



航空航天
环境控制
机电
过滤
流体与气体处理
液压
气动
过程控制
密封与屏蔽



多明尼克(DH)完整性测试仪



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

制程过滤

.....为您的过滤提供全面的支持与服务

派克多明尼克汉德非常专业并深入研究您的制程过程，为您提供针对气体和液体澄清、稳定及无菌过滤方面的高质量的过滤产品，并且提供针对不同膜材质过滤器的由膜片到生产的全程放大实验。每一个规格的过滤器都是专为工业应用需求设计。

派克多明尼克的承诺表现在我们的服务上，我们为您提供售前及售后的全面的技术服务。我们的服务包括在线评估、过程设计、工艺验证、质量控制及滤芯安装后的后续技术支持服务。

我们随时随地为您提供所需的最佳产品。

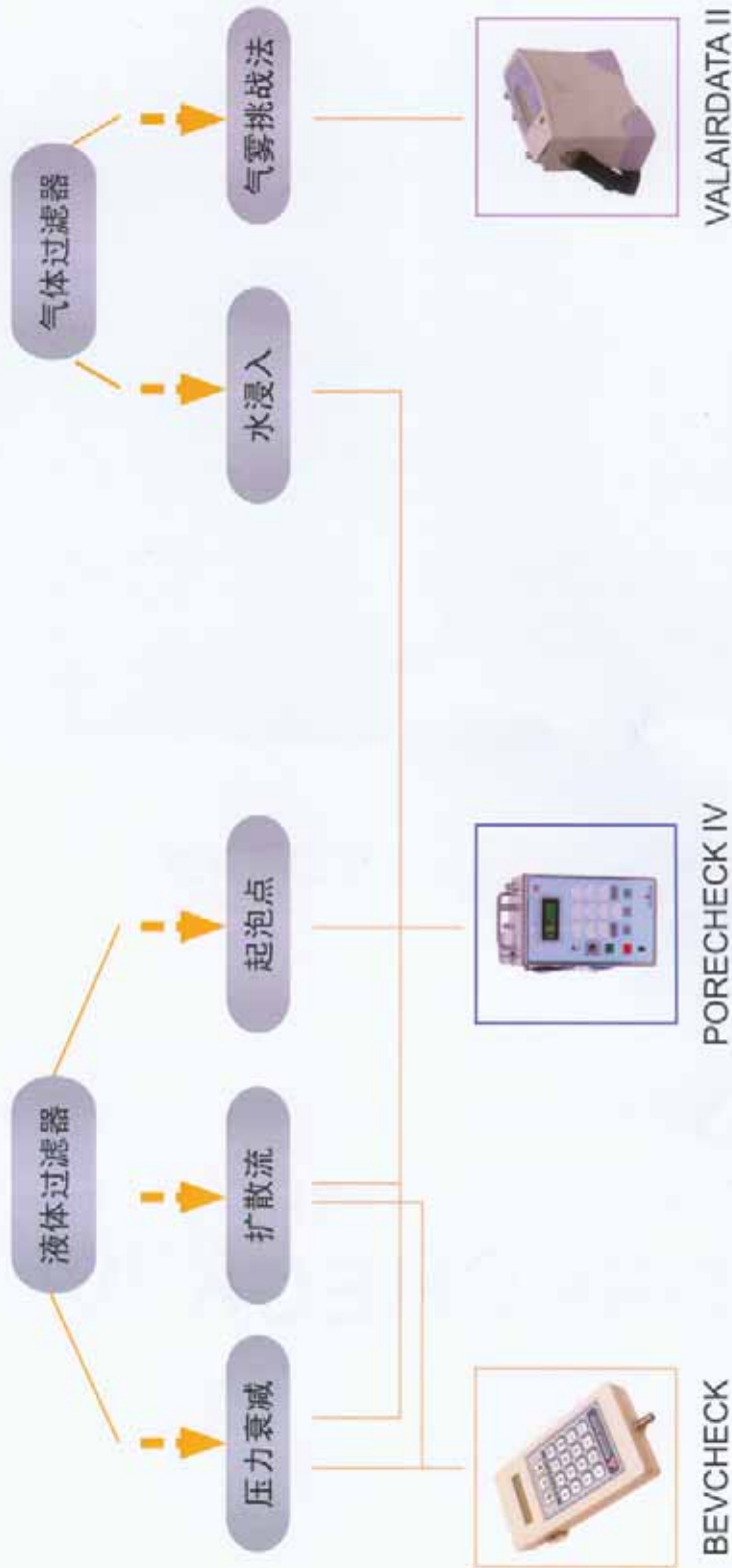
2005年，DH正式加入美国Parker Hannifin公司，Parker Hannifin在流体传动和控制领域具有全球领先的地位，现在正有大量的用户享用DH的科研成果和专业技术服务。

