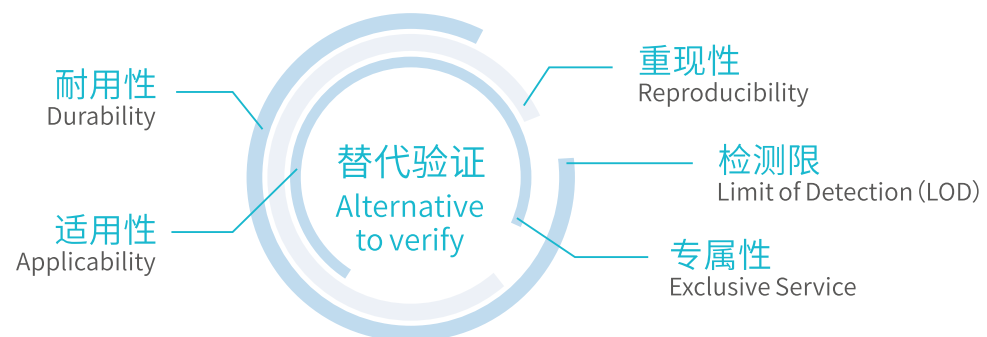


技术参数

型号	AST-80	AST-300
适用无菌检查法	直接接种法	直接接种法
外形尺寸	W1100xD600xH1770 (mm)	W1130xD740xH1770 (mm)
培养室数量	2个培养室(独立控温)	3个培养室(独立控温)
培养瓶容量	80个培养瓶	300个培养瓶
培养方式	转台运转培养	双摇床培养室、单静置培养室
设备功率	1.5kW	3kW
温度控制范围	20-45°C	20-45°C
温度显示精度	0.1°C	0.1°C
温度控制精度	±0.3°C	±0.3°C
温度控制波动度	±0.3°C	±0.3°C
信息录入方式	扫码录入/手动录入	扫码录入/手动录入/分屏录入
整机重量	110kg	560kg
供电电源	AC220V,50Hz	AC220V,50Hz
显示操作	触摸电容屏	触摸电容屏
控制方式	PID控制	PID控制
微生物检测方法	基于微生物呼吸作用检测原理	基于微生物呼吸作用检测原理

型号	AST-180MF	
适用无菌检查法	薄膜过滤法	温度控制精度 ±0.3°C
外形尺寸	W1130xD740xH1770 (mm)	温度控制波动度 ±0.3°C
培养室数量	3个培养室(独立控温)	信息录入方式 扫码录入/手动录入/分屏录入
培养器容量	180个培养器	整机重量 470kg
运转培养方式	静置培养	供电电源 AC220V,50Hz
设备功率	3kW	显示操作 触摸电容屏
温度控制范围	20-45°C	控制方式 PID控制
温度显示精度	0.1°C	微生物检测方法 基于微生物呼吸作用检测原理



扫码关注泰林


 关注小程序
了解更多产品

 浙江泰林生物技术股份有限公司
浙江泰林医学工程有限公司

 泰林科技园
浙江省杭州市滨江区南环路2930号
东洲产业园
浙江省杭州市富阳区东洲工业功能区江堤路2号

 邮箱: tailin@tailingood.com
网址: www.tailingood.com
电话: 0571-8658 9125
传真: 0571-8658 9101

 版权说明: 此样本版权属于泰林所有, 任何个人或企业不得转载;
产品技术信息可能因产品升级发生变更, 恕不另行通知, 最终解释权归泰林所有。

版本号: YXGC-20230423-V2-P2



数字化实验室系列产品

全自动无菌检查培养系统ASTS

 浙江泰林医学工程有限公司
ZHEJIANG TAILIN MEDICAL ENGINEERING CO.,LTD

全自动无菌检查培养系统

产品介绍

全自动无菌检查培养系统是专用于药品无菌检查的智能化仪器，由恒温培养箱体，自动化检测单元、培养容器、微生物生长信号感应器等组成。其原理是基于微生物呼吸作用产生的CO₂，引起培养容器上感应器颜色的改变，通过设备的视觉相机连续扫码感应器图像及对应二维码，由计算机系统进行分析并转换为生长信号，根据变化趋势分析及专用的算法来判断无菌检查结果。

应用领域

应用于生物医药生产、细胞药质量控制、疫苗生产、科研及服务机构快速无菌检查。

产品特点

- 检测拍摄图像分析图像信息、识别更多有用信息，更快更准确
- 实时检测二维码信息，监测数据结果一一对应
- 不易受环境干扰
- 可以适用符合药典的培养体系和快检专用培养体系
- 感应器自主研发，灵敏度经过验证

符合药典法规要求

- EP: 5.1.6 Alternative methods for control of microbiological quality (控制微生物质量的替代方法)
- USP: 1223 Validation of Alternative Microbiological (微生物替代方法的验证)
- 2020版《中国药典》<9201> 药品微生物检验替代方法验证指导原则
- FDA 21 CFR Part 11 "Electronic Records; Electronic Signatures", 电子记录和电子签名
- T/SHPPA012—2022《细胞和基因治疗产品快速无菌检查法的验证技术要求》团体标准

