

Integritest® 5: 便捷可靠的完整性保证

Integritest® 5 完整性测试仪便携、易用、自动化特点，助力您准确可靠地完成过滤器及过程设备的完整性检测。Integritest® 5 将为您带来简洁、直观的用户体验，灵活的自定义可选设置，完美贴合您的工艺需求。

优越性

- 完善的防尘防水设计，及自动检查校验功能
- 优化的测试运算，缩短测试时间、简化测试程序创建
- 简洁明了的操作界面，完备的辅助提示支持每一步操作
- 灵活的信息显示、运行状态及测试分组，应对不同工艺需求
- 标配无线网络、局域网、蓝牙连接，支持多单元管理及同步化



合规性

提高测试速度，保持高精度

泡点测试程序采用经验证的切线运算法，最大限度实现测试曲线稳定区域读数

更多信息详见特征详情

符合 GMP 和美国联邦法规 CFR 第 21 章第 11 条

支持多级用户访问权限设置，确保数据完整性，具备完善的审计追踪可采用单级或二级签名，并支持手动或电子签名

更多信息，详见特征详情

可靠性

IP54 防尘防溅级别

采用快速接头，避免进出管路连接错误
采用传感器反馈、浮阀等有效防止液体回流问题
更多信息详见特征详情

套筒接口模块可清洗可更换，消除污染风险

自动化自检程序可及时提示校验



实用性

序列测试，预置运行信息，节约时间

更多信息详见特征详情

内置热敏打印机

内置热敏打印纸避免颗粒及油墨污染风险，可在接触水及酒精后保持字迹清晰 12 年以上

更多信息详见特征详情

流程化操作界面，易于掌握

操作者可快速掌握运行测试和打印报告操作。测试创建引导将协助您创建测试程序。

每一界面均有帮助及搜索功能，便于操作指导

多种输入方式

屏幕支持裸手及手套触摸操作

根据需要，可通过 USB 或蓝牙，连接鼠标和 / 或键盘

灵活性

测试程序集合及用户分组功能，便于访问、管理和安全保护

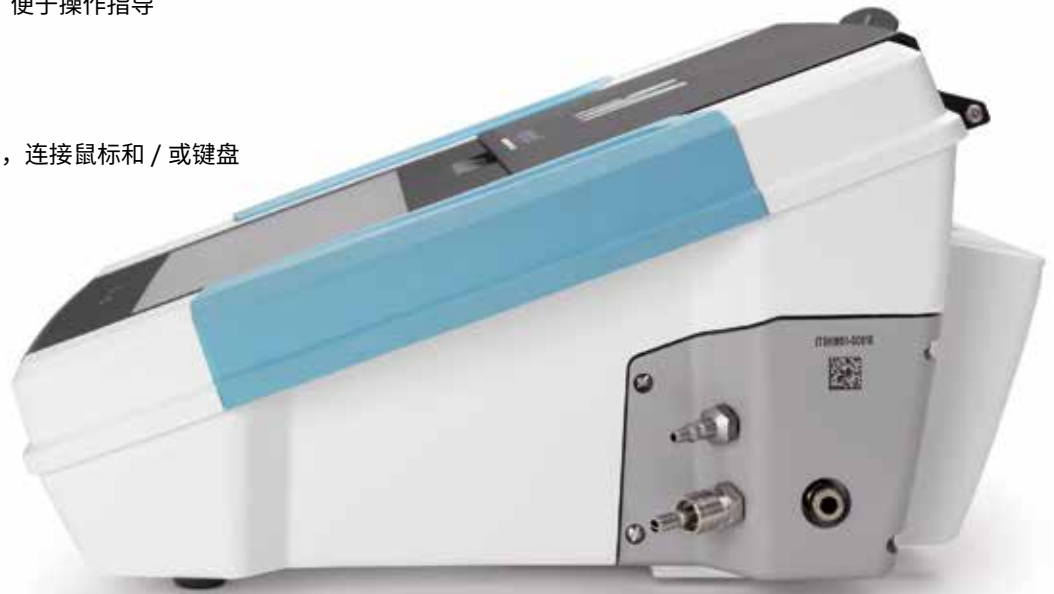
将测试程序指定给特定用户，减少人为误差风险

更多信息详见特点详情

