

Новое поколение

Анализатор целостности фильтров



## Введение

В фармацевтической промышленности сохранение целостности и стерильности продукции имеет первостепенное значение.

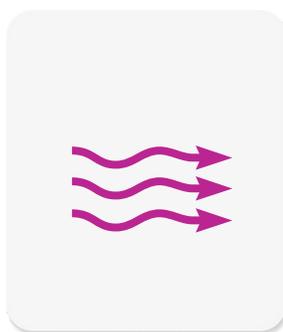
Усовершенствованный **анализатор целостности фильтров (FIA)** нового поколения от M19 представляет собой мощное решение для точной проверки всех типов стерильных фармацевтических фильтров. Процессы контроля качества теперь в надежных руках.

## Контроль стерильных процессов на высшем уровне

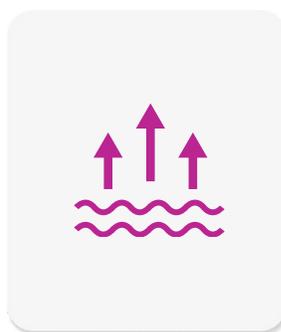
### Типы тестов



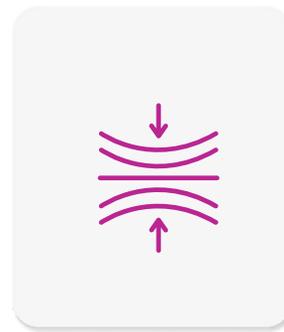
Тест точки  
пузырька



Тест прямого  
потока



Тест на  
проникновение воды



Определение  
падения давления

Анализатор целостности фильтра от M19 позволяет уверенно и быстро оптимизировать процессы фильтрации. Предоставляя информацию о производительности фильтра в реальном времени, он помогает проводить профилактическое обслуживание и сводит к минимуму риск дорогостоящих простоев. Благодаря удобному интерфейсу и расширенным функциям анализатор от M19 оптимизирует рабочий процесс, обеспечивая эффективную и бесперебойную работу и производство высококачественной продукции.

### Области применения



Картриджные  
фильтры



Капсульные  
фильтры



Шприцевые  
фильтры

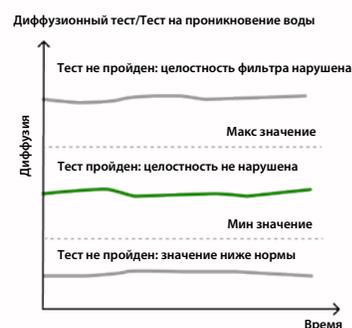


Плоские  
мембраны

## Принцип работы

Анализатор целостности фильтра оказывает решающее значение для качества и безопасности фармацевтической продукции. Прибор проверяет эффективность фильтрующих элементов на протяжении всей производственной линии, обеспечивая стерильность процесса. Кроме того, анализатор проводит испытания контроля качества, предоставляя обратную связь в реальном времени для оптимизации процессов и проверки процедур очистки для повторного использования фильтра. Он также подтверждает правильную установку фильтра, предотвращая загрязнение и отвечая нормативным стандартам, таким как руководящие принципы GMP.

По своей сути, тестирование целостности фильтра основано на испытании системы контролируемым давлением или разницей расхода. Разность давлений создает условия, которые имитируют реальные условия эксплуатации фильтра, что позволяет более точно оценить его производительность. Существует несколько методов, используемых для тестирования целостности фильтра, каждый из которых основан на различных принципах, таких как испытание точки пузырька, прямой поток, диффузионный поток, снижение давления и испытание на проникновение воды.



## Ключевые особенности

### Высокая точность

Адаптация управления оборудованием и программным обеспечением в зависимости от области применения выводит точность данных на совершенно новый уровень

### Воспроизводимость

Сохранение рецептов испытаний и параметров образцов обеспечивает большую воспроизводимость

### Соответствие правилу 21 CFR Part 11

Усовершенствованное программное обеспечение соответствует техническим требованиям правил FDA 21 CFR Часть 11

### Простота эксплуатации

Интуитивно понятный интерфейс, функциональность операционной системы и упрощение взаимодействия с пользователями

### Комплексное обслуживание и поддержка

Доступность услуги по установке, калибровке и проверке на месте.

