

RTP无线完整性测试仪

Wireless Transfer Leak Detector

正负压检测

KS-RTPD01



临岸世界，你我共享
www.kasol.com.cn



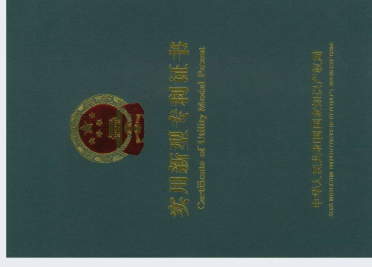
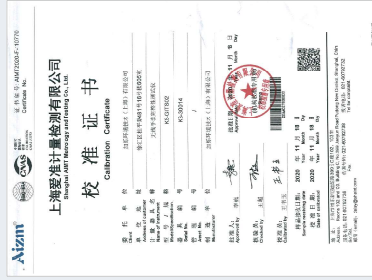
可靠
Reliable



安全
Safety



合规
Compliance



加炼官网

微信公众号

更多实时动态，请关注加炼官网和微信公众号

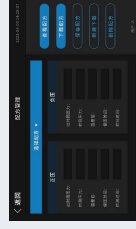
符合计算机验证



- 具备审计追踪
- 数据管理和备份
- 用户权限管理
 - 三级用户权限(管理员、工艺员、操作员)
 - 用户冻结和解禁
 - 密码有定期可设,到期提醒

符合21CFR Part 11电子记录和电子签名认证要求

+/- 正负压精准测试



- 测试配方可自行定义
 - 密封圈压力、检测压力、保压时间、检测时间、压降值、温差值
- 负压、正负压测试可选
 - 负压设定范围:-5000Pa至0Pa
 - 正负压设定范围:-500Pa至500Pa
- 可选温度监测

无线更便捷



- 无需外接气管,气源经空气滤芯过滤
- 无需外接电源线,可拆卸锂电池充电
- 无线网络通讯,测试数据实时同步
- 最短测试时间6分钟
- 主机直径约 $\phi 340$ mm,重量仅2.5Kg

可适用不同RTP接口



- 可适配市场所有主流RTP接口
- 可根据客户需求非标定制

■ EUGMP 2020版附录一

8.46 Where materials, equipment, components and ancillary items are sterilized in sealed packaging and then transferred into the Grade A zone, this should be done using appropriate, validated methods (for example, airtlocks or pass-through hatches) with accompanying disinfection of the exterior of the sealed packaging. The use of rapid transfer port technology should also be considered. These methods should be demonstrated to effectively control the potential risk of contamination of the Grade A zone and Grade B area and, likewise, the disinfection procedure should be demonstrated to be effective in reducing any contamination on the packaging to acceptable levels for entry of the item into the Grade B and Grade A areas.

8.46 当将物料、设备、组件和辅助物品装于密封容器内灭菌后转移至A级区时,该过程应采用适当且经验证的方法(例如:气锁或传递窗)实现,该方法应能对密封容器的外表面进行消毒。还应考虑使用快速传递接口技术。应证明这些方法能有效控制对A/B级区的环境造成不可接受污染的水平。同样,应证明消毒方法能将包装上的任何污染有效降低至A/B级区的可接受水平。

■ 从最新版的EUGMP附录一的内容解读来看:

- 扩大了适用范围,不限于无菌药品,无菌活性物质(无菌原料药)、辅料、内包材和制剂;
- 引入新技术,如 RABS、隔离器、快速转移系统、机器人系统、快速微生物测试等;
- 强调需要书面的 CCS(污染控制策略),还需要不断更新。

随着生命科学行业现代化进程的加快,隔离器完整性测试的要求越来越高,RTP快速转运系统的应用与日俱增,加炼全新设计的RTP无线完整性测试仪应运而生。