中科圣杰
TKSAGE

全国服务热线(Tel): 400-6399-958

与你携手---滤你所虑 Go with you on the road-make the air fresh

中科圣杰（深圳）科技集团有限公司
TKSAGE(SHENZHEN)TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

地址（Add）：广东·深圳市龙岗区龙城街道龙飞大道333号丰隆深港5A栋1819室
电话（Tel）：0755-8952 6537 8952 6536 8952 6639
传真（Fax）：0755-8952 6539
国际网址(Http) : www.zksjjh.com www.tksage.cn
企业邮箱 : E-mail: zksjjh@zksjjh.com 邮编(Post) : 518172

代理商：

* 本手册仅供参考之用，一切以实物为准，其刊载的产品型号和规格会因产品更新而变化，恕不另行通知。

生物制药解决方案
BIO-PHARMA SOLUTION

中科圣杰（深圳）科技集团有限公司
TKSAGE(SHENZHEN)TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

中国 · 深圳
CHINA · SHENZHEN

公司简介 Company profile

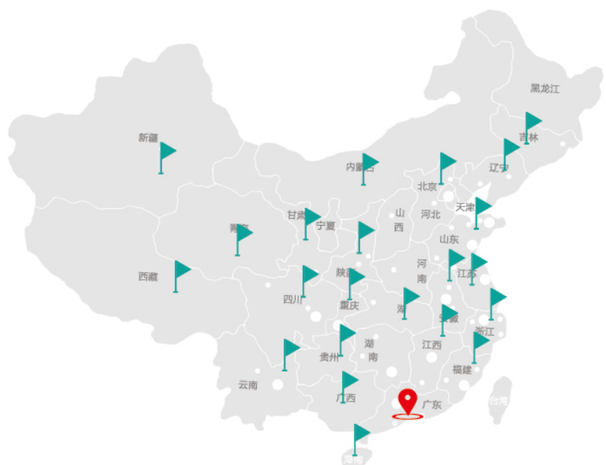
中科圣杰（深圳）科技集团有限公司是一家集洁净环境设备及灭菌技术研发、设计、制造、销售、安装于一体的专业服务与制造商，公司总部设立于深圳，拥有2个生产基地和1个研发中心，一厂：35000平方米厂房面积，研发中心办公基地：2000平方米综合A级写字楼。

中科圣杰拥有一支技术精湛的专业洁净设备制造队伍，设备专业技术人员占员工总数的36%，设有过滤器、钣金、焊接、组装、仓库、等多个生产车间；公司采用先进的数控设备、激光切割、全自动焊接等多个大型机械设备生产，主要产品包括：液槽密封式高效送风口、层流传递窗、负压称量室、A级层流罩、VHP传递舱、VHP发生器、VHP空调灭菌系统、无菌隔离器、细胞治疗隔离器、负压隔离器、医用传递窗、百级洁净工作台、生物安全柜、BIBO袋进袋出、生物密闭阀、高效排风箱、洁净运转小车、风机过滤器机组（FFU）、风（货）淋室、雾淋室、洁净棚、风淋传递窗、洁净衣柜、洗手烘干机、高效过滤器/中效过滤器/初效过滤//耐高温过滤器等。

公司已成为中国电子学会洁净技术分会成员、广东省洁净技术行业协会理事单位、中国疫苗行业协会会员，中国制药装备协会会员，中国生物杰出贡献单位，中山大学合作研发指定单位，国家高新技术企业证书以及专精特新企业证书，同时取得了国家多项发明专利及实用新型专利证书，并已通过了ISO9001-2015质量管理体系认证。3C认证、CE认证、UL认证等。

公司所注册的同名商标"中科圣杰" 已在业界赢得了过硬的口碑，授予中国知名品牌企业以及深圳知名品牌称号。随着公司规模和洁净设备技术及灭菌技术实力不断发展及战略布局，中科圣杰集团旗下子公司已发展有：深圳市埃克斯空气过滤器有限公司、深圳市仪翔科技有限公司！为实验室、生物制药、生命科学、医疗卫生、食品安全、航天、微电子、芯片、半导体、新能源行业提供洁净/灭菌设备整体解决方案。

中科圣杰集团秉承"客户、诚信、创新、质量、共赢、团队、卓越"的价值观，以洁净环境为目标，以科技创新改善生活品质，持续为客户创造最大价值。努力前行！



国内办事处　国外办事处

企业总部

中科圣杰集团全国分布区域

华南区域办事处	西北区域办事处	云南省区域办事处	东北三省区域办事处
华北区域办事处	鲁豫区域办事处	华中区域办事处	福建省区域办事处
华东区域办事处	重庆区域办事处	海南省区域办事处	湖北省区域办事处
西南区域办事处	海外办事处：越南、泰国、印尼、新加坡		

▲中科圣杰生产基地

▲中科圣杰工业园

▲公司总部/研发中心

企业文化 Enterprise Culture

▶ 愿 景 Vision

成为全球领先级洁净环境及灭菌技术的系统集成供应商和服务商。

To be a global leading system integration supplier and service provider of air clean and sterilization equipment and technology.

▶ 使 命 Mission

以科技创新改善生活品质，以洁净环境为目标，持续为客户创造最大价值。

Improve the quality of human life with technology and innovation, pursue a clean environment, and maximize the value of customers continuously

▶ 价值观 Values

客户 诚信 创新 质量 共赢 团队 卓越

Customer Integrity Innovation Quality Win-win Team Excellence

持续为客户创造最大价值

Continue to create the maximum value for our customers

是他们首先选择了我—— 中科圣杰

我们服务的部分客户（Serving customers）

创新 Innovation

行业标杆，科技中科圣杰

掌握每一项优势技术 不为引作骄傲的资本
我们着重的 是与自己竞争 追求更多
领先的成熟技术 只为创造更多的客户满意

Being superior in technology and skills
Without being conceited
We are pursuing customers' higher satisfaction
By grasping leading and mature technology advantages

公司引进先进的加工设备

数控冲床

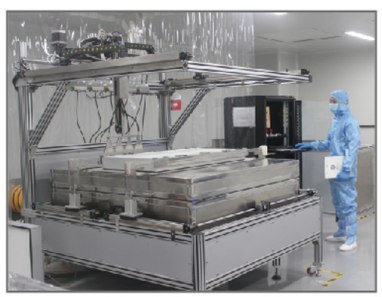
数控折弯

激光切割机

产品服务行业领域 Service Industry

全自动过滤器折叠机

全自动过滤器折叠机



全自动过滤器检测台

专利名称

一种电子互锁传递窗
一种FFU风机过滤单元
一种A级层流装运小车
一种耐高温高效过滤器
一种VHP无菌检查隔离器
一种组合式液槽高效过滤器
一种液槽密封式高效送风口
一种层流传递窗
一种液槽密封送风口
一种板式初效过滤器
一种高效无隔板过滤器
一种抛弃式高效送风口
液槽高效送风口PAO检测口
一种W型大风量高效过滤器

专利名称

一种A级层流罩
一种全自动烘干机
一种局部净化设备
一种FFU风机过滤单元
一种可360°自动旋转的喷嘴
一种双密封结构的净化送风口
一种可更换式吊顶高效送风口
一种A级层流罩
一种负压称量室
一种层流传递窗
一种新型层流传递窗
一种新型安全生物柜
一种液槽密封高效过滤器
一种VHP气化过氧化氢传递窗

资质证书

- 国家高新技术企业
- 深圳市洁净行业协会会员单位
- 中国电子学会洁净技术分会会员
- 广东省洁净技术行业协会理事单位
- ISO 9001:2015质量管理体系证书

资质证书

- 优秀设计奖证书
- 安全生产许可证
- 优秀材料设备企业证书
- 中国制药装备行业协会会员单位
- 中国暖通净化行业协会副会长单位
- 广东省实验室设计建筑技术协会理事单位

GMP 与洁净室

GMP 的介绍

GMP 是《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice,GMP)的英文缩写，是对企业生产过程的合理性、生产设备的适用性和生产操作的精确性、规范性提出强制性要求。最新版《药品生产质量管理规范（2010年修订）》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过，现予以发布，自 2011 年 3 月 1 日起正式施行。

GMP 是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。大力推行药品 GMP，是为了最大限度地避免药品生产过程中的污染和交叉污染，降低各种差错的发生，是提高药品质量的重要措施。

目前，在中国生产的药品在全球范围的销售要求制造商不但要符合中国的2010版 GMP规范，还要符合国际标准EU/GMP，FDA-cGMP的要求。

GMP没有详细列出生物洁净室的设计、建造、测试等方面的要求。详细内容还要参照相关的GMP 实施指南，药品GMP认证检查评定标准，FED 209E，ISO14644，ISO14698，IEST，国际GB/T，EN1822 等标准。

洁净室和污染控制技术是保证 GMP 成功实施的主要手段之一。

生物洁净室相关标准

标准名称	洁净度等级	洁净室测试	HEPA 过滤器分级	HEPA 过滤器测试
美国 FDA/GMP	US FED 209 D & E	IEST-RP-CC006.3 IEST-RP-CC023.1	IES-RP-CC001.4	IEST-RP-CC006.3 IEST-RP-CC0021.2 IEST-RP-CC0034.2
欧盟 EU/GMP	GGMP EEC Annex 1 ISO 14644	ISO 14644 -2 & 3 ISO 14698	EN 1822	EN 1822
中国 GMP -2011	FED 209 D & E SO 14644-1	GB 50073-2001 GB/T 16292-2010 GB/T 16293-2010 GB/T 16294-2010	GB/T 13554-2008	GB/T 6165-2008

空气的洁净度

生物洁净室空气洁净区分为四个区域：

A 级 -- 高风险操作区，即直接影响操作的区域。像隧道灭菌烘箱、无菌灌装、瓶子开口处、高压灭菌冷却区等需用 100 级层流。直接影响产品质量，称 A 级。

B 级 -- 间接影响无菌操作区，直接环绕 A 级区域的地方，像无菌灌装房间、高压灭菌冷却房间。

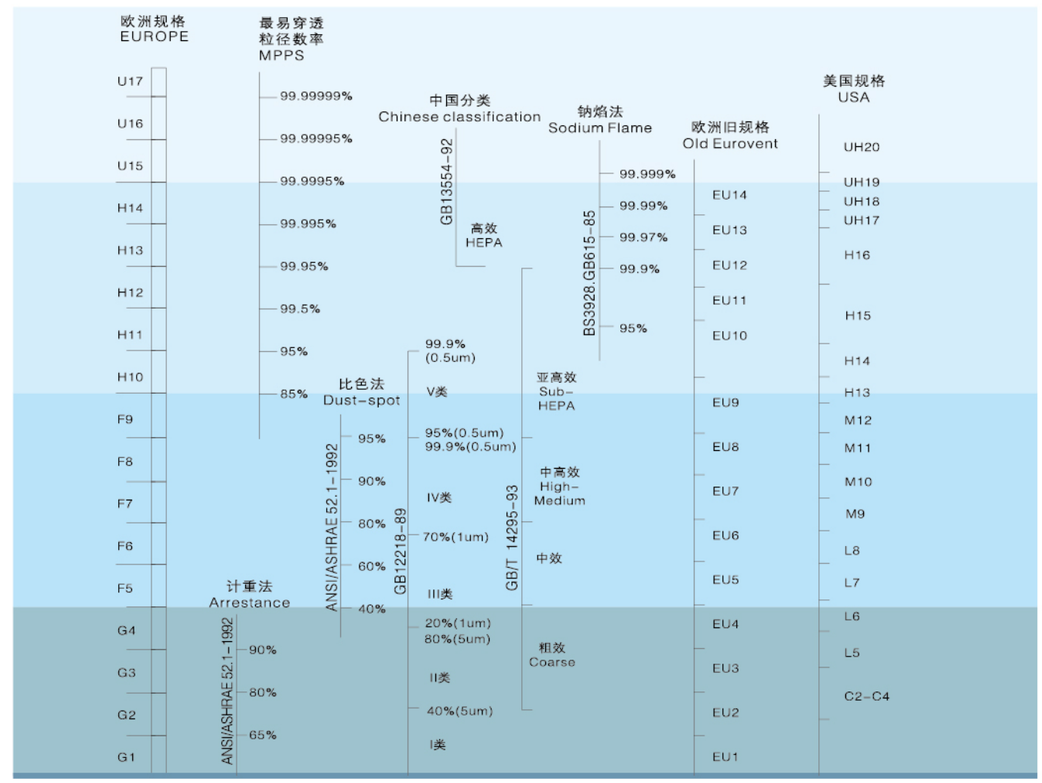
C 和 D 级 -- 进入无菌生产区的过渡性洁净区。准备间、更衣间和缓冲间。

洁净级别	尘粒最大允许数/m		微生物数量最大允许数		风速要求 m/s
	≥ 0.5 μ m	≥5 μ m	浮游菌/m^3	沉降菌/m^3	
	静态/动态	静态/动态	动态	动态	
A级(动态百级)	$3.5*10^3$ / $3.5*10^3$	0/0	1	0.125	0.36-0.54
B级(静态百级)	$3.5*10^3$ / $3.5*10^3$	0 / $2.0*10^3$	10	0.625	–
C 级 (10,000)	$3.5*10^3$ / $3.5*10^3$	$2.0*10^3$ / $2.0*10^3$	100	6.25	–
D 级 (100,000)	$3.5*10^3$ / ------	$2.0*10^3$ / ------	200	12.5	–

