

# 创新引领未来

Leading Innovation

专业化  
Professional

规模化  
Scalization

国际化  
International

**TAILIN**® 泰林生物



更多详情请关注官方微信



[www.tailingood.com](http://www.tailingood.com)

**Isolator / VHPS® Generator / Pass-Box**

## 为医药生产，医学研究和实验室 提供前沿的技术解决方案

**TAILIN**®

浙江泰林生物技术股份有限公司

ZHEJIANG TAILIN BIOENGINEERING CO.,LTD

公司总部地址：浙江省杭州市滨江区南环路2930号泰林科技园

销售热线：0571-8658 9125

传真：0571-8658 9101

邮箱：tailin@tailingood.com

网址：www.tailingood.com

此样本版权属于泰林生物所有，任何个人或企业不得转载，部分图片、数据不一定和标准配置相同，最终解释权归本公司所有  
版本号：004-20190215-07

浙江泰林生物技术股份有限公司

ZHEJIANG TAILIN BIOENGINEERING CO.,LTD

# About us

## » 企业简介



浙江泰林生物技术股份有限公司创立于2002年，是一家致力于生物及制药等领域，集技术研发、生产、销售、服务于一体的国家级高新技术企业，提供系统化的环境控制技术和检测验证服务。

2002年，我们成功研发出国内首台隔离器，现已广泛用于生物制药生产的无菌保护和高活性产品围堵；我们研发的汽化过氧化氢发生器，能有效杀灭细菌繁殖体/芽孢、病毒、霉菌等微生物。

作为国家高新技术企业，我们注重科技创新与研发，拥有省级企业研究院—“浙江泰林生物研究院”、省级研发中心—“泰林生物技术省级高新技术企业研究开发中心”；牵头承担“十三五”国家重大科学仪器

设备开发专项—“高性能智能化无菌检测仪的开发和应用”项目，参与了多项国家重大专项、国家创新基金、国家火炬计划、国家重点新产品等科技项目，已获得国家专利百余项，其中国家发明专利十余项；在隔离器技术、传递舱技术、过氧化氢生物去污技术等领域具有独特的技术优势，参与了“在线灭菌”、“隔离器系统”等十余项国家和行业标准的制定与验证，推出了多项中国首创产品，替代进口，填补了国内空白。

我们为制药工程领域提供系统化的解决方案，主要包括以下产品与技术服务：

### 基于硬舱和软舱的隔离器技术

- 无菌分装隔离器；
- 无菌检测隔离器；
- 阻遏隔离器；
- RTP技术、SBO技术、BIBO技术、PUSH-PUSH技术；

### 智能手套完整性检测仪

### 汽化过氧化氢生物去污技术

- 汽化过氧化氢灭菌传递舱（PASS BOX），包括常压型及真空型；
- 移动式汽化过氧化氢发生器；
- 智能行走式汽化过氧化氢灭菌机器人；
- 多点式汽化过氧化氢灭菌系统；
- 长距离中央输送式过氧化氢灭菌系统；

### 过氧化氢干雾消毒机

### 过氧化氢灭菌监测产品

### 过氧化氢快速分解系统



# 目录 CONTENTS

## 无菌隔离器 (Isotailin®) 系列

无菌生产型隔离器	02
体外细胞处理多功能工作站	05
HTY系列硬舱体产品	09
生物系统机器人工作站	11
STI系列软体舱产品	13

## 阻遏隔离器系列

NP系列阻遏隔离器	15
-----------	----

## 过氧化氢分解仪

D-1过氧化氢分解仪	17
------------	----

## 手套完整性测试仪系列

GIT-WLAN	19
GIT01	20
GIT-MINI	20

## 无菌传递舱 (SteriTransfer®) 系列

SPB无菌传递舱	22
STP无菌传递舱	23

## 过氧化氢发生器系列

AGV-SD6汽化过氧化氢发生器	25
HTY-V88汽化过氧化氢发生器	27
HTY-V350汽化过氧化氢发生器	28
HTY-V600汽化过氧化氢发生器	29
HTY-V1000A远距离管道输送式 汽化过氧化氢灭菌系统	30
FD-2过氧化氢雾化灭菌/分解一体机	31
便携式雾化灭菌机	32

配件选择	33
检测与验证	33
服务	35
验证文件	35
部分合作客户	36

## Characteristics

### » 无菌生产型隔离器

“十三五”国家重点研发计划重大科学仪器设备开发专项  
 “高性能智能化无菌检测仪的开发和应用”  
 (专项代号:2016YFF0103200)



- 净化：提供持续可控的A级密闭环境
- 灭菌：采用过氧化氢（VHPS®）快速除染技术，无残留
- 传递：具有RTP、AIRLOOK、无菌筒及等多种进出料技术，实现包材、产品及工具的安全传递；
- 液体输送：采用隔离器专用的无菌软管穿墙技术，实现从外到内无菌连接；连续的无菌排液，确保不污染内部环境；
- 监测：可实现在动态条件下对风速、压差、温度、湿度、粒子、浮游菌等参数进行实时监测
- 温度控制：可根据产品及工艺要求，将隔离器内温度调节至低温（2~8摄氏度）和室温（18~26摄氏度），确保对产品稳定性没有影响



无菌灌装隔离器

无菌灌装隔离器采用三舱体设计，由传递舱、灌装舱、轧盖舱组成，并配有集成式过氧化氢发生器满足三舱体共同灭菌及单独灭菌的要求。

用于对制剂的无菌灌装、轧盖的关键操作过程进行隔离保护，以最大限度的降低灌装操作过程受到外部环境污染的风险，提供流畅、规范和有效的无菌灌装控制流程。

无菌灌装隔离器可以完全根据用户的工艺流程要求进行定制，实行模块化组装。



▶ 技术参数

电源：AC 380V/50Hz

总功率：8KW

控制系统：采用西门子PLC控制系统，12寸西门子工业平板电脑

气流方式：垂直单向层流

洁净度：GMP A级

舱体密闭性：舱体在试验压力（2倍工作压力）下，小时体积泄漏率小于0.5%

噪声：系统运行时最大工作噪声<75dB（A）

照明：舱内照度500LX，照明LED光源

灭菌效果：对具有典型抗力的嗜热脂肪芽孢杆菌达到6个对数的杀灭

残留浓度：通风换气后舱内残留浓度<1ppm

过氧化氢泄露量：灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄露量<1ppm

- 透明操作面板提供较大的可视面积和良好的人机工程学操作体验，自动感应式电子门锁
- 隔离器顶部设计通风和过滤模块，并带有相应的阀和高效过滤器压差表
- 隔离器集成汽化过氧化氢发生器，支持无人值守的自动运行，实现对舱内空气、表面的生物去污
- 灭菌循环参数可保存打印，过程运行数据可实时打印
- 灌装机集成安装在隔离器操作舱内部，传递舱配有相应西林瓶灭菌支架、胶塞灭菌支架
- 隔离器各舱体均预留多功能接口，可配置PMS在线浮游菌、尘埃粒子采集/检测设备
- 隔离器集成配置手套完整性测试仪，可对各舱体手套进行在线完整性测试