我们在过滤方面有着非常雄厚的实力和经验，可以根据您的需求为您提供非常适合您应用的过滤产品。我服务的行业包括：

- 制药行业
- 食品和乳制品行业
- 饮料行业
- 保健品及化妆品行业
- 化学
- 医疗
- 电子
- 油漆油墨
- 发酵行业
- 石化行业



完整性测试方法





为膜过滤器的完整性测试设定标准

PORECHECK IV

完整性检测的解决方案



Domnick hunter综合考虑了与医药、食品饮料相关联的完整性测试的局限和优势，从而开发出满足客户要求的完整性测试仪

PORECHECK IV。

它可以在0.1到150升范围内利用泡点、系统体积测试、压力衰减、扩散流及水浸入等方法对系统进行完整性测试。

PORECHECK IV集合了一系列独特的设计特性，具有便携、使用简单、灵活、在严峻环境下可靠使用等特性，满足最新的要求。

独特的工艺设计

- 便携、主体部分独立
- 测试单元和打印机等主体部分装设在结构坚固、防水且可以清洗的不锈钢壳体内
- 有防爆型产品可供选择
- 被测试外壳在测试仪上方10米以内都可以自动补偿
- 过滤系统的大小对测定的准确度和精密度没有影响
- 能设定对过滤器自动润湿和排空
- 配备了方便连接的部件,可测试一次性囊式滤器
- 能储存10组共100套便于识别和选择的测试程序
- 按照21 CFR P11和Annex 11标准设计
- 方便嵌入PLC控制系统
(如冻干机和高压灭菌器等)
- 传感器与湿料接触部分为316L不锈钢，可蒸汽灭菌

认证支持

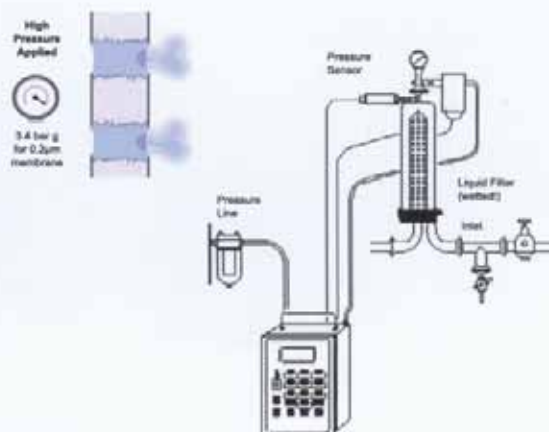
PORECHECK IV有基本用户软件及满足21CFR P11要求的所有认证文件。在各种情况下，domnick hunter为每套设备提供IQ/OQ资料，而且通过技术支持部门可提供满足客户系统优化要求的建议。另外，我们还提供相关技术和服务的咨询并可提供PQ支持。

全面的完整性测试能力

PORECHECK IV测试简单、机体坚固、小巧便携，可以用手提的方式移动到任何地方，使用前也仅需3步简单的连接。它自身携带的电池能维持4小时操作。坚固不锈钢外壳和内置打印机使其可以在非常苛刻的条件下使用。该设备应用了最新的外部压力传感系统，可在百米以外完成测试操作，而且既可以测试很小的囊式滤器也可以测试多支滤芯的较大系统。PORECHECK IV可以储存100套测试程序，同时具有40套测试结果的储存能力，操作时无需选择复杂的过滤参数，简化了测试过程。

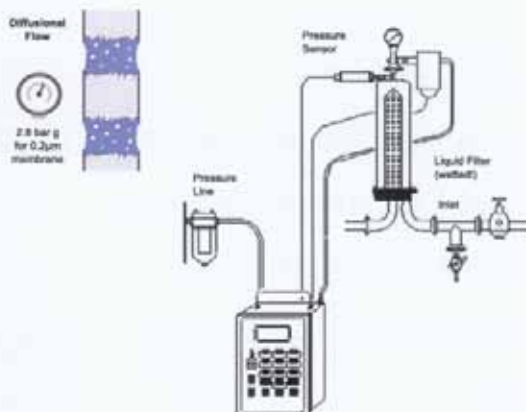
泡点测试

泡点值是指当实验气体将润湿过的滤膜上最大的微孔内的液体吹出时所需的压力，通常是依靠眼镜观察有无气泡从膜的表面出现来确定泡点，一般用来测试小型过滤器。PORECHECK IV可以进行泡点测试，带有快装接口及一次性过滤器的连接接口，简化了操作程序。



