



杭州泽大仪器有限公司成立于2006年，致力于为各行业用户提供先进的技术服务和基于互联网+、物联网、云技术、大数据的整体解决方案，专业从事各类环境测控设备和实验室仪器的研发、制造和系统集成，以及基于物联网技术的智慧环境监控云平台的开发、建设与运营。

来自中国的品牌，更懂中国用户的使用习惯
让世界爱上中国造

审计、检查、规范：很少有别的商业领域像制药行业一样受到严格的监管和监督。作为拥有近 20 年经验的中国医药环境监测领域的技术行家和先行者，我们清楚您的日常工作和内部流程面临着哪些挑战。

更为重要的是，我们作为一个中国品牌，更了解和熟悉中国企业及用户的痛点和使用习惯。



杭州泽大仪器有限公司
服务热线：400 900 2988

地址：杭州市拱墅区莫干山路1418-50号3幢12层
官网：www.zjuee.com



EaseFactor 环境监测系统

「专为制药和生命科学领域设计」

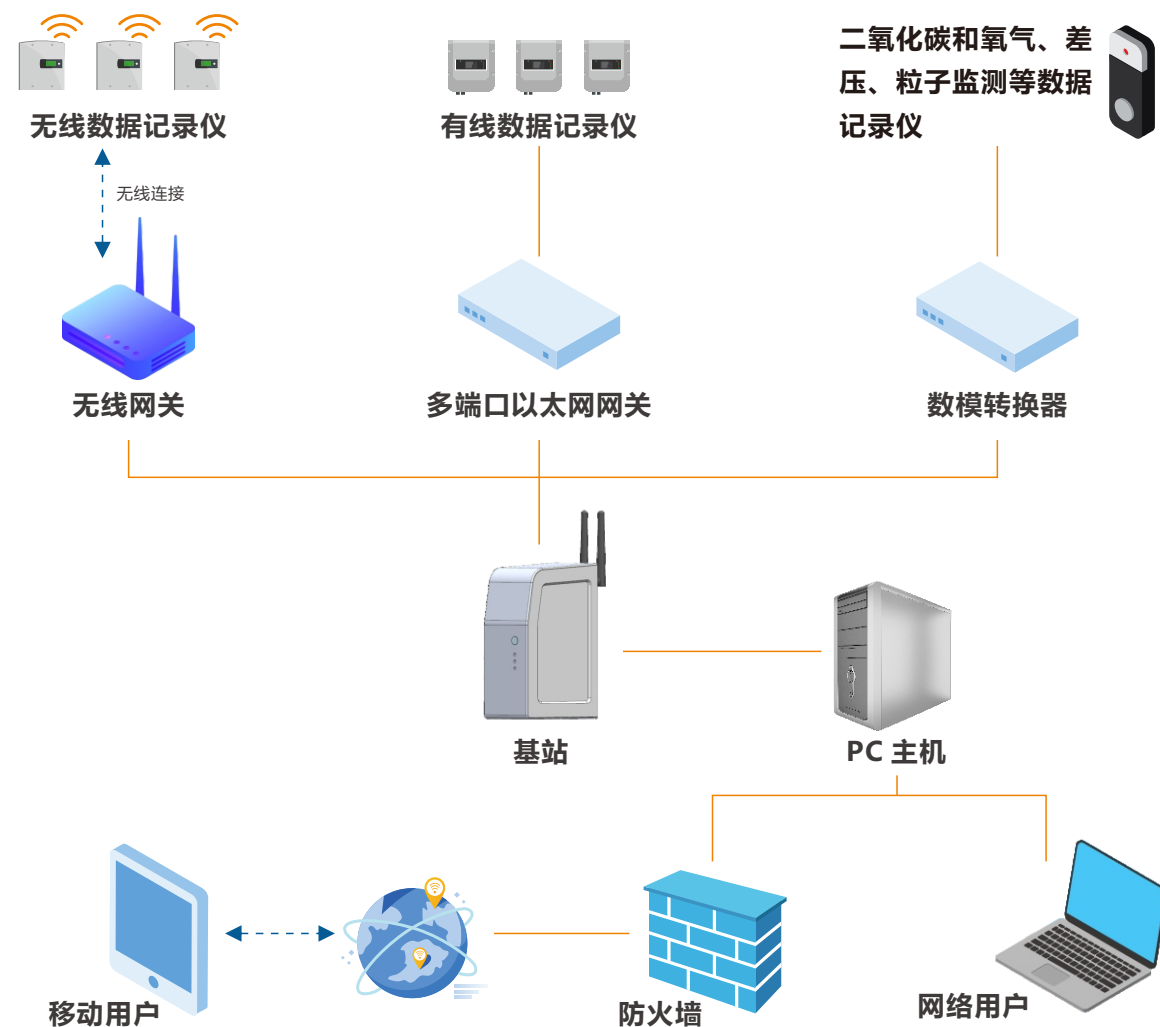
整体解决方案包括各类传感器、软件和服务
无缝记录和归档所有与审计相关环境参数
完全符合 GxP 和 21 CFR Part 11等规范要求

