

# Integritest<sup>®</sup> 4系列完整性测试仪

## 自动化过滤器完整性测试仪和 中央设备管理工具软件



# Integritest® 4 系列完整性测试仪

## 自动化过滤器完整性测试仪和中央设备管理工具软件

### 主要优点:

- 便于携带, 易于使用
- 检测过程快速, 提高生产率
- IMT中央设备管理工具
- 准确、可靠的测量值
- 符合 21 CFR Part 11 法规要求
- 多种语言界面供选择, 含中文



### 全自动完整性测试仪不仅易于使用、便于携带、可联网\*, 并可为您提供快速、可靠、且具有重复性的检测结果。

Integritest 4 是一款使用方便、便于携带的全自动化的完整性测试系统。Integritest 4 拥有独立或可联网的配置形式, 能够提供可靠和具有重复性的完整性测试数据。采用直观的触屏用户界面, 可提高检测效率, 而该设备的加速测试功能, 为客户的工艺生产节约更多时间。支持现场校验和诊断, 能够最大限度地缩短停工时间, 以降低时间和费用成本。Integritest 4 采用一种经过验证的测试计算方法, 便于对各种各样的过滤器(包括单片滤膜、滤芯、切向流膜包、病毒和不对称的滤膜过滤器), 进行泡点、扩散流、增强泡点和 HydroCorrSM (Merck Millipore 针对疏水性过滤器用水进行测试的方法) 测试。

产品采用坚固、人性化的设计, 便于用户轻松地将 Integritest 4 携带到任何测试点。标准单机版配置的设备, 用户可利用内置式打印机, 方便的打印测试结果。

Integritest 4N 采用可联网的配置, 便于用户通过以太网连接, 使用任何一台网络上连接的打印机直接打印检测结果。Integritest 4N 符合 21 CFR Part 11 法规要求, 便于进行电子存档和电子签名, 提高工作效率, 保存记录。

\* 仅限 Integritest 4N

### 使用方便

Integritest 4 的特点是配有直观的图标式菜单和图形用户界面的触摸屏, 便于提高检测速度, 并且更有效地利用生产设备和资源。能够轻松地在线输入 Merck Millipore 和其它品牌特定过滤器的测试信息。能够利用内置式打印机, 打印测试的结果。测

试结果的打印报告可以根据用户需要设定, 包括: 操作者、批次号或其它需要的信息。

- 直观的、多种语言的用户界面
- 10 英寸触屏式彩色 SVGA 液晶显示
- 可调节底座支架, 方便调节显示屏角度
- 采用条形码输入, 便于识别过滤器并实现数据输入 \*
- 采用市场上流行的 Windows XP® 嵌入式操作系统
- 根据操作者级别可定制不同的用户界面
- 在线帮助

\* 仅限 Integritest 4N

### 测试结果准确可靠

该产品无论从设计或是产品质量检测方面, 都充分保证了测试结果的准确性。为确保良好的设备性能, 每次测试之前, 系统软件都会自动检查计算机和气动组件的功能。用户可编程的测试参数, 便于在需要时, 进行更具体的分析测试。

### 坚固耐用的工业化设计

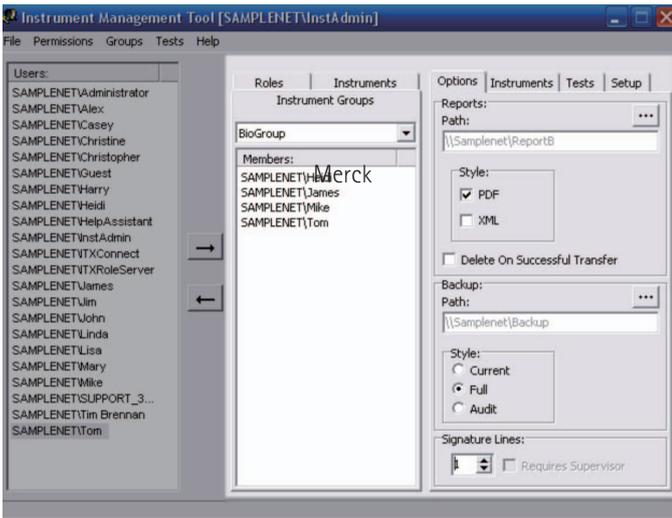
设备表面可用乙醇或漂白剂擦拭清洁。气动管件上连接的是仪器等级的进出口接头, 能够最大限度地减少泄漏, 从而获得准确的测试结果。