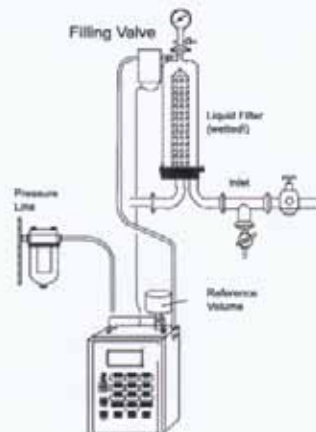
扩散流测试

扩散流是检测通过润湿的过滤膜的气体流量。分别使用极性和非极性溶液润湿亲水性膜和疏水性膜，扩散流可以对这两种性质的膜进行测试。此测试方法和ASTM F838-05定义的液体细菌挑战有直接的相关性，确保检测合格的过滤器能够绝对滤除细菌。



系统上游体积测试

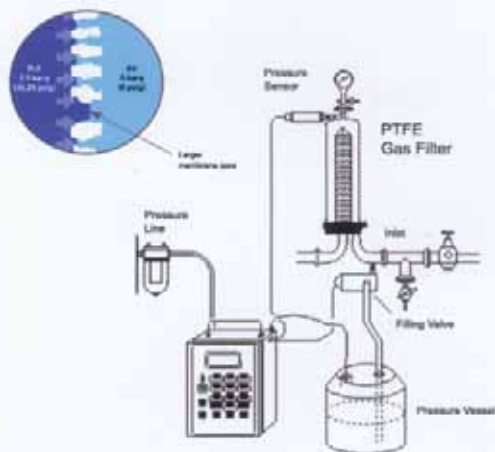
PORECHECK IV用压力衰减的方法进行完整性测试，压力衰减值用理想气体定律转换为扩散流值。鉴于此，被测试的系统容积必须已知。为了简化该程序，PORECHECK IV整合一套特殊的步骤来自动测定系统的体积。



水浸入测试

用于空气过滤的强疏水性膜，目前有三种方法进行完整性检测：

- 扩散流 – 是最早使用的一种方法，但它要求使用异丙醇溶液润湿滤膜
- 油雾挑战实验 – 使用domnick hunter独有的VALAIRDATA II气体完整性检测仪
- 水浸入实验 – 在稳定压力下测试浸入微孔结构中的水的量，与细菌挑战实验具有直接的相关性



1992年开始采用水浸入实验测试滤芯，虽然该测试方法和扩散流相比有很多优势，但是因为实验方法的问题，只是偶尔的使用。PORECHECK IV特别为简化水浸入实验方法而设计，改善了测试的精确度和灵敏度。和其他的水浸入方法相比，应用了最新的外部压力传感技术的PORECHECK IV充分提升了其测试能力。

- 精确控制增压及进水速度，提高稳压阶段精度
- 双传感器自动调节流体静压力，使得完整性检测仪在测试滤芯下方10米处进行测试而不会影响灵敏度
- 传感器在移除和发生故障时能提供安全保护
- 相对于其他WIT测试方法，系统操作提供10倍的精度。另外，无论被测试的过滤器的大小—从小的囊式滤器到多支滤芯系统，该仪器都能够提供相应的测试精度。

在操作中，仪器能方便的移到远处并能接上已有的水源或者小型的便携储水罐(如图所示)。完成仪器的连接后，即可进行全自动的测试，加压、稳定、测试和排空。另外，仪器还可以设定测试后的吹干。在整个测试过程中(一般为20分钟)仪器无需专人照看。

技术资料

测试方法	测试范围	灵敏度	精确度
水浸入	100 - 99999 μ l/10mins	5 μ l	3% (10 cartridges)
扩散流测试 压力衰减	1.0 - 999.0 ml/min @ 350 - 3000 mbar	0.1 ml/min	3% (10 cartridges)
泡点测试	650-4000mbar (std option)	1 mbar	0.2% F.S.
体积测试	10 ml to 32 liters	1 ml	2% of reading (100 ml to 32 liters)

仪器外壳材质	1.4301不锈钢	气动接头	Staubli RBE03 不锈钢快装接口
外形尺寸	200×300×155mm	存放温度范围	2-50℃
重量	9 kg	环境温度	10 -80% RH
保护许可	IP55	显示	4-行显示
电源	Mains:90-250VAC50/60Hz 可充电电池 (2V/3.8Ah)	打印输出	Dot Matrix Type, 24 characters/line
键盘	红外数字字母键盘	语言	英语, 丹麦语, 法语, 德语, 意大利语, 西班牙语
气源压力要求	5.0 – 8.0 barg	软件保护	Stored in Flash EPROM
操作温度范围	5 - 40℃		

