

# КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В ОБЛАСТИ ЕСТЕСТВЕННЫХ НАУК



UNDERSTANDING, ACCELERATED

# TSI УСТАНАВЛИВАЕТ СТАНДАРТ ПОДСЧЕТА ЧАСТИЦ

## Соответствие нормативам

Фармацевтические компании, производители медицинских устройств, биотехнологические компании, медицинские учреждения и другие регулируемые организации подчиняются целому ряду законов и правил, касающихся производства, хранения и тестирования их продуктов. Например, стерильные препараты, полученные путем асептической обработки, подпадают под действие асептических рекомендаций FDA и EU GMP Приложение 1 и классифицируются по стандарту ISO 14644-1. Строгие правила помогают обеспечить безопасность и согласованность требованиям конечных потребителей.

## Безопасность пациентов

Производство стерильных продуктов имеет особые требования для минимизации риска появления частиц и микробиологических загрязнений. Независимо от того, производятся ли фармацевтические препараты или медицинские устройства, они в конечном итоге предназначены для использования пациентами. Безопасность пациентов имеет первостепенное значение. Специалисты по контролю должны продемонстрировать, что критически важные условия производства продукта находятся под контролем. Счетчики частиц AeroTrak® TSI и программное обеспечение FMS 5 непрерывно контролируют эти жизненно важные процессы на наличие загрязнения частицами, температуру, относительную влажность и перепад давления. Это минимизирует риск, обеспечивая при этом соответствие нормативным требованиям.

## Контроль над процессом

Непрерывное совершенствование инструментов, таких как программное обеспечение FMS от TSI, являются важной частью инициативы US FDA Process Analytical Technology (PAT). Цель состоит в том, чтобы определить слабые стороны процессов производства и реализовать инициативы по их улучшению. Программное обеспечение FMS от TSI собирает данные в режиме реального времени, что приводит к немедленному реагированию пользователей на внештатные события, что улучшает качество производственных процессов.



# TSI – ЛИДЕР В ОБЛАСТИ ПОДСЧЕТА ЧАСТИЦ



Уже более 40 лет TSI является признанным лидером в области точных измерений частиц. TSI считается лидером по производству генераторов аэрозолей и счетчиков частиц, которые используются во многих областях:

- Тестирование фильтров
- Исследование атмосферы и климата
- Мониторинг окружающего воздуха
- Измерения наночастиц
- Контроль пыли
- Тестирование респираторов
- Выбросы двигателей
- Аэрозольные исследования
- Сертификация чистых помещений
- Биодетекция

## Счетчики AeroTrak - где исследования соответствуют реальности

Линия счетчиков частиц AeroTrak, включая ручные, портативные и дистанционные, предназначены для выполнения жестких требований, предъявляемых чистым помещениям. Счетчики частиц AeroTrak соответствуют строгим требованиям, изложенным в ISO 21501-4 (ГОСТ Р ИСО 21501-4). Эти счетчики частиц откалиброваны частицами PSL (полиуретановый латекс) с использованием классификатора и конденсационного счетчика частиц TSI мирового уровня. Благодаря многолетней репутации TSI за высокое качество и точность, счетчики частиц AeroTrak обеспечивают наилучшие измерения и данные, которые помогают вам контролировать процессы.

## Сертификация и мониторинг – сделать просто

Независимо от того, аттестуете вы свои чистые зоны, используете непрерывный мониторинг, или то и другое, продукты TSI помогают упростить вашу задачу, соблюдая при этом заданные условия. Портативный счетчик частиц AeroTrak предлагает простой интерфейс с сенсорным экраном, который упрощает настройку тестов. Точные данные надежно выводятся в различных форматах, что идеально подходит для отчетов.

FMS 5 - Программное обеспечение для мониторинга объектов является основой полностью совместимой системы непрерывного мониторинга. Дистанционный счетчик частиц AeroTrak и другие датчики окружающей среды легко интегрируются в среду FMS 5 для сбора информации, которая необходима для мониторинга ваших процессов. FMS 5 проста в настройке и позволяет легко соблюдать 21 CFR часть 11.

## Когда используется

Когда речь заходит о измерении частиц, приборы TSI снова и снова используются для обеспечения точных измерений и вывода информации в наиболее сложных случаях. Сотни исследований были проведены с использованием продуктов TSI и опубликованы в известных технических журналах.

# НАУКА О ЖИЗНИ

## ПЕРЕНОСНОЙ СЧЕТЧИКИ ЧАСТИЦ АЕРОТРАК

TSI предлагает полную линейку переносных счетчиков частиц, включая 1 CFM, 50 LPM и 100 LPM версии. Версия 100 LPM позволяет измерить 1 м<sup>3</sup> воздуха всего за 10 минут, сокращая время, необходимое для выполнения классификации ISO 14644-1 и EU GMP (ГОСТ Р ИСО 14644-1 и ГОСТ Р 52249-2009). Профессиональные сертифицированные предпочитают удобный интерфейс сенсорного экрана AeroTrak, по сравнению с подобными продуктами.

