



天津迈肯自动化科技有限公司

Tianjin Maxcann Automation Technology Co., Ltd



## 法国JCE公司

### 无菌检查隔离器

无论您的挑战是什么，法国JCE公司可以通过设计定制给您提供量身定制的交钥匙解决方案。

JCE 公司的技术解决方案包括如下：

- 隔离器及其附件的研究、设计、定制制造和调试
- 隔离器空气处理系统和过氧化氢杀菌净化系统
- 正常工作所需的仪表系统
- 系统确认（DQ/IQ/OQ/PQ）
- 专业的用户培训



创新

安全

人体工程学

灵活

## 安全环境中的应用

法国JCE 公司先进的解决方案保证在操作、无菌检测和转移过程中防止任何污染风险。

### 操作

- 通过舱门或者传递仓导入所需药品、容器、西林瓶、安瓿瓶等其他附件。
- 系统35%浓度的过氧化氢杀菌系统对系统进行灭菌，达到6个Log.
- 监测系统检测曝气阶段完成后至1 ppm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>残留率。
- 无菌检测通过集成的密理博无菌检测集菌仪系统实现
- 通过专利技术MWS出口系统处理固体和液体废物
- 批量产品出口（取决于配置）通过舱口、管道或传递仓。

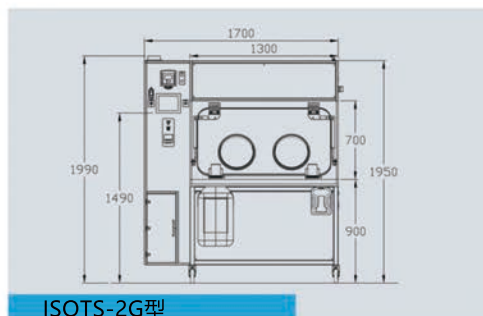


### 主要特征

- 隔离器及传递仓由316L不锈钢制成，3 mm厚，Ra<0.5μ
- 表面光滑、清洁和钝化处理，焊缝电抛光
- 20 mm 圆角
- 安全防护罩304L电抛光不锈钢材质
- 304L不锈钢G220拉丝饰面工艺，采用自刹车脚轮或可调支腿
- 尺寸: 根据型号而定（见上页平面图）
- 工作台面高度: 900 mm
- 上下离心风机
- A级湍流或层流单向气流，运行速为0.45m/s+/-20%
- 平均抽气量100 to 400 m<sup>3</sup>/h，取决于型号
- 换气率>50 Volume/h，取决于型号
- 操作: 正压或者负压，+/- 50 Pa可调
- 上下HEPA H14过滤系统
- 微粒等级: 根据ISO14644-1的Iso 4.8，根据BPF的A级
- 通风系统配置电动阀门
- 符合ISO 10 648-2的2级泄漏率
- 声音等级< 65 db as per NF EN 12649
- 舱口安全玻璃观察窗，带充气硅胶密封件
- 正面5/10氯丁橡胶手套
- 手套环直径可根据客户要求定制

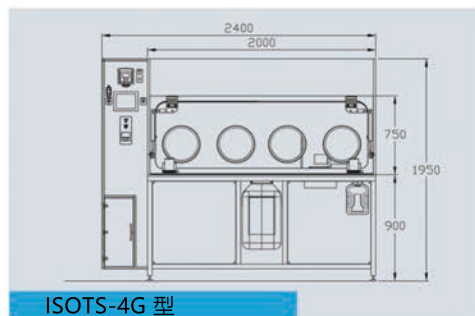
## JCE公司产品型号

JCE公司产品有两种基本配置产品，同时有广泛定制开发的隔离器产品以满足客户具体需求。



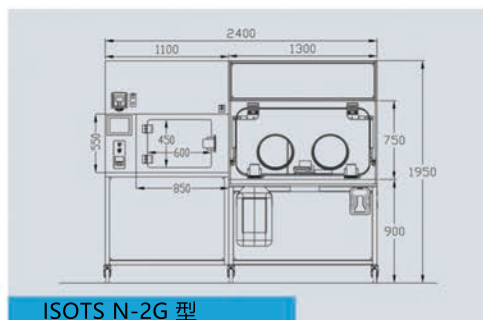
ISOTS-2G型

- 通过舱门导入
- 1个双手套无菌检查隔离系统
- 1套过氧化氢净化杀菌系统
- 1个 MWS A 150® 固体废料处理系统
- 1个 MWS A 50® 液体废料处理系统
- 湍流或层流单向气流处理系统
- 检测，控制和监视附件



