



## 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

# 环境监测领域领先的 解决方案合作伙伴



## 关于虹科

虹科电子科技有限公司（前身是宏科）成立于1995年，总部位于中国南方经济和文化中心-广州。目前在上海、北京、西安、成都、苏州、台湾、香港等城市设有分部，在美国硅谷、韩国、日本设有海外分公司。同时，为了实现本地服务，特在以下工业城市设立销售代表：沈阳、天津、南京、合肥、杭州、武汉、深圳、郑州、重庆、青岛。

我们是一家备受瞩目的高科技解决方案合作伙伴，致力于通过创新帮助客户成功。作为行业领军者，在工业和制造业的自动化和数字化、汽车研发测试、自动驾驶、工业物联网、医药行业环境及运输监测和验证、生命科学等诸多领域开拓出一片新天地。凭借60项+专利，我们掌握着行业最前沿的技术和创新力量，服务的知名客户超8000家。

我们始终致力于为行业客户提供创新及前端的产品和技术解决方案，为科技社会发展助力加码。

## 环境监测通信事业部

作为行业领先的医药供应链环境监测和温度验证解决方案合作伙伴，虹科环境监测事业部与代表世界顶尖水平、高端品质的瑞士elpro和丹麦ElIab合作，为用户提供医药供应链各个环节的温度记录仪、温湿度自动监测系统、验证系统和校准系统，以及相关服务。

我们的专业团队将协助您实现以下目标：

- ✓ 实现药品全生命周期的环境监测，有效管理数据信息，确保药品在研发、生产、流通、仓储环节的合规性要求，为患者提供安全有效的药物
- ✓ 提高验证工作效率，降低成本，并改进灭菌冻干等工艺，优化设计流程，助力“创新”和“国际化”战略目标
- ✓ 提供全方位的客户支持计划，包括技术支持、IQ/OQ服务、Mapping服务、GxP咨询，以及现场和工厂校准等

选择虹科的环境监测和温度验证解决方案，您将获得我们团队12年丰富的行业经验和法规知识的全方位支持，以及卓越的产品质量保证。我们致力于确保您的监测和验证过程可靠、稳定，为药品的质量安全保驾护航。



# 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  
安全不间断记录



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



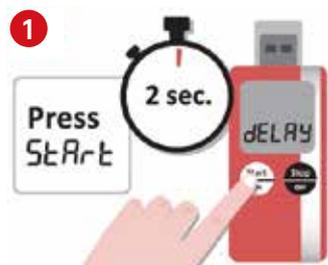
多级警报标准和轻松  
的稳定性预算管理



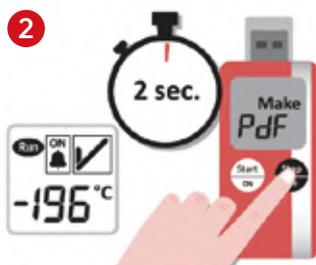
**功能：**测量和记录药品/产品周围环境中的温度。测量完成，无须软件和附件，插入电脑的 USB 接口，即生成一份不可修改的 PDF 报告(可选中文报告)，符合 FDA CRF21 Part 11。LIBERO Cx 均采用纽扣电池供电，具有上海化工院和北京 DGM 的航空安全鉴定报告，安全空运。

**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)

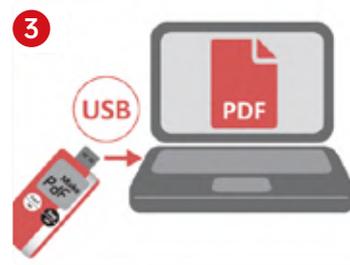
## LIBERO Cx操作步骤



1 长按Start键两秒钟  
启动记录



2 长按Stop键两秒钟  
停止记录



3 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 Shipment Summary Report



OK和报警  
状态显示

### Additional Information

Download liberoCONFIG from [www.elpro.com](http://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

