

# 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，且耐受时间至少为180min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

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。
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

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。