

# 温度验证系统、有线温度验证系统、福禄克温度验证

产品名称	温度验证系统、有线温度验证系统、福禄克温度验证
公司名称	合肥智测电子有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:美国fluke 型号:VS-2600 精度:0.1度
公司地址	中国安徽合肥市高新区香樟大道168号科技实业园D7栋
联系电话	18788840124 13671920162

## 产品详情

公司销售的VS-DT温度验证系统,有线温度验证系统,福禄克温度验证系统,其验证仪(测温仪)和温度标准(干井和油浴)均为行世界\*\*品牌美国 FLUKE 公司原装产品。

### (一) 热分布温度试验(验证):

根据设定的灭菌工艺,对瓶内药液进行升温、保温、降温的整个灭菌过程中,灭菌柜内部任何一点的温度都应该达到工艺规定的温度。局部药液温度过高将会导致药液变色、有效成分降解;局部温度过低或静止时间过长,可产生颗粒沉淀或灭菌不彻底等不良效果。

热分布试验分两步进行,即空载热分布和装载热分布试验,试验中采用的各个参数(如灭菌条件121 15min 或115 35min)及装载方式相同。

#### (1) 首先进行温度传感器(探头)温度校准(热电偶/热电阻校正)

校准的目的是通过测量标准传感器的误差值,修正热分布试验的结果。用于校准的主要仪器有温度干井、高低温恒温液体槽、标准温度计、相关探头等。

#### (2) 其次,进行空载热分布试验/验证:

灭菌柜内不放置灭菌产品,即为空载。空载热分布试验目的是检查并确认灭菌器在预订的灭菌条件下,空载运行时灭菌柜内的温度均匀性符合产品工艺要求,确认灭菌器控制用传感器位于灭菌柜内的冷点位置。

注:空载热分布试验采用至少10根标准热电偶/热电阻做温度探头,通过验证接口固定在灭菌柜内不同位

置。

(3) 第三, 进行装载热分布试验/验证: 温度验证系统, 有线温度验证系统, 福禄克温度验证系统

待灭菌产品的规格和包装容器各异, 如装量有100ml, 205ml, 500ml等, 包装容器有玻璃瓶、塑料瓶、塑料袋等, 因此药品在灭菌柜内的装载方式也不同。装载热分布试验的目的是保证药品在灭菌柜内的热分布均匀性和合理的产量。

装载热分布试验是将待灭菌产品以不同装载方式装在灭菌柜中, 采用至少10支标准热电偶/热电阻做温度探头, 通过验证接口固定在灭菌柜内不同位置, 其中1支标准探头固定在温度控制和记录的传感器旁, 其余标准探头至于腔室各处, 并要求各温度探头的感温点悬空。

## (二) 热穿透试验/验证

热穿透试验的目的是确定灭菌柜装载中的“\*冷点”, 并确认该点在预定的灭菌条件中获得足够的无菌保证值。

热穿透温度验证时间待灭菌产品以满载方式装在灭菌柜中, 标准探头插于待灭菌产品中心部位, 按装载热分布验证规程进行。

### 验证仪器优势

- 1、我们的证仪(测温仪)和温度标准(干井和油浴)均为行业\*\*\*既世界\*\*品牌美国FLUKE公司原装产品。国内计量校准行业的\*\*计量校准仪器供应商。
- 2、体积小重量轻, 携带方便, 有利于现场验证, 在\*\*\*\*中是专业用于现场温度检测的设备。
- 3、基本型温度验证仪拥有多至20个通道, 可以满足温度验证大部分需求, \*多可扩展到40、60、通道以满足不同要求; 加配湿度压力探头, 同时可以兼容湿度、压力数据采集, 在温度验证时可以同时验证压力和湿度, 充分考虑制药企业的压力灭菌柜, 和库房验证的要求, 一套系统可以满足多种功能的需求
- 4、交直流两种供电方式, 适应不同工作条件。
- 5、三点校准功能: 通过3点校准, 判断在此温度范围内测温热电偶稳定性是否合格。
- 6、温度补偿功能: 可以以温场上的温标为基准对设定范围内的测温热电偶进行线性温度补偿。公司具有专业的验证服务部门, 和强大的技术支持队伍。
- 7、非常坚固安全: 符合I.E.C.、C.E. 和CSA安全标准, 且符合\*为严格的冲击和振动标准, 可在不同的环境下稳定地工作;
- 8、非常精准: 它配备有高精度的热电偶参考段温度补偿电路和二/四线电阻测量方式, 应用了众多福禄克专利技术的输入接线盒有完善的电磁屏蔽和温度均衡设计, 可以由仪器的微处理器对各个通道的各种热电偶实现准确的参考端温度补偿, 测量温度准确度远优于同类型其他产品;
- 9、电源故障, 数据不会丢失: 所有的设置信息都是通过电池供电保存的, 所以不受电源故障的影响。在断电之后重新上电, 由于所有的配置信息和保存的数据均没有丢失, 可以实现恢复扫描。
- 10、价格在同等原装进口的验证仪中是\*便宜的。

温度验证项目及应用

灭菌设备

恒温设施/设备

测试项目（针对性筛选）

应用范围

温度测定线路检查

压力测量线路检查

温度与压力纪录检查

密封性能测试

空载热分布测试

负载热分布测试

负载热穿透测试

生物挑战性试验

BD测试

湿热灭菌柜验证

干热灭菌柜验证

发酵罐验证

灭菌隧道烘箱验证

配液罐等SIP程序验证

冻干机SIP程序验证

空载温湿度分布测试

负载温湿度分布测试

开门挑战试验

断电挑战试验

阴凉库验证

冷库验证

冷藏车验证

冻干机验证

培养箱验证

恒温箱验证

冰箱验证

温度验证系统,有线温度验证系统,福禄克温度验证系统