

# 蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

产品名称	蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪
公司名称	上海智与懋检测仪器设备有限公司
价格	.00/台
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

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

上海智与懋检测仪器设备有限公司 蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪:

型号：50-2 详细介绍：

美国药典 vsp33-nf27

英国健康技术备忘录 htm2010

国外不仅对纯蒸汽质量有要求，对蒸汽冷凝水质量也有要求 国内多数药厂仅做此部分

美国药典:蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

纯蒸汽冷凝水质量指标（化学和生物分析，不能代替物理验证，因为蒸汽的热交换是物理特性。）

项目	质量标准	相关条目
电导率	< 2.1us/cm (25 )	645
总有机碳	< 50ppm	643
细菌内毒素	10cfu/ml	85

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

欧洲标准en285和美国健康技术备忘录htm2010专门对灭菌用蒸汽的质量要求，测试方法等进行了规定，而且这两个标准具有国际性。

欧盟gmp附录1《无菌药品生产》（2010）第96条“注意确保用于灭菌的蒸汽有相应的质量要求，并且包

含的添加物的量不足以污染产品或设备”。

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

纯蒸汽质量检测仪-蒸汽质量测试系统

en285 13.3条

项目 条目	质量标准	相关	
不凝气	3% (v/v)	13.3.2	
干度 (不饱和度)	0.95(金属)	0.9 (其他)	13.3.3
过热度	25%	1	
3.3.4			

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

一次完整的蒸汽测试需要测试：

过热值 干燥值 不凝结气体 纯蒸汽质量

纯蒸汽质量检测仪-蒸汽质量测试系统

1. 取样和测试要求如下：

应该在纯汽发生器和湿热灭菌柜，sip等关键工艺使用点进行纯蒸汽质量取样和测试；

纯蒸汽发生器的凝结水样应该和电导率在线检测使用同一个冷凝器；

纯蒸汽质量测试（en285规定的干度，过热度和不凝气等）应尽量靠近使用点，没有正当理由，只在纯蒸汽分配系统的中间位置进行这项批准测试是不被接受的；

凝结水的化学质量等同于注射用水（wfi）质量，内毒素指标也等同于注射用水（wfi）的限值。

q：为什么不凝结气体的存在对凝结换热是不利的？

a：凝结换热过程中，主要依赖相变实相热量的变换，因为相变热量效应大，在温度不变的情况下实现在量吸热或放热。而不凝结气体因为发生相变，故在换热界面上不能吸热或放热，但却占用了气体流动的空间和换热面积，从而降低了换热效率。

q:什么是干度？

a:湿蒸汽中含干蒸汽的质量占湿蒸汽的总质量的百分比。

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

q:蒸汽热值？

a:蒸汽热值不是一个固定值，它一般有两种参数，一种是饱和蒸汽，它的湿度和压力成正比，所以热值也是如此，还有一种参数就是过热值，这种蒸汽的热值和压力，与过热温度有关。

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

当单位时间内进入空间的分子数目与返回液体中的分子数目相等时，则蒸发与凝结处于动平衡状态，这时虽然蒸发和凝结仍在进行，但空间中蒸汽分子的密度不再增大，此时的状态称为饱和状态，在饱和状态下的液体称为饱和液体，其对应的蒸汽是饱和蒸汽，但最初只是湿饱和蒸汽，待蒸汽中的水分安全蒸发后才是饱和蒸汽。蒸汽从不饱和到湿饱和再到干饱和的过程湿度是不增加的，干饱和之后继续加热则温度会上升，称为过热蒸汽。

纯蒸汽质量检测仪-蒸汽质量测试系统:

饱和蒸汽 湿度|压力 二选一

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

过热蒸汽 二个数据都要监测

上海智与懋检测仪器设备有限公司

蒸汽品质测试仪-纯蒸汽质量检测仪

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。

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