



® Knowledge
Beyond
Measure.

可靠的 环境监测

制药 | 生命科学

满足合规性要求的仪器和系统

- FDA cGMP-通过无菌工艺生产的无菌药物
- EU GMP-附件1：无菌药物的生产
- 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

合规性
数据完整性
易用性
盈利性

1

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

当每一秒都重要时，
我们就监测每一秒钟
粒子数据逐秒计数，让用户可以在粒子超标
事件发生时立即行动

2

内置泵远程粒子计数器

3

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过程

4

适用于无菌环境的主动 空气采样器

- 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

5

手持式

6

便携式

7

集成环境监测探头

无与伦比的
5年
激光质保





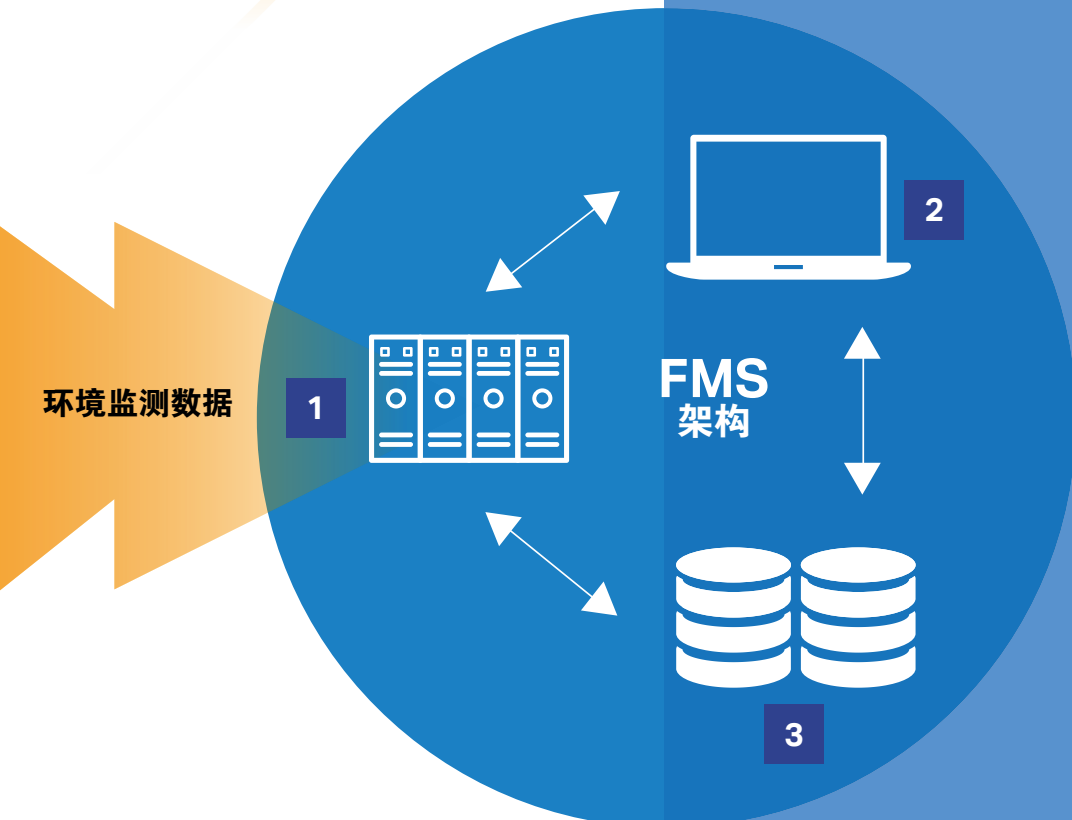
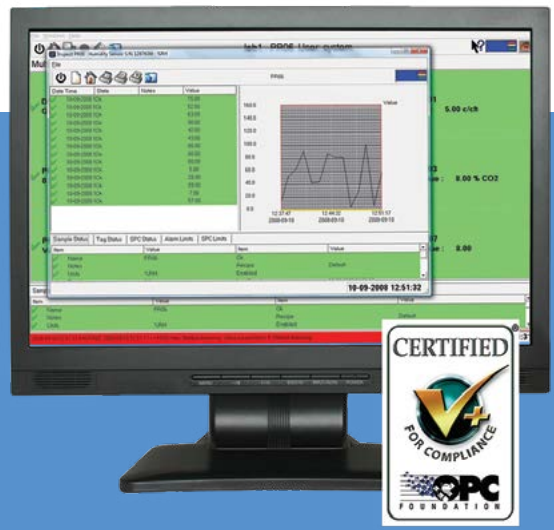
TSI® FMS 软件: 可靠的监测系统

分布式、灵活、稳健

- 分布式设计, 避免单点故障
- 容错和冗余设计
- 通过 OPC-UA 客户端/ 服务器可以几乎与任何其它平台进行通信



风险
停机时间
成本
浪费



- 1 监测数据采集**
 - 容错设计
 - 网络故障防护
 - 热备份选项
- 2 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
- 3 数据库: 安全存储**
 - 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

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

是一套能够减少浪费，提高良率、质量和利润的可靠监控系统 - 符合 OPC UA 平台的相关要求

机型	流量	可用粒径范围
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 L/min)	0.5, 5.0 µm (抗 VHP 机型可用; Wi-Fi® 选项)
AeroTrak® 6510	1 CFM (28.3 L/min)	0.5, 0.7, 1.0, 5.0 µm (抗 VHP 机型可用)

便携式粒子计数器

适用于可靠、合规的定期监测

AeroTrak® 9510	1 CFM (28.3 LPM)	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
----------------	------------------	----------------------------------

高流量便携式粒子计数器

适用于更快的定期监测

AeroTrak 9350	1.77 CFM (50 LPM)	0.3, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0 µm 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
AeroTrak 9500	3.53 CFM (100 LPM)	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
AeroTrak 9550	1.77 CFM (50 LPM)	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm

手持式粒子计数器

适用于现场检查 and 调查

AeroTrak 9306	0.1 CFM (2.83 LPM)	0.3, 0.5, 0.7, 1.0, 2.0, 5.0 µm 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm 0.3 - 10 µm, 用户可选 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm 出厂校准
---------------	--------------------	---

实时浮游菌粒子计数器 (也称为生物荧光粒子检测器)

一种可供选择的快速微生物方法 (ARMM)，适用于浮游菌空气测试，提供主动的风险缓解、连续浮游菌监测，能够提高用户对工艺和调查过程的情况掌握。

BioTrak® 9510-BD	1 CFM (28.3 LPM)	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm (以及微生物检测)
------------------	------------------	---

主动式空气采样器

AeroTrak+ 7010	1 CFM (28.3 LPM)	d ₅₀ = 0.8 µm
----------------	------------------	--------------------------

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