软件设计完全符合中国用户的使用习惯
轻量化的网络架构，后期维护成本低
开放式的软件架构，轻松对接任何第三方系统

基于数据记录仪的EMS/CMS系统

—— EaseFactor 专注于制药行业

EaseFactor能够通过PoE、WiFi或无线射频的方式在已有网络上实现非破坏性安装部署，显著降低了总体拥有成本。基于浏览器的安全访问功能可允许用户从本地单一站点或多场所设施远程访问各种应用。该系统具备可轻松配置并自动化运行的报警和报告功能，对于其精度与可靠性而言，泽大仪器的各种可选传感器满足行业标准要求，为您在校准间隔期间内提供额外的可靠保障。



测量参数

- 温度（含-200℃超低温和300℃高温）
- 相对湿度
- 压差
- 二氧化碳浓度、氧气浓度、氨气浓度
- TVOC、烟感、尘埃粒子

多样化报警和预警

- 当出现违反极限值和关键系统事件时的实时报警
- 数据记录仪和基站上的光信号警报
- 通过短信息、电子邮件或智能手机、平板电脑或者PC端接受并查看报警
- 实时报警和响应：在损坏发生前及时干预
- 可以随时随地获悉并定位每个警报

模块化和灵活性

- 系统可以完美适应不同的现场条件
- 通信标准：WLAN、LAN无线电传输
- 可以连接多样化的数字/模拟探头
- 数字探头具有最少的维护工作
- 强大的无线电信号，超远的传输范围

法规和国标符合性

- 冗余数据存储：记录仪、基站&数据库/软件
- 强大的用户管理、身份验证和审计追踪
- 符合FDA 21 CFR Part 11 和GxP指南
- 可验证的软件（基于GAMP5）
- 不间断和防篡改的数据归档
- 经过FDA注册认证
- 符合国标GB/Z 42344-2023《制药机械(设备)计算机系统验证指南》

数据安全性

- 记录仪/基站和服务器的三重数据缓存
- 经过优化的数据补传机制
- 全天候自动或手动备份
- 通过ISO27001认证的权限管理和安全策略

兼容性和可扩展性

- EaseCalib校准服务，以探头更换以代替繁琐的校准
- 以及其他现场或CNAS实验室校准服务
- 基站、网关或记录仪任一组件的维修或更换不影响系统的正常运行
- 无数量限制的扩展：一个系统可以轻松管理来自全球各地不同位置的多个监测点
- 基于WEB的远程数据接入单元可以不受位置限制地访问测量数据和警报
- 支持云服务，可以实现从本地到全球漫游的扩展延伸确保更多灵活性
- 开放式的数据接口，可灵活与其他第三方系统对接

