



# 苏州长留净化科技有限公司

Suzhou Changliu Purification Technology Co., Ltd



## GMP认证检测仪器设备 提供洁净区环境检测解决方案

本公司通过了国家食药监总局《医疗器械经营许可证》和ISO9001：2015质量管理体系认证，ISO14001:2015环境管理体系认证。

# 公司简介

苏州长留净化科技有限公司是一家专业的集研发、生产、销售为一体的技术型公司，公司成立于2016年，座落在风景秀丽的江南名城苏州市工业园区独墅湖畔。

苏州长留净化专注于为生命科学、医疗卫生、精密制造、科学研究等单位提供微环境下无菌室、洁净室、生物试验室，以及GMP、HACCP规定所需的空气净化设备以及环境监测仪器和微生物检测用基础设备，同时为用户提供专业的技术支持和产菌加工等技术服务。

近年来，苏州长留净化为适应客户需求，提高产品性能，不断强化自身建设，努力扩展现队能力，增强技术水平，和国内知名院校进行技术合作。公司先后通过了国家食药监局认可《医疗器械经营许可证》和ISO9001:2015质量管理体系认证，ISO14001:2015环境管理体系认证建设，努力为广大用户提供优质的产品和服务。



## 公司成立以来，秉承：

“以人为本，以德治业，  
诚信守用，互惠双赢”的经营理念。

“以客户为中心，以市场为导向，  
以质量求生存，以服务争市场”的经营方针。

# 产品

## 目录

- 生物安全柜
- 激光尘埃粒子计数器
- 洁净环境尘埃粒子在线监测系统
- 浮游菌采样器
- 压缩空气采样器
- 压缩空气质量检测仪/稀释器
- 气流流型喷雾发生器
- 风量罩/风量仪
- 高效过滤器检漏系统
- GMP咨询验证检测服务
- 洁净环境综合性能检测验证服务
- GMP验证测试
- 空调系统测试TAB
- 净化工作台
- PP通风柜
- 生物培养箱
- 洁净室综合性能检测仪器
- 部分合作单位



# 生物安全柜

生物安全柜是用于生物安全实验室和其他实验室的生物安全隔离设备，用于对人员、受试样本及环境进行保护且能满足危险等级为1、2、3级的病原体操作的生物安全柜。Ⅰ级生物安全柜的舱前开口区向内部吸入的负压气流可以保护人员的安全，经过高效过滤器（HEPA）的微量气流用于保护受试样本的安全，排出的气流经高效过滤器过滤，保护环境不受污染，能防止有害微生物及气溶胶的扩散，又对操作人员、样品和环境提供保护。



Ⅰ级A2生物安全柜			
型号	BSC-1180EA2	BSC-1300EA2	BSC-1680EA2
通风形式	30%循环，70%外排		
内部尺寸 (mm) (宽×深×高)	1200×800×2100	1500×800×2210	1800×800×2210
工作区尺寸 (mm) (宽×深×高)	1000×600×610	1300×600×610	1600×600×610
空气洁净度	HEPA/D/D 1级 (100级 Class100)		
	ULPA/D/D 4级 (10级 Class10)		
过滤器级别	HEPA: ≥99.999%, @0.3μm		
	ULPA: ≥99.999%, @0.12μm		
下排气流流速	0.15m/s		
流入气流流速	0.50m/s		
噪音	≤61dB		
照度	≥750lx		
紫外线灯	30W×2		
紫外灯	30W×1		
额定功率 (含附属)	1500W		
电源	220V 50Hz		



Ⅰ级B2生物安全柜			
型号	BSC-1300B02	BSC-1680B02	BSC-1680B02
通风形式	100%外排		
内部尺寸 (mm) (宽×深×高)	1200×800×2210	1500×800×2210	1800×800×2210
工作区尺寸 (mm) (宽×深×高)	1000×600×610	1300×600×610	1600×600×610
空气洁净度	HEPA/D/D 1级 (100级 Class100)		
	ULPA/D/D 4级 (10级 Class10)		
过滤器级别	HEPA: ≥99.999%, @0.3μm		
	ULPA: ≥99.999%, @0.12μm		
下排气流流速	0.15m/s		
流入气流流速	0.50m/s		
噪音	≤61dB		
照度	≥750lx		
紫外线灯	30W×2		
紫外灯	30W×1		
额定功率 (含附属)	1500W		
电源	220V 50Hz		



## 成熟的加工工艺

- 安全柜视窗工作区采用R12.5三面无缝圆角结构，增加了自洁功能。
- 所有工作区内表面使用304不锈钢材料制成。
- 视窗玻璃采用光学透视清晰，清洁和消毒时不对其产生负面影响的效果钢化玻璃制作。



## 智能人机界面

- 触摸式7英寸高清LED显示屏，智能管理设备。
- 风量自动补偿技术，风量异常时自动调节风机。
- 异常状况安全监控，异常状况自动发出声光报警。
- 预约开关机，可预设开关机时间。



## 严格的出厂检测

- 材料耐压检测，安全柜加压到500Pa耐压检测。
- 严格的HEPA/ULPA过滤器泄漏检测，确保可扫描过滤器漏检率 $\leq 0.01\%$ ，不可扫描检测过滤器检测漏检的漏检率 $\leq 0.005\%$ 。

**本产品通过最新YY0569-2011标准检测  
以及GBT-18268.1-2010电磁兼容检测**



# 激光尘埃粒子计数器

## 小流量2.83L/min激光尘埃粒子计数器



### CL-T6301激光尘埃粒子计数器

技术指标符合美国国家计量总局颁布的NIST1990-2008标准的要求。整机功能采用美国微电脑控制处理技术以及国际上先进的SMF芯片定时计数技术和半导体激光传感器技术以及防喘气干扰，可直读打印检测结果，具有功能多，测量精度高、速度快，便于携带和操作简单等特点。



### CL-T6301+激光尘埃粒子计数器

一款交流电两种及远程控制的激光尘埃粒子计数器。在CL-T6301型基础上增加了充电功能，也可与PC电脑数据收集系统直接进行远程控制，可直接观测仪器的测试情况，测试数据与电脑直接通讯，并可保存为excel文件进行数据分析。