### Особенности и преимущества

- Самые легкие продукты на рынке, что позволяет легко транспортировать их с места на место
- Доступно большое количество точек выборки (10000) и мест (999), что позволяет вам хранить больше информации в памяти прибора
- Простая настройка и вызов из памяти набора конкретных тестов и процедур
- Отчет Прохождения/Сбоя измерения по ISO 14644-1 (ГОСТ Р ИСО 14644-1) и EU GMP Приложение 1 (ГОСТ Р 52249-2009)
- Берет образцы используя длинную трубку для образцов, что позволяет легко выполнять тесты в нескольких локациях, проводить тестирование фильтра и получать образцы поверхностных частиц
- "Горячее подключение" контактов датчиков TSI с точными и низкоскоростными зондами для сертификации критических потоков воздуха в чистых помещениях
- Громкая звуковая сигнализация, которую легко услышать в самых шумных условиях... и громкость регулируется пользователем
- Интерфейсы с программным обеспечением TrakPro™ Lite и FMS 5



Переносной счетчик частиц AeroTrak устанавливает новый стандарт ежедневной сертификации.

Модель  
9303



Модель  
9306

## Соответствие стандарту ISO 21501-4 (ГОСТ Р ИСО 21501-4)

Счетчики частиц TSI AeroTrak полностью соответствуют стандарту ISO 21501-4, обеспечивая точные и повторяемые измерения. Классифицируйте чистые помещения с уверенностью, используя продукты TSI.

## РУЧНЫЕ СЧЕТЧИКИ ЧАСТИЦ АЕРОТРАК

Ручные счетчики частиц TSI - отличный выбор для отслеживания частиц источников загрязнения, классификации чистых зон, поиска утечек фильтров и проведения исследований IAQ. При использовании в качестве инструментов обследования эти продукты - отличный выбор для старта, когда вы ищете раннее появление проблемных областей, помогая вам сэкономить время и деньги.

Модель 9303 представляет собой экономичный, базовый 3-канальный, 0,1 CFM (2,83 л/мин) счетчик частиц. Модель 9306 является лучшим в своем классе 6-канальным счетчиком частиц 0,1 CFM (2,83 л/мин) с некоторыми уникальными функциями, в том числе:

- + Интегрированный держатель для работы одной рукой
- + Цветной сенсорный экран для простой настройки
- + Уникальная опция квантования переменных
- + Хранение в памяти 10 000 образцов, 250 мест
- + Отчет прохождения/сбоя измерения по ISO 14644-1 (ГОСТ Р ИСО 14644-1) и EU GMP Приложение 1 (ГОСТ Р 52249-2009)
- + Интерфейсы с программным обеспечением TSI TrakPro™ Lite и FMS 5

## СЕРТИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ИСПОЛЬЗУЯ ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКОВ ВОЗДУХА

Продукты TSI для измерения потока воздуха являются признанным во всем мире стандартом для точных приборов с низкой скоростью потока воздуха, используемых для сертификации чистых помещений и других чистых устройств. Продукты включают:

- + VelociCalc® измеритель скорости воздуха
- + AccuBalance® измеритель расхода воздуха
- + Преобразователи скорости воздуха
- + Микроманометры DP-Calc™



# ОБЕСПЕЧЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ И ВАЛИДАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА

## ДИСТАНЦИОННЫЕ СЧЕТЧИКИ ЧАСТИЦ AEROTRAK

Дистанционные счетчики частиц AeroTrak TSI обеспечивают непрерывный поток данных, который интегрируется непосредственно в FMS 5 от TSI. Эти счетчики частиц могут быть легко смонтированы в наиболее ответственных местах, чтобы обеспечить надлежащий мониторинг ваших процессов. Эти продукты могут питаться через Ethernet- соединение (Power-Over-Ethernet) для упрощения установки или с помощью местного источника питания. Легкая интеграция с использованием Ethernet (TCP / IP) или последовательной Modbus RTU. Конфигурация легко выполняется локально с ПК или через веб-браузер. Эти счетчики частиц имеют избыточность данных в виде 3000 буферных точек. Если происходит отказ системы, эти счетчики частиц продолжают собирать и хранить значимые данные.

