

Be sure. **testo**



耐用： ✓
直观： ✓
可靠： ✓

使用testo 190 CFR验证系统，对灭菌和冻干过程进行高效验证

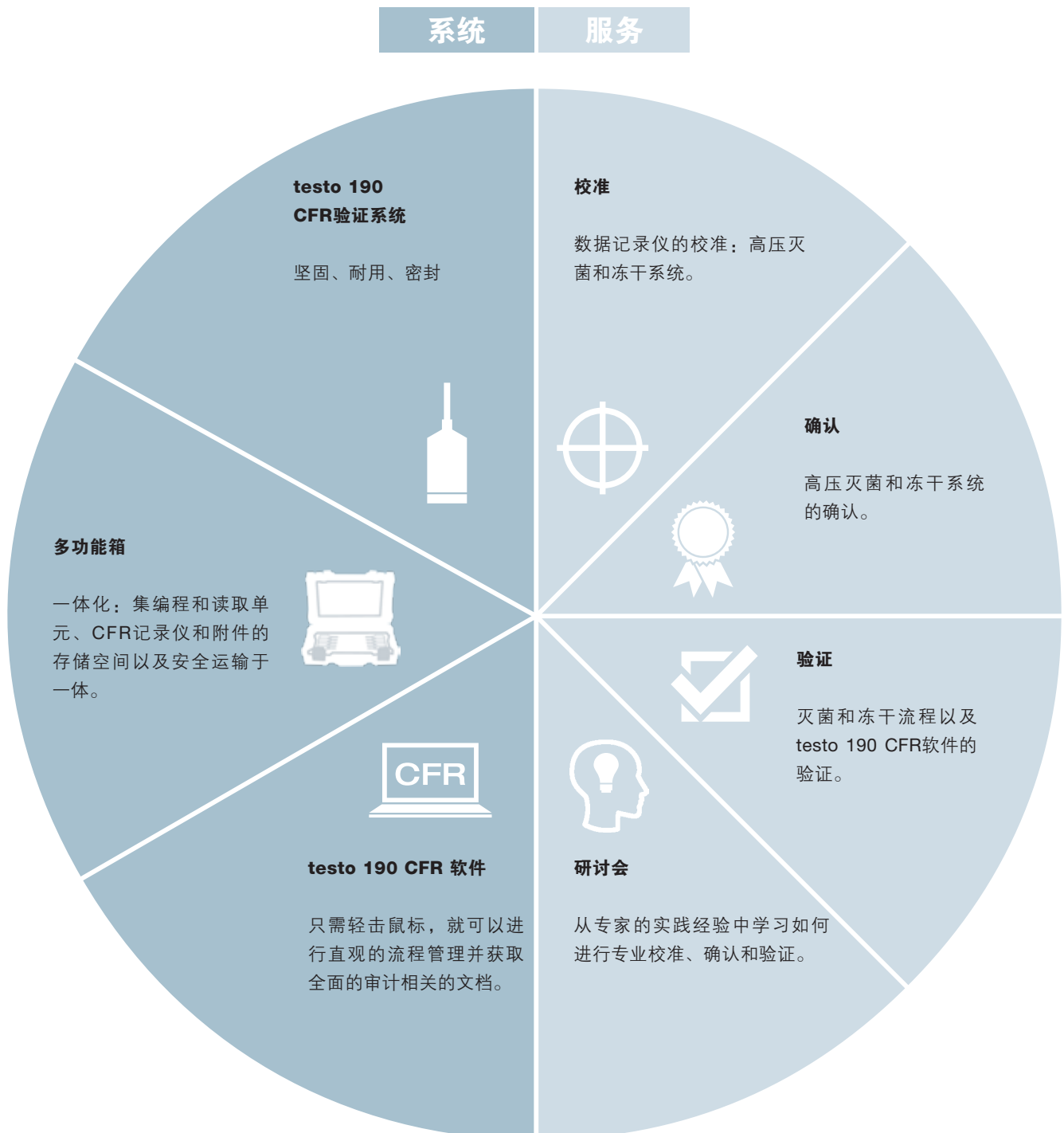
全面支持： 用Testo进行验证

灭菌和冻干过程的验证，是保证您的产品质量的关键环节，并且可以保证生产的产品的高度安全性。可根据您的需要，使用 testo 190 CFR验证系统，高效地满足您所有的法规要求。将您

的整个验证流程交付给我们，利用资源节约型、全方位服务的解决方案，帮助您可靠地实现GMP合规要求。此外，我们亦乐意根据您的需要提供个性化服务，例如培训课程、校准、确认与验证等。Testo都是您可靠的合作伙伴，满足您个性化的需求。



