

产品信息

testo 190



## 灭菌和冻干数据记录仪系统

testo 190 - 高效的灭菌和冻干工艺验证

---

坚固、耐用、可靠

---

一键报告-完整的审计相关文档，只需单击鼠标

---

遵从流程要求的前提下，缩短处理时间

---

符合 21 CFR Part 11 的软件：测量过程中，菜鸟和专家的最佳助手

---



创新的设计使 testo 190 CFR 验证系统成为灭菌和冻干工艺验证的现代化解决方案。无需任何工具即可快速、安全地更换记录仪的电池，这极大地加快了验证进程 - 电池更换后，记录仪仍可保持100%密封。该系统包括四种温度记录仪-带有刚性和柔性探头、和一种的压力记录仪；两种尺寸不同的多功能仪器箱，带有集成编程和读取装置，以及符合21 CFR Part 11的软件。

数据记录仪的尺寸因两种不同的电池类型来改变。两种电池可以与所有 testo 190 数据记录仪自由组合。用户友好界面的 testo 190 CFR 软件和多功能仪器箱中的特殊读数装置可同时多达8个数据记录仪进行编程和读取数据。

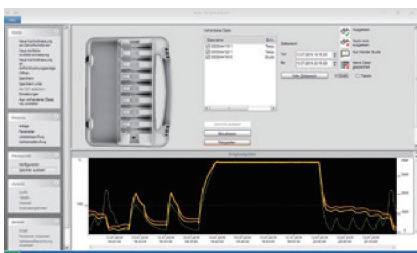
## 系统组件概览



**CFR验证系统**包括四款温度记录仪和一款压力记录仪。它们坚固，耐用，可靠。螺纹连接意味着可在几秒钟内快速安全更换电池，无需任何工具。由于记录仪的高可靠密封设计，即使在更换电池后仍可保持100%密封。



**多功能仪器箱**有两种尺寸，它既可以用于存储和安全运输记录仪，又可以用于记录仪的编程和数据读取。这两种多功能箱都为编程和读取装置提供了空间，可以同时多达8个数据记录仪进行配置和数据读取。大仪器箱可以容纳多达32个记录仪和25个电池，以及额外的配件存放空间。这使得运输很方便，并且使现场验证过程更简单。



通过直观的testo 190 CFR软件对**数据记录仪进行编程和读取**。数据分析过程不需要数据导出（例如Excel）。一键式报告，意味着只需单击一下鼠标即可得到完整的审计相关文档。当然，其遵从21 CFR Part 11的要求。在一个验证过程中，最多可以对254个数据记录仪进行数据的读取。

# 订购数据

## testo 190-T1

testo 190-T1, CFR 温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器

订货号: 0572 1901



## testo 190-T2

testo 190-T2, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器。

订货号: 0572 1902



## testo 190-T3

testo 190-T3 CFR 温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配。

Order no. 0572 1903



## testo 190-T4

testo 190-T4, CFR温度数据记录仪, 配置大电池和用于testo 190编程和读取装置的适配器, 带螺纹的穿透器。

订货号: 0572 1904



## testo 190-P1

testo 190-P1 CFR 压力数据记录仪, 包括大电池。

订货号: 0572 1900

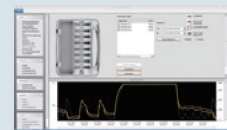


## testo 190 CFR software

符合21CFR Part 11软件, 用于对testo 190数据记录仪进行配置和读数。

系统要求: Windows 7 (32/64位), Windows 8, Windows 10。

订货号: 0554 1901



## testo 190小仪器箱

testo 190小仪器箱, 用于testo 190 CFR数据记录仪的运输, 存储, 配置和读度数据。包括USB连接线和1个可同时对8个数据记录仪进行编程和读取装置。  
尺寸: 340 x 265 x 60 mm

订货号: 0516 1901



## testo 190大仪器箱

testo 190大仪器箱, 用于testo 190 CFR数据记录仪的运输, 存储, 配置和读度数据, 包括USB连接线和1个同时对8记录仪进行编程和读取装置。最多可存储32个数据记录仪, 25个电池和其他配件。  
尺寸: 518 x 398 x 155 mm

