

# 温度验证服务-第三方温度验证

产品名称	温度验证服务-第三方温度验证
公司名称	上海智与懋检测仪器设备有限公司
价格	.00/套
规格参数	
公司地址	上海市徐汇区冠生园路227号7幢211室
联系电话	18788840124 18788840124

## 产品详情

### 温度验证服务-第三方温度验证

我们公司具有国家认可委cnas认可的合格实验室及计量校准资质，提供第三方计量校准与验证服务，为众多行业和产品提供一站式的全面质量解决方案

#### 1、简介：

为满足新版gmp验证要求，一个能够独立工作的温度验证系统，具有缩短验证试验参数的设置时间，简化热电偶（热电阻）探头接插方式，按照用户要求的内容，生成严格的验证试验数据报告等特点，将温度验证试验的过程极大地简化。该装置满足fda保护电子记录数据的规范要求（21cfr part 11），并且符合国际上和欧洲关于制药、生物技术和医疗设备制造厂商验证的规范（en285，en554）。

1.2目的：满足隧道式烘箱、干热灭菌柜、脉动真空灭菌柜、恒温箱、冻干机等温度设备进行温度分布的验证。

1.3依据标准：a.《药品生产质量管理规范》（2010年修订）；b.《药品生产验证指南》（2003年版）；c.中国国家its-90温度标准。 d.21cfr part 11； e.en285； f.en554； g.c e安全认证；h.iso-9001质量体系认证。

#### 2、内容

urs01: 设备特性要求：温度验证服务-温度分布验证

urs编号	内容要求
urs01-1	满足湿热灭菌柜内部温度测试要求：116至132 ，蒸汽压力大于0.2mpa。
urs01-2	满足干热灭菌设备灭菌（108至200 ）及去除热原（230至300 ）的温度测试要求，且耐受时间min以上。
urs01-3	满足干热隧道烘箱内部温度的测试和验证：300至350 。
urs01-4	满足配液罐、培养罐或sip系统罐的灭菌验证：121 ，纯蒸汽压力大于0.2mpa。
urs01-5	满足培养箱、灭菌锅、干燥箱、超低温冰箱温度分布验证需求：-100 至250 。
urs01-6	满足带式干燥机（无验证孔）、热风循环烘箱（无验证孔）、温度分布验证需求：50 至150
urs01-7	满足冻干机在线灭菌验证、板层温度均匀性测试（-60 至121 ）

urs02：设备功能要求：温度验证服务-温度分布验证

urs编号	内容要求
urs02-1	设备应包括相关的前校准及后校准功能。
urs02-2	配备可以供高压蒸汽灭菌器使用的验证孔链接法兰或链接部件，
urs02-3	配备可以供干热灭菌柜使用的验证孔链接法兰或链接部件，
urs02-4	配备可以供质检中心实验室，工艺室设备验证的探头。
urs02-5	配备可以供各类不锈钢配制罐、发酵罐及cip/sip罐使用的链接法兰或链接部件，具体实施和解决货方在调试阶段给予指导。

urs02-6	在线显示验证数据、计算结果、验证试验参数，以及热电偶校正偏差值。
urs02-7	系统能够自动生成验证数据及报告，并且符合21cfr part 11要求。
urs02-8	具有数据储存功能，并且能够导出到相关的计算机中。
urs02-9	最少可以连接16个传感器探头同时测试。

urs03：安全要求：温度验证服务-温度分布验证

urs编号	内容要求
urs03-1	符合国内外职业健康安全、环境安全的法律法规的要求。
urs03-2	设备隔热性能良好，探头导线不传导热量。
urs03-3	探头与设备连接处密封良好，不会出现跑、冒、滴、漏的现象。

上海智与懋检测仪器设备有限公司 [www.zhi-mao.com.cn](http://www.zhi-mao.com.cn) 温度验证服务-第三方温度验证

公司拥有温度灭菌验证设备，环境监测设备，冷链运输监测设备，蒸汽质量监测设备等。

公司专业的的技术团队，可为制药行业提供包括咨询，验证，系统安装，培训等技术综合服务。

销售产品：

美国fluke公司的有线温度灭菌验证系统，温度标准，压力标准等

意大利tecno soft公司的高压高温无线灭菌验证仪，冷链运输，冰柜和仓储记录仪等。

英国eti公司环境检测仪器，记录仪等。

英国 公司温度，压力，流量变送器，以及热电偶，铂电阻探头等。

行业应用：医药食品，生命科学，仓储物流，计量质检，过程控制，工业生产。

公司地址：上海市漕宝路103号自动化仪表城1206室

400-189-8661

