

蒸汽质量测试系统，蒸汽品质测试系统

产品名称	蒸汽质量测试系统，蒸汽品质测试系统
公司名称	上海晏玛检测科技有限公司
价格	10.00/台
规格参数	品牌:SQTS 产品组成1:蒸汽测试仪 产品组成2:蒸汽取样器
公司地址	上海市金山区廊下镇景乐路228号7幢G315室
联系电话	021-68902733 13818944339

产品详情

蒸汽品质测试早在英国发起，是随着英国的健康部门的研究而不断发展的。蒸汽品质测试现在在整个欧盟内强制要求，而且在全球范围内被其他许多国家和制药环境也要求采用。EN285标准已经成为一个国际通用的标准，是通过FDA、欧盟认证的必要条件之一。在ISPE《水和蒸汽系统》2001版中，提出了对纯蒸汽进行纯度取样和蒸汽质量测试，但没有给出纯蒸汽的质量标准。在《制药用水和蒸汽系统的调试和确认》2007版中提出纯蒸汽的质量应该符合EN285标准。从这里我们可以看出纯蒸汽要求的发展变化。SQTS的蒸汽品质测试设备，为制药行业提供可靠的和有效的方法以确保测试成功和达到欧盟的标准。

在新版2010GMP实施指南--厂房设施与设备第137页关于纯蒸汽的主要检测指标：1、微生物限度同注射用水；2、电导率同注射用水；3、TOC同注射用水；4、细菌内毒素0.25EU/ml（若用于注射制剂）。此外在HTM2010和EN285中有相关要求和检测方法，我们可以做为一个参考：1、不凝性气体（3.5%）2、过热值（25）3、干度值（一般物品灭菌0.9，金属载体灭菌时0.95）。以上为原文内容。GMP对蒸汽测试要求:1、非凝结气体、干度值、过热值2、微生物、电导率、TOC、细菌内毒素

蒸汽品质本质上的测量：

非凝结性气体的存在-采用80 以上的蒸汽凝结并分离气体，凝结水进入分开的可视玻璃管。干度值-作为一个通过热平衡方法进行测量(干度值测量)，并且通过延伸管的方法(过热测量)。颗粒物，化学物和带入的有机物水平的测量是通过凝结的样品蒸汽在实验室进行的(纯蒸汽取样)。