



迅杰智能

CYAN Intelligent

迅杰智能 股份有限公司 Cyan Intelligent

電話 02 2204 9600

信箱 sales@cyan.com.tw

官網 www.cyan.com.tw

LINE官方掃描QRcode加入 





# 溫濕度監控 專屬對策

- 〈 藥品優良運銷規範 〉
- 〈 醫療器材優良運銷準則 〉

## 小場域儲放空間 架設溫控系統指南

推薦

專業「醫藥、醫材運銷管理師」、「冷鏈流通管理師」團隊  
免費提供諮詢服務



迅杰智能  
CYAN Intelligent

# Think Spontaneously! 迅杰智能 想你所想

迅杰智能，擅長數據採集及可視化技術服務。  
團隊用心傾聽客戶需求，並以專業的角度開發設計，整合使用者所需。  
除了協助客戶通過法規要求，更為使用者創造高效率的作業環境。

為了更瞭解客戶困擾，團隊自主考取GDP醫藥、醫材運銷管理師證照，  
提供更專業建議及服務。



〈GDP藥品優良運銷規範〉第3章  
作業場所及設備3.3溫度及環境管制

〈GDP醫療器材優良運銷準則〉第13條、第20條  
監管與量測設備之管制要求

A

## 節省工時

iNs Kit 可於固定的時間將數據資料自動下載至指定資料夾，無需受限於設備的儲存空間，耗費人力定時手動下載。

C

## 二階層登入 權限管理

可分為瀏覽人員及操作人員，僅有授權的操作人員始得進行系統設定及查閱事件紀錄。

E

## 線上隨時搜尋，快速查找特定區間資料 節省打撈資料的大量人力與時間

- 可依需求區間產生趨勢圖
- 歷史報表功能  
(可即時查閱異常問題，也可以依需求加入篩選條件，查找指定區間資料。可匯出為滿足合規性要求的PDF檔，並符合TFDA需求。)

面臨稽核單位的定期檢驗與不定期抽查時，可快速找出需求檔案，方便實用！

H

## 數據異常即時告警、紀錄，降低損失

在溫度超出限值範圍或 I/O 模組通訊中斷的情況下，向指定人員透過Line、簡訊發送告警資訊，系統也會同步記錄異常訊息。

B

## 可於不同設備查詢資料

iNs Kit 可透過網路瀏覽器輕鬆管理所有監測位置，並且保持資料的完整與同步性。

D

## 優於業界存容量，兼具資料緩存功能

Kit 自備高容量儲存空間，不需繁複替換SD儲存卡；即使網路無預警斷訊，也不會影響到資料儲存，避免資料遺失。

F

## 實時資料庫服務

採用 influx DB 實時資料庫，符合 21 CFR Part 11 及 GAMP5 等其他主要監管標準要求。

G

I

## 直覺型可視化界面，數據即時監控一目瞭然

藉由迅杰智能擅長的數據採集技術，搭配業內頂級感測器，將即時數據可視化，迅速找出問題所在。

# 增值服務

## 異地備份

定期自動將系統及數據備份至外部儲存裝置，或傳輸至企業內部雲端，確保資料不會因為設備損壞或異常，流失關鍵數據。例如：監測恆溫恆濕安定性試驗室、培養箱，所有資料可無縫接軌安全保留。

## 異地備援

Kit G系列產品支援備援機制。只要同步架設兩台以上的iNs Kit，就能避免因設備異常而導致記錄中斷。

# iNs Kit - GDP 解決方案

不論是大場域或微型空間都能輕鬆建立監控系統，實現超彈性建置服務

## KG02

溫濕度感測器數量上限：2  
(Max：4個感測值)