培养条件

全自动无菌检查培养系统具有双温区培养室，每个培养室可在20-45°C精确控温，可分别设置30-37°C高温培养，20-25°C低温培养。AST-80具有双培养室，AST-300/AST-180MF具有三培养室，培养条件满足广谱培养条件，支持薄膜过滤法和直接接种法两种试验方法，自主开发的快检专用培养体系在检出能力、检出流程和检出时间上具备更优结果。

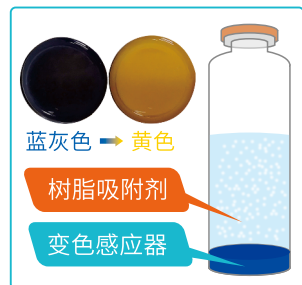
仅AST-180MF支持薄膜过滤法

- AST-80适用于直接接种法的培养瓶总容量为80个，两个腔室的容量分别为40,40。
- AST-300适用于直接接种法的培养瓶总容量为300个，三个腔室的容量分别为90,90,120。
- AST-180MF适用于薄膜过滤法的培养器总容量为180个，三个腔室的容量均为60。

300UNIT



适配容器



直接接种法

无菌检查培养瓶包含以下几种规格型号：

规格型号	CSTM-01	CSTM-02	CSTM-03	CSTM-04
是否含吸附树脂			●	●
适用范围	需氧微生物培养	●	●	●
	厌氧微生物培养		●	●
	含抗生素供试品		●	●
不含抗生素供试品	●	●		

无菌检查培养瓶的促生长能力均符合药典要求，能够满足无菌检查的要求

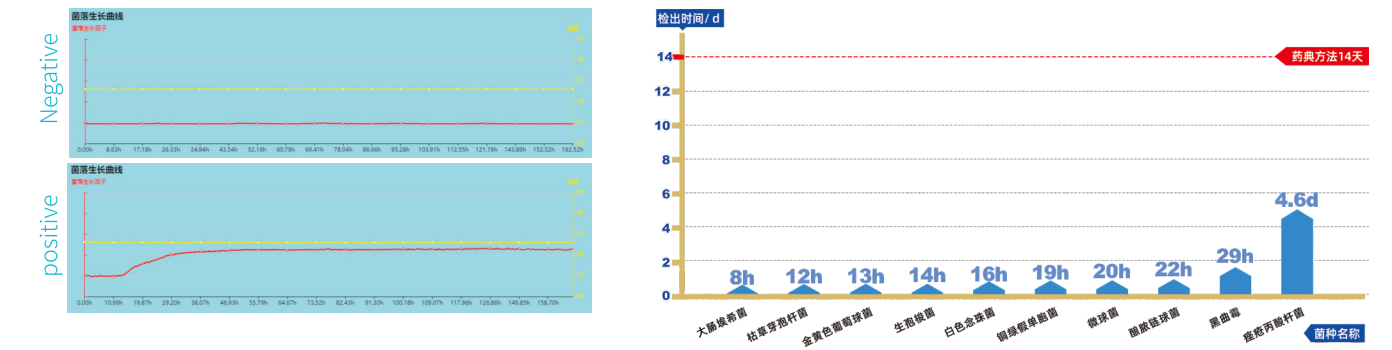
薄膜过滤法

无菌检查培养器为全球首创的滤杯变色感应器技术，通过培养容器底部的CO₂感应器快速识别微生物生长信号，并由专用视觉相机扫描图像颜色变化，转换为微生物生长信号，实现自动化判读。无菌检查培养器的使用方法与传统的集菌培养器箱体，符合药典使用要求。

智能判读



- 动态连续检测，每15分钟检测一次；
- 通过多种算法，快速识别微生物生长，并降低误判风险；
- 对细菌、霉菌和酵母菌生长均能高效判别；
- 经验证的≤5cfu检出限；
- 相对于人工观察，减少主观误差，并减少人工操作时间和人工成本。

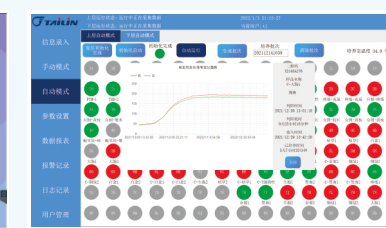


最快可以在8h内得到阳性判读结果



21CFR

- 智能化
- Intelligent
- 功能强大的软件系统
- 使全自动无菌检测培养系统变得更加智能和专业
- 符合FDA21 CFR Part11电子记录和签名
- 符合GMP计算机系统验证要求
- 满足数据完整性和审计追踪功能



人机互动

具备登录控制、多级权限设置等功能图形化人机界面

数据信息

- 支持条形码/二维码信息扫描录入；
- 自动生成无菌测试报告；
- 历史数据存储；
- LIMS软件连接。