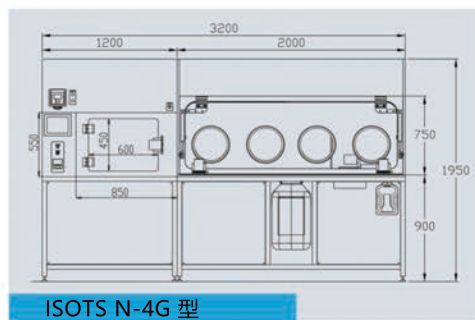
ISOTS-4G 型

- 通过舱门导入
- 1个四手套隔离系统（三手套系统可选）
- 套过氧化氢净化杀菌系统
- 1个 MWS A 150® 固体废料处理
- 1个 MWS A 50® 液体废料处理系统
- 湍流或层流单向气流处理系统
- 检测，控制和监视附件



ISOTS N-2G 型

- 1个传递仓
- 1个双手套隔离系统
- 1套过氧化氢杀菌净化系统
- 1个 MWS A 150® 固体废料处理系统
- 1个 MWS A 50® 液体废料处理系统
- 湍流或层流单向气流处理系统
- 检测，控制和监视附件



ISOTS N-4G 型

- 1个传递仓
- 1个四手套隔离系统（三手套系统可选）
- 1套过氧化氢净化杀菌系统
- 1个 MWS A 150® 固体废料处理
- 1个 MWS A 50® 液体废料处理系统
- 湍流或层流单向气流处理系统
- 检测，控制和监视附件

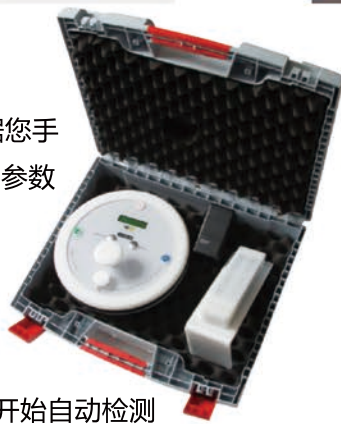


## 法国JCE公司



### 特征

- 全自动手套完整性检测仪，根据您的手套类型以及检测需求，预设检测参数进行检漏。
- 手套环通过电子方式进行识别，并带有充气硅胶密封件进行密封。
- 准备检测：测试仪器插入后即可开始自动检测
- 操作简单  
界面直观，只有两个按钮：开/关和启动
- 手套自动充气，内置自动充气泵，不需要额外的气源。
- 信息自动显示在屏幕上  
压力，电池状态以及测量结果自动显示在数字屏幕上。
- 可根据客户需求进行订制  
测试仪器的大小和形状可根据手套环进行调整
- 易清洁和杀菌净化  
手套检漏仪无沟槽，表面光滑
- 包装  
配置移动运输箱



### 技术参数

- 微孔检测: 从 60  $\mu\text{m}$  to 250  $\mu\text{m}$  (标准 150  $\mu\text{m}$ )
- 检测时间: 3 to 10 分钟，取决于精度需求
- 检测压力: 950 Pa
- 额定电压: 7,2 V
- 电池: 镍氢电池 - 4500 mAh
- 充电时间: ~ 5 小时
- 重量: 约 2 kg. (带电池2.5 to 3 kg)
- ISO 14644-7 : 2004 - VDI2083 Part 16,1
- ISO 1779 :1999 - EU Annex 11
- 符合GMP，用于A级洁净室/ISO 5环境

### 服务

- 手套完整性测试参数可根据客户要求进行设置
- IQOQ

### 选配

- 无线传输WIFI模块
- 内置射频识别芯片，识别端口测试
- 内置射频芯片，通过软件追踪手套信息
- 21 CFR part 11 GAMP 5.
- 电池充电台(1,5 or 6 positions)



专注制药技术 专业服务团队 专心客户需求



## 大区负责人

华南大区：张凯辉 18617507726  
西南大区：徐 啸 15842655832  
华北大区：李金刚 13332081002  
华东大区：历洪波 13700081920

天津迈肯自动化科技有限公司

地址：天津经济技术开发区新城西路52号6-203-6

邮箱：sales@maxcann.com

网址：www.maxcann.com

