KANOMAX
The Ultimate Measurements

EP-CRMS

洁净室环境动态在线监测解决方案

产品介绍

实时监测

过程控制

数据回顾

审计追踪

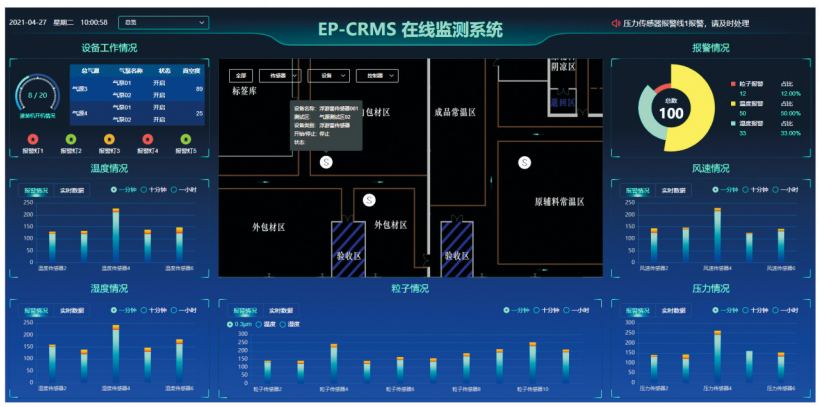
电子签名

系统验证

数据缓存

智能维护

……







尘埃粒子 · 浮游菌 · 风速 · 温度 · 湿度 · 压差 · 照度 · 噪声…

www.kanomax.com.cn

应用背景

EU GMP和FDAcGM在制药领域产生了深远影响，伴随GMP 2010版的推出，药品生产过程中的高风险关键区必须进行悬浮微粒的静态、动态监测，微生物和表面微生物也要进行实时监测。通过实时监测并记录生产过程中各高风险点或生产线特定区域内空气中悬浮微粒存在的状况和环境参数（风速、温湿度、压差等）的变化，以此验证生产过程中的悬浮颗粒物浓度个数及环境参数是否满足生产质量控制的要求，确保生产过程的安全、有效和可控。

洁净室环境动态在线监测系统的设计、构造、材质、安装以及相关文件等满足国内外相关医药行业法律、法规和标准，并参考了药品生产质量管理规范2015版、欧盟EU-GMP第1部分、附录11、附录15、附录20、美国FDA及联邦法规（CFR）21第11部分、美国药典USP37-Nf29 、中国GMP 2010及中国药典2015版二部附录VIII L、ISO14644、ISO21501、ISO14698、GB/T 16292-2010、GB/T 16293-2010、GB/T13384-2008、GB5226.1-2008 / IEC60204-1等相关规范。

系统简介

洁净室环境动态在线监测系统为一套多点式实时测试、集中式数据处理的监测监控系统，能够实时并动态监测生产过程中各高风险关键区的尘埃粒子个数、浮游菌落数及环境参数（风速、温湿度、压差、噪声、照度等），保生产过程的安全、有效和可控。具有实时监测、数据报警、数据回顾、审计追踪、电子签名、系统验证、数据缓存、智能维护、数据备份、打印等功能。