可选显示和报告格式，定制报告显示信息

更多信息见后页的特点详情

可选区域设置，如：语言或日期 / 时间格式



一体化

基于网络框架实现多设备管理、用户和设置同步，节约时间
连接路由器，键入设备名称及网络路径，即可保持多设备同步。

通过中央存储，保存、备份报告等，永不丢失数据及设置

设定文件夹路径，可将文件存储在网络服务器中

设备支持 Windows® 账户访问

安全性符合企业信息技术规程

更多信息详见特征详情

支持 **Wifi**、**蓝牙**、**USB 打印机**和**条形码扫描器**进行数据输入

支持无线协议 802.11a/b/g/n/ac，以太网，2.4GHz 及 5GHz 双频

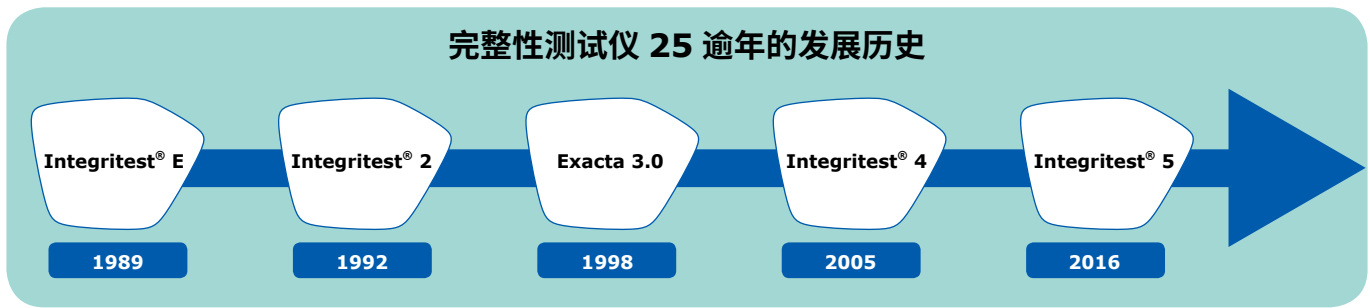
由 Wi-Fi 联盟认证的 Wi-Fi

双模式蓝牙 2.1, 2.1 + EDR, 3.0, 3.0 + HS, 4.0 (BLE)

支持有线以太网，传输速度可达 **1 Gbit/s**



您身边的全球合作伙伴，提供专业快速的支持



历史经验的积累是发展的原动力。距推出首个商用自动化完整性测试仪已逾 25 年，我们率先引入自动化体积分析，并引入水侵测试方法—HydroCorr™。我们精耕于过滤器产业，更专注于完整性测试。

特点详情

合规性：完整性测试仪器，泡点切线法，快速测试

Integritest® 5 根据准确的压力测定和已知内部参比体积，控制气体流速。通过控制进气量并测定压力变化，准确计算上游体积。随后，测定压力衰减，并结合上游体积，计算扩散流及 HydroCorr™ 水侵入的最终气体流速。测试结果与设定指标值比较，得出完整性测试结论。

泡点和保压测试采用相似的压降监测法，仅需提供必要压力。泡点测试结果计算采用切线法，在不同的压力下进行若干次压力衰减测定，以绘制过滤器的完整性曲线。在较低压力下获得稳定扩散流，在较高压力下获得稳定对流。通过绘制两种典型特征气流绘制结果曲线，并准确计算曲线交点，得出过滤器的实际泡点。这种测试方法旨在规避曲线不稳定区域的测定。

