

简介

Kiwi™ EL自动过滤器完整性测试系统

经过认证的全自动完整性测试系统，
易于使用，测量可靠、迅速

Kiwi™ EL仪器是便携式全自动完整性测试系统，使用方便。Kiwi™ EL仪器提供可靠且重复性好的完整性测试数据，消除了手动测试中的人为主观误差。使用Kiwi™ EL仪器，用户可对Merck Millipore和其他制造商生产的多种过滤器进行泡点、扩散流、增强泡点、水侵入以及压力保持等测试。可检测的过滤器包括滤芯过滤器、囊式过滤器、对称滤膜过滤器、非对称滤膜过滤器。

优点

- 测量快速、准确、可靠
- 提供综合性合规文件包（附质量证书、验证指南、IQ-OQ规程）
- 由优质零件组装而成；所有系统均经过最终检验
- 双语功能（支持英文和中文）
- 结构紧凑，易于清洁
- 显示画面易于使用



Merck Millipore经认证的仪器

Kiwi™ EL系统均经过Merck Millipore严格的质量标准的验证。作为仪器认证的组成部分，整个集成系统均经过内容广泛的功能验证测试。

准确、可靠的结果

该仪器已被验证具备进行准确及可重复测试的能力。用户可编程测试参数允许按分析需要定制测试方案。Kiwi™ EL仪器的测试结果可靠，消除了人为主观误差。每次测试结束时，会打印一份测试报告，其上会列出过滤器测试参数、仪器信息及包含曲线图在内的测试结果，以此可看到测试全过程。这向用户提供了额外的保证，确保测试的有效性。

卓越的质量 – 所有系统均经过检验

Kiwi™ EL仪器以行业标准认证。Kiwi™ EL仪表根据ISO® 9001质量体系标准的质量认证机构批准的质量管理体系生产。所有设备在发运之前均经过Merck Millipore的综合检验与测试，以保证可靠的性能。所有设备由综合性认证指引支持，以符合相关法规要求。每台Kiwi™ EL仪器均附有质量证书，以表明其满足Merck Millipore的产品发行标准。

结构紧凑，设计易于使用

Kiwi™ EL仪器具有简单的菜单用户界面，因而测试迅速。测试结果可用内置打印机打印。Kiwi™ EL的设计小巧、紧凑，节省空间。除此之外，Kiwi™ EL仪器的气源接口和过滤器接口都是快接式的，因此安装特别迅速。



产品支持

当您与Merck Millipore打交道时，永远都不会缺乏支持。为了确保您的关键流程能够保持连续运作，我们训练有素的系统专家随时为您提供电话支持服务。周一至周五09:00-18:00（北京时间）均随时提供技术支持。

我们的与众不同之处 — 确保您符合相关法规

Kiwi™ EL仪器以行业标准认证。我们还使测试系统易于验证。为了满足监管部门的期望，Kiwi™ EL仪器附有整套文件，包括用户手册和质量证书。

我们的Kiwi™ EL完整性测试系统综合性文件包更加便于用户遵守相关法规标准：

- 已经过Merck Millipore全球质量程序的认证
- 在发运之前，所有仪器均经过检验与测试
- 由训练有素的Merck Millipore系统专家支持
- 1年产品质量保证

除此之外，Merck Millipore还可提供：

- 综合性质量认证服务（IQ/OQ）
- 操作员培训
- 维护保养服务包

与过滤器完整性测试相关的一些重要法规要求

“除菌过滤器使用后，应对其进行完整性测试，并记录测试结果。测试方法可以是泡点、扩散流或压力保持。”
— SFDA指引，2010年

过滤器完整性测试是无菌药品生产和质量管理中的关键步骤，世界各地的监管机构均要求对除菌过滤器进行完整性测试。

Kiwi™ EL系统易于使用，是您作业流程的信心与保证。Kiwi™ EL仪器使用户能精准地测量完整性数据，将人为干预降至最低。所有连接均在过滤器的上游，从而保证完整性测试不会造成下游污染。Kiwi™ EL设备会打印出日期、时间、测试数据、结果及其他重要信息。打印出的报告书面记录了完整性测试结果，可以作为批次记录的组成部分保存，以备将来参考和作为跟踪资料。