- **多种测试参数选配灵活**

  实时监测尘埃粒子个数、浮游菌落数及环境参数（风速、温湿度、压差、噪声、照度等）；
- **专业设置、智能数据统计**

  对人员操作权限、每个传感器的地址、动作、限值（警戒、行动、报警）等设置；

  数据实时显示和记录（累计、UCL、最小、平均、最大），以列表、曲线、柱状等形式显示；

  数据生成日报、周报、月报、年报，可阶段性回顾及历史对比分析、备份、按EXCEL或PDF格式输出、打印；
- **双重流量控制、实时监测采样量**

  粒子计数传感器和浮游菌采样器配置采样控制器，实现气路的开启或关闭并实时监测采样量达到1m^3；
- **智能报警**

  传感器异常（机械故障、数据超差、误计数、流量异常、信号故障等）时，实时声光报警；

  系统设有多种报警原因选项，可选择备注或手动录入；
- **智能联动**

  数据异常时可通过系统软件实现灌装机、气源系统等设备的暂停及复位；
- **多级权限管理**

  针对管理员、操作员、工艺员、IT或QA等岗位分别授权，操控监测系统或查阅数据；
- **审计追踪、电子签名**

  记录账户创建、人员登陆、权限变更、系统运行时间和参数变化、数据、报警等信息；

  数据可回顾、保存、备份、归档、打印，被相关权限人员逐条或批量确认，实现电子签名；
- **智能提醒维护**

  系统以传感器原始信息为依据，智能提醒传感器检定校准维护日期，降低人工成本；
- **数据缓存**

  传感器具有数据缓存功能，避免因断电等异常原因造成数据丢失，并具有可追溯性；
- **气源系统运行可靠**

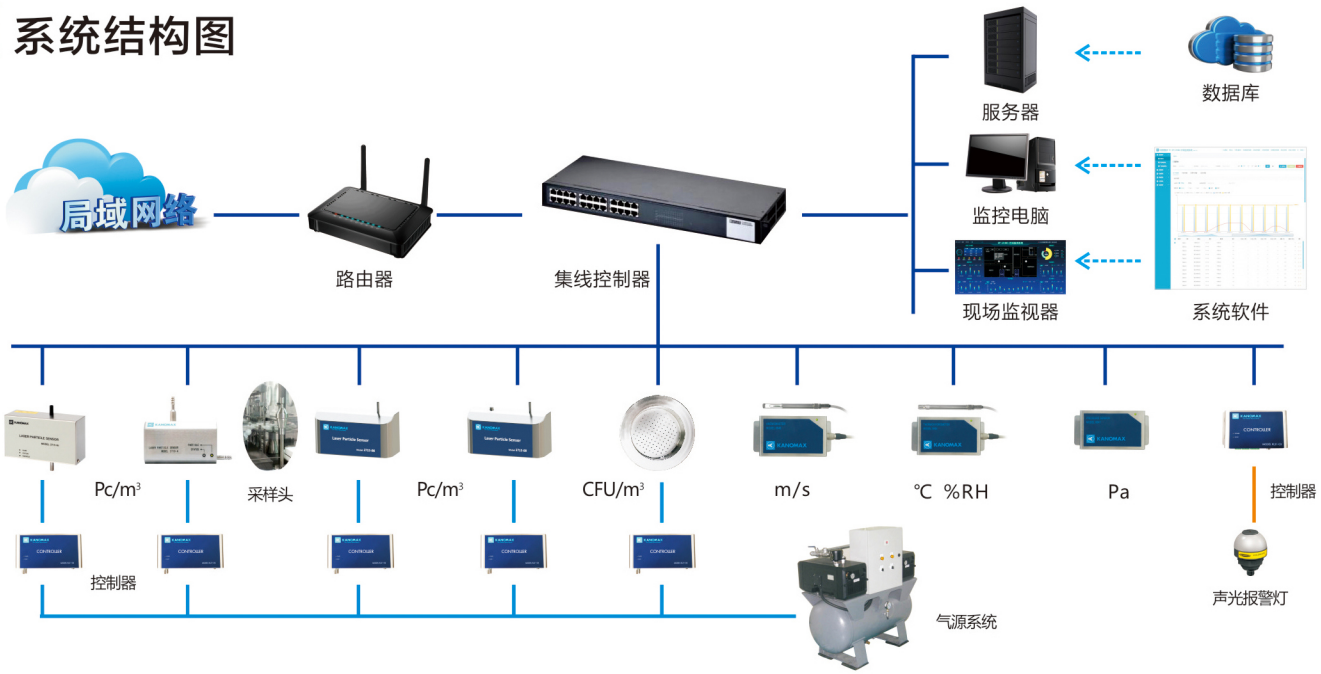
  采用双泵冗余式真空系统，两台干式无油旋片真空泵，一备一用，可手动或自动切换运行；
- **监测点位扩容方便**

