

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

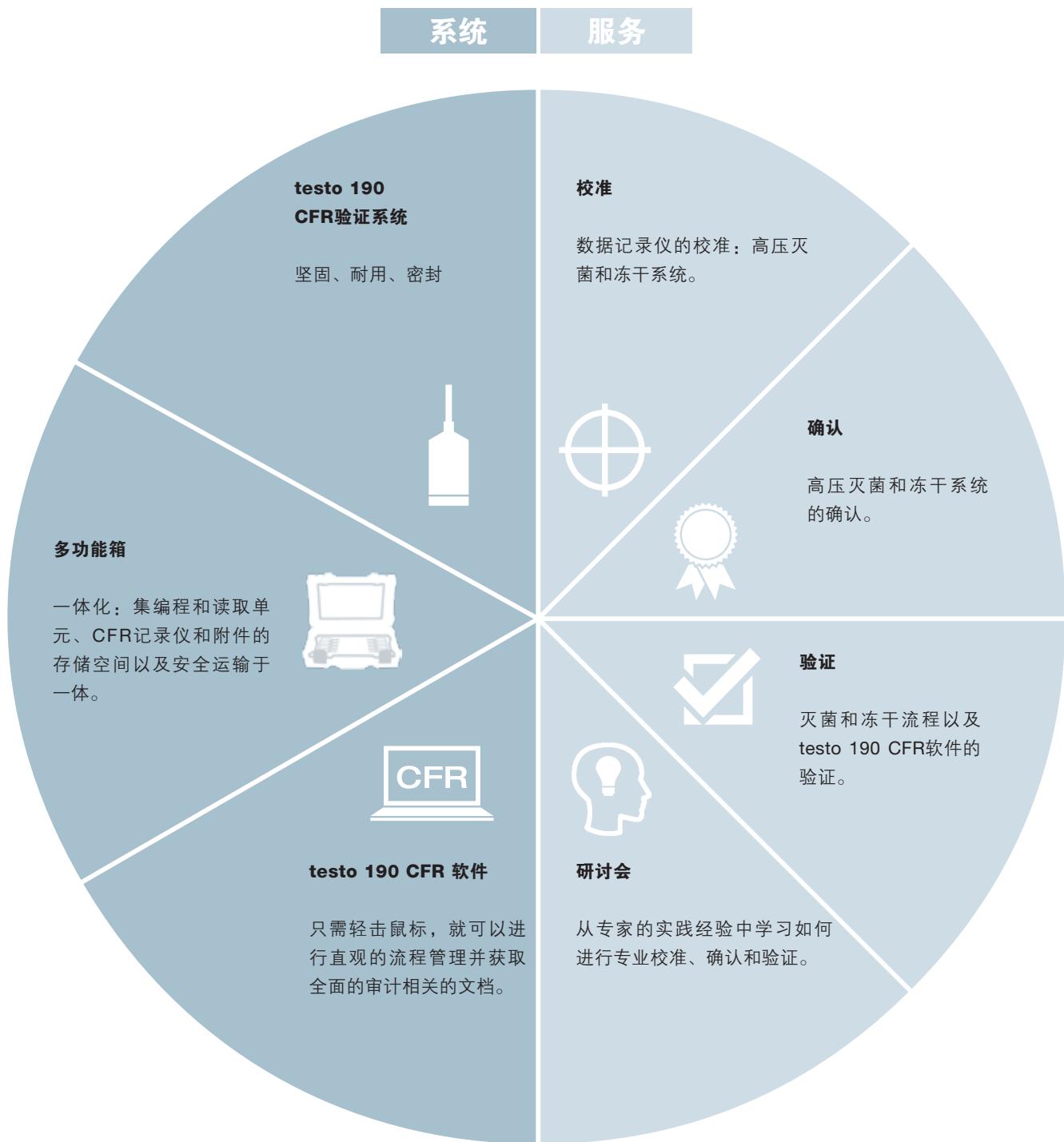
全面支持： 用Testo进行验证

灭菌和冻干过程的验证，是保证您的产品质量的关键环节，并且可以表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，我们亦乐意为根据您的需求提供个性化服务，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

可以同时对多达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，再到轻松便捷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