



Palltronic® AquaWIT IV 过滤器完整性测试系统和 MUX 扩展装置



精确、可重现、可靠的液体或气体过滤器自动化完整性测试

特性

- ▶ 疏水性过滤器的全自动测试准备和完整性测试循环
- ▶ 亲水性过滤器的全自动过滤器润湿和序列测试
- ▶ 自动控制影响水侵入法测试结果的关键参数
- ▶ 根据 GMP 对环境的要求设计，符合（21 CFR 第 11）部分对电子记录和电子签名控制的要求
- ▶ 带符合卫生级设计并可拆除内置水箱

优点

- ▶ 节省操作时间，具备全自动控制的测试排序功能
- ▶ 对除菌级过滤器进行精确、可靠的测试
- ▶ 确保可重现的测试结果
- ▶ 保证和保护无纸化测试记录的安全
- ▶ 便于清洗、无故障维护

介绍

水侵入法测试 (WIT) 已快速成为疏水性过滤器现场完整性测试的选择, Palltronic AquaWIT IV 系统是 Pall 顶级产品系列中最新的一款, 专门用于制药生产中关键应用过滤器的完整性测试 — 测试结果精确、可靠、可重现。

这个系统从疏水性过滤器的滤壳中自动注满水, 并执行水侵入法测试, 然后将水排出壳体。最新的 Palltronic AquaWIT 系统其中一个新特点是增加了一个可选功能, 就是可自动润湿亲水性液体过滤器并进行前进流或泡点两种方法的完整性测试。最少的水清晰、明确、进行润湿程序能为过滤器使用前的完整性测试带来真正的益处, 例如 Allegro™ 一次性系统的测试。



前视图

水侵入法测试 — 基本原理

水侵入法测试基本原理的详尽说明见 PDA 技术报告 40 气体除菌过滤或访问 www.pall.com/wit。简单来说, 疏水膜完全被水覆盖, 然后在水上施加气压。水通过疏水膜蒸发, 水蒸发的速率 (水汽的蒸发流量) 可以间接测量出来。水蒸气的蒸发流量与疏水性过滤器上进行的细菌截留测试相关联。

水侵入法测试与替代方案对比

疏水性气体过滤器完整性测试的替代方案包括前进流测试或泡点测试。在这些测试中, 疏水性过滤器首先需要使用低表面张力的润湿液体润湿, 这种液体通常是酒精与水的混合物。但是在很多工艺中, 酒精:水润湿液体与工艺流体不兼容, 需要在引入工艺流体前完全清理掉。这种要求会让现场完整性测试非常难以执行, 让使用前测试几乎无法进行。经过前进流或起泡点测试后过滤器依然是湿的, 在当做空气、气体或排气保护过滤器时使用前需要先干燥。此外, 在使用可燃性液体如酒精时需要采取恰当的措施, 通常在进行完整性测试时都需要采取适当的措施。

但是通过使用水侵入法测试, 这些问题都可以避免。测试过滤器无需润湿, 只需覆盖水即可。水排干之后, 过滤器能立即投入完全使用, 不会产生向工艺流体中引入不必要的液体的风险。

执行水侵入法测试的主要优势

- ▶ 这种测试只需要水即可 — 不需要酒精
- ▶ 无需处理可燃性液体
- ▶ 过滤器没有润湿 — 经过测试之后可立即投入使用
- ▶ 无需耗费时间来润湿过滤器

Palltronic AquaWIT IV 的功能

Palltronic AquaWIT IV 系统可随时使用。开始测试时需要准备好电气连接并向过滤器施压至少达到 4.5 Bar (58 psi) 的稳定加压气源。这个系统可以连接到水源上，注满内置的 18 L (4.5 加仑) 水箱。

水源和注水

水侵入法测试通常使用去离子 (DI) 水或拥有兼容品质的水实施。Palltronic AquaWIT IV 系统上的可拆除水箱可以通过手动或自动方式注水。系统能识别出水位是否过低或水箱是否已满，能在水箱满后关闭水源。如果系统永久性地连接到合适的水源上，那么系统还有能力自动重新为水箱注水。

全自动水侵入法测试

Palltronic AquaWIT IV 系统也能全自动执行水侵入法测试。过滤器外壳连接到系统上，相关测试参数设定之后，系统最多能控制过滤器外壳上 3 个气动阀门，将过滤器从工艺管路隔离开，向外壳中注水，执行完整性测试，并在测试完成后排水。测试结果可以打印出来，或保存为电子记录。