  可根据实际需要增加尘埃粒子、浮游菌等参数的测试点位，扩容方便，操控简单；
- **严格遵循相关标准**

  满足FDA及CRF Part 11、EU-GMP、GMP 2010、GB/T 16292~16293等标准要求；
- **专业的安装部件**

  等动力采样头及安装部件采用316不锈钢制作、采用内覆膜净化采样管、安装部件符合GB 50591-2010标准要求。

系统结构图



- 传感器：尘埃粒子计数传感器、浮游菌采样器、风速传感器、温湿度传感器、压差传感器……
- 控制器：集线控制器、粒子采样控制器、浮游菌采样控制器、报警控制器
- 气源：真空气源系统
- 监控：服务器、监控电脑、平板电脑、数据库软件、系统软件
- 验证：4Q、FAT、风险评估
- 部件：等动力采样头、电控系统、内覆膜采样管、气源管路、安装支架

高风险工位

- A级：理瓶、灌装、加塞、轧盖、出瓶、冻干机、进料、隧道烘箱、湿热灭菌柜、自动进出料、分装段、推料口、封装、取样隔离器、层流移动车……
- B级：A级区域的背景区域、无菌配置

尘埃粒子计数传感器

型　　号		3714	3715	3715-06	3715-08	3718-A	3719-A	3720-06
粒　　径		0.3、0.5um	0.5、5.0um	0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10.0um		0.3、0.5um	0.5、5.0um	0.5、5.0um (0.3、0.5、0.7、1.0、3.0、5.0、10.0um任选2～4种粒径)
流　　量		2.83L/min(0.1CFM)				28.3L/min(1CFM)		
光　　源		超长寿命激光二极管						
计数效率		符合 ISO21501-4、JIS B 9921						
最大可测浓度		1,000,000CNT/ft³		2,000,000CNT/ft³		500,000CNT/ft³		1,000,000CNT/ft³
数据缓存						2,000组		5,000组
工作气源		外置气源		内置气源	外置气源			内置气源
通讯接口		RS485		RS485（Modbus RTU/TCP）		RS485（Modbus RTU/TCP）、4~20mA、Ethernet(仅3720-06)		
外接传感器					温湿度传感器			
电源	直流	DC 9～28V、POE供电						DC 15～28V、POE供电
	交流			AC 100～240V		AC 100～240V		
外形尺寸		126×72×40mm		240×105×70mm		133×95×80mm		180×110×190mm
标准附件		操作手册、等速吸引口、零计数过滤器		使用说明书、等速吸引口、零计数过滤器、AC适配器 (3715-08除外)				

- 采用长寿命激光光源，平均无故障运行时间可达10年以上、提供3年超长质量保证；
- 3718/3719具有2,000组测试数据缓存功能，确保监测数据不丢失并具有可追溯性；
- 具有超强的抵抗VHP、酒精蒸汽等功能；
- 具有ModBus RTU/TCP通讯协议，可与其他系统实现兼容。

KANOMAX
The Ultimate Measurements

风速、温湿度、压差传感器

名称	温湿度传感器	风速传感器	压差传感器
型号	0845	0846	0847
测试范围	0~50℃　0~100%RH	0.01~5.00 m/s	0~±50Pa
测试精度	±0.2℃ (20~28℃) ±0.5℃ （其它温度） ±2% (30~85%RH) ±5% （其他湿度）	±0.05m/s (0.3~0.5m/s) ±0.1m/s (其他风速)	±2%FS
分辨率	0.01		
通讯接口	RS485（Models RTU/TCP）		
电源	DC 24V		
外形尺寸	130×63×42 mm		

浮游菌采样器

- 满足ISO 14698-1和ISO14698-1附件B要求；
- 采样流量（28.3L/min或50L/min）；
- 采样控制器实时监测并确保达到1m^{3}采样量；
- 测试结果需培养分析得出；