## МОНИТОРИНГ ОБЪЕКТОВ ЕЩЕ НИКОГДА НЕ БЫЛ ТАКИМ ПРОСТЫМ

FMS 5 - это совместимое программное обеспечение мониторинга окружающей среды для фармацевтических, медицинских приборов и индустрии биотехнологий. Все действия по разработке программного обеспечения в TSI соответствуют 9PE GAMP® модели жизненного цикла. FMS 5 назначается текущим GAMP® в качестве настраиваемого программного обеспечения. Оно специально предназначено для использования в тех случаях, когда требуется соблюдение EU GMP Приложение 1 (ГОСТ Р 52249-2009) и асептическая обработка FDA cGMP необходима. FMS 5 обеспечивает соответствие требованиям FDA 21 CFR Часть 11.

Полный контрольный журнал, устаревание паролей и блокировка после неудачных входов в систему, обеспечивает безопасное архивирование данных и их защиту от несанкционированного доступа. Безопасность системы легко настраивается. Групповая политика позволяет пользователям и менеджерам настраивать соответствующий уровень доступа к системе. Открытая архитектура позволяет легко интегрировать любой датчик со стандартными выходами. Это включает в себя счетчики частиц AeroTrak TSI, датчики температуры и влажности, перепада давления и т.д.

FMS 5 поставляется со встроенным резервированием через зеркальную базу данных и уникальную опцию автоматического горячего резервирования Buddy. FMS 5 поставляется с различными вариантами сигнализации, которые обеспечивают немедленное уведомление о любом событии вне спецификации. Пользовательские и автоматические параметры отчетности позволяют легко получать нужную информацию. В FMS 5 есть все инструменты, необходимые для обеспечения полного соответствия вашим строго регламентированным условиям.

### Валидация

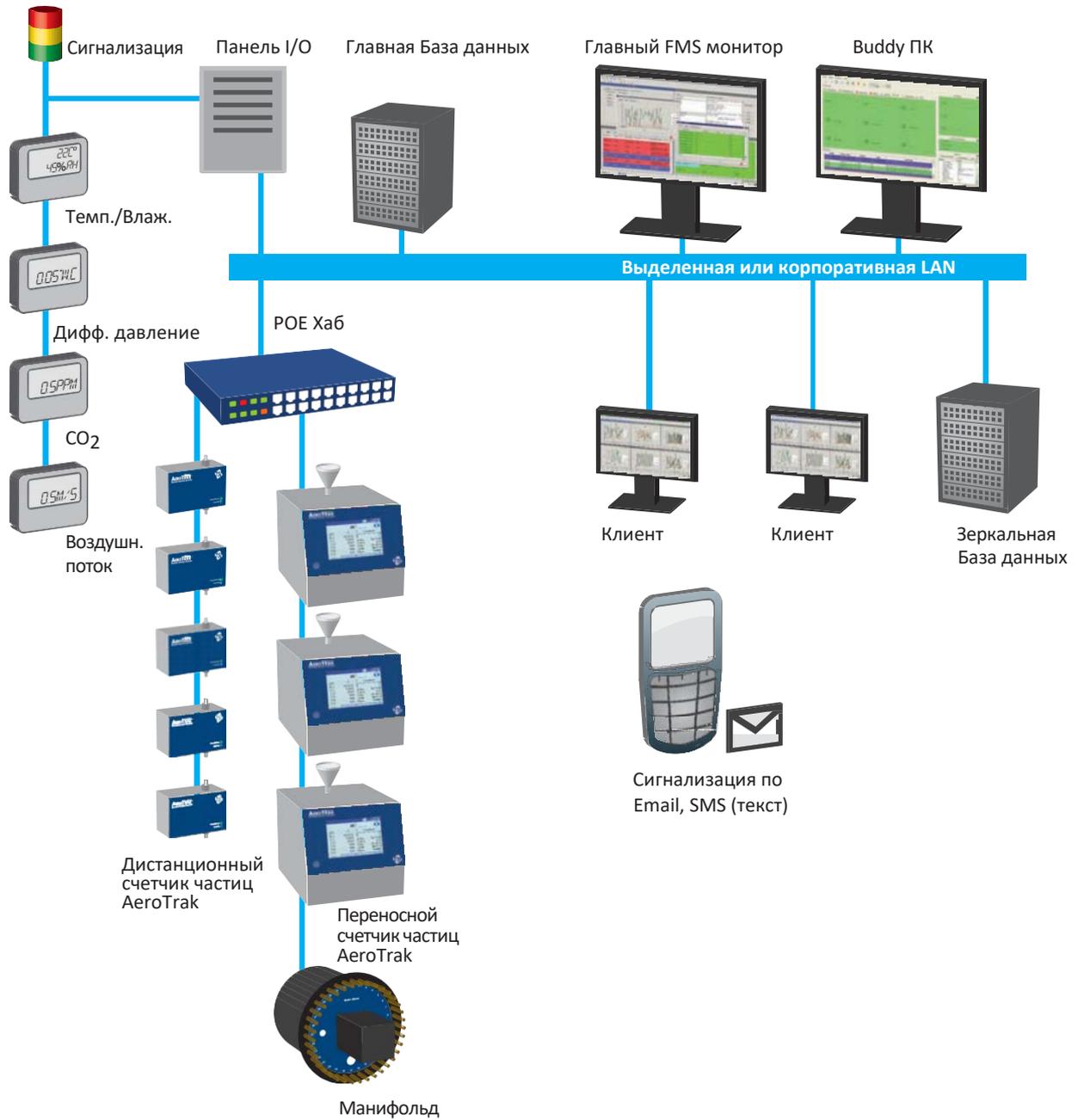
Полная документация жизненного цикла аттестации, основанная на последних рекомендациях ISPE GAMP®, доступна и адаптирована к вашим требованиям.