### CL-S6301激光手持式尘埃粒子计数器



仪器具有交流电两用功能，采用高分辨率液晶显示屏，可与PC电脑数据收集系统直接进行远程控制，可直接观测仪器的测试情况，测试数据与电脑直接通讯，并可保存为excel文件进行数据分析，仪器便于携带、操作简单。





### CL-Y0316激光尘埃粒子计数器



CL-Y0316是我公司最新研制生产的尘埃粒子计数器，采用高分辨率触摸屏，仪器配有USB接口，测试数据可以直接通过U盘导出，方便数据的采集，仪器本身带热敏打印纸，采样数据可以直接打印。仪器外观设计美观，体积小，重量轻，方便测试人员的使用。



型号	CL-T6301	CL-T6301+	CL-S6301	CL-Y0316
光源	激光光源			
采样流量	2.83L/min (0.1cfm)			
显示方式	高亮液晶显示屏(LCD)		高分辨率液晶显示屏	高分辨率液晶显示屏
	实时显示、上一档数据显示、实时报警显示、可显示时间、日期、流量值、流量限、流量声、报警声、报警点、采样次数、流量等参数、99% MCL计数,可直接显示粒子浓度(颗/立方米)			
单位换算	单位可换算成颗/m <sup>3</sup> 、cfm			
检测净化级别范围	100级-100万级之间任意级别。			
可测颗粒粒径谱	0.3, 0.5, 1.0, 2.0, 5.0, 10um,六档粒径同时计数。			
采样周期	1-10min,采样周期可调			
自净时间	≤10 (min)			
电源	无	内置锂电池， 充满电可连续工作8-10小时		可选配充电底座
数据存储	可存储数据(包括粒径、数量、报警数据、年、月、日、时间)、断电后不可随时查看和打印数据。	可存储数据(包括粒径、数量、报警数据、年、月、日、时间)断电后数据不丢失，并可随时查看和打印数据。		可存储数据(包括粒径、数量、报警数据、年、月、日、时间)USB数据导出功能
打印功能	内置式打印机，自动打印检测结果。可设置净化等级，可存储0次检测结果。		选配打印机	内置式打印机，自动打印检测结果。
可选配第三方检测级别				



## 大流量28.3L/min、50L/min、100L/min 激光尘埃粒子计数器

仪器的技术指标与测试国家计量总局颁布的JJF1150-2018《激光尘埃粒子计数器校准规范》的要求，用于测量洁净环境中单位体积空气中的尘埃粒子大小及数目，可直接检测洁净度等级为100-100万级的洁净环境。仪器一次采样可同时测得多种粒级的尘埃粒子数，并能选择观察到其中某一粒级粒子的数目及其变化情况，对于研究、检测和评价各种洁净环境都十分方便。该系列仪器性能设计先进，质量稳定可靠。

基于市场的需求和满足用户更高要求，推出新款仪器。可选择测试标准：ISO标准、老版GMP标准、新版GMP标准、GMP状态；可选配二级密码管理权限、审计追溯功能。



### CLJ-3106激光尘埃粒子计数器

- CLJ-3106型28.3L/min尘埃粒子计数器是根据新版GMP（2010版）的要求设计生产的。
- 友好人机界面。
- 高清显示触摸屏。
- 不锈钢金属外壳，易于清洁。
- 长寿命半导体激光光源。



### CLJ-3506激光尘埃粒子计数器

- CLJ-3506型50L/min大流量激光尘埃粒子计数器，是根据新版GMP（2010版）的要求设计生产的。
- 进口采样泵，噪音小。
- 大尺寸液晶触摸屏。
- 中英文操作界面。
- USB接口，导出数据方便。





### CLJ-6100激光尘埃粒子计数器

CLJ-6100型100L/min尘埃粒子计数器根据新版GMP（2010版）的要求设计生产。该仪器的技术指标均满足国家计量总局颁布的JJF1190-2008《尘埃粒子计数器校准规范》的要求，用于测量洁净环境中单位体积空气中的尘埃粒子大小及数目，可直接检测到洁净度等级为100-100万级的洁净环境。仪器一次采样可同时检测多种粒径的尘埃粒子数，并能选择观察到其中某一粒径粒子的数目及其变化情况，对于研究、检测和评价各种洁净环境都十分方便。



参数项目	CLJ-3106	CLJ-3506	CLJ-6100
采样流量	28.3L/min	50L/min	100L/min
外形尺寸	240*330*200	315*260*230	315*260*230
光源	半导体激光光源，寿命>30000h		
检测范围	100级至100万级，最大光强采样速度35000颗/升（0.3µm）		
屏显显示	高分辨率触摸屏显示		
电压	交流220V/50Hz		
内置锂电池	DC 18.8V		
连续工作时间	4-5小时		
计数模式	累计值、浓度值		
测试方式	单一、重复、连续、计算、远程		
单位换算	单位可换算成 颗/每立方米，颗/立方英尺		
粒径通道	0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0µm		
工作环境	温度5℃-35℃ 相对湿度RH≤75% 大气压力86kPa-106kPa		
采样周期	0-9999S		
自净时间	≤10min		
报警设置	ISO5、ISO6、ISO7、ISO8/GMP/A/B/C/D		
数据输出	可存储10000组数据（循环式缓冲区）（包括粒径、数量、环境数据、年、月、日、时间、采样量、数据位置口）USB数据导出功能		
标准配置	不锈钢等磁力采样头，采样头连接软管，自净过滤器，三角牌，打印纸，便携式保护箱，充电器配线，USB数据线，使用说明书，原厂校准报告，合格证		
选配	三级管理权限（用户名、密码） 温度探头、第三方计量报告		