支援不同樓層或區域分散式佈置

適用場域

-  藥局
-  醫療診所
-  藥劑科
-  檢驗科
-  小範圍倉儲

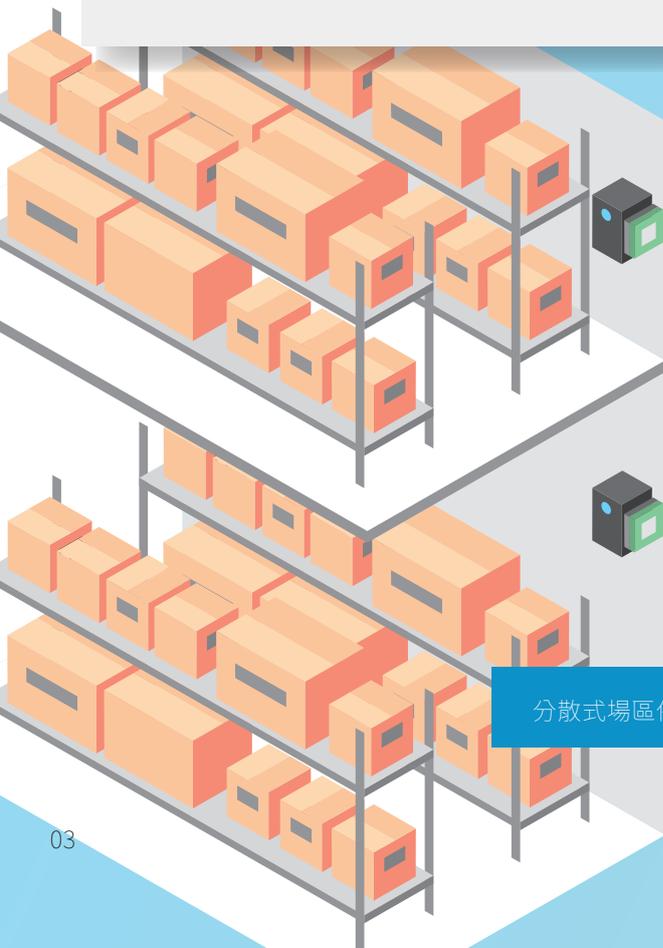
## KG08

溫濕度感測器數量上限：8  
(Max：16個感測值)