# 细胞免疫治疗系统

## » 体外细胞处理多功能工作站



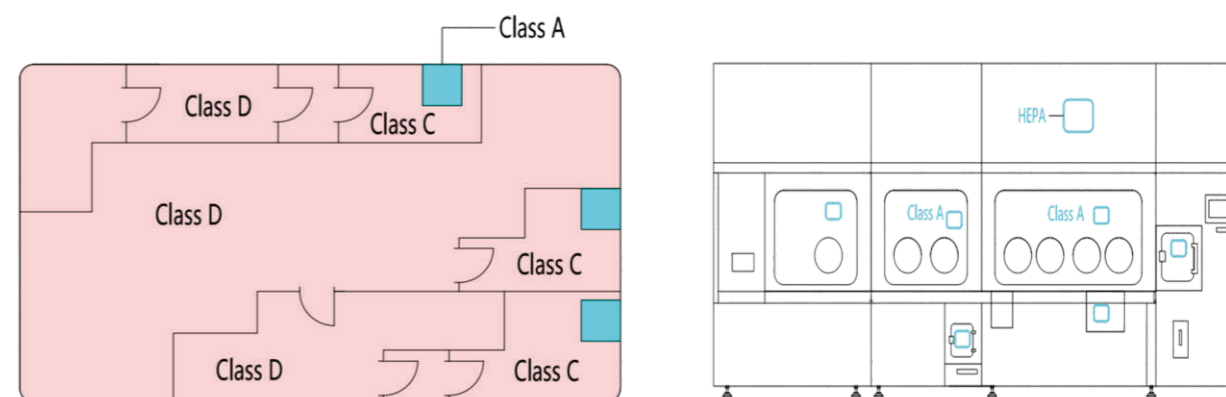
- 垂直层流，顶送底回流模型设计，实现核心操作区的“真层流”；
- 集成VHP干法灭菌技术，快速升高灭菌剂浓度，在整个灭菌过程中无冷凝，可将电子显微镜等电子设备置于隔离器内部，并降低残留风险；特有的VHPS®浓度控制技术，实现过氧化氢注射的动态可变量控制，防止浓度过高或过低；
- 可适应市面上绝大多数培养箱可对培养箱内部进行VHP灭菌；
- 集成显微镜模块，附带显微成像系统，无需拿出核心区即可观察细胞，实现密闭A级环境操作；

- VHP灭菌过程使用压力控制技术，降低VHP穿透细胞培养容器风险；
- VHP灭菌过程及循环送风过程温度控制功能，防止舱内温度过高，减少对细胞活性的影响；
- 安装在线尘埃粒子、浮游菌采样系统，实现动态监测操作舱内A级环境；
- 实现模块化设计，现场组装，可安装于D级洁净区房间内；
- 提供验证服务：DQ, IQ, OQ, PQ, VHP穿透培养容器确认。

### ► 技术参数

洁净度等级：100级 class 100 ISO 5 Class A	视板：钢化玻璃≥15mm
过滤器级别：HEPA≥99.995%，@0.3um	操作舱除染时间：2.5h
照度：500Lx	传递舱除染时间：30~40min
电源：380V 50Hz	对接舱除染时间：1~3h
风速：0.36~0.54m/s	气流形式：单向流
压差：20~80Pa可调节	VHP灭菌效果：log6
外形尺寸：5500x1205x2600mm(非标可定制)	舱体泄露率：<0.5%-h
舱体材质：SUS316L不锈钢	

体外细胞处理多功能工作站的概念是以隔离器为基础，将细胞治疗中所需的仪器设备模块化，整合起来，可以简单的理解为一个微型的细胞操作室。



传统GMP实验室

体外细胞多功能工作站

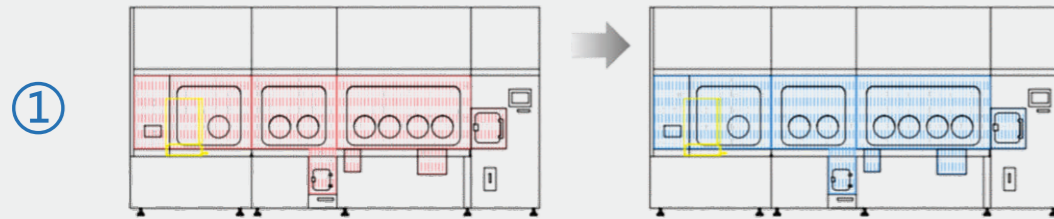
### 根据用户需求进行定制，模块化组装



► 细胞工作站工艺流程

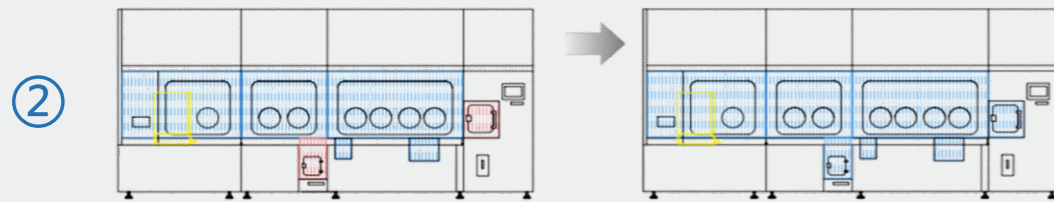
■ 消毒过的  
■ 污染的  
■ 可能滋生细胞污染的

工作站各舱体及舱内集成的模块：离心机、培养箱、废弃物箱、显微镜等仪器通过汽化过氧化氢整体灭菌。

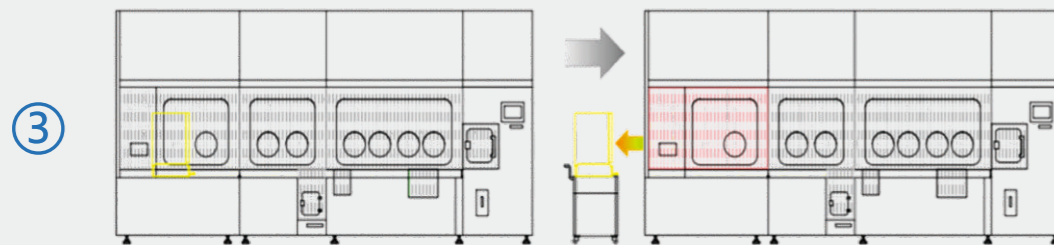


细胞工作站有两个传递舱：一为快速灭菌传递舱，用来对白介素、 $\gamma$ 干扰素等因子进行快速灭菌；另一个为普通传递舱，对耗材等进行灭菌。

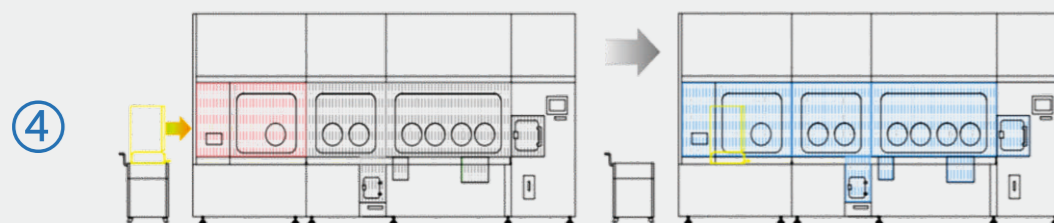
在实际应用中，可将实验所需的耗材等通过传递舱灭菌后，传送给操作舱，在该过程中，灭菌后的耗材等无需再经过细胞室内的C级背景环境，全程操作均在A级环境下；同时传递舱可单独进行灭菌。