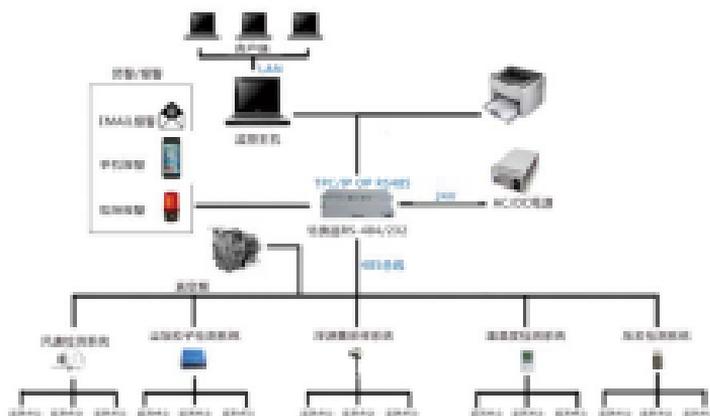
# 洁净环境尘埃粒子在线监测系统

## 简介

洁净环境在线监测系统，通过各种传感器，自动、连续地对指定区域的尘埃粒子、浮游菌、菌落、湿度、压差、风速等关键参数连续24小时不间断地进行采集、记录，并将监测数据传送到计算机，通过我公司专业的软件进行处理，实时对外界情况进行电话接口、灯光、声音等多种方式进行报警，让所有记录能够实时汇总、查看并可追溯。我公司有专业的GMP顾问团队和技术团队，提供从风险评估、方案设计、施工、调试、验证（IQ/OQ）、培训、检验等全程服务。

医药行业专用软件，符合GMP、ISO14644、FDA标准。软件具有灵活并能与现场一致的人机界面，便于操作。主要功能如下：

- 1) 符合21CFR-Part11要求 电子签名
- 2) 系统满足多使用户的使用需求，三级用户权限功能
- 3) 能进行跨网络的连续监测
- 4) 监测数据的实时显示和记录
- 5) 可将数据以列表、表格等形式进行显示并形成报告
- 6) 可设置数值超标、通讯、传感器故障报警，并能进行报警提示
- 7) 能够查看产品包装封帽历史数据
- 8) 能够数据转换到其他数据库，方便用户进行数据处理
- 9) 可兼容多种品牌在线监测设备（如：PMS、METONE）





不锈钢管道



风速布置



压差布置



温度布置



浮球器布置



悬浮粒子布置



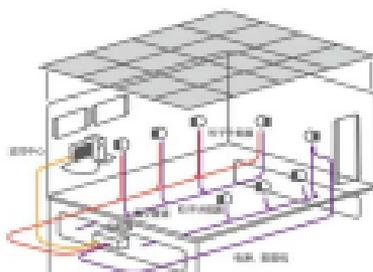
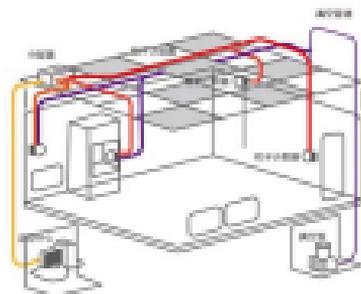
气源及控制器



报警灯



在线监测系统





# 浮游菌采样器

浮游菌采样器是一种高效的多孔吸入式微生物采样器。它根据等速采样理论设计,采样直接,采样口风速与洁净室内风速保持一致,准确反映洁净室内微生物的浓度。采样时,保证室内空气直接通过滤孔,直接与菌落在培养皿内的琼脂表面,极大地提高了符合ISO14698-1标准的活性粒子的采集效率。系统设计优化了撞击速度,保证了生物学效率。

## 符合标准

GMP 药品食品生产质量管理规范

ISO 14698-1/2 洁净室及相关控制环境的生物污染控制

GB/T 18293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

### FKC-III浮游菌采样器



技术参数	
显示屏幕	高清液晶触摸屏(中英文界面可选)
采样流量	100L/min, 精度±0.5%
采样模式	可自定义采样体积, 500L/min采样量
采样量	0-9999L, 可根据运行采样时间设置
电源	锂电池16.8V 8.8Ah, 可连续工作8小时
尺寸	155*190*195mm
重量	2kg(主机ABS材质, 采样头316不锈钢)
培养皿尺寸	90*15mm
数据存储	64K数据存储空间
保存时间	可储存5000组数据
选配	第三方检测服务

### FKC-I浮游菌采样器



技术参数	
采样流量	500L/min(0.01~2.0m³/可设置)
显示	液晶屏
采样口风速	±0.35m/s与洁净室风速基本相同
采样控制	任意设置
电源	直流电源, 充电电池7.4V锂电池
尺寸	φ120*180mm
重量	2.5kg
培养皿尺寸	φ90*15mm
数据存储	可储存256组数据
选配	第三方检测服务

标准配件: 电源适配器, 培养皿 2 个, 说明书, 合格证, 出厂检测报告, 保修卡



# 压缩空气采集器

## XYF-001压缩空气采集器(洗压阀)

XYF-001压缩空气采集器主要用于压缩空气固体颗粒、微生物可以采用浮游菌采集器进行检测，颗粒采用尘埃粒子检测器进行检测，微生物检测的标准与所使用的环境的洁净级别的要求一致，即达到十万级、万级或百级的要求。

### 概述

- 根据新GMP的规范要求，压缩空气的洁净度及微生物需要检测。XYF-001可适应 30-150psi 压力范围内，A、洁净度方面：粒径范围： $\geq 0.3\mu\text{m}$ ，流量：28.3L/min；B、微生物检测方面：50L/min, 100L/min浮游菌采集器。 采样过程中，输入气体没有改变，100%的输入气体被应用于过程采样。本产品具有广泛适用性，安全可靠，核心部件均为原装进口。
- 尘埃粒子计数器（28.3L/50L/100L/min）连接：将管路吹净后，把压缩空气采集器的流量调节阀与尘埃粒子计数器的采样流量一致；用气管的尘埃粒子的采样口连接；测量3侧数据并记录打印。
- 浮游菌采样器：100L/min连接：将管路吹净后，把压缩空气采集器的流量调节阀与浮游菌采样器的采样流量一致；用气管的浮游菌采样器的采样口连接。



