

# 微生物检测



**THORNTON**

Leading Pure Water Analytics

## 7000RMS微生物检测分析仪

连续、实时的分析

过程控制和透明度

高测量灵敏度

符合法规要求



**实时在线微生物监测**  
适用于制药用水

**METTLER TOLEDO**

# 7000RMS 实时微生物系统

梅特勒-托利多Thornton 7000RMS™是一种在线分析仪，用于实时测量制药用水中的微生物负荷。基于激光的技术可以直接从水样中进行微生物的定量检测，克服了基于培养的方法的耗时局限性。



### 利用平板计数法间接估计

基于菌落的形成，依赖于培养参数和可培养性



平板计数法只能反映**5-7天前**的取样情况

### 使用在线监控进行直接计数

先进的光学测量技术，可对单个微生物进行计数，而不依赖于生长情况



在相同的5-7天时间期限内，**7000RMS**进行了**216,000+**次测量



使用传统的基于培养基的实验室方法，测量纯化水(PW)和注射用水(WFI)中的微生物浓度不仅耗时且容易出错。与平板计数法并行使用，在线微生物监测有助于改进制药用水系统运行、降低成本和保证水质。通过实时在线测量，可以立即检测到异常并在数小时内得到纠正。

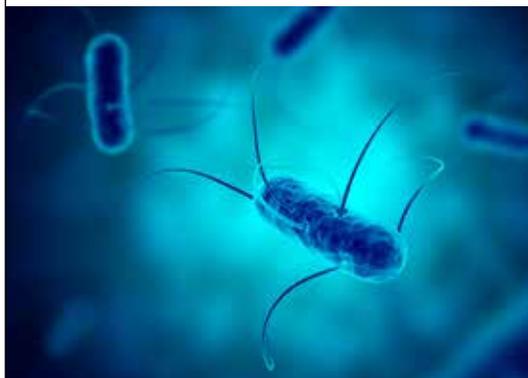


**降低过程不正常的风险, 从而最大限度地提高生产效率**



- 消除平板计数结果的5-7天等待期
- 放行产品/水无延迟
- 实时监测和趋势数据, 在出现偏差事件之前作出反应

**高度敏感的技术, 可控制产品质量**



- 计数小至0.3微米的微生物
- 技术不依赖于菌落形成
- 能够检测可存活但不可培养的(VBNC)细菌

## 实时微生物分析， 实现过程控制和透明度

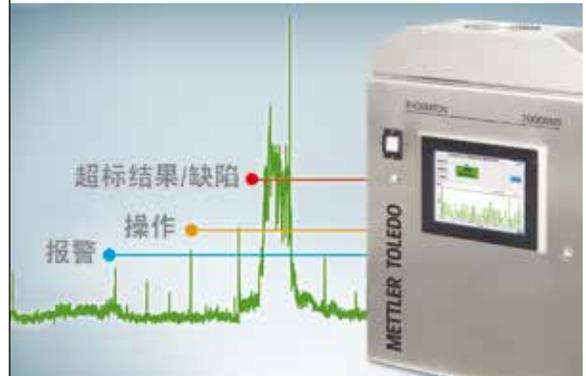
7000RMS在样品进入分析仪后几秒内就能检测到微生物的存在。测量结果不断更新，提供PW或WFI系统的实时分析。这种实时信息使用户能够在水系统内的其他位置受影响之前快速转移受污染的水。