- 紧凑的工业化设计, 快接头配置, 易于安装
- 采用外部阀门组件, 防止介质回流到设备中
- 采用模块化的硬件设计, 便于现场实施检修
- 采用耐用的内置式打印机, 打印结果潮湿环境中也不褪色
- 例行维修时, 易于现场校准, 并保存记录

## 数据计算可靠

Integritest 4 采用一种数据处理软件以计算出过滤器的泡点。这种计算方法的准确性,对保证过滤器的完整性测试的结果至关重要。我们的计算方法,以经过数学上被证明的切线法为基础。与当今市场上流行的其它方法不同的是,它将流量曲线中的精确部分做了延伸推导从而避免了只依靠曲线中的不稳定部分。在这个基础上又结合了流量曲线中基于事件的记录机制,从而为您的泡点测试提供最可靠、最具数据支撑力的检测方法。

- 支持所有的常规测试(如,泡点和扩散流)
- 选用加速测试,可迅速获得准确的、可重复的测试结果
- 准确、可靠的不对称膜的泡点测试
- 进行可编程的预加压,便于对多层除病毒过滤器进行测试
- 对罐体、阀门、设备和管路进行保压试验



通过联网电脑,控制远程设备,可在提高工作效率的同时,优化完整性测试结果的重复性和整个生产过程的可靠性。

## 联网配置

借助于 Integritest 4N 的联网能力和 Windows XP 工具包,用户能够共享联网的打印机,打印输出测试报告。该软件可实现测试报告电子签名,并将其传输到数据中心储存库,为 Integritest 4N 的所有测试报告提供备份。Integritest 4N 也能够支持无线网络连接,无需连接网线。

## 符合 21 CFR Part 11 法规要求

Integritest 4N 软件符合 FDA 21 CFR Part 11 法规的技术要求,可实现电子记录和电子签名。

## 提高处理速度

连接入网时,最后一次过滤器完整性测试结果会上传至中央主控制系统中,随时可中止/继续操作,在不影响质量控制的情况下,改进生产工艺。

## 中央设备管理工具软件

### 集中化设备管理和自动化的电子记录保存

Integritest 4N 的中央数据处理 (Central IMT) 软件,可将所有 Integritest 4N 完整性测试仪整合在一个局域网内,从而提高生产工艺效率和系统管理员的工作效率。

Integritest 4N 的“Central IMT”软件,便于系统管理员:

- 用户管理
  - 指定设备操作者
  - 定义用户类型
  - 无需创建用户名 (ID) 或设定密码 \*
  - 跟踪密码 \* 的变更
- Integritest 4N 设备管理
  - 增加或变更测试定义
  - 编辑 报告形式
  - 跟踪增加或删除用户 \*
- 测试报告管理
  - 规定数据储存库的位置

• Integritest 4N 接入网络时,自动下载设置

- 建立设备组
- 自动生成远程备份
  - 定期生成
  - 仪器恢复和事件记录的信息记录
- 安全
  - 局域网控制器分配的用户名

\* 仅限 Integritest 4N

## 将设备和用户分配到各个逻辑组

- 在域控制器提供的用户域中,选择各个用户
- 将各个测试分配到该组中所定义的设备
- 利用一个设备列表,列出添加到“Central IMT”软件上的所有设备。所有经过检查的设备,构成该组的一部分
- 报告传输、远程备份和电子签名参数,分配到一组设备中

## 性能稳定、测试结果可靠有效的完整性测试仪管理

Integritest 4N 集中管理用户和设备，可提高测试的一致性和可重复性。“Central IMT”软件的应用使一个用户可同时对多个地点的多个设备进行操作和管理。可将某一测试输入一台电脑，并将其添加到整组 Integritest 4N 上，而无需登入所有设备。使用局域网时，在一个设备上修改的密码，会自动普及到同一网络上的所有设备上。

## 可提供加速仪器验证服务

根据“GAMP 的自动化系统验证指南”，对 Integritest 4 进行开发和验证。可提供验证报告，便于在现场审计过程中进行审查。Merck Millipore Access® 服务团队可根据您定制的验证方案，对 Integritest 4 进行现场验证。

## 完善的服务和支持

可为现场安装、校验和验证提供 ACCESS 服务。Merck Millipore 提供全套经验证的检测方案，可用于多种滤器及测试方法的验证。Merck Millipore 服务人员可提供回厂或者现场的维护和维修服务。

