无须无需开箱即可查看历史的温度曲线和数据。通过蓝牙连接轻松地无线管理稳定性预算, 下载PDF报告, 管理警报, 放行货物, 停止/启动和配置数据记录仪。

功能

测量和记录周围环境中的温度/温湿度。测量完成, 无须软件和附件, 插入电脑的USB接口, 即生成一份不可修改的PDF报告 (可选中文), 或者通过手机APP无线读取PDF报告, 符合FDA CRF21 Part 11。LIBERO Cx (BLE) 均采用纽扣电池供电, 具有上海化工院和北京DGM的航空安全鉴定报告, 安全空运。

典型应用

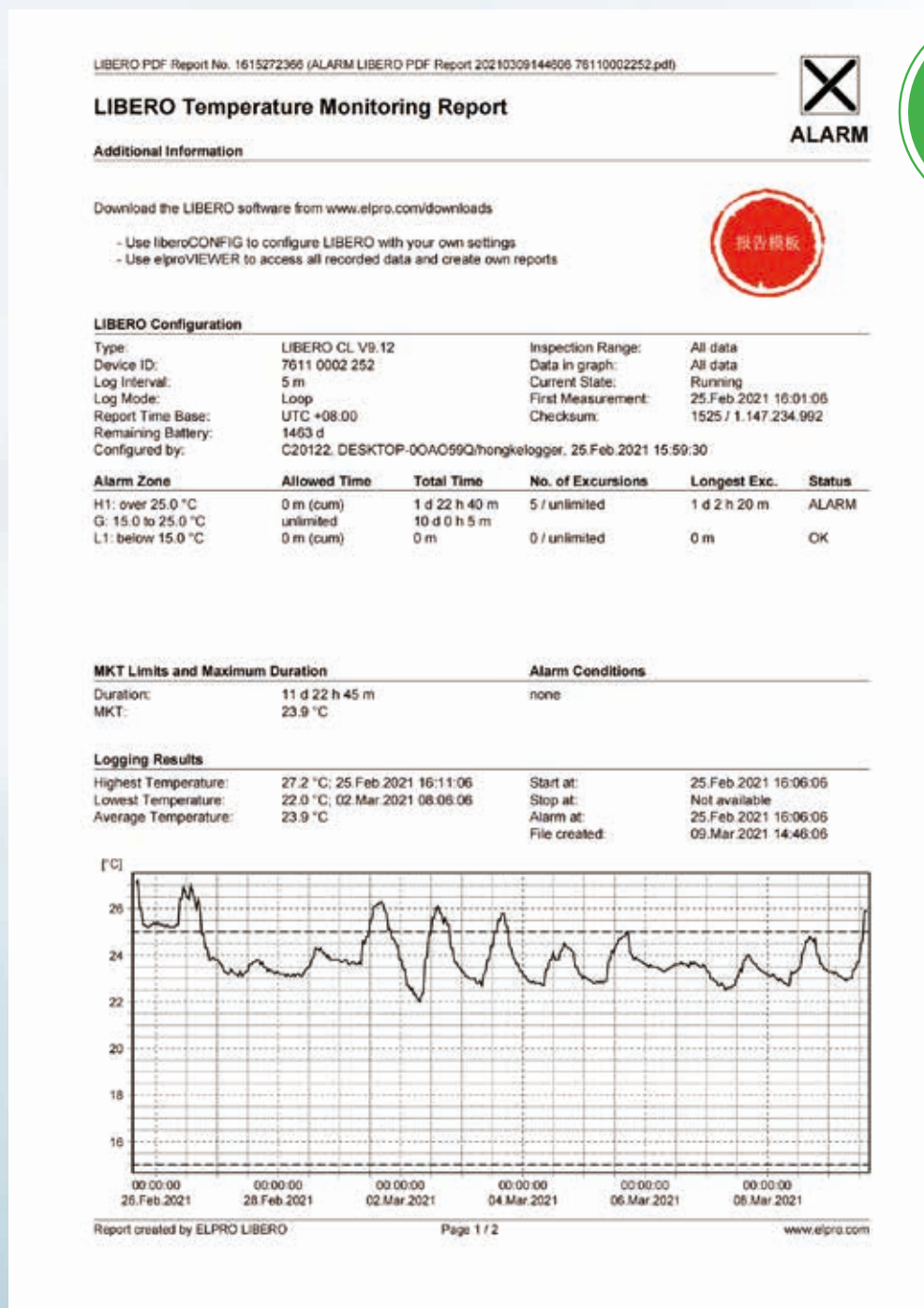
冷链物流, 临床试验, 常温、冷藏、冷冻、干冰/超低温、液氮容器的温度/温湿度监测。

型号	LIBERO CE (BLE)	LIBERO CL (BLE)	LIBERO CH (BLE)
使用次数	多次	多次	多次
图片			
传感器类型	外接温度探头 (适合干冰/液氮)	内置温度传感器	内置温湿度传感器
测量范围	-200°C..+400°C	-30°C..+70°C	-30°C..+70°C, 0..100%RH
核心精度	±0.3°C	±0.4°C	±0.4°C, ±2.5%RH
电池寿命	14 个月到 3 年 (取决于蓝牙功能开启状态和工作温度)		
报警	8 级报警, 单次或者累计延迟, 在途可关闭/开启报警功能		
测量间隔	1 分钟至 60 分钟可调		
内存容量	75500 个测量值 (10 分钟测量间隔存储 17 个月)		
接口类型	USB 和蓝牙		
合规性	FDA 21 CFR 11 合规		
证书	验证证书和校准证书		

注意：

LIBERO Cx (BLE) 系列涵盖了LIBERO Tx系列PDF温度/温湿度记录仪的所有功能, 现已经完全替代LIBERO Tx系列。其突出的优势特点：

- ✓ 蓝牙无线传输功能
- ✓ 更长的电池寿命（3年）
- ✓ 更安全的纽扣电池
- ✓ 更大的存储容量（75,500个测量值，是LIBERO Tx系列的4.7倍）
- ✓ 性价比更高



LIBERO

一次性PDF温度指示器/温度标签

临床试验、冷链物流中药品最小包装单元的温度监测

功能：在医药供应链应用中，温度指示器是一种经济高效的选择。获得WHO世界卫生预认证的LIBERO ITS和LIBERO CI是疫苗、医疗设备、样品收集和DTP面向患者的临床试验的理想选择。功能：LIBERO CB—测量完成直接插入电脑的USB接口即可导出一份不可修改的PDF报告，包含统计数据。LIBERO ITS—通过手机APP扫描指示器上二维码，获取PDF报告，包括统计数据和剩余稳定性预算。