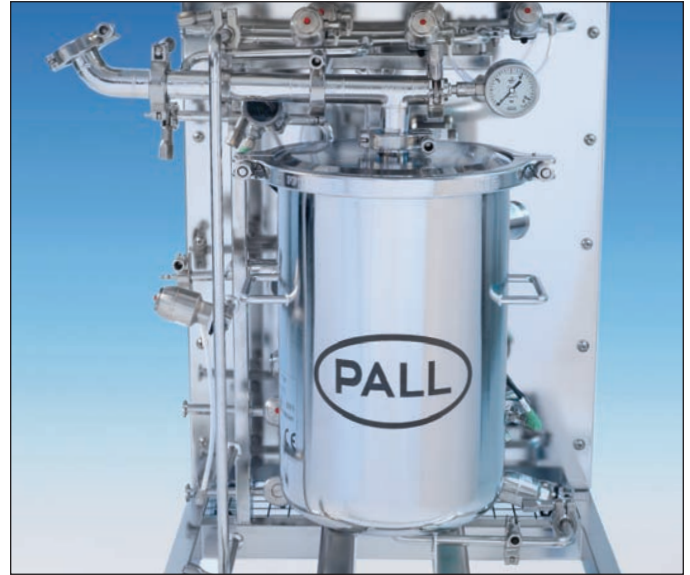
全自动前进流与泡点联合测试

液体过滤器的前进流或泡点测试需要对过滤器膜进行完全润湿。Palltronic AquaWIT IV 系统能从水箱中吸水，注入过滤器外壳或囊式过滤器，让水冲过滤膜到下游，然后使用设定好的完整性测试对过滤器进行测试。这个润湿程序根据受控制参数执行，可对亲水性过滤器进行可重现的润湿。此外，系统只需微量的水即可实现过滤器润湿 — 对于小型处理系统或带一次性设备的处理系统来说这是一个巨大的优势。

自动调节测量时间

自动调节测量时间功能可在前进流测试和水侵入法测试中使用，能在缩短测试时间的同时维持结果的可靠性。测试中使用此算法解释前进流测试或水侵入法测试的结果。

同样，如果测量到的流速明显低于测试限值，且测量值稳定，那么系统会将这种情况解释为测试通过。过滤器完整性测试的时间可以缩短 50% 以上，同时不会有产生虚假合格结果的风险。



内部水箱

电子记录和电子签名 (21 CFR 第 11 部分)

Palltronic AquaWIT IV 系统设计用于符合 21 CFR 第 11 部分规定的可存储电子记录和电子签名的环境中。

系统拥有 3 种访问权限 — 操作员、主管人或管理员。操作员只能访问测试功能，主管人可以修改测试程序，但是只有管理员能访问所有功能，同时还能执行系统配置或变更访问管理权限。系统也拥有两种不同的模式，能限制他人访问受保护的功能。密码控制访问功能激活之后，主管人和管理员级别都将受密码保护。在登录控制访问模式中，各用户必须使用单独的用户名和密码登录到测试仪中才能访问各种功能。访问权限的级别可针对每个人单独设定。系统或程序所做的所有改变均有记录，供审核之用。为了获得更大的灵活性，测试结果也可以采用电子签名，配置、测试程序、用户数据和测试结果可以便捷、快速地导出到网络中或外部 USB 驱动器上。

外部连接

Palltronic AquaWIT IV 系统上的大量连接可以与外部控制系统实现互动。USB 接口可以用来连接 USB 设备，如打印机、条形码阅读器或闪存盘，现场总线接口可以连接到流程 PLC (可编程逻辑控制器) 上。以太网 (LAN) 接口或无线网络适配器可用于连接外部网络，并且系统还带有连接外部压力传感器的附加接口。

远程操作

通过内置适配器，Palltronic AquaWIT IV 系统能快速、便捷地连接到远程 PLC 上。PLC 可以完全控制系统，可提供适合所有通用通信协议的适配器。这个测试仪也能通过数据采集与监视控制系统（SCADA）系统实现完全控制，只需将测试仪连接到运行这种系统的 OPC UA 服务器上即可实现。

远程打印

作为集成式打印机的替代方案，系统数据也可以导出到外部打印机上打印，外部打印机可以是网络打印机，也可以是通过 USB 连接的打印机。打印数据也能便捷地导出为各种标准格式的电子文件，如 PDF 或 XML。