个性化和本地化

- 系统采用买断制，无任何账号数量、终端数量、软件功能的限制
- 全套硬件系统均中国研发、中国生产，备品备件库均在国内，确保服务及时性
- 软件采用模块化设计，可以根据用户需要灵活调整前端界面，接受个性化功能定制
- 自定义报表，系统已内置多种报表模版，并可根据用户提交的纸质版报表模版制作新的模版并自动生成。
- 符合本地化操作习惯，形成的所有数据、图表均可以通过微信、钉钉、QQ等方式进行一键分享、发送、保存和编辑。
- 软件本地化设计，多次优化各项功能菜单的逻辑顺序和前端页面展示效果，实现“装后即”，无学习门槛。



符合GSP/GMP/GLP等法规要求



系统通过美国FDA认证注册



符合欧盟药事法规第四卷要求



满足实验室认可服务的国际标准



按照ISPE GAMP5指南实施的计算机化系统验证



冷链验证/温湿度记录仪等多项国标起草单位



提供CNAS资质的第三方实验室传感器校准服务



开放性系统提供多种API接口

数字式传感器一览
(配套记录仪使用)



ZDE-DS系列 数据记录仪

基于模块化设计理念开发的一款数据记录仪，数据方式可选配有线 LAN、无线 WIFI 或无线 433 / LORA 等多种传输模块，适用多种应用场景，搭配高屏占比的高清显示，外设多种类型的数字式传感器接口（即插即用）。记录仪内置大容量的储存空间，经过专业调校的低功耗无线通讯技术保证在长距离高频次传输的情况下维持 1 年以上的电池续航。

参数类型	ZDW-DSR	ZDW-DSW	ZDW-DSL
通讯频段	433MHz / LoRa	WIFI	LAN/PoE
通讯距离	2500米（空旷）	100米（空旷）	N/A
存储容量	45000组（循环存储）		
记录间隔	1分钟~24小时可配（默认5分钟）		
同步间隔	5分钟（指与基站同步配置参数的间隔）		
防护等级	IP54		
供电方式	3节18505柱状一次性锂电池（可更换）或Micro USB		
电池续航	1年半（1分钟记录间隔和1分钟上传间隔）		



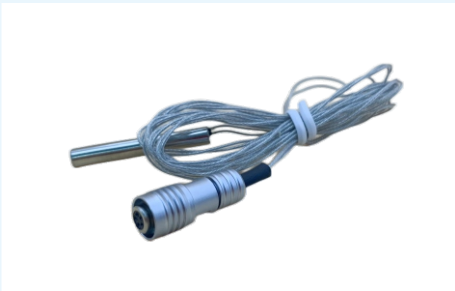
ZDE-S1W1S-T1
柱状温湿度数字传感器 DP Pro

半外置温湿度一体传感器，Type C 接口，即插即用，免校准
测量范围：-40℃~80℃（温度） 0~100%RH（湿度）
测量精度：±0.4℃（温度） ±2.5%RH（湿度）



ZDE-S1W1S-T2
线缆型温湿度数字传感器 DP Pro

外置款温湿度一体传感器，航空头接口，出厂校准
测量范围：-40℃~80℃（温度） 0~100%RH（湿度）
测量精度：±0.4℃（温度） ±2.5%RH（湿度）



ZDE-S1W-T2
线缆型温度数字传感器 DP Pro

外置款单温传感器，航空头接口，出厂校准
测量范围：-40℃~100℃
测量精度：±0.5℃



ZDE-S2W-T2
线缆型双温数字传感器 DP Pro

外置款双温传感器，航空头接口，出厂校准
测量范围：-40℃~100℃
测量精度：±0.5℃



ZDE-S1KW-T2
线缆型宽温数字传感器 DP Pro

外置款单宽温传感器，航空头接口，出厂校准
测量范围：-200℃~300℃
测量精度：±0.5℃

硬件设备

ZDE 网关

智能物联网网关，与温湿度记录仪设备实时数据交换，并通过局域网安全可靠的将数据上传至终端服务器。针对GMP行业用户的使用场景专业定制。



参数类型	描 述
接入能力	32个无线记录变送器（可扩展）
配置方式	长按配网按钮进入无线配网模式 网关和基站IP地址等参数通过USB口配置
传输接口	Micro USB、以太网（PoE）
供电方式	USB或PoE，无后备电源

