

Be sure. **testo**



testo 190数据记录仪与验证系统

耐用、可靠、合规

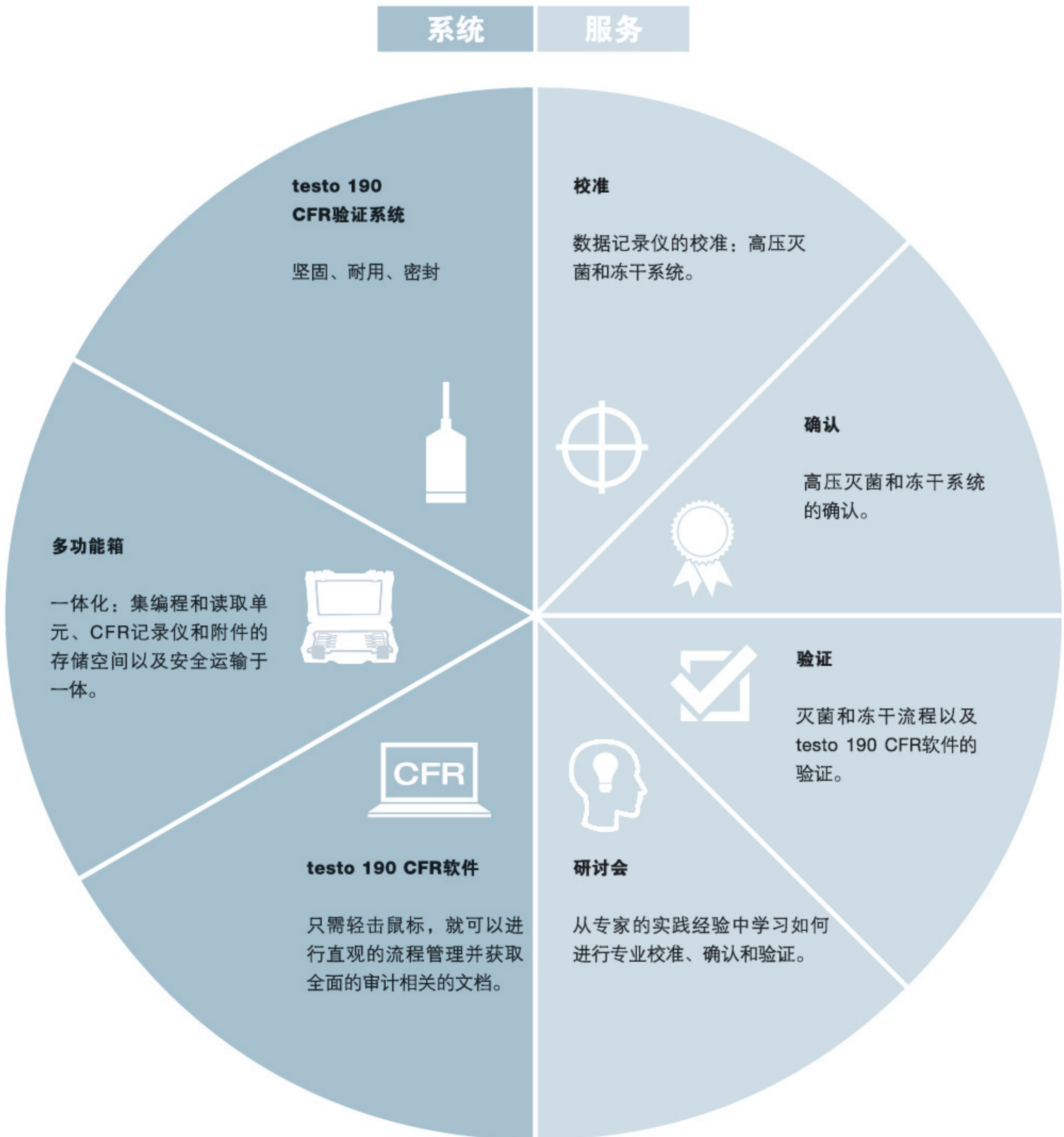
使用testo 190 CFR验证系统，对灭菌和冻干过程进行高效验证

全面支持： Testo Service验证服务

灭菌和冻干过程的验证，是保证产品质量的关键环节之一，并且可以表明您生产的产品的高度安全性。根据您的需要，使用 testo 190 CFR验证系统，高效地满足相关法规的要求。将您的整个验证过程交给我们，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。