提起盖子显示 Palltronic Flowstar 测试仪内部

控制关键测试参数

数个因素可能会对水侵入法测试的结果产生不利影响，有些因素（例如水质量）易于控制，无需测试系统监控。但是另外一些，如过滤器受低表面张力液体污染需要处理系统加以监控。Palltronic AquaWIT 系统能控制剩余的参数，确保产生有意义的、可重现的结果。

水和环境温度

测试水的温度直接影响通过疏水过滤器膜的水蒸发速率。如果测试水比验证过滤器的水温度低很多，那么水流速就会比经过验证的系统中的水流速低。测试应当尽量避免这种情况，因为这样会导致出现假阳性结果。Palltronic AquaWIT IV 可在测试开始前检查水的温度，水温降到 18°C 以下时可发出警告。

水温会直接影响测试条件，但是环境温度会影响测量条件。所有使用气体流量测量机制确定流速的测试仪都会要求气体温度保持稳定，测试期内维持在经验证的限度之内。在制药工艺过程中，气体温度无法总是保持稳定 — 空调出口或靠近过滤器外壳的供气管有可能会在测试过程中改变气体温度。Palltronic AquaWIT IV 系统能将气体测量转移到更好的可控的内部环境中，让环境因素的影响最小化。

可控的注水

过滤器系统必须注水以执行水侵入法测试，但是如果在注水过程中过滤器系统不必要的地方滞留空气，那么测试结果也会受到影响。但是，Palltronic AquaWIT IV 系统能控制注水压力，能很好地控制注水步骤，消除滞留空气的风险。

流量测量

水侵入法测试必须对非常微量的水进行精确测量。测量水流速时，上游气体的量会在测试过程中产生变化。Palltronic AquaWIT IV 系统内的 The Palltronic Flowstar IV 测试仪采用特殊的体积量流速测量技术。这种独特的测量方法由 Pall 开发，可提升相对于其他测试仪的过滤器完整性测试的精度和可重现性，消除验证特定系统的纠正因子的需求。



带通信接口的侧视图

提升过程安全性

即使关键测试参数受到很好的控制，过滤器完整性测试依然有失败的可能。Palltronic Flowstar 测试仪能检测到不一致的地方，减少出现假阳性测试结果的风险。

故障检测

在某些情况下，气动条件无法满足成功测试的要求。测试系统泄露或压力源不稳定可能会引起这种情况。Palltronic AquaWIT IV 系统能识别这种情况，通过提供具体的屏幕信息，显示出现问题的地方，识别这种情况。

低流速

在前进流测试中，气体扩散速率在气体经过润湿的过滤器膜、大流量气体经过开孔时测量，在水侵入法测试中，水蒸发速率在水汽经过疏水性膜、大流量水经过疏水性膜时测量。在完整的过滤器上，两个值必须有特定的量，不能为零。“零”或“检测不到流量”表示测试无效。Palltronic AquaWIT IV 系统可以对比测量到的流速与预期的最低流速。如果测量值低于预期最低流速，那么测试仪将终止测试，并告知用户。

下游压力传感器

在特定情况下，过滤器下游的体积无法达到要求的大小。如果出现这种情况，那么测试过程中下游压力有升高的风险，过滤器膜无法维持必要的差压。这样导致测得的流速降低，增加出现虚假合格结果的风险。Palltronic AquaWIT IV 系统能帮助用户避免出现这种情况，因为过滤器下游可以安装和连接压力传感器。如果下游压力上升，超过规定值，那么测试就会放弃，用户将得到系统通知。

自检

自检功能打开后，Palltronic AquaWIT IV 系统可每天自动运行一次内部自检。用户也可在任何时间手动执行自检。自检时测试仪对自己的功能执行全方位的检查：

- ▶ 进口气压
- ▶ 内部阀门的功能
- ▶ 内部压力传感器的功能和信号
- ▶ 内部压力调节器的功能
- ▶ 检查内部是否漏气
- ▶ 内部通信
- ▶ 操作系统及其软件的完整性
- ▶ 用户列表、测试程序和测试结果的数据完整性

每次自检的全部结果都能得到保存，可以在任何时间打印出来。自检结合调节器校验和预防性维护程序能确保系统持续、可靠地运行。



后视图

Palltronic AquaWIT IV MUX 扩展装置

我们可单独供应 Palltronic AquaWIT IV MUX 扩展装置，这个创新、节省时间的装置是 Palltronic AquaWIT 系统的伴侣。此装置可以直接安装最多 4 个亲水/疏水过滤器滤芯或过滤器囊，然后独立、自动、连续地对安装在上边的过滤器执行完整性测试，无需操作员介入，节省时间，大幅度提高流程效率。Palltronic AquaWIT IV MUX 扩展装置与 Palltronic AquaWIT IV 系统结合起来可以提供最高效、经济、顶级的过滤器完整性测试平台。



