

# PI2114

## 过氧化氢 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O、CH <sub>4</sub>
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
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 <sub>4</sub> 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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				
<b>Analyze:</b> [REDACTED]				
<b>Operated by:</b> (username: admin)				
<b>Start Time:</b> 2020-08-26 09:39:27 (GMT+800)				
<b>Signed by:</b> (username: admin)				
<b>Signature Time:</b> 2020-08-26 10:45:21 (GMT+800)				
<b>Summary</b>				
	Acceptance criteria	Result	Status	
Zero H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	>-9ppb and < 10ppb	-1.255 ppb	Pass	
CH <sub>4</sub> slope	> 0.95 and < 1.05	0.988988	Pass	
Calibrant 1 CH <sub>4</sub>	< 5% (7.056 ± 0.3528 ppm)	1.77% (6.931 ppm)	Pass	
Calibrant 2 CH <sub>4</sub>	< 5% (50.88 ± 2.544 ppm)	1.28% (50.227 ppm)	Pass	
Calibrant 3 CH <sub>4</sub>	< 5% (105.4 ± 5.02 ppm)	1.10% (99.291 ppm)	Pass	
<b>Details</b>				
Step	Zero Air	Calibrant 1	Calibrant 2	Calibrant 3
Internal cylinder ID	cylinder1	cylinder2	cylinder3	cylinder4
Certified CH <sub>4</sub> (ppm)	N/A	7.056±2.0%	50.88±2.0%	100.4±2.0%
Allowed CH <sub>4</sub> Tolerance (ppm) (certified ± 1%)	0±1	6.7032 - 7.4098	48.336 - 53.424	95.38 - 105.42
Observed average CH <sub>4</sub> (ppm)	0.006	6.931	50.227	99.291
CH <sub>4</sub> SD (ppm)	0.0998	0.1113	0.1172	0.1225
CH <sub>4</sub> deviation (%) (certified - observed)	N/A	1.771	1.284	1.104
Observed H <sub>2</sub> O (ppb)	-1.255	-1.695	-3.070	-4.681
Observed H <sub>2</sub> O (%)	0.002	0.003	0.001	0.001
CH <sub>4</sub> slope:	0.988988	CH <sub>4</sub> #:	0.989989	
CH <sub>4</sub> intercept (ppm):	0.034	Zero air CH <sub>4</sub> (ppm):	0.008	
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> equivalent (ppb):	0.48	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> measured zero (ppb):	-1.255	