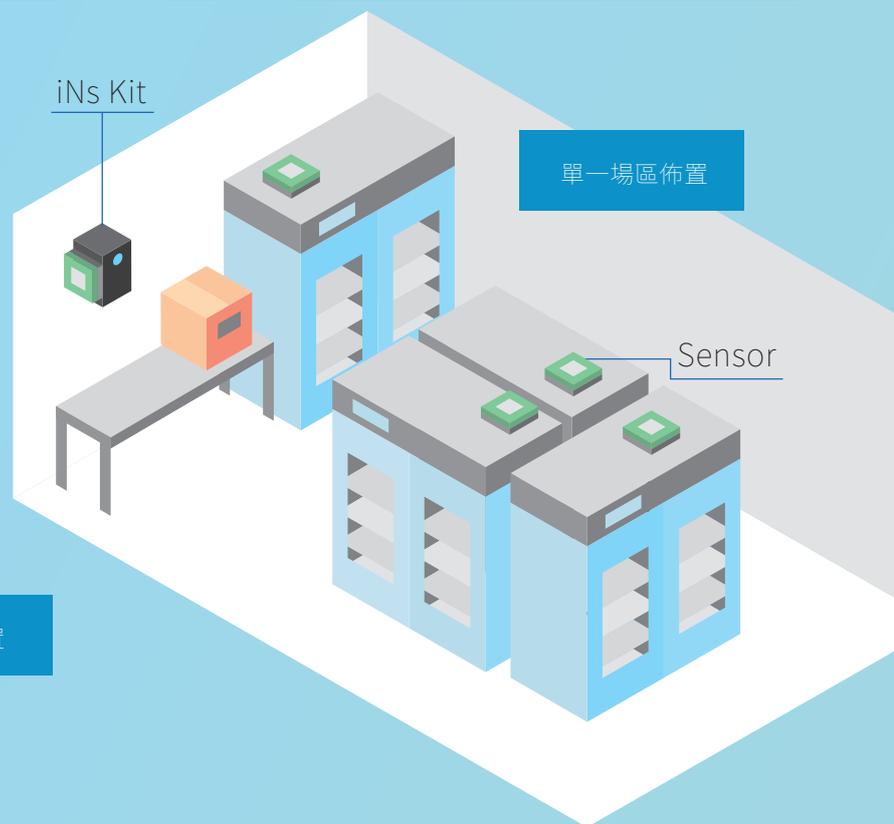
支援未來新增監測點位擴充

適用場域

-  醫藥製造倉庫 / 冰箱
-  留樣室
-  安定性實驗室
-  恆溫恆濕箱

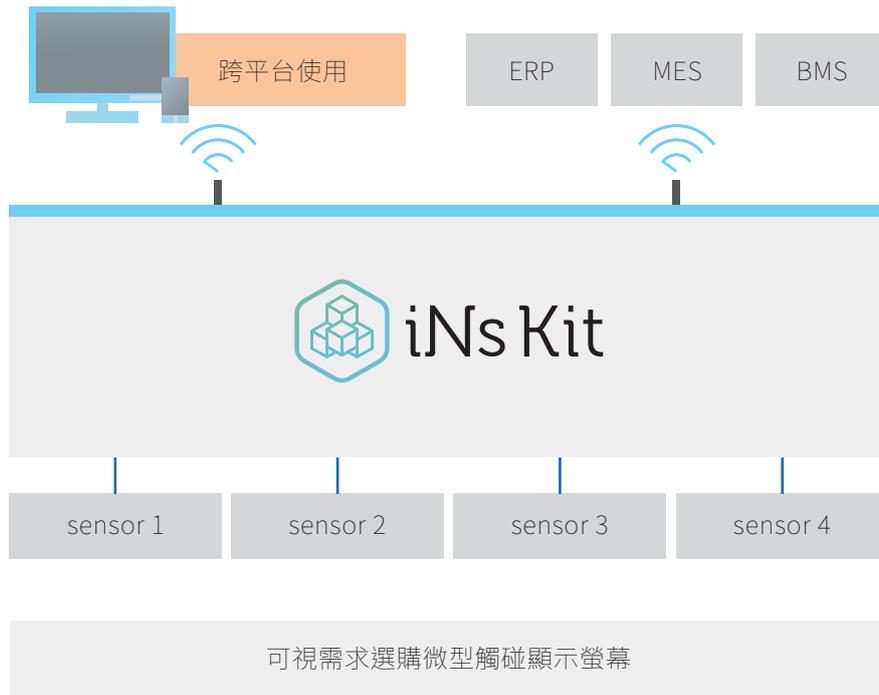


分散式場區佈置



單一場區佈置

## 建置架構



## 內建GDP溫濕度監控管理功能

### A儲存區01



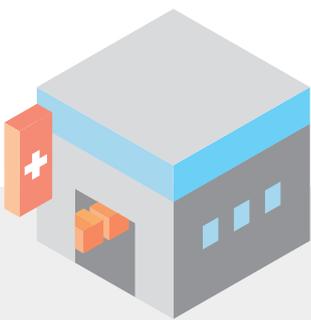
24.1 °C



49.8 %

正常

## 場域範例



藥品、醫療器材販賣業

儲存空間：8 坪

溫濕度感測器數量：2

適用 KG02



藥局 (含醫療診所附屬藥局)

儲存空間：冰箱

溫濕度感測器數量：2 冰箱

適用 KG02



醫療器材、藥品製造廠

儲存空間：50 坪

溫濕度感測器數量：10

適用 KG08

未來皆可擴充整合，整合方案另洽

# 系統畫面

直覺的可視化界面，GDP法規數據清晰可見

即時告警



即時趨勢圖



歷史報表

Historical data table with multiple columns of sensor readings. The table includes columns for "時間" (Time), "溫度" (Temperature), "濕度" (Humidity), and "PM2.5". The data is organized into a grid with multiple rows and columns.