主要优势

- ▶ 为 Palltronic AquaWIT IV 过滤器完整性测试系统提供 4 通道扩展装置 — 节省操作员的时间
- ▶ 囊式过滤器和过滤器外壳都可以安装到上边 — 提供极大的灵活性
- ▶ 系统软件和硬件能同时执行多项任务 — 提升测试效率
- ▶ 过滤器的准备参数与测试结果保存在一起 — 所有测试信息都能得到完整记录
- ▶ 过滤器按照自动顺序单独进行准备和测试 — 与手动操作相比可节省时间和成本

只需将系统上的水管和气动控制接口与 Palltronic AquaWIT IV MUX 扩展装置连接到一起，并按要求安装过滤器滤芯或囊式

过滤器即可。接下来，系统将按照程序设定，按照预设顺序，对 4 个通道执行预期的过滤器完整性测试。系统不仅可以在测试开始前自动对疏水过滤器注水，而且在亲水过滤器完整、可靠的润湿过程中将用水量降到最低。测试结果保存在测试系统中，便于导出或打印。准备过滤器时设定的参数也与过滤器测试结果保存在一起，安全地保存关键信息。



Palltronic AquaWIT IV MUX 扩展装置对于需要对大量过滤器进行线下测试的生产区域和设施来说是理想的解决方案。全部 4 个通道都可以预先设定和单独激活，甚至可以在现有通道进行完整性测试的同时，让用户更换过滤器并选择新的测试程序。这些特性的结合让该装置能提供简单、可靠、高效的高产量过滤器测试方法。

服务与支持

资质

Palltronic AquaWIT IV 系统根据现行药品生产质量管理规范 (GAMP 5) 指南设计。本系统属于 3 类软件和 1 类硬件。测试仪的内部组件经过精心挑选, 可长时间使用, 并且能让功能保持稳定。所有相关功能都经过彻底地验证。主要功能和运行合格验证 (OQ) 说明通常已经能够充分证明系统的资质, 我们可以应客户要求提供包含所有相关文档的文档包。

校验与预防性维护

Palltronic AquaWIT IV 系统可在任何经 Pall 认证的服务中心进行校验, 或直接在现场校验。我们可以提供校验设备、程序和培训。Pall 推荐您一年至少在我们的全球服务中心进行一次校验和预防性维护。

精度

测试设备校验要求见 21 CFR 820.72: ‘检查、测量和测试设备’和欧洲 GMP 指南第 4 章。Pall 制定了校验程序, 用于检验 Palltronic AquaWIT 系统的压力和流量数据, 该校验程序能验证系统的全部数值。Palltronic AquaWIT IV 系统可由经认证的工程师校验, 校验可在符合 Pall 标准的实验室或您的厂房中进行。无论在世界任何地方, 可追溯的参考数据让我们可将确认的压力测量值精确到 0.33%, 流量测量值精确到 3%。

培训

我们可提供产品、测试仪验证、过滤器验证、完整性测试基本原理和法规要求方面的现场培训。Pall 很乐意为您提供协助, 组织定制化的培训计划。



技术规格

Palltronic AquaWIT IV 系统

型号

AW04

物理尺寸

尺寸: 1189 x 575 x 856 毫米

重量: 约 120 千克 (空水箱)

水箱体积: 18 升 (水箱'L3'水位开关)

过滤器测试

前进流测试 (FF)

泡点测试 (BP)

前进流与泡点联合测试 (FF+BP)

水侵入法测试 (WIT)

功能性和诊断性测试

泄漏测试 (LT)

压力衰减测试 (PD)

自检

流量检查测试

网络测试

打印机测试

操作系统

Linux (需要 GNU 通用公共许可证的源代码保存在 USB 闪存盘上, 随测试仪提供。)

数据容量

测试程序容量: > 500 个程序

测试结果容量: > 10,000 个测试结果

活动用户容量: > 250 个用户

语言选择

美国英语

英语

法语

德语

意大利语

西班牙语

(中文, 其他未列出语言请咨询 Pall 代表)

通信端口

USB

RS232

以太网端口 (RJ45)

无线以太网

测量范围

前进流测试: 0.1 - 1000 mL/min

水侵入法测试: 0.02 - 50 mL/min

起泡点测试: 400 - 6500 mbar (0.725 - 94.2 psi)

分辨率

前进流测试: 0.1 mL/min (< 10 mL/min 的流量为 0.01 mL/min)