硬件、软件、服务： 有效验证的基本构成要素



在最小的空间创新： testo 190的优势

testo 190 CFR温度和压力验证系统有五种不同的版本。测量技术内置在密封的独立不锈钢外壳内，保证了其可靠性和最大耐用性，令人印象深刻。

电池可以快速安全地更换，不需要任何工具或润滑剂。而且，使用testo 190，可以满足“10%失效率”的验收标准。

多功能探头

测量探头系列设计多种多样，可根据客户要求进行了匹配使用。

简单-安全的选择

固定夹的实用解决方案。

耐用的不锈钢

测量技术内置在密封的不锈钢外壳里面。

可靠的密封性

即使更换电池，数据记录仪仍然保持100%的密封状态。

坚韧的塑料材质

电池外壳涂敷耐高温聚醚醚酮(PEEK)。

灵活的高度

根据测量任务的不同，可以通过两种尺寸的电池来调整数据记录仪的高度。



独特的设计

电池和测量传感器分别包含在两个独立的外壳中。

可快速更换电池

创新的设计，电池可以在几秒钟内安全更换，无需任何工具。



实用配件



小电池

250小时的使用寿命和紧凑的尺寸，非常适合有限空间的应用。



探针支架(鼠状定位器)

探针固定做确保系统中表面温度(层板温度)的精确测量。



固定夹

与扎带配合使用，固定夹可以方便、安全地固定记录仪，不会留下任何残留物。

概览： 数据记录仪的型号比对



CFR 验证系统	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
测量参数/探针类型	温度 (铂电阻Pt1000)				压力 (压阻传感器)
测量范围	-50 ~ +140 °C				1 mbar ~ 4 bar abs.
精确度	±0.1°C				± 20 mbar
分辨率	0.01°C				1 mbar
数据内存	60,000 读数			30,000 读数/通道	60,000 读数
测量频率	1 s ~ 24 h				
存储温度	-20 ~ +50 °C				
尺寸					
记录仪配置小电池	20 x 40 mm (Ø x H)		20 x 45 mm (Ø x H)	20 x 53 mm (Ø x H)	22 x 64 mm (Ø x H)
记录仪配置大电池	20 x 59 mm (Ø x H)		20 x 63 mm (Ø x H)	20 x 72 mm (Ø x H)	22 x 83 mm (Ø x H)
探针	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1.5 x 775 mm		–
探针前端	–		3 x 25 mm		–
大电池 (标准)					
电池类型	½ AA 锂电池				
电池寿命	2500小时 (121 °C下, 测量周期10秒)				
应用范围	-50 ~ +140 °C				
小电池 (可选)					
电池类型	两节纽扣锂电池				
电池寿命	250小时 (121 °C下, 测量周期10秒)				
应用范围	-20 ~ +140 °C				

多功能箱： 配置、读取、运输

两种不同尺寸的多功能仪器箱都配有集成的编程和读取单元装置，且该装置可以自由拆卸。仪器箱可以同时配置和读取8个数据记录仪。大仪器箱还可以为多个数据记录仪和电池提供了特殊的保护机构。

一旦读取过程完成，就可以在读取单元和保持机制中安全地存储和传输记录仪。下次使用记录仪时，可以立即重新配置它们，而无需事先从读取单元中删除并重新插入，这样可以节省时间并优化验证流程。

高效

可以同时多达8个testo 190数据记录仪进行配置和读取数据。

灵活

大小仪器箱均适用。



实用

测量完成后，数据记录仪可以在编程和读取装置中安全保存。

便捷

大箱体可以容纳32个记录仪和25个电池，便于运输。

安全

特殊的箱体设计可靠地保护记录仪，使其免受损坏。



惊人的简单： testo 190 CFR 软件

遵从21 CFR Part 11的testo 190 CFR软件，为您的验证和确认任务提供有效的支持—可同时对多达8个数据记录仪中快速同步配置和读取数据，进行全面的数据分析，再到轻松地出具审计相关报告。

清晰的软件结构引导您直观地逐步完成整个过程，并通过警告提示在输入过程的关键点来辅助操作。软件的功能特性就是完全定义在：帮助您实施成功的验证。

您会对这些优点印象深刻：

- ✓ 只需点击一次鼠标 (一键报告)，即可获得完整的、与审计相关的文档
- ✓ 无论您是专家还是新手：testo 190 CFR 软件在测量过程中为每位用户提供最佳的支持。
- ✓ 快速可靠的测量结果概览。
- ✓ 无需将数据导出到其他系统 (例如 excel)。
- ✓ 一个验证过程中，最多可以读取254个记录。



量身定制的服务： 您可以专注于重要的事情上

您可以依靠 testo 的经验和专业知识，为您提供灭菌和冻干流程验证相关的所有服务。

根据用户需求，在校准、认证、验证和 GxP 合规方面实现您的愿望和要求。此外，我们的专家还为您提供有关质量保证的咨询、维护和优化服务，并可在关键时段或为更全面的项目提供必要的人力资源，节省您的时间和资源。

您可以自行确定服务范围：无论是进行全面验证，还是进行校准和培训—您可以依靠个性化的支持来满足您的需求。我们将与您一起，找到合适的解决方案。



过程和软件的验证

对蒸汽灭菌和冻干流程进行单独验证

- 根据要求, 创建验证计划, 负责整个项目的协调工作
- 验证灭菌和冻干流程, 包括进行所有测量和创建风险评估报告

testo 190 CFR软件的验证

- 根据符合 21 CFR Part 11 和附件 11 (欧盟 GMP 指南) 的要求进行的单独软件验证
- 根据要求, 您将获得用于自行执行软件验证的验证模板
- 针对客户的灭菌工艺开发或联合设计