PORECHECK IV – 多滤芯测试组(MFT)

在有些情况下，大量的滤芯需要在同一个地方测试，如完成一个批次的处理之后。在这种情况下，如果能在同一时间测试多个外壳则可以大大节约时间和提高设备周转效率。Domnick hunter提供特别的带有PORECHECK IV的MFT系统，能在移动测试平台上同时测试三个外壳。

PORECHECK IV MFT带有PORECHECK IV的全部功能，但同时还包括一个能进行灭菌的12升水罐。它一个小时最多可进行9个WIT测试，并能同时测试3个不同大小的外壳系统。

PORECHECK IV的包装

PORECHECK IV的设计能让您完全放心使用，不管您选用何种测试方法都可以完整的验证您的过滤系统。PORECHECK IV的完整包装包括：

- PORECHECK IV完整性测试仪
- 外设压力变送器
- 稳压器与电源线
- 红外键盘
- RS232系列连接线
- 带有空气过滤器和调压阀的压缩空气气源线
- 输气管和适配接头
- 4卷打印纸带
- 1个打印色带
- 操作说明书
- IQ/OQ文件
- 可选的附件
 - 可移动的不锈钢水罐 (5.7升)
 - 体积参比罐350ml (适用于0.1-3升的系统)
 - 体积参比罐800ml (适用于0.3-6升的系统)
 - 附加的连接阀门和外部空气阀门
 - 滤芯测试附件
 - 超大外壳用阀门

三种规格可供选择

G: -通用型。应用于无需21CFR 11限制的应用。该仪器适用范围广，可储存40套测试结果。

对21 CFR 11限制的应用有两个选择：

C: -鉴定型。不如G型的适用范围广，有密码保护，没有内部结果储存能力，只能打印最后一次的测试结果。

P: -制药型。可利用检查跟踪功能，跟踪操作执行，可储存40套测试结果，适用于符合21CFR 11认证系统。



为气体除菌过滤器完整性测试树立标准

VALAIRDATA II

完整性测试的实用解决方案



为了探求一种有效且实用的方法,来测试膜或者深层结构的疏水性除菌气体过滤器,domnick hunter于1990年研发了独特的油雾法完整性测试系统。这种方法后来成为在各行各业被广泛接受并作为气体过滤系统完整性测试的常规方法。

Domnick hunter现在已经研发出第二代产品--VALAIRDATA II。

无论是在乳品加工业中确保无菌灌装线的除菌空气,还是在医药、酶制剂或食品添加剂生产中,确认发酵系统的进气过滤器的性能,VALAIRDATA II都是最实用的测试。

油雾挑战VS液体法测试

液体法测试的局限性:

当使用液体法测试气体除菌过滤器时,需要耗费较长的时间。原因在于:

- 必须使用表面张力较低的溶液来冲洗和润湿滤芯,如IPA
- 需要花费较长的时间来等待,通常测试一支10"滤芯的整个过程需要3-3.5小时(包括润湿,测试,排水,快速烘干直到可以使用)
- 在测试多支装的过滤系统时,测试结果会有一些的误差
- 测试之后,恢复气流需要烘干滤芯,会对滤芯造成一定的伤害,而且润湿滤芯的溶液易燃易爆,并将污染空气系统。
- 我公司也提供液体测试法的仪器PORECHECK 4,见本册对PC4的介绍内容。

油雾测试的优点:

VALAIRDATA II以无菌气体过滤的原理作为测试的基本原则。油雾挑战的使用,不但更能体现出过滤器在生产实践中的真实功效,而且使整个测试变得异常的简单快捷。

- 大大节省了测试时间,单只10"滤芯的测试时间仅为30s
- 测试之后,无需烘干,可以直接使用
- 基于气体过滤原理的测试方法,测试精度不受过滤系统大小的影响
- 测试过程中不使用任何有机溶剂,不会导致危险
- 很容易在多支滤芯系统中应用

新一代VALAIRDATA II的特点:

VALAIRDATA II将健全可靠的油雾完整性测试法原理, 和紧凑、便携及符合人体工程学的设计等多项赞誉完美的结合在一起。

- 数据完全由油雾模拟细菌及病毒挑战得出
- 相对液体法测试有更高的灵敏度, 特别是在多支滤芯的系统
- 设备更加小巧智能, 方便携带及操作
- 可应用于实验室和实际生产
- 可储存多达200个测试结果
- 可充电电池可以使用2个小时
- 每次测试前, 可以进行自测
- 测试结果可下载至电脑
- 符合21CFR P11安全性软件, 加密保护
- 可进行在线测试和定点测试



