

专注空间环境多种参数分布验证

MPV100系列多参数验证记录仪是可扩展的连续验证系统，可以检查合规环境的关键参数，包括：

- 气态过氧化氢浓度
- 相对饱和度
- 二氧化碳浓度
- 温湿度



应用领域：



- 无菌检验隔离器、传递窗
过氧化氢分布验证



- 药品稳定性试验箱
温湿度分布验证



- 二氧化碳培养箱
二氧化碳浓度分布验证

- 空间灭菌过程过氧化氢浓度分布.....

本产品可支持连接最多 8 台传感器探头进行单点或多点的环境参数验证，数据将实时存储并通过蓝牙热敏打印机在线打印验证结果，审计追踪版本产品还可支持多用户和权限管理，拥有审计追踪功能。



标准配置

设备主机:	1台
传感器探头及线缆:	若干
设备充电器:	1个
蓝牙热敏打印机及充电器:	1套
航空箱:	1个

技术参数	
操作屏幕	7寸触摸屏, 800*480 分辨率
输入通道	默认支持 1-8 个通道
传感器接口	采用航空接口, 支持快速更换
数据刷新时间	5 秒
验证记录	系统支持验证数据实时记录并打印
无线打印机	蓝牙热敏打印机 (110mm 宽度)
防护等级	IP54
工作温度	0~55℃, 0~90%RH (不冷凝) *仅针对设备本体, 不包含传感器探头
贮存温度	-10~55℃, 0~90%RH (不冷凝)
功耗	20w, 电池可支持连续工作 8 小时以上
外形尺寸	主机尺寸: 230mm (长) × 180mm (宽) × 52mm (厚)
重量	1.2kg (主机)
可支持传感器	过氧化氢浓度传感器 (0-2000ppm, 0-100%RS)
	二氧化碳浓度传感器 (0-20% CO ₂) / (0-10000ppm)
	温湿度传感器 (-40℃~80℃, 0-100%RH)

版本权限			
软件功能	描述	MPV-010A-基础版	MPV-010B-审计追踪版
验证模式选择	用户可选择不同验证模式和采样间隔	√	√
验证记录	支持验证数据实时记录并打印	√	√
用户及权限设置	支持多用户登录	√	√
	用户创建	√	√
	用户修改	√	√
	用户删除	√	√
系统时间校准	支持系统时间校准	√	√
验证数据管理	数据查看	×	√
	数据导出	×	√
	数据删除	×	√
审计追踪	支持用户操作日志导出	×	√

法规文献参考:

1. 《药品生产质量管理规范》(2010年修订)及其附录:确认与验证;
2. EudraLex《第四卷欧盟药品生产质量管理规范指南医药产品人用及兽用》及其附录 15:确认与验证;
3. 美国联邦法规第 21 篇, 211 部分:现行成品药生产质量管理规范;
4. ISPE 基准指南第五卷:调试和确认、基于科学和风险设施、系统和设备的交付;
5. GAMP5:良好自动化生产实践指南-遵从 GxP 计算机系统监管的风险管理方法。