ZDE 基站

通过以太网口或4G网络与数据监测系统软件交互，整合所有通讯，缓存和上报所有设备数据

参数类型	描 述
存储容量	15000组/通道
报警管理	设备离线、网关离线、通道值超限
报警方式	支持邮件报警、驱动短信声光报警一体机报警
网关管理	50个
终端设备	500/1000个通道



其他配件



- 可按需搭配传感器延长线、增强天线、甘油瓶、设备电池、声光报警器等配件

软件系统

EaseFactor 环境监测 简易、实时监测、可访问

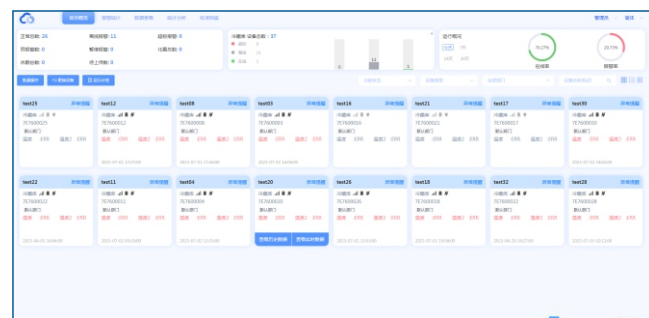


系统简介

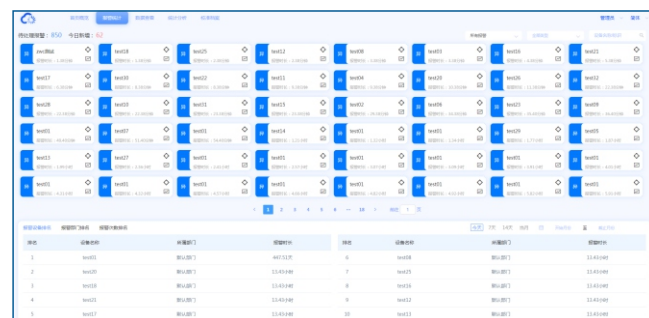
用户可在智能手机或客户端PC计算机上登录到任何安全网络，并可从世界任何地方查看受监测的环境。任意数量的用户可从任何标准网络浏览器上实现监测与报告，并可以图形和表格形式查阅实时数据、历史趋势和报警报告。

- 持续的**
全自动采集和存档功能能够确保测量数据被完整持续地记录
- 可扩展的**
只需一个系统即可轻松监测不同区域和位置的多个测量点
- 高效的**
智能全面的报警管理功能可在任何时候对未预期事件进行处理
- 公开的**
随时随地访问所有测量数据，并且同步安全的存储本地数据
- 合规的**
根据国际标准审计跟踪及电子签名记录系统内进行的所有事件
- 安全的**
电源故障或断开连接情况下，冗余系统备份确保不会数据丢失