GMP 中悬浮粒子分级的不同标准的大致对比

中国 GMP -1998	中国 GMP -2010	US FED 209D	US FED 209E	ISO14644-1	EU/GMP Annex 1	建议末端过滤器
100(动态)	A	100(动态)	M3.5(动态)	ISO5(静态)	A	H14
100(静态)	B	100(静态)	M3.5(静态)	ISO5(静态)	B	H14
10000	C	10000	M5.5	ISO7	C	H14
100000	D	100000	M6.5	ISO8	D	H14
300000	–	–	M7	–	–	H11

空气过滤器效率规格对比



CONTENTS 目录

洁净设备系列

层流传递窗 01
A级层流罩 02
负压称量室 04
液槽密封高效送风口 06
下微调式高效送风口 07
A级层流转运小车 08
生物洁净工作台 09
医药普通传递窗 10
雾淋室 11

生物安全系列

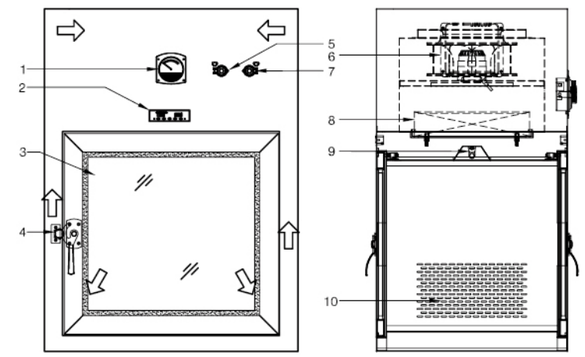
生物安全柜-A2型 12
生物安全柜-B2型 13
袋进袋出式安全更换过滤箱(BIBO) 14
生物安全密闭阀/气密阀 15
高效过滤排风装置 16
生物安全型气密传递窗 17
生物安全充气密封门 19
渡槽传递系统 20
强淋房 21
VHP头套消毒舱 22

制药设备及实验室仪器

消毒剂、杀孢子剂 26
过氧化氢灭菌器 27
手套检漏仪 28
无线群控手套检漏仪 30
悬浮粒子在线监控系统 32
新一代温湿度数据监测与管理解决方案 33
尘埃粒子计数器 34
压缩气体采集器 35
PAO高效检漏系统 36
风量罩GTI 38
纯蒸汽质量测试系统 39

层流传递窗

层流传递窗是一种洁净室的辅助设备，主要用于洁净区与洁净区之间，洁净区与非洁净区之间小件物品的传递，以减少洁净室的开门次数，使洁净室的污染降低到最低程度。传递窗内安装有紫外灯，物品经紫外线照射消毒后进入洁净区。一方面起到气闸作用，不让高级别的洁净室中高压被泄漏，另一方面在传递过程中实现自净效果，以确保进入洁净区物品的自身洁净，减少物件带来的交叉污染。



说明：

1.压差表　2.集中控制面板
3.双层钢化玻璃门　4.不锈钢弯月把手
5.DOP检测口　6.离心风机
7.PAO注入口　8.液槽高效过滤器
9.紫外线杀菌灯　10.回风网孔板

性能基本要求：

- 层流传递窗内的洁净度要求:A级;
- 内外双层壳体，内部四周圆弧处理，保证无缝隙连接;
- 采用层流设计，气流流向采用上送下回模式，底部采用304不锈钢冷轧板冲孔设计，并设置加强筋;
- 过滤器:初效过滤器采用G4，高效过滤器采用H14;
- 风速:经过高效过滤器后出风风速控制在0.36-0.54m/s(在高效出风均流板下方150mm处测试);
- 压差功能:显示过滤器压差(量程高效0-500Pa)，精度5Pa;控制
- 功能:风机启动/停止按钮，配置内置式电子门互锁;设置紫外灯，设计单独开关;
- 在传递窗下部设置检修口，用于风机的检修;
- 噪声:传递窗正常运行时噪声<65db;
- 高效出风均流板:采用304不锈钢网板。

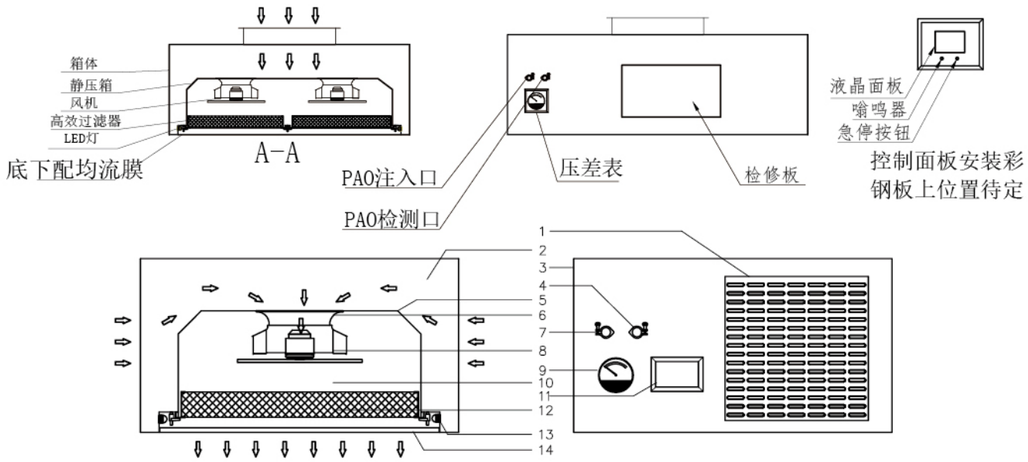
主要技术参数：

型号	外形尺寸(mm)	工作区尺寸(mm)	过滤器尺寸(mm)	风速(m/s)	洁净等级	噪音(dB)	吹淋时间(min)	功率(KW)
ZKSJ-CLCDC 400	600x470x1000	400x400x400	230x180x90	0.45±20%	A级	65	可手动调节 0-999	0.2
ZKSJ-CLCDC 500	700x570x1100	500x500x500	330x280x90					0.3
ZKSJ-CLCDC 600	800x670x1200	600x600x600	430x380x90					0.4
ZKSJ-CLCDC 800	1000x870x1400	800x800x800	630x580x90					0.6

注：表中所列规格仅供客户参考，层流传递窗可根据客户要求设计制作。

A级层流罩

A级液槽层流罩是一种可提供局部高洁净环境的空气净化设备。它主要由箱体、风机、初效空气过滤器、高效空气过滤器、灯具、均流膜、控制等组成。该产品既可悬挂，又可地面支撑，结构紧凑，使用方便，机箱采用不锈钢SUS304制作，领金一体折弯成型，美观洁净，易于清洁消毒。A级层流罩可以单个使用，也可以多个连接组成带状洁净区域。



气流及结构示意图

说明：

1、回风网孔板　2、负压区　3、箱体　4、PAO注入口
5、静压箱　6、风机导流圈　7、DOP检测口　8、风机
9、压差表　10、正压区　11、控制屏　12、液槽高效过滤器
13、照明灯具　14、均流膜

产品优势：

风机具有长寿命、低噪声、免维护、震动小;
双层负压结构，无泄漏风险;
优异的空气均匀分布性能
风速自动恒定或有级调节：
液槽品质，高洁净度;
内外一致，整洁无死角;

主要技术参数：

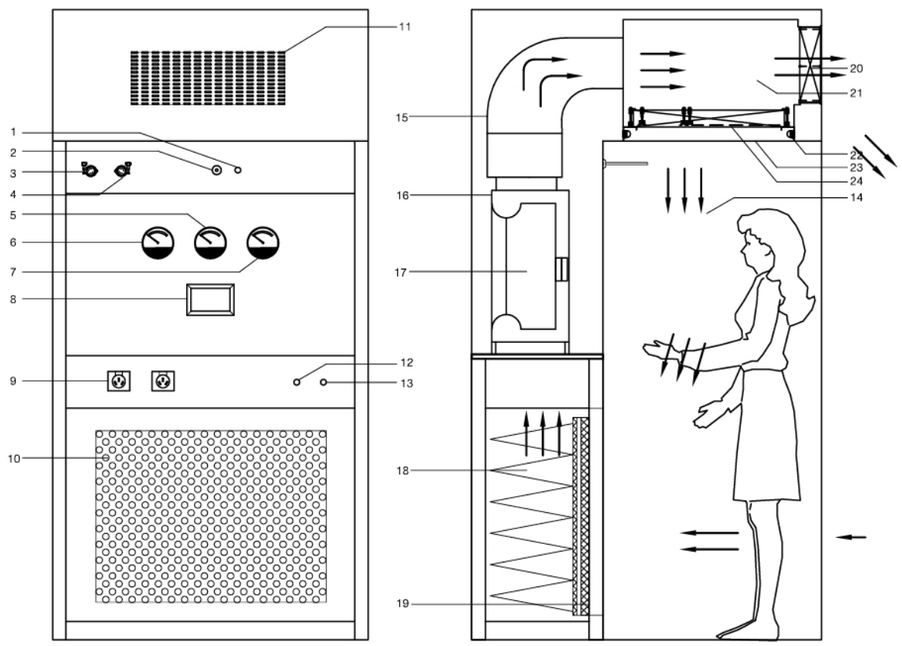
型号	外形尺寸(mm)	额定风量(m³/h)	风速(m/s)	洁净等级	噪音(dB)	照度(Lux)	控制方式	功率(KW)
ZKSJ-AJCLZ1100	800X600X600	600-800	0.45±20%	A级	65	≥300	变频器控制 液晶屏控制	0.5
ZKSJ-AJCLZ1200	1200X600X600	800-1000						0.3
ZKSJ-AJCLZ1201	1200X900X600	1500-1800						0.6
ZKSJ-AJCLZ1500	1500X1000X600	2400-2600						0.6
ZKSJ-AJCLZ2000	2000X1000X600	3200-3500						1.0
ZKSJ-AJCLZ2001	2000X1500X600	5200-5500						1.3

注:表中所列规格仅供客户参考，A级液槽层流置可根据客户URS文件设计制作。

产品应用:

负压称量室

负压称量室由工作区、回风箱体、风机箱体、出风箱体、外箱体、送风高效过滤器、排风高效过滤器、可变风量风机组PLC控制系统和传感系统等几大部件组成。控制面板位于设备内部工作区正面，控制面板采用触摸屏式控制面板，可以控制风机起停，调节风机工况，调整工作区需要的风速。在其旁有压差计，测试过滤器的阻力，在送风箱体的内部还有排风调节板可以调节设备的排风量在合理的范围内。



说明：

1、蜂鸣器	2、风速传感器	3、PAO注入口	5、中效压差表	6、初效压差表
7、高效压差表	8.集中控制屏	9、防尘插座	11、排风网孔	12、启动按钮
13、急停	14、负压区	15.风管	17、风机	24、液槽高效
19、初效过滤器	20、液槽高效1	21、正压区	23、均流膜	