操作舱内完成细胞操作后，将细胞转移至培养箱内，继续无菌培养。

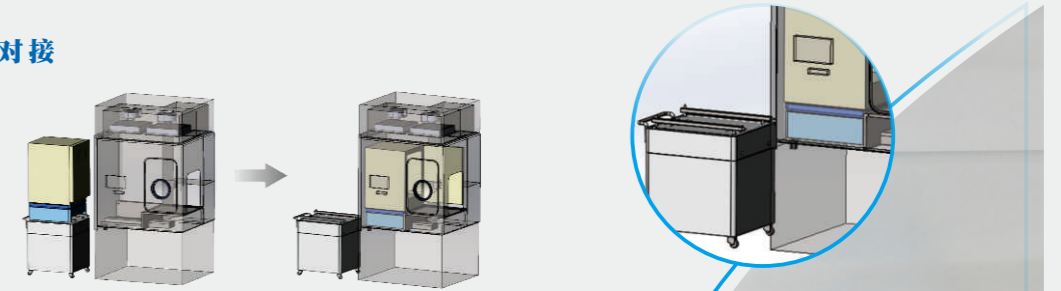


上一个个体细胞操作完成后，操作下一个个体细胞前，对细胞工作站整体灭菌，以此排除个体间交叉污染。



► 二氧化碳培养箱无菌对接

配备了UPS的转移小车，保证二氧化碳培养箱在转移的过程中正常工作，维持二氧化碳培养箱内细胞生长所需的外环境。



► 细胞观察数码电子显微镜

采用国外进口高性能数码电子显微镜，观察人员可通过显微成像系统将所需观察的细胞呈现在显示屏上，观察细胞生长状况。



► 集成式低速离心机

采用嵌入式设计，整体VHP灭菌。

最高转速	5000r/min
最大相对离心力	3000×g
最大容量	50ml×16 (800ml) or 250ml×4 (1000ml)



► 快速灭菌传递舱

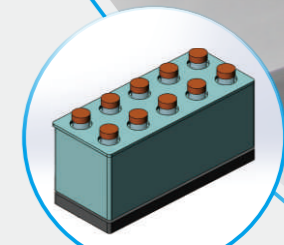
为操作方便，工作站配备两个传递舱容量分别为18L和49L，最快30min完成灭菌。

传递舱采用VHP整体灭菌，操作舱和传递舱采用两套独立的灭菌系统，两者无干扰



► 集成化温控系统

采用加热介质间接接触加热，相比湿度水浴加热系统，减少了对水质的需求，减少了滋养微生物的风险，整个系统表面可以用汽化过氧化氢灭菌；相比干式加热系统，加热更加均匀，维护方便。同时设备具有温度反馈调节系统，方便控制。



设备配置

# 新HTY系列

## » 硬舱体层流型无菌隔离器



无菌灌装、取样、检验、冻干、配液

- 干法汽化过氧化氢 (VHPS®) 灭菌, 达到6-log芽孢杀灭水平, 具有过氧化氢浓度监测和控制功能;
- 通过手动擦拭对舱体内部进行清洁, 无死角;
- 通风换气后舱体内VHPS浓度<1ppm, 可满足VHPS残留浓度检测;
- 灭菌后, 舱体内完全符合GMP A级洁净度标准, 可集成安装在线尘埃粒子和浮游菌采样系统;
- 舱体降压测试, 在2倍试验压力下, 小时体积泄漏率小于0.5%; 具有泄漏报警功能;
- 隔离器根据使用需要-80pa~80pa可调, 常规产品无菌操作时保持40pa~60pa, 静态条件下压力维持至设定值±5pa, 正压与负压两种模式可以预先设定存储, 根据需求调节;
- 系统设计符合GMP、2015版药典、USP/EP要求, 控制系统可满足21CFR part11电子签名和电子记录要求; 气源为洁净过滤压缩空气或氮气, 气源压力0.5MPa~0.7MPa。

### ► 技术参数

电源: 380V 50Hz	无菌维持阶段: 2500W
最大功率: 灭菌循环阶段3000W	内置集菌仪: 1台或2台
气流方式: 单向流	配备12.1寸工业平板电脑 / NetSCADA系统
系统无菌维持工作噪声<65dB(A)	



### ► 产品型号

型号	组合方式	外形尺寸 (mm)	操作空间 (mm)	气闸室空间
HTY-1650G3	单面层流操作单舱体+气闸室组合系列	2700*870*2420	1640*680*700	600*550*700
HTY-1800G4	单面层流操作单舱体+气闸室组合系列	2850*870*2420	1790*680*700	600*550*700
HTY-1800G8	双面层流操作单舱体+气闸室组合系列	2650*1240*2420	1750*1200*650	600*650*600
HTY-1800AG8	双面层流操作单舱体	2370*1240*2420	1750*1200*650	
HTY-1650AG3	单面层流操作单舱体	2075*870*2420	1640*680*700	
HTY-1800AG4	单面层流操作单舱体	2225*870*2420	1790*680*700	

其他规格可根据客户要求定制

# 生物系统 » 机器人工作站



**集成化生物系统机器人工作站，  
避免无菌生产过程中产生的污染风险、  
细胞毒性/致敏性产品对人的伤害**

- 机器人经过特别设计，完全可以耐受过氧化氢灭菌并且在工作中不会产生污染；
- 通过VHPS®单元去污和层流单元送风净化并维持压力，可以在工作站内部持续保持A级洁净环境；
- 通过事先编辑的程序，机器人可以自动完成容器开盖、灌装、配料混合等多项操作，具有极高的重复操作精度；
- 减少了手套的使用且优化了结构设计，隔离器可以在较短时间内完成VHPS®去污过程，以保证产品质量并提升效率；
- 可根据工艺要求，集成化安装各类功能组件；
- 隔离器内壁与机器人操作单元防尘防水等级可达到IP65级，可选装CIP喷淋装置；
- 系统已集成安装环境监测系统，可实时监测内部环境。



