



KVT
ENGINEERING

ИЗОЛЯТОРЫ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ СЕРИЯ НТУ



ВАЖНО!

Согласно приказу Министерства Здравоохранения РФ № 377 от 20 июля 2023 года с 01.09.2023 вступила в силу общая фармакопейная статья о проведении испытаний на стерильность лекарственных средств ОФС.1.1.0031, где утверждено проведение данных испытаний в изоляторах с 01.09.2026, испытание на стерильность в ламинарных боксах будет ограничено.

ОСОБЕННОСТИ

- Встроенная система стерилизации парами пероксида водорода (VHPS), обеспечивающая гарантированный уровень стерильности до 10^6 -log
- Остаточный уровень H_2O_2 после аэрации: менее 1 ppm
- Скорость утечки составляет менее 0,5% об./час при проведении испытания на поддержание давления
- Соответствие требованиям 21 CFR часть II
- Блокировка, записи об аварийных сигналах и журналы аудита
- Уровень шума на этапе удержания давления ≤ 65 дБ(А)
- Промышленный ПК 12,1 дюйма с NetSCADA
- Встроенная система тестирования на стерильность
- Соответствие требованиям GMP, USP и EP
- Ламинарный поток создает среду класса А
- Диапазон давления регулируется от 0 до 80 Па
- Соответствие требованиям ГФ РФ, EP, USP, GMP и 21 CFR часть II
- Весь воздухообмен осуществляется через фильтры тонкой очистки воздуха HEPA H14
- Пробоотборник воздуха и счетчик частиц в воздушной среде в режиме реального времени (опционально)
- Предусмотрены порты подключения для проведения PAO/DOP - теста

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник питания: AC380V В±38 / 50Гц

Максимальная мощность: 3000-4000 Вт

Контрольная панель: планшетный ПК 12,1"

Диапазон давления в камере: от -80 Па до +80 Па

Тип воздушного потока: ламинарный поток

Скорость воздушного потока: 0,36-0,54 м/с

Области применения: испытания на стерильность, отбор проб, взвешивание, дозирование и т.д.

Сжатый воздух: 0,4-0,6 МПа, сухой и чистый

СЕРИЯ CST



ОСОБЕННОСТИ

- Является обновленной и более технологичной версией изоляторов серии НТУ
- Новый эргономичный дизайн
- Улучшенный ламинарный поток
- Точный контроль окружающей среды

Дополнительные аксессуары для изолятора

Канал для отходов



Тестер целостности перчаток



Пробоотборник воздуха



Счетчик частиц в воздушной среде



Датчик концентрации паров H₂O₂



Полка



Тестер герметичности порта быстрой передачи (RTP)



Встроенная система тестирования на стерильность



Принтер для печати штрих-кодов



Сканер штрих-кодов



Видеокамера



Фиксатор перчаток



Направления деятельности компании:

- Оборудование и расходные материалы для микробиологических и аналитических лабораторий
- Технологическое оборудование
- Проектирование производственных линий

Авторизованный дистрибьютор
ООО «КВТ ИНЖИНИРИНГ»

ООО «КВТ ИНЖИНИРИНГ»
+7 (495) 018 01 85
sales@kvt-eng.ru
<http://kvt-eng.ru>
<https://tailinbio.ru>