主要技术参数：

型号	外形尺寸(mm)	工作区尺寸(mm)	额定风量(m^3/h)	风速(m/s)	洁净等级	噪音(dB)	照度(Lux)	控制方式	功率(KW)
ZKSJ-FYCLS 1200	1200X1200X2500	1100X700X2000	1300-1500	0.45±20%	A级	72	≥300	变频器控制 液晶屏控制	0.75
ZKSJ-FYCLS 1300	1300X1300X2500	1200X800X2000	1600-1800						0.75
ZKSJ-FYCLS 1400	1500X1300X2500	1400X700X2000	2000-2200						1.5
ZKSJ-FYCLS 1500	2000X1300X2500	1900X800X2000	2500-2700						1.5
ZKSJ-FYCLS 1600	2000X1500X2500	1900X1000X2000	3400-3600						2.2
ZKSJ-FYCLS 2700	2000X1800X2500	1900X1300X2000	4500-4900						2.2

注：表中所列规格仅供客户参考，负压称量室可根据客户URS文件设计制作。

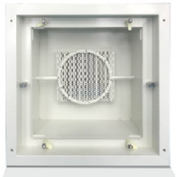
产品优势：

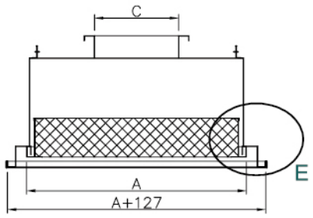
风机具有长寿命、低噪声、免维护、震动小；
风速自动恒定或有级调节；
双层负压结构，无泄漏风险；
液槽设计确保完美密封；
优异的空气均匀分布性能；
内外一致，整洁无死角；

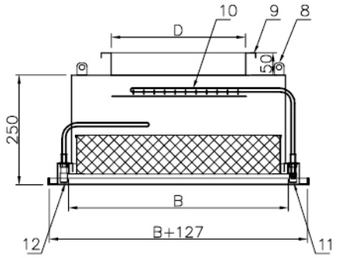
产品应用：

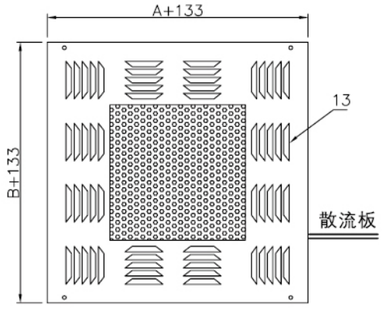
液槽密封高效送风口

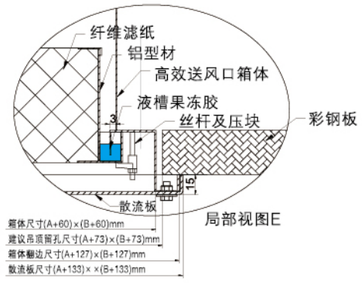
液槽密封高效过滤送风口是具有可更换高效过滤器的液槽高效送风口，专门设计用于生物洁净室送风末端。功能完善，完全符合制药监管机构的验证和测试要求，为广大知名药企广泛采用。箱体可选用静电喷塑冷轧钢板或不锈钢材质，产品美观，耐腐蚀性强，液槽密封设计进一步确保了它的密封性。











说明:

1、纤维滤纸
2、铝型材
3、箱体
4、液槽果冻胶
5、丝杆及压块
6、彩钢板
7、散流板
8、吊环
9、法兰
10、圆盘发尘管
11、PAO注入口
12、DOP检测口
13、条形百叶

产品特点：

适应性广；　液槽密封设计；　箱体表面采用静电喷塑处理，耐腐蚀性强，液槽密封设计进一步增强了它的独特性；
过滤器的框架通过箱体四周的过滤器压件所支撑固定，更方便更换过滤器；
顶部发烟管采用环形管发烟，使得发烟更均匀；

主要技术参数：

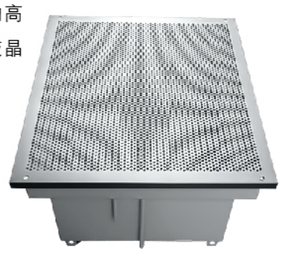
型号	额定风量(m³/h)	高效规格AXB(mm)	箱体尺寸(mm)	接管尺寸(mm)	留洞尺寸(mm)	散流板尺寸(mm)
ZKSJ-GF 01	500	390x390x90	450x450x250	200x200x50	463x463x50	523x523x16
ZKSJ-GF 02	1000	524x524x90	584x584x250	320x200x50	597x597x50	657x657x16
ZKSJ-GF 03	1500	670x670x90	730x730x250	320x250x50	743x743x50	803x803x16
ZKSJ-GF 04	2000	965x660x90	1025x720x250	400x250x50	1035x730x50	1098x793x16

注：表中所列规格仅供客户参考，可根据客户要求制作非标尺寸。

下微调式高效送风口

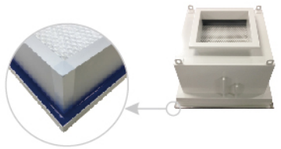
下微调式高效送风口是具有可更换高效过滤器的高效送风口，广泛应用于医院、生物制药、半导体、液晶制造、精密机械、光学等技术领域。

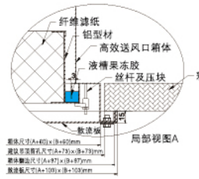
- 碟形风量钢节阀
- 液槽密封设计
- 可在底部直接更换高效过滤器



产品结构特点：

结构示意图1：

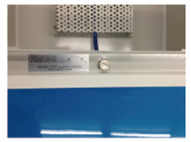




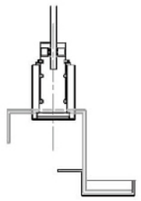
液槽密封设计:

与液槽密封高效风口配套使用的空气过滤器的框架周围有密封胶槽。在安装过程中装有密封胶槽与箱体四周的刀边相嵌套形成气密密封。且在更换过滤器的过程中密封胶槽不会粘着在箱体四周的刀边上。

结构示意图2：



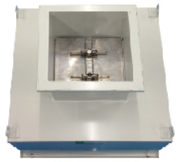
碟形风量调节阀



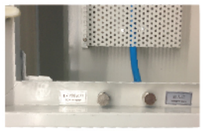
碟阀调节装置:

位于箱体底部的蝶阀调节装置与碟形风阀之间由一根金属钢节丝杆相连。可直接从底部旋转此装置以控制蝶阀，使得钢节进入室内的风量变得简单方便。

结构示意图3：



阀门调节装置



检测连接端口

碟形风阀:

箱体顶部进风口中装有碟形风阀，且在箱体底部的侧面用一个旋转的阀门调节装置控制，以调节进入洁净室内的风量。

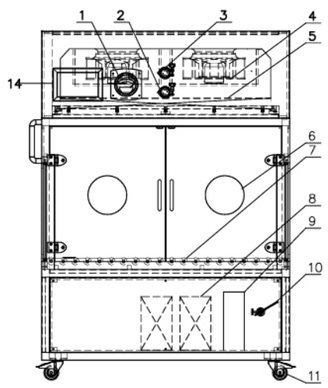
主要技术参数：

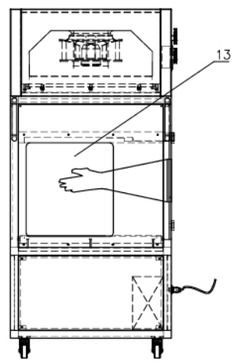
型号	额定风量(m³/h)	高效规格AXB(mm)	箱体尺寸(mm)	接管尺寸(mm)	留洞尺寸(mm)	散流板尺寸(mm)
ZKSJ-GFXT 01	500	390x390x90	450x450x250	200x200x50	463x463x50	523x523x16
ZKSJ-GFXT 02	1000	524x524x90	584x584x250	320x200x50	597x597x50	657x657x16
ZKSJ-GFXT 03	1500	670x670x90	730x730x250	320x250x50	743x743x50	803x803x16
ZKSJ-GFXT 04	2000	965x660x90	1025x720x250	400x250x50	1035x730x50	1098x793x16

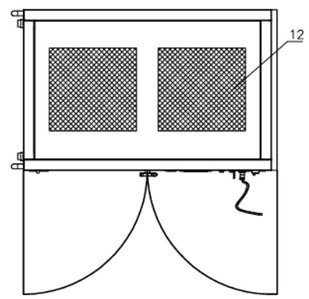
注：表中所列规格仅供客户参考，可根据客户要求制作非标尺寸。

A级层流转运小车

层流转运小车主要应用于制药行业中，物料从灌装出口至冻干机之间的转运以及药品盒运入灌装线内的工器具转运。设备可以快捷高效地实现物料与灌装隔离器(RABS)或冻干机的安全无缝对接，确保药品的转运和对接始终处于洁净区域保护之下，弥补了固定式层流罩、空气净化器等设备无法达到的某些空间的洁净度要求而生产的新一代空气净化产品。







说明：

1、压差表
2、DOP检测口
3、PAO注入口
4、风机
5、液槽高效过滤器
6、手套孔(含手套)
7、无动力滚筒
8、蓄电池
9、UPS
10、充电口
11、万向带刹脚轮
12、初效过滤器
13、进出料口
14、控制面板

产品特点：

- 设备装配四只防震万向脚轮，可平稳多向移动;
- 配置高效过滤风机单元(风速可在0.364-0.54m/s间调节);
- 设备安装透明有机玻璃，结构新颖，便于观察;
- 自备可充电直流电源，实现小车无线化;
- 车体全部采用用不锈钢304(或316L)材质，结构简洁光滑易于清洁消毒;
- 适用可变风量送风系统，风速可无级调节，运行可靠低耗节能;

主要技术参数：

型号	外形尺寸(mm)	工作区尺寸(mm)	风速(m/s)	洁净等级	噪音(dB)	照度(Lux)	控制方式	功率(KW)
ZKSJ-FYCLS 1200	1300x750x1900	1200x650x650	0.45±20%	A级	65	≥300	液晶屏控制	0.5
ZKSJ-FYCLS 1300	1500x750x1900	1400x650x650						0.7
ZKSJ-FYCLS 1400	1800x750x1900	1700x650x650						0.9

注：表中所列规格仅供客户参考，A级层流转运小车可根据客户URS文件设计制作

生物洁净工作台

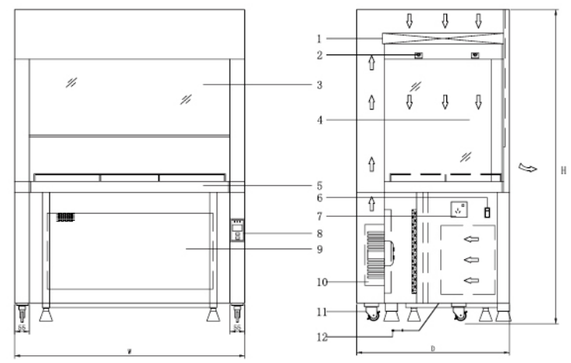
用于医药、生物、电子等行业的无尘无菌操作，能有效的避免产品在生产过程中受到污染。

产品特点：

- 减震型分离式工作台面。
- 门玻璃采用上下推拉式，结构新颖、便于观察。
- 水平单向流送风方式，保证每层搁架上的物品在洁净气流的保护中，有效防止物品的污染。
- 适用可变风量送风系统，风速可高、低两档进行调节，运行可靠、低耗节能，照明和杀菌系统。
- 数字显示控制界面，更具人性化设计。
- 采用万向脚轮可自由移动式，灵活方便

说明：

1、高效过滤器
2、荧光灯
3、钢化玻璃移门
4、侧挡边
5、工作台
6、总电源开关
7、备用插座
8、操作面板
9、初效过滤器
10、可变风机组
11、万向轮
12、电源线