取样



微生物限度检查



细胞无菌培养



放射性产品处理

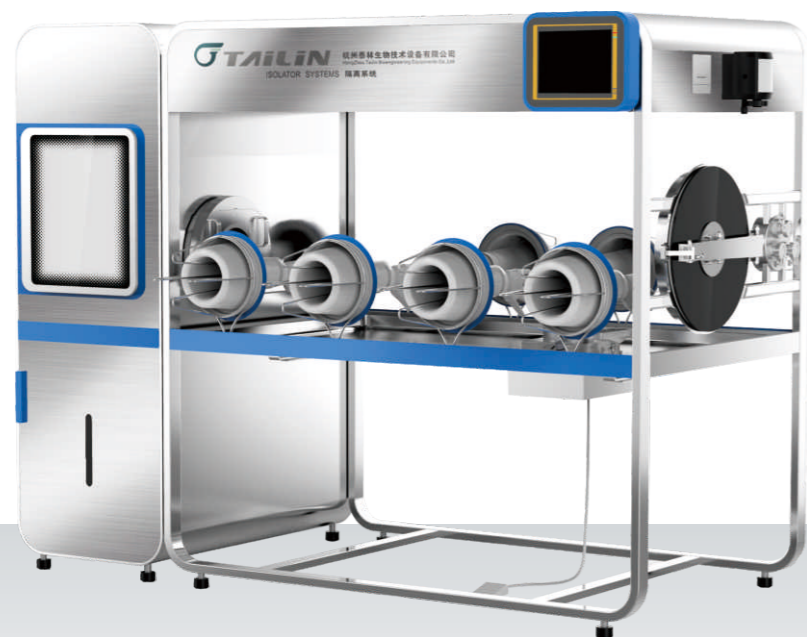


危险化学品药品生产



# STI系列

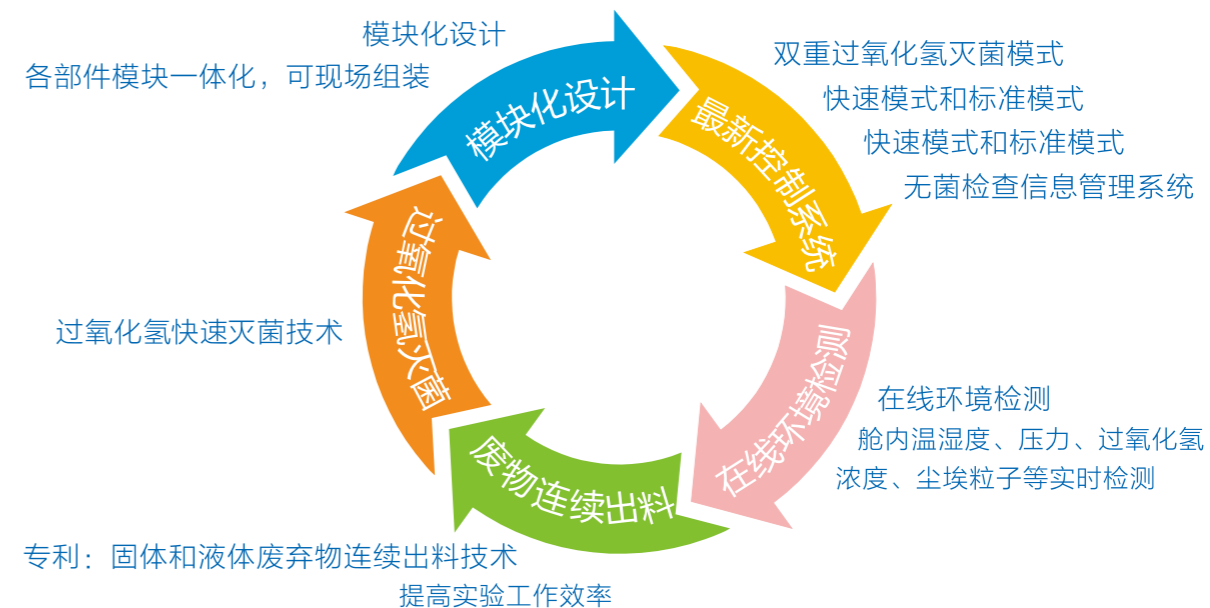
## » 软舱体无菌隔离器



### » 技术参数

电源电压：AC220V±22V 50Hz±1Hz	运行功率：≤2500W
触摸屏：12.1英寸工业平板电脑	舱体泄漏率：Q/V≤0.5% (h)
无菌检查时最大噪声：小于50dB(A)	生物去污能力：6-log杀灭率
送风/排风高效过滤器规格:康斐尔H14级	风量：(实验舱：350m³/h, 传递舱：350m³/h)
压力维持：0~80Pa可调节，无菌操作时保持40~60Pa, 静态条件下压力维持至设定值±5Pa	
汽化过氧化氢(VHPS®)灭菌循环时间：传递舱：≤50分钟，操作舱：≤2.5小时(视现场验证确定)	
VHPS浓度监控：PLOYTRON7000, 0~4000ppm, 净化级别：实验舱为静态A级、传递舱为A级	
操作舱为软透明聚氯乙烯(PVC)与SUS 316L不锈钢, 传递舱为SUS316L不锈钢与钢化玻璃	

### » 技术全面升级 系统功能强大



### » 产品型号

型号	组合方式	外形尺寸 mm	操作空间 mm	气闸室空间
STI- 2400DTC	双面紊流操作单舱体+气闸室组合系列	3300*1200*1800	2300*1080*790	650*600*550
STI- 1800DTC	双面紊流操作单舱体+气闸室组合系列	2700*1200*1800	1700*1080*790	650*600*550
STI- 1600DTC	双面紊流操作单舱体+气闸室组合系列	2500*1200*1800	1500*1080*790	650*600*550
STI- 2400D	双面紊流操作单舱体	2450*1200*1900	2300*1080*790	
STI- 1800D	双面紊流操作单舱体	1850*1200*1900	1700*1080*790	
STI- 1600D	双面紊流操作单舱体	1650*1200*1900	1500*1080*790	
STI- 1800S	单面紊流操作单舱体	1830*750*1900	1700*630*790	
STI- 1600S	单面紊流操作单舱体	1630*750*1900	1500*630*790	

注：\*STIS系列操作空间仅为单舱体尺寸；STI1800DTC可满足药检所多样品检测；STI1600S/1800S适用于较小的房间

可根据客户要求进行定制

# NP系列

## 阻遏隔离器

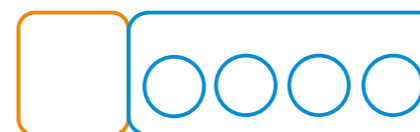
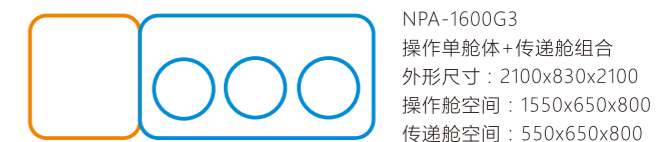


称量、投料、粉碎、压片、干燥、旋蒸、填充等工艺保护，具有刚性和柔性两种密闭保护技术

- 高密闭性阻隔系统，无泄漏；
- 设备尺寸可按照客户要求定制；
- 采用Push-Push排风过滤系统、筒式过滤器和BIBO进出料装置；
- 智能化控制系统，内置设备自动化运行和管理程序，具有多项拓展端口与应用程序，功能强大；
- 舱内温度、相对湿度、压力等多参数监控系统，支持实时打印、存储等功能；
- 可内置安装称量装置，可定制防爆功能，运行低噪音低能耗。

