

## 药品实验室的温湿度监测系统：高效、合规的有力保障

上海复旦张江生物医药股份有限公司，一九九六年十一月创建于上海浦东张江高科技园区，上海医药集团股份有限公司、新企二期创业投资企业和上海复旦资产经营有限公司等知名企业和大学为公司股东。

本着“我们多一分探索、人类多一分健康”的信念，上海复旦张江生物医药股份公司主要从事生物医药的创新研究、开发、生产和销售，力求成为一家以知识产权为核心源泉的生物医药创新企业。经过多年的不懈努力，上海复旦张江生物医药股份公司在基因工程药物、光动力药物及纳米药物等领域不断推出新技术及产品，形成了明显的竞争优势，预计未来将陆续有新药投放市场。

凭借在生物医药领域的实力，上海复旦张江生物医药股份有限公司多次担纲国



家级研发项目，包括国家重点科技项目计划和国家高技术研究发展计划（八六三计划）、“国家”重大新药创制“科技重大专项”等。一九九八年以来，上海复旦

张江生物医药股份公司被连续认定为上海市“高新技术企业”；一九九九年，被国家人事部批准为“企业博士后科研工作站”。

### 挑战

- 通过复旦张江生物医药实验室和仓库监测系统的标准化，确保实验室培养箱、低温冰箱以及药品存储仓库保持规定的温度和湿度。
- 为集团化公司提供一个企业级解决方案，使得位于不同地点的多个用户能够远程管理各自的监控区域、生成报告并且接收报警。系统管理员可通过系统来管理各个工作站。
- 通过无线连接和硬连接相结合的以太网供电连接方式建立传感器和连续监测系统之间的连接。

### 解决方案

- 一个支持网络上的任意PC进行安全访问的连续监测系统，一套软件适用于客户整体解决方案需求
- 灵活、用户自定义的报警通知（向PC发送电子邮件、或向手机发生报警信息）
- 自动数据归档备份
- 软件可以生成符合FDA 21 CFR part 11要求的文件、历史数据以及图表/报告
- 完整的系统IQ/OQ（安装/运行）验证

### 益处

- 系统管理员可以向有关人员分配查阅数据、设定阈值和确认报警的权限
- 报警通知可以按天、时间和接收人设定，按照职责区域和响应能力的划分，不同内容的报警信息可以发送给不同的工作人员
- 详细的监测点名称
- 全面数据保护：不存在可能造成数据丢失的单一失效点 - 包括网络故障或停电
- 高稳定性：传感器的标定精度为一年
- 根据客户的要求，可提供后续的验证和校准服务



## 现状

为了保证药品的质量以及病人的安全，上海复旦张江生物医药股份有限公司的内部标准要求必须符合cGMP法规要求以及FDA 21CFRPart11电子记录和签名要求。在升级现有监测能力之前，上海复旦张江生物医药股份公司利用数据记录仪来测量和记录温度，工作人员以手动方式记录供审核和存档的数据，每一个数据点每天需要人员手动记录至少两次以上。每一个生产厂址多达数十个的数据记录，既增加了质量管理人员的工作强度，也不可能保障不同数据采集点在同一采集时间的数据记录。因此原有的操作方式已经不能满足当前新的标准要求，于是上海复旦张江生物医药股份有限公司开始寻求更好的解决方案。

维萨拉连续监测系统（Continuous Monitoring System系统）在实验室现场安装的具体情况以及维萨拉产品的工作原理都很科学：CMS系统主要由多功能的数据记录仪和 viewLinc监测软件组成。多功能数据记录仪集成内置温湿度传感器，用于环境中温湿度的精准测量。数据记录仪的外部通道可以通过电流或电压输入记录差压、CO<sub>2</sub>、位置水平、光照度、颗粒、传导率等其他参数。某些型号的记录



仪也可集成一个用于门开关或警报触点的布尔通道。

多功能数据记录仪能够通过USB与电脑直接连接，或通过以太网、PoE或WiFi任一组合接入到客户的现有网络中，既适合单机应用，又适合网络应用。每台记录仪都配有寿命长达10年的锂电池和用于记录测量多种参数的内置存储器。由于具备独立的电源和记录容量，数据记录将不受网络和电源中断的影响。

基于Windows系统的viewLinc软件系统能够提供24/7全天候的多级警报通知、远程、实时监测和无丢失的连续数据。报告可自定义，并导出为Excel表格供客户使用。

## 维萨拉的优势所在

“维萨拉与其他竞争型监测系统的重要差别在于其产品在业界的高口碑始终位于前列。在我公司数十个监测点的个体温度差异始终维持在小于0.1° C的水平，十分稳定、精准。viewLinc系统的数据整理和导出功能十分强大，数十个监测点的监测数据可以轻松汇集成一份PDF格式报告进行比较分析。这同其他品牌软件提供的单独文件单独对比的功能相比较，更方便于客户使用。

“我们选择维萨拉温湿度连续监测系统并非偶然，主要原因是其产品在业界的高精度和高可靠性。我们在2012年首次使用了维萨拉的温湿度产品，自此将集团的温湿度监测能力全面升级，其验证系统极大地提高了系统管理员的工作效率，节约了大量的时间。

维萨拉的验证技术人员训练有素、易于相处，多次对我们进行现场及远程的协助，帮助我们找出故障产生的根源，并详细指导我们进行操作，与维萨拉服务人员的合作非常愉快，我们很欣赏维萨拉针对我们的需求精益求精的服务精神。”

——上海复旦张江生物医药股份有限公司质量部

周东

viewLinc报警功能的使用，可以按时间和接收人来逐级逐项设定，使用起来极其方便。”

上海复旦张江药业有限公司质量部周东坦言。

## 可靠性的全球化解决方案

“维萨拉连续监测系统表现出众，为我们提供了量身定制的最高精度的可靠数据。我们在实验室和仓库均安装了该系统，共布了49个温湿度传感器，同时装有20台VL2000做验证服务。

维萨拉的监测、报警和报告系统节约了管理人员大量的时间，我们可以对历史数据进行分析，从而更加有效地管理关键环境。

**VAISALA**

cn.vaisala.com

更多详情, 请访问 [cn.vaisala.com](http://cn.vaisala.com),  
或联络我们: [chinasales@vaisala.com](mailto:chinasales@vaisala.com)  
维萨拉环境部客户支持电话: 400 810 0126



扫描二维码, 获取更多信息

Ref. B211461ZH-A ©Vaisala 2015

本资料受到版权保护, 所有版权为Vaisala及其合伙人所有。版权所有, 任何标识和/或产品名称均为Vaisala及其合伙人的商标。事先未经Vaisala的书面许可, 不得以任何形式复制、转印、发行或储存在本手册中所包含的信息。所有规格, 包括技术规格, 若有变更, 恕不另行通知。此文本原文为英文, 若产生歧义, 请以英文版为准。