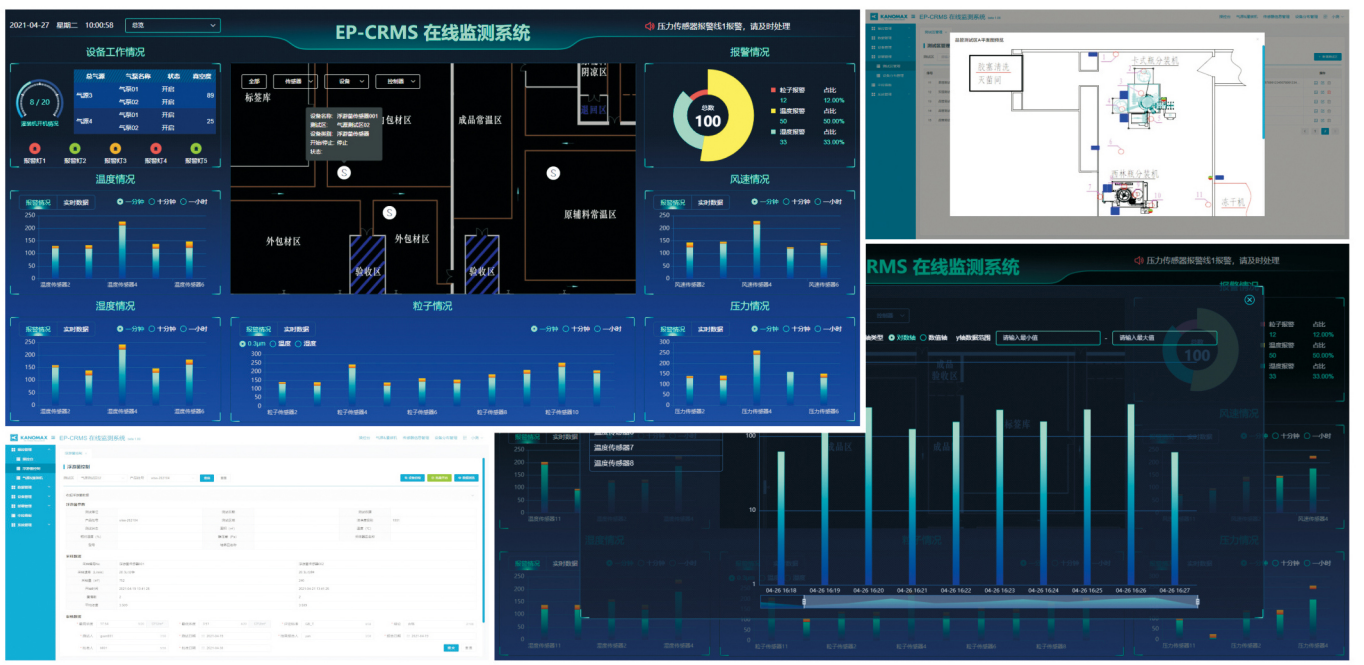
参　　数	FKC-0S
采样头撞击风速	≥12m/s
采样流量	≥50L/min±6%
收集效率	98%
采样口流速	0.45m/s 在洁净室内配测量筒等速采样
采样量范围	1~6000L
采样头体积	Φ108X42
采样头材质	SUS316不锈钢
采样头重量	0.8kg
安装方式	不锈钢托盘SUS304