典型应用：冷链物流，临床试验，DTP，最后一公里

型号	LIBERO CI	LIBERO ITS
使用次数	单次	单次
图片		
传感器类型	多级 PDF 指示器，内置温度传感器	多级智能指示器，内置温度传感器
用法	药品冷链物流温度指示器	直接贴在药盒上监测最小包装单元上的温度
测量范围	-30°C..+70°C	
核心精度	±0.4°C	±0.5°C
报警	8 级报警，单次或者累计延迟报警	6 级报警，单次或者累计延迟报警
统计信息	最小/最大/平均值	最小/最大/平均值，报警， 剩余稳定性预算
电池寿命	1 年	5 年
接口类型	USB	无线，手机 APP
体积 重量	96×37×11mm 38g	26×28×2.8 mm 4.5 g
合规性	FDA 21 CFR 11 合规	
证书	校准证书	

ELPRO客户的故事

采用LIBERO CS和偏差限额模型后，一家全球制药公司实现了可观的节省

✓
将CRT运输偏差
减少了
38%

✓
将2-8°C的运输
偏差减少
77%

✓
每年节省偏差
评估工作量
11,000小时

✓
每年节省
销售损失达
6100万美元



LIBERO W

无线PDF温度记录仪

临床试验专用温度计



**有更多的时间
专注在患者身上**

几分钟即可启动并运行
电池供电, 无须网络
易于操作, 自动报告提醒



**低成本, 免培训,
长期监测**

适用于药房和临床site的
“解放双手”的温度监测技术;
可自行更换电池, 投资成本低



自动化合规

无须手动记录最低温/
最高温列表, 也不会丢失数据。
药房和临床site 100%的合规性

LIBERO W无线PDF温度记录仪

功能: 温度记录仪主机和温度传感器分开设计，将温度传感器放置在冰箱内部，通过2.4GHz无线电频率无线将温度数据传输到主机，需要开启冰箱门就可以看到当前温度值和报警状态，并在超温前提供本地声光预警，避免超温风险，非常适用于临床试验。测量完成，无须软件，插入电脑的USB接口，即生成4份不可修改的PDF报告，包括每日最高温最低温报告，状态报告，事件报告（审计追踪），完整的数据报告。符合FDA CRF21 Part 11。

典型应用: 临床site、药房、诊所冰箱温度监测

型号	LIBERO W 温度记录仪主机	LIBERO WSI 温度传感器
图片		
特点	不间断温度记录，100%符合生物制药、临床 site 和实验室法规	
测量范围	-35°C..+50°C	
核心精度	±0.4°C	
报警	8 级报警，单次或者累计延迟	
测量间隔	1 分钟至 60 分钟可调	
内存容量	主机 70,000 个测量值，传感器缓存 2200 个测量值（15 分钟测量间隔下存储 2 年）	
电池寿命	2 年（可自行更换）	
证书	验证证书和校准证书	

可定制的PDF报告

- 嵌入原始数据 - 适合多种应用



无需软件，将主机插入电脑的USB接口，自动生成四种不同的PDF报告：

- 最大值/最小值列表报告
- 完整数据报告
- 状态报告
- 事件报告

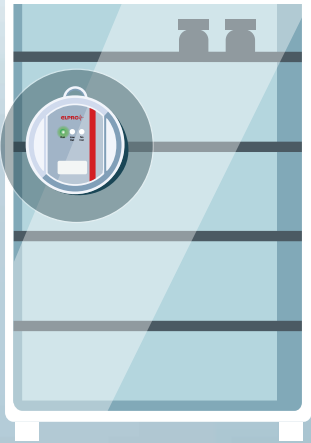
LIBERO W 记录仪主机

- 声光警告和报警
- 台式或者壁挂式
- 内置USB数据线



LIBERO W温度传感器

- LED状态提示
- 具有缓存，确保不间断记录



LIBERO W Daily Min/Max Report

Additional Information

Download the LIBERO software from www.elpro.com/downloads

- Use liberoCONFIG to configure LIBERO with your own settings
- Use elproVIEWER to access all recorded data and create own reports

Device Information

BaseType:	LIBERO WB V1.11	Status:	Logging
Base ID:	81000001	Log Interval:	1 m
Base Battery State:	Low	Report Time Base:	UTC +01:00
Sensor Type:	WSI V1.10	Start at:	31.Mar.2017 10:08:58
Sensor ID:	82000002	Calibration Expiry Date:	31.Mar.2018
Sensor Battery State:	Good	Profile ID / Checksum:	DEMO
Configured by:	EC 117 / tvogel, 27.Sep.2016 10:08:46		

Temperature Zones

Time to Warning

Time to Alarm

H1: over 8.0 °C
G: 2.0 to 8.0 °C
L1: below 2.0 °C

5 m
unlimited
5 m

10 m
unlimited
10 m

Date	Status	Min	Graph	Max	Avg	Out of limits	Warning	Alarm	Mark	Comments
15.04.17	ALARM	-1.0		10.5	4.8	5h 40 m	01:05	01:10	08:53	
16.04.17	OK	2.9		6.5	4.7				10:23	
17.04.17	OK	3.8		6.9	5.4				09:55	
18.04.17	OK	3.9		5.5	4.7				10:11	
19.04.17	ALARM	3.2		8.1	5.7	20 m	06:50	06:55	07:03	
20.04.17	ALARM	3.3		15.0	9.2	10 m	11:45	11:50	08:01	
21.04.17	OK	4.5		7.5	6.0				09:05	
22.04.17	OK	4.4		6.9	5.7				10:00	
23.04.17	OK	5.5		6.0	5.8					
24.04.17	OK	2.8		8.0	5.4	3 m	09:15		09:15	
25.04.17	OK	3.8		5.5	4.7					
26.04.17	OK	3.3		5.6	4.5					
27.04.17	OK	3.6		6.1	4.9				08:10	
28.04.17	OK	3.6		6.2	4.9				09:45	
29.04.17	OK	3.5		5.9	4.7				09:12	
30.04.17	OK	2.0		5.5	3.8	3 m	02:20			
01.05.17	OK	4.2		6.9	5.6				11:12	
02.05.17	OK	2.0		5.0	3.3	1 m	02:30		08:00	
03.05.17	ALARM	-5.0		6.5	0.8	1 h 30 m	07:40	07:45	08:13	
04.05.17	OK	3.1		6.0	4.6					
05.05.17	OK	4.2		7.0	5.6					
06.05.17	OK	5.0		7.5	6.3					
07.05.17	OK	3.2		6.6	4.9					
08.05.17	OK	3.2		5.8	4.5					
09.05.17	OK	4.2		6.8	5.5				08:04	
10.05.17	OK	5.2		6.8	6.0				07:55	
11.05.17	OK	5.0		6.8	5.9				08:45	
12.05.17	OK	5.1		6.9	6.0				09:12	
13.05.17	OK	4.2		7.0	5.6				09:09	
14.05.17	OK	4.0		7.0	5.5				08:45	
15.05.17	OK	3.8		6.8	5.3					
16.05.17	OK	3.8		6.8	5.3					
17.05.17	OK	3.8		6.8	5.3					
18.05.17	OK	3.8		6.8	5.3				08:12	
19.05.17	OK	3.8		6.8	5.3				09:16	
20.05.17	OK	3.8		6.8	5.3				10:12	