技术参数	
适用范围	大于等于 $0.3\mu\text{m}$ @28.3L/min; 可测于50L/min, 100L/min(浮游菌采样器)
输入压力	0.1-1.0 Mpa (30-150 psi)
兼容使用气体	氮气、氧气、氢气
噪声范围	小于 60 db
外壳材质	304
外形尺寸	180X180X260 (mm)
重量	5 Kg

### 特点

- 安装方便
- 容易启动
- 前置式流量调节
- 直观控制
- 运行安静
- 快速清洗



原位检测尘埃粒子



原位检测浮游菌



## 压缩空气质量检测仪/稀释器

### 德尔格压缩空气质量检测仪

技术参数	
手提箱	长300mm, 宽248mm, 高80mm
重量	2千克
压缩空气工作压力	1-15 bar符合DIN11260标准
接口	快速接头式接口
流量	0.2升/分钟和4.0升/分钟



### 功能与特点

- 用于检测时取用经过压缩空气的质量, 该产品已广泛应用于国内各大制的厂。
- 德尔格检测仪可用于定量检测压缩气体中的水蒸气H<sub>2</sub>O, 油OH, 二氧化碳CO<sub>2</sub>, 一氧化碳CO和其他污染物。
- 德尔格压缩空气检测仪所有的快速接口可以与各种类型的供气系统接口相连接。
- 检测仪所有部件都可放入一个硬质手提箱中, 方便携带, 易于操作。

### XSQ-01稀释器

在洁净室及大量颗粒测量任务中经常需要稀释气溶胶颗粒, 且要求气溶胶稀释前颗粒分布保持不变; 有时, 借助气溶胶稀释, 可利用同一测量装置, 测量两种不同颗粒浓度的气溶胶, 仪器通过一个细的毛细管稀释一部分气溶胶颗粒, 毛细管流动比率保持不变, 其余部分的气溶胶通过旁路经HEPA过滤器过滤掉, 然后将毛细管和旁路两股气流进行均匀混合, 使得毛细管中的颗粒浓度得以稀释, 保持一定的电晕管与电荷的比率, 从而形成稳定的颗粒稀释比。



技术参数	
稀释比可调	1:40-1:100 (40g/0.1um)
进气流量	20-30L/min ±5%
接口配管软管	内径6mm PVC软管
电压要求	无
外形尺寸	宽135X 高150 X 深190mm
材质	SUS304不锈钢
产品重量	2.98kg

### 产品应用

高效过滤器检漏的浓度测试/高效过滤器效率评价系统/高次废气溶胶的测量/基本气溶胶的研究。



# 气流流型烟雾发生器

## CRF-3气流流型烟雾发生器

CRF-3 气流流型烟雾发生器是经济实用的一款产品，此产品利用超声波雾化原理，将纯水或 DI 水用超声波雾化成 1-10 微米左右的大量水雾，在外部压力的作用下，通过软管排出，可以呈现出极佳的雾效，十分直观的测试气流组织状态，可应用于多个行业特别是洁净室行业中。



技 术 参 数	
电源电压	AC 220V 50Hz
产品外形尺寸	280×300×310 mm (长×宽×高)
主机重量	10.8kg
雾化附件输入电压	DC 40V
额定功率	150W
流量	7000±500ml/hr
雾化粒径	1-10 微米
水箱容量	4L
雾化雾化水径流量范围	25mm
喷雾高度	120-150mm
雾化水质	纯水或 DI 水

## 产品特点

- 操作简便，一键启动，全自动化。
- 雾化喷嘴零无污染，零运营成本。
- 可直接接软管产生雾团（最长可延至3米）。
- 可测试大于等于100级的洁净室的雾效。
- 1.5-2米喷雾距离。



## 产品应用

- 洁净室雾效测试
- 气流平衡测试
- 湿法捕集排尘系统的优化
- 化学处理过程通风系统测试
- 个人安全排尘系统的验证
- 房间内外压力平衡
- 风管风速测量测试

标配配置：主机\*1 雾化管\*1 雾化管\*2 雾化管接头\*1 雾化\*1 电源线\*1 产品说明书\*1 产品合格证\*1



# 风量罩/风量仪

## VF-01风量罩/风量仪

VF-01风量罩/风量仪采用点压筒式原理,对风压进行多点、多次自动检测,产生平均风量( $m^3/h$ )具有正确、快速、简便的特点,广泛应用于暖通空调、净化技术等行业进行风口和管道风量的直接测试,从而对集中空调的风量实施综合管理及温度、湿度、洁净度等参数的自动控制。

风量罩专门配备了移动式支架,最高可升高2.1m,整体可升至3m,使操作人员不再需要梯子、桌子等物件的帮助,就能方便地完成测量工作,减轻了劳动强度,提高了工作效率。可以进行器具口/回风测量,为测试带来便利,可以通过USB连接线将仪器连接到个人计算机,运行专用软件将测量数据导出,进行报表整理和打印。



技术参数	
显示屏示	彩色4.3寸触摸屏
基本功能	风速测量, 风向方向接口
工作时间	内置锂电池可持续工作达12小时
测量范围	100~15000m³/h 测风范围分辨率: 1m³/h
温度测量范围	0~50°C 温度测量精度: ±0.5°C
湿度测量范围	0~100%RH 湿度测量分辨率: 0.1%RH
相对湿度	测量精度: ±1%FS
电源	AC220 50/60HZV
风速	可测大风量高速流动风速
数据储存	1-5000组测试数据, 可查询
测试风口位置	AM (回风)、RM (回风)
测试方式	脚踏式、手持测试、无线遥控
打印方式	热敏式实时数据打印
数据通信接口	USB
重量	4kg (含1200组数据)
风速	170~1700mm/s (3200~3200mm/s)
电池	3.7V 1800mAh锂电池
选配件	1. 支架可移动脚踏 2. 蓝牙打印头 3. 数据COMAND三方检测报告