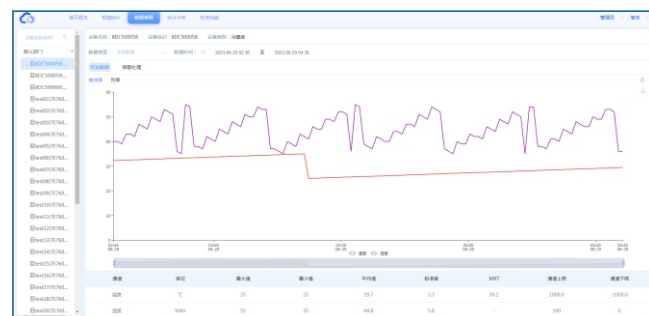
软件系统



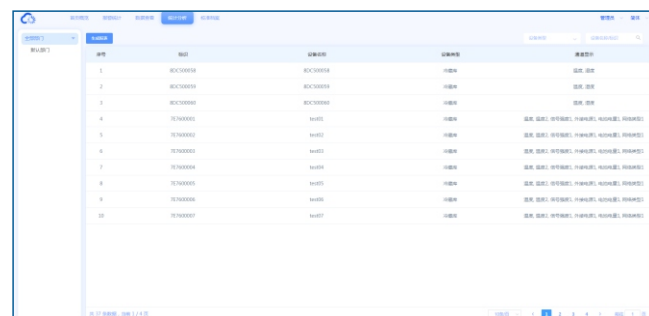
首页概况



报警统计



数据查看



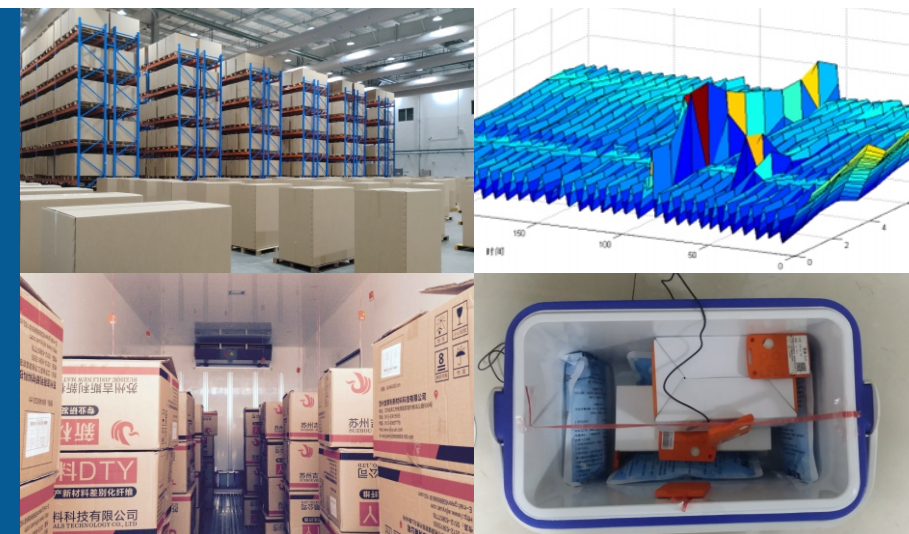
统计分析

温湿度分布验证 Mapping

温湿度验证的整体目标是验证药品和医疗器械生产、经营企业的产品储运条件是否符合规范，并受到中国GSP法规附录5以及中国GMP法规附录2中相关条款的监管。特别是生产和经营冷藏冷冻药品/医疗器械的相关企业所配备的设施设备是否符合规范要求，需要根据验证得出的结论制定相关的SOP操作规程，确保相应的操作流程能够确保药品和医疗器械在储存、运输过程中的温湿度始终控制在规定范围内，以确保质量安全。

验证对象

- 冷藏库（冷冻库）
- 冷藏车
- 冷藏箱（保温箱）
- 冷藏柜（阴凉柜）
- 阴凉库
- 常温库



验证类型

使用前验证（空载和满载），定期验证（满载）、极端天气验证（高温/低温）、专项验证（改造前后）等。



泽大参与编写行业内唯一的国家标准

《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》



服务流程



验证方案讨论 制定项目方案 验证现场实施 验证数据分析 验证报告交付确认

特点和优点

- 软件采用模块化设计，可以根据用户需要灵活调整前端界面，接受个性化功能定制
- 自定义报表，已内置多种报表模版并可根据用户提交的纸质版报表制作新的模版并自动生成
- 软件本地化设计，多次优化各项功能菜单的逻辑顺序和前端页面展示效果，实现“装后即无学习门槛”
- 符合本地化操作习惯，形成的所有数据、图表均可以通过微信、钉钉、QQ等方式进行一键分享、发送、保存和编辑
- 系统可设置不同报警模板，并将其分配给不同的测量点
- 自动生成PDF报告及序号，并支持加密功能
- 以设备位号为管理单元，可先后对应多个SN号，SN号可复用（替换校准）
- 替换的设备可以在历史数据曲线上连续旧记录仪的数据，曲线上可以标示更换时间和SN号
- 在添加设备时增加“下一次校准时间”并在报警设置中增加“校准到期”提醒报警类型
- 系统采用买断制，无任何账号数量、终端数量、软件功能的限制