Sign. Name _____

Sign. Date _____

Signature _____

Daily Min/Max Report





Page 1 / 6

www.elpro.com

LIBERO Cloud

SaaS 数据库解决方案

功能： 将LIBERO导出的PDF数据报告上传到云，实现药品供应链所有温度数据的存储、追踪、评估和自动化分析。易合规性，并与liberoMANAGER巧妙的数据管理。将简单数据转化为商业智能。通过为公司内特定部门量身定制的工作流程来降低成本并提高质量，可以在仪表板中进行分析，从而实现高效的流程和干净的数据。

liberoMANAGER Archive 存档		<p>在云中安全且合规地存储所有温度报告的年费。如果发生温度漂移，则立即发出通知，包括一个视图用户和每年 500 次报告。</p> <p>产品类型：软件即服务-SaaS</p> <p>操作模式：由 ELPRO 应用程序运行</p>
liberoMANAGER 追溯		<p>可以跟踪货运并提醒丢失的数据记录仪。在完全兼容的云数据库中维护您的数据，并跟踪运输过程的质量。包括一名编辑用户，一名视图用户和每年 1'000 条记录。</p> <p>产品类型：软件即服务-SaaS</p> <p>操作模式：由 ELPRO 应用程序运行</p>
liberoMANAGER 评估		<p>一个云数据库来控制所有货件的发布过程。每次游览均得到有效处理，释放决定立即传达给目的地。包括一名评估/批准用户，一名查看用户和每年 2000 条记录。</p> <p>产品类型：软件即服务-SaaS</p> <p>操作模式：由 ELPRO 应用程序运行</p>
liberoMANAGER Unlimited 无限		<p>最大限度地提高结果，而对您的组织的影响最小。UNLIMITED 是为您的个性化流量量身定制的高度定制的解决方案。年度维护费，包括标准工作流程，无限制记录和 10 GB 数据量</p> <p>产品类型：软件即服务-SaaS</p> <p>操作模式：由 ELPRO 应用程序运行</p>



ELPRO Cloud

基于云的GxP实时在线温湿度监测系统

轻量版适用于仓库、实验室等设施设备的温湿度在线监测



ELPRO Cloud是ELPRO的实时云解决方案,用于监测室内,设备,冷藏车和集装箱中的温度和湿度,同时还提供理想的入门级解决方案,用于冷链运输过程中实时监测温度和位置。该系统是根据GAMP5开发的,支持符合FDA 21 CFR Part 11的要求,并且可以由客户独立配置和应用。虹科可提供校准、现场安装调试服务。

ELPRO Cloud兼容的数据记录仪

系列	无线电系统 868/915 MHz	移动物联网传感器	实时数据记录仪
图片			
测量参数	温度，湿度	温度，湿度 位置	温度，湿度 位置，光，加速度，倾角
显示屏	无 设备 LED 灯指示状态	有 提示连接、测量值和电池	有 提示连接、测量值和电池
传感器类型	最大可连记录仪的数量：50		通过公共电信网络通信
网络	866/915 MHz	NB-IoT/LTE-M 物联网	
缓存	传感器自带缓存		
电池寿命	1 年（可自行更换电池）		电池寿命：1 年
证书	免费的 NIST 校准证书，可选 ISO17025		
合规性	FDA 21 CFR 11 合规，基于 GAMP5		

使用ELPRO Cloud进行监测的三个简单步骤

1

设置传感器

我们的无线温度传感器易于安装,可以放置在您设施中的任何位置

2

监测温度

我们的云解决方案可以安全地监测并存档您的温度数据

3

接收警报

超过温度限制时,通过电子邮件或短信获得自动警报

客户喜欢ELPRO Cloud的原因



安装简单
110天或者1年
安全无间断记录



随时随地可访问
在Web浏览器或
智能手机上的任何
位置均可使用该软件



符合GxP
经过GAMP5验证,
CFR 21 Part11,
ISO17025校准



用户界面良好
使用简单
无需编程



无线传感器
得益于数据缓冲和无线
通信,因此不会丢失数据,
也不需要有线探头



立即报警
超过临界值或需要
采取措施时,立即
发出报警通知

产品特色



清晰,易于理解操作简单:
所有传感器均实时显示在网页中;
一目了然,可立即识别各个传感器的
状态,并通过图标导航到最重要的控制功能



传感器测量,缓存数据并连续
检查与数据库的加密连接;
系统执行评估并连续检查定义的
报警条件,如果发生偏差,将立即发出警报

ELPRO Cloud的应用领域



实验室、仓库及设备



医药冷链物流



食品&饮料



博物馆



服务器机房



药房&医院



偏差报告提供每个事件的即时概览；
在此, 可以分析、评论和确认偏差；
一切都记录在审计追踪中, 并与
原始数据一起存档









无论是监测房间、设备还有运输工具；
可以在同一个账户中组合不同的硬件类型；
有用的向导将指导您创建、标记和配置
复杂功能: 哪个传感器属于哪一类？
应该在何时通知谁？

ECOLOG-PRO系列

基于云的无线自动温湿度监测系统

功能: ELPRO Cloud的IoT温度/湿度传感器安装在所需的测量点, 通过868MHz/915MHz无线电频率连接到通信模块, 通信模块通过以太网接入互联网。只需在ELPRO Cloud上注册帐户, 添加IoT温度/湿度传感器, 即可开始通过电脑、平台、手机随时随地访问数据。

典型应用: 适用于药房、诊所、医院、临床试验以及实验室和小型仓库的多点温湿度监测。

型号	ECOLOG-PRO RBR 868/915 通信模块	ECOLOG-PRO RBR+PSU 868/915 通信模块+电源	ECOLOG-PRO 1NTR 868/915 无线温度传感器
图片			
网络	868/915 MHz		868/915 MHz
通道数	最多连接 50 个无线传感器		内置温度传感器
接口	以太网		缓存容量: 14800 个测量值
通信间隔	1 至 60 分钟可调		
工作条件	0°C..+40°C, 10%..90%RH		范围: -35..+50°C, 精度: ±0.4°C
指示灯	2 个 LED 灯指示连接/通信状态		3 个 LED 灯指示通信和测量状态
电源	5.9VDC 外部电源或者 PoE 无电源适配器	5.9VDC 外部电源或者 PoE 含电源适配器	电池, 寿命 14 个月 可更换电池
型号	ECOLOG-PRO 1THR 868/915 无线温湿度传感器	ECOLOG-PRO 2PTR 868/915 无线温度传感器 (外接探头)	ECOLOG-PRO 1TGi/1THGi 无线温度/温湿度记录仪
图片			
网络	866/915 MHz		无线
传感器类型	内置温湿度传感器	外接 1 至 2 个 PT100 温度探头	内置温度/温湿度传感器
测量范围	-20..+80°C, 0..100%rH	-200..+200°C	-30°C..+70°C
核心精度	±0.1°C, 0.5%rH	±0.2°C	湿度范围: 0%..100%RH (THGi)
测量间隔	1 分钟至 60 分钟可调	1 分钟至 60 分钟可调	暂无
缓存容量	43000 个测量值		16000 个测量值
电池寿命	14 个月 (可更换电池)		14 个月