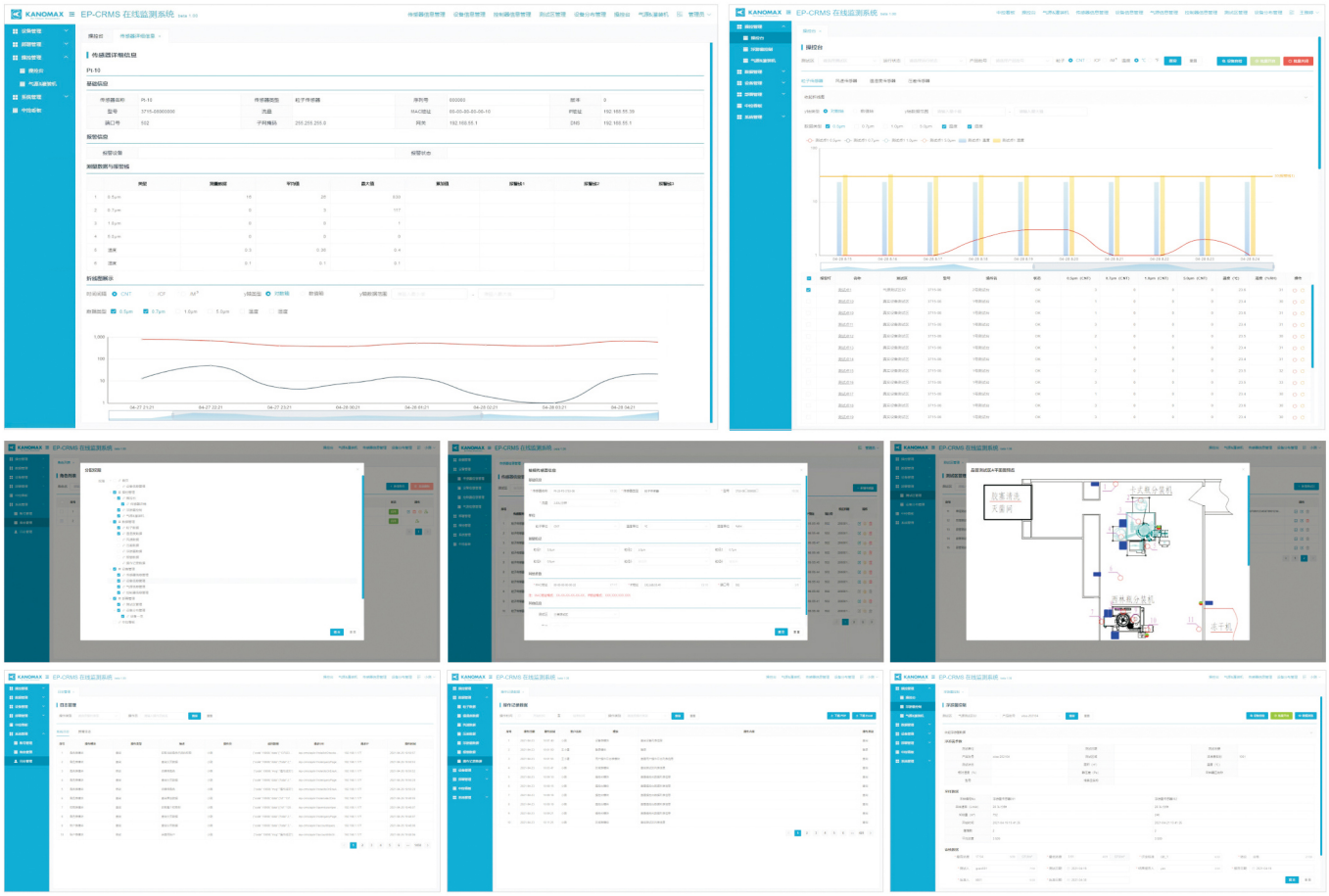
采样控制器

- 控制气源系统的通断；
- 采样控制器实时监测并确保达到1m^{3}采样量；
- 控制声光报警及设备联动时的开启或关闭；

名　　称	控制器
型　　号	KL31
控制流量	28.3L/min(1.0CFM)
外壳材质	304不锈钢
通讯接口	RS485
功　　能	KL31-01控制外部气源通断/内置流量计计算流量(电磁阀常关型)
	KL31-02控制LPS气路通断(电磁阀常开型)
	KL31-03控制声光报警器通断及设备联动时的开启或关闭
电　　源	DC电源　DC24V
外形尺寸	150×70×50mm

系统软件





应用实例



参编标准

公司参与了“尘埃粒子计数器性能实验方法GB/T 6167-2007”、“尘埃粒子计数器校准规范JJF 1190-2019”、“在线尘埃粒子计数器校准规范”、“气溶胶光度计校准规范JJF 1800-2010”和“热式风速仪校准规范”等标准的参编撰写工作。