### 优化消毒频率和有效性



- 趋势数据显示何时需要进行消毒
- 了解消毒何时充分并立即放水
- 降低消毒成本和水系统部件的损耗

### 实时数据可立即对污染做出反应

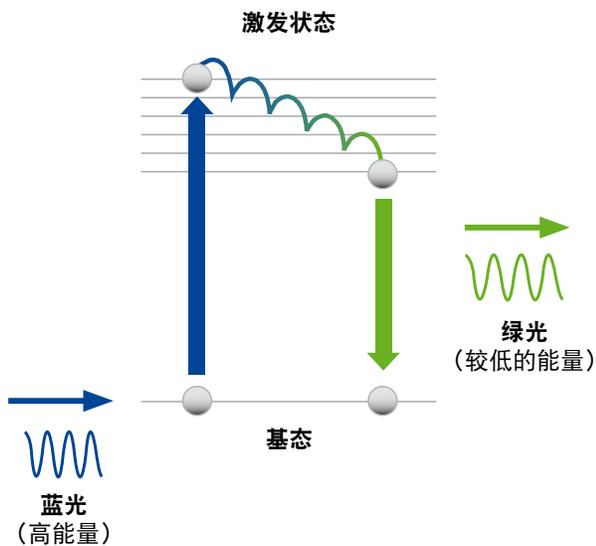


- 查看超限细节，包括时间和严重程度
- 趋势信息，可主动降低和缓解释放受污染水的风险
- 了解水系统的变化如何影响污染风险

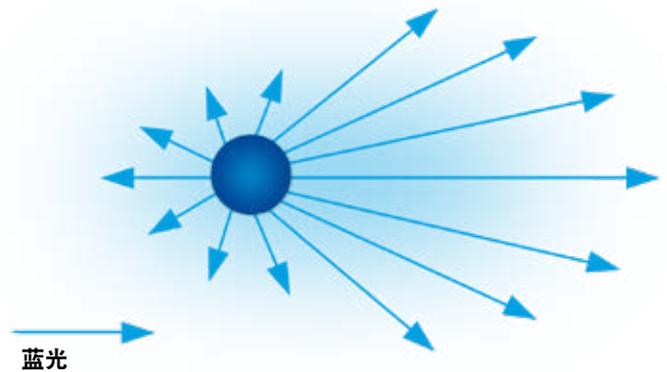


## 先进的测量方式 凭借可靠成熟的技术

微生物（如细菌和真菌）含有NADH和核黄素等代谢物，以调节生长发育。当这些代谢物暴露于特定波长的光线下时，会发出荧光。7000RMS利用了两种成熟的测量技术，即激光诱导荧光和米氏散射技术，并以独特的方式将它们结合在一起一起来测量高纯水中的微生物。



**LIF:** 分子被激发到更高能级，成为激光光源，然后通过发射荧光释放该能量



**米氏散射:** 分子吸收光/光子并根据其大小将其散射不同的距离。

# 药典指南 认可检测微生物的替代方法



美国药典 (USP) 通则 <1231> 制药用水长期支持

在线、连续监测制药用水，以便记录历史的过程数据，以确保水系统得到控制并继续生产质量可接受的水。

**随机取样不能提供完整的信息。**

在USP <1231>中，纯水 (PW) 的法规标准为100 cfu/mL，注射水 (WFI) 为10 cfu/100mL，这是传统的水质微生物要求。然而，“水样采集方案在识别持续的水系统性能变化方面能力有限，因此难以提供持续的趋势分析，因为‘随机’取样只能提供动态水系统的快照。”<sup>1</sup>

- 7000RMS的持续监测能力可以更准确、持续地监控水系统的状态。
- 在线监测可以及早指示出微生物超限，以便过程和质量小组可以确保制造用水合规且得到控制。

**总则章节<1223>验证替代方法鼓励选择、评估和使用诸如7000RMS之类的技术作为常规方法的替代方法。章节<1223>为替代方法的规范、鉴定和实施提供指导和方法。**

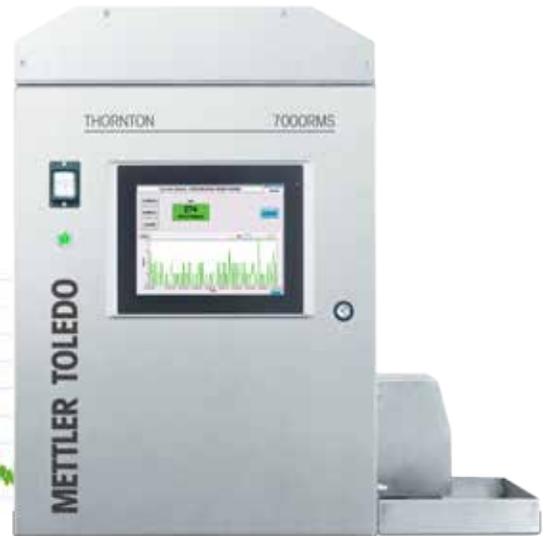
**“如果替代法和/或流程在准确性、灵敏度、精确度、选择性、自动化或计算机化数据缩减的适应性方面，或者其他特殊情**