ECOLOG

符合GxP的中央环境监测系统

系统特点：

合规和安全：

- > 无忧合规-符合 GMP, GLP, GAMP 5, FDA 21 CFR Part 11, Annex 11 和 HACCP。
- > 全自动数据监测、控制、报告、数据归档和报警。
- > 及早预测并发现问题，避免产品和财产损失。

高质量兼具成本效益：

- > 功能强大，高精度，高稳定性的全套测量设备和软件。
- > 一体化、校准和验证、瑞士工程系统实现最低的总体拥有成本，监测研发、生产和存储设施的环境条件。
- > 专业的技术支持和维护服务，可根据您的需求进行定制。

轻松办公、提高工作效率：

- > 轻松设置并始终可访问，帮您轻松应对审计。
- > 功能强大的用户管理、自动通知和报告生成，方便和可用于任何规模的设施。
- > 记录所有重要环境参数的质量数据，实现数据化和无纸化。

来自全球质量领导者的整个医药供应链中全面的温度监测解决方案：

- > GxP 咨询与验证服务。
- > ELPRO 项目服务与校准服务。
- > 全球 TOP 50 制药企业的可靠合作伙伴。

ECOLOG 中央环境监测系统应用环境



生产车间&洁净室



实验室&设备



仓库&冷库



药房&医院

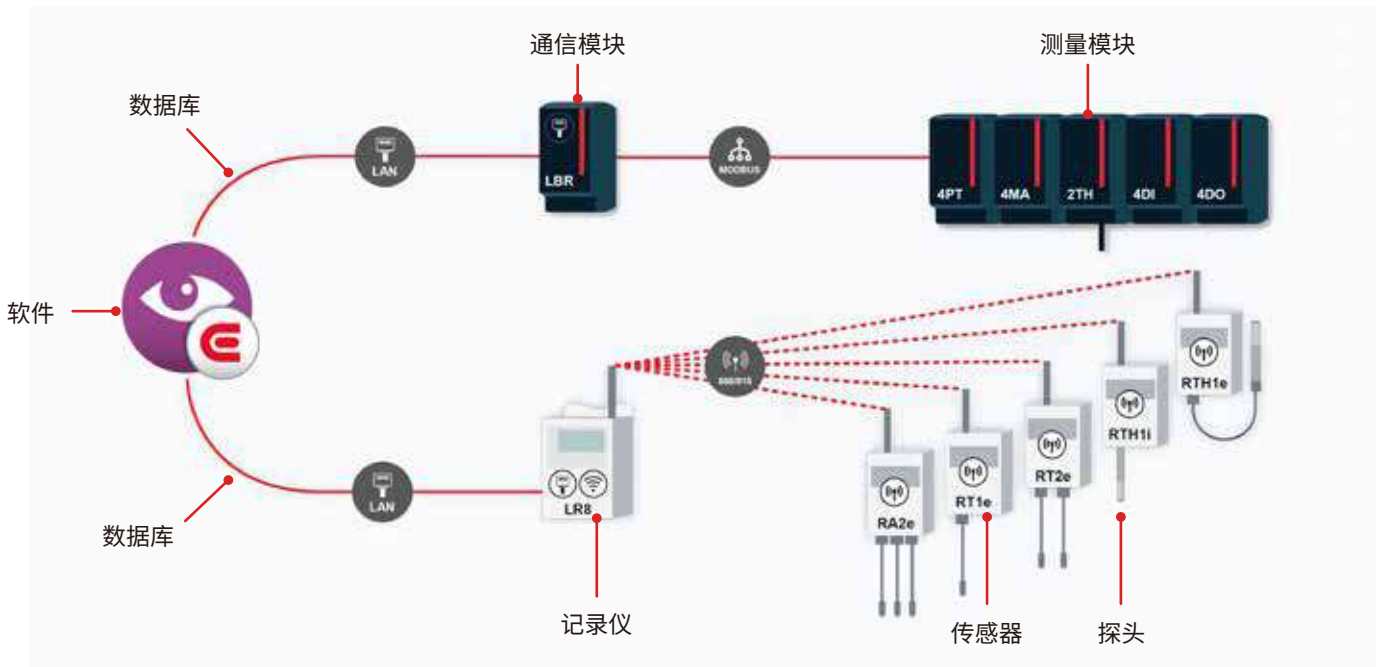


服务器机房



博物馆

ECOLOG 中央环境监测系统总览



ECOLOG-PRO系列

有线自动温湿度监测系统

	elproMONITOR 软件	elproMONITOR 软件可预装在 ECOLOG-PRO Base 基体上或集成到您的 IT 基础设施和数据库，监测数百个或数千个测量点。elproMONITOR 软件用来管理测量数据、报警和报告。软件界面友好、直观易操作，可以提供合规性验证，以便您能快速、高效地执行工作。
	ECOLOG-PRO Base 基站	对于 50 个测量点以内的监测任务，使用 ECOLOG 即插即用监测解决方案可以直接有效地完成监测。elproMONITOR 软件已经预装在 ECOLOG-PRO Base 基站上，无须安装-即插即用。适用于有线和(或)无线传感器，兼容 ECOLOG-PRO 和 ECOLOG-NET 模块，传感器基配置，含用户管理，审计跟踪。
	ECOLOG-PRO LBR 通信和电源模块	通信和电源模块，带有一个 RJ45 接口和电源接口。可连接多达 32 个测量模块，为所有连接的测量模块集中供电。
	ECOLOG-PRO 4PT 温度测量模块	温度测量模块，连接 1 到 4 个 Pt100 温度探头，温度测量范围：-200 至 +200°C，精度：±0.2°C，可存储 10000 个测量值，提供校验证书。
	ECOLOG-PRO 2TH 温湿度测量模块	温度和相对湿度测量模块，连接 1 到 2 个组合式温度/相对湿度探头。
	ECOLOG-PRO 4MA 模拟量测量模块	模拟信号测量模块，连接 1 到 4 个 4-20mA 变送器，例如组合式温度/相对湿度测量、监测 CO2 和压差等，可存储 10000 个测量值，提供校验证书。
	ECOLOG-PRO 4DO 数字输出模块	具有 4 路数字触点输出，例如通过信号灯或声音用于本地报警，可以用作看门狗监控系统。
	ECOLOG-PRO 4DI 数字输入模块	具有 4 路触点输入（数字输入）的模块，例如用于监控门的开启，可存储 10000 个测量值。