Integritest® 5 通过优化算法，提高测试速度。如：对于扩散流测试，仪器在波动状况中仍进行读数，待稳定后，立即终止测试，获得结果。对于泡点测试，仪器基于测试参数和读数，识别出最佳的测量点，减少绘制特征曲线所需的测量点，并确保测试的准确性。

可靠性：可清洗的套筒接口模块，防止液体回流

尽管全面的操作培训、良好的过程控制和精密的测试设备可提高测试的可靠性，但液体操作、增压装置及人为误差仍可造成液体回流进入系统。一旦出现液体回渗，完整性测试仪则可能造成严重损坏。因此，Integritest® 5 引入独有设计用于消除此隐患。

所有排气步骤均由压力传感器测试，以检查套筒或囊式滤器中是否充分排气减压，随后开启仪器内部连通阀门。该设计可防止因仪器压力较低而导致空气或液体被反压入仪器内部。在运行其他程序时，该压力传感器也会监测设备内部的压力降，若即将发生液体回流，则快速切换到排气流道。套筒接口模块 (HIM) 整合浮阀，作为最终屏障，密封住上升液体。甚至在功率损失或气压缺失的紧急情况下，设备也能关闭阀门防止液体反渗回流。

若考虑污染风险，HIM 的流道经过验证可清洗。只需取下 HIM，连接清洗附件，执行用户指南中的清洗操作。

若工艺过程需要进行除菌后使用前完整性测试，为避免产品之间或过程中存在交叉污染风险，则可使用专一对应的 HIM 并分别使用。

合规性：签名、用户管理及审计跟踪

Integritest® 5 支持手动或电子签名，并支持单一及双重签名。报告中为手动签名提供适当的空间和字段。电子签名遵循美国联邦法规 CFR 第 21 章第 11 条的有关规定。电子签名通过账户及密码登陆实现。报告提供所有必要签署信息，包括姓名、日期、时间，以及可编辑的标准承诺信息。签名不可被转移、消除或改变。

用户名和密码的限制（如：字符长度），可采用与 Windows® 相同的管理规则。仪器设置五级不同权限，访问权限递增。

Integritest® 5 应用自动启动加载，阻止以任何形式访问 Windows® 操作系统。这确保系统平台的可靠性，防止可能妨碍操作的意外或未经认证的变更。

审计追踪功能将记录所有操作、结果和编辑，以及发生时间。电子记录和测试数据受到保护，不可改变。

实用性：测试序列及预览

在测试多个滤器时，可将测试程序加入序列测试序列，以节约设定时间。在运行某个测试时，您可以挑选或搜索后续测试程序，并将其加入测试序列。在等待某个测试结果时，可提前输入后续测试所需信息（如：产品批号和过滤器序号等）。

灵活性：可定制的分组信息和安全保护

简单实用是设计 Integritest® 5 的指导原则。该设备可根据客户需要，实现高度配置性以及可选设置。

若您有多个测试程序，可将其分为若干测试集群，并添加描述，以便查找。如：您可以设置一个测试集群用于 Durapore® 过滤器的所有测试程序、或在某个套件的测试程序、或新产品测试。

对集群中的测试程序进行安全保护，设置访问权限、减少人为误差。若只有一个用户受过对醇类润湿过滤器的测试培训，则可将对应测试程序放入集合中，并设置访问权限，仅提供该用户组访问该测试集群。该安全保护方式可将无关测试隐藏，避免操作员运行错误测试程序。