## 产品特性

- 采用点压筒式原理, 对风压进行多点、多次自动检测, 产生平均风量, 与国家标准同步。
- 液晶显示, 配有蓝牙打印接口 (选配)
- 移动式支架2.1m, 整体0.9m, 整体可升至3m。
- 风量罩尺寸可量身定做
- 数据统计更方便, 可自动储存5000个风口的风量值, 能够随时查看/删除/打印和记录。





# 高效过滤器检漏系统

## 气溶胶光度计 2i



技术参数	
检测范围	0.0001%~100.0%, 多量程选择
动态范围	0.0001~600ug/L
精确度	读数的1% (0.01%~100%)
重复性	读数的0.5% (0.00%~100%)
流量控制	1cfm(28.3L/min)±10%
特殊功能	自由流量功能, 报警功能
数据传输	USB
电源	AC 100-250V 50/60Hz
尺寸	29.2mm x 310mm x 11.2mm
重量	0.4kg(本体), 2.1kg(本体, 扫描探头, 用户和配件)

- 2i是2H的升级换代产品, 本体及探头均设有多彩液晶显示屏
- 多功能探头与本体同步, 均可进行全部设置
- 开始时可自动创建零点
- 内置USB接口, 可连接电脑及打印机

## TDA-48气溶胶发生器



- 冷却型发生器, 只需提供清洁的压缩空气即可进行工作
- 可通过调整三个调平阀式调节气溶胶浓度的调整

技术参数	
流量范围	50~8100cfm (1.4~229m <sup>3</sup> /min) 10ug/L - 流量8100cfm
发生浓度	100ug/L - 流量810cfm
发生粒子	PAO, DOP, 多分散
发生方法	1~6 Laskin Nozzles
供气气压	1~15cfm(3~510L/min) 25psi (1.74Mpa)
电源	不需要
尺寸	约280 x 210 x 250mm
重量	约7.0kg

## TDA-5D 气溶胶发生器



- 加热发生的唯强型气溶胶发生器
- 气溶胶发生范围更大

技术参数	
流量范围	500~70,000cfm (13.9~1983.3m <sup>3</sup> /min)
发生浓度	10ug/L - 流量70,000cfm 100ug/L - 流量7,000cfm
发生粒子	DOP (DOP), PAO-4, DOP (DHS)
发生方法	加热蒸汽发生
供气气压   流量	Nitrogen, Argon, Carbon Dioxide或Helium (50psi)
电源	AC 120-240V 50/60Hz
尺寸	约430 x 120 x 360mm
重量	约8kg



## TDA-6D气溶胶发生器



技术参数	
流量范围	50-2000cfm (1.4-56.8m³/min)
发生浓度	10µg/L-20000cfm, 100µg/L-500cfm
发生方法	2-8个1.4µm喷嘴雾化
压缩空气	不需要(内置空气压缩机)
气溶胶类型	多分散粒子(液)
壳体	坚固的铝铸铝制外壳
电源	110V AC或230V AC (10A)
尺寸	370mm x 260mm x 250mm
重量	15KG

## PAO油



技术参数	
ATIS测试剂	PAO-4
美国化学物产品登记号	CA5468648-12-7
沸点	754 °F(401°C)
饱和蒸汽压	0.019 @ 60 °F
蒸气压力	N/A
蒸气的密度	N/A
水中溶解度	不溶
颜色/气味	无色, 无味的液体
凝固点	N/A
pH @ 5% aH @ 5%	N/A
闪点	432 °F (222°C)
方法标准	开盖即用
空气中溶解度限制	N/A
自然温度	UEL: N/A LEL: N/A

PAO-4气溶胶发生器是一种专门用于高效过滤器检测测试中产生的挑战性气溶胶的质量。CAS美国化学物产品登记号为68648-12-7,化学成分为1-Decene, tetramer mixed with 1-decene,中文对应的名称为1-癸烯四聚体与1-癸烯二聚体,又名阿司法烯经是poly-*alpha*-olefins, 原质的纯度为100%。

特色:  无毒, 非致癌  FDA推荐  性能稳定

## 高效过滤器检测系统

### DOP检测方法原理

高效过滤器的检测通常采用DOP发生器在过滤器上游安装, 使用光度计检测过滤器下游气溶胶的浓度来判定过滤器效率。该方法的目的提高过滤器上游的浓度较低, 仅用粒子计数器在不适宜的情况下检测, 故障发现效率高, 需补充定量才能明显, 容易地发现问题。

当气流被真空抽至光电射束时, 其中的颗粒电荷散射光线至光电倍增管, 光被转换成电信号, 此信号经放大和数字化后由微处理器分析, 从而测定射光的强度。通过与非比物质产生的信号的对比, 可以直接测量气体中颗粒物质的质量浓度, 因此其用途十分广泛。





# GMP咨询验证检测服务

我们致力于打造中国最专业的GMP咨询、验证服务及检测服务平台。

我们的团队成员具备20多年的制药行业GMP相关工作经验，10年以上的GMP顾问工作经验，曾协助多家国内外企业通过FDA、EMA、PIC/S、WHO、TGA等的监管单位的GMP国际认证，具备丰富的GMP咨询经验，专长于GMP质量管理体系的建立，数据完整性的审核与整改工作，计算机系统的管理体系、计算机系统验证，制药行业GMP质量信息化管理与两化融合的实践与应用。此外，定期为多家制药集团和行业协会进行GMP培训。

## 我们的主要服务

- GMP服务：cGMP咨询、cGMP审计、cGMP培训
- 验证测试
- 确认与验证
- 数据完整性与计算机系统验证
- 交回系统测试服务TAS



GMP咨询服务

## GMP服务

GMP符合性服务 全过程一步到位

注重解决方案的可行性建立在工艺及法规基础上的咨询,在项目建设中结合产品的工艺及法规要求，定制服务方案，将产品的工艺要求及法规要求植入项目的设计中，在设计之初，完成项目的GMP符合性及工艺规划筹建，实现质量源于设计的目标。

