

微生物检测



THORNTON

Leading Pure Water Analytics

7000RMS 微生物检测分析仪

连续、实时的分析

数秒内获得结果

无需样品制备

无需试剂

在线/批次取样模式



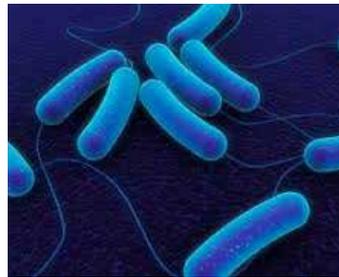
连续的在线微生物监测
适用于制药用水

METTLER TOLEDO

7000RMS 实时微生物检测系统

梅特勒-托利多 Thornton 的 7000RMS 是一款在线分析仪，适用于实时测量制药用水中的微生物污染（微生物浓度）。基于激光的技术可以直接从水样中进行微生物检测和定量，克服了基于微生物培养方法耗时的局限性。

以往我们使用实验室培养的方法测量纯化水(PW)和注射用水(WFI)中微生物，这种方法耗时而且容易出错。在线微生物监测有助于提高对制药用水系统的控制、降低成本和保证水质。



特点

方便的触摸显示屏
具有直观的用户界面

灵敏度更高
检测极限低至 1 个微生物 (AFU)

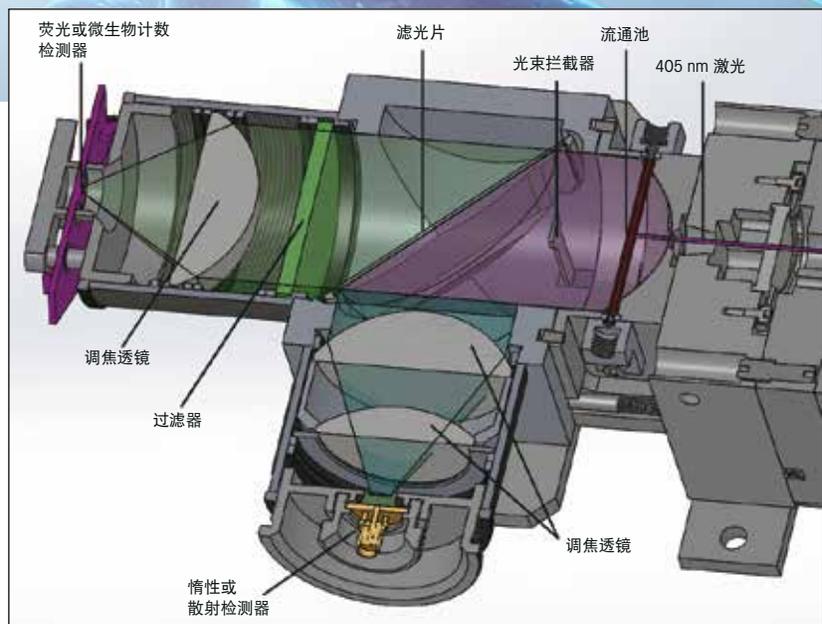
实时微生物检测
每两秒得到一次结果

优点

易于操作
7000RMS 可以轻松监测在线或离线样品以进行快速检测

快速可靠的测量
消除了传统平板计数方法的不一致性和耗时性

实时获得结果以实现最佳控制



操作原理

微生物（如细菌和真菌）含有 NADH 和核黄素等代谢物，以调节生长发育。当这些代谢物暴露于特定波长的光线下时，会发出荧光。

- 水样以 30mL/min 的速度通过流通池并在此被 405nm 的激光照射。
- 水流中的颗粒，包括微生物，使光线发生散射。
- 收集并分析散射（米氏散射）光。
- 同时，微生物代谢物（NADH 和核黄素）被激光激发，以荧光的形式释放光能。
- 捕获并分析具有一定波长范围的这种荧光。
- 7000RMS 种的算法结合使用荧光和颗粒信号，将其分类为自发荧光单元或 AFU，即微生物。
- AFU 计数显示在 7000RMS 上，同时显示样品流中检测到的 AFU 的历史记录趋势图。结果可以每两秒显示一次。

光学检测系统的剖面图

7000RMS

降低运营成本，降低风险

7000RMS 在样品进入分析仪后几秒内就能检测到微生物的存在。测量结果不断更新，提供 PW 或 WFI 系统的实时分析。这种实时信息使用户能够在水系统内的其他位置受影响之前快速转移受污染的水。