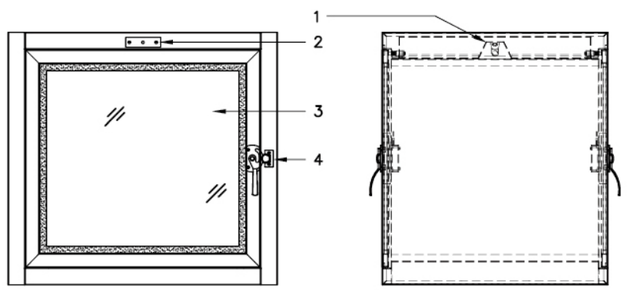


主要技术参数：

型号	ZKSJ-1000FC	ZKSJ-1300U	ZKSJ-1000FX	ZKSJ-1500FX
平均风速	≥0.3m/s(可调/Adjustable)			
洁净等级	5(100级)			
过滤效率	≥99.99%(@>0.3um)			
照度(Lx)	≥300			
噪声(dB(A))	≤65dB(A)			
电源	~220±22V,50Hz±1Hz			
额定功率(VA)	300	600	300	600
菌落数			≤0.5个/皿(Φ90).时Dish(Φ90).H	
工作区尺寸W*D*H	840x650x520(mm)	1120x650x720(mm)	840x650x520(mm)	1340x680x520(mm)
外型尺寸W*D*H	1000x780x1650(mm)	1300x825x1760(mm)	1000x780x1650(mm)	1500x780x1650(mm)
高效过滤器规格及尺寸	760x610x50(①)	610x610x50(②)	760x610x50(①)	610x610x50(②)
荧光灯/紫外灯规格及数量	18Wx②	30Wx②	18Wx①/20Wx①	30Wx①/30Wx①

医药普通传递窗

洁净传递窗是与洁净厂房配合使用的空气净化设备，适用于洁净室与洁净室之间或洁净室与非洁净室之间的中、小型货物传递。通过使用传递窗，可减少洁净室的开关门次数，将洁净区的污染降到最低程度。产品广泛应用于微细科技、电子工业、生物实验室、制药厂、医院、食品加工业等空气净化场所。



说明：

1、紫外线杀菌灯
2、集中控制面板
3、双层钢化玻璃门
4、不锈钢弯月把手

产品特点：

- 内外双层壳体，内部四周圆弧处理，保证无缝隙连接;
- 控制功能:紫外灯，设计单独开关;
- 双门互锁，有效阻止交叉污染;
- 可配对呼式对讲机;
- 密闭性能高;

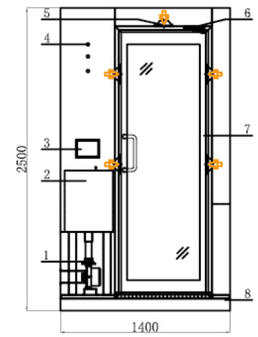
主要技术参数：

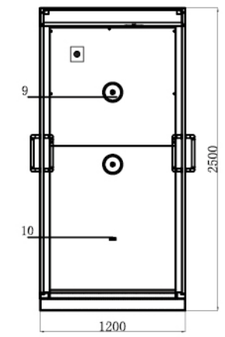
型号	外形尺寸(mm)	工作区尺寸(mm)	过滤器尺寸(mm)	风速(m/s)	洁净等级	噪音(dB)	吹淋时间(min)	功率(KW)
ZKSJ-CLCDC 400	600x470x450	400x400x400	无	无	无	无	无	0.1
ZKSJ-CLCDC 500	700x570x550	500x500x500						
ZKSJ-CLCDC 600	800x670x650	600x600x600						
ZKSJ-CLCDC 800	1000x870x850	800x800x800						

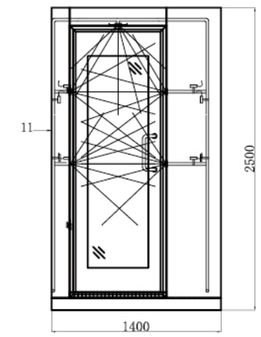
注：表中所列规格仅供客户参考，洁净传递窗可根据客户要求设计制作。

雾淋室

雾淋室主要作用于对实验人员受污染的防护服去污染，确保实验人员不受到危害，避免污染区对外部环境造成污染;本公司生产的雾淋室采用全不锈钢材料，确保内部的耐腐蚀和密封性要求，内部配备多个喷嘴，从多角度对实验人员进行喷雾，以保证全方位对防护服进行无死角覆盖;







说明：

1.离心增压泵　2.50L水箱　3.控制面板　4.指示灯　5.防水照明灯　6.闭门器　7.不锈钢门　8.导水盘
9.喷嘴　10.感应器　11.喷雾系统

可选配件：

1．温控系统　2. 送回风系统　3. 吹淋系统

主要技术参数：

型号	ZKSJ-WLS-1200-1
外型尺寸(mm)	W1400xD1200xH2500
雾淋尺寸(mm)	W 800xD1060xH2200
喷嘴数量(个)	5
雾淋时间(s)	出厂设置为10s (可调)
箱体材料	不锈钢304/316砂光板
门材料	不锈钢304/316砂光板
适用人员	1人
控制方式	西门子S7系列PLC系统控制
风机功率(W)	550*1
日光灯功率(W)	20*1
电源电压	220V50Hz
可根据客户要求定制，具体要求欢迎咨询我公司	

TKSAGE-BSC-1200/1500/1800/2000IIA2 生物安全柜

- 符合中国CFDA的YY0569的标准中II级生物安全柜分类为A2型的要求。
- 垂直层流负压机型，70%的气流经过滤后循环使用，30%的气流经过滤后可向室内排出或接到排风系统。
- 高清LCD彩色人机对话界面，轻触键操作，实时显示风速、过滤器运行状态，并提供故障报警。
- 采用独特的直流无刷恒风量风机，更高效节能，并能实现无级调速和有效延长过滤器的使用寿命。
- 每一台生物安全柜都按照国际标准通过安全性和产品性能的工厂测试。

主要技术参数：

型号		TKSAGE-BSC-1200IIA2	TKSAGE-BSC-1500IIA2	TKSAGE-BSC-1800IIA2	TKSAGE-BSC-2000IIA2
过滤效率		≥99.9995%,@0.12μm			
送风和排风过滤器		ULPA过滤器			
洁净等级		ISO 4			
产品执行标准		YY0569-2011(GB 4793.1-2007、GB/T 18268.1-2010)			
下降风速		0.25-0.5m/s			
流入风速		＞0.5m/s			
噪声		≤67dB(A)			
振动		台面中心位置≤5μm			
电源电压		AC220V,1Φ，50Hz			
移门开启高度		200mm			
气流平衡生物防护	人员防护	A.撞击式采样器的菌落总数≤10CFU./次 B.狭缝式采样器的菌落总数≤5CFU./次			
	受试产品防护	菌落总数≤5CFU./次			
	交叉感染防护	菌落总数≤2CFU./次			
最大功率(含备用插座)		2.0 KVA	2.0 KVA	2.0 KVA	2.0 KVA
额定功率(不含备用插座)		0.85 KVA	0.85 KVA	0.85 KVA	0.85 KVA
产品净重		260 kg	300 kg	360 kg	400 kg
内部尺寸(宽X深X高)		1000*630*630mm	1300*630*630mm	1600*630*630mm	1800*630*630mm
外形尺寸(宽X深X高)		1200*795*2050mm	1500*795*2050mm	1800*795*2050mm	2000*795*2050mm
照明灯规格和数量		36 W*①	48 W*①	60 W*①	68 W*①
紫外灯规格和数量		30 W*①	30 W*①	40 W*①	40 W*①
照度		≥900 Lx			
箱体结构	外箱结构	优质冷轧钢板静电粉末喷涂（象牙白）			
	工作区结构	优质304不锈钢三面一体成型			
排风方向		顶出			

TKSAGE-BSC-1200/1500/1800/2000IIB2 生物安全柜

- 符合中国CFDA的YY0569的标准中II级生物安全柜分类为B2型的要求。
- 垂直层流负压机型，100%的气流经过滤后向室内排出或接到排风系统。
- 高清LCD彩色人机对话界面，轻触键操作，实时显示风速、过滤器运行状态，并提供故障报警。
- 采用独特的直流无刷恒风量风机，更高效节能，并能实现无级调速和有效延长过滤器的使用寿命。
- 每一台生物安全柜都按照国际标准通过安全性和产品性能的工厂测试。

主要技术参数：

型号		TKSAGE-BSC-1200IIB2	TKSAGE-BSC-1500IIB2	TKSAGE-BSC-1800IIB2	TKSAGE-BSC-2000IIB2
过滤效率		≥99.9995%,@0.12μm			
送风和排风过滤器		ULPA过滤器			
洁净等级		ISO 4			
产品执行标准		YY0569-2011(GB 4793.1-2007、GB/T 18268.1-2010)			
下降风速		0.25-0.5m/s			
流入风速		＞0.5m/s			
噪声		≤67dB(A)			
振动		台面中心位置≤5μm			
电源电压		AC220V,1Φ，50Hz			
移门开启高度		200mm			
气流平衡生物防护	人员防护	A.撞击式采样器的菌落总数≤10CFU./次 B.狭缝式采样器的菌落总数≤5CFU./次			
	受试产品防护	菌落总数≤5CFU./次			
	交叉感染防护	菌落总数≤2CFU./次			
最大功率(含备用插座)		2.0 KVA	2.0 KVA	2.0 KVA	2.0 KVA
额定功率(不含备用插座)		0.85 KVA	0.85 KVA	0.85 KVA	0.85 KVA
产品净重		260 kg	300 kg	360 kg	400 kg
内部尺寸(宽X深X高)		1000*630*630mm	1300*630*630mm	1600*630*630mm	1800*630*630mm
外形尺寸(宽X深X高)		1200*795*2050mm	1500*795*2050mm	1800*795*2050mm	2000*795*2050mm
照明灯规格和数量		36 W*①	48 W*①	60 W*①	68 W*①
紫外灯规格和数量		30 W*①	30 W*①	40 W*①	40 W*①
照度		≥900 Lx			
箱体结构	外箱结构	优质冷轧钢板静电粉末喷涂（象牙白）			
	工作区结构	优质304不锈钢三面一体成型			
排风方向		顶出			

袋进袋出式安全更换过滤箱（BIBO）

产品介绍

TKSAGE袋进袋出式过滤箱，采用全封闭袋进袋出式设计，能有效隔离放射性气体、病原体以及化学品的污染袋进袋出过滤箱有效防止空气二次污染，并确保操作人员的安全。

功能介绍

袋进袋出过滤箱(以下统称BIBO)，采用全封闭袋进袋出式设计，能有效隔离放射性气体、病原体以及有毒化学品的污染，为用户提供安全可靠的环境。袋进袋出过滤箱可以有效防止空气二次污染，确保操作人员的安全。

袋进袋出过滤箱的应用领域：通常用于医疗护理、制药工程、微电子厂、核工业以及生化实验室等领域。

袋进袋出过滤箱采用单重或多过滤系统的设计：单重过滤系统只设有一个高效过滤器；多重过滤系统可增加初中效过滤段、化学过滤段、活性炭过滤段、双重高效过滤段。

产品应用

模块化设计，结构紧凑，便于运输，采用积木式叠加安装的设计，满足大体积空气过滤要求，最多叠加3层，可有效节约空间。

箱体坚固，抗压能力强，箱体采用304不锈钢或优质的冷轧钢(静电喷塑)，最大抵抗压力是2500Pa正压，3000Pa负压。

过滤器更换简单可靠，采用快压方式压紧过滤器，减少旋紧螺栓等步骤，便于袋内操作，且确保压紧可靠性。配备辅助移动装置，方便更换过滤器。

可选配过滤器，选用大风量或PTFE高强度过滤器，耐冲击，防止过滤器破损。箱式过滤器最大风量可达4000CMH，PTFE最高效率可达U16 (EN1822)。

袋进袋出过滤箱BIBO箱体的标准安装方式为卧式。可定制立式安装或其它安装方式

主要技术参数

型号	TKSAGE-HNM	TKSAGE-1CH	TKSAGE-4CH
外尺寸(HxWxD) mm	708X403X540	708x708x794	1416x1416x1694
最大风量	1700CMH/1000CFM	3400CMH/2000CFM	13600CMH/8000CFM
高效过滤功能段	H14(EN1822)	H14(EN1822)	H14(EN1822)
初中效过滤功能段	610x305x292mm-1pcs	610x610x292mm-1pcs	610x610x292mm-4pcs
活性炭气体过滤功能段	N.A	G4(EN779)	F8(EN779)
箱体材质	N.A	N.A	VOC
PAO取样口	优质冷轧钢(静电喷塑)/SUS 304		
压差表/传感器	SUS304Φ10mm		
仪表防护系统	选配件0-500Pa		
生物密闭阀	选配件选配件		
消毒口	选配件		
高效过滤器PAO扫描段	选配件,自动或手动		