测试原理

根据气流中粒子俘获机理, 0.2 – 0.3微米粒径的粒子是最具穿透性的粒子(MPPS)(见图1)。VALAIRDATA II完整性测试的原理就是基于大小在0.2 – 0.3微米, 最具穿透性的粒子尺寸(MPPS)的高浓度油雾来挑战过滤器, 监测其下游是否有粒子穿透, 对气体过滤器呈现出最严苛的粒子挑战。测试时油雾挑战过滤系统, 任何穿透过滤器的粒子都会被仪器下游的激光粒子探测器检测, 测算出穿透的百分比。

穿透的百分比与在滤芯额定流量进行的油雾模拟细菌挑战测试成一定关系, 在此基础上界定合格/失败的定义。

VALAIRDATA II能产生大量的微小油滴(3.5×10^{18} 个/升, 直径为0.01 – 1微米, 且大部分直径为0.2-0.3微米最具穿透力微粒), 随着气流去挑战滤芯, 并属于非破坏型。其具有高度的严密性、灵敏性和可靠性, 免去了润湿滤芯、测试、排水、干燥等耗时较长的繁琐工序。操作十分安全、方便, 使用VALAIRDATA II完成整个测试过程只需几分钟, 测定之后滤芯立即可以投入使用, 测试油雾得到了FDA的认可, 并在蒸汽灭菌之后就挥发殆尽, 保证了使用的安全性。

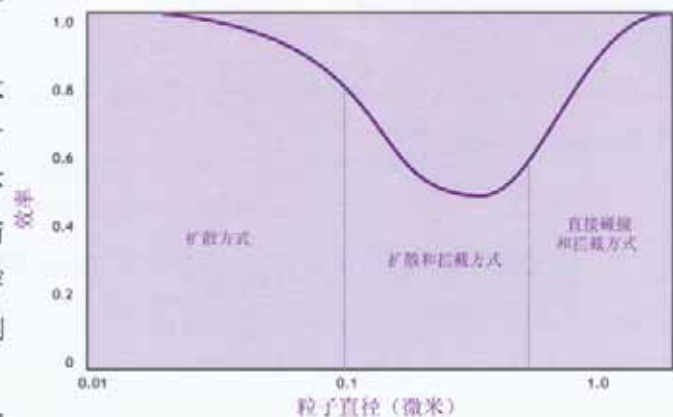


图1 - 最具穿透性的粒子尺寸

油雾的发生

在最具穿透性的粒子范围内的油雾，是由符合FDA No. 178.3620 (a) 要求的优质药用级矿物油产生的。可重复产生最具穿透力粒子尺寸的油雾是VALAIRDATA II的一个重要特点(见图2)。

传统的油雾发生器由于要保证超大的颗粒不进入上游挑战气流，必须使用一个老化腔，使得油雾发生器的体积很大。Domnick hunter开发了一种小型的油雾发生器，它不仅能维持油雾产生的尺寸，同时也可以避免气流携带大型油滴。

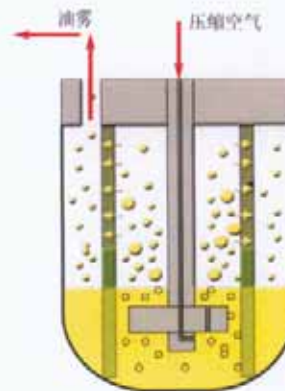


图2 - 油雾发生器

油雾的探测

在测试中上游用高浓度油雾挑战被测过滤器，任何穿过滤器的油滴都可以被下游的高灵敏度激光粒子计数器检测到。在粒子计数装置里，激光束被油滴分散并经反射聚焦到光电二极管上，二极管的输出量与气流中粒子的尺寸及数量成比例。VALAIRDATA II的软件计算出穿透的百分比并用数值表示出来，显示出合格/失败的信息。

接下来的每次测试，系统都有一个自动的清洁程序，使油雾残存量降到最低。另外，软件结合先进的监控装置，及早地发现已有较大损坏的过滤器并立即停止测试，从而避免大量的油雾污染高灵敏度的激光粒子计数器。