Kiwi™ EL自动过滤器完整性测试系统 – 服务

在您的流程中认证Kiwi™ EL自动过滤器完整性测试系统的质量

目前，成品药物GMP要求进行流程认证。法规指出，“所有设备均应经过认证，并有计划地进行维护保养”。像Kiwi™ EL仪器这样的自动完整性测试仪，是确保无菌药物生产的一个重要构件，因此要求进行流程质量认证。

Kiwi™ EL设备由我们的现场服务专家根据IQ/OQ规程在现场进行质量认证。Merck Millipore在过滤、法规文件、工程设计、仪表和流程优化方面的多年经验，将节省您的时间和宝贵资源。

质量认证服务的好处

- 为您的仪器确定正确的测试
- 提供测试规程、数据和报告
- 提供现场规程执行、协助及操作员培训

质量认证服务： 分级式安装质量认证（IQ）及运 作质量认证（OQ）服务包专为 满足您的需求而打造

为了确保系统性能符合监管环境下您的要求，Merck Millipore提供三个等级的IQ/OQ服务包，以适合您的需要和质量体系，从而使您能够达到并始终符合法规要求。

铜级服务

IQ/OQ规程

- IQ/OQ规程交付给最终用户
- 最终用户根据Merck Millipore规程在其现场执行IQ和OQ

银级服务

IQ/OQ规程及共享执行

- IQ/OQ规程交付给最终用户
- 过滤器OQ测试在Merck Millipore进行
- 最终用户用Merck Millipore规程和OQ测试报告在其现场执行IQ测试

金级服务

IQ/OQ规程及执行

- IQ/OQ规程交付给最终用户
- Merck Millipore专家用Merck Millipore规程在客户现场执行IQ/OQ测试（已包括差旅费）
- 包括质量认证所需的所有已校准的设备以及Merck Millipore过滤器



全程维修与维护服务：确保您的Kiwi™ EL自动过滤器完整性测试系统达到最佳性能

Kiwi™ EL仪器维修服务计划包括校验、维护保养和维修。这些服务由训练有素且取得资格可以对Merck Millipore的Kiwi™ EL仪表进行作业的技术人员进行。

维护保养及校验服务在Merck Millipore工厂进行，服务周期根据特别设计的时间表确定，旨在确保您的Kiwi™ EL仪器性能有效、高效和可靠。Merck Millipore工厂还可提供紧急维修及故障排除服务。

在完成维护保养、校准或修理之后，会向您提供一份服务报告，其上给出校准结果、维护保养时发现的问题、校准证书、校准标签以及所使用的参照设备的证书。

获得资格认证的技术人员以及优质零部件

Merck Millipore的技术人员均训练有素，且经过仪表操作的资格认证。只有Merck Millipore可以保证，当您的Kiwi™ EL系统完成了预防性维护保养及维修之后能符合我们的生产规范。



Kiwi™ EL自动完整性测试系统的操作员培训

结合使用理论教学及实操练习，您将学习到过滤器完整性测试的主要过程，以及如何阅读Kiwi™ EL自动过滤器完整性测试仪打印出的报告，如何排除过滤器完整性测试流程的故障。这一为期一天的培训课程包括所有液体和气体过滤应用的泡点、扩散流和水侵入测试。

经过培训后的操作员能够解读测试结果，这对于确认完整性测试的有效性至关重要。我们的培训课程将对操作员进行如下方面的培训：

- 泡点、扩散流及水侵入测试的基础，自动过滤器完整性测试仪器的工作原理
- 解读自动过滤器完整性测试报告的内容
- 排除造成过滤器完整性测试失败的问题



Kiwi™ EL自动完整性测试系统规格

准确度及重复性 — 在标准 / 稳定的条件下 (可信度 ≥90%)

