

Farmasötik Sularda Gerçek Zamanlı, On-line Mikrobiyal İzleme



Proses Kontrolünün ve Üretim Verimliliğinin İyileştirilmesi

- Her iki saniyede bir sonuçlarla sürekli izleme
- Numune hazırlama veya inkübasyon gerekli değildir
- Sanitizasyon sıklığını ve durulama süresini optimize edin



Ürün Kalitesinin Oldukça Hassas Bir Teknoloji ile Kontrol Edilmesi

- 0,3 µm'ye kadar olan bireysel mikroorganizma sayımı
- Teknoloji koloni oluşumundan etkilenmez
- Canlı fakat kültürü yapılamayan (VBNC) bakterileri tespit edebilme



Riski En Aza İndirin ve Maliyeti Düşürün

- Plaka sayımı sonuçları için 5-7 günlük bekleme süresini ortadan kaldırın
- Ürünü / suyu gecikmeden bırakma
- Plaka sayımıyla ilişkili yanlış pozitiflerin soruşturulması maliyetlerini düşürün
- Teknik özelliklere uymayan durumlardan önce tepki göstermek için gerçek zamanlı izleme ve eğilim belirleme



Küresel Uyumluluk

- Düzenleyici kurumlar alternatif, hızlı mikrobiyolojik metotların kullanımını teşvik eder
- Plaka sayımı metotlarına ilişkin zorluklar ve riskler, küresel farmakopeler tarafından kabul edilmektedir



7000RMS

Gerçek Zamanlı Mikrobiyal Tespit

7000RMS™ iyi yapılandırılmış iki ölçüm tekniğini (lazer kaynaklı floresan ve Mie saçılımı) bir araya getirerek farmasötik sularda bulunan bireysel mikroorganizmaların sayımını yapar. 7000RMS, numune almadan veya plaka sayımı sonuçları için günlerce beklemeden, bioburden (biyolojik yük) kontaminasyonunun sürekli, 7/24 izlenmesini sağlar.

Plaka sayımına paralel olarak kullanılan 7000RMS, su sisteminde daha iyi mikrobiyal kontrolü sağlar, kontamine olmuş suyun salınma riskini azaltır, proses kontrolünü iyileştirir ve hızlı şekilde düzeltici eylemler gerçekleştirilmesine olanak tanır.

7000RMS hakkında daha fazla bilgiyi şu adreste bulabilirsiniz:

► www.mt.com/7000RMS

7000RMS teknik verileri

Genel Teknik Özellikler

Akış hızı	30 ml/dk
Tespit sınırı	1 AFU (Otofloresan Birimleri)
Minimum tespit boyutu	≥ 0,3 µm
Ölçüm aralığı	0-10.000 AFU/ml
Analiz süresi	Sürekli
Yanıt süresi	2 saniye (1 ml)
Veri iletişimi	- Ethernet – standart RJ 45 / Wi-Fi özellikli - Modbus TCP üzerinden SCADA bağlantısı - Analog çıkış kanalları; 4-20 mA standart, yapılandırılabilir çıkış aralıkları ile - USB

Su Gereksinimleri

Sıcaklık (yoğuşmasız)	5-90°C (41-194°F)*
Giriş basıncı	20-80 psig (2-5,5 bar(g))** ¹
Tip/Kalite	Safılaştırılmış Su (PW), Ultra Saf Su (UPW), Enjeksiyonluk Su (WFI)

Güç/Kurulum/Kutu

Güç gereksinimleri	100-240VAC 50-60 Hz 5A Standart olarak sağlanan enstrüman 8,2inç (2,5 m) kablo uzunluğu ile birlikte verilen güç kablosunu kullanın
İzleme konumu	Tahliye için hat üzerinde
Ortam sıcaklığı (yoğuşmasız)	0-37°C (32-98,6°F)*
Giriş bağlantısı	0,125inç (3mm) D.Ç.
Çıkış bağlantısı	0,125inç (3mm) D.Ç.
Duvara monte	Titreşim önleyici raf gereklidir (P/N 58 079 700)
Kutu malzemesi	Paslanmaz çelik
Fiziksel boyutlar (GxYxD)	22,2inç (56,4 cm) G x 24,25inç (61,6 cm) Y x 12inç (30,5 cm) D
Ağırlık	73,4 lb (33,3 kg)

Çevresel Koşullar

Kullanım	İç mekanda kullanım
Yükseklik	En fazla 6562' (2000m)
Çevresel Sıcaklık	5-35°C (41-95°F)
Çevre	Kirlilik derecesi 2
Nem (yoğuşmasız)	31°C'ye (87,8°F) kadar maksimum bağıl nemin %80'i, 40°C'de (104°F) doğrusal olarak %50'ye düşer
Voltaj	100 - 240 VAC 50 - 60 Hz nominal voltajın ±%10'una kadar ANA güç kaynağı voltaj dalgalanmaları GEÇİCİ VOLTAJ AŞIMLARI: ANA GÜÇ KAYNAĞINDA meydana gelen AŞIRI VOLTAJ KATEGORİ II seviyelerine kadar GEÇİCİ VOLTAJ AŞIMLARI

* 15°C'nin altındaki veya 45°C'nin üzerindeki sıcaklıkta Numune Hazırlama Bobini (dahil) gereklidir

** 80 psig (5,5 bar(g)) üzerindeki proses basıncı için isteğe bağlı Yüksek Basıncı Regülatörü (P/N 58 091 552) gerekir

¹ Kalibrasyon, temizleme ve numune alma için 0 psig (0 bar(g)) numune basıncı gerekir



7000RMS analizörü, Sınıf 1 lazer ürünü olarak onaylanmıştır. 7000RMS ünitesi, IEC 60825-1 Ed.3'te (2014) belirtildiği üzere Sınıf 3B Lazer Sistemi içerir.

Uygulamalar

PW, WFI ve UPW'nin sürekli izlenmesi

- Dağıtım döngüleri
- Alt döngüler
- Kullanım Noktası
- Geri dönüş döngüleri
- Devridaim depolama tankları
- Depolama öncesi safılaştırma sonrası

www.mt.com/thornton

Daha fazla bilgi için

METTLER TOLEDO Group

Online Proses Ölçü ve Kontrol Enstrümanları
Yerel iletişim: www.mt.com/pro-MOS

Teknik değişikliklere tabidir

©03/2019 METTLER TOLEDO. Tüm hakları saklıdır
7000RMS, METTLER TOLEDO Group'un ticari markasıdır
PA0031tr Rev F 03/19



Kalite sertifikası.

Geliştirme, üretim ve test aşamaları ISO 9001'e uygundur.



CE Uyumlu



UL tarafından listelenmiş Kanada Standartlarını Karşılar