

# HongKe



## SERVICES

GxP合规咨询  
和支持



### GxP咨询

我们制定您的合规确认策略。

### GxP合规确认

我们的GxP专家对您的存储或运输环境进行合规确认。

### GxP温度分布

ELPRO进行温度分布测量并为您提供GxP合规的温度分布报告。

# 牢记合规 — 以及我们心中的V模型

EU GMP/GDP, FDA, GAMP 5等等。利用V模型，我们使用一个经过验证的、有效的工具来为您铺平完成合规性的道路。选择我们的专业知识进行咨询，合规验证/确认，温度分布，甚至是完整的服务包，我们都将为您提供便利。

## 首先，是咨询

ELPRO团队由合格的GxP专家组成，帮助您创建URS、风险评估和策略，以成功地对设施、设备、流程和车队进行合规确认/验证。

我们可以帮助您为您的流程、系统和仓库创建合规验证或确认策略。从我们的经验、专业知识和我们完善的模板中获益。

### URS 用户需求说明书

适合您需求的温度范围，形式和功能。



### RA 风险评估

评估风险意味着避免风险。我们清楚地知道如何寻找。



### DQ 设计合规

我们将您的文件制作成形并确保您拥有所需的所有证据。



## 法规要求的资质

您已经拥有URS，风险评估和合规验证/确认策略？

我们经验丰富的GxP专家团队可以帮助您合规确认您的仓库，卡车，冰箱或运输集装箱。

所有的合规验证/确认活动均根据您的要求进行设计，采用最先进的验证方法。

与我们的GxP专家交流，了解有关我们的服务和方法的更多信息，以获得高效的系统，车队或仓库的合规验证/确认。





### PQ 性能合规

性能测试：  
所有存库被监控？我们证明它在冬季和夏季都有效



### OQ 运行合规

功能测试：  
准备好了 - 让我们找到那些热点和冷点。



### IQ 安装合规

实际检查：  
证明所有设备均已按照规范建造和安装的文件证明。

## 温度分布测量

## 温度分布测量 - 使您的温度分布测量尽可能简单。

一体化服务包，可以100%稳固放置和记录您的测量传感器。您需要一份温度分布报告以保持GxP合规，我们为您节省时间和避免麻烦。同时还节省了数据记录仪和资源。

别担心 - 每一个步骤我们都与您同在。无论您需要测量以下哪种环境的温度分布：

- > 仓库
- > 洁净室
- > 容器
- > 冰箱，冰柜
- > 卡车、货车，或者整个车队
- > 保温箱和保温盒

### 适合您需求的解决方案

ELPRO有一种有效的远程温度分布测量方法，不会产生任何差旅费用。根据您提供的平面图，我们确定温度布局并准备数据记录仪。ELPRO国内的总代理商——虹科团队可以在您的设施中放置和启动数据记录仪。最后，由ELPRO为您提供温度分布报告。