测试类型	范围	准确度 (绝对误差)	重复性
扩散流 (水) *	流量 <20 mL/min	≤3 mL/min	SD ≤3 mL/min
	流量 ≥20 mL/min	≤12%	CV ≤12%
泡点**	500-6000 mbar	<68.9 mbar	CV ≤12%
泡点, 不对称膜	500-6000 mbar	<350 mbar	CV ≤12%
水侵入	流量 <0.4 mL/min	≤0.09 mL/min	SD ≤0.1 mL/min
	流量 ≥0.4 mL/min	≤15%	CV ≤20%
压力保持	压降 <68.9 mbar (1 psig)	≤8 mbar	SD ≤5.5 mbar
	压降 ≥68.9 mbar (1 psig)	≤8%	CV ≤20%

测试规格范围

测试压力	300-6000 mbar
配置	4 英寸至 3 个圆形 x 30 英寸系统
扩散流量	0-500 mL/min
水侵入	0-10 mL/min
电源要求	
电源	200-240 VAC, 50/60 Hz, 1.6 A
最大额定功率	80 W
压缩气体	
气源	清洁 (粒子直径小于40微米)、干燥 (≤ -20 °C 露点)、无油、环境温度为± 5 °C的压缩空气或氮气。请参见ISO 8573.1:2001 (E) 分类: 5.3.1.
最大入口压力	6800 mbar
最小入口压力	入口压力比测试压力高1000 mbar
环境	
工作温度	5-40 °C
存储温度	-20-60 °C
相对湿度	20-80%, 无冷凝
外观尺寸	
尺寸	400 mm x 340 mm x 165 mm
重量	5.5 kg

* 不提供使用IPA的扩散 / EBP测试

** 对于 ≥0.45 μm的对称膜和非对称膜过滤器, 不提供BP/EBP测试。对于亲水PVDF过滤器, 不提供使用IPA的BP/EBP测试。



订货信息

说明	产品包内容	产品目录编号
金级产品包： 这一顶级产品包提供Kiwi™ EL仪器、由训专业人员进行现场综合性认证、最多5位操作员的培训、维修时可使用替换设备48小时、对您的Kiwi™ EL仪器进行一次预防性维护和服务	<ul style="list-style-type: none"> • Kiwi™ EL完整性测试仪 • Kiwi™ EL完整性测试仪IQ00规程完全执行 • 在培训时对Kiwi™ EL完整性测试仪进行进行一次预防性维护 • 使用替换设备48个小时 • 5位操作员的培训 	KIT100G
银级产品包： 这一高性价比的产品包提供Kiwi™ EL仪器和共享的仪器认证，以及对Kiwi™ EL仪器进行一次预防性维护和服务	<ul style="list-style-type: none"> • Kiwi™ EL完整性测试仪 • Kiwi™ EL完整性测试仪IQ00规程共享执行 • 在培训时对Kiwi™ EL完整性测试仪进行进行一次预防性维护 • 2位操作员的培训 	KIT100S
铜级产品包： 这一基本产品包包括Kiwi™ EL仪器以及质量认证规程	<ul style="list-style-type: none"> • Kiwi™ EL完整性测试仪 • Kiwi™ EL完整性测试仪IQ00规程 	KIT100B
预防性维护		
Kiwi™ EL完整性测试仪预防性维护培训班*		SSVWPMKW
辅件		
Kiwi™ 打印纸（3包）		KAP8001
Kiwi™ 电源线		KAP8002
Kiwi™ 带管接头的端盖		KAP8004
Kiwi™ 带快速连接管的入口管		KAP8005
Kiwi™ 带快速连接管的出口管以及带管接头的端盖		KAP8006
干燥剂过滤器		XITXSP111

* 这项服务由Merck Millipore工厂进行，要求将设备运至Merck Millipore。运费未包括在内。





www.merckmillipore.com

如需订购或获得技术支持，
请致电400-889-1988

或浏览www.merckmillipore.com/offices

相关技术服务，请浏览：

www.merckmillipore.com/techservice

Merck Millipore、M标志和Kiwi是德国达姆施塔特Merck KGaA公司的商标。
ISO是国际标准化组织的注册商标。
Lit. No. DS4429ENCN 11/2012 DP SBU-12-07174。美国印刷。
©版权所有，2012年，中国上海默克化工技术（上海）有限公司。保留一切权利。