可通过用户组设置将用户进行分组，并为指定用户组设置指定测试集群的访问权限，确保有资质的操作人员运行指定测试。

灵活性：可配置的显示界面

设备支持定制显示信息。可根据过滤器制造商来识别测试程序，也可根据测试类型识别，或根据批号和运行测试的用户名，分类查看测试报告。

显示界面中，多个标题字段可定制，如设定集合说明或设定必要运行信息。可设置要求输入的信息，并设定必填项目。

报告格式可根据客户要求定制，以显示和打印必要信息。这可满足您简化纸质报告信息的需求，减少误判。

整合性：局域网同步和网络功能

通过局域网，设备设置、用户信息及测试程序可从主机发布并同步至网络其余从机，该设计简化了多设备单元间设备设置、用户信息及测试程序的管理。仅需要设定路由器连接及设备上的共享文件夹路径，便可实现设定其余设备从该文件夹获取更新资源。若在局域网主机 IT5 上编辑新测试程序或创建新用户，局域网内设备将自动获取该信息并进行相应更新。也可使用 U 盘实现设备设置、用户信息及测试程序共享。

网络共享文件夹可提高同步数据的可得性，也可用于其他数据导出（如：自动备份和报告）。若您需要设备有不同的设置（如：本地打印机或不同的报告储存位置），您可以为局域网内设备组指定具体设置。测试集群也可用于指定仪器访问，以确保指定设备可以运行指定测试程序。

整合性：网络域设置和企业信息技术合规性

使用企业用户 ID 和密码，实现网络用户权限，简化用户管理。身份验证可使用标准 Windows® 功能和注册方式，并在 IT5 应用中指定使用权限。

为保护计算机和网络，信息技术 (IT) 部门需要实施严格制度。Integritest® 5 作为基于 Windows® 操作平台的应用程序，可与您的企业网络连接，并确保网络安全。IT 部门可将公司标准、经批准的操作系统和应用安装于设备电脑中，Integritest® 5 程序可在此安全背景上运行。

同样的，若需要实现通过办公终端实现访问，也可将 Integritest® 5 软件安装于指定办公电脑。

名称	货号
Integritest® 5 仪器（包括美版电源线）	IT5INS001
电源线（日本）	P83066
电源线（澳大利亚、新西兰）	P83067
电源线（英国、爱尔兰、中国香港、新加坡）	P83068
电源线（西欧的奥地利、比利时、法国、芬兰、德国、希腊、挪威、荷兰、波兰、葡萄牙、西班牙、瑞典）	P83069
电源线（阿根廷）	PWRCABLEAR
电源线（巴西）	PWRCABLEBR
电源线（中国）	PWRCABLECN
电源线（丹麦）	PWRCABLEDK
电源线（意大利）	PWRCABLEIT
电源线（瑞士）	PWRCABLECH
电源线（南非、印度、巴基斯坦）	PWRCABLEZA
电源线（韩国）	PWRCABLEKR
电源线（中国台湾）	PWRCABLETW

服务

确认服务 (Qualification services) 可帮助您最小化法规风险，节省鉴定时间，并最大程度提高您的工艺效率。长期预防性维护服务可帮助您确保设备正常运行，提高生产效率，并节省紧急维修成本。

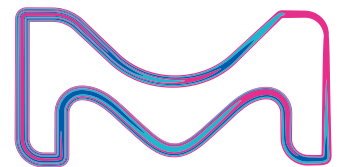
我们的服务均由具备相应资质的工程师、应用科学家和系统设计师提供，他们具有专业知识和丰富经验。

我们的服务将为您带来：

- 极为便利地获得零部件和设备检测
- 最新的培训、服务方案和实践
- 更好地了解您的设备，我们将整合全球用户反馈提供及时支持
- 符合行业和法规要求的服务方案和报告

我们所提供的现场校准和维护服务可最大程度地减少对您工作流程和工艺过程的影响。

有关详情请参阅《设备安装、确认与维护》手册 (Equipment Installation, Qualification and Maintenance brochure)。



China



上海
上海市浦东新区张江高科
晨晖路 88 号二号楼 2 楼
电话：(021)20338288
传真：(021)50803042
邮编：201203

北京
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
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
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

www.merckmillipore.com
400 889 1988
Lit. No. DS1803CN00 04/2017