

# STI 无菌试验隔离器

无菌试验隔离器 (Sterility Test Isolators, STI) 是出色无菌隔离屏障, 可以提供良好的环境控制以实现无菌试验过程中假阳性干扰最小。Esco公司最新系列无菌试验隔离器 (STI) 配合先进的物料转移技术和生物除污方法, 可以有效降低生物活性物质污染高达6倍。提供的标准配置产品能够适用于不同批量和工艺流程的需要。通过最终用户自主决定的配置选择系统, 同样隔离器的运行状态气流模式可变化为循环气流或单向气流, 正压操作或负压操作模式, 使得系统具有多功能性以满足有毒或无毒无菌物料的操作需要。针对有毒物料操作, 系统具有过滤器安全更换功能。



## 产品特点

- 单片316L不锈钢整体焊接, 内腔大圆弧角过渡;
- 压力测试依据ISO 14644-7标准;
- 充气式防细菌污染设计, 符合美国药典USP要求6级洁净水平, 主动和被动密封性能达到美国FDA审核通过的食品安全级别;
- 手套安全更换系统保证污染在受控条件下完成安全更换;
- 集成式或独立式过氧化氢 (HPV) 消毒灭菌, 可以有效降低生物活性物质污染高达6倍;
- 系统集成了自动压力衰减检测功能;
- 光滑易清洁的内、外表面;
- 送风和排风U15级高效过滤器实现安全更换, 嵌入式胶密封设计提供最佳操作性和密封性;
- 整合了无菌试验系统;
- 照明系统设计在隔离器腔体外部, 易于维护, 低热量输出, 腔体内全覆盖;
- 系统配置可电动调节280mm高度的液压支架, 提供操作人员舒适高度;
- 可集成数据记录器、生物和非生物颗粒监测仪等选配件。

## 气流模式



## 基本原理

- 完全地单向气流模式提供卓越的无菌操作区
- 安全层压玻璃通过气压杆系统开启，方便物料装载
- 气流模式为可循环气流或单向气流。单向气流模式在通风期间可快速消除生物污染物质，选择循环气流模式在正常运行、系统调节和消毒灭菌时可降低房间内采风量和排风要求
- 可安全更换的U15级送风和排风高效过滤器系统，适用于有毒或无毒性无菌物料操作

# STI 无菌试验隔离器

## 技术规格

		STI-2G_	STI-3G_	STI-4G_
标准规格操作室		1.2 m	1.6 m	2.0 m
操作室尺寸 (宽x深x高)		1.2 x 0.75 x 0.85 m	1.6 x 0.75 x 0.85 m	2.0 x 0.75 x 0.85 m
外部尺寸 (宽x深x高)	包括底部可调高度支架 (最低)	1.2 x 1.1 x 2.2 m	1.6 x 1.1 x 2.2 m	2.0 x 1.1 x 2.2 m
	包括底部可调高度支架 (最高)	1.2 x 0.75 x 2.68 m	1.6 x 0.75 x 2.68 m	2.0 x 0.75 x 2.68 m
手套孔高度 (最低)		1080	1080	1080
手套孔高度 (最高)		1360	1360	1360
腔体洁净度		所有腔体洁净度均达到ISO标准 Class 5级洁净水平 (A级)		
高效空气过滤器类型 - 进气		ULPA超高效空气过滤器, U15型, 整体防护网, 嵌入式胶密封		
高效空气过滤器截留效率 - 进气		99.9998%	99.9998%	99.9998%
高效空气过滤器类型 - 排气		HEPA高效空气过滤器, H14型, 嵌入式胶密封		
高效空气过滤器截留效率 - 排气		99.997%	99.997%	99.997%
照度		≥600 Lux	≥600 Lux	≥600 Lux
噪音		≤68 dBA	≤68 dBA	≤68 dBA
隔离器材质	工作腔	316L	316L	316L
	维护腔	316L	316L	316L
	支撑框架	316L	316L	316L
隔离器抛光度	柜体外部	≤0.4 Ra	≤0.4 Ra	≤0.4 Ra
	柜体内部	≤0.6 Ra	≤0.6 Ra	≤0.6 Ra
	维护腔外部	0.6 Ra	0.6 Ra	0.6 Ra
		1.0 Ra	1.0 Ra	1.0 Ra
电源电压要求 (按照现场条件)	220-240V, AC, 50Hz, 1Ø	*	*	*
	110-120V, AC, 60Hz, 1Ø	*	*	*
	220-240V, AC, 60Hz, 1Ø	*	*	*
压缩气体要求 (按照现场条件)	6 Barg压力, 5 L/sec	*	*	*
外排管道要求 (按照现场条件)		10"管道连接隔离器至外部		
选配件	传递腔	*	*	*
	Steris消毒灭菌	*	*	*
	Bioquell消毒灭菌	*	*	*
	非生物空气采样	*	*	*
	生物空气采样	*	*	*
	无菌试验泵	*	*	*
	手套测试仪	*	*	*
	废料袋索环	*	*	*
	无菌连接衬板	*	*	*
	袋焊接设备, 带操作桌	*	*	*
	RTP Ø270 - Alpha	*	*	*
	RTP Ø270 - Beta Canister	*	*	*
	RTP Ø270 - Beta Liner	*	*	*



### 新加坡艺思高科技有限公司

北京 地址: 北京市海淀区学清路8号科技财富中心B座303B室, 100192  
 电话: 010-8287 2040  
 传真: 010-8287 2001  
 电邮: escobj@escochina.com

上海 地址: 上海市虹口区花园路66弄1号嘉和国际大厦1311室, 200083  
 电话: 021-6095 1955/6180 7063  
 传真: 021-6095 1948  
 电邮: escosh@escochina.com

广州 地址: 广州天河区珠江新城华穗路172号星辰大厦西塔1807B室, 510623  
 电话: 020-3837 3621  
 传真: 020-3837 3623  
 电邮: escogz@escochina.com

成都 地址: 成都市人民南路四段27号商鼎国际2栋1单元406室, 610014  
 电话: 028-8553 6219  
 传真: 028-8553 6219  
 电邮: escocd@escochina.com

全球办事处: 北京·中国|吉隆坡·马来西亚|麦纳麦·巴林|广州·中国|河内·越南|马尼拉·菲律宾|圣彼得堡·俄罗斯|孟买·印度|费城·宾夕法尼亚州·美国|索尔兹伯里·英国|上海·中国|首尔·韩国|德里·印度|新加坡

**ESCO**  
 PHARMA

