

Monitorowanie zanieczyszczeń mikrobiologicznych on-line w czasie rzeczywistym w wodach farmaceutycznych



Lepsze sterowanie procesem i większa wydajność produkcji

- Ciągły monitoring z wynikami co dwie sekundy
- Bez przygotowania próbek i inkubacji
- Optymalna częstotliwość sanitzacji i optymalny czas płukania



Kontrola jakości produktów za pomocą technologii o wysokiej czułości

- Zliczanie pojedynczych mikroorganizmów do wielkości 0,3 μm
- Technologia nie opiera się na tworzeniu kolonii
- Możliwość wykrywania bakterii wykrywalnych, ale niehodowlanych (VBNC)



Mniejsze ryzyko i redukcja kosztów

- Eliminacja 5- do 7-dniowego okresu oczekiwania na wyniki liczenia metodą płytkową
- Natychmiastowe uwalnianie badanego produktu/wody
- Obniżenie kosztów badania wyników fałszywie pozytywnych przy liczeniu metodą płytkową
- Monitorowanie w czasie rzeczywistym i określanie trendów, aby reagować, zanim dojdzie do przekroczenia specyfikacji



Zgodność z przepisami

- Do stosowania alternatywnych, szybkich metod mikrobiologicznych zachęcają instytucje regulacyjne
- Wyzwania i zagrożenia związane z liczeniem metodą płytkową są udokumentowane w światowych farmakopeach



7000RMS

Wykrywanie zanieczyszczeń mikrobiologicznych w czasie rzeczywistym

Analizator 7000RMS™ łączy w sobie dwie sprawdzone techniki pomiaru — laserową fluorescencję i rozpraszanie Mie — w celu zliczania pojedynczych mikroorganizmów występujących w wodach klasy farmaceutycznej. Analizator 7000RMS zapewnia ciągłe monitorowanie obciążenia biologicznego przez całą dobę, 7 dni w tygodniu, bez pobierania próbki ani oczekiwania na wyniki zliczania metodą płytkową.

Stosowany równolegle z metodą płytkową analizator 7000RMS zapewnia lepszą kontrolę mikrobiologiczną instalacji wodnej, zmniejsza ryzyko uwolnienia zanieczyszczonej wody, poprawia sterowanie procesem i umożliwia podjęcie szybkich działań naprawczych.

Więcej informacji o analizatorze 7000RMS:

► www.mt.com/7000RMS

Dane techniczne analizatora 7000RMS

Ogólna charakterystyka techniczna

Prędkość przepływu	30 ml/min
Limit detekcji	1 AFU (jednostki autofluorescencji)
Minimalny rozmiar wykrywania	≥ 0,3 μm
Zakres pomiaru	0–10 000 AFU/ml
Czas analizy	Ciągły
Czas reakcji	2 sekundy (1 ml)
Wymiana danych	- Ethernet - standardowy protokół RJ 45 / Wi-Fi - łączność SCADA przez Modbus TCP - analogowe kanały wyjściowe; standard 4-20 mA z konfigurowalnymi zakresami wyjściowymi - USB

Wymagania dotyczące wody

Temperatura (bez kondensacji)	5–90°C (41–194°F)*
Ciśnienie wlotowe	20–80 psig (2–5,5 bara(g))** ¹
Typ/jakość	Woda oczyszczona (PW), woda ultraczysta (UPW), woda do iniekcji (WFI)

Zasilanie/Instalacja/Obudowa

Wymagania dotyczące zasilania	100–240 V AC 50–60 Hz 5A Należy używać przewodu zasilającego dołączonego do przyrządu, standardowo dostarczanego w długości 2,5 m (8,2 cala)
Lokalizacja monitoringu	Przy linii produkcyjnej do odpływu
Temperatura otoczenia (bez kondensacji)	0–37°C (32–98,6°F)*
Połączenie wlotowe	Średnica zewnętrzna 0,125" (3 mm)
Połączenie wylotowe	Średnica zewnętrzna 0,125" (3 mm)
Montaż na ścianie	Wymagana platforma antywibracyjna (P/N 58 079 700)
Materiał obudowy	Stal nierdzewna
Wymiary (szer. x wys. x gł.)	Szer. 56,4 cm (22,2") x wys. 61,6 cm (24,25") x gł. 30,5 cm (12")
Waga	33,3 kg (73,4 lb)

Warunki otoczenia

Zastosowanie	Do użytku w pomieszczeniach
Wysokość n.p.m.	Do 2000 m (6562 stóp)
Temperatura otoczenia	5–35°C (41–95°F)
Otoczenie	Stopień zanieczyszczenia 2
Wilgotność (bez kondensacji)	80% maksymalnej wilgotności względnej do 31°C (87,8°F) spadającej liniowo do 50% wilgotności względnej w 40°C (104°F)
Napięcie	Wahania napięcia zasilania do ±10% napięcia znamionowego 100–240 VAC 50–60 Hz PRZEPIĘCIA PRZEJŚCIOWE: do poziomów KATEGORII PRZEPIĘCIOWEJ II PRZEPIĘCIA TYMCZASOWE występujące w SIECI ZASILAJĄCEJ

* Temperatura poniżej 15°C lub powyżej 45°C wymaga cewki do kondycjonowania próbek (w zestawie)

** Ciśnienie procesowe powyżej 80 psig (5,5 bara(g)) wymaga opcjonalnego regulatora wysokiego ciśnienia (nr części 58 091 552).

¹ Kalibracja, czyszczenie i pobieranie próbki jednorazowej wymaga ciśnienia próbki równego 0 psig (0 bar(g))



Analizator 7000RMS posiada certyfikat produktu laserowego klasy 1. Urządzenie 7000RMS zawiera system laserowy klasy 3B, zgodnie z normą IEC 60825-1 wyd. 3 (2014).

Zastosowania

Ciągłe monitorowanie wody oczyszczonej (PW), wody do iniekcji (WFI) i wody ultraczystej (UPW)

- Pętle dystrybucyjne
- Pętle podrzędne
- Punkt użycia
- Pętle powrotne
- Recykulacja zbiorników magazynowych
- Oczyszczanie końcowe przed magazynowaniem

www.mt.com/thornton

Więcej informacji

Grupa METTLER TOLEDO

Dział kontroli procesów przemysłowych
Kontakt: www.mt.com/pro-MOs

Dane techniczne mogą ulec zmianie.
©03/2019 METTLER TOLEDO. Wszelkie prawa zastrzeżone
7000RMS jest znakiem towarowym grupy METTLER TOLEDO.
PA0031pl ver. F 03/19



Certyfikat jakości.

Prace rozwojowe, produkcja i testowanie zgodnie z normą ISO 9001.



Zgodność CE



Z certyfikatem UL
Zgodność z normami kanadyjskimi