7000RMS 没有试剂、样品制备、生长介质或培养时间的要求，减少甚至消除了常规平板计数的必要性，降低了操作成本。7000RMS 减少了：

- 与平板计数相关的成本
- 与假阳性调查相关的成本
- 与等待实验室结果而延迟放行产品相关的成本

管理成本与风险

在使用前了解制药用水的微生物质量，以及能够快速响应不合格事件，可减少潜在的财务损失和监管风险。

- 通常在整个水系统的多个位置每天进行一次水样采集，用于平板计数。
- 5 到 7 天或更长时间内都不能获得平板计数结果。

- 估计显示，平板计数多达 80% 的阳性结果是由手动、随机取样中的错误造成的假阳性结果。
- 调查这些假阳性事件的成本可能对运营产生巨大的负面财务影响。
- 因为调查而延迟产品放行可能导致收入损失和成本增加。

“……早期检测的价值不应该被低估。”

“……水循环系统出现严重污染会影响到多个生产区域，如果推迟几天观察到污染，可能会影响大量的批次”¹

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits
American Pharmaceuticals Review, July 2013



药典指南 替代微生物方法



美国药典 (USP) 一般信息章节 <1231> 制药用水长期支持在

线、连续监测制药用水，以便记录历史的过程数据，以确保水系统得到控制并继续生产质量可接受的水。

随机取样不能提供完整的信息。

在 USP <1231>中，纯水 (PW) 的药典限制为 100 cfu/mL，注射水 (WFI) 为 10 cfu/100mL，这是传统的水质微生物要求。然而，“水样采集方案在识别持续的水系统性能变化方面能力有限，因此难以提供持续的趋势分析，因为‘随机’取样只能提供动态水系统的快照。”¹

- 7000RMS 的持续监测能力可以更准确、持续地监控水系统的状态。
- 在线监测可以及早指示出微生物超限，以便过程和质量小组可以确保制造用水合规且得到控制。

总则章节<1223>验证替代方法鼓励选择、评估和使用诸如 7000RMS 之类的技术作为常规方法的替代方法。章节 <1223>为替代方法的规范、鉴定和实施提供指导和方法。

“如果替代法和/或流程在准确性、灵敏度、精确度、选择性、或自动化或计算机化数据缩减的适应性方面，或

者其他特殊情况下提供了优势，则可加以应用。” USP <1223>

USP <1223>和 EP (5.1.6) 是用于验证替代微生物方法的信息文件，其中详细说明了不同技术和流程的验证程序。此外，FDA 和 EMA (欧洲药物管理局，等同于 FDA) 也出台了部署替代微生物方法的准则。

USP 是美国药典的商标

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits
American Pharmaceuticals Review, July 2013

