

PI2114

过氧化氢 (H₂O₂) 气体浓度分析仪

连续监测灭菌和生物净化过程

PICARRO



确保敏感药物与生物制品的有效性、安全性与稳定性

- 持续测量十亿分率 (ppb) 含量的 H₂O₂
- 内置软件，符合电子记录管理规定
- 实时监控曝气周期
- 维护频率低，无需采用湿化学法或使用耗材

在整个生产周期内保护敏感性生物制剂

Picarro PI2114 气体浓度分析仪可确保过氧化氢的超低残留水平，有助于防止药物氧化，保障了隔离 GMP 制药生产应用中药物的稳定性。运用气态过氧化氢 (VHP) 净化生产环境已成为行业标准。虽然 VHP 技术具有诸多性能和安全性优势，但残留的过氧化氢 (H₂O₂) 仍能够轻易氧化药品制剂。生物制品性质“脆弱”，即使暴露于低水平的 H₂O₂ (ppb 级) 下，也经常发生明显氧化。

Picarro PI2114 气体浓度分析仪针对 GMP 应用进行了优化，能够以优于 1 ppb 的精度持续测量低至 3 ppb 的 H₂O₂ 水平。

安装与操作认证快速、便捷，使用市售的代理气体即可完成验证。

PI2114 内置软件经过专门设计，有助于确保对 21 CFR Part 11 的合规性。软件对电子记录、时间和审计跟踪设立严格规定，结合详细的验证报告、软件和系统文件，PI2114 能够提供全面而严格管控的数据管理软件，符合制药和商业生产规章的要求。

PI2114 分析仪操作简便，价格经济。无需采用湿化学法，也无需使用耗材。基于专利的 Picarro 光腔衰荡光谱 (CRDS) 技术无可拆卸部件，配置波长监测功能，提供长期的稳定性与可靠性，校准和维护频率极低。

| Picarro PI2114 性能规格 | 技术规格** |
|-------------------------------------|--------------------|
| 精度 (1σ, 10 秒) | < 3 ppb + 读数的 0.1% |
| 精度 (1σ, 300 秒) | < 1 ppb + 读数的 0.1% |
| 检测下限 (3σ, 300 秒) | < 3.0 ppb |
| 零点漂移* (72 小时) | ± 2.5 ppb |
| 零点漂移 (1 个月) | -5 ppb/+10 ppb |
| 精度 | 读数的 ± 5% |
| 测量范围 | 0–100 ppm |
| 测量间隔 | 约 10 秒 |
| 响应时间 (上升时间/下降时间 10–90% / 90–10%) | < 1 分钟 |

* Picarro 分析仪无需使用零标气或归零模块来运行或满足规格要求。

** 每台订购的分析仪都会提供技术规格和仪器特定的测试报告 (合规证书)。

Picarro PI2114 系统规格

| | |
|---------|--|
| 测量技术 | 光腔衰荡光谱 |
| 测量池温度控制 | ±0.005°C |
| 测量池压强控制 | ±0.0002 大气压 |
| 样品温度 | -10 至 45°C |
| 样品流量 | 760 托时小于 1 标准升每分钟 (slm), 无需过滤 |
| 样品压强 | 300 至 1000 托 (40 至 133 kPa) |
| 样品湿度 | 相对湿度 (RH) 小于 99%, 40°C 时不凝结, 无需干燥 |
| 环境温度 | 10 至 35°C (运行) -10 至 50°C (贮存) |
| 环境湿度 | 相对湿度 (RH) 小于 99%, 不凝结 |
| 测量的其它气体 | H ₂ O、CH ₄ |
| 附件 | 泵 (外置, 随附)、键盘和鼠标 (随附)、LCD 监视器 (选配) |
| 通信接口 | RS-232、以太网、USB、模拟 4-20 mA、Modbus |
| 管接头 | 1/4" Swagelok® PFA 接头 |
| 外形尺寸 | 包括支脚时为 17 英寸宽 × 8.38 英寸高 × 21 英寸长 (43.2 × 17.9 × 53.3 厘米), 不包括小型外置泵模块时为 7.5 英寸宽 × 4 英寸高 × 11 英寸长 (19 × 10.2 × 28 厘米) |
| 重量 | 73 磅 (33.2 千克), 包括泵 |
| 电源要求 | 100-240 伏交流电、47-63 赫兹 (自动侦测)、启动时 (总计) 小于 260 瓦。稳态时为 110 瓦 (分析仪)、稳态时为 35 瓦 (泵) |
| 认证 | CE Mark、CDRH |
| 制造国 | 美国 |
| 系统验证 | 包括用于分析仪验证的软件向导, 采用 CH ₄ 作为标准代理气体 |

