

# Monitoraggio microbico in linea e in tempo reale

## Per acque a uso farmaceutico



### Migliorare il controllo di processo e l'efficienza produttiva

- Monitoraggio continuo con risultati ogni due secondi
- Senza preparazione di campioni o incubazione
- Ottimizzazione della frequenza di sanitizzazione e dei tempi di risciacquo



### Controllo della qualità del prodotto con una tecnologia ad alta sensibilità

- Conta i singoli microrganismi fino a dimensioni di 0,3 µm
- La tecnologia non si basa sulla formazione di una colonia
- Capacità di rilevare batteri vitali ma non coltivabili (VBNC)



### Riduzione dei rischi e dei costi

- Elimina il periodo di attesa di 5-7 giorni per i risultati del conteggio su piastra
- Rilascio immediato di prodotto/acqua
- Riduce i costi di analisi dei falsi positivi legati al conteggio su piastra
- Monitoraggio in tempo reale e dati sulle tendenze per reagire prima che si verifichi un evento fuori specifica



### Conformità globale

- Le agenzie di regolamentazione incoraggiano l'uso di metodi microbiologici alternativi e rapidi
- Le sfide e i rischi dei metodi di conteggio su piastra sono riconosciuti dalle farmacopee globali



### 7000RMS

#### Rivelazione in tempo reale della carica microbica

L'analizzatore 7000RMS™ combina due consolidate tecniche di misura: la fluorescenza indotta da laser e lo scattering Mie, per contare i singoli microrganismi presenti nelle acque a uso farmaceutico. L'analizzatore 7000RMS offre un monitoraggio continuo 24 ore su 24, 7 giorni su 7 della contaminazione da carica microbica, senza dover raccogliere un campione o attendere giorni per i risultati del conteggio su piastra.

Utilizzato in parallelo con il conteggio su piastra, il 7000RMS consente un migliore controllo microbico del sistema di purificazione acque, riduce il rischio di rilascio di acqua contaminata, migliora il controllo di processo e consente di intraprendere rapidamente azioni correttive.

Per saperne di più sul sistema 7000RMS, visitare il sito:

► [www.mt.com/7000RMS](http://www.mt.com/7000RMS)

# Dati tecnici del sistema 7000RMS

## Specifiche generali

Portata	30 ml/min
Limite di rivelazione	1 AFU (unità autofluorescenti)
Dimensione minima di rivelazione	≥0,3 μm
Intervallo di misura	0-10.000 AFU/ml
Tempo di analisi	Continuo
Tempo di risposta	2 secondi (1 ml)
Trasferimento dati	- Ethernet - RJ 45/Wi-Fi standard - Connettività SCADA tramite Modbus TCP - Canali di uscita analogica; 4 - 20 mA standard, con intervalli di uscita configurabili - USB

## Requisiti dell'acqua

Temperatura (senza condensa)	5-90 °C (41-194 °F)*
Pressione di entrata	20-80 psig (2-5,5 bar(g))** 1
Tipo/qualità	Acque pure (PW), acqua ultrapura (UPW), acqua per iniettabili (WFI)

## Alimentazione / Installazione /

### Rivestimento

Requisiti elettrici	100-240 V CA 50-60 Hz 5A Utilizzare il cavo di alimentazione fornito di serie con lo strumento, lungo 2,5 m (8,2')
Posizione di monitoraggio	Nei pressi della linea al drenaggio
Temperatura ambiente (senza condensa)	0-37 °C (32-98,6 °F)*
Connessione di entrata	3 mm (0,125") O.D.
Connessioni di uscita	3 mm (0,125") O.D.
Installazione a parete	Richiesto ripiano antivibrazioni (cod. art. 58 079 700)
Materiale di protezione	Acciaio inossidabile
Dimensioni fisiche (LxAxP)	56,4 cm (22,2") L x 61,6 cm (24,25") A x 30,5 cm (12") P
Peso	33,3 kg (73,4 lb)

### Condizioni ambientali

Utilizzo	Uso interno
Altitudine	Fino a 2.000 m (6.562')
Temperatura ambiente	5-35 °C (41-95 °F)
Ambiente	Grado di inquinamento 2
Umidità (senza condensa)	Umidità relativa massima 80% fino a 31 °C (87,8 °F), con riduzione lineare al 50% a 40 °C (104 °F)
Tensione	Fluttuazioni della tensione di alimentazione di RETE fino a ±10% della tensione nominale di 100-240V CA 50-60 Hz SOVRATENSIONI TRANSITORIE: fino a livelli di CATEGORIA DI SOVRATENSIONE II SOVRATENSIONI TEMPORANEE che si verificano sull'ALIMENTAZIONE DI RETE

\* Per temperature inferiori a 15 °C o superiori a 45 °C, utilizzare una bobina per il condizionamento dei campioni (inclusa)

\*\* Per pressioni di processo superiori a 5,5 bar(g) (80 psig), utilizzare un regolatore di alta pressione opzionale (P/N 58 091 552)

<sup>1</sup> La taratura, la pulizia e il campionamento casuale richiedono una pressione del campione pari a 0 bar(g) (0 psig).



L'analizzatore 7000RMS è certificato come prodotto laser di Classe 1. L'unità 7000RMS contiene un sistema laser di classe 3B, in base a IEC 60825-1 Ed.3 (2014).

## Applicazioni

Monitoraggio continuo di acque pure (PW), acqua per iniettabili (WFI) e acqua ultrapura (UPW)

- Loop di distribuzione
- Sotto-loop
- Punto di utilizzo
- Loop di ritorno
- Serbatoi di stoccaggio di ricircolo
- Post-purificazione prima dello stoccaggio

[www.mt.com/thornton](http://www.mt.com/thornton)

Per maggiori informazioni

### Gruppo METTLER TOLEDO

Divisione Analitica di Processo  
Contatto locale: [www.mt.com/pro-MOs](http://www.mt.com/pro-MOs)

Documento soggetto a modifiche tecniche  
©03/2019 METTLER TOLEDO. Tutti i diritti riservati  
7000RMS è un marchio registrato del Gruppo Mettler Toledo  
PA0031it Rev F 03/19



### Certificato di qualità.

Sviluppo, produzione e verifiche secondo la norma ISO 9001.



Certificazione CE



Elencati da UL  
Soddisfa gli standard canadesi