

灭菌和冻干数据记录仪系统

testo 190——高效的灭菌和冻干工艺验证

坚固、耐用、可靠

一键报告——完整的审计相关文档，只需单击鼠标

遵从流程要求的前提下，缩短处理时间

符合21 CFR Part 11的软件：测量过程中，菜鸟和专家的最佳助手



°C

bar

创新的设计使testo 190 CFR验证系统成为灭菌和冻干工艺验证的现代化解决方案。无需任何工具即可快速、安全地更换记录仪的电池，这极大地加快了验证进程——电池更换后，记录仪仍可保持100%密封。该系统包括四款温度记录仪（带有刚性或柔性探头）和一款压力记录仪、带有集成编程和读取装置的多功能仪器箱以及符合21 CFR Part 11的软件。

数据记录仪的尺寸因两种不同的电池类型来改变。两种电池可以与所有testo 190数据记录仪自由组合。用户友好界面的testo 190 CFR软件和多功能仪器箱中的特殊读数装置可同时对多达8个数据记录仪进行编程和读取数据。

应用概览

制药、医疗设备、生物技术、医院，以及CDC和CIQ微生物检测实验室

- 蒸汽灭菌
- 热分布、热穿透
- 冷冻干燥：搁板温度均匀性验证
- 稳定室
- 冷藏设备
- 恒温箱

灭菌验证应用场景



灭菌：灭菌是杀死所有微生物（包括孢子）的过程

为什么要灭菌：防止严重疾病、细菌、病毒、真菌和其他孢子的传播

灭菌典型环境：温度：121°C ~ 134°C

压力：2bar ~ 3.5bar

持续时间：60 ~ 90分钟



冻干过程验证应用场景



冻干：使用低温和真空技术温和去除可汽化液体(主要是水)

为什么采用冻干技术：使活性药物、注射剂等保持长期的稳定性

冻干的典型环境：温度：-50°C ~ +70°C

压力：50mbar ~ 1.5bar

持续时间：12 ~ 24小时



系统组件概览



CFR验证系统包括四款温度记录仪和一款压力记录仪。它们坚固，耐用，可靠。螺纹连接意味着可在几秒钟内快速安全更换电池，无需任何工具。由于记录仪的高可靠密封设计，即使在更换电池后仍可保持100%密封。



多功能仪器箱既可以用于存储和安全运输记录仪，又可以用于记录仪的编程和数据读取。这两种多功能箱都为编程和读取装置提供了空间，可以同时对多达8个数据记录仪进行配置和数据读取。这使得运输很方便，并且使现场验证过程更简单。



通过直观的testo 190 CFR软件对**数据记录仪进行编程和读取**。数据分析过程不需要数据导出(例如Excel)。一键式报告，意味着只需单击一下鼠标即可得到完整的审计相关文档。当然，其遵从21 CFR Part 11的要求。在一个验证过程中，最多可以对254个数据记录仪进行数据的读取。

订购数据

testo 190-T1

testo 190-T1, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器

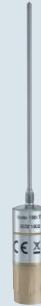
订货号: 0572 1901



testo 190-T2

testo 190-T2, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器。

订货号: 0572 1902



testo 190-T3

testo 190-T3 CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器。

订货号: 0572 1903



testo 190-T4

testo 190-T4, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器, 带螺纹的穿透器。

订货号: 0572 1904



testo 190-P1

testo 190-P1 CFR压力数据记录仪, 包括大电池。

订货号: 0572 1900



testo 190 CFR软件

符合21CFR Part 11软件, 用于对testo 190数据记录仪进行配置和读数。

系统要求: Windows 7 (32/64位), Windows 8, Windows 10。

订货号: 0554 1901



testo 190仪器箱

testo 190仪器箱, 用于testo 190 CFR数据记录仪的运输, 存储, 配置和读度数据。包括USB连接线和1个可同时对8个数据记录仪进行编程和读取装置。