计算机化系统验证

运用我们的GxP专业知识以及对中国GMP以及国际主要制药质量管理体系的理解，结合中国GMP企业的实际情况，我们专门设计了一套合规性强，流程高效，实操性强的质量计算机化系统验证服务体系，帮助我们的用户缩短项目的实施时间，使EaseFactor系统快速进入运行状态。

我们提供

设计确认(DQ)

DQ 是按照现行的GMP的要求和客户的要求进行系统设计，并正式授权相关的设计文件得以批准并发布，以用于系统的制造，同时设计确认也将提供有用的信息或必要的建议，以利于系统的安装和验证。

安装确认(IQ)

IQ 捕获系统的基线配置，并提供符合 GxP 准则的控制证据。确认系统的安装符合设计标准，并对所需要的软件及硬件的技术资料、图纸、操作手册等文件进行确认。

运行确认(OQ)

OQ 是以文件的方式来验证在选定的环境下在整个预期运行范围内该系统能够按照运行规范的要求正常运行。运行确认通常验证系统是否按照 GxP规定的功能正常地运行（按照功能风险评估）。

性能确认(PQ)

PQ 确认系统运行过程的有效性和稳定性，在正常生产环境下进行测试。其他可提供的验证服务范围包括CSV确认方案、记录和报告，以及 RA、TM、FS等全套验证服务和材料。

配套的CSV验证文件



质量与项目计划



验证计划



功能性风险评估



硬件设计规范



软件设计规范



设计确认方案



设计确认报告



现场验收测试方案



现场验收测试报告



安装确认方案



安装确认报告



运行确认方案



运行确认报告



可追溯矩阵文档



验证总结报告

设施设备3Q/4Q验证



温湿度mapping

高度监管环境要求的公司，如食品、医院、制药、生物技术、医疗设备等，至少应遵守FDA和GxP（GMP、GLP）的生产、运输和储存条件准则，故需要在规定的研究时间内测量定义区域内的多个点来确定特定温度控制环境或过程（如冷冻柜、冰箱、培养箱、稳定室、仓库或高压灭菌器）的温度分布情况。



冰箱验证

■ 检测项目

安装确认、运行确认、温度梯度、温度波动度、温度容许偏差、保温性能、温度分布测试 MAPPING（空/满载）、开关门试验、断电保温试验

■ 检测依据

生产标准、企业标准、药典、JJF1101、其他相关标准



培养箱验证

■ 检测项目

安装确认、运行确认、温度梯度、温度波动度、温度/相对湿度容许偏差、保温性能、温度/湿度分布测试 MAPPING（空/满载）、开关门试验、断电保温/保湿试验、CO2浓度测试、光照强度分布测试、紫外辐射强度（UN/A）分布测试、消毒验证

■ 检测依据

生产标准、企业标准；JJF1101；GB/T 10586；GB/T 10592



生物安全柜验证

■ 检测项目

安装确认、运行确认、高效过滤器完整性、气流模式、噪声、照度、下降/流入气流流速、紫外辐射强度、温升、空气洁净度、沉降菌浓度、人员/产品/交叉污染保护确认

■ 检测依据

生产标准、企业标准；YY0569；NSF49；EN12469



灭菌器验证

■ 检测项目

灭菌室空载/负载试验、灭菌效果试验（生物指示剂）、空气泄露试验、灭菌室动态压力试验、温度参数试验、真空泄露试验、BD测试、压力改变速率试验

■ 检测依据

YY/T 0646；GB 8599；《药品GMP指南》



冷库控制系统验证

冷库温度超标、断电等异常情况时，报警功能是否正常发生

是否有备用电源（包括发电机和UPS不间断电源），保证监控系统正常运行

是否有计算机管理信息系统，满足经营管理全过程及质量控制的有关要求

EaseCalib 校准服务

泽大仪器为环境监测系统中的数据记录仪和其他各类仪器提供了多种校准选项，确保测量准确度。您可以选择实验室校准、现场比对或探头更换服务，剩下的工作交给我们的专家即可。所有校准选项均提供第三方CNAS校准证书，该证书适合用于内部和外部审计。符合中国GMP和其他GxP监管规则的要求。