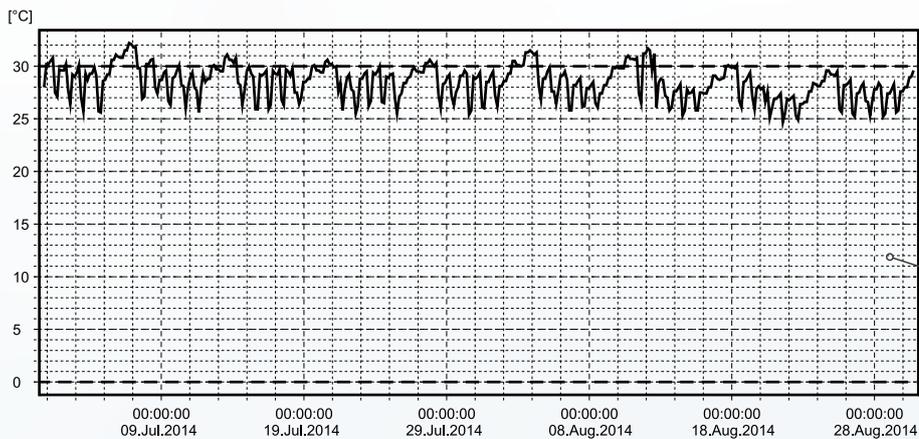
### Alarm Conditions

none

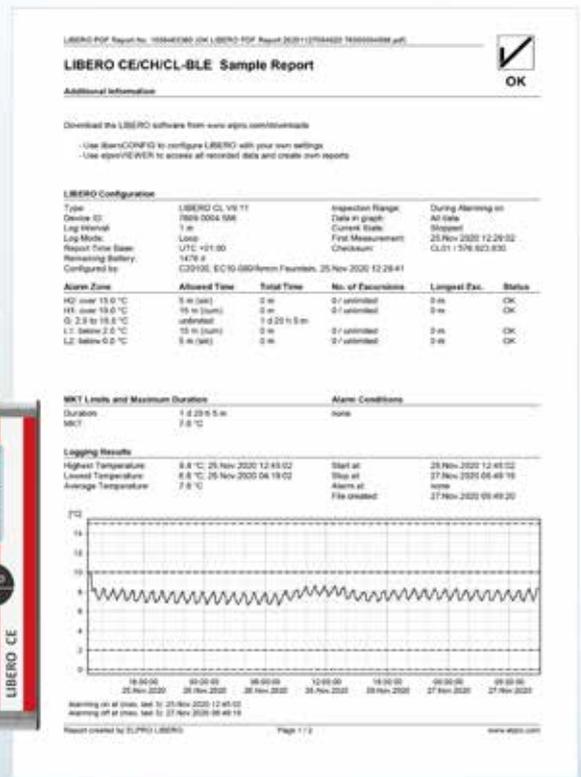
MKT与  
持续时间

### 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



# LIBERO Cx(BLE)

## 多次使用PDF温/湿度计 (蓝牙无线传输)

涵盖生命科学行业所有应用需求:API, 临床试验, 全球site到患者, 最后一公里

**最全面, 功能最全的数据记录仪系列, 用于冷链质量控制**

解放双手的无线数据通信具有许多优点,可以减少人为错误并实现流程自动化。具有蓝牙无线传输功能的LIBERO Cx(BLE) PDF记录仪支持生命科学行业所有的温度监测范围:-200°C至+200°C。LIBERO CL(BLE)是冷藏或超温运输箱, 冰箱或冰柜温度监控以及温度分布验证理想的长期解决方案。



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 PDF Report No. 1615272366 (ALARM LIBERO PDF Report 20210309144606 76110002252.pdf)

### LIBERO Temperature Monitoring Report



#### Additional Information

Download the LIBERO software from [www.elpro.com/downloads](http://www.elpro.com/downloads)

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



#### LIBERO Configuration

Type:	LIBERO CL V9.12	Inspection Range:	All data
Device ID:	7611 0002 252	Data in graph:	All data
Log Interval:	5 m	Current State:	Running
Log Mode:	Loop	First Measurement:	25.Feb.2021 16:01:06
Report Time Base:	UTC +08:00	Checksum:	1525 / 1.147.234.992
Remaining Battery:	1463 d		
Configured by:	C20122_DESKTOP-00A059Q/hongkelogger, 25.Feb.2021 15:59:30		

Alarm Zone	Allowed Time	Total Time	No. of Excursions	Longest Exc.	Status
H1: over 25.0 °C	0 m (cum)	1 d 22 h 40 m	5 / unlimited	1 d 2 h 20 m	ALARM
G: 15.0 to 25.0 °C	unlimited	10 d 0 h 5 m			
L1: below 15.0 °C	0 m (cum)	0 m	0 / unlimited	0 m	OK