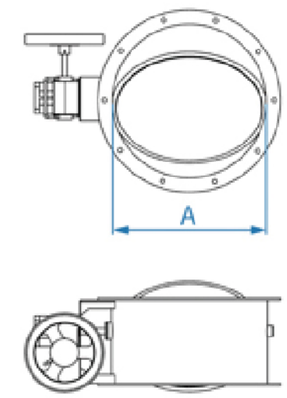
生物安全密闭阀/气密阀

产品介绍

生物安全密闭阀/气密阀也称低泄漏阀，生物密闭阀，可以将通风系统分隔为几个分区，应用于核电、石化、食品加工、实验室等场所。具有良好的气密性，可以满足特殊场合下零泄漏的安全要求(在指定压差下，达到零泄露)。

密闭阀/气密阀的典型应用在BIBO系统中隔离过滤器和受污染的部件。密闭阀/气密阀根据执行机构的不同分为手动和电动两种，电动密闭阀可以与自控系统配套自动控制调节风量，即使在断电的情况下也可以保证其气密性。

阀体的材料和阀的尺寸可根据客户实际需求定制。符合美国ASMEN509或欧盟EN12266-2标准，压差达到10英寸水柱(2500Pa)，零泄漏。并且可以满足特殊场合下零泄漏(在指定压差下零泄漏)的安全要求。



主要技术参数

型号	参数	A(mm)	风量(CMH)
最大压力	5.0KPa	200	1695
最大风速	25m/s	250	2649
最低温度	-30°C	300	3815
最高温度	80C	350	5192
泄漏率	zero@2.5 KPa	400	6782
最小尺寸	152mm	450	8583
最大尺寸	915mm	610	15773
阀体材质	SUS 304		
轴材质	SUS 304		
轴承村质	SUS 304		
叶片材质	SUS 304		
叶片密封	硅橡胶/压缩氯丁橡胶		

高效过滤排风装置

高效回风箱又叫高效排风箱，是洁净室排风段的高效过滤装置，主要应用在制药、食品、生物实验室、医院等领域。由箱体、高效过滤器、回/排风面板等组成。

高效回风箱是负压洁净室的排风装置，用于负压车间的回风过滤，隔离有毒有害、致癌、放射性和生物危险性粉尘及气体，防止室内有害物质排放到回风排风系统之中。主要应用在制药、食品、生物实验室、医院等领域。

洁净室内生产活动产生的污染气体，净化后的气体连接回风管道时称作高效回风口，连接排风管道时称作高效排风高效回风口/排风口主要由箱体、高效过滤器、回/排风面板等组成。

高效回风箱/排风箱的技术特点

箱体无缝满焊，确保良好的气密性。

回/排风面板有多种形式可选：全孔面板、百叶窗面板，匀流膜面板。

回排风面板采用特殊结构安装固定，拆卸方便，隐形安装方式，美观易清洁。

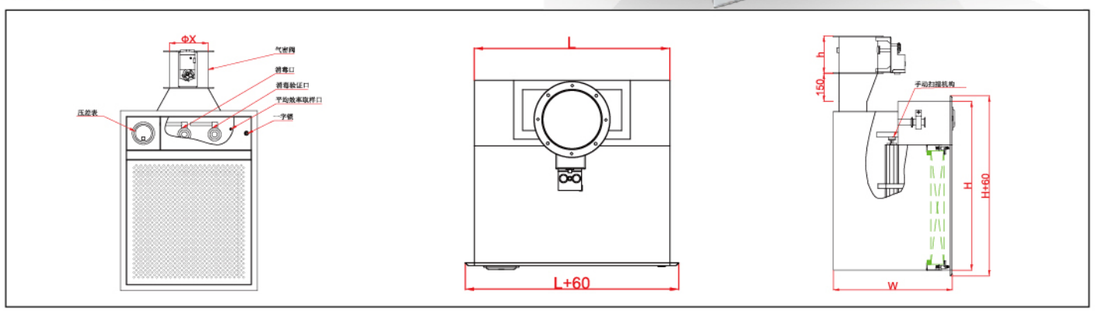
压差表实时监控高效过滤器阻力。

原位自动扫描检漏，原位在线消毒。

可选配紫外杀菌灯、风量调节阀、自动扫描装置等

可根据室内洁净度要求选择过滤器效率等级。

技术方案图纸



主要技术参数

箱体尺寸 (LxWxH)	配套过滤器尺寸 (LxWxH)	配套过滤器尺寸 (CxD)
674x599x600	610x305x90	160x200
674x904x600	610x610x90	160x400
1284x904x600	1220x610x90	160x700

不锈钢材质，耐酸碱腐蚀，常规耐压2.5Kpa

箱体无缝满焊，确保良好的气密性

1Kpa压力下测试，泄漏率小于0.1%，符合国标要求

压差表实时监控高效过滤器阻力

原位自动扫描检漏，原位在线消毒

可选配消毒口、风量调节阀、自动扫描装置等

高效过滤器效率为99.95%也可根据室内空气质量要求配备化学过滤器等特殊过滤器

生物安全气密传递窗

生物安全型气密传递窗主要用于高等级生物安全实验室(BSL-3、BSL-4、ABSL-3、ABSL-4) 中具有气密性要求的房间，可解决物流通道的气密性问题。

气密传递窗的双门均采用机械和充气双密封的方式保证物流通道的气密性，即传递窗门板上安装有高弹性密封圈和充气密封圈，通过压紧机构使门与门框之间形成双层密封带。

传递窗作为一种物品传递设备，主要用于低污染概率区域与高污染概率区域之间小件物品的传递，其双门采用互锁装置，以避免不同区域直接连通;同时，设置有VHP消毒接口，可用于连接VHP消毒设备对传递窗内物品进行消毒，可有效降低传递过程中发生的污染

性能指标

1、机械装置和橡胶组件温度环境适应性:-40C~+50C;

2、结构抗压力:>2500Pa;

3、气密性：在-500Pa的压强下使传递窗内腔保持气密，泄漏率小于<0.5%vol/h;

4、自净能力：开启自循环风机后，传递窗内洁净度可达到A级净化要求;

5、消毒方式：可对传递窗内部空间及内部物品进行VHP消毒，并可进行消毒效果验证;

6、抗腐蚀性：采用优质不锈钢制作，耐消毒剂、清洁剂及酸、碱等化学试剂。

相对同类产品不同的特性

1、电气互锁装置盒为全密封，可在线进行维修;

2、采用气密设计，可满足气密性实验室的密封要求。

生物安全充气密封门

充气密封式气密门主要用于高等级生物安全实验室BSL-3、BSL-4、ABSL-3、ABSL-4)中具有气密要求的房间，可解决门的气密性问题。

充气密封式气密门分单气囊和双气囊充气密封式气密门，其中，双气囊充气密封式气密门具备现场气密性自检测功能。工作原理为：门开启时，充气密封条放气收缩在凹槽里。门关闭时，充气密封条充气膨胀，以使门和门框之间形成严格密封，同时门被紧紧锁住。充今密封式气密门气密性能优良，全不锈钢无缝焊接结构，耐受甲醛、汽化过氧化氢、气体二氧化氯等消毒剂腐蚀，可独立或多套组合使用，具有可单门控制或多门互锁等特点，安全可靠。

性能指标

1、结构抗压力：>2500Pa;

2、充气密封胶条的充、放气时间：≤5秒;

3、充气密封胶条的充、放气次数：10000次;

4、气密性：在±500Pa的压强下可使气密空间保持气密，泄漏率小于0.25%vol/h;

5、安全冗余：气密门两侧均配置有急停按钮和手动泄气阀，可有效避免因电气或气路故障致使气密门无法打开;

6、门体不锈钢板厚度不小于2.0mm，结构牢固，结构抗压力≥2500Pa;

7、抗腐蚀性：采用优质不锈钢制作，耐消毒剂、清洁剂及酸、碱等化学试剂;

8、设置有电磁锁，可实现双门互锁功能;

9、可根据用户要求设置门禁密码装置。

生物安全充气密封门

相对同类产品不同的特性

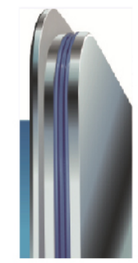
1、电气互锁装置盒为全密封，可在线进行维修;

2、配置有急停按钮和手动泄气阀，安全性更高;

3、双气囊充气密封式气密门具备现场气密性自检测功能;

4、非标产品可以定制。

生物气密门(以下可简称气密门) 主要由门框、门页、充气密封条、充放气控制系统组成，其中充气密封条镶嵌在门页骨架的凹槽内。其工作原理为：门开启时，充气密封条放气收缩在凹槽内。门关闭时，充气密封条充气膨胀，使门页和门框之间形成严格密封，同时门被紧紧锁住。



自主研发不锈钢无缝内焊式

气密条采用高密度耐腐蚀材质，耐受甲醛、汽化过氧化氢、气体二氧化氯等消毒剂腐蚀 ，可独立或多套组合使用，具有可单门控制或多门互锁等特点，安全可靠，广泛应用于高等级生物安全实验室、消毒室、隔离室等卫生安全领域。

产品优点

采用充气式高密度密封条，较强密封性能。

不锈钢圆盘式观察视窗。

互锁，避免错误操作。

门框采用配套龙骨设计，便于安装。

门页四角采用圆弧设计，更好的保证气密效果。

技术参数

电源：工作电源为单相交流电源 220V/50HZ;

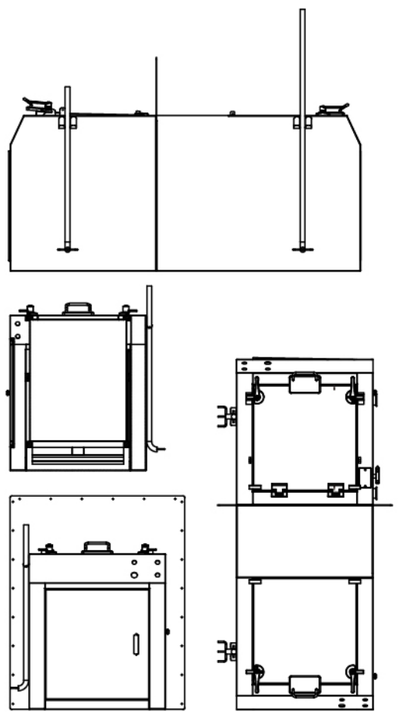
工作环境温度：-30C--50C;

相对湿度：低于90%

充气压力1.5KG/cm²，充气时间<5秒 放气时间<5秒，重复10000次以上，无爆破及漏气现象。

渡槽传递系统

应用：生物安全实验室物品传递时，将小型物体浸泡入液体中去污消毒，避免不同区域间交叉污染；



组成：系统主体，内车传递系统，控制系统，信号输出及报警系统，消毒及排液口；
材质：内槽316L不锈钢材质，外部304不锈钢；
结构：内腔全满焊，双气密门互锁结构；
密封性：双气密门压紧密封和液体密封；
安装：人性化安装并于墙板紧密连接。

外尺寸：L1803*W703*H800mm(不含耙子、钩子和隔板尺寸)

单边渡槽口尺寸：L500*W500mm 2.材质：渡槽的盖板、槽体的主体用国标T=3.0mm 316L砂光不锈钢板焊接成型，外箱体主体用国标T=2.0mm 304砂光不锈钢焊接成型。 3.两侧门无机械互锁，前后各配一个电磁锁，采用为电磁互锁；4.配置液压连杆，盖板打开时，带动液压连杆一起转动，盖板运动有限位装置，两侧盖板电磁互锁；