Техническое обслуживание и ремонт оборудования как на месте, так и на стороне производителя



Неограниченное хранилище



Быстрый процессор



Расширенное измерение



Повышенная безопасность



Функция контрольной проверки



## Основные преимущества

### Высокая точность

Точное обнаружение даже самых незначительных утечек в фильтре

### Быстрое тестирование

Быстрый процесс контроля качества без ущерба для точности.

### Удобство использования

Интуитивно понятный интерфейс для удобства эксплуатации как опытными пользователями, так и новичками.

### Мониторинг процесса в реальном времени

Мгновенная обратная связь для немедленного принятия решений.

### Универсальность

Совместимость с различными типами и размерами фильтров



## Технические характеристики

Объем данных	
Сохранение результатов испытаний	Неограниченный
Хранилище результатов текущего пользователя	Неограниченный
Точность	
Тест прямого потока	+/- 3% от измерения или +/- 0,05 мл/мин, в зависимости от того, что больше
Тест на проникновение воды	+/- 3% от измерения или +/- 0,05 мл/мин, в зависимости от того, что больше
Разрешение	
Тест прямого потока	0,5 мл/мин
Тест на проникновение воды	0,1 мл/мин
Тест точки пузырька	0,06 бар (0,1 пси)
Пределы калибровки	
Измерение потока	+/- 0,5% от измерения
Измерение давления	+/- 0,1 % от полной шкалы
Параметры питания	
Напряжение	Автоматически регулируется в диапазоне 100–240 В переменного тока
Входная частота	50 Гц / 60 Гц
Мощность	Обычно 75 Вт, пиковая 100 Вт
Предохранитель	3,15 А, медленно срабатывающий
Сенсорный экран	
Размер	Диагональ 38,1 см
Особенности	Цвет, подсвеченный фон, регулируемая контрастность
Пневматические характеристики	
Максимальное давление подачи воздуха	7 бар (101 пси)
Минимальная подача воздуха	5 бар (72,5 пси)
Пневматические соединения	
Впуск сжатого воздуха	Stäubli RBE03.2906
Выход	Stäubli RBE03.6100
Принтер	
Термический принтер	1
Срок службы распечатки	3 года в зависимости от условий хранения
Ширина бумаги	79,5 мм (3,12")
Диаметр рулона бумаги	60 мм (2,3")
Условия окружающей среды	
Рабочая температура	0 °C to + 40 °C
Температура хранения	-20 °C to + 70 °C
Влажность	95 % RH (Без конденсации)

- A) Ежегодный контракт на техническое обслуживание или техническая поддержка, предоставляемая обученными специалистами M19
- B) Вместе с системой будут предоставлены комплект трубок и набор инструментов для обслуживания.
- C) Установку и обучение специалистами M19.

**Примечание**

1. Предоставление всех необходимых сертификаты на датчики давления, манометры и сенсоры.
2. Предоставление квалификационных документов DQ, IQ, OQ и PQ, включая схемы, электрику и руководство.
3. Гарантия 1 год включительно

Особенности	Варианты исполнения приборов		
	FIA -100A	FIA -100S	FIA -100 Pro
Тип корпуса	Алюминий	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь
Тест точки пузырька	✓	✓	✓
Тест прямого потока	✓	✓	✓
Тест на проникновение воды	✓	✓	✓
Тест на падение давления	✓	✓	✓
Документация IQ/OQ/PQ	✗	✓	✓
Соответствует 21 CFR	✗	✓	✓
Облачная база данных	✗	✗	✓
Гарантия	✓	✓	✓



## Контакты



Узнать больше об  
анализаторах целостности  
фильтров

### USA



85 Murray Hill Road  
Suite 2403,  
Vestal-13902  
New York, USA



support@m19.io



+1 (731) 602 7890

### INDIA



801/802 K10 Grand  
Vikram Sarabhai Campus  
Alkapuri, Vadodara-390007  
Gujarat, India



info@m19.io



+91 814 030 8833