温度均匀性测试仪,温度分布测试仪

产品名称	温度均匀性测试仪,温度分布测试仪
公司名称	上海晏玛检测科技有限公司
价格	1.00/个
规格参数	品牌:FLUKE/福禄克 型号:FLUKE-Validator
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

温度验证服务-温度分布验证

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-900 1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,且耐受时间至少为18 0min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 URS01-5 URS01-6 URS01-7	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。 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。 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。 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	
URS02-1 URS02-2	设备应包括相关的前校准及后校准功能。 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,
UR\$02-3	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,具体实施和解决方案需供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。
UR\$02-7	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	量少可以连接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	
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。
UR\$03-2 UR\$03-3	设备隔热性能良好,探头导线不传导热量。 探头与设备连接处密封良好,不会出现跑、冒、滴 、漏的现象。