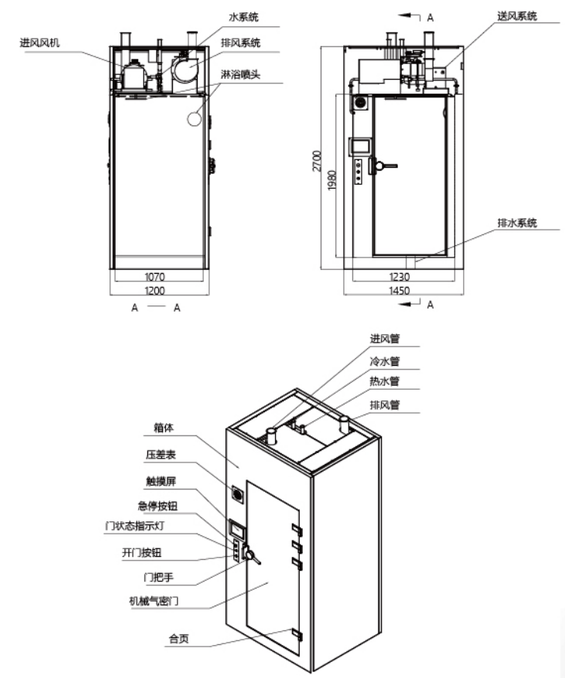
5.配两个快装接头消毒接口，用于VHP熏蒸连接；6.配一个排水管快接接头，配置一个球阀，作为截止阀；7.配置2个耙子，挂在侧面钩子上。

8.控制： a.控制原理：设备通电时，两侧电源指示灯亮；设备两个盖板通过电磁锁进行互锁，不能同时开启，如果盖板长时间未关闭，蜂鸣器发出报警；通过触摸屏可以设定两侧的浸泡时间，到达设定的时间时，按开盖板按钮，盖板可以打开，若未达到设定的时间，按开门按钮，盖板不能打开；内部液位情况，通过传感器反馈，当液位低于设定最低值时，蜂鸣器发出报警（传感器能检测的液位范围：240mm，详见视图），液位仪有信号输出，可以通过信号输出口将信号传递到BMS平台，反馈液位情况，当液位低于最低值时，有报警信号传出;液晶屏上能显示出报警信息； b.控制方式：液晶屏和PLC控制； c.配置：2个急停，2个蜂鸣器，2个电源指示灯，2个开门按钮，1个液晶屏，1个液位传感器，1套控制系统 9.保证外观整洁。

强淋房

产品应用

中科圣杰（深圳）科技集团有限公司，自主研发的强制淋浴系统,是用于特殊环境下，为确保人员身体适应能力和高生物风险区域出负压区（毒区）时采取的强制淋浴措施。本设计专用P3/P4生物实验室或高要求制药厂房消毒灭菌核心区域。本系统具有隔离能力强、注重工作性能等特点。保证整个负压区或者核心区（毒区）与普通区域的隔离密闭。



规　格：

外：1450*1200*2700mm　内：1230*1070*1980mm

技术说明：

1.箱体采用T=2.0mm 304砂光板和304圆管制作成型；
2.配置进风系统、排风系统和压差系统，维持强淋室内部负压状态，通过设置，可自动调节内部压差值，并实时监控腔体内部的状态，并及时反馈到控制系统；
3.配置进水系统，需要使用工厂提供热水源和冷水源，与系统进行对接，通过设置，可自动调节水温；
4.配置排水系统，将淋浴后的水排出，配有水封装置和防倒灌装置，防止气体和水倒灌；
5.配置气密门和互锁系统，气密门不能同时打开，能有效防止洁净区与非洁净区交叉污染；
6.控制系统：配置触摸屏+PLC+传感器闭环调节控制，对设备状态实时监控和状态调节，维持设置的理想状态。
6.电源：AC220V/50HZ,功率：2.0kw

TKSAGE-VHP头套消毒舱

产品原理

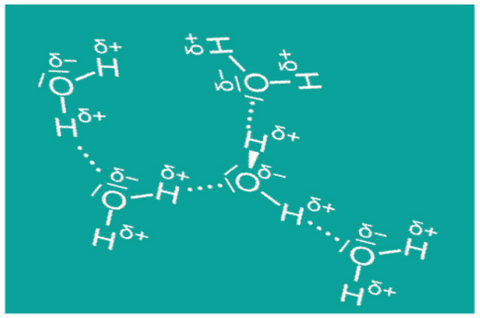
一、VHP技术是指将液态双氧水汽化为过氧化氢蒸汽，运用汽化的过氧化氢对物体表面的低温灭菌技术。

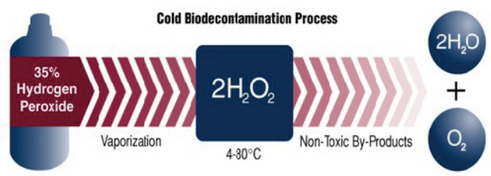
二、VHP具有广谱杀菌性，能有效杀灭细菌，真菌、霉菌、病毒、细菌芽孢等所有类型的微生物，目前发现VHP最难杀灭的微生物是嗜热脂肪芽孢，所以VHP灭菌验证所用的生物指示剂为嗜热脂肪芽孢。

三、VHP灭菌无毒无残留，汽化过氧化氢在灭菌过程中可以快速杀灭微生物，灭菌完成后能快速降解为H_2O和O_2，无毒无残留，且过氧化氢的残留浓度可检测。

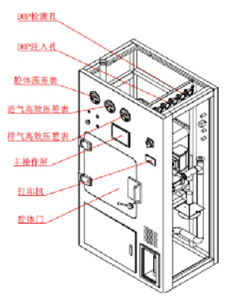
四、VHP灭菌效果可验证，正常的一个验证周期包括参数开发，VHP分布研究，生物挑战试验和排风降解研究，TKSAGE-HPB VHP过氧化氢传递舱设备具有完整的GMP验证文件体系。

五、VHP灭菌兼容性好，TKSAGE-HPB系列的汽化过氧化氢灭菌器采用特有的饱和度控制法，保证整个灭菌过程中过氧化氢不液化不冷凝，材料兼容性更好。





产品结构



设备主体

VHP传递窗采用不锈钢主体结构，内腔采用316L不锈钢，框架和外表面采用304不锈钢结构，内腔采用圆弧角满焊设计，采用Ra≤0.6μm抛光度。

VHP发生单位

内置闪蒸原理干法VHP发生器，采用集成控制方式，与VHP传递窗采用统一控制方式，VHP发生浓度，腔体温湿度和饱和度控制更稳定。

气动密封系统

压缩空气动力系统包含充气密封和气动阀门的控制。充气密封和气动阀控制采用一路压缩空气管路，包含减压阀和电磁阀控制。另一路压缩空气采用独立的减压阀和电磁阀控制，用于腔体饱和度控制。

TKSAGE-VHP头套消毒舱

控制系统

标准的控制系统采用PLC和HMI控制方式，采用标准的模块化控制板，稳定可靠，控制系统设计经过充分的验证和实践应用，稳定可靠。

净化过滤系统

腔体送风和排风均采用H14高效过滤器过滤，工艺管路和腔体均采用净化设计，配合高效过滤系统，可在腔体实现A级净化，设备预留专用检测口，可对净化条件实现在线测试验证。

电器系统

电器柜的设计符合安全和防护法规要求，电器线路布局有序合理，强电和弱电标示明显，符合CE和EN标准。

EHS要求

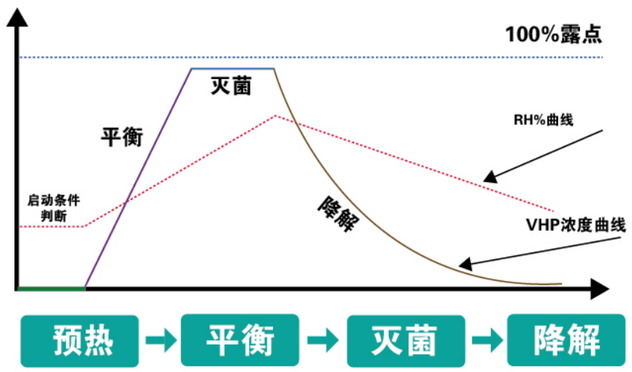
人员安全防护和产品安全防护均在设计上做了充分考虑，采用强电安全保护，保证操作人员接触不到强电，两侧均有急停按钮设计；高温部件采取明确高温标示；腔体采用电磁互锁装置，避免产品和洁净室的污染；异常状态声光报警信号提示，避免安全事件发生。

产品规格

型号	内腔尺寸（W*D*H）	外部尺寸（W*D*H）	功率（Kw）	重量（kg）
TKSAGE HDC6	1000*650*1500mm	1650*800*2500mm	4.0	800
TKSAGE HDC4	800*650*1500mm	1450*800*2500mm	3.0	650
TKSAGE HDC3	1000*650*1000mm	1650*800*2250mm	2.5	600

备注：以上为标准产品，非标产品可咨询我司销售人员，可根据客户要求提供非标定制产品

灭菌过程



TKSAGE-VHP头套消毒舱

- 预热：设备启动前自动调节腔体的温湿度条件，以达到设定的程序启动条件。
- 平衡：启动灭菌条件，设备进行VHP浓度和饱和度的自平衡以达到灭菌条件。
- 灭菌：开始灭菌，累计灭菌的LOG值，直至灭菌结束。
- 降解：灭菌结束后，设备进入排风降解阶段，进行VHP的排残和降解，直至程序结束。

标准程序

LOGA程序：

采用灭菌微生物D值和灭菌LOG值过程控制法，对灭菌过程进行稳定调节，以达到设定的灭菌条件，一般设定为6LOG程序。

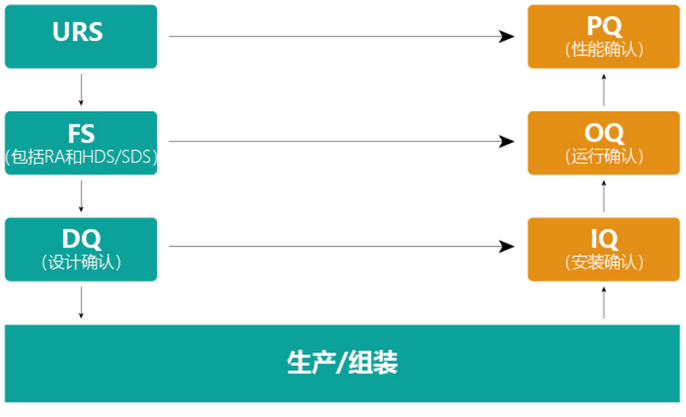
浓度程序：

灭菌过程采用浓度和时间控制方式，根据参数开发所得的灭菌浓度和时间条件设定程序，以达到设定的灭菌条件。

公用介质介绍

项目	电源	压缩空气	排风
需求条件	220V/50Hz	6-8Bar， RH% < 30%洁净压缩空气	接口DN50不锈钢管， φ64mm法兰快卡

验证体系



符合cGMP和Gamp5要求的验证文件体系，
可提供从URS，FS，DQ，FAT，SAT，IQ，OQ和PQ 的验证文件和服务。

TKSAGE-VHP头套消毒舱

标准配置

常规部件	
PLC	SIEMENS S7-1200
操作面板-进料侧触摸屏	10寸PC工业电脑
打印机	炜煌
风机	德国EBM
浓度探头	ATI高浓度探头
电器元件	SCHNEIDER
气动元件	AirTAC
温湿度探头	Vaisala
压差表	DWYER/WIKA
HEPA	中科圣杰
VHP发生器	TKSAGE-EN

可选项

- **ASME BPE工艺管路：**工艺管路选用316L不锈钢材质，提供符合ASME BPE的焊接日志和报告。
- **审计追踪：**选用西门子Audit trail模块和授权，实现符合FDA的审计追踪要求。
- **电子签名：**符合21CFR Part11的电子签名功能，一般在FDA标准项目上需要。
- **生物密封：**符合BSL-3或BSL-4的生物密封要求，在生物安全项目上选用。
- **GMP验证（FAT、SAT、DQ、IO/PQ）：**符合GMP要求的验证文件和服务，可根据需求选购。
- **备件包：**用于设备日常或定期维护的部件和耗材，包含充气密封圈，硅胶管，VHP浓度探头等。
- **装载车：**304不锈钢材质，用于腔体装载支架的转运，使用方便。
- **VHP低浓度探头：**安装在排风管路上，用于检测灭菌结束时的VHP浓度。
- **洁净侧操作屏：**实现设备的双侧操作和观察，以方便使用。
- **TCP/IP网口：**用于电子数据传输和设备与SCADA系统的连接。
- **文丘里喷嘴：**辅助大腔体VHP传递窗内部的过氧化氢分布，以达到更好的分布效果。