- + Спецификация требований пользователя (URS)
- + Функциональная спецификация (FS)
- + Инструкции конфигурации (CS)
- + Приемочный тест на заводе (FAT)
- + Аттестация в построенном состоянии (IQ)
- + Аттестация в оснащем состоянии (OQ)





## СИСТЕМА НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА TSI



# ДИАГРАММА ПАРАМЕТРОВ И ХАРАКТЕРИСТИК

ДИАГРАММА ПОМОЖЕТ ВАМ ВЫБРАТЬ ПРОДУКТ В СООТВЕТСТВИИ С ВАШИМИ ПОТРЕБНОСТЯМИ.

		Чувствительность	Возд. поток	Кол-во каналов	ISO 21501-4	Modbus RTU	Контакт сигнал	Звуковая сирена	Зонд проверки фильтра	Зонд скорости воздуха	Датчик темп./ влажн.	Совместима с манифольдом	TrakPro Lite	Интеграция с FMS 5	Опция 4-20 мА	Био детектор
Ручной	9303	0.3 µm	0.1 CFM (2.83 L/min)	3	•								•			
	9306	0.3 µm	0.1 CFM (2.83 L/min)	6	•	•		•			+		+	•	•	
Переносной	9110	0.100 µm	1.0 CFM (28.3 L/min)	8	•	•	•	•	+	+	+	•	•	•	•	
	9310	0.3 µm	1.0 CFM (28.3 L/min)	6	•	•	•	•	+	+	+	•	•	•	•	
	9510	0.5 µm	1.0 CFM (28.3 L/min)	6	•	•	•	•	+	+	+	•	•	•	•	
	9350	0.3 µm	50 LPM	6	•	•	•	•	+	+	+		•	•	•	
	9550	0.5 µm	50 LPM	6	•	•	•	•	+	+	+		•	•	•	
	9500	0.5 µm	100 LPM	6	•	•	•	•	+	+	+		•	•	•	
	9510-BD	0.5 µm	1.0 CFM (28.3 L/min)	6	•	•	•	•	+	+	+		•	•	•	•
	7110	0.100 µm	1.0 CFM (28.3 L/min)	8	•	•	+				+				•	
	7201	0.2 µm	0.1 CFM (2.83 L/min)	2,4	•	•	+				+				•	x
	7301	0.3 µm	0.1 CFM (2.83 L/min)	2,4	•	•	+				+				•	x
Дистанционный	7501	0.5 µm	0.1 CFM (2.83 L/min)	2,4	•	•	+				+				•	x
	7310	0.3 µm	1.0 CFM (28.3 L/min)	2,4	•	•	+				+				•	x
	7510	0.5 µm	1.0 CFM (28.3 L/min)	2,4	•	•	+				+				•	x
	7301-P	0.3 µm	0.1 CFM (2.83 L/min)	3	•	•									•	

• = Особенность прибора    + = Есть дополнительные аксессуары    x = Определяется при заказе

AccuBalance, AeroTrak, VelociCalc, TSI, и логотип TSI являются зарегистрированной торговой маркой, DP-Calc и TrakPro являются торговой маркой TSI Incorporated.



UNDERSTANDING, ACCELERATED

TSI Incorporated - Зайдите на наш сайт [www.tsi.com](http://www.tsi.com) за дополнительной информацией

USA Tel: +1 800 874 2811 India Tel: +91 80 67877200  
 UK Tel: +44 149 4 459200 China Tel: +86 10 8251 6588  
 France Tel: +33 4 91 11 87 64 Singapore Tel: +65 6595 6388  
 Germany Tel: +49 241 523030

P/N 5001292 Rev B

©2012 TSI Incorporated



ОЛИЛ - официальный дистрибьютор TSI в России  
 141402, Московская область,  
 городской округ Химки,  
 ул.Энгельса, д.7/15, офис 10  
 Тел.: +7(495) 543-88-54  
 web: [www.olil.ru](http://www.olil.ru)  
 e-mail: [77@olil.ru](mailto:77@olil.ru)