### 技术参数

电源：220V/380V 50Hz	换气次数：每小时20次以上
舱体材料：SUS316L不锈钢（与物料接触部分）	防护等级：OEB3、OEB4、OEB5
气流方式：紊流	系统负压维持阶段工作噪音<65dB(A)
操作舱压力：-150Pa - -50Pa或常压	舱体密闭性：符合ISO10648-2标准要求



## 粗肽溶解隔离器 真空干燥隔离器

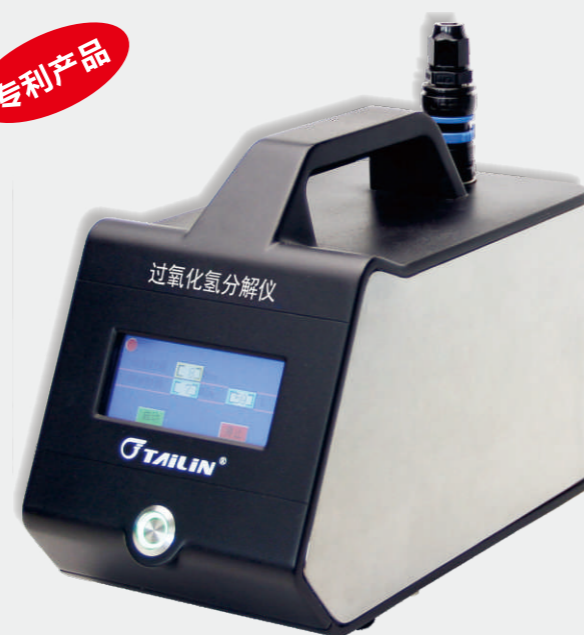
用于粗肽溶解，称量分装的负压防护防爆隔离器



## » D-1过氧化氢分解仪

快速降解无菌隔离器内部残留过氧化氢

专利产品



### ► 性能特点

采用智能型PLC一体机进行控制，拥有良好的人机交互界面。

02

便携式结构设计，方便使用。

01

内置气源和电源，可长时间移动操作。

性能特点

03

内置过滤系统，保证操作过程的无菌性。

04

### ► 技术参数

外型尺寸：270x150x200mm (长x宽x高)	载气流量：10L/min
工作电压：DC12V	过滤效率：99.99% (H13)
供电方式：内置锂电池	功率：≤30W
连续使用时间：≥4小时	降解效率：残留浓度低于1ppm，降解时间≤10min
控制系统：PLC触屏控制系统	工作方式：连续工作



## 手套完整性测试仪系列

# GIT-WLAN

## » 手套完整性测试仪



- 与PC端无线连接，检测数据可无线传输；
- RFID芯片技术，自动识别手套编号，计入测试结果；
- 在线测试，无需拆卸手套，可连续检测80只手套；
- 具有多种测试设置程序，满足多种手套测试需求；
- 压力检测范围可达2000Pa，涵盖所有手套检测压力。
- 内置专用充气泵为手套/袖套充气；
- 支持离线检测，离线检测需配置手套检测支架；
- 全自动监控测试过程中充气密封圈和手套内的压力；
- 依据GB/T 25915.7- 2010/ISO 14644- 7:2004标准研发；
- 软件符合21CFR part 11电子记录和电子签名认证要求；
- 可选配洁净区专用工业平板。

### ▶ 技术参数

测试时间：5-8min	主机外形尺寸：Φ280mm×50mm
可连续工作时间：≥8小时	重量：2.5Kg(Φ255mm)
充气压力：500-2000Pa	内置电池：12V 锂离子电池
检测精度（最小孔径）：300μm	充电时间：≤4小时
压力显示分辨率：0.1Pa	功率：≤20W
通讯方式：WIFI无线网络	测试端口规格：Φ255mm（其余规格可订做）

# GIT01

## » 手套完整性测试仪

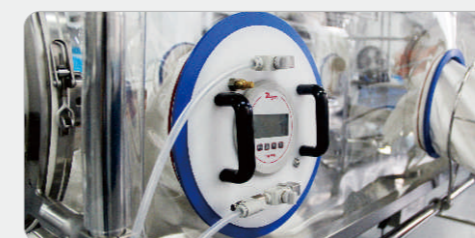


- 便携式结构设计，方便使用，全不锈钢机箱，易于清洁，适合于洁净区内使用；
- 倾斜的控制面板，便于观察和操作，内置专用充气泵为手套/袖套充气；
- 提供结果打印功能，便于保存记录，采用SIEMENS可编程控制器（PLC）和触摸屏进行控制，拥有良好的人机交互界面；
- 可于隔离器使用前或使用后对袖套-手套进行泄露测试，依据ISO14644-7 标准而研发。

### ▶ 技术参数

电源：220V 50Hz	存储数据：10组
输入压力：0.2MPa~0.6MPa	功率：200W
测试时间：5~8min	充气压力：500~1500Pa
检测精度（最小孔径）：300μm	压力显示分辨率：0.1Pa
仪器重量：12.5kg	主机外形尺寸：340*245*330mm
测试端口规格：Φ255mm（其余规格可订做）	打印功能：针式微型打印机

# GIT-MINI



### ▶ 技术参数

输入压力：0.2MPa~0.6MPa	充气压力：500~1000Pa
测试时间：5~8min	压力显示分辨率：1Pa
检测精度（最小孔径）：500μm	仪器重量：2.5kg
主机外形尺寸：265*265*125mm	供电电池：9V（可充电）
测试端口规格：Φ255mm（其余规格可订做）	

## SPB系列 » 无菌传递舱



外形尺寸 mm 1000\*8000\*1865  
舱体空间 mm 500\*700\*500

## 无菌传递舱系列

- 采用最新一代的VHPS®202汽化过氧化氢发生器，干法VHP灭菌工艺，实现过氧化氢浓度精确控制，保证灭菌效果的可重复性；
- 低温灭菌工艺过程，循环阶段可有效控制舱内温度上升；
- 过氧化氢消耗量较其他降低一半以上，无需干燥剂除湿，节能、环保；
- 过氧化氢储藏室电动门，授权方可开启，更加安全；
- 水平气流通风，无灭菌死角；
- 先进的过氧化氢浓度、温度、湿度等压差多参数监测系统，可靠稳定，使用寿命可达7年以上；
- 具有立式和卧式两种结构，满足不同安装需求。

### ► 技术参数

腔室材质：SUS 316L 不锈钢	舱内洁净度（微粒水平）：Class A
报警：高压/低压、开门超时、锁门、浓度、温度报警	排风接口：DN100卫生接口
过氧化氢气体去污循环接口：DN32卫生接口	生物去污效力：6-log杀灭率
生物去污循环时间：<60min	具有生物去污循环参数保存及打印功能
高效过滤器级别：送风HEPA、排风HEPA（H14级）	VHPS残留水平：≤1ppm