探头更换服务

套餐服务，套餐内含搭配原探头调整前的校准证书和新替换探头以及配套的新校准证书（仅限特定类型的传感器）

- 即插即换，无需停机
- 无需考虑调整数据曲线和反复多次校准等问题
- 新探头提供CNAS校准证书



- 可直接更换已校准过的新探头
- 旧探头寄回厂家进行校准
- 不影响设备使用及数据统计

实验室校准

- 广泛的校准范围和选项
- 立即生效的数据调整和维修服务
- 提供最终校准结果的CNAS校准证书

现场校准

- 校准专家前往现场执行校准
- 无需系统停机，避免丢失数据
 - 省心且方便，节省内部资源
 - 提供校准证书

校准室现场设备



冰盾计划

全生命周期服务计划



「冰盾计划」是我们专门为用户设计的系统全生命周期维护方案，以确保您的系统在功能性和合规性上始终符合最佳的用户体验以及适应最新的监管要求。同时，所有订阅了我们「冰盾计划」的用户可以在线上和线下同时享受到我们最高的服务优先级。我们提供的服务范围包括：软件升级、数据维护、计算机系统验证、温湿度分布验证、传感器校准、硬件维修等。

我们拥有中国GMP/GSP行业15年服务经营的管家式服务团队，同时也是行业双国标起草单位，依托CMA（验证）以及CNAS（校准）业内顶尖资质，确保您的EaseFactor系统始终保持高效运行，满足最严格的法律监管要求。



一次性少投入
长时间免烦恼

我们提供以下服务



维修协议



安装和配置



监测系统验证



温湿度验证



校准服务



培训服务



技术支持

客户案例



- 北京科兴生物制品有限公司
 - 中源协和基因工程股份有限公司
 - 江苏海岸药业有限公司
 - 浙江英特物流有限公司
 - 国药控股扬州集团
 - 九州通医药集团
 - 浙江爱生药业有限公司
 - 人福医药集团
 - 浙江辉石药业有限公司
- 江苏省医药有限公司
 - 杭州科慧生物科技有限公司
 - 浙江国邦现代医药有限公司
 - 浙江新锐医药有限公司
 - 浙江恩泽医药有限公司
 - 浙江康恩贝集团
 - 南京同济堂医药有限公司
 - 江苏省天润生化医药有限公司
 - 国药控股浙江有限公司
- 江西济生医药有限公司
 - 浙江省医药工业有限公司
 - 浙江震元股份有限公司
 - 天津中新药业集团股份有限公司
 - 江苏康缘医药商业公司
 - 浙江健生医药有限公司
 - 江苏万邦生化医药有限公司
 - 福建华药医药有限公司
 - 浙江时迈药业有限公司

培训

泽大仪器为EaseFactor用户提供全面的培训服务。通过对人员进行系统特性和功能的培训，可充分利用EaseFactor的各项特性为用户的日常工作提供充分帮助。无论您是部署新监测系统、扩展现有监测系统还是适应人员变更，全面培训都可以确保您正确使用该系统并符合FDA的21 CFR Part 11和中国GMP等法规的要求。更重要的是让您在面对内外部审计以及药监飞行检查时完全无需担心任何的合规性问题。

选择适合自身需求的培训选项：

- 线上直播培训课程
- 线下现场实操培训
- 系统安装完成后培训
- 完整的系统说明书

技术支持

泽大仪器建有通过ISO售后服务体系认证的专业售后服务中心，作为“冰盾计划”产品全生命周期维护项目的一部分，公司总部提供7X24小时的全天候技术支持，并承诺非系统本身功能缺陷的一般问题在4个小时内解决，未能及时解决的问题一个工作日内给予专业回复，需要上门服务的在48个小时内上门解决，同时公司在华东、华北、华南、华中、西北、西南等主要省会城市均设有直属办事处或建有授权服务商，本地服务团队亦能在需要时及时去往现场解决相关问题。