## 完整性测试要求

法规部门要求除菌级过滤器与工艺过程中关键过滤器（诸如降低生物负荷过滤器）一样必须进行完整性测试，因为这些过滤器的完整性将直接影响产品质量。对于需要进行现场过滤器完整性测试的生产操作员、负责人以及验证经理，这个 Integritest 4 不仅易于使用，仪器容易掌握，并为您测试结果的准确性提供充分的保障。用户可对圆片膜、筒式滤芯和 TFF 膜包、除病毒过滤器和不对称的滤膜过滤器进行泡点、扩散流、增强泡点、HydroCorr 和保压测试。

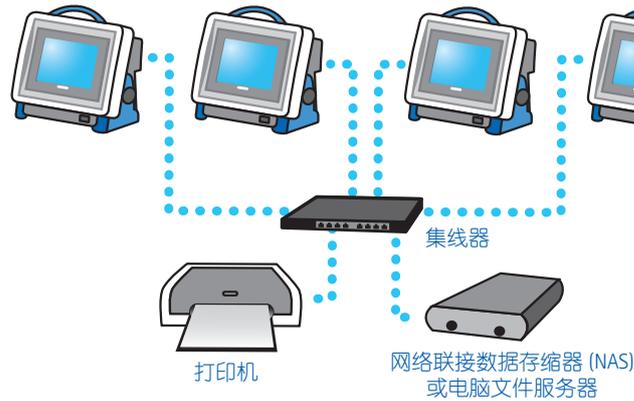


图 1: Integritest 4N 可与网络打印机和中心数据储存库相连



图 2: Integritest 4N 可与域控制的局域网 (LAN) 实现联网

## 规格

### 测试精度 (标准稳定条件下)

测试类型	范围	精度
扩散流(标准及加速)	流速 < 20 mL/min	≤1mL/min
	流速 >20 mL/min (water)	≤5%
	流速 >20 mL/min (alcohol)	≤10%
30秒扩散流*	流速 < 20 mL/min	≤2 mL/min
	流速 >20 mL/min	≤15% /-10%
泡点 (BP)标准	345-6205 mbar (5-90 psig)	≤68.9 mbar (1 psig)
不对称膜泡点	345-6205 mbar (5-90 psig)	< 344.7 mbar (5 psig)
加速泡点 亲水性PVDF	345-6205 mbar (5-90 psig)	≤137.9 mbar (2 psig)
加速泡点 疏水性 PTFE	345-6205 mbar (5-90 psig)	< 206.8 mbar (3 psig)
HydroCorr	流速 < 0.4 mL/min	≤0.02 mL/min
	流速 >0.4 mL/min	≤5%
病毒滤器扩散流	流速 < 20 mL/min	≤2 mL/min
	流速 >20 mL/min	≤10%
压力保持	压降 < 68.9 mbar (1 psig)	≤3.5 mbar (0.05 psi)
	压降 >68.9 mbar (1 psig)	≤5%

\* 用于加速增强泡点及不对称膜增强泡点测试

### 测试重复性 (标准稳定条件下)

变动系数 (CV) or 标准偏差 (sn-1)

测试类型	范围	精度
扩散流	流速 < 20 mL/min	sn-1 ≤ 2 mL/min
	流速 >20 mL/min	CV ≤ 10%
所有泡点测试	345-6205 mbar (5-90 psig)	CV ≤ 10%
HydroCorr	流速 < 0.4 mL/min	sn-1 ≤ 0.04 mL/min
	流速 >0.4 mL/min	CV ≤ 10%
病毒滤器扩散流	流速 < 20 mL/min	sn-1 ≤ 2 mL/min
	流速 >20 mL/min	CV ≤ 10%
压力保持	压降 < 68.9 mbar (1 psi)	sn-1 ≤ 6.9 mbar
	压降 >68.9 mbar (1 psi)	(0.1 psi) CV ≤ 10%

\* 扩散流重复性不适用于 30 秒扩散流测试

## 参数列表

### 测试规格

测试类型	范围	精度
扩散流*	47mm 的圆片膜 - 12 芯 ×30 英寸的系统 TFF 系统膜包	扩散流速: 1-750mL/min 测试压力: 345-6550mbar(5-95psig)
泡点 (加速疏水泡点除外)	47mm 的圆片膜 - 3 芯 ×30 英寸的系统	测试压力: 345-6205mbar(加速疏水泡点)(5-90psig)
	47mm 的圆片膜 - 1 芯 ×30 英寸的系统	测试压力: 345-6205mbar(5-90psig)
HydroCorr	47mm 的圆片膜 (Aervent-50) - 3 芯 ×30 英寸的系统	测试压力: 345-6205mbar(5-90psig) 流速: 0.01-10mL/min
病毒扩散	25 mm 的圆片膜 - 3 芯 ×30 英寸的系统	扩散流速: 1-600mL/min
		测试压力: 345-6550mbar(5-95psig)
保压	12 芯 ×30 英寸的系统以上	测试压力: 345-6550mbar(5-95psig)