# STP系列

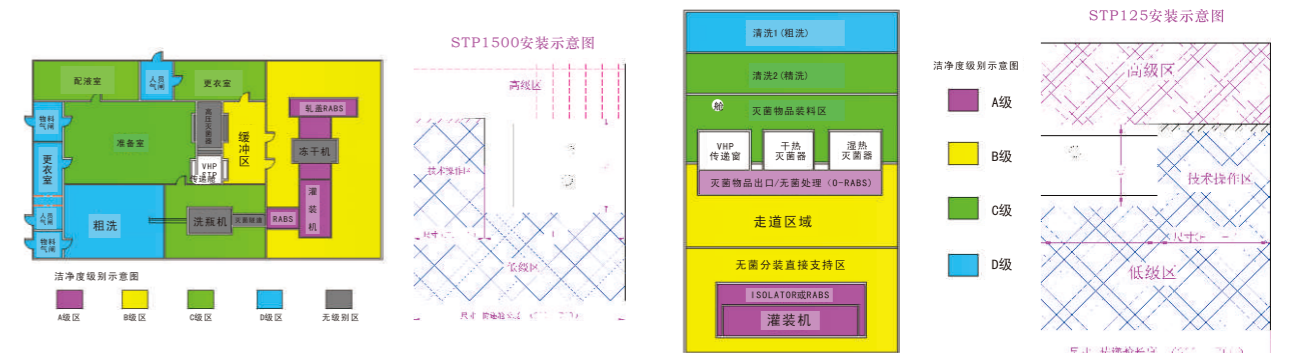
## » 无菌传递舱



### ► 技术参数

腔室材质：SUS 316L 不锈钢	VHPS残留水平：≤1ppm
报警：高压/低压、开门超时、锁门报警	舱内洁净度（微粒水平）：Class A
过氧化氢气体去污循环接口：DN32卫生接口	排风接口：DN100卫生接口
生物去污循环时间：<60min	生物去污效力：6-log杀灭率
高效过滤器级别：送风HEPA、排风HEPA（H14级）	具有生物去污循环参数保存及打印功能

### ► 经典应用



用于将原料药、工具等物料送入B级区

用于不耐受高温的物品进入A/B级无菌生产区域的处理

- 采用汽化过氧化氢（VHPS®）作为生物去污剂，属于低温、常压状态下的去污过程，高效且环保，过氧化氢气体灭菌方法亦是美国、中国等国药典“灭菌法”中收录的方法；
- 无菌传递舱由SIEMENS可编程控制器（PLC）自动化控制设备各个阶段的运行，系统工作稳定；
- 在生物去污及排气阶段，送入舱内的空气均通过H14级HEPA过滤器过滤，以防止物料受到污染；
- 具有独立的通风排残单元、风机、气动蝶阀和排气管路，能快速置换舱内的过氧化氢气体，并防止其进入HAVC系统内；
- 进、出料为双扉门结构，具有气动密封，气动锁紧及工作状态下的双门互锁功能；
- 系统具有对舱内的温度、湿度、压力的实时监测功能，无菌传递舱具有完备的IQ、OQ、PQ文件，并能提供现场验证。

### ► 产品规格

型号	STP1500	STP1000	STP600	STP400	STP125
外形尺寸 mm	1795*1333*1800	1515*1233*1840	1515*1233*1640	1200*884*2080	1000*884*1790
舱体空间 mm	1100*1100*1200	800*1000*1200	800*1000*1000	700*700*800	500*700*500

可根据客户要求定制

## 过氧化氢发生器系列



## AGV-SD6 » 汽化过氧化氢发生器



- AGV-SD6灭菌机器人整合了VHPS®干法灭菌技术与智能移动技术；
- 机器人利用激光雷达来获取周围环境信息，并建立二维平面图，根据坐标实现路径规划和目标点导航；
- 完整覆盖、高效喷气、自行移动、机动灵活；
- 可满足洁净室房间多、布局复杂的环境灭菌，使气态过氧化氢在空间内更高效的均匀分布。

### ► 技术参数

最大灭菌空间：300-500m <sup>3</sup>	外形尺寸：575mm×675mm×1370mm (长×宽×高)
供电方式：SONY锂离子电池组	充电电源：AC220V±22V, 50Hz±1Hz
单次连续工作时间：≥3h	在线过氧化氢浓度监测范围：0-2000ppm
过氧化氢残留检测：0-20ppm	进气过滤方式：中效过滤器
最大直线行驶速度：0.6m/s	最大离地间隙：22mm
控制方式：PLC+PAD外控操作屏	注射速率：0-7g/min
生物去污能力：6-log杀灭率	出气口温度：≤100℃
工作模式：自主行走式灭菌	重量：135kg

# HTY-V88

## » 汽化过氧化氢发生器



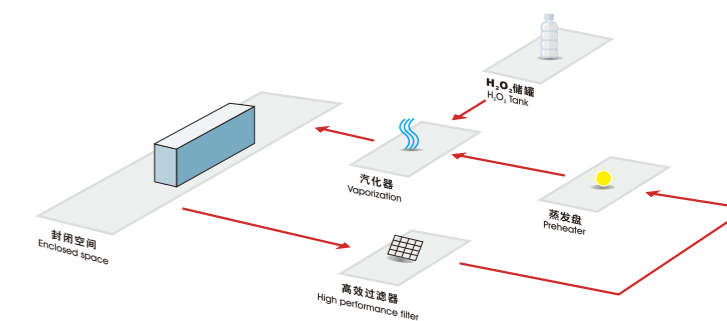
- 超小型设计，方便移动，易操作；
- 选配VHP浓度实时在线监控；
- 高效：快速的无菌循环过程，节约成本；
- 安全：常温、无毒无残留；较好的物料兼容性，更易验证；
- 广谱：有广谱杀菌作用，适用于真菌、细菌、病毒和芽孢的杀灭；
- 用于无菌检查实验室、微生物检查实验室、阳性对照实验室、取样间、物料传递间等密闭空间的灭菌。

### ► 技术参数

最大灭菌空间：150m <sup>3</sup>	生物去污能力：6-log杀灭率
储液量：1000ML	控制模式：有线远程控制
过氧化氢气体输出：闪蒸汽化循环	加药速度：1-7g/min（可调节）
最大功率：2KW	尺寸：360*360*970mm
重量：45KG	

# HTY-V350

## » 汽化过氧化氢发生器



- 采用最新一代VHPS模块化闪蒸技术，汽化效率较上一代汽化器提升2倍；
- 具有管道循环和内置直喷双模消毒方式，两种方式切换方便，无需工具；
- 系统可外接过氧化氢浓度、湿度及温度一体式传感器，可准确在线监测去污过程中过氧化氢浓度、温度和湿度，使用寿命长达7年，提供可溯源至美国国家计量院（NIST）的校准证书和校准服务；
- 12个出气口立体布局，VHPS气体可360°喷射，过氧化氢气体分布均匀；
- 预先提供材料兼容性测试和现场IQ、OQ和杀菌工艺开发。