进行测试

VALAIRDATA II的系统及用户界面的设计简洁独特，可以最大程度地简便操作及压缩测试时间。典型的测试安装示意图如图3所示。

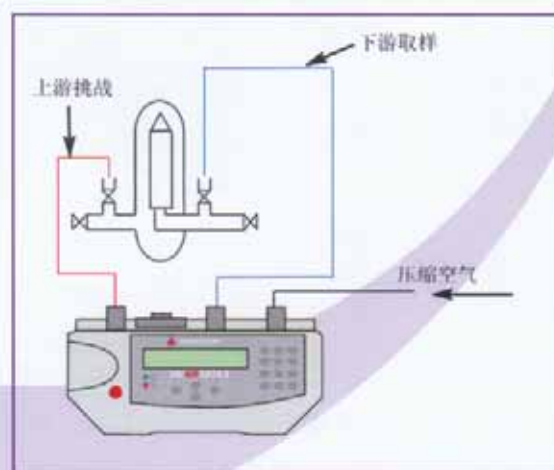


图3 - 典型的VALAIRDATA安装图

VALAIRDATA II用两种不同颜色标识的空气管来区分连接测试外壳。其中之一为上游传送挑战油雾，另一个接受下游的样品用于分析。压缩空气是测试所必须的，内部的充电电池可为仪器提供2小时持续的充足能源。

连接之后，即可在100组已有测试数据中选择一项或直接输入测试数据(测试时间和过滤器外壳型号)，然后开始测试。

开始测试之前，VALAIRDATA II逐条完成系统检测，包含软件、内置阀门和粒子检测器的状况，确保每一次都完美精确的测试。一支10"滤芯的测试在30秒内完成。

多达200个测试数据可以存储在仪器中。这些结果之后都可以通过随机附带的软件下载到计算机中，作为电子记录保存或打印出来备份。

技术数据

提供三种不同的型号规格，ST, SE和ES。所有型号都提供以下配置：

- 安装及操作说明书
- IQ/OQ文件
- CE保证声明
- 校准证书
- 原装仪器包及附件

VALAIRDATA II型号的选择基于存储及读取电子数据安全要求的级别。

ST(标准：计算机管理器安全等级1)

自动登陆，无密码即可进入测试

测试数据可通过“计算机管理器”下载，并可通过Excel进行数据分析

SE(安全环境：计算机管理器安全等级2)

根据GAMP 4研发

双重密码保护安全等级

测试数据可通过“计算机管理器”下载，并可通过Excel进行数据分析。所有数据均为电子保密

所有操作的追踪都可以在VALAIRDATA II里执行

此型号产品可在21CFR P11环境操作。但当把数据传输到计算机时，使用者要负责数据的安全。

ES(电子签名：计算机管理器安全等级3)

如果使用Windows XP操作系统，除了传输及储存也可以在21 CFR P11环境下操作外，其他特性与SE型相同

domnick hunter可以在全球提供完善的售后服务，不论是操作者的资格培训或是通过IQ/OQ和PQ进行的全套仪器资格认定。



技术规格

重量 9kg	油雾发生器 油雾产生自shell onдина EL 矿物油FDA 178-3620(a)	气源要求 进气压力: 3.5至7barg洁净空气 或氮气, 最大耗气量: 60Al/min
尺寸 宽: 363mm 高: 308mm 厚: 155mm	操作环境 相对湿度95% (无冷凝) 温度: 5至37℃ 防护级别: IP54(DIN40050)	语种 英语, 意大利语, 法语, 德语, 西班牙语, 丹麦语, 葡萄牙语, 瑞典语
电源要求 电池供电 充电器使用90-240伏交流电	官方核准 硬件及软件开发符合GMP并完全验证 SE及ES版本符合21 CFR 11 符合EMC指标89/336/EEC	
激光器 类型: 固态激光器二极管 电源: 直流24伏 取样流量: 0.1 cfm		

选型

VALAIRDATA可以通过唯一的产品编号完全确定, 方便选购。

WVA230F -

编号	国别	编号	国别	编号	类型
E	English	P	Portuguese	ST	Standard
I	Italian	W	Swedish	SE	Secure Environment
F	French	U	USA	ES	Electronic Signature
G	German	A	Asia		
S	Spanish	H	Dutch		
D	Danish				