尺寸: 340 x 265 x 60 mm

订货号: 510516 1901



技术数据/配件

| CFR验证系统 | testo 190-T1 | testo 190-T2 | testo 190-T3 | testo 190-T4 | testo 190-P1 |
|-----------------|--------------------|------------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| 测量参数/探头类型 | | 温度 (Pt1000) | | | 压力 (压阻传感器) |
| 测量范围 | | -50 ~ +140°C | | | 1 mbar ~ 4 bar abs. |
| 精度 | | ±0.1°C | | | ± 20 mbar |
| 分辨率 | | 0.01°C | | | 1 mbar |
| 数据内存 | 60,000个读数 | | 30,000个读数/通道 | | 60,000个读数 |
| 测量频率 | | 1 s ~ 24 h | | | |
| 操作温度和压力 | | -50~140°C 1mbar~4bar | | | 0~140°C 1mbar~4bar |
| 尺寸 | | | | | |
| 带小电池的记录仪 | 20 x 40 mm (Ø x H) | | 20 x 45 mm (Ø x H) | 20 x 53 mm (Ø x H) | 22 x 64 mm (Ø x H) |
| 带大电池的记录仪 | 20 x 59 mm (Ø x H) | | 20 x 63 mm (Ø x H) | 20 x 72 mm (Ø x H) | 22 x 83 mm (Ø x H) |
| 探针尺寸 | 3 x 25 mm | 3 x 115 mm | | 1.5 x 775 mm | - |
| 探头前端尺寸 | - | | | 3 x 25 mm | - |
| 大电池 (标准) | | | | | |
| 电池型号 | | | ½ AA 锂电池 | | |
| 使用寿命 | | 运行2,500小时 (121 °C时测量周期10秒) | | | |
| 应用范围 | | | -50 ~ +140°C | | |
| 小电池 (选择) | | | | | |
| 电池型号 | | | 2 × 纽扣锂电池 | | |
| 使用寿命 | | 运行250小时 (121°C时测量周期10秒) | | | |
| 应用范围 | | | -20 ~ +140°C | | |

| testo 190配件 | 订货号 |
|---|-------------|
| testo 190小型电池, PEEK涂层。适用于所有testo 190型号的供电。应用范围: -20 + 140°C。 | 510515 1900 |
| testo 190大型电池, PEEK涂层。适用于所有testo 190型号的供电。应用范围: -50 + 140°C。 | 510515 1901 |
| testo 190冻干探头固定座, 用testo 190-T3和testo 190-T4更精确地测量表面温度。 | 0554 1907 |
| 固定夹(5件装), 以确保应用区域(例如高压灭菌器中)中记录仪(testo 190-T1/-T2/-T3/-T4)的安全。 | 0554 0297 |
| 短距离适配器, 以确保testo 190-T4数据记录仪在编程和读取单元的安全。 | 0554 0298 |
| 长距离适配器, 以确保testo 190-T1, testo 190-T2和testo 190-T3数据记录仪中编程和读取单元的安全。 | 0554 0299 |
| ISO温度校准证书(testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50°C; 0°C; + 90°C; + 121°C; + 140°C。 | 0520 0141 |
| DAkkS温度校准证书(testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50°C; 0°C; + 90°C; + 121°C; + 140°C。 | 0520 0281 |
| ISO压力校准证书(testo 190-P1), 校准点200/1400/2600/3800/5000mbar。 | 0520 0025 |
| DAkkS压力校准证书(testo 190-P1), 校准点200/800/1400/2000/2600/3200/3800/4400/5000mbar。 | 0520 0215 |
| 遵从GMP的IQ/OQ验证服务 | 0520 9726 |



大//小电池均适用



冻干探头固定座(定位器)



固定夹



长/短距离适配器



德图中国总部

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

全国热线: 400 882 7833

www.testo.com.cn

地址: 上海市松江区莘砖公路258号新兴产业园34幢15层

邮编: 201612

传真: 021-6482 9968

电邮: info@testo.com.cn

内容如有更新恕不另行通知 2020-1 订货号 510981 3051



- 延长保修
- 维护保养协议
- 样机出借