根据客户的需求，我们将为客户提供多种服务方案，根据项目的发展历程，同时也可以提供咨询服务和培训服务，我们更倾向于在概念设计阶段就参与项目的咨询服务中，为项目的GMP符合性保驾护航。



## GMP咨询（新建/改造项目）

基于十多年的国内外新建及改造项目GMP咨询服务经验

01

项目可行性分析

02

客户现场调研  
需求分析

03

现场设计审核

04

工艺验证、设备验证  
cGMP培训

05

验证方案编制

06

GMP文件体系建设

07

培训

08

客户现场审计

09

持续改进

+

提供GMP咨询服务



## GMP咨询（现有体系）

01

GMP合规性

02

生产质量管理体系

03

供应商管理

04

计算机化系统管理

## GMP培训

### GMP培训类型

- 公开课培训（多家客户同时参加的培训）
- 内部培训（在客户现场进行针对性的培训）

### 培训主题

01

GMP基础

02

法规与标准解读

03

产品质量管理体系

04

工艺管理

05

物料管理

06

计算机化系统管理

07

供应商风险管理

08

实验室管理

09

变更管理

10

偏差管理

11

OOS

12

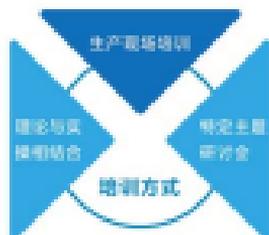
产品质量管理

13

召回管理

14

医药生产过程的验证、管理



### 其它专题培训

- 无菌药品GMP管理的基本原则
- 洁净度级别的标准
- 无菌药品的厂房、设备设计
- 环境监测
- 无菌操作
- 培养基和灌装
- 灭菌方法

## cGMP审计

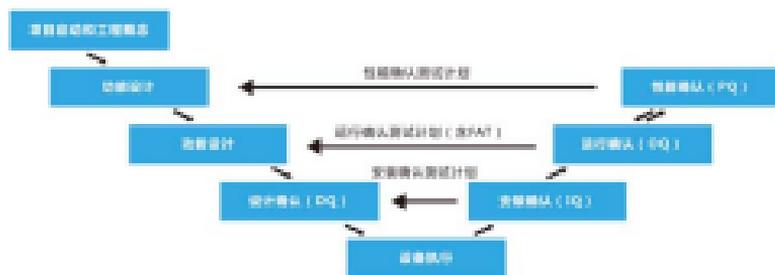
- 帮助工厂建立符合法规要求的完整的cGMP体系
- 帮助工厂改进和提升现有GMP水平
- 对工厂进行模拟质量审计，发现和弥补GMP缺陷，提出整改建议
- GMP第三方审计服务，撰写专业GMP审计报告



## 验证与确认

为新建或者改建的设备设施或系统提供DQ、IQ、OQ、PQ和再验证，包括起草方案、执行确认测试、完成确认测试报告和分析测试结果。

制定验证主计划规划整体验证服务 根据客户的产品特性、工艺特点及法规要求，制定验证主计划，按照验证主计划提供整体验证服务，贯穿于客户项目的全过程，满足客户在项目不同阶段对测试及验证服务的需求，帮助客户项目符合FDA/EMA/PMCS/WHO的验证要求。



## 确认与验证服务范围



01 验证方案管理  
体系建立与培训

02 验证主计划  
制定

03 详细方案  
制定

04 验证方案  
编制

05 验证方案  
系统分析

06 验证方案编制  
(FDA/EMA/WHO/CFR  
21.31.2.2)

07 工艺验证

08 再验证

01

02

03

04

05

06

07

08

01 计划管理  
制定

02 验证方案  
编制与优化

03 工艺验证  
实施验证

04 验证方案  
编制与优化

05 工艺验证  
实施与优化

06 验证方案  
编制与优化

07 验证方案  
制定

08 验证方案  
编制

## 验证范围

### 1. 设施/公用系统验证

HVAC系统与洁净室、纯化水系统、注射用水系统、压缩空气系统、氮气系统、热蒸汽系统等

### 2. 生产设备

无菌制剂如：洗灌瓶联线/灭菌柜/冻干机/胶囊清洗机/轧盖机/自动配液系统/发酵罐/灌装车/冻干机自动进出料系统等

固体制剂：压片机/胶囊充填机/混合机/制粒机/包衣机/冻干干燥机/包装包装机/全自动生产线等等

### 3. 实验室设备

高效液相色谱仪/气相色谱仪/紫外光谱仪/红外光谱仪/培养箱/灭菌锅/稳定性试验箱/洁净工作台/生物安全柜等

等

# 洁净环境综合性能检测验证服务

## 洁净室/GMP洁净厂房验证

提供专业的第三方检测与认证服务具有权威的环境检测资质，有多位经验丰富的工程师为客户提供专业服务。

本着“行为公正、方法科学、结果准确、工作高效、服务规范”的质量方针，秉承“以客户为关注焦点”经营理念，致力于创建一流的检测实验室。

所有检测人员上岗前都接受过相关部门和内部的专业培训并经过考核合格持证上岗。在检测期间持续接受再教育，吸纳相关行业的新知识，真正做到与时俱进，一专多能，以满足客户的需求。

我们提供专业的洁净室环境检测方案，经收到客户邀请我们技术专员团队为技术人员及进行专业培训；检测服务与培训服务的结合模式，为我们赢得了长期稳定的客户关系。



## 洁净室（区）检测

### 常规项目

- 风量（新风量、送风量、排风量或回风量等）
- 风速（送、回风风速测试、工作截面平均风速及速度不均匀度等）
- 换气次数
- 静压差
- 悬浮粒子数（洁净度/空气洁净度等级/尘菌粒子浓度）
- 室内温度和相对湿度
- 湿度及湿度梯度
- 自净时间（自净能力/效能指数）
- 已装过滤器漏测试
- 噪声
- 沉降菌
- 浮游菌
- 表面微生物
- 空气中细菌菌落总数

### 选做项目

- 气流流型（气流方向检测和速度检测）
- 气流平行性
- 污染度漏测试（测口风速）
- 静电泄漏测试（静电检测）
- 表面静电电位
- 中和效率
- 照度
- 臭氧浓度