便携式完整性测试仪

BEVCHECK

domnick hunter的BEVCHECK是一种使用非常方便的便携式测试仪，使您能用扩散流和压力衰减方法来检测膜过滤器的完整性。

BEVCHECK可以存储19个测试程序，并能储存100个测试结果。您也可以连接BEVCHECK和电脑进行编程和打印测试结果。

BEVCHECK有以下的优点：

✦ 便携式

小巧
轻便

✦ 简单易用

清晰的LCD显示
通过或失败提示

✦ 超大内存

可储存100个测试结果
结果易于调看和打印

✦ 灵活

可测试任何液体滤芯
储存多达19个过滤系统

✦ PC界面

从PC上传测试参数
下载结果至PC

✦ 自检

自动检查仪器的运行

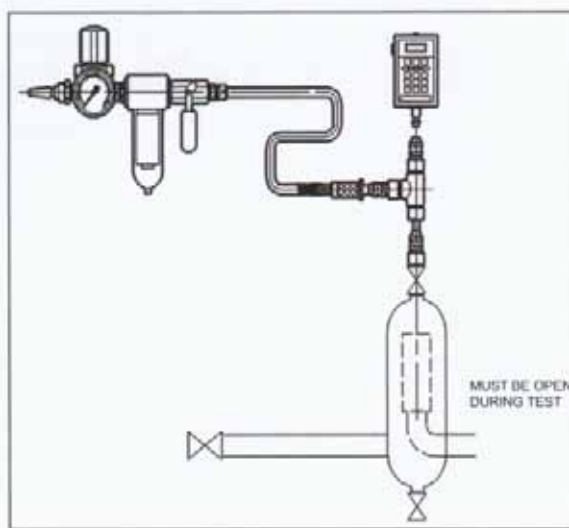
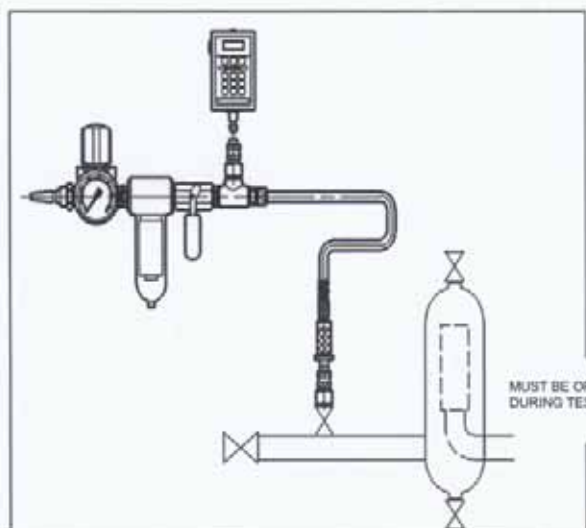


BEVCHECK可以进行的测试：

- 扩散流
- 压力衰减

测试方法和结果

BEVCHECK在测试时，如下图所示连接到外壳上，可进行在线及离线测试。测试结果可下载至电脑上并用相应的打印机打印。



BEVCHECK包装:

BEVCHECK携带以下设备:

- BEVCHECK完整性测试仪
- 操作指南
- 电源适配器(另配有美国, 澳洲, 欧洲, 英国电源适配器)
- 携带箱
- Winfilter软件安装盘
- 变压器
- PC连接线

以下设备可供选择:

- 非在线完整性测试外壳



技术参数:

测试参数	测试范围:	测试孔径范围	0.01-2.00um
		测试扩散流范围	1-999.9ml/min
		测试压力	1-4000mbar
		滤芯支数	1-99
		过滤系统的上游体积	10-999999ml
		稳定时间	1-1800秒
		测试时间	1-1800秒
	测试精度:	±8 mbar (≤ 4000 mbar)	
		±0.12 psi (≤ 58 psi)	
	温度误差:	±20 mbar for ±15℃	
		±0.3 psi for ± 59°F	
外形	尺寸:	210X105X45 mm (8.25" X4" X1.75")	
	重量(BEVCHECK):	520 g	
	重量(全部):	1700 g	
环境条件	推荐操作温度:	3 - 33 °C (37 - 91 °F)	
	最大湿度:	95%相对湿度	
	保护等级:	IP53, protection against water splashes	
电器数据	电池:	4XNiCad / NiMH (switchable) 4.8V 1500 mAH	
	充电时间:	12 小时	
	可运行时间:	7-12 小时 (电池失效时会自动断电并储存数据)	
充电器	充电器:	100-240VAC/47-63Hz, 7.5VDC 1.33A	
	充电器接口:	3.5 mm	
	PC连接接口:	4 pole jack with cover cap	
编程	可储存测试程序:	19	
	可储存测试报告:	100	

