

无线温度验证系统，无线温度验证仪，无线温湿度验证仪

产品名称	无线温度验证系统，无线温度验证仪，无线温湿度验证仪
公司名称	安徽鼎诺仪器科技有限公司
价格	888.00/个
规格参数	型号:TS 精度:0.1度 功能:温度验证
公司地址	安徽省合肥市高新区习友路1678号圣联香御公馆5幢2703
联系电话	15156683480 15156683480

产品详情

无线温度验证系统，无线温度验证仪，无线温湿度验证仪，无线温度压力记录仪

热力学灭菌验证在无菌药品生产过程中是一个非常关键的工艺，一些常用的参数和名词在不同的热力学灭菌方式中被使用，同时当前主流法规或指南对于灭菌效果的要求也不尽相同。

美国MDT是一款高温湿热蒸汽灭菌热分布热穿透监测验证记录仪，配备美国出厂校准质保证书，产品体积小巧，无线型，316不锈钢外壳，牢固耐用，可以在140 的高温下连续使用（加装隔热盒后可以测试400 ），简单易于操作，广泛应用于高温压力湿热蒸汽灭菌效果的验证。在空载条件下至少连续进行3次或3次以上灭菌器腔体热分布测试，将这些仪器放置到灭菌腔体的不同位置，通过测试，验证每个点的温度在多次测试中的差值是否符合要求以及整个灭菌柜中温度的均匀性和灭菌介质的稳定性，同样在满载条件下也至少进行3次或3次以上的热穿透测试。通过热分布和热穿透测试确定冷点，验证灭菌器在负载及其形成*冷点条件下的灭菌效果。

应用：健康医疗，药品，医药，食品和饮料，高压蒸气灭菌器/巴氏杀菌器-高压蒸汽灭菌器/冻干机、蒸汽杀菌室/蒸馏器/蒸汽灭菌器/灭菌柜、孵化器/炊具/冷藏箱、稳定性测试培养箱/冷藏库、储藏室/仓库/吸烟室、冷藏室/冰箱/冰冻细

下的灭菌效果。

一、标准规范

GB 8599-2008大型蒸汽灭菌技术要求

对于灭菌温度分别为121 ， 126 ， 134 的灭菌器，维持时间应分别不小于15min，10min和3min。

NMPA-GMP-附录1-无菌药品

无菌药品应当尽可能采用加热方式进行*终灭菌，*终灭菌产品中的微生物存活概率（即无菌保证水平，SAL）不得高于 10^{-6} 。采用湿热灭菌方法进行*终灭菌的，通常标准灭菌时间F0值应当大于8分钟，流通蒸汽处理不属于*终灭菌。

中国药典-2020

湿热灭菌通常采用温度-时间参数或者结合F0值（F0值为标准灭菌时间，系灭菌过程赋予被灭菌物品121℃下的等效灭菌时间）综合考虑，无论采用何种控制参数，都必须证明所采用的灭菌工艺和监控措施在日常运行过程中能确保物品灭菌后的PNSU 10^{-6} 。

EU-GMP 附录1-无菌药品生产

过度灭菌-使D值为1分钟的微生物下降至少12个对数值的工艺。

终端灭菌-使终端容器达到 10^{-6} 或更好的无菌保证水平的灭菌工艺。

USP-1229 Sterilization of compendial articles灭菌

被菌的物品必须达到 10^{-6} 个非无菌单位的概率，即存在活的微生物的概率小于或等于百万分之一。

ISO17665-2

无菌保证水平至少达到 10^{-6} 。

对于过度杀灭循环，计算而得的灭菌工艺（121℃时，D值为1min）需要达到微生物至少下降 12-log 。基于此，一般过度杀灭的灭菌工艺验证使用在121℃时保持15min。

PDA TR N0.1 Validation of Moist Heat Sterilization Process湿热灭菌工艺

残存概率设计法-

基于生物负载（负载上或负载中）的特性和产品的热敏性，提供灭菌产品的致死率至少实现PNSU 10^{-6} 。

过度杀灭设计法：在确认过程中，需要使FBio和FPhy都大于12分钟。

二、选型

用于高压灭菌器的温度数据记录器，可耐受高达 $150\text{ }^{\circ}\text{C}$ 无线温度数据记录器，温度范围校准范围为 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 至 $150\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，带有20mm的外部传感器或根据要求（探头不可互换），基于5毫米（底座高度不包括在探头长度中），由Windows软件和USB读取底座（DiskInterface HS, Multibay）管理无线温度记录器从 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，具有各种长度无线超低温数据记录器。从 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ （校准从 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），外部传感器为20、100mm或根据要求（探头不可互换）在5mm底座上（底座高度不包含在探头长度内），由Windows软件和USB读取底座管理。电池可由用户更换，数据记录器配有6点Accredia可追溯校准证书。数据记录器包含 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的校准。从 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 开始校准，它也可以在 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下使用，精度在 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 至 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内的 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内。如果校准证书上还必须具有 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 点，请购买额外的极低温校准点。它特别适用于超冷冻机中的监测和验证。无线温度数据记录器高达 $400\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，带有2mm直径的可折叠探头温度数据记录器从 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $400\text{ }^{\circ}\text{C}$ （标准校准从 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，可校准从 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 到 $400\text{ }^{\circ}\text{C}$ ， $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上只有***抗），带半金属探头刚性折叠30厘米，直径2

毫米 (***个和***一个 15 毫米不可折叠)。无线温湿度数据记录器从 -40 ° C 到 125 ° C，带 USB 读取底座温度和湿度从 -40 ° C 到 125 ° C 的数据记录器，由 Windows 软件和 USB 读取底座管理。电池可由用户更换，并附带多点 Accredia

可追溯校准证书。灭菌器无线温度压力数据记录仪一款温度和压力数据记录器，温度范围为 -40 ° C 至 140 ° C (校准范围为 25 ° C 至 140 ° C)，压力范围为 0 至 5 bar，外部径向传感器为 20 mm，由 Windows 软件和基本 USB 管理读取设备 (DiskInterface HS、Multibay)。电池是用户可更换的，数据记录器在各个点上都有 Accredia 可追溯校准证书。它特别适用于高压灭菌器和灭菌过程的验证。无线温度验证仪，无线压力、温度记录器，无线温度验证系统，无线温湿度验证系统，无线温度压力验证仪，无线温度验证仪，无线温度验证仪厂家，无线温度压力记录器，无线温度压力记录仪，无线温度验证系统，温湿度记录器