即時顯示



# 服務流程

## 專人諮詢

場域免費健診評估  
提供適配建議方案  
提供報價單  
建立運作時程



## 實際運作

設備、系統裝機  
系統功能測試上線  
人員教育訓練



## 售後服務

合格證照 GDP醫藥運銷管理師提供諮詢  
保固服務



# #

- 價格合理
- 貼心顧問服務
- 模組化服務，未來擴充不擔心
- 設備輕巧美型不佔空間
- 安裝不複雜，操作介面簡單

➤ 加值服務

「 3Q系統驗證報告 」

# iNs Kit 規格

KG02



## System core

處理器	TI Sitara AM3352 1GHz processor
記憶體	1GB DDR3L SDRAM

## Front - panel I/O Interface

乙太網路	2x 10/100 LAN, 1 with PoE PD
隔離式數位通道	2x digital input 6x digital output
輸入訊號類型	4x 16 bit 4-20mA/ 0-20mA Current Input

## Top I/O Interface

控制端口	1x RS-232 as Console Port
串列訊號	1x RS-232/422/485 1x RS-485

## Mechanical

尺寸	43mm (W) x 77mm (D) x 104mm (H)
操作溫度	-25°C~70°C 工作溫度低於0°C，需要耐低溫的 microSD
電磁相容性	CE/FCC Class A, according to EN55032 & EN55024

# 感測器規格

建議



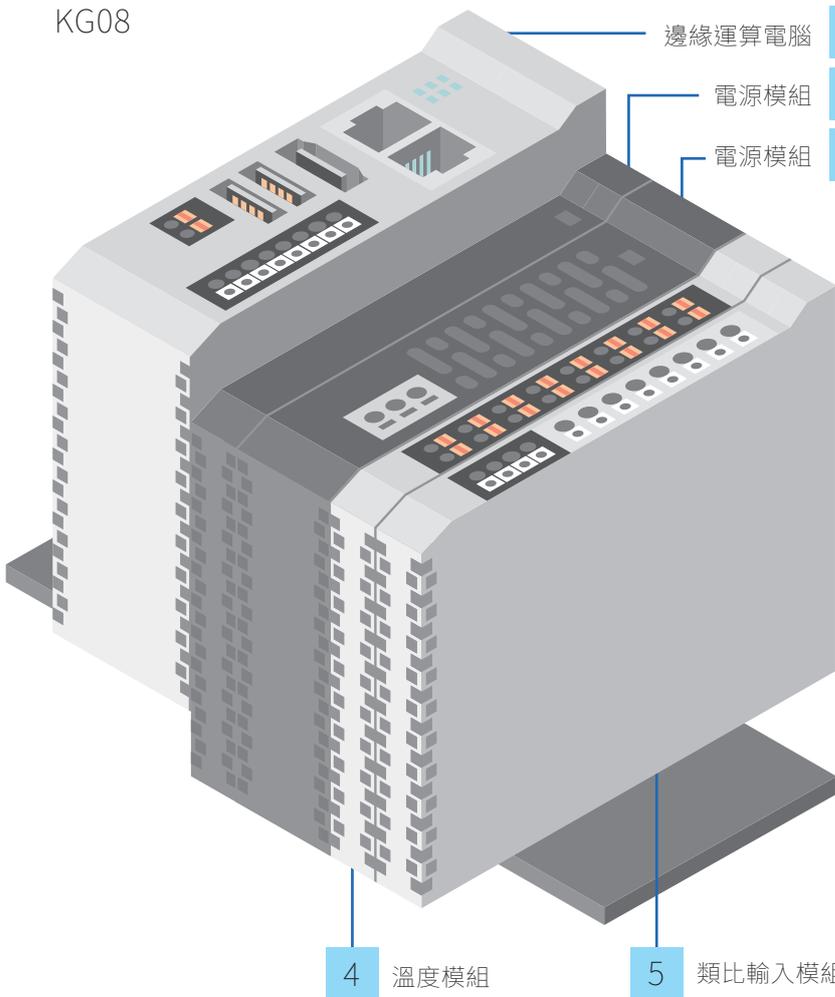
## 多功能溫濕度傳感器

產品特色：工業級感測元件、精確度高、長期穩定性佳  
通訊格式：RS - 485 或 2 組類比輸出訊號 / 4 - 20 mA / 0 - 10 V  
線性精度 ( at 25°C )：溫度±0.2°C / 濕度±2%  
建議工作範圍：溫度0 - 50°C