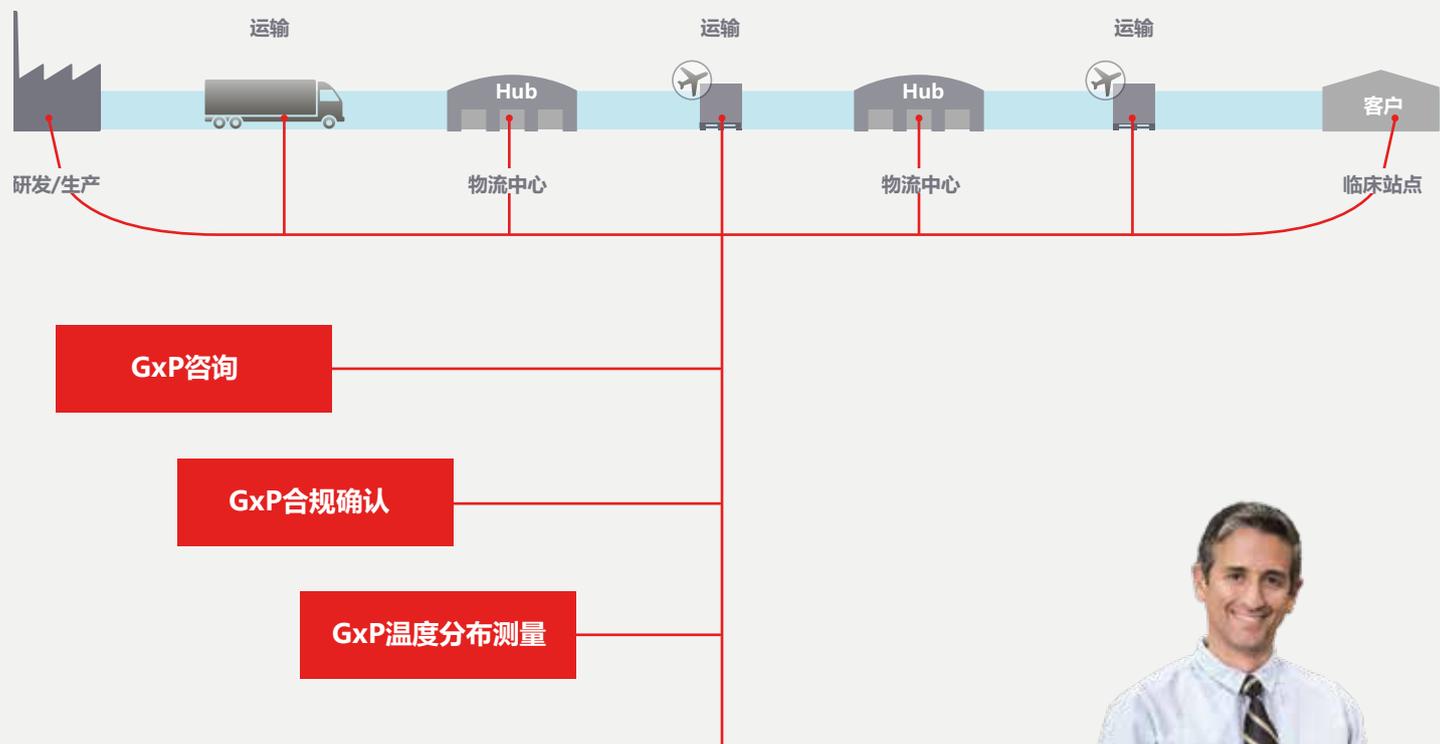
### 保证GXP合规!



# 服务范围

## GxP服务

我们在您的设施，设备，车队和网络中支持您的GxP合规性。



### 现场服务和校准

我们帮助您以符合GxP标准的方式操作您的系统：我们的技术人员会访问您的设施进行校准、调整和维护。我们的现场服务团队一直确保您的数据安全和完整性的责任：现在和将来。



### 项目服务

定制和安装复杂的监控系统可能是一项挑战。ELPRO训练有素的项目经理可以提供帮助。无论问题是：不清楚的要求，复杂的架构或与其他系统的接口 - 告诉我们您需要什么，我们将为您提供支持。



”

在ELPRO的专业指导下，我学到了更多专业的知识。非常感谢ELPRO的持续支持和优质的客户服务。

质量控制主管  
物流公司

需要详细资料？请通过[sales@hkaco.com](mailto:sales@hkaco.com)联系我们



hkaco.com

广州 400-999-3848; 159 8639 4530 | 上海 021-6728 2707  
 北京 010-5781 5040; 152 1067 2370 | 成都 028-6391 0020  
 沈阳 024-8376 9335 | 深圳 0755-2267 7441  
 武汉 027-8193 9100 | 西安 029-8187 3816  
 香港 6749 91599 | 台湾 090900634 | 美国硅谷 16692136630



关注我们