技术支持-TSG

我们的服务校验中心有专业的服务工程师及技术人员,为全球的DH用户提供快速高效的服务。

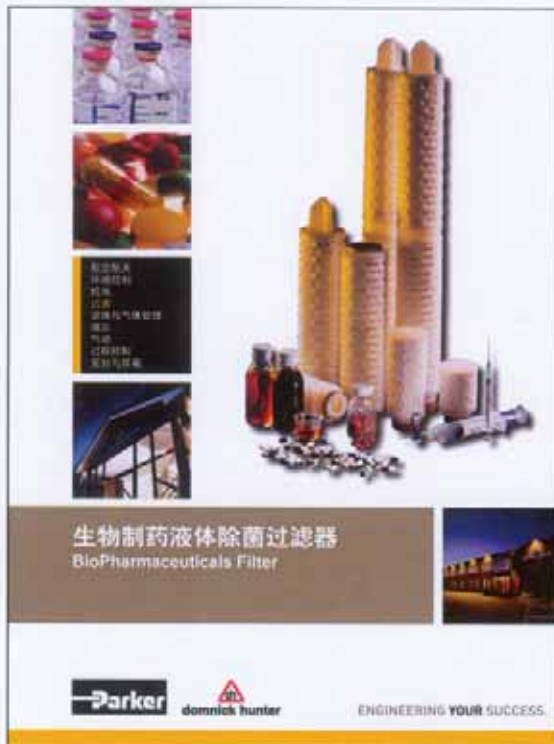
对于所有的仪器类型,我们均提供支持性文件,并且对仪器的使用提供从IQ, OQ到PQ的全程服务。

仪器IQ/OQ测试,并提供全套的文件支持。

IQ/OQ完成以后,我们也可以根据客户的需求提供PQ服务。



DH还有其他样本备案:



生物制药液体除菌过滤器
 BioPharmaceuticals Filter

应用行业
 医药原料
 制药
 过滤
 液体与气体处理
 微粒
 气体
 过程控制
 实时与离线

Parker **domnick hunter** ENGINEERING YOUR SUCCESS.



制程用空气除菌过滤器
 Process Gas Filter

应用行业
 医药原料
 制药
 过滤
 液体与气体处理
 微粒
 气体
 过程控制
 实时与离线

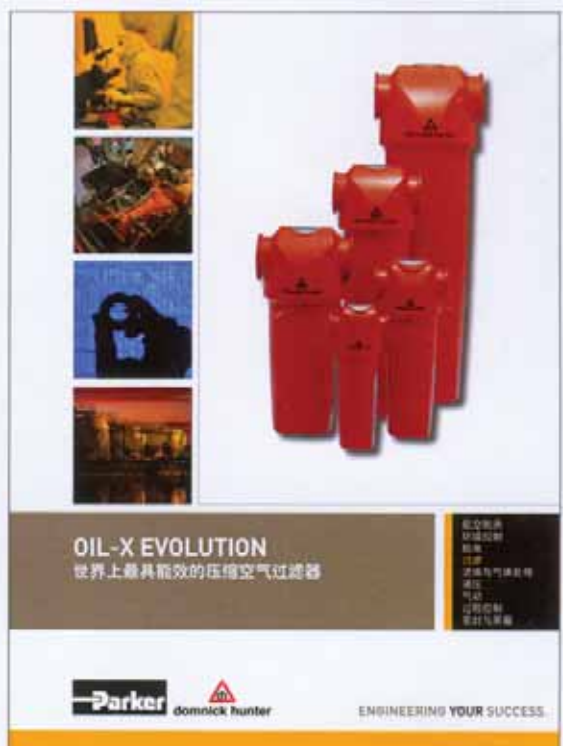
Parker **domnick hunter** ENGINEERING YOUR SUCCESS.



乳制品工业产品应用指南

应用行业
 医药原料
 制药
 过滤
 液体与气体处理
 微粒
 气体
 过程控制
 实时与离线

Parker **domnick hunter** ENGINEERING YOUR SUCCESS.



OIL-X EVOLUTION
 世界上最具能效的压缩空气过滤器

应用行业
 医药原料
 制药
 过滤
 液体与气体处理
 微粒
 气体
 过程控制
 实时与离线

Parker **domnick hunter** ENGINEERING YOUR SUCCESS.

更多信息请咨询:
 021-28995000
 nickle.yang@parker.com
 www.domnickhunter.com

派克在中国的联系方式

派克汉尼汾流体传动产品(上海)有限公司

中国上海市金桥出口加工区云桥路280号

邮编: 201206

电话: 86 21 2899 5000

传真: 86 21 5834 8975

北京办事处

北京市朝阳区光华路7号汉威大厦21层B2109室

邮编: 100004

电话: 86 10 6561 0520

传真: 86 10 6561 0526

广州办事处

中国广东省广州市天河区体育东路138号金利来中心1706室

邮编: 510620

电话: 86 20 3878 1583

传真: 86 20 3878 1700

派克汉尼汾香港有限公司

香港九龙长沙湾长义街九号建业中心八楼

电话: 852 2428 8008

传真: 852 2480 4256

长沙服务中心

长沙市开福区德雅路四季美景72-73号

邮编: 410003

电话: 86 0731 4530210

传真: 86 0731 4530170

08-12-A Fil-CH-20P-0104



ENGINEERING YOUR SUCCESS.