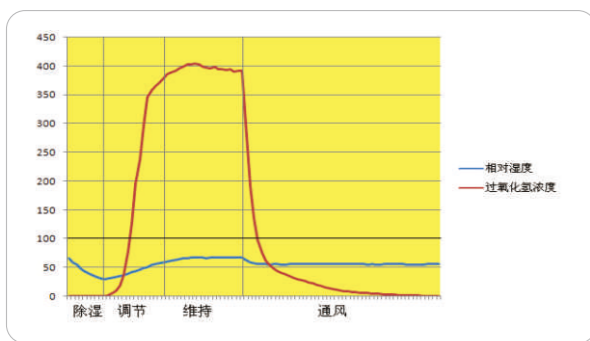
### ► 技术参数

重量：70Kg	最大灭菌容积：0~400m <sup>3</sup>
空气流量：< 200m <sup>3</sup> /h	功率：2.5KW, 16A
注射速率：1~16g/min，可调节	储液容积：2500ml
出气口数：12个	控制方式：无线控制和远程有线控制
生物去污能力：6-log杀灭率	气体输出：内置散射式及管道循环式



# HTY-V600

## » 汽化过氧化氢发生器



“干法”汽化过氧化氢生物去污周期示意图



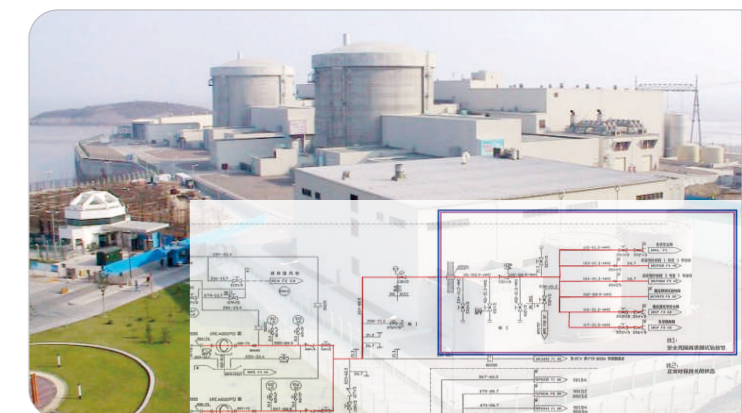
- 采用泰林最新一代VHPS双通道闪蒸模块，汽化效率较上一代产品提升2倍，可处理空间更大；
- 4个方向出气口布局，过氧化氢气体分布均匀；
- 便于移动，体积较上一代缩小，更方便在洁净区使用；
- 配有打印机，对运行过程中的数据实时打印；控制系统具有操作员、监督员、管理员3级权限功能，只允许经授权的人员才能进行参数设定等相关操作，满足GMP要求；
- 预先提供材料兼容性测试和现场IQ、OQ和杀菌工艺开发。

### ► 技术参数

重量：90Kg	最大灭菌容积：0~800m <sup>3</sup>
空气流量：<200m <sup>3</sup> /h	功率：4KW, 25A
注射速率：5~40g/min, 可调节	储液容积：5000ml
出气方向：四面360°立体喷射	控制方式：无线控制和远程有线控制
生物去污能力：6-log杀灭率	气体输出：内置散射式

# HTY-V1000A

## » 远距离管道输送式汽化过氧化氢灭菌系统



核电站核反应堆主泵轴封冷却管线灭菌

- 大功率过氧化氢蒸汽发生系统，通过管道输送至洁净区，分配均匀，使用便捷，确保灭菌效果的一致性；
- 采用泰林最新一代VHPS四通道闪蒸模块，高效汽化，满足大面积洁净室消毒需要；
- 具有管路保温、伴热、加压载气等全自动控制功能；
- 提供系统化工程设计、安装施工、调试及验证服务；
- 预先提供材料兼容性测试和现场IQ、OQ和杀菌工艺开发。

### ► 技术参数

灭菌容积：1500m <sup>3</sup>	重量：105Kg
功率：4.5KW, 25A	空气流量：<200m <sup>3</sup> /h
储液容积：10L, 可在线补消毒剂	注射速率：5~80g/min (四路独立控制)
控制方式：工业平板和远程有线控制	闪蒸温度：≤160°C
气体输出：管道远程输送	生物去污能力：6-log杀灭率
监测参数：时间、温度、相对湿度、过氧化氢浓度、过氧化氢消耗量	

## FD2

### » 过氧化氢灭菌/分解一体机

灭菌+分解 双机合一  
大幅度减少灭菌整体时间



- 小型化设计、简便操作，手拉式、移动方便；
- 自备气源适应多种场合，无需外接气源，减少使用限制条件；
- 可预约定时启动，根据需要设定延时时间和工作时间；
- 隐藏式翻盖漏斗和储液瓶直插设计，方便加药；
- 喷嘴及管路可自动清洗，减少繁琐操作程序；
- 既可对生物实验室、无菌室等密闭空间快速灭菌，达到广谱消毒效果，又能对消毒后的过氧化氢残留进行快速分解，使其迅速降至1ppm以下。

#### ► 技术参数

电源电压：AC220V±22V；50Hz±1Hz	最大功率：600W
气源压力：4~6.2公斤	空气流量：120L/h
注射速率：13ml/min	重量：22kg
工作模式：内置散射式	射程：2~3m
粒径大小：2~10μm	延时时间：30s（可调）
最大去污空间：600m <sup>3</sup>	最大分解空间：600m <sup>3</sup>
生物去污能力：6-log杀灭率	分解排残能力：≤1ppm
灭菌周期：2~5h	分解时间：5min
外形尺寸：350mm*300mm*1050mm（长*宽*高）	

## FHP3 Pro

### » 雾化过氧化氢灭菌机

#### 智能化控制，高效灭菌

应用于药厂、无菌制药洁净区、无菌检验室、生物安全实验室、动物房等制药行业。



- 高效广谱杀菌，可杀灭各类细菌、病毒、真菌、和芽孢。
- 雾化颗粒超细，扩散均匀。
- 过氧化氢溶液浓度≤8%，材料兼容性好。
- PLC精确控制。
- 智能化操作，一键设置，一键启动。
- 声光报警。
- 具有环境监测功能，对环境温湿度及过氧化氢浓度检测并记录打印。
- 多组灭菌配方和参数可根据实际需要新增和编辑。
- 轻便灵活，方便移动和携带。
- 无线遥控功能，保证操作安全性。
- 权限管理，三级权限。
- 密码功能。
- 数据记录导出。
- 消毒后无残留、无二次污染、无有害物质。
- 具有延时启动功能。
- 加药方便快捷。

#### ► 技术参数

注射速率：≥12g/min	灭菌剂：8-10%食品级过氧化氢溶液
储液桶容积：1L	检测方式：温湿度、过氧化氢浓度传感器（选配）
人机界面：4.3寸彩色触摸屏	功率：1200W
一次工作时间：≥3小时	延时启动：30s
最大去污空间：150m <sup>3</sup>	电源：220V
无线遥控：控制距离50-300米	数据记录打印：有
外形尺寸：380mm×380mm×260mm	自重：9Kg