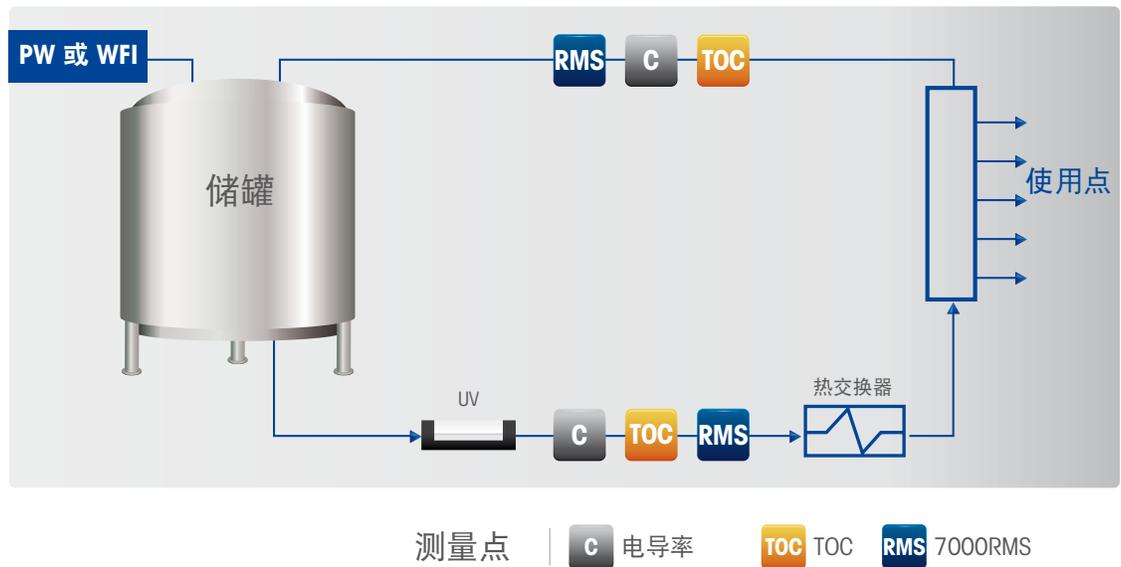
7000RMS 安装方式 整个回路的灵活安装

主循环管路和次循环管路的应用：

7000RMS 可在整个 PW 和 WFI 净化系统内使用，用于监测反渗透系统、纯水存储或分配回路中的微生物。

像 TOC 和电导率一样，7000RMS 可以放置在药典规定的主循环管路和子循环管路的会水端。还可以安装在纯化设备之后。

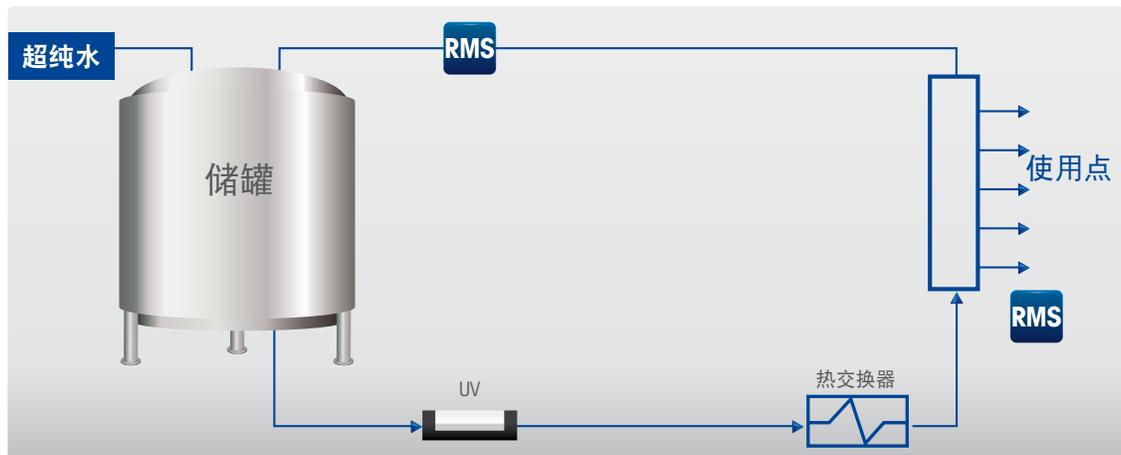
回水管路控制



使用点应用：

7000RMS 还可以轻松用于在使用点快速验水，减少了样品分析时间，消除了样品污染的风险以及与计数相关的成本。

使用点监测



- ✓ 主循环管路
- ✓ 子循环管路
- ✓ 使用点

7000RMS 分析仪

规格和订购信息

通用规格

样品流速	30mL/min
生物监测限度	1 个微生物 (AFU)
最小检测尺寸	≥ 0.5µm
测量范围	0-10,000个/mL
数据报告间隔	2 秒 (1mL)
数据通信	- 以太网 – 支持标准 RJ 45/Wi-Fi - 通过 Modbus TCP 进行 SCADA 连接 - 2 个模拟输出通道; 4-20mA 标配, 具有可配置的输出范围的用户软件
操作环境 (非冷凝)	最高 37°C (98.6°F)

水样要求

取样温度 (非冷凝)	5-90°C (41-194°F) *
在线入口压力	0-7 bar (0-100 psig)

安装/电源/外壳

电源	100-240VAC, 5A, 50-60 Hz 标配为最长 8.2 英尺 (2.5 米) 的 SJ 线缆
物理尺寸 (宽x高x深)	22.2" (56.4cm) 宽 x 24.25" (61.6cm) 高 x 12" (30.5cm) 深
监测位置	对于持续在线监测面板, 标配中包括墙壁安装支架组件
外壳材料	不锈钢
重量	73.4 lbs (33.3 kg)

* 45°C 以上温度需要使用螺旋式样品冷却管 (随配)

订购信息

描述	订货号
7000RMS 微生物检测分析仪	58 045 001

梅特勒-托利多为所有 7000RMS 分析仪提供性能、校准和维护服务。

可根据要求提供验证支持服务。



梅特勒-托利多 Thornton 是超纯水和纯水分析供应商的领导者，提供电导率、TOC、pH、微生物检测、溶解氧和臭氧等参数的创新型分析仪器和传感器。

因为水的生产与消耗是连续的，在线测试可以收集并分析实时数据，提供更好的过程信息和完整的用水历史记录。梅特勒-托利多在线传感器和分析仪为离线测试提供简单且经济高效的测量替代方案，避免了水样在采集、处理和运输造成的相关错误。梅特勒-托利多在线系统确保在需要时提供关键的水系统测量，从而提供一致、可靠的过程控制。

梅特勒-托利多 Thornton 为制药用水系统提供完整的
在线测量方案。



www.mt.com

了解更多信息

梅特勒-托利多集团

过程分析部门

本地联系方式: www.mt.com/contacts

如有技术更改，恕不另行通知。

©03/2017 梅特勒-托利多。保留所有权利

58 087 113 Rev A 03/17