订货号: 0516 1902



# 技术数据/配件

CFR验证系统	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
测量参数/探头类型	温度 (Pt1000)				压力 (压阻传感器)
测量范围	-50 ~ +140°C				1 mbar ~ 4 bar abs.
精度	±0.1°C				± 20 mbar
分辨率	0.01°C				1 mbar
数据内存	60,000 个读数			30,000 个读数/通道	60,000 个读数
测量频率	1 s ~ 24 h				
存储温度	-20 ~ +50°C				
尺寸					
带小电池的记录仪	20 x 40 mm (Ø x H)		20 x 45 mm (Ø x H)	20 x 53 mm (Ø x H)	22 x 64 mm (Ø x H)
带大电池的记录仪	20 x 59 mm (Ø x H)		20 x 63 mm (Ø x H)	20 x 72 mm (Ø x H)	22 x 83 mm (Ø x H)
探针尺寸	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1.5 x 775 mm		-
探头前端尺寸	-		3 x 25 mm		-
<b>大电池 (标准)</b>					
电池型号	½ AA 锂电池				
使用寿命	运行2,500小时 ( 121 °C时测量周期10秒 )				
应用范围	-50 ~ +140°C				
<b>小电池 (选择)</b>					
电池型号	2 x 纽扣锂电池				
使用寿命	运行250小时 ( 121°C时测量周期10秒 )				
应用范围	-20 ~ +140 °C				

testo 190 配件	订货号
testo 190, 小电池, PEEK涂层。适用于所有testo 190型号的供电。应用范围: -20 ~ +140 °C	0515 1900
testo 190, 大电池, PEEK涂层。适用于所有testo 190型号的供电。应用范围: -50 ~ +140 °C	0515 1901
testo 190冻干探头固定座, 用于testo 190-T3和testo 190-T4, 更加精确地测量表面温度	0554 1907
testo 190记录仪的固定夹 (10个装) 用于将testo 190-T1/-T2/-T3/-T4数据记录仪固定 在应用区域里 (例如在高压灭菌器中)	0554 0297
短距离适配器 (10个装), 用于将testo 190-T4数据记录仪固定在编程和读数装置上	0554 0298
长距离适配器 (10个装), 用于将testo 190-T1, testo 190-T2 和 testo 190-T3数据记录仪固定在编程和读数装置上	0554 0299
ISO温度校准证书 (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50 °C; 0 °C; +90 °C; +121 °C; +140 °C	0520 0141
DAkKS温度校准证书 (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50 °C; 0 °C; +90 °C; +121 °C; +140 °C	0520 0281
ISO压力校准证书 (testo 190-P1), 校准点200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar	0520 0025
DAkKS压力校准证书 (testo 190-P1), 校准点200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar	0520 0215



大/小电池均适用



冻干探头固定座 (定位器)



固定夹



长/短距离适配器

# testo 190 应用领域概览

制药、医疗设备、生物技术、医院，以及CDC和CIQ微生物检测实验室

- 蒸汽灭菌
- 高温灭菌：热分布 热穿透 去热原
- 冷冻干燥：搁板温度均匀性验证
- 稳定室
- 冷藏设备
- EtO灭菌（环氧乙烷灭菌）
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>灭菌（过氧化氢喷雾灭菌）
- 恒温箱

## 灭菌验证应用场景



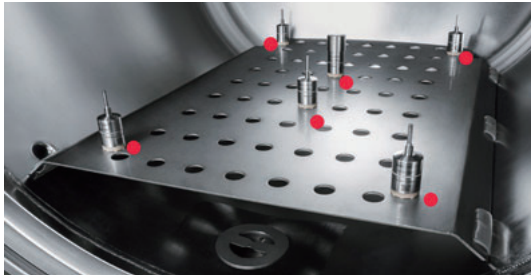
**灭菌：**灭菌是杀死所有微生物（包括孢子）的过程

**为什么要灭菌：**防止严重疾病、细菌、病毒、真菌和其他孢子的传播

**灭菌典型环境：**温度：121 °C ~ 134 °C

压力：2 bar ~ 3.5bar

持续时间：60 ~ 90分钟



## 冻干过程验证应用场景



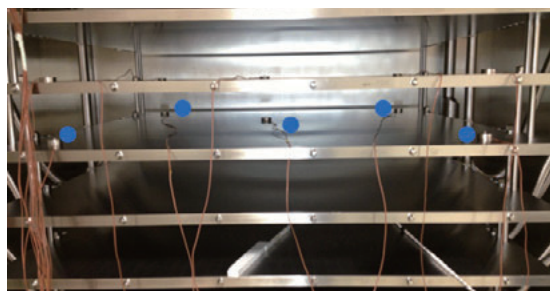
**冻干：**使用低温和真空技术温和去除可汽化液体（主要是水）

**为什么采用冻干技术：**使活性药物、注射剂等保持长期的稳定性

**冻干的典型环境：**温度：-50 °C ~ +70 °C

压力：50 mbar ~ 1.5 bar

持续时间：12 ~ 24小时





testo 190

Be sure. 



内容如有更新恕不另行通知 2019-I 订货号 510981 3051



### 德图中国总部

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

全国热线: 400 882 7833

[www.testo.com.cn](http://www.testo.com.cn)

地址: 上海市松江区莘砖公路258号新兴产业园34幢15层

邮编: 201612

传真: 021-6482 9968

电邮: [info@testo.com.cn](mailto:info@testo.com.cn)



- 延长保修
- 维护保养协议
- 样机出借