消毒剂、杀抱子剂

Redditch Medical Innovative thinking

所有产品都经过0.2um过滤
ISO5层流灌装加盖
所有即用型产品都用符合USP标准的注射用水配置
1L装防倒吸的风险

注射用水配制的70%无菌乙醇

快速反应，低残留
快速变干，醇类消毒剂

注射用水配制的70%无菌异丙醇

快速反应，低残留
快速变干，醇类消毒剂

无菌杀抱子剂

无菌杀孢子剂6%过氧化氢和0.4%过氧乙酸制备作用时间快2分钟杀灭时间达到EN杀孢子标准2分钟内达到31og的杀灭效果。

无菌二胺、无菌季铵盐

低残留/不含季按盐消毒/清洁广谱杀菌性，可杀死细菌，酵母，霉菌。

过氧化氢灭菌器

OXY'PHARM®

工作原理

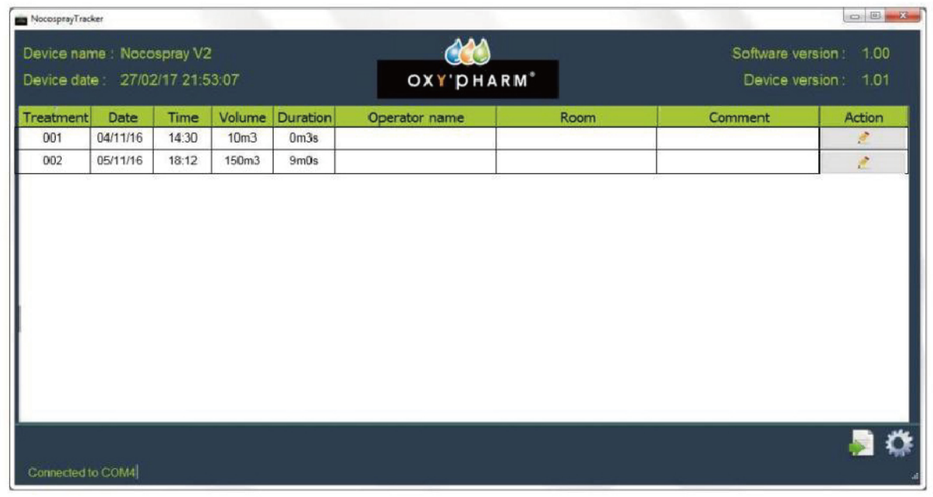
将可完全降解的生物消毒液安装在干雾喷散器上，经加热后通过内部涡轮高速旋转以电离方式将H202分裂成活性原子团OH-自由羟基。

OXY'PHARM®

遥控功能

灭菌原理

大量的OH-自由羟基攻击微生物或病毒的膜脂、DNA和其他重要的细胞结构，从而杀死微生物或病毒病菌，羟自由基在等离子交换过程中生成安全无毒的水分子和氧分子。
大量的OH-自由羟基作用下使微生物或病毒本身的氯离子转变成活性氯，从而杀死微生物或病毒病菌。



日志功能

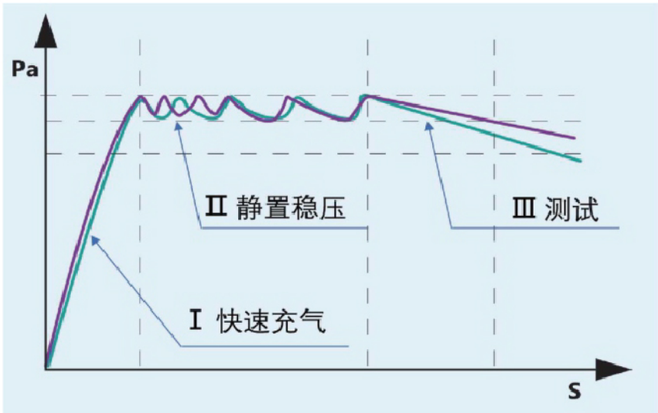
手套检漏仪

工作原理

1、结构小巧，重量轻，方便操作;
2、无线在线检测，无需拆卸手套，使用方便:
3、内置锂电池供电，无需外接电源:
4、内置隔膜气泵对手套充气，保证气体洁净，同时无需外接气源;
5、压力检测范围可达3000Pa，涵盖所有手套检测压力;
6、支持离线检测，离线检测需配置手套检测支架;
7、全自动监控测试过程中充气密封圈和手套内的压力;
8、具有多种测试配方设置，满足多和手套测试需求;
9、多个手套检漏仪可实现群控测试。

手套检漏仪EX1000

测漏原理: 压力衰减法（压降法）



符合FDA、GMP法规要求

1、依据标准: IS014644-7.2004与GB/T25915.7-2010;
2、三级用户权限管理;
3、具备审计追踪功能，符合21 CFR Port11电子记录;
4、检测结果通过蓝牙即时打印，也可测试完成后打印;
5、检测结果可经USB接口导出PDF格式数据，存储数据不可更改。

手套检漏仪

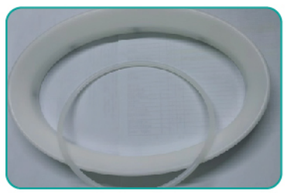
技术备注

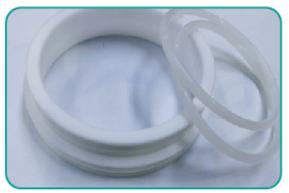
主要参数	参数范围
测试时间	3-5分钟
充气密封圈输入压力	0.15-0.3MPa
手套测试充气压力	500-3000Pa
压力显示分辨率	0.1Pa
可连续工作时间	≥6小时
内置电池	24V 离子电池
触摸屏大小	7寸
权限管理	三级权限管理
数据存储	10000组以上
功率	≤20W
可适用规格	7寸、8寸、9寸、10寸
供电电池	24V
外形尺寸	296X230X128mm(长X宽X高)
重量	4.8Kg

CSM手套

EPDM手套

进口CSM小手套


法兰盘


法兰环

便携式手套检漏仪

无线群控手套检漏仪

监控平板电脑

无线WIFI

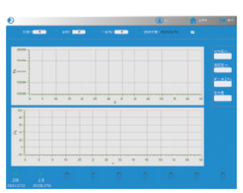
一号机 二号机 三号机 四号机 五号机 六号机 七号机 八号机 九号机 十号机

界面介绍

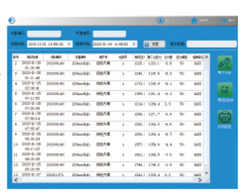
登录界面

报告界面

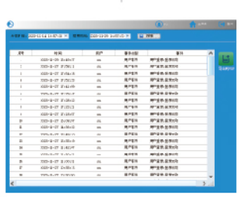
界面介绍



检测界面



用户管理



事件记录

无线群控手套检漏仪

主要技术参数

主要参数	参数范围
测试时间	3-5分钟
充气密封圈输入压力	180000-200000Pa
气源	内置卫生级隔膜泵
手套测试充气压力	500-3000Pa
压力显示分辨率	0.1Pa
可连续工作时间	≥8小时
内置电池	24V 锂离子电池
权限管理	三级权限管理（权限可分配）
通讯方式	WIFI无线网络
数据存储	＞30万组
功率	20W
可适用规格	6寸、7寸、8寸、10寸、12寸
供电电池	24V
导出数据格式	PDF
手套识别方式	RFID/手动输入编号
群控在线监测数量	10台同时监测
控制系统	工业级平板电脑
在线手套盘	可定制更换
重量	4.8Kg
外形尺寸	280X230X80mm(长X宽X高)

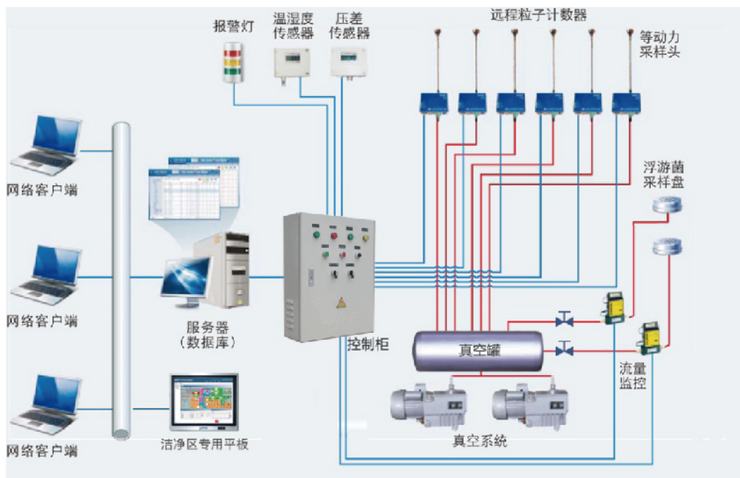
产品特点

1.与PC短通过WIFI无线连接，检测数据可无线传输；
2.手套捡漏仪可单机独立使用或者群控操作；
3.配套上位机管理软件，可同时管理多个检测单元；
4.RFD芯片技术，自动识别手套编号，计入测试结果；
5.满足IP65的防护等级，便于设备的消毒与清洁；
6.具有多个预定方室设置，满足不同规格和材质的手套测试需求；
7.压力检测范可达3000Pa，手套检测压力；
8.内置专用卫生级充气泵为手套/袖套充气；
9.全自动监控测试过程中充气密封圈和手套内的压力；
10.仪器采用少量频繁进气方式，手套内进汽速度均购。避免手套变形；
11.7寸彩色触摸屏，人性化界面设计并能根不同的测试参数自动选择和匹跟能适应当前手套的检、程序，日期、时间、显示；
12.方便移动，携带方便，连接快速；
13.历史记录可传送存储、查询；
14.根据客户需求，定制不同尺寸托盘，实现一台机器多个托盘操作；
15.符合FDA/GMP等法规和计算机系统验证要求；
16.软件符合21 CFR part11电子记录和电子签名认证要球；
17.当网络状态不好时， 检漏仪会在本地永久存储上保存测试报告，下一次连上监控中心的时候再将检测报告上传，确保检测报告在网络不稳定的情况下不会丢失。
18.手套检漏仪和监控中心需要连接到同一个wifi热点， 手套检漏仪需要手动设置IP, 监控中心无需手动设置IP. 设备运行起来后会自动发现监控中心并汇报自己的信息和状态。

悬浮粒子在线监控系统

系统依据相关GMP法规及21CFR Part11相关要求，利用自主研发的EOM专业软件，对洁净室环境中的尘埃粒子、浮游菌、温湿度、压差、风速等关键参数进行自动采集、实时监管、预警报警、分析报表等管理，实现药品生产中环境数据的实时受控。

系统原理图



产品图

Lighthouse

Kanomax

触摸屏和报警灯

粒子和浮游菌监控

新一代温湿度数据监测与管理解决方案

逐步升级到新一代的数据监测系统

在对质量相关的环境参数进行持续监测的过程中，至关重要的是：所使用的测量解决方案不仅要用户的组织结构的发展需求，还需要遵循最新的技术标准。

这是确保您可以无条件地依赖所收集数据的质量和数量，确保系统可靠地工作，并且不会造成不必要的成本和付出的唯一方法。

认识新一代testo Saveris.

为了在未来以最好的方式支持你对测量数据的监测，我们对testo Saveris进行了彻底地优化，包括但不限于：全新的硬件、更灵活的应用可能性、改进的无线电传输技术和更少付出的维护保养等。这些将大大助益于您的日常工作。

当然，此次系统的改进不会给您带来额外的工作量：因为改进后的新系统具备向下兼容功能，可以保证和您正在使用的第二代testo Saveris系统的组件兼容使用。

监测系统的未来从这里开启:
全新的testo Saveris监测系统基站

从testo Saveris 2.0 版本升级到3.0版本的第一步操作是更换基站。新一代testo Saveris监测系统基站可以被轻松地集成到现有的系统中—无需更换整个系统。使用新的基站，用户可以进一步体验升级给系统带来的一系列优势。

新一代监测系统带来的优势

- **更安全的决策：** 计划于2026年前完成所有的服务和升级。
- **更高效的测量：** 集成新的数据记录仪模块。
- **更强大的扩展性：** 可以稳定集成多达1,000个记录和3,000个测量通道。
- **更高的安全性：** 通过LTE模块实现短信报警。

全新&高效：
数据记录仪、探头和无线电技术.