ECOLOG-PRO系列有线自动温湿度监测系统

	<p>ECOLOG-PRO RBR 无线通信模块</p>	<p>ECOLOG-PRO RBR 无线通信模块 (868/915MHz) 用于将无线数据记录仪连接到 ELPRO Cloud, 可以连接多达 50 个 ECOLOG-PRO 无线数据记录仪。包括校验证书。广泛用于冰箱/超低温冰箱、房间、储藏室、环境箱、洁净室等。</p>
	<p>ECOLOG-PRO 1NTR 无线温度记录仪</p>	<p>ECOLOG-PRO 1NTR 是内置温度探头的无线温度记录仪 (868/915MHz), 电池供电, 存储容量: 14800 个测量值。包括校验证书。</p> <p>温度测量范围: -35 至+50°C</p> <p>精度: $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$[0.0°C..+25.0°C], $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$[-10.0°C..-0.1°C] $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$[+25.1°C..+50.0°C], $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$[-35.0°C..-10.1°C]</p>
	<p>ECOLOG-PRO 2PTR 无线温度记录仪</p>	<p>ECOLOG-PRO 2PTR 是双通道外接温度探头的无线温度记录仪 (868/915MHz), 可连接两条 Pt100 温度探头。电池供电, 存储容量: 43000 个测量值。包括校验证书。</p> <p>温度测量范围: -200 至+200°C</p>
	<p>ECOLOG-PRO 1THR 无线温湿度记录仪</p>	<p>ECOLOG-PRO 1THR 是无线温湿度记录仪 (868/915MHz), 可连接一个温湿度组合探头。电池供电, 存储容量: 43000 个测量值。包括校验证书。</p> <p>温度测量范围: -20 至+80°C</p> <p>相对湿度测量范围: 0 %RH..100 %RH</p>

虹科ELLAB (易来博) 有线/无线/冻干温度 验证系统

无线温度验证系统

冻干专用无线实时温度验证系统

有线温度验证系统

干井/油槽

标准温度计

验证软件

无线温度验证系统



Ellab已经融入了最新的电子技术和创新，以提供一套无线多通道温度验证系统，其准确性、性能和多功能性都是无与伦比的。

精度

融合了最先进的技术和广泛的测试，造就了卓越的性能*：

- 温度: $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$
- 湿度: $\pm 2\%$
- 压力: $\pm 0.25\%$ 满量程
- 时间: $\pm 5\text{ s}$ 每 24 h
- 电导率: $\pm 1\ \mu\text{S}/\text{cm}$
- CO_2 : $\pm 0.2\%$
- 真空度: 读数的 $\pm 10\text{-}50\%$

* 关于个别产品的性能, 请查看我们的网站:

www.honglusys.com/ellab

性能

TrackSense Pro X/XL数据记录仪是专为在极端条件下工作而设计的, 绝不会丢失宝贵的数据。它们的工作温度范围为 -80 至 $+150^{\circ}\text{C}$, 完全浸入的情况下可以承受高达10Bar的压力。如果将Pro X/XL数据记录仪置于测试环境外, 并在过程中使用可互换传感器, 则可将测量范围扩展至 -196°C 。当在隔热箱和带有高温传感器的数据记录仪中使用时, 测量范围可扩展至 $+400^{\circ}\text{C}$ 。非易失性存储器可存储多达120,000个数据点, 一个验证任务中最多可以同时连接160个数据记录仪。

多功能性

由于传感器可互换的独特功能, 它可以通过安装不同的可互换传感器, 并在必要时安装射频模块进行在线数据采集, 从而使记录仪满足任何特定应用。这种独特的功能在灵活性和降低操作成本方面具有很大的优势。



The TrackSense® Pro 多功能读数台可与Micro、Mini、Compact、Frigo或Pro记录仪模块相结合, 允许同时启动16台记录仪。

	时间	温度	压力	真空度	相对湿度	电导率	CO ₂	Sky
TSP Pro XL	•	•	•	•	•	•	•	•
TSP Pro X	•	•	•	•	•	•		•
TSP Pro	•	•	•	•	•	•		•
TSP Basic	•	•	•	•	•	•		•
TSP Basic L	•	•	•	•	•	•	•	•
TSP Compact	•	•	•					
TS Frigo	•	•						
TS Lab	•	•			•			•
TSP Mini	•	•						
TSP Micro	•	•	•					

TrackSense® Pro 参数概述

多功能读数台

可以在几秒钟内启动和读取记录仪。16台记录仪可以同时启动或读取，节省了时间，特别是当一项研究需要同时验证160个通道时。

单一读取器站

当只需要几个记录仪时，可以使用一个读数台。可用于所有类型的记录仪。

射频数据传输介绍

享受在计算机上获得实时过程信息的所有好处，并通过独立的无线数据记录仪减少设置时间。一旦包括 Sky 模块的记录仪在读数台中启动，就可以通过 Sky 访问点远程读取和重新启动。在一个测试周期结束时，为了安全和备份目的，将记录仪放在读数台中脱机，并通过关闭Sky模块来节省电池寿命。

Sky模块

Sky 模块包含记录仪和 Sky 接入点之间无线在线通信的所有必要组件。标准的 Sky 模块带有一个内部天线。如果通信停止，一旦恢复通信或将记录仪返回到读数台，将存储在记录仪中的数据进行传输。任何数据都不会因为无线通信的中断而丢失或损坏。Sky 模块已通过ATEX认证，可在EtO 灭菌过程等环境中使用。

Sky接入点

与标准无线接入点相比，Sky接入点具有许多优势。专有的无线协议大大降低了数据记录仪的电池消耗。Sky 接入点拒绝所有其他无线设备，大大提高了传输成功率和安全性。具有通道测试功能，可消除数据干扰。Sky接入点配备了标准天线，但对于更恶劣的传输环境，可以选择远程天线。为了覆盖更大的区域或更远的距离，可以同时操作多个接入点。



在您的电脑上享受实时过程信息的所有好处

TrackSense® Pro

可互换式传感器

Ellab提供最大范围的1、2或4通道的不同传感器。这些传感器可以互换,使用户能够为不同的应用选择传感器。这降低了成本,因为一套TrackSense Pro记录仪(无线温度验证系统)可以用于温度、CO₂、湿度、压力和电导率的研究。所有的传感器(除了四通道传感器)都与Sky选项兼容,以提供实时数据。为方便使用,温度传感器可采用刚性、半柔性和柔性材料交付。刚性传感器可提供带或不带LED灯的产品,以显示记录仪的状态。激活的记录仪通过绿色指示灯闪烁来识别。此功能使其更容易启动大型记录仪组,并有助于避免使用未设置的记录仪。在LED传感器与Sky模块结合使用的情况下,LED也会确认通信状态。

