

智能微生物检测家族系列产品

TECHLEAD® BIT-L01 细菌侵入测试仪

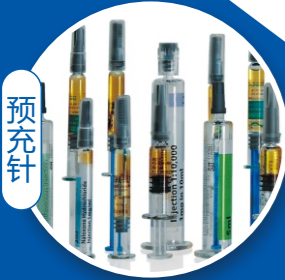
基于CCS(污染控制策略)和EDS(电子化数据策略)
研发的全新产品



产品用途

- ◆ 注射剂一致性评价 —— 包装完整性测试
- ◆ 轧盖封口工艺验证
- ◆ 物理检验方法有效性验证
- ◆ 物理孔径与微生物穿透对应关系研究
- ◆ 药品稳定性研究和验证
- ◆ 无菌包装运输、存储条件挑战测试

预充针



西林瓶



安瓿瓶



滴眼剂瓶



输液袋



更多详情

请关注官方微信

TAILIN®

浙江泰林生物技术股份有限公司
ZHEJIANG TAILIN BIOENGINEERING CO.,LTD

浙江泰林医学工程有限公司
ZHEJIANG TAILIN MEDICAL ENGINEERING 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：0571-86589125 传真：0571-86589101
邮箱：tailin@tailingood.com 网址：www.tailingood.com

TAILIN®
泰林生物

包装完整性测试

—— 微生物挑战试验标准化

专利产品 仿冒必究

产品特点

- ◆ 定制化浸润支架设计，确保样品与菌液完全接触
- ◆ 具有自动测试和手动测试程序，减少操作时间，操作体验更流畅
- ◆ 可存储多种配程序，满足不同包材产品测试需要
- ◆ 真空—正压切换程序，更具挑战性和一致性的测试条件
- ◆ 试验数据自动保存，历史记录可查询，数据不可更改，可审计追踪
- ◆ 耐高温透明密闭罐体，无需取出进行培养，满足生物安全要求
- ◆ 抽真空、菌液加注、加压、菌液排放、清洗及转运培养均在全封闭条件下完成
- ◆ 主机与测试罐分体式设计，管路快速连接，安全无泄漏
- ◆ 产品符合GMP用户三级权限
- ◆ 微型针式打印机，可打印每一批次试验结果
- ◆ 设有标准USB数据导出接口
- ◆ 数据报表生成、存储和查询功能



无孔不入

无菌药品包装容器的密封性能，对于保持药品的无菌要求至关重要。GMP明确需要验证包装容器的密封性。BIT-L01型细菌侵入测试仪是专门用于无菌药品包装完整性的仪器，通过设置不同压力变化的场景条件，验证特定不同包装容器及密封工艺对微生物的阻隔性能。

技术参数

主机外形尺寸	540×290×420mm
检测罐体尺寸	Ø 200×300mm (可定制)
样品一次装载量	根据罐体规格及样品支架而定 (罐体及样品支架可定制)
压力调节范围	-80 ~ +100KPa
调压精度	误差±0.5KPa
压力显示分辨率	0.1 KPa
配方存储量	不少于20条
重量	约8kg
电源相关	电源220V
功率	≤500W
报警	① 罐体实时压力过高或过低 ② 自检不通过 ③ 罐体压力偏离设置压力
检测罐灭菌	高压蒸气灭菌

产品功能