#### MKT Limits and Maximum Duration

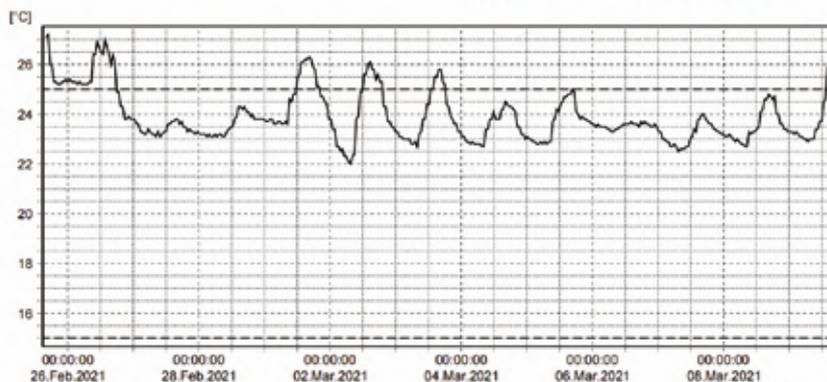
Duration: 11 d 22 h 45 m  
MKT: 23.9 °C

#### Alarm Conditions

none

#### Logging Results

Highest Temperature:	27.2 °C; 25.Feb.2021 16:11:06	Start at:	25.Feb.2021 16:06:06
Lowest Temperature:	22.0 °C; 02.Mar.2021 08:06:06	Stop at:	Not available
Average Temperature:	23.9 °C	Alarm at:	25.Feb.2021 16:06:06
		File created:	09.Mar.2021 14:46:06



Report created by ELPRO LIBERO

Page 1 / 2

[www.elpro.com](http://www.elpro.com)

# 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， <b>剩余稳定性预算</b>
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

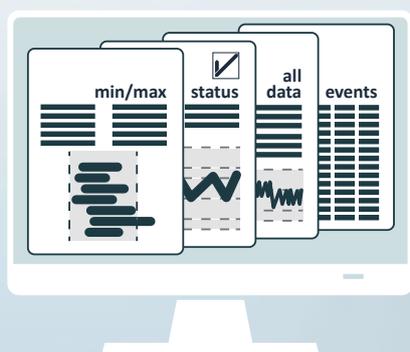
**功能:** 温度记录仪主机和温度传感器分开设计，将温度传感器放置在冰箱内部，通过2.4GHz无线电频率无线将温度数据传输到主机，需要开启冰箱门就可以看到当前温度值和报警状态，并在超温前提供本地声光预警，避免超温风险，非常适用于临床试验。测量完成，无须软件，插入电脑的USB接口，即生成4份不可修改的PDF报告，包括每日最高温最低温报告，状态报告，事件报告（审计追踪），完整的数据报告。符合FDA CRF21 Part 11。

**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

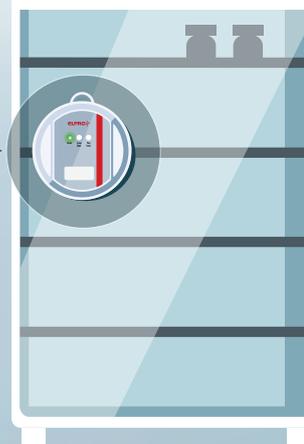
## LIBERO W 记录仪主机

- 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](http://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	5 m	10 m
G: 2.0 to 8.0 °C	unlimited	unlimited
L1: below 2.0 °C	5 m	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 \_\_\_\_\_

# 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。

<p>liberoMANAGER Archive 存档</p>		<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>
<p>liberoMANAGER 追溯</p>		<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>
<p>liberoMANAGER 评估</p>		<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>
<p>liberoMANAGER Unlimited 无限</p>		<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化的解决方案。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	ECOLOG-PRO系列 无线电系统 868/915 MHz	ECOLOG-PRO xG系列 移动物联网传感器	LIBERO Gx系列 实时数据记录仪
图片			
测量参数	温度, 湿度	温度, 湿度	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