硬件、软件、服务： 有效验证的基本构成要素



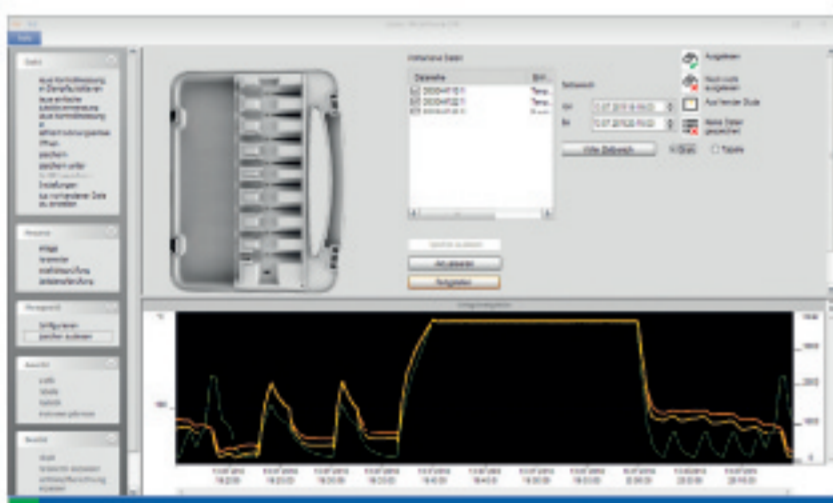
系统组件概览



CFR验证系统包括四款温度记录仪和一款压力记录仪。它们坚固，耐用，可靠。螺纹连接意味着可在几秒钟内快速安全更换电池，无需任何工具。由于记录仪的高可靠密封设计，即使在更换电池后仍可保持100%密封。



多功能仪器箱有两种尺寸，它既可以用于存储和安全运输记录仪，又可以用于记录仪的编程和数据读取。这两种多功能箱都为编程和读取装置提供了空间，可以同时多达8个数据记录仪进行配置和数据读取。大仪器箱可以容纳多达32个记录仪和25个电池，以及额外的配件存放空间。这使得运输很方便，并且使现场验证过程更简单。



通过直观的testo 190 CFR软件对**数据记录仪进行编程和读取**。数据分析过程不需要数据导出(例如Excel)。一键式报告，意味着只需单击一下鼠标即可得到完整的审计相关文档。当然，其遵从21 CFR Part 11的要求。在一个验证过程中，最多可以对254个数据记录仪进行数据的读取。

testo 190 CFR记录仪类型

testo 190-T1

testo 190-T1, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器

订货号: 0572 1901



testo 190-T2

testo 190-T2, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器。

订货号: 0572 1902



testo 190-T3

testo 190-T3 CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配。

Order no. 0572 1903



testo 190-T4

testo 190-T4, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器, 带螺纹的穿透器。

订货号: 0572 1904



testo 190-P1

testo 190-P1 CFR压力数据记录仪, 包括大电池。

订货号: 0572 1900



testo 190 CFR software

符合21CFR Part 11软件, 用于对testo 190数据记录仪进行配置和读数。

系统要求: Windows 7 (32/64位), Windows 8, Windows 10。

订货号: 0554 1901



testo 190小仪器箱

testo 190小仪器箱, 用于testo 190 CFR数据记录仪的运输, 存储, 配置和读度数据。包括USB连接线和1个可同时对8个数据记录仪进行编程和读取装置。
尺寸: 340 x 265 x 60 mm

订货号: 0516 1901



testo 190大仪器箱

testo 190大仪器箱, 用于testo 190 CFR数据记录仪的运输, 存储, 配置和读度数据, 包括USB连接线和1个同时对8记录仪进行编程和读取装置。最多可存储32个数据记录仪, 25个电池和其他配件。
尺寸: 518 x 398 x 155 mm

订货号: 0516 1902



在最小的空间实现创新： testo 190的优势

testo 190 CFR温度和压力验证系统有五种不同的型号。测量传感器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和安全性。

电池可以快速安全地更换，不需要任何工具或润滑剂。而且，可以保证100%的密封效果。

多功能探头

测量探头系列设计多种多样，可根据客户要求相匹配使用。

简单—安全的选择

螺纹固定夹连接的使用解决方案。

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。



螺纹固定夹

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： 数据记录仪的参数概览



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				1mbar ~ 4bar abs.
精确度	±0.1°C				± 20 mbar
分辨率	0.01°C				1 mbar
数据内存	60,000个读数			30,000个读数/通道	60,000个读数
测量频率	1s ~ 24h				
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、存储、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移除并重新插入，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。