### 服务领域涵盖

- 电子工业厂房
- 保健食品GMP厂房
- 生物安全实验室
- 化妆品/药毒产品研发
- 药品GMP厂房
- 兽药生产厂房
- 药品包装材料厂房
- 医院洁净手术室
- 无菌医疗器械厂房
- 医药经营企业
- 动物实验室
- 饮用天然矿泉水生产厂房





# GMP 验证测试

## GMP 验证测试 设备类

净化工作台（包括层流罩、采样车、隔离器等局部净化设备/装置）、生物安全柜、灭菌器（干热灭菌柜、湿热灭菌柜和脉动真空灭菌柜等）、干燥设备设施（热风循环烘箱、干燥箱等）、实验室温湿度设备（培养箱、干燥箱、稳定性试验箱、冷藏箱、低温保存箱、冰柜/柜等）、真空冷冻干燥机、排风柜、传毒窗、压缩空气、臭氧消毒设备、紫外灯辐照（辐射）室或、紫外线灭菌

## 常规设备举例

隧道式灭菌干燥机	湿热灭菌柜/高压蒸汽灭菌系统	干燥箱等干燥设备 设施包括热风循环烘箱、电干燥箱、药用真空冷冻机等	生物安全柜性能检测
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高效过滤器完整性</li> <li>● 空气洁净度</li> <li>● 操作区风速</li> <li>● “三区”压差</li> <li>● 热分布试验（温度分配与控制）</li> <li>● 热穿透试验（灭菌温度与时间）</li> <li>● 灭菌效果（生物指示剂试验）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 探头对比试验</li> <li>● 真空泄漏试验</li> <li>● 热分布试验（温度分配与控制）</li> <li>● 热穿透试验（灭菌温度与时间）</li> <li>● 灭菌效果（生物指示剂试验）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 空气洁净度</li> <li>● 高效过滤器检测</li> <li>● 门密封性</li> <li>● 温度均匀度</li> <li>● 温度波动度（昼夜漂移）（偏差）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外观</li> <li>● 过滤器完整性</li> <li>● 下降气流速度</li> <li>● 流入气流速度</li> <li>● 气流模式</li> <li>● 压差</li> <li>● 照度</li> <li>● 噪声</li> </ul>
			



## 数据完整性与计算机系统验证

我们有专业领域的团队，主要从事于制药企业的IT质量管理，具有丰富的计算机化系统验证与运维管理经验。10多年来，先后实施SAP、MES、SCADA、ESD、WMS/WCS、LIMS、DCS、EMS/BMS、QMS、Trackwise、AE System、CDS、ELN等项目的验证与运维支持，以及多个本地系统的部署与建设，建立了本地计算机化系统管理体系（涵盖整个计算机化系统的生命周期，包括总控程序和基本结构），具有丰富的审计经验，包括多次国外及国内供应商的现场审核以及多次的CFDA审计。



### 验证文件

- 设计确认DQ
- 安装确认IQ
- 运行确认OQ
- 风险评估RA
- 数据规范PS
- SDG软件设计
- 硬件设计说明HDS
- 质量项目计划 QPP
- 关键软件评估CCA
- VSI验证总结报告

### 验证举例

FS	HDS	QPP	OQ	IQ
仪器仪表性能 结构 控制箱 现场仪表 电缆 供电电源 接地测试 I/O接口 打印机 UPS电源 软件验证	中央控制室配置 监控计算机服务器 过程控制PLC控制配置 控制器PLC1200 电源模块 触摸屏控制柜 温度传感器 压差、流量/压差传感器 在线风量筒 空气压差开关	系统网络结构 质量计划 客户质量要求 项目生命周期 计划阶段 顾客识别阶段 调试和验证阶段 风险管理概述 文件管理 变更管理 项目管理 环境、健康安全 移交 项目计划、项目组织	测试仪器仪表确认 系统结构安装测试 操作界面测试 定制类型软件模块 驱动测试 服务器功能确认 打印测试 数据备份和恢复 审计追踪测试	PLC控制柜 系统硬件检查 UPS测试和交接班启动 系统网络检查 PLC输入/输出模块测试 BIU位置验证



## 空调系统调试TAB

空调系统调试即为空调系统的测试、调节、平衡，简称Testing, Adjusting Balancing (TAB)。是为了满足空调系统的设计要求、工艺要求，对空调系统进行相关技术调整的过程。

空调系统的调试较为复杂，调试周期长，涉及的专业和影响的因素多；调试是一个独立的特殊基础性工作，需要一个专业的团队来完成。

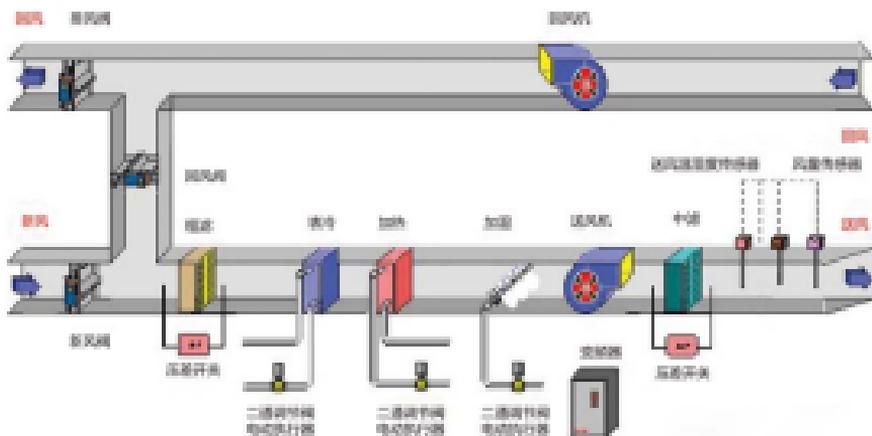
我们拥有20年以上相关业务的团队，具有丰富的实践经验，在空调系统调试过程中，如有发现项目的设计或施工时存在缺陷，及时改正。能够大大缩短调试周期，实现完美的调试结果。确保整个系统投入使用之前符合相关标准，实现无缝衔接。