公司研发并生产具有国际先进技术的检定校准设备，如风速校正风洞、标准粒子发生装置、温湿度检定装置、粉尘检定装置、气溶胶光度计检定装置和风量罩检定装置等。全国绝大多数省、市近百家计量科学研究院或第三方计量检测单位先后配备了kanomax尘埃粒子校准装置，用于尘埃粒子计数器等产品的检定校准。

标准粒子发生装置 F9531/F9532

发生含有一定粒径、一定浓度的单分散粒子的空气，实现通过基准粒子计数器和待检粒子计数器进行比对的方法进行尘埃粒子计数器校准。

- 用于尘埃粒子计数器的检定
  最大饱和浓度、计数效率、可靠计数等
- 可配合多通道脉冲幅度分析仪使用





型　　号	F9531	F9532
粒　　径	0.1~10.0um	0.1~5.0um
	无需更换雾化头	
浓　　度	1000~100000个/28.3升	3000~30000个/28.3升
	可混合出不同比例浓度的标准粒子气溶胶	
流　　量	0~400L/min可调	5~50L/min可调
粒径通道	5~6通道	2~3通道
气路流量稳定性	各气路流量控制±5%/8h	≤5%
粒子浓度重复性	≤5%	≤3%
计数效率不确定性		优于6.5%(K=2)
喷雾压力	0~0.4Mpa	
其　　他	采用大容量不锈钢混合分配器，消除静电、保证气溶胶均匀稳定。 满足不同采样流量的要求，最多可同时连接3台100L/min粒子计数器。 保证粒子的单一性，避免与其他粒径的粒子污染，结果更精准。	信号采集系统支持Modbus通讯协议（RS232、RS485） 配备国内外主要品牌的计数传感器的检定软件 用户提供通讯协议的前提下，自动读取和处理传感器数据。
使用条件	环境温度：20±5℃　　相对湿度≤75%RH　　电源220VAC±10%、50±1Hz 洁净度10000级的洁净室或100级洁净工作台　　纯水：满足GB/T 17323-1998标准　　异丙醇：溶液浓度99.9% 压缩空气源：压缩空气经冷冻干燥机处理后，压力大于0.6Mpa，流量大于900L/min(F9531)、90L/min(F9532)。	
外形尺寸	本体：1720×600×950mm　混合器：1400×310mm	本体：330×400×370mm　混合器：918×234mm

KANOMAX集团

Kanomax集团成立于1934年，迄今有80余年历史。作为全球最有前景的精密测试仪器领导者之一，Kanomax一直致力于流体测试、环境测试、微粒子测试及定制应用系统等产品的研发与创新，为用户提供完备的测试解决方案和服务。以领先的技术、优良的品质、卓越的性能和完善的售后服务在学术界及工业领域享有极高的声誉，其产品在暖通空调、医药卫生、电力电子、石油化工、烟草、航天科技、汽车制造、空调净化等行业及工矿企业、科研院所、高等院校等众多领域得到广泛应用。

目前，Kanomax集团在多个国家设有子公司，并为世界各地用户提供最有效的服务和技术支持。在中国沈阳设有独资生产工厂及销售公司，沈阳加野科学仪器有限公司全权负责Kanomax产品在中国大陆市场的开拓和运营。已在全国建立起完善的营销体系和售后服务网络，为广大用户提供全方位的技术支持及服务。

注：如遇产品设计、规格、参数变更，均以我公司提供的最新数据为准，恕不另行通知。

KANOMAX
The Ultimate Measurements

沈阳加野科学仪器有限公司
地址：沈阳市皇姑区黄河北大街56-39号中粮广场1315
电话：(024)23846440　83951688　83951788
传真：(024)23898417
Http://www.kanomax.com.cn　E-mail:sales@kanomax.com.cn

微信搜索jiaye024
或扫描二维码

ISO9001认证　ISO14001认证

*2024年6月印制