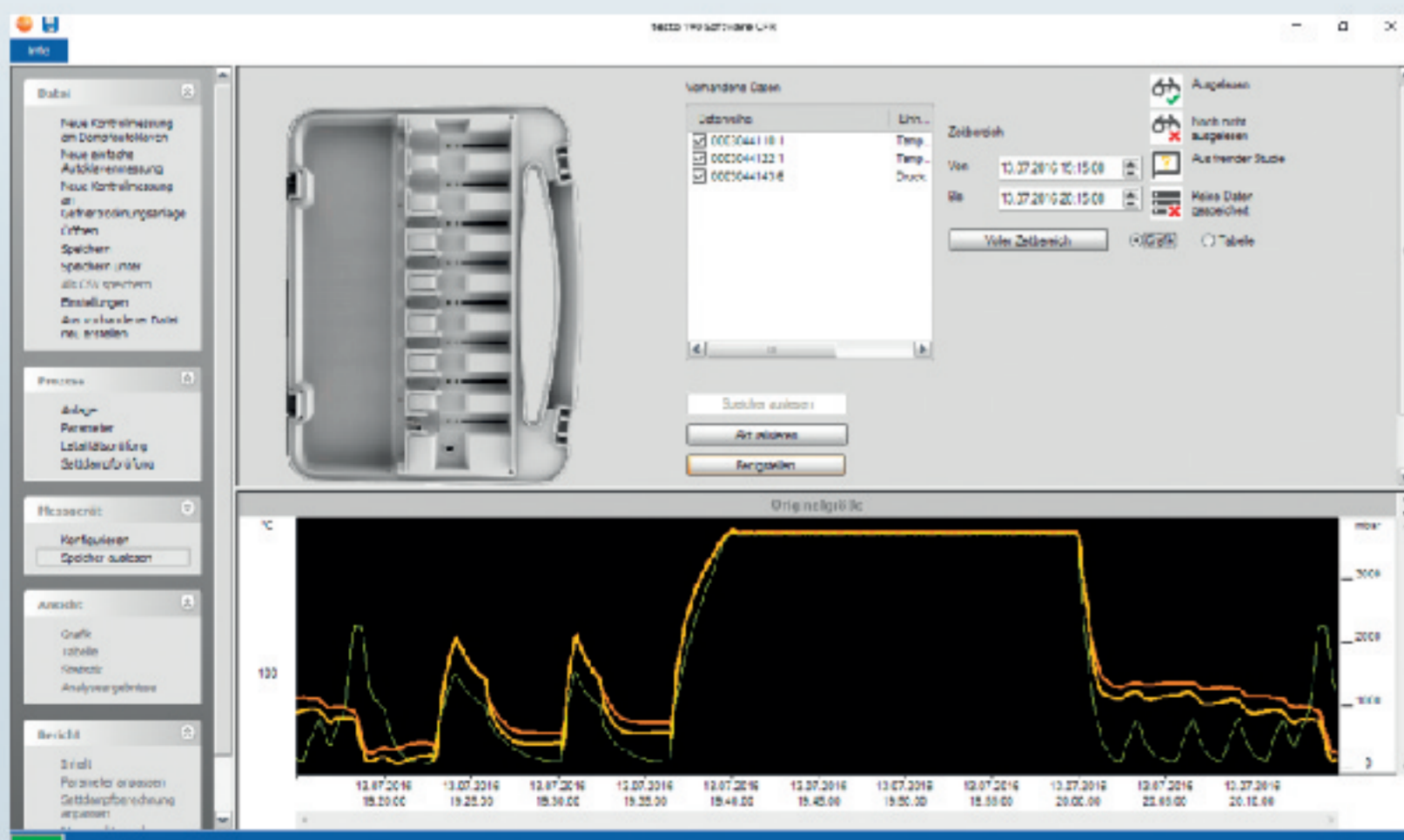
惊人的简单： testo 190 CFR软件

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时来辅助操作。软件的功能特性就是完全定义在：帮助您实施成功的验证。

优势一览：

- ✓ 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



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 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200/1400/2600/3800/5000mbar。	0520 0025
DAkkS压力校准证书(testo 190-P1), 校准点200/800/1400/2000/2600/3200/3800/4400/5000mbar。	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