\* 在 5516mbar (80psi) 的压力下, 气动组件的气体流速可达 2500ml/min。750mL/min 的操作范围要求, 以 12 × 30 英寸过滤器配置的合格性测试为基础。不过, 气动模块的最大物理能力为 2500 mL/min, 可对大型的 TFF 系统进行完整性测试。

## 参数列表

### 电源要求

电压:	90-264V AC, 50/60Hz
额定电流:	3.5 安培

### 压缩气体

进口压力:	2.4-8.2bar(35-120psi) 的洁净、干燥的空气或氮气, 或至少比最大测试压力高出 1.03bar(150psi)
操作压力范围:	0.34-7.03bar(5-102 psig)

### 环境条件

贮存温度:	-20 到 80 °C
操作温度:	1 到 40 °C
湿度:	5 到 95%, 无凝露

### 公称尺寸

高度:	37.2cm(14.6in.)
宽度:	41.6cm(16.4in.)
深度:	25.4cm(10.0in.)
重量:	< 15kg(32lb)

### 计算机

软件操作系统:	嵌入式 Windows XP
端口 1:	5-pin DIN 接头, 用于连接维修服务
端口 2:	PS/2 条形码输入器
端口 3*:	RJ45, 用于联网

\* 仅限 Integritest 4N

## 系统属性\*

- 全面的完整性测试模式库, 包括扩散流 (标准、加速 / 除病毒); 泡点 (标准 / 非对称膜 / 加速); 增强泡点; HydroCorr 测试; 保压
- 直观的、多语言的、使用方便的 SVGA 触屏式用户界面
- 坚固的、便携式工业化设计
- 根据 GAMP4 指南进行优化
- 可联网

- 支持联网打印机
  - 通过联网的存储器 (NAS) 或联网电脑进行远程 Integritest 4N 数据库备份
  - 满足电子签名要求, 且利用联网存储器 (NAS) 或联网电脑, 实现自动过滤器的测试报告传输并储存在中心储存库中
  - 符合 21 CFR Part 11 法规技术要求
- \* 详细情况, 请联系 Merck Millipore。

## 从联网电脑上

	Integritest 4* 仪器	Integritest 4N 仪器	Integritest 4N, 带电脑控制 Central IMT 软件
增加或变更网络定义			●
定义用户和用户权限			●
跟踪用户的增加和删除			●
建立设备组			●
跟踪密码的变更			●

\* Integritest 4 可升级为 Integritest 4N。详细情况, 请联系 Merck Millipore。

## 订购信息

产品名	产品编号
Integritest 4*	XIT4 S00 01
Integritest 4N*	XIT4 N00 01
Integritest 4 外部阀门组件	XIT4S PEVA 01
Integritest 4 现场校验工具包	XIT4SP FCA 01
Integritest 4 打印机纸张(3 包)	P83071
Integritest 4 打印机色带盒(3 包)	P83075
Integritest 4N Central IMT 软件	XIT4N CIMT 01
Integritest 4 进口管, 带有干燥剂空气过滤器	P83076
进口空气过滤器(2 套)	XITXSP111
HydroCorr透明延长管	P91830

\* 包括电源线、外置阀门组件和操作手册。



默克密理博

www.millipore.com

China.Bioprocess@merckgroup.com

客服热线: 400-889-1988

### 香港办事处

香港湾仔骆克道3号29楼  
电话: (852) 23763878  
传真: (852) 25130313

### 上海办事处

上海市浦东新区张江高科  
晨晖路88号二号楼2楼  
电话: (021) 38529000  
传真: (021) 50803042  
邮编: 201203

### 北京办事处

北京市朝阳区曙光西里甲5号  
凤凰置地广场A座写字楼18层  
电话: (010) 59898600  
传真: (010) 57623560  
邮编: 100035

### 广州办事处

广州市黄埔大道西638号  
富力科讯大厦803A室  
电话: (020) 37883048  
传真: (020) 37883072  
邮编: 510627

### 成都办事处

成都市锦江区东大街芷泉街  
东方广场C座11楼7号  
电话: (028) 85288550  
传真: (028) 85288553  
邮编: 610061