极端温度传感器

标准温度范围可达+150°C,但也可订购可测量到-196°C或+400°C的传感器。在-80°C至-196°C的温度下测量时,记录仪必须放置在环境之外。当测量温度在+150°C至+400°C之间时,需要使用隔热箱来保护电池。原理是将记录仪隔热,使电池温度保持在+150°C以下。

TrackSense® Pro 记录仪

每个记录仪都有多个通道记录数据,内存容量高达120,000个数据点。先进的技术允许可变采样率。可对记录仪进行编程/设置,以便在特定时间或温度下自动启动或提高采样率。记录仪由AISI 316L不锈钢制成,电子元件由耐热和防潮材料密封。专业型记录仪设计用于适应可更换的传感器,所有记录仪的电池均可由用户更换,并通过ATEX认证。每个记录仪的ATEX温度范围可在证书上找到。



Basic Long Logger

TrackSense Pro Basic L是专为100°C以下许多需要延长电池容量的应用而设计的,例如与CO₂传感器一起操作适用于培养箱的应用。

-30至+85°C
120,000个数据点
直径:25mm
高度:68.8mm



Basic Logger

TrackSense Pro Basic是专门为许多低于100°C的应用而设计的,如巴氏杀菌或EtO灭菌,这些应用不需要额外的电池容量或延长采样时间。

-30至+105°C
120,000个数据点
直径:25mm
高度:44mm



Pro Logger

TrackSense Pro的设计是为了在最恶劣的条件下保持精确和耐用性。所有的部件都是经过筛选和测试的,能够承受与蒸汽灭菌和其他苛刻过程相关的高温 and 高压。

-50至+150°C
120,000个数据点
直径:25mm
高度:44mm



Pro X Logger

TrackSense Pro X是该系列中用途最广的记录仪。它是专门为低温应用而设计的,如冻干或超低温存储,同时也能处理更高的温度,包括灭菌。

-80至+150°C
120,000个数据点
直径:25mm
高度:44mm



Pro X Long Logger

TrackSense Pro XL是一款加大了电池容量的记录仪。由于电池容量更大,在温度从很高到很低的应用中,电池的稳定性特别高。

-80至+150°C
120,000个数据点
直径:25mm
高度:68.8mm

内部温度传感器

由于Pt1000元件位于内部，该传感器是空间有限和/或需要最大限度保护传感器的应用的理想选择。
-80至+150°C

**刚性温度传感器**

单通道刚性不锈钢传感器，有圆形、锥形或尖锐的尖端。所有温度传感器均采用Pt1000元件
-196至+150°C

**双通道刚性温度传感器**

器双通道硬质不锈钢传感器，具有圆形、锥形或尖锐的尖端。直线设计，可选择90°或180°弯曲
-196至+150°C

**半柔性温度传感器**

单通道或者双通道半柔性不锈钢传感器，传感器直径小，增加了灵活性，用于非常狭窄的腔道。
-196至+150°C

**半柔性温度传感器**

单通道或双通道半柔性不锈钢传感器，具有圆形、锥形或尖锐的尖端。
-196至+150°C

**刚性多点温度传感器**

不锈钢传感器用于测定容器内的温差，以定位冷点，共有四个Pt1000元件同时测量。
-80至+150°C

**耐用型温度传感器**

耐用型传感器非常坚固，但仍然可以进入难以到达的区域。
-196至+140°C

**智能柔性温度传感器**

单通道或双通道完全灵活的彩色编码传感器。Smart Flex可确保传感器的预定位置。
-196至+140°C

**半柔性高温传感器**

单通道或双通道半柔性不锈钢传感器，专门为高温应用而设计。
0至+400°C

**真空传感器**

该传感器被配置为测量真空度，是冻干应用的理想选择。
0.0001至1000mBar
-80至+140°C

**压力传感器**

这些传感器被配置为测量压力。有两种版本可供选择。
10 mBar 至4 Bar ABS
15 mBar 至6 Bar ABS
20 mBar 至8 Bar ABS