应用概览

制药、医疗设备、生物技术、医院，以及CDC和CIQ微生物检测实验室

- 蒸汽灭菌
- 热分布、热穿透
- 冷冻干燥：搁板温度均匀性验证
- 稳定室
- 冷藏设备
- 恒温箱



灭菌验证应用场景

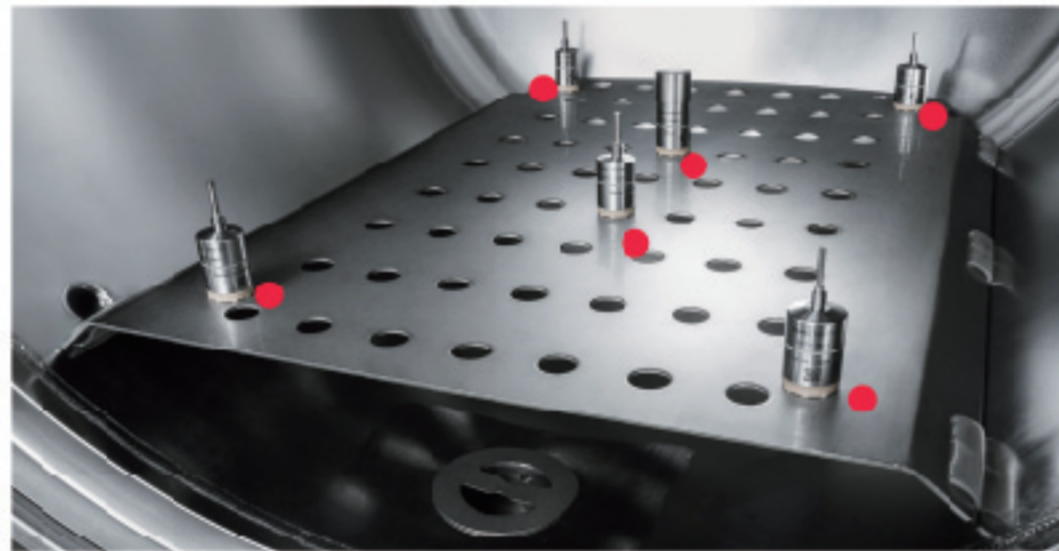
灭菌：灭菌是杀死所有微生物（包括孢子）的过程

为什么要灭菌：防止严重疾病、细菌、病毒、真菌和其他孢子的传播

灭菌典型环境：温度：121°C ~ 134°C

压力：2bar ~ 3.5bar

持续时间：60 ~ 90分钟



冻干过程验证应用场景



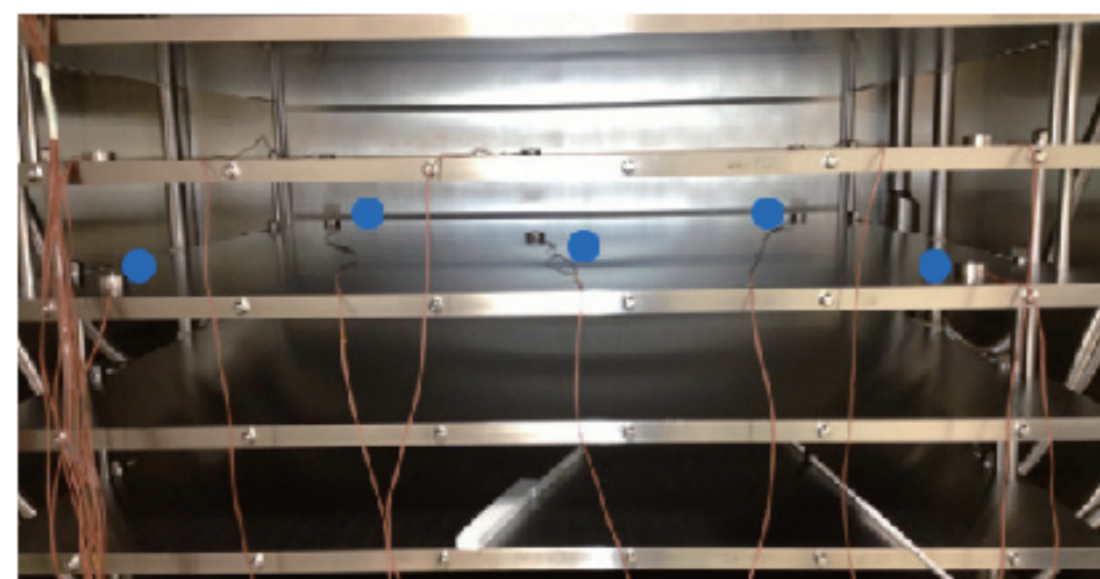
冻干：使用低温和真空技术温和去除可汽化液体(主要是水)

为什么采用冻干技术：使活性药物、注射剂等保持长期的稳定性

冻干的典型环境：温度：-50°C ~ +70°C

压力：50mbar ~ 1.5bar

持续时间：12 ~ 24小时





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