

FILGUARD-321 过滤器完整性测试仪

FILGUARD 系列全自动过滤器完整性测试仪是对过滤材质及滤器进行完整性测试的专用仪器，它可以进行气泡点、扩散流、水侵入和压力衰减测试，运用这些工业上可接受的物理测试，检测滤材及滤器的过滤精度及完整性，这些方法满足我国药典及 GMP 规范中对除菌过滤器进行验证的要求，亦为美国 FDA 所推荐。该仪既可以离线测试又可以在线测试，既可以判断滤材精度是否合格又可以检查滤壳以及密封件是否完好，测试时不影响下游的无菌状态，是过滤器用户对滤材或滤器在使用前后进行完整性测试的最佳选择。该仪是本厂在国内首家开发的具有自主知识产权的产品，自 1998 年问世以来，软硬件性能不断得到提升和完善，测试精度及重现性达到国外同类产品的水平，目前已在全国逾千家生物制品、大输液、小针剂和过滤器制造厂使用，在用户中赢得了良好的口碑。该仪适用于生物、医药、食品、饮料等行业对除菌过滤器的完整性测试。也是过滤器制造商进行出厂检验的必要设备。

为了更好地满足 GMP 对生物制药行业对无菌过滤器完整性测试的要求，先维过滤在原有的 FILGUARD-311 型的基础上，又开发推出了新一代 FILGUARD-321 型过滤器完整性自动测试仪，V2 型是目前唯一能做到全自动测试气泡点、扩散流、水侵入和压力衰减全功能及全图形的机型，该系列秉承了先维一贯坚持的严谨求实的特点，将测试的准确性、优异的重现性、先进技术和实用性完美结合。由于新增了上游体积自动测试功能，实现了全自动扩散流测试，使扩散流测试更方便、准确。同时该仪的 V2 版特别增加的自动水侵入法测试功能，彻底消除了疏水性滤芯用醇类浸润液测试所可能带来的污染和安全隐患。测试结束可打印完整的测试报告并储存测试参数和结果。



特点

- 自动进行气泡点、保压法、扩散流测试（V1 型）和水侵入流量法测试（V2 型）。
- 先进的微电子电路及最新算法软件，在保证高精度及重现性的同时，减少 20%至 30%测试时间。
- 关键部件选用军用级元器件、多级抗干扰设计，使系统稳定性达到最优。
- 5.7" 带背光数字液晶显示屏，显示清晰。
- 智能化多功能数字键盘，可输入更多测试参数。
- 下拉式菜单中文操作环境，操作界面友好。
- 实时显示测试数据和曲线，可监控测试全过程，帮助分析滤膜、滤芯及过滤系统的性能。
- 实时提示操作状态，智能分析测试不合格原因，易学易用。
- 针式宽行中文打印，可同时打印测试结果及测试曲线，永久存档。
- 软件和硬件的双重气流控制，使得从测试最小面积的园片滤膜到最大面积的 15 芯 40" 过滤器，都能保证测试精度及重现性。
- 集十余年的专业生产开发技术及售后服务经验，从每个细节上为用户着想，使产品每一个功能实用且方便(如：气泡点测试可选测试合格退出功能以缩短测试时间；打印可根据需要选择部分或全部打印；特有的手动测试功能)。

应用范围

圆片滤膜 (Disc membrane): $\Phi 25$ 至 $\Phi 300$ 的各种滤膜；标准折叠式滤芯 (Standard cartridge): 5" 至 40"，1 芯至 15 芯；囊式滤芯 (Capsule)；小型滤芯 (Mini cartridge)

技术参数

测试方法	V1: 气泡点, 扩散流, 保压法 V2: 气泡点, 扩散流, 保压法, 水侵入法	显示	5.7" LCD 显示屏, 蓝色背光, 对比度可调节
测试范围	自动 气泡点 0.05 MPa—0.6 MPa 压力衰减 0—0.6 MPa 扩散流 0—2000 ml/min 水浸入法 0—50ml/min 手动 0—0.6 MPa	打印机	宽行中文打印, 可同时或选择打印测试参数、测试结果和测试曲线
		气源	洁净干燥的空气或氮气 0.25MPa--0.8 MPa
测试精度	气泡点: $\leq 0.005\text{MPa}$ (50 mbar) 压力保持: 压力衰减 $\leq 2\%$ 扩散流: $\leq 4\%$ 水侵入: $\text{CV} \leq 10\%$	电源	AC220V, 50Hz
		功耗	< 150W
		工作温度	0°C—40°C
		工作湿度	< 95% RH, 无冷凝水
存贮功能	可存储 50 组测试参数, 50 组测试结果 (包括测试曲线)	尺寸	330mm×385mm×145mm
		重量	11.1kg