一旦新基站被用到您的环境监测工作中，您就可以根据自身情况，逐步将其他组件和功能集成到监测系统中：

- 模块化的数据记录仪与独立的通信结合
- testo UltraRange超远程无线电技术
- 数字探头，减轻系统维护的付出

全新数据记录仪的优势.

遵从GxP: 可靠、简单、高效的监测关键环境参数

模块化和灵活性： 数据记录仪的模块设计，结合不同的通信技术，可以自由集成到现有的基础设施 (WLAN或 LAN)

测量数据的传输安全： 在长距离和复杂的建筑环境中，可以选择使用testo UltraRange超远程无线电技术传输数据

效率的提高： 一个记录仪模块可以连接多达4个传感器

testo UltraRange 无线电技术

转为您的应用研发： 专为建筑内复杂空间环境使用设计

可靠的传输： 出色的通信范围和良好的信号稳定性

高效的更新： 根据客户意愿，可以无线状态下更新连接的组件

数字探头的优势.

精度高与合规性： 在规定的环境中测量和归档GxP相关的温度和湿度参数

广泛的应用： 测量范围从-85℃至+400℃，几乎适用于所有的高精度测量应用

不间断的采集与覆盖： 数字门触点探头，有效的设备监测

持续运行期间的维护： 在连续工作期间于几秒内更换探头，比如记录仪的数字探头。探头校准时需要进行更换，支持热插拔的设计保证了测量数据的连续性以及最低的工作付出

尘埃粒子计数器

尘埃粒子计数器

Lighthouse

产品规格	
技术参数	ApexZ50
粒径范围	0.5 - 10.0 µm
标准 6 通道	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
流速	100 LPM
浓度限制	1.0 CFM (28.3 LPM)
	3000,000 微粒 / 立方英尺 @10% 重叠损失
计数效能	50%@0.5µm；100% 微粒 > 第一个通道粒径的 1.5 倍
进气口	1/2 英寸进气接管
电池	2 块锂电池、可拆卸可充电、8 小时连续工作时长、50%
	工作循环不打印

浮游菌采样器

技术参数	
流量	100L/ 分钟，±2.5%
头部撞击器	不锈钢，19 米/ 秒，300 洞
培养皿基座	符合标准的 90 毫米培养皿（85mm-91mm），包括调整工具
彩色触摸屏	3.5 英寸（8.9 厘米）可调亮度彩色触摸屏
喇叭	可调节扬声器音量
USB 端口	USB2.0 端口，有 8G 的闪存驱动器
数据记录	保存在 USB 闪存驱动器，CSV 文件格式
数据	开始日期、时间、地点、用户样本时间流持续时间、体积、周期、状态
内置 HEPA 过滤器	HEPA 过滤排气在 0.3µm 时捕获 99.97% 的颗粒
电池	锂电子，8 小时使用
选项	不锈钢浮游菌采样头: 300 洞, 19米/秒撞击速率;固定三脚架;高压气体取样器附件;标签; IQ/OQ验证文件可选

尘埃粒子计数器

Kanomax

产品规格	
粒径范围	0.5 - 10.0 µm
标准 6 通道	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
流速	100 LPM
浓度限制	3000,000 微粒 / 立方英尺 @10% 重叠损失
计数效能	50%@0.5µm；100% 微粒 > 第一个通道粒径的 1.5 倍
进气口	1/2 英寸进气接管
电池	2 块锂电池、可拆卸可充电、
	三级权限管理审计追踪

浮游菌采样器

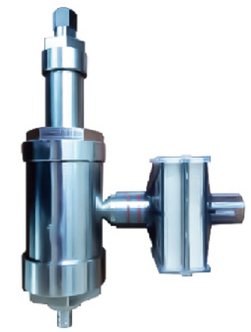
技术参数	
流量	100L/ 分钟，±2.5%
头部撞击器	不锈钢，19 米/ 秒，300 洞
培养皿基座	符合标准的 90 毫米培养皿（85mm-91mm），包括调整工具
彩色触摸屏	4.3 英寸 可调亮度彩色触摸屏
喇叭	可调节扬声器音量
USB 端口	USB2.0 端口，有16G的U盘
数据记录	保存在 USB 闪存驱动器，CSV 文件格式
数据	开始日期、时间、地点、用户样本时间流持续时间、体积、周期、状态
内置 HEPA 过滤器	HEPA 过滤排气在 0.3µm 时捕获 99.97% 的颗粒
电池	锂电子，7 小时使用
选项	蓝牙打印机,高压气体取样器附件;IQ/OQ验证文件可选

压缩气体采集器

压缩气体采集器(粒子)

技术参数

适应压力范围	0-10公斤(0-1公斤可选配)
采样流量	28.3L～100L
机身材质	SUS316 不锈钢
外形尺寸	Φ57-169



EX9010

压缩气体采集器（浮游菌）

规格	
流量	3.53立方英尺/分钟(100升/分钟)
重量（不锈钢）	1.31磅(0.59千克)
压力范围	20-145磅/平方英寸(1.4-10 Bar)

EX9020

连接到浮游菌采集器

1. 将高压气管连接到进气口。
2. 将气体采样器放在样品头上。
3. 转动流量调节阀，调节气体的流量。

压缩气体采样连接示意图

PAO高效检漏系统

气溶胶光度计

执行标准

2010药品GMP指南	指南厂房与设备
ISO14644-3:2005	洁净室及相关受控环境-第三部分:测试方法
GB 50591-2010	GB 50591-2010
YY0569-2005	生物安全柜
NSF49-2002	生物安全柜
Q/0212 ZRB011-2013	气溶胶光度计

EX9800A

技术特点

EX9800A型气溶胶光度计是根据Mie散射理论设计的，用于检测高效过滤器是否有泄露的一套专用检测设备。仪器符合相关国家和行业标准,可快速实现高效过滤器的气溶胶上游和下游浓度检测,并在手持采样设备和主机上同时实时显示高效过滤器的泄漏率，可快速准确的确定高效过滤器漏点的位置。适于洁净房、层流台、生物安全柜、手套箱、HEPA吸尘机、HVAC系统、HEPA过滤器、负压过滤装置、手术室、核子过滤系统、汇集保护过滤器等的泄露检测。

- 长寿命激光光源;
- 高精度光电倍增管检测;
- 可设置PAO、DOP等多种类型气溶胶;
- 点阵式彩色显示屏，中文菜单化操作;
- 配备专用手持仪,实现控制、显示和采样功能;
- 大容量数据存储，实时保存采样数据;
- 超过设定报警值时声光报警;
- 可通过U盘导出或热敏打印机打印历史数据;
- 可实时打印泄漏率等监测数据;
- 通过专用软件,可将采样数据实时导入PC机;
- 故障检测自动保护。

技术指标

主要参数	参数范围	最大允许误差
采样流量	28.3L/min	±5%
浓度检测范围	(0.0001 ~650) u g/L	
检测泄漏率	0.0001 % ~100 %	
检测精度	0.01%到00%范围内读数值的1%	
检测重复性	0.01%到100%范围内读数值的0.5%	
数据存储能力	1000组	
电源适配器	辅入AC100 ~ 240v 50/60Hz输出DC24V6.67A	
主机尺寸	(长380×宽400×高170)mm	
整机重量	约8kg	
整机功耗	<100w	
运行使用条件		
环境温度	[0~35)℃	
环境湿度	5%—85%(不结露、不结冰)	
储存要求	(-10~40)℃相对湿度低于85%不结露	

PAO高效检漏系统

气溶胶发生器

执行标准

JJF1815-2020	II级生物安全柜校准规范
GB/T13554-2008	高效空气过滤器
GB 50591-2010	洁净室施工及验收规范相关知识产权

EX9600A

技术特点

EX 9600A型气溶胶发生器是利用Laskin喷嘴产生DOP气溶胶的专用仪器，内置调节阀可调节使用4个或10个喷嘴工作，输出的气溶胶浓度在1.4m3/min-56.6m3/min空气流量下，可以达到10u g/L-100 u glL，气溶胶性能指标符合国家标准，适用于医疗器械检验所、疾病预防控制中心、医院、制药企业、高效过滤器生产厂家等对洁净室及高效过滤器的检漏。

- 独特的气路设计，气流稳定，粒子输出更加均衡;
- 可产生多种类型气溶胶，如DOP、DOS、PAO等;
- 喷雾浓度可调，调节范围大。

技术指标

主要参数	参数范围	分辨率	最大允许误差
压力表量程	(0-600)kPa	1KPa	±7KPa
空气悬浮粒子输出流量范围	(7.4-56.6)m3/min		
悬浮粒子浓度	(10~120)ug/L		
产生类型	4~10个Laskin喷头		
压缩空气	内置压缩机		
气体类型	多种直径的粒子(冷发生)		
主机尺寸	(长200×宽500×高280)mm		
仪器噪音	<65dB(A)		
整机重量	约18Kg		
工作电源	AC220V ±10%，50Hz		
功耗	≤500W		

风量罩GTI

风量罩 GTI

	功能	规格
风量	测试范围	40~430010m³/h
	精度	读数的±3%±10m³/h(>85m³/h)
	分辨率	1m³/h
温度	测试范围	0~60℃
	精度	±0.1℃
	分辨率	0.1℃
操作温度		0~60℃（无结露）
存储温度		-20~70℃（无结露）
电源		两节锂电池
电池使用寿命		<10小时
重量		约3.2kg

GTI 610

气流流形测试仪

技术特点

EX9700型气流流形测试仪利用超声波雾化器产生10um左右的高可见度及无污染的水雾,用于洁净厂房、局部洁净环境的气流流形摄影及录像。根据ISO14644-3及GMP对洁净厂房验收需要对气流方向进行评价,可适用于半导体,制药类洁净车间。

- 持续30分钟以上发雾;
- 透明喷雾软管,方便观察及弯折;喷雾管可以延长至1米;
- 储水水位显示;
- 缺水保护功能;
- 超纯净喷雾,无污染;
- 专用于1~10,000级净化车间测试。

EX9700

技术指标

主要参数	参数范围
雾化颗粒	（1~ 10）um
生成雾量	≥5500mLh
烟雾输出速率	约1m3/min
成雾高度	(0 ~ 150)mm
工作温度	(0 ~ 50)℃
仪器噪声	<65dB(A)
工作电源	AC220V±10%，50Hz
主机尺寸	(长430×宽247×高237)mm

纯蒸汽质量测试系统

纯蒸汽质量测试系统

简单易用，为工程师提供可靠和有效的测试

蒸汽质量测试是欧盟cGMP多年以来的要求,同时也得到许多国家和世界制药业的采用， 我们采用HTM2031和ISO EN285标准。50ⅢSQTK 蒸汽质量测试套件,依据规程要求,提供可靠和有效的测试,而无需使用大型以及难用的设备。

功能齐全，使用便捷

提供了蒸汽质量测试和纯蒸汽取样所需的所有部件,无需额外装备或工具;蒸汽质量测试套件可以测试不凝结气体,干度值,过热度。

纯蒸汽取样冷凝器的设计满足灭菌要求

收集纯蒸汽冷凝水进行细菌热源测试,所有与纯蒸汽取样接触的部件都应预先在烘箱里进行灭热源处理。

用于测量:不凝结气体干度值过热度冷凝水质量（取样）

EN285规程:灭菌用纯蒸汽质量

项目	质量标准	相关条目
不凝结气体	≥3.5%(V/V)	13.3.2
干度值	≥0.95（灭金属装载物） ≥0.90（灭其他装载物）	13.3.3
过热度	≤25℃	13.3.4

EN285规程:灭菌用纯蒸汽冷凝水质量

项目	质量标准
二氧化硅	≤0.1mg/
氯离子	1≤0.1mg/
重金属，除铁、镉、铅外	1≤0.1mg/
电导率（25℃）	1≤3 us/ cm
PH值	5-7
硬度（碱上总离子数）	≤0.02mmol/1

智能取样器