



® Knowledge
Beyond
Measure.

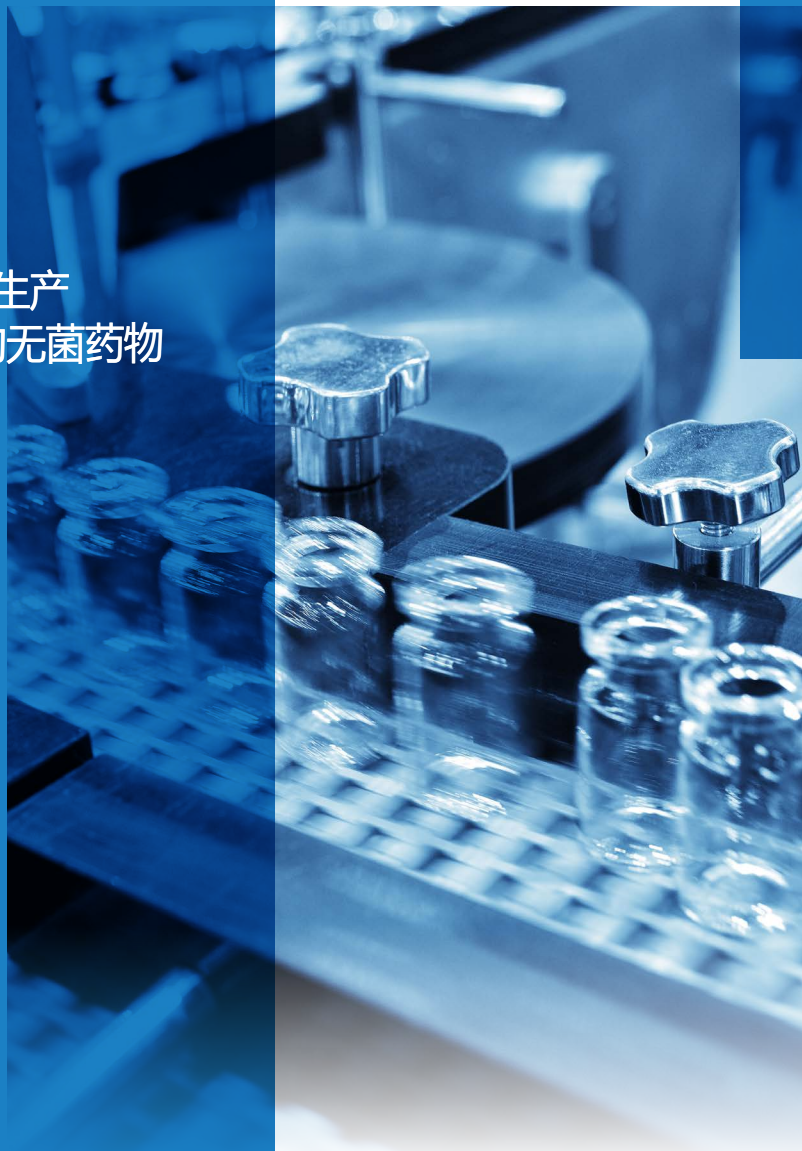
可靠的 环境监测

制药 | 生命科学

符合全球良好制造规范

- 附录 1 (EU, PIC/S, WHO): 无菌药物的生产
- FDA 工业指南 - 通过无菌工艺生产的无菌药物

ISO 14644-1:2015, 14644-2:2015
& 21501-4:2018



可靠的环境监测

尘埃粒子计数器

可靠的结果

- 适用于各种制药环境和应用的机型
- 应用 ALCOA+ 数据完整性原则，完全满足 21 CFR 11 部分合规性要求
- 实时浮游菌检测的前沿技术

1

BioTrak® 实时浮游菌粒子计数器

微生物监测技术的未来

- 减少或消除 A 级干预
- 实现真正的连续浮游菌监测
- 通过实时数据加快调查诊断过程

2

AeroTrak®+ 远程粒子计数器*

极其可靠的数据采集

- 具有 6 个月数据存储，将网络故障损失降至最低
- 具有密封进样口和抗 VHP 选项，清洁无忧
- 具有 Wi-Fi® 通讯功能的灵活环境监测系统

3

内置泵远程粒子计数器

4

AeroTrak® 手持式粒子计数器

5

AeroTrak®+ 便携式粒子计数器*

- 不同采样模式下进行监测、分级，并且能够分析产生原因
- 内置监测和分级报告

6

适用于无菌环境的远程在线浮游菌采样器

- 间歇性采样，提高了用户对整体生产过程的了解，减少了干预。
- 通过本地数据存储将网络故障造成的损失降至最低

7

集成环境监测探头

* 无与伦比的 5 年激光质保

1



2



3



5



4



6



7



压力



温度



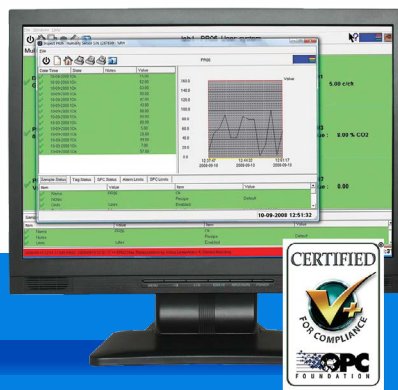
湿度



TSI® FMS 软件: 可靠的监测系统

分布式、灵活、稳健

- 分布式设计, 避免单点故障
- 无论何时何地, 您都可以获得所需的数据
- 易于扩展
- 制药 4.0 已就绪-可通过 OPC UA 客户端/服务器进行通讯



A

监测数据采集

- 容错设计
- 网络故障防护
- 热备份选项

B

客户端接口

- 通过报警、报告和趋势分析将数据转化为信息
- 不影响监测仪或数据库功能
- 多种客户端

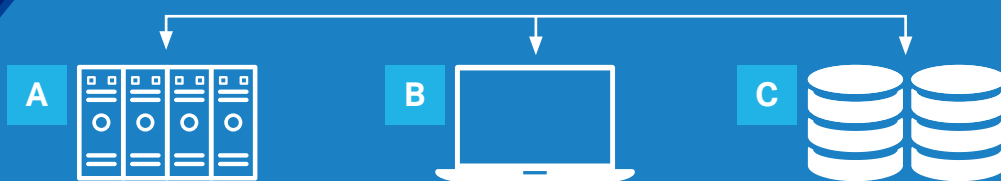
C

数据库安全储存

- 记录的重要数据是安全可靠的
- 具有镜像数据库进行冗余备份
- SQL 实现高可用性

环境监测数据

FMS 架构



可靠的 环境监测

制药与生命科学环境监测产品

FMS (Facility Monitoring Software) 软件
是一套可靠的监测系统，确保环境控制和减少停机时间— OPC UA 客户端/服务器和制药 4.0 功能即插即用。

机型	流量	特点与优势
----	----	-------

远程粒子计数器

用于配套在线监测系统连续监测

