



® Knowledge Beyond Measure.

BioTrak™ BFPC

实施路线图



全程为你保驾护航，每一步都鼎力相助

尽管每个项目情况各不相同，但一旦完成概念验证、敲定商业可行性方案，并决定部署 BioTrak™ BFPC 系统用于 A 级环境监测后，整体实施流程通常分为以下四个阶段。

依托多年积累的行业经验，TSI 可为您提供全流程一站式支持。



项目启动阶段

与灌装生产线厂商及监管部门协同对接，同步启动仪器采购下单工作。



系统设计阶段

从机械结构与数字化集成两方面，将 BioTrak™ BFPC 与灌装生产线完成集成对接。



验证阶段

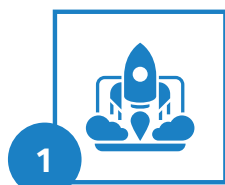
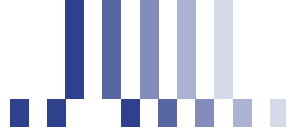
完成 BioTrak™ BFPC 设备与灌装生产线配套资质确认，并开展二次验证工作。



日常使用阶段

正式开展 A 级环境监测，并建立标准化定期校准流程。



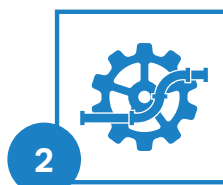


项目启动阶段

采购前，用户需确认 BioTrak™ BFPC 设备符合自身使用场景与各项需求。前期准备工作通常包含设备操作培训、查阅已有研究资料以及开展小规模测试，一般还会编制《用户需求规格（URS）》。

此外，多数企业需核算投资回报率（ROI），将其纳入最终商业立项报告作为立项支撑。正式采购 BioTrak™ BFPC 标志项目正式启动，此时需同步对接灌装生产线厂商及相关监管部门开展协同工作。

核心工作	支持资源
仪器操作培训	- 可提供线上线下两种培训形式 - TSI 应用说明 CC-134:明胶滤膜操作指南
前期研究回顾	- 一级验证佐证资料 - 已公开发表行业文献 - TSI 应用说明 CC-104:采样与捕集效率
概念验证	TSI 应用说明 CC-124:评估指南
投资回报率ROI计算	投资回报率ROI计算工作表工具
编制《用户需求规格（URS）》	《用户需求规格（URS）》模板文件



系统设计阶段

系统设计包含两大核心板块：

■ 机械设计

核心工作为确定 BioTrak™ BFPC 设备的最佳安装位置，重点考量两点：最大限度降低采样管路内的粒子损耗，同时保证明胶滤膜便于拆装操作。

■ 数字化集成

负责实现 BioTrak™ BFPC 与灌装系统联动，并统筹数据传输与管理工作。

若灌装生产线原厂已将 BioTrak™ BFPC 列为标准配套设备，则对应的设计工作量可大幅缩减。

核心工作	支持资源
硬件集成	- 仪器规格说明书 - 详细CAD工程图 - 进/出样口技术参数规格
管路布设	- 推荐三通阀配置 - 粒子损失建模分析 - 粒子损失测试
数字集成	- 数字集成图 - 系统配置的技术说明



验证阶段

设备安装完成后，需将 BioTrak™ BFPC 纳入整套系统完成资质确认，并依据EP 5.1.6,USP <1223>及 PDA TR33 规格开展验证工作。TSI 已依照上述规格完成 BioTrak™ BFPC 全面的一级验证，该验证包含可控生物气溶胶测试，客户无需重复开展此项试验。客户仅需完成二级验证，以此证明 BioTrak™ BFPC 可满足自身特定使用场景要求。二级验证涵盖非劣效性测试与干扰物测试两项内容。

关键工作	支持资源
校准	现场校准服务
FAT / SAT / IQ / OQ	- OPC UA测试脚本 - 故障生成程序
PQ	- PQ模板工具 - 粒子损失测试



日常使用阶段

设备投入正式使用后，BioTrak BFPC 可承担 A 级洁净区内全部生产过程环境监测工作。设备实现全自动运行，工作原理与远程粒子计数器相近，仅明胶滤膜操作环节存在差异。

BioTrak BFPC 采用经过验证的校准流程，多年来一直表现出可靠的性能。然而，当检测结果超出容差范围（OOT）时，由于使用多个传感器来判断生物活性，评估其影响会变得较为困难。为解决这一问题，TSI 简化了流程，通过报告生物效率，使影响分析更加直观易懂。

关键工作	支持资源
日常使用	- 用户操作手册 - TSI 应用说明 CC-134:明胶滤膜操作指南
维护和校准	- 现场校准服务 - TSI 应用说明 CC-135:BioTrak 算法性能

BioTrak™ BFPC

实施路线图

BioTrak™ BFPC 是一套微生物检测替代方案，在保障产品质量、提升生产效率方面具备显著优势。尽管推行这类替代检测方案通常存在一定难度，但随着监管指导细则不断完善，且 BioTrak™ BFPC 已广泛应用于 A 级洁净区监测，整套落地流程现已变得更为简便。本文依托多年行业实操经验，梳理出清晰的分步实施路线：从项目启动、系统设计，到设备验证，再到安装后的常态化使用全流程均有覆盖。

配套支持资源

各实施阶段对应的配套支持资源包含参考文献、验证文件及检测服务。大部分资料可在 TSI 官网直接查阅，扫描下方二维码即可快速获取。如需更多增值服务与相关资料，欢迎联系 TSI 销售专员咨询。



扫码查看
BioTrak™ BFPC
配套支持资源。



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
英国
法国
德国

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

印度
中国
新加坡

Tel: +91 80 67877200
Tel: +86 10 8219 7688
Tel: +65 6595 6388