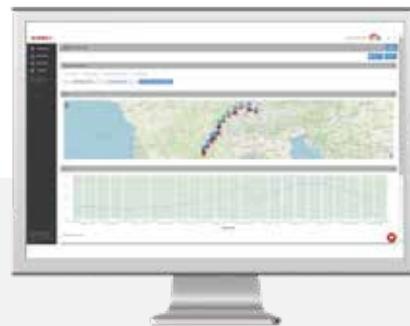
## 客户喜欢ELPRO Cloud的原因

- 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

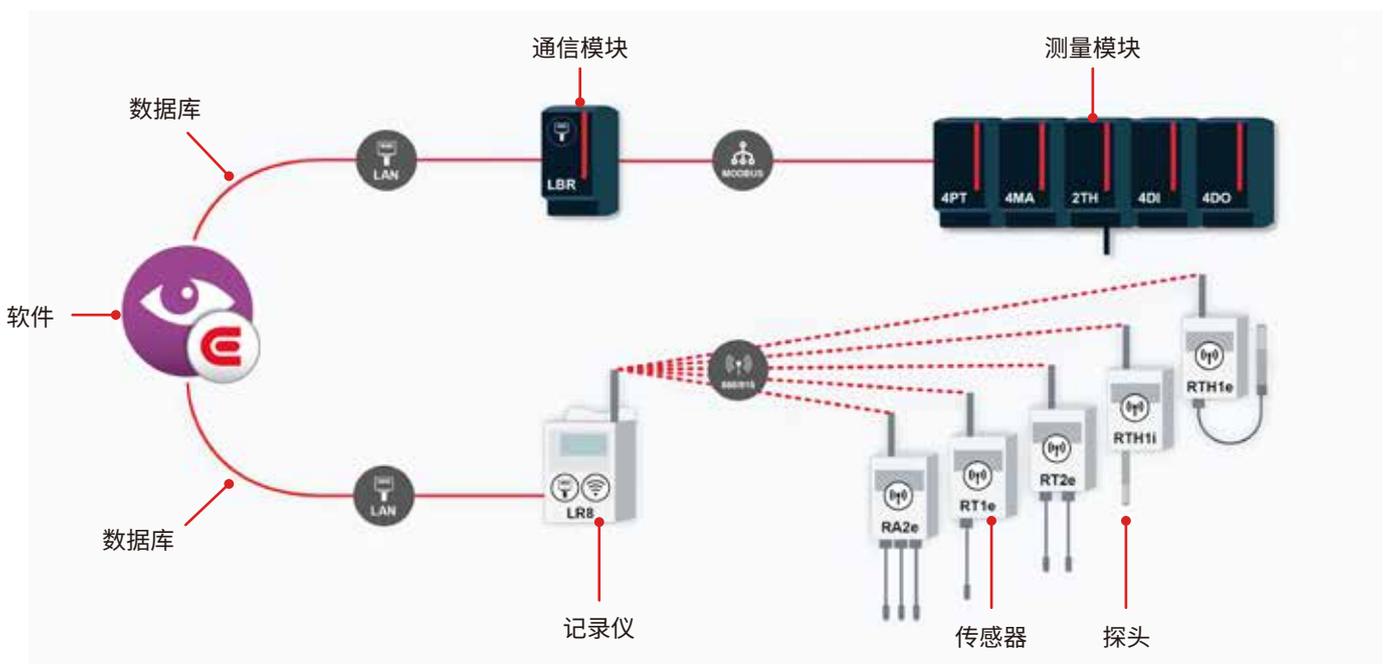


服务器机房



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

	<p><b>elproMONITOR 软件</b></p>	<p>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。</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO Base 基站</b></p>	<p>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。</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO LBR 通信和电源模块</b></p>	<p>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。</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO 4PT 温度测量模块</b></p>	<p>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。</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO 2TH 温湿度测量模块</b></p>	<p>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。</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO 4MA 模拟量测量模块</b></p>	<p>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。</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO 4DO 数字输出模块</b></p>	<p>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。</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO 4DI 数字输入模块</b></p>	<p>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。</p>

# ECOLOG-PRO系列有线自动温湿度监测系统

	<p><b>ECOLOG-PRO RBR 无线通信模块</b></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><b>ECOLOG-PRO 1NTR 无线温度记录仪</b></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: <math>\pm 0.4^{\circ}\text{C}</math>[0.0°C..+25.0°C], <math>\pm 0.5^{\circ}\text{C}</math>[-10.0°C..-0.1°C]  <math>\pm 0.8^{\circ}\text{C}</math>[+25.1°C..+50.0°C], <math>\pm 1.0^{\circ}\text{C}</math>[-35.0°C..-10.1°C]</p>
	<p><b>ECOLOG-PRO 2PTR 无线温度记录仪</b></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><b>ECOLOG-PRO 1THR 无线温湿度记录仪</b></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ELPRO(爱欧普罗) 应用领域

## 医药供应链PDF温度记录仪



冷链运输



临床试验



实验室和设备



液氮罐存储和运输



干冰运输



DTP运输



WHO疫苗



生物技术

## 温湿度自动监测系统



生产和洁净区



仓库和冷藏室



实验室和设备



药房和医院



服务器机房



生物技术



# 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)
- Mapping 温度分布验证服务

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



联系我们  
(销售)

电话/微信:  
182 0045 7327



联系我们  
(技术)

电话/微信:  
178 4464 6781

全球化的专业技术与本地化的服务

**HongKe**  
虹科

虹科电子科技有限公司

www.honglusys.com  
honglusys@hkaco.com

广州市黄埔区开泰大道30号佳都PCI科技园6号楼

T (+86)400-999-3848

各分部：广州 | 成都 | 上海 | 苏州 | 西安 |  
北京 | 台湾 | 香港 | 日本 | 韩国

版本：V1.4 - 23/11/08



联系我们 (销售)  
(T: 182 0045 7327)



联系我们 (技术)  
(T: 178 4464 6781)



获取更多案例