水侵入法测试: 0.01 mL/min

起泡点测试: 50 mbar (0.7 psi)

精度

前进流测试: 测量值 $\pm 3\%$ 或 ± 0.05 mL/min, 以较大者为准

水侵入法测试: 测量值 $\pm 3\%$ 或 ± 0.02 mL/min, 以较大者为准

详情见 Pall 文献'USTR2710: Palltronic Flowstar IV 完整性测试仪验证指南'

校验限度

流量测量: 测量值 $\pm 3\%$

压力测量: 满量程 $\pm 0.33\%$

电气数据

电压: 在交流 100-240 伏之间自动调节

输入频率: 50 Hz/60Hz

功率: 一般情况下为 150 W

保险丝: 3.15 A, 缓熔式 (Palltronic Flowstar)

外部放空阀: 24 伏直流

外部压力传感器: 相对 (相对于测试仪) 压力测量, 4 - 20 毫安信号

触摸屏

尺寸: 对角线长 26.4 cm (10.4 in.), 1024 x 768 像素

特点: 彩色, 高亮度背景, 对比度可调节

气动规格

最大供气压力: 8000 mbar (116 psi)

最小供气压力: 4500 mbar (58 psi)

• 流量范围 0.01 - 149 mL/min, 高于测试压力 1000 mbar (14.5 psi)

• 流量范围 150 - 1000 mL/min, 高于测试压力 2000 mbar (29.0 psi)

测试压力范围: 50 到 6500 毫巴 (0.7 到 94.2 psi)

气动连接

压缩空气进口: 史陶比尔 (Stäubli) *管嘴 RBE03

压缩空气出口: 史陶比尔 (Stäubli) 快接头 RBE03

排气口: 气管连接口 外径 8 mm

集成式打印机

型号: 热敏

打印输出保存时间: > 10 年, 根据保存条件

纸张宽度: 112 mm (4.4 in.)

纸卷直径: 50 mm (1.9 in.)

环境条件

防溅: IP54*

工作温度: +5 °C 到 +50 °C

存放温度: -20 °C 到 +70 °C

湿度: 相对湿度 95% (无冷凝水现象)

*为了满足 IP54 全部要求, 测试仪需要使用防溅电气连接连接器作为测试仪的配件供应; 详情请咨询您当地的 Pall 代表。

Palltronic AquaWIT MUX 扩展装置

型号

AW04MUX

物理尺寸

尺寸: 680 x 650 mm

高度: 约 1100 mm*

* 安装 10 英寸过滤器外壳

结构材质

管道: 不锈钢 1.4435/1.4404

框架、金属板: 不锈钢 1.4301

弹簧夹密封垫: EPDM (FDA)

润湿管: PTFE (FDA)

Palltronic AquaWIT IV MUX 扩展装置最多可容纳 4 个预先安装的 Pall Advanta™ 液体过滤器外壳。更多信息, 请访问 www.pall.com/aquawit



Life Sciences

公司总部

美国纽约州 Port Washington

免费电话 (美国): +1 800 717 7255

电话: +1 516 484 5400

电子邮件: biopharm@pall.com

欧洲总部

瑞士 Fribourg

电话: +41 (0)26 350 53 00

电子邮件: LifeSciences.EU@pall.com

亚太总部

新加坡

电话: +65 6389 6500

电子邮件: sgcustomerservice@pall.com

Filtration. Separation. Solution.sm

请访问我们的网站: www.pall.com

请发送邮件至: biopharm@pall.com

国际办公中心

Pall公司在以下国家和地区均设有代表处和工厂, 例如: 阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、巴西、加拿大、中国、法国、德国、印度、印度尼西亚、爱尔兰、意大利、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、波兰、波多黎各、俄罗斯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、台湾、泰国、英国、美国和委内瑞拉。分销商遍布世界主要工业地区。如需查找离您最近的Pall办事处或分销商, 请访问www.pall.com/contact。

在发行时, 本文献中所提供的信息已进行准确度审核。在未经通知的情况下, 产品资料可能会有所更改。预知最新信息, 请联系您当地的 Pall 分销商或者直接与 Pall 联系。

© 2012, Pall公司。Pall、 Allegro、Palltronic 和 Pall Advanta 是 Pall 公司的商标。®表示于美国注册, TM表示常规法律范畴下的商标。

Filtration. Separation. Solution 是 Pall 公司的服务标志。*史陶比尔 (Stäubli) 是史陶比尔公司的商标。

2013 年 1 月, GN12.5533

USD 2384a