AeroTrak®+ 7510	1 CFM (28.3 LPM)	抗 VHP 机型可用; 支持 Wi-Fi®, 可选购配件
AeroTrak® 6510	1 CFM (28.3 LPM)	内置泵, 抗 VHP 机型可用

便携式粒子计数器

适用于分级和监测的多功能仪器

AeroTrak®+A100 系列	1 CFM (28.3 LPM), 1.77 CFM (50 LPM), 和 3.53 CFM (100 LPM) 机型可选	显示界面更直观, 用工作流程软件管理采样, 内置分级和监控报告功能
-------------------	----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

手持式粒子计数器

适用于高级别洁净室和调查诊断的经济型选择

AeroTrak® 9306	0.1 CFM (2.83 LPM)	小巧而便携
----------------	--------------------	-------

实时浮游菌粒子计数器

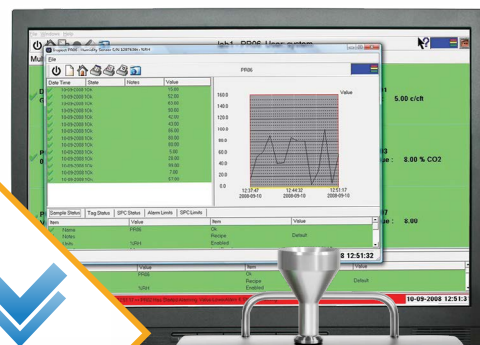
一种生物荧光粒子计数器 (BFPC), 实时提供实时浮游菌粒子计数

BioTrak® 9510-BD	1 CFM (28.3 LPM)	符合附录 1 的替代方法, 可对浮游菌进行连续监测
------------------	------------------	---------------------------

远程在线浮游菌采样器

专为无菌环境中使用而设计

AeroTrak®+ 7010	1 CFM (28.3 LPM)	符合 ISO 14698 和 EN 17141 的要求, 可实现 $d_{50} = 0.8 \mu\text{m}$
-----------------	------------------	-------------------------------------------------------------



合规性
数据完整性
易用性
盈利性

风险
停机时间
成本
浪费

无与伦比的
5年
激光质保

AeroTrak, BioTrak, TSI 以及 TSI logo 是 TSI 公司在美国的注册商标, 并可能受到其他国家商标注册的保护。

Wi-Fi 是 Wi-Fi Alliance 的注册商标。



Knowledge Beyond Measure.

TSI Incorporated - 欢迎访问我们的网站 www.tsi.com 获取更多的信息。

美国 Tel: +1 800 874 2811
英国 Tel: +44 149 4 459200
法国 Tel: +33 1 41 19 21 99
德国 Tel: +49 241 523030

印度 Tel: +91 80 67877200
中国 Tel: +86 10 8219 7688
新加坡 Tel: +65 6595 6388



欲了解更多资讯, 请关注 TSI 官方微信公众号“美国 TSI”。

Email tsichina@tsi.com
Web www.tsi.com/cn