认证

为您的系统提供遵从 GxP 合规性验证

- 通过基于风险评估的蒸汽灭菌和冷冻干燥系统验证, 实现 GxP 合规性
- 所有验证阶段的验证支持和文件创建
- 实施验证测试 (例如温度分布、分布测量和挑战测试)

校准

经认可的实验室中-校准 testo 190验证系统

- 通过对数据记录仪进行高度精确的校准, 获取可靠的测量结果, 可追溯到国家或国际标准
- 根据您的个性化需求, 您可获得例如 DAkkS校准证书 或 ISO校准证书
- 我们的校准系统中可提供所有PDF 格式的校准证书

在线系统的校准

- 在您的现场进行灵活的校准, 独立于设备制造商, 例如高压灭菌器和冷冻干燥系统, 方便快捷, 从而确保您的系统能够长期适用

研讨会和培训

充分利用我们在蒸汽灭菌和验证领域的专业知识

- 提出正确执行的蒸汽灭菌过程验证的相关内容
- 全面了解法规和规范要求
- 在实际工作中验证理论

订购信息

testo 190 系统组件		订货号
数据记录仪		
testo 190-T1, CFR 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的距适配器		0572 1901
testo 190-T2, CFR 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的距适配器		0572 1902
testo 190-T3, CFR 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的距适配器		0572 1903
testo 190-T4, CFR 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的距适配器和带螺纹的穿透器		0572 1904
testo 190-P1, CFR 压力数据记录仪, 包括大电池		0572 1900
软件		
testo 190 CFR 软件, 遵从21 CFR Part 11要求, 用于配置和读取testo 190 CFR数据记录仪。系统要求: Windows 7(32/64位)、Windows 8、Windows 10		0554 1901
仪器箱		
testo 190小型仪器箱, 用于运输、保存、配置和读取testo 190 CFR数据记录仪。包括USB 线和1个编程和读取装置, 最多可用于8个数据记录仪。尺寸: 340 × 265 × 60毫米。		0516 1901
testo 190大型仪器箱, 用于运输、保存、配置和读取testo 190 CFR数据记录仪。包括USB 线和1个编程和读取装置, 最多可用于8个数据记录仪。保存空间最多可容纳32个数据记录仪, 25节电池和其他配件。尺寸: 518 × 398 × 155毫米。		0516 1902

Testo Industrial Services 提供的服务		订货号
高压灭菌器和冻干系统的现场 ISO 校准 (温度)		0521 9231
高压灭菌器和冻干系统的现场 ISO 校准(压力)		0521 9232
高压灭菌器和冻干系统的现场DAkkS 校准 (温度)		0521 9235
高压灭菌器和冻干系统的现场DAkkS 校准 (压力)		0521 9236
其他测量参数 (如电导率、时间和更多参数) 的ISO/DAkkS校准		按需
高压灭菌器和冻干系统确认 (包括温度分布)		0521 8200
灭菌和冻干流程工艺的验证		0521 9302
testo 190 CFR软件的验证		0521 9723
蒸汽灭菌实操培训与研讨		0522 1205



testo 190 配件

testo 190 配件	订货号
testo 190小型电池, PEEK涂层。适用于所有testo 190型号的供电。应用范围: -20 + 140 °C。	0515 1900
testo 190大型电池, PEEK涂层。适用于所有testo 190型号的供电。应用范围: -50 + 140 °C。	0515 1901
testo 190 冻干探头固定座, 用 testo 190-T3 和 testo 190-T4更精确地测量表面温度。	0554 1907
固定夹 (5 件装), 以确保应用区域 (例如高压灭菌器中) 中记录仪 (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) 的安全。	0554 0297
短距离适配器, 以确保 testo 190-T4 数据记录仪在编程和读取单元的安全。	0554 0298
长距离适配器, 以确保 testo 190-T1, testo 190-T2 和 testo 190-T3 数据记录仪中编程和读取单元的安全。	0554 0299
ISO 温度校准证书(testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50 °C; 0 °C; + 90 °C; + 121 °C; + 140 °C。	0520 0141
DAkkS 温度校准证书(testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50 °C; 0 °C; + 90 °C; + 121 °C; + 140 °C。	0520 0281
ISO 压力校准证书 (testo 190-P1), 校准点 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar。	0520 0025
DAkkS 压力校准证书 (testo 190-P1), 校准点 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar。	0520 0215



大/小电池均适用



冻干探头固定座 (定位器)



固定夹



长/短距离适配器





德图中国总部

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

全国热线: 400 882 7833

www.testo.com.cn

地址: 上海市松江区莘砖公路258号新兴产业园34幢15层

邮编: 201612

传真: 021-6482 9968

电邮: info@testo.com.cn



- 延长保修
- 维护保养协议
- 样机出借