可視需求選購TAF認證報告

適用於環境監測

KG08



額定功率	20W/4A	2
短路保護	latching	
安全認證	ce	

額定功率	48W/2 A	3
短路保護	over-load protection	
安全認證	ce	

模式	RTD Input: Pt50 / Pt100 / Pt200 / aPt500 / Pt1000 Ni100 / Ni120	4
安全認證	ce	

輸入訊號類型	4-20mA	5
安全認證	ce	

4 溫度模組

5 類比輸入模組

System core

處理器 Broadcom BCM2837B0 Cortex-A53,  
64-bit  
記憶體 32 GB eMMC Flash memory

Front-panel I/O Interface

乙太網路 2x 100 Mbps Port  
顯示方式 HDMI\*1  
USB 2x USB 2.0

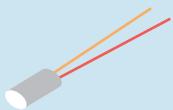
Top I/O Interface

串列訊號 1x RS-232  
1x RS-485

Mechanical

尺寸 40mm (W) x 100mm (D) x 90.5mm (H)  
操作溫度 0~+50°C

1



熱電偶 (Thermocouple)

適用於測量液態氫、液態氮等低溫物體，  
可對特定點和小空間進行溫度測量。

常用類型

[ T-Type ] 在濕氣環境下表現良好，多用於測  
量低溫區域及製冷設備。

[ K-Type ] 具有較高的耐熱和耐腐蝕性，多用  
於量測氧化性介質或惰氣。

熱電阻溫度計 (RTD)

適用於醫療、工業、溫度計算等高精度設備。

常用類型 [ PT1000 ]

適用於設備監測

# iNs Kit vs 無紙紀錄器



## iNs Kit KG02



標準配置

採用 web base 介面  
不需額外安裝軟體



### GDP 藥品、醫療器材 優良運銷規範審查重點

- 僅有經授權人員始得修改系統設定
- 電子資料備份作業程序，應包含：
  - 數據應以物理或電子方法確保不受意外或非授權人員修改
  - 數據應定期備份
  - 備份數據至少在分開及安全的地點保存 5 年
- 電腦化系統確校報告
- 電腦化系統之 3Q 驗證報告
- 設備應具備適當的警報系統以在偏離儲存條件時發出告警。
- 文件包含以紙本或電子形式呈現的所有書面程序、指令、合約、紀錄、數據，文件應能立即取得 / 取回 ( GDP 4.2.1 )
- 依規定，文件本身不得用手寫。( GDP 4.2.4 )

即時監控軟體  
( DAQ )



內建完整功能 完全符合法規要求

即時顯示

即時趨勢圖

快速下載歷史報表(可依需求篩選查詢)

報表定時自動下載

告警通知

權限設定

區間報表 ( 冷鏈、常溫皆適用 )

All in one

告警方式



內建 Line 推播、e-mail 通知

儲存容量



5年 ( 採樣率：1秒，免更換 SD 卡 )

避免紀錄中斷，需撰寫偏差報告

專業報告提供



GDP 運銷管理師認證蓋章之3Q 驗證報告

備援、備份



支援

尺寸 ( 單位：mm )



43 ( W ) x 77 ( L ) x 104 ( H )



## 市售無紙紀錄器

本機僅符合：  
溫濕度紀錄以物理或電子方法紀錄

其他功能若要符合法規，皆需額外付費選購。

無法完全符合 GDP 法規要求



即時監控軟體  
(DAQ)

除歷史報表外，均需額外付費  
報表操作介面不易

費用 = 單機 + 即時監控 + 告警 + .....

告警方式	告警模組需另購
儲存容量	1天 (採樣率：1秒，需更換 SD 卡)
專業報告提供	不提供此服務
備援、備份	不支援
尺寸 (單位：mm)	144 (W) x 189 (L) x 144 (H)