## 配件选择



## 检测和验证

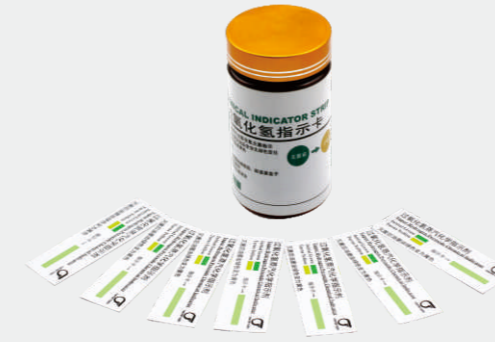
### ▶ 生物指示剂B1s



TOOSKA 生物指示剂

<b>菌株来源 BACTERIAL</b>	美国菌种保藏中心 (ATCC), 菌号: 12980 ATCC #12980
<b>芽孢特性 SPORES FEATURES</b>	本生物指示剂经过第三方鉴定, 生物指示剂芽孢含量达到 $10^4$ 或 $10^6$ , 芽孢纯度100%, 菌株经过biomerieux VETEK2 compact (梅里埃菌种鉴定仪) 鉴定, 确认为嗜热脂肪芽孢杆菌。 The biological indicators are tested by the third party laboratory and each strip contains $10^4$ or $10^6$ spores. The bacterial is Bacillus Stearothermophilus identified by the Biomeriux VETEK 2 compact.
<b>生物指示剂载体 CARRIER</b>	316L不锈钢 Stainless Steel 316L
<b>初级包装 OUTSIDE LAYER PACK</b>	初级包装为TYVEK材质, 柔软平滑, 阻菌、防水、透气性能极佳, 有利于灭菌剂的穿透。 Outside pouch is made of TEVEK material. It is bacterial resistant, water proof. The TEVEK has excellent air permeability which is easy for disinfectant penetration.
<b>二级包装 INSIDE LAYER PACK</b>	二级包装采用100%纯铝箔包装袋, 防潮防湿, 带自锁功能, 利于二次使用。 Inside pack is 100% aluminum foil bag which could prevent from the dampness and moisture. The inside layer pack is zip-lock and reusable.
<b>法规符合性 STANDARDS</b>	生物指示剂的制造、测试符合ISO11138-1生物指示剂通用规范、USP (美国药典) 等法规的要求。 ISO11138-1 General requirements for biological indicators; USP pharmacopeia.
<b>适用范围 APPLICATIONS</b>	本产品主要用于监测过氧化氢气体的消毒去污效果, 广泛适用于医药、医院、CDC等行业以过氧化氢气体为消毒去污剂的场所。 It is for monitoring and validation of the Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization process.

### ▶ 化学指示剂C1s



化学指示剂

<b>使用特性 FEATURES</b>	接触过氧化氢气体一定时间后, 指示标记变色, 变色不可逆。 The indicator ink color will be changed during vaporized hydrogen peroxide sterilization at a certain time.
<b>基材 BASE MATERIAL</b>	聚苯乙烯 polystyrene
<b>包装 PACKAGE</b>	采用100%纯铝箔包装袋, 防潮防湿, 带自锁功能, 利于二次使用。 Packed in 100% aluminum foil bag which could prevent from the dampness and moisture. The pack is zip-lock and reusable.
<b>法规符合性 STANDARDS</b>	参照ISO11140-1《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第一部分 通则》的通用要求。 Class 1 ISO11140-1:2005
<b>适用范围 APPLICATIONS</b>	主要用于确认与过氧化氢气体有接触的空间环境, 广泛应用于需要监测、确认的过氧化氢消毒、灭菌工艺过程。 It is intended for confirming the space has contacted to the vaporized hydrogen peroxide. It is widely used for monitoring and validation of the vaporized hydrogen peroxide sterilization process.

### ▶ 供试品安全评价验证



### ▶ 过氧化氢残留测试

生物去污后, 需要对被生物去污空间进行过氧化氢残留测试, 以确认安全符合GBZ 2.1-2007 (工作场所有害因素职业接触限值, 第一部分: 化学有害因素)  $OEL \leq 1.5mg/m^3$ 。使用便携式过氧化氢浓度分析仪现场测试。



### ▶ 生物去污效果检验报告

- 生物指示剂培养结果
- 化学指示剂指示结果
- 生物去污参数及过程数据
- 生物去污布局图、BIs和CIs分布图

# 服务

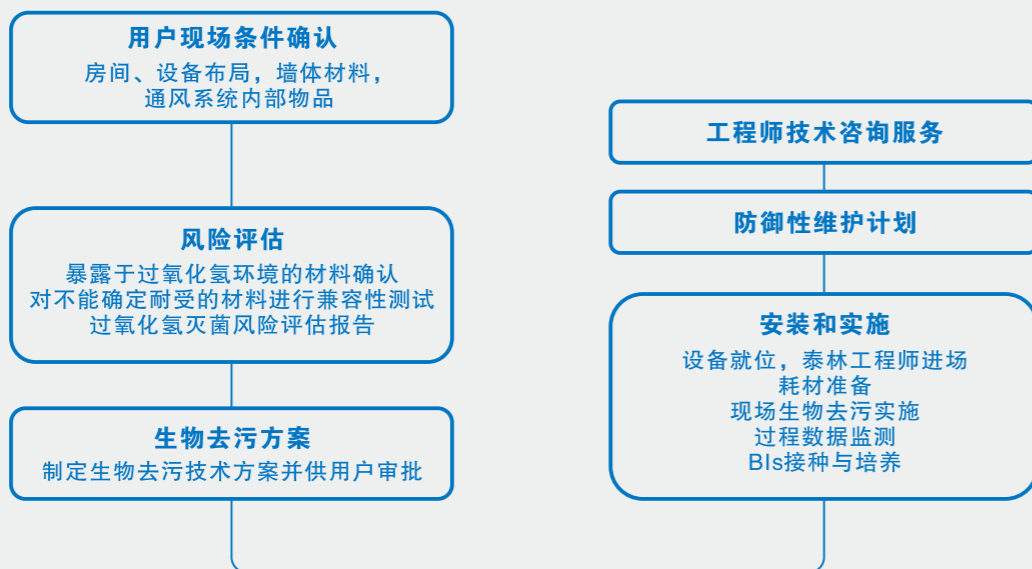
## ▶ 技术服务

- 售前充分的技术沟通，与客户共同确定技术方案、URS文件
- 配合客户实施工厂验收测试（FAT）、现场验收测试（SAT）以及文件起草
- 用户现场设备的安装与调试
- DQ/IQ/OQ文件起草、确认与实施
- 协助进行系统循环的开发
- 支持基于微生物、物理及化学试验的相关确认
- 专业理论与实践技能操作培训
- 系统的上门检修服务
- 提供系统的预防性维护方案
- 提供周期性再验证

## ▶ 验证服务

- 提供完整的验证方案
- 提供全面的验证服务
- 提供系统的验证培训
- 专业的验证设备、材料
- 经验丰富的验证团队
- 专注于汽化过氧化氢灭菌的现场验证
- 提供专业计算机软件验证

## ▶ 服务流程



# 验证文件



可提供产品全套的验证文件包括：QPP、VP、CCA、SIA、RA、DQ、FS、SDS、HDS、RTM、FAT、SAT、IQ、OQ、PQ、VSRI以及电子签名电子记录符合性报告等。

# 部分合作客户