**压力和刚性温度传感器**

该传感器被配置为测量压力和温度。
15 mBar至6 bar ABS
0至+150°C

**相对湿度和温度传感器**

在仓库、恒温箱和ETO灭菌的验证过程中，该传感器能快速响应，确定湿度水平。
0至+90°C
0至100%RH

**CO₂ 传感器**

该传感器提供了用于验证或监测培养箱的CO₂浓度测量。需配置Basic L或者Pro XL记录仪
0至50°C
0至10% CO₂
0至20% CO₂

**自动标记感应器**

当过程事件发生时，传感器可自动设置时间标记。

**电导率和温度传感器**

带集成温度传感器电导率传感器用于测量，适用于控制主要的WD过程。
0至200μS/cm
200至2000μS/cm

**Bowie Dick 传感器**

设计用于空气去除(真空)灭菌器的日常控制。理想搭配Pro XL记录仪。
0至+140°C
10mBar至6Bar

**温度热电偶传感器**

TC传感器具有非常细的热电偶线，是冷冻干燥过程监测样品温度的理想选择。
-80至+62°C
-200至+400°C
当记录仪处于环境中时



*当记录仪置于过程环境外时，传感器可测量到-196°C。

TrackSense® Pro 集成传感器



一系列带集成传感器的记录仪可用于各种应用的温度、压力和湿度版本。选择哪种型号应根据物理尺寸和过程参数来决定。

就像所有其他Ellab产品一样，这些记录仪由AISI 316L不锈钢制成。

刚性温度传感器

长度:0和35mm

直径2mm

Frigo记录仪是专为超低温应用而设计的。在扩展的外壳中使用大容量电池，该记录仪可在超低温下工作12个月。

-90至+85°C

60,000个数据点

直径:25mm

高度:60mm

包括LED灯



智能柔性温度传感器

长度:30和50cm

直径1.8mm

由于设计的缘故，这款Frigo记录仪的特点是低温应用的理想选择，如冻干。

-90至+85°C

60,000个数据点

直径:25mm



半柔性温度传感器

长度:30和50cm

直径1.5mm

由于设计的缘故，这种Frigo记录仪是长时间监测冷冻过程的理想之选，例如生物样品储存。

-90至+85°C

60,000个数据点

直径:25mm

包括LED灯



刚性温度传感器

长度:35,50,75和100cm

直径2毫米

紧凑型的Ultra X使用了更大的电池，测量-80°C的超低温。

-80至+140 °C

60,000个数据点

直径:25mm

高度:60mm



刚性温度传感器 直径2mm

紧凑型的X记录仪可
通过刚性或柔性传感
器测量温度。
-50至+140°C
30,000个数据点
30,000个样本值
直径:25mm
高度:35mm



刚性温度传感器 长度: 35, 50, 75, 100 mm 直径:2mm

紧凑型记录仪配置了一个刚
性传感器来测量温度。
-30至+140°C
30,000个数据点
30,000个样本值
直径:25mm
高度:35mm



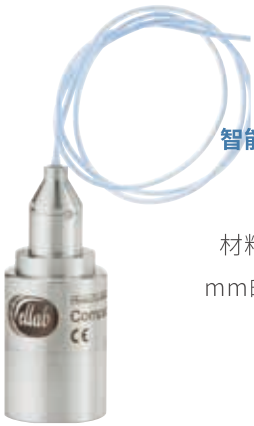
半柔性温度传感器 长度: 30, 50 cm 直径1.5 mm

材料为半柔性不锈
钢的紧凑型记录仪。
-30至+140°C
30,000个数据点
30,000个样本值
直径:25mm



智能柔性温度传感器 长度: 30, 50 cm 直径 1.8 mm

材料为PTFE直径1.8
mm的紧凑型记录仪。
-30至+140°C
30,000个数据点
30,000个样本值
直径:25mm



压力和刚性温度传感器

紧凑型记录仪被配置为
测量压力和温度。
-30至+140°C
0至6bar
30,000个数据点
10,000个样本值
直径:25mm
高度:55mm



6 Bar压力传感器

紧凑型记录仪被配置为
测量压力。
-30至+140°C
0至6bar
30,000个数据点
15,000个样本值
直径:25mm
高度:55mm



刚性温度传感器

长度: 0 和 35 mm 直径 2 mm
实验室记录仪是为稳定性研究
而设计的。是监测温度的理想
选择。可安装SKY模块。



-30至+100°C
120,000个数据点
120,000个样本值
Sky模块可选
包含LED指示灯
直径:25mm 高度:44mm

相对湿度和温度传感器

实验室记录仪是长期稳定应
用中监测湿度和温度的理想
选择。可安装SKY模块。



0至+90°C
0至100%RH
120,000个数据点
60,000个样本值
Sky模块可选
直径:25mm 高度:74mm

四个柔性温度传感器 长度: 50 mm 直径1.8mm

实验室记录仪设计
有四个温度通道。电
缆有不同的颜色，便于
识别。



-30至+100°C
120,000个数据点
30,000个样本值
直径:25mm

刚性温度传感器

长度:0,10,25,50,75,100mm 直径:2mm

小体积使迷你记录仪成为安装内部
测量的理想选择。由于其温度范围
，它是消毒应用的理想选择。
0至+140°C
30,000个数据点
30,000个样本值
直径:20mm 高度:12mm



刚性温度传感器

长度:10 mm 直径: 2 mm

小直径使这些微型记录仪成为巴氏杀
菌周期中瓶内测量的理想选择。
-20至+140°C
14,500个数据点
14,500个样本值
直径:15mm 高度:22mm



压力和温度传感器

微型记录仪被配置为
测量温度/压力。
-20至+140°C
0至6bar
30,000个数据点
10,000个样本值
直径:15mm
高度:30mm



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
- 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

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)

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。



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。

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，搁板瓶塞也很容易，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
最高采样率:	1秒
时间精度:	± 5 s 每24 h
电源:	TSL 150特殊电池



等温块

轻松安装和拆卸

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。

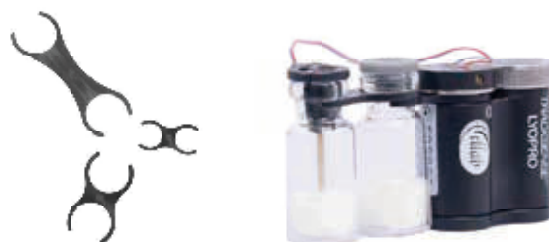
灵活的记录仪夹子

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”。



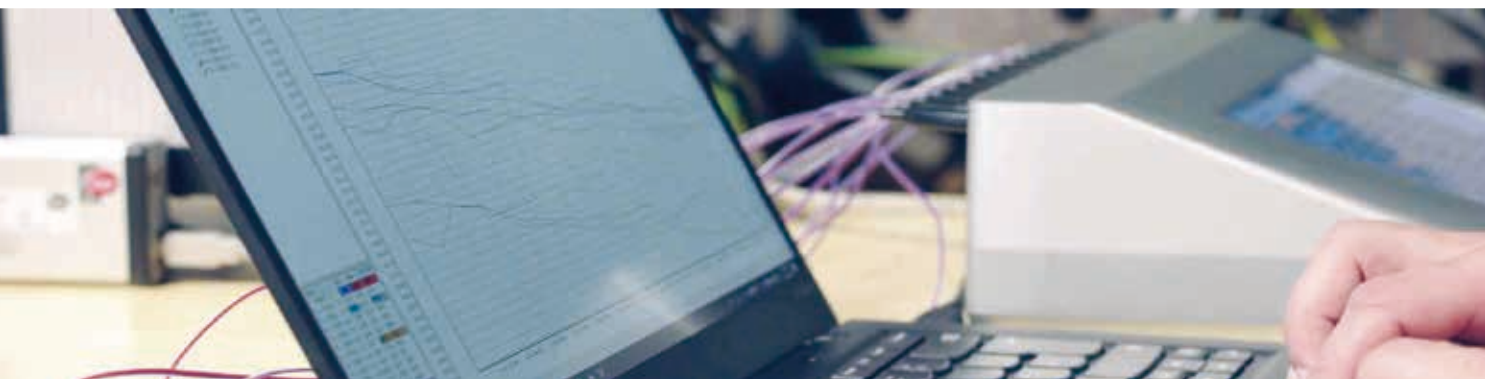
测量搁板温度

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。

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
独立主机	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 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ / NIST可追溯性在-50和+150 $^{\circ}\text{C}$ 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
小尺寸 (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 \pm 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 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$, 在-200°C和<-100°C之间为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

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 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 。

使用Ellab T型智能热电偶的系统总精度为 $\pm 0.10^{\circ}\text{C}$ 。

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, 软件就能自动将油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集。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。

独立主机

该主机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、温度标准和各种油槽/干井校准兼容。

探头和传感器



高精度热电偶探头

使用优质的探头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。



传感器间隔

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。




线缆

标准线缆为T型,其他类型的线缆,如K型,也可根据要求提供。

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。





数字式压力传感器

压阻式测量原理

温度补偿至+150 °C

材质: 不锈钢

电缆长度: 5 m

工作范围: 10 mBar 至 4 bar ABS

精度: ± 10 mBar



SSA-TS

工作范围: -20至+135°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 1.0s(T63)/1.8s(T90)

电极材料: 不锈钢

电极直径: 1.2mm

电极端: 圆形/锐角/圆锥形

电缆材料: 硅胶

电缆尺寸: 直径4.0mm



SSA-TF

工作范围: -50至+135°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 1.0秒(T63)/1.8秒(T90)