**况下提供了优势，则可加以应用。” USP <1223>**

USP <1223>和EP (5.1.6) 是用于验证替代微生物方法的信息文件，其中详细说明了不同技术和流程的验证程序。此外，FDA和EMA (欧洲药物管理局，等同于FDA) 也出台了部署替代微生物方法的准则。

USP是美国药典的商标

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits  
American Pharmaceuticals Review, July 2013



# 7000RMS分析仪

## 技术参数

### 通用参数

流速	30 mL/min
检测限值	1 AFU (自动荧光检测单位)
最小检测尺寸	≥ 0.3 μm
测量范围	0-10,000 AFU/mL
分析时间	连续
响应时间	2秒 (1 mL)
数据通信	- 以太网 – 支持标准RJ 45/Wi-Fi - 通过Modbus TCP进行SCADA连接 - 模拟输出通道; 4–20 mA标配, 具有可配置的输出范围 - USB

### 水质要求

温度 (非冷凝)	5-90 °C (41-194 °F) *
入口压力	20-80 psig (2–5.5 bar(g)) ** 1
类型/质量	纯化水 (PW)、超纯水 (UPW)、注射用水 (WFI)

### 电源/安装/外壳

电源要求	100–240 VAC 50–60 Hz 5A 使用仪器附带的电源线 标配为8.2英尺 (2.5米) 的SJ线缆
监测位置	在线排水
环境温度 (非冷凝)	0-37 °C (32-98.6 °F) *
样品入口连接方式	外径为0.125英寸[3毫米]
样品出口连接方式	外径为0.125英寸[3毫米]
墙壁安装	需要防振架 (P/N 58 079 700)
外壳材料	不锈钢
物理尺寸 (宽x高x深)	22.2英寸 (56.4厘米) 高 x 24.25英寸 (61.6厘米) 高 x 12英寸 (30.5厘米) 深
重量	73.4 lbs (33.3 kg)

### 环境条件

应用	室内使用
海拔	最多6562' (2000 m)
环境温度	5-35 °C (41-95 °F)
环境	污染等级2
湿度 (非冷凝)	最大相对湿度80% (最高温度31 °C, 87.8 °F) 线性下降到50% 相对湿度 (40 °C, 104 °F)
电压	主电源电压波动范围不超过额定电压 (100–240 VAC 50–60 Hz) 的 ±10%。 瞬态过压: 高达过压类别II的水平 主电源上发生瞬态过压

\* 15 °C以下或45 °C以上温度需要使用螺旋式样品冷却管 (随配)

\*\*过程压力超过80 psig (5.5 bar(g)) 时, 需要使用高压调节器选件 (P/N 58 091 552)。

<sup>1</sup> 校准、清洁和提取样品需要0 psig (0 bar(g)) 的样品压力



7000RMS分析仪被认证为1级激光产品。7000RMS装置包含一个3B级激光系统, 符合IEC 60825-1 Ed.3 (2014) 的规定。

# 订购信息

说明

7000RMS微生物检测分析仪

订货号

58 045 001

梅特勒-托利多Thornton为制药用水系统提供完整的  
在线测量方案。



[www.mt.com/thornton](http://www.mt.com/thornton)

了解更多信息

梅特勒-托利多集团

过程分析部门

本地联系方式: [www.mt.com/pro-MOs](http://www.mt.com/pro-MOs)

如有技术更改, 恕不另行通知

©04/2019梅特勒-托利多。保留所有权利

7000RMS是梅特勒-托利多集团的商标。

58 087 076 Rev C 04/19