软件 and 用户账户管理

| 功能 | 未登陆 | 登陆 | 操作者 | 技术员 | 管理员 |
|----------------------------------|-----|----|-----|-----|-----|
| 配置菜单/设置 (需要另外登录才可访问验证或用户管理) | | ✓ | | | |
| 视图数据查看器 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| 更改显示数据 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 退出测量 | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| 配置 4 - 20 mA 输出 | | ✓ | | | |
| H ₂ O ₂ 验证 | | | | ✓ | ✓ |
| 更改显示数据 (完全访问权限) | | | | | ✓ |
| 用户管理 | | | | | ✓ |

PI2114 验证报告

| Picarro PI2114 Validation Report | | | | |
|--|---------------------------|--|-----------------|----------------|
| Analyze: [REDACTED] | | | | |
| Operated by: (username: admin) | | | | |
| Start Time: 2020-08-26 09:39:27 (GMT+800) | | | | |
| Signed by: (username: admin) | | | | |
| Signature Time: 2020-08-26 10:45:21 (GMT+800) | | | | |
| Summary | | | | |
| | Acceptance criteria | Result | Status | |
| Zero H ₂ O ₂ | >-9ppb and < 10ppb | -1.255 ppb | Pass | |
| CH ₄ slope | > 0.95 and < 1.05 | 0.988988 | Pass | |
| Calibrant 1 CH ₄ | < 5% (7.056 ± 0.3528 ppm) | 1.77% (6.931 ppm) | Pass | |
| Calibrant 2 CH ₄ | < 5% (50.88 ± 2.544 ppm) | 1.28% (50.227 ppm) | Pass | |
| Calibrant 3 CH ₄ | < 5% (105.4 ± 5.02 ppm) | 1.10% (99.291 ppm) | Pass | |
| Details | | | | |
| Step | Zero Air | Calibrant 1 | Calibrant 2 | Calibrant 3 |
| Internal cylinder ID | cylinder1 | cylinder2 | cylinder3 | cylinder4 |
| Certified CH ₄ (ppm) | N/A | 7.056±2.0% | 50.88±2.0% | 100.4±2.0% |
| Allowed CH ₄ Tolerance (ppm) (certified ± 1%) | 0±1 | 6.7032 - 7.4098 | 48.336 - 53.424 | 95.38 - 105.42 |
| Observed average CH ₄ (ppm) | 0.008 | 6.931 | 50.227 | 99.291 |
| CH ₄ SD (ppm) | 0.0998 | 0.1113 | 0.1172 | 0.1225 |
| CH ₄ deviation (%) (certified - observed) | N/A | 1.771 | 1.284 | 1.104 |
| Observed H ₂ O (ppb) | -1.255 | -1.656 | -3.070 | -4.681 |
| Observed H ₂ O (%) | 0.002 | 0.003 | 0.001 | 0.001 |
| CH ₄ slope: | 0.988988 | CH ₄ #: | 0.989989 | |
| CH ₄ intercept (ppm): | 0.034 | Zero air CH ₄ (ppm): | 0.008 | |
| H ₂ O ₂ equivalent (ppb): | 0.48 | H ₂ O ₂ measured zero (ppb): | -1.255 | |

PICARRO

© 2020 PICARRO, INC.
41-0030 Rev. C 版
LIT 代码: V1.5-210302

北京市朝阳区来广营西路 5 号院城盈中心 2 号楼 521 室 | 400-048-8082 | china_sales@picarro.com | picarro.com