电极材料: 不锈钢

电极直径: 1.2mm

电极端: 圆形/锐角/圆锥形

电缆材料: PTFE

电缆尺寸: 2.6x1.6mm



SSV

工作范围: -20至+135°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 1.8s(T63)/5.9s(T90)

电极材料: 不锈钢

电极直径: 2.0mm

电极端: 圆形/锐角/圆锥形

电缆材料: 硅胶

电缆尺寸: 直径4.0mm



SSS

工作范围: -20至+135°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 1.8s(T63)/3.6s(T90)

电极材料: 不锈钢

电极直径: 3.0mm

电极端: 圆形/锐角/圆锥形

电缆材料: 硅胶

电缆尺寸: 直径4.0mm



SSR

工作范围: -20至+135°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 1.8s(T63)/3.6s(T90)

电极材料: 不锈钢

电极直径: 3.0mm

电极端: 圆形/锐角/圆锥形

电缆材料: 硅胶

电缆尺寸: 直径3.0mm



SD4

工作范围: -20至+135°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 5.1s(T63)/10s(T90)

电极材料: 聚氧乙烯

电极直径: 3.0mm

电极端: 圆形

电缆材料: 硅胶

电缆尺寸: 直径8.0mm, 带4测量点探头



STC22-TF

工作范围: -196至+200°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 3.4s(T63)/6.6s(T90)

电极材料: PTFE

电极直径: 2.5mm

电极端: 圆形

电缆材料: PTFE

电缆尺寸: 2.1x1.3mm



STC32-TF

工作范围: -196至+200°C

精度: $<0.2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$

响应时间: 4.2s(T63)/9.3s(T90)

电极材料: PTFE

电极直径: 3.2mm

电极端: 圆形

电缆材料: PTFE

电缆尺寸: 3.0x2.0mm



SSU-MM

工作范围: -196至+300°C
(+400°C短期)

精度: 测量范围的1.0%/校准后 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

响应时间: 0.20s(T63)/0.25s(T90)

电极和电缆材料: 矿物绝缘, 金属护套

电极直径: 1.0 mm

电极端: 圆形

电缆尺寸: 直径4.0mm



STC-AC

工作范围: -67至+400°C

精度: $\pm 2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

响应时间: 1.4秒(T63)/2.7秒(T90)

电极材料: 不锈钢

电极直径: 2.5 x 12 mm

电极端: 圆形

电缆材料: 玻璃纤维

电缆尺寸: 1.8 x 1.1mm



STC-KT

工作范围: 0至+260°C(+350°C短期)

精度: $\pm 2^{\circ}\text{C}$ /校准后的 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

响应时间: 2.5s(T63)/5.2s(T90)

电极材料: 不锈钢

电极: 2.5 x 20 mm/3.0 x 20 mm

电极端: 圆形

电缆材料: 聚酰亚胺

电缆尺寸: 1.2x1.9mm/1.4x2.4mm

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引导您完成整个热验证过程。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、时间差值和致毁值,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



在我们的ValSuite
手册中获取更多
详细信息



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, 由美国食品和药品监督管理局 (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)

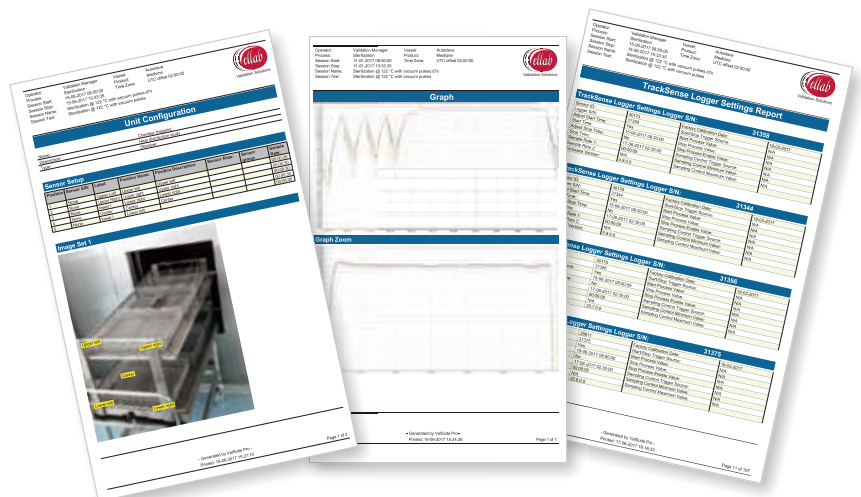
GAMP准则和ISO 9001:2015

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。



干井校准器

RTC168 干井和油槽	PTC 155A 干井	PTC 425A 干井	RTC 156A 干井	RTC 159A 干井
				
-30 至+165°C	-25 至+155°C	+33 至+425°C	-30 至+155°C	-100 至+155°C
±0.01°C	±0.01°C	±0.02°C	±0.005°C	±0.03°C
轻巧便携				

ETS 标准温度计

ETS10	ETS20	ETS25	弯角 ETS25-A183	弯角 ETS25-A213
				
-80 至+250°C	-50 至+150°C	+196 至+420°C	-45 至+150°C	-95 至+150°C
±0.015°C/±0.025°C	±0.020°C	±0.025°C	±0.025°C	±0.025°C
电子元件与加热区分开，坚固而通用的设计				

油槽校准器

LiquiCal LL	LiquiCal SL	LiquiCal HL
		
-80 至+110°C	-45 至+150°C	+35 至+300°C
±0.005°C	±0.005°C	±0.007°C
温度变化快，运行安静		



HongKe
虹科

我们让医药合规变简单

医药供应链环境监测解决方案

适用于: 冷链物流/DTP、临床试验、冰箱、培养箱、液氮罐、实验室、仓库等

- USB PDF温度记录仪 (有线和无线)
- 温度标签/指示器
- 温湿度自动监测系统 (有线和无线)

医药温度验证系统

适用于: 湿热灭菌, 干热灭菌, SIP, 水浴灭菌, 冻干机, 压力容器, 冰箱, 冷冻柜, 培养箱, 稳定性试验箱, 胶塞清洗机, 仓库等

- 有线温度验证系统
- 冻干专用无线温度验证系统
- 无线温度验证系统
- 校准系统 (干井 | 油槽 | 标准温度计)



环境监测事业部部长
麦晓婷

电话/微信: 159 8639 4530
QQ: 1835013938
邮箱: mxt@hkaco.com

全球化的专业技术与本地化的服务



虹科电子科技有限公司

www.honglusys.com
honglusys@hkaco.com

广州市黄埔区神舟路18号润慧科技园C栋6层

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

各分部：广州 | 成都 | 上海 | 苏州 | 西安 | 北京 |
台湾 | 香港 | 日本 | 韩国 | 新加坡 | 美国硅谷

目录版本：V1.2 - 23/04/10



联系我们



honglusys.com



获取更多资料