### 主要内容

1. 洁净空调系统总送风量、回风量、排风量的测试和调整；
  2. 系统各风口（送风口、回风口、排风口）风量的测试和调整；
  3. 高效过滤器安装品质抽检和调整；
  4. 洁净室内静压的测试和调整；
  5. 自动调节系统的联动运转调试；
- 1) 系统风量风压的调试（设定风机工作的频率等）；
  - 2) 室内温湿度的调试（再试冷冻水温度、流量、蒸汽的调节等）。

### 主要工作

高效过滤器漏检测试、空气和水的TAB、稳压调试、风量调试



## 净化工作台

### SW-CJ医用净化工作台（垂直流送风）

SW-CJ型医用净化工作台是提供无菌洁净工作环境的垂直流送风局部空气净化设备。设备采用全钢板结构，自上部位进风，下部支撑架组成，表面光滑，并采用可调风量风机，通过调节风机工况，使净化工作区的风速保持在最佳范围内。专用于医药卫生、医学科学实验、食品检验等需要局部无菌洁净工作环境的科研和生产部门。



技术参数				
参数	型号	SW-CJ-1FD	SW-CJ-2FD	SW-CJ-3FD
送风等级		100级		100级
送风面积		±0.5m²(送风控制区+操作平台)		
平均风速		≥0.3 (可调)		
噪音		≤60dB(A)		
照度/每米²		≥40lx		
照度		≥120lx		
电源		AC单相220V/50Hz		
最大功耗		0.8kW	0.85kW	1.0kW
重量		100Kg	150Kg	200Kg
工作区尺寸	宽×深×高	800×700×1200mm	1100×700×1200mm	1400×700×1200mm
	台面中心尺寸	1000×740×1120mm	1300×740×1120mm	1600×740×1120mm
送风过滤网规格及数量		90×600×50×2	1200×600×50×2	780×600×50×2
紫外线杀菌灯规格及数量		20W×2/20W×2	20W×2/20W×2	20W×2/20W×2
备注		单人	双人	三人

#### 特点

- 垂直单向流送风，准封闭式台面，可有效防止外部气流混入及操作异味对人体的侵袭
- 采用可调风量风机系统，轻触式开关调节风量
- 保证工作区风速始终处于理想状态
- 可做成单面或双面操作，使用更加灵活方便
- 主体结构为阳极氧化，工作台面为不锈钢
- 轻触点控电脑控制，风速无级调







## 培养箱

### 用途概述

适用于环境保护、卫生防疫、畜牧、农畜、水产等科研、院校和生产部门。是水体分析和BOD测定、细菌、霉菌、微生物的培养、保存、植物栽培、育种试验的专用恒温设备。

### 产品特点

- 制冷和加热双片制冷系统
- 采用实时反馈的数显智能温度控制器，控温精确可靠；
- 采用镜面不锈钢内胆，平整或易易清洁，箱内搁架可拆卸；
- 采用智能报警装置，观察方便明了；
- 设有独立限温报警系统，超过限制温度即自动中断，保证实验安全运行，不发生意外；



技术参数

	SPX-80	SPX-150	SPX-250
生化培养箱型号	SPX-80	SPX-150	SPX-250
霉菌培养箱型号	MIX-80	MIX-150	MIX-250
普通培养箱型号	LHS-80BC	LHS-150BC	LHS-250BC
容积(升)	80	150	250
控温范围	5-38℃	5-50℃	5-50℃
分辨率	0.1℃	0.1℃	0.1℃
控温波动度	±0℃	±1℃	±1℃
温度均匀性	±0℃	±1℃	±1℃
控湿范围	40-95%	40-95%	40-95%
控湿精度	±5%	±5%	±5%
电源	220V±10%50Hz	220V±10%50Hz	220V±10%50Hz
功率	加热：118W	加热：190W	加热：350W
	制冷：108W	制冷：132W	制冷：181W
内部尺寸	400×410×130mm	470×460×150mm	510×460×150mm
外形尺寸	580×610×150mm	570×670×150mm	640×660×150mm

### 性能区别

- 生化培养箱基本功能：控温度，控湿功能（可选）
- 霉菌培养箱基本功能：控温度，可灭菌，控湿功能（可选）
- 普通恒温培养箱：控温度，控湿度





## 洁净室环境检测仪器

### FL-100数显压差计

风速范围 0-13m/s      压力范围 0- ±100Pa可通其他量程  
 过程能力 ±200%FS      准确度等级 1.0 级



### DT-83温湿度仪

温度量程: -20~60°C (-4~140°F)  
 湿度量程: 0~100%RH



### DT-8850 噪音计

频率范围: 31.5Hz~8KHz  
 量程范围: 35~130dB



### CPR-2F臭氧浓度检测仪

泵吸式检测范围: 0-20ppm /0-50ppm 量程可选  
 分辨率: 0.1ppm /0.01 ppm 可选  
 反应时间: T90  
 传感器: 进口传感器



### QDF-6 型数字风速仪

测量范围: 0~30m/s  
 测量精度: ±2% (满量程)



### DT-1301 照度计

量程: 0~50000 lux/Fc, 四个量程  
 分辨率: 0.1lux/Fc



### UV-B紫外辐照计

波长范围A1, 峰值波长λp (230~275) nm, λP=254nm  
 波长范围A2, 峰值波长λp (275~330) nm, λP=297nm  
 辐射度测量范围 (0.1~199.9×103) μW/cm2







苏州长蓝净化科技有限公司

Suzhou Changlu Purification Technology Co., Ltd

地址：江苏省苏州市吴中经济开发区东方大道1210号

电话：0512-62387955 0512-66985755

传真：0512-67084265

邮编：215000

网址：[www.sz-changlu.com.cn](http://www.sz-changlu.com.cn)

邮箱：[changlu008@126.com](mailto:changlu008@126.com)



微信公众号