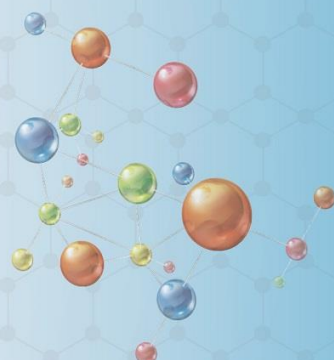


全国服务热线：400-990-6761



苏州长留净化科技有限公司

Suzhou Changliu Purification Technology Co., Ltd



微生物过滤检测系统

提供快速的微生物检验方案

2015版《中国药典》薄膜过滤法

本公司通过了国家食药监局认可《医疗器械经营许可证》和ISO9001:2015质量管理体系认证, ISO14001:2015环境管理体系认证建设。

公司简介

苏州长留净化科技有限公司是一家专业的集研发，生产，销售为一体的技术型公司，公司成立于2010年，座落在风景秀丽的江南名城苏州市工业园区独墅湖畔。

苏州长留净化专注于为生命科学，医疗卫生，精密制造，科学研究等单位提供微环境下无菌室、洁净室、生物试验室、以及GMP、HACCP规定所需的空气净化设备以及环境监测仪器和微生物检查用基础设备，同时为用户提供专业的技术支持和产品加工等技术服务。

近年来，苏州长留净化为适应客户需求，提高产品性能，不断强化自身建设，努力扩展团队能力，增强技术水平，和国内知名院校进行技术合作。公司先后通过了国家食药监局认可《医疗器械经营许可证》和ISO9001:2015质量管理体系认证，ISO14001:2015环境管理体系认证建设，努力为广大用户提供优质的产品和服务。



公司成立以来，秉承：

“以人为本，以德治业，
诚信守用，互惠双赢”的经营理念。

“以客户为中心，以市场为导向，
以质量求发展，以服务求市场”的经营方针，

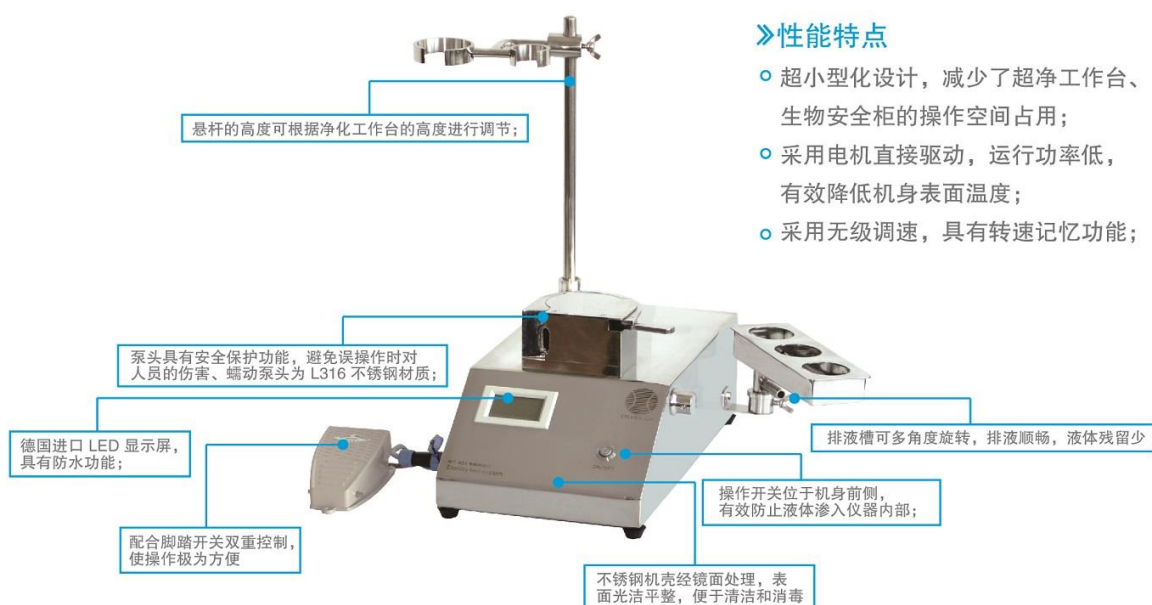
苏州长留净化科技有限

我们的合作伙伴



微生物无菌检查系统

集菌仪配合集菌培养器构成无菌检测系统，通过集菌仪的定向蠕动加压作用，供试品被转移至培养器杯体内并正压过滤，过滤后冲洗滤膜除去产品的抑菌性（如有必要），然后在滤器内灌装培养基进行培养，以检验供试品是否含菌



»性能特点

- 超小型化设计，减少了超净工作台、生物安全柜的操作空间占用；
- 采用电机直接驱动，运行功率低，有效降低机身表面温度；
- 采用无级调速，具有转速记忆功能；

使用领域 / Application

集菌仪可广泛适用于注射用无菌制剂的无菌检测，包括抗生素类及含有抑菌成分的药品、大输液、水针剂、灭菌医疗器械、无菌注射用水等，亦可配合薄膜过滤器用于食品、饮料行业等微生物限度检查。

» 2015年版《中国药典》无菌检查首选方法

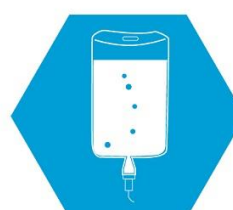
满足2015年版《中国药典》“无菌检查法”方法学验证的要求

符合2015年版《中国药典》纯化水和注射用水微生物限度检查薄膜过滤方法

中国申请专利号：200630042249.5

符号中国药典（CH. P）、欧洲药典（EP）

美国药典（USP）、日本药典（JP）



微生物无菌检查系统

集菌仪是一次性使用全封闭集菌培养器的配套使用设施，供试品通过集菌仪的定向蠕动加压作用，实施正压过滤并在滤器内进行培养，以检验供试品是否含菌。



MT-601主要技术参数

电 源	AC 220V/50Hz
功 率	90W
转 速	0-217rpm
悬架总高度	37cm
重 量	10Kg
外形尺寸	22.5 × 34 × 10.5cm
机箱材料	L304 不锈钢

MT-2000B主要技术参数

电 源	AC 220V/50Hz
功 率	90W
转 速	0-217rpm
悬架总高度	37cm
重 量	14Kg
外形尺寸	41 × 32 × 10cm
机箱材料	L304 不锈钢



使用领域 / Application

大输液、粉针、小水针、生物制品、保养液、乳胶等
灭菌医疗器械：注射器、输液器、输血器、静脉导管
制备无菌无微粒制剂
食品、饮料、矿泉水等行业内

超越
品质

一次性全封闭集菌培养器

一次性全封闭集菌培养器与MT系列集菌仪组成全封闭无菌检测系统，作为注射剂等药物无菌检查的“金标准”。一次性使用全封闭集菌培养器，由护帽、空气过滤器、连接器、筒体、滤膜、底座、出液口、并联导管组成。经过四十多道工序精心制造，每道工序严格检验，产品100%通过完整性检测，按ISO9001质量体系认证的要求，实现了质量追溯与质量的持续改进设计开发了34种集菌培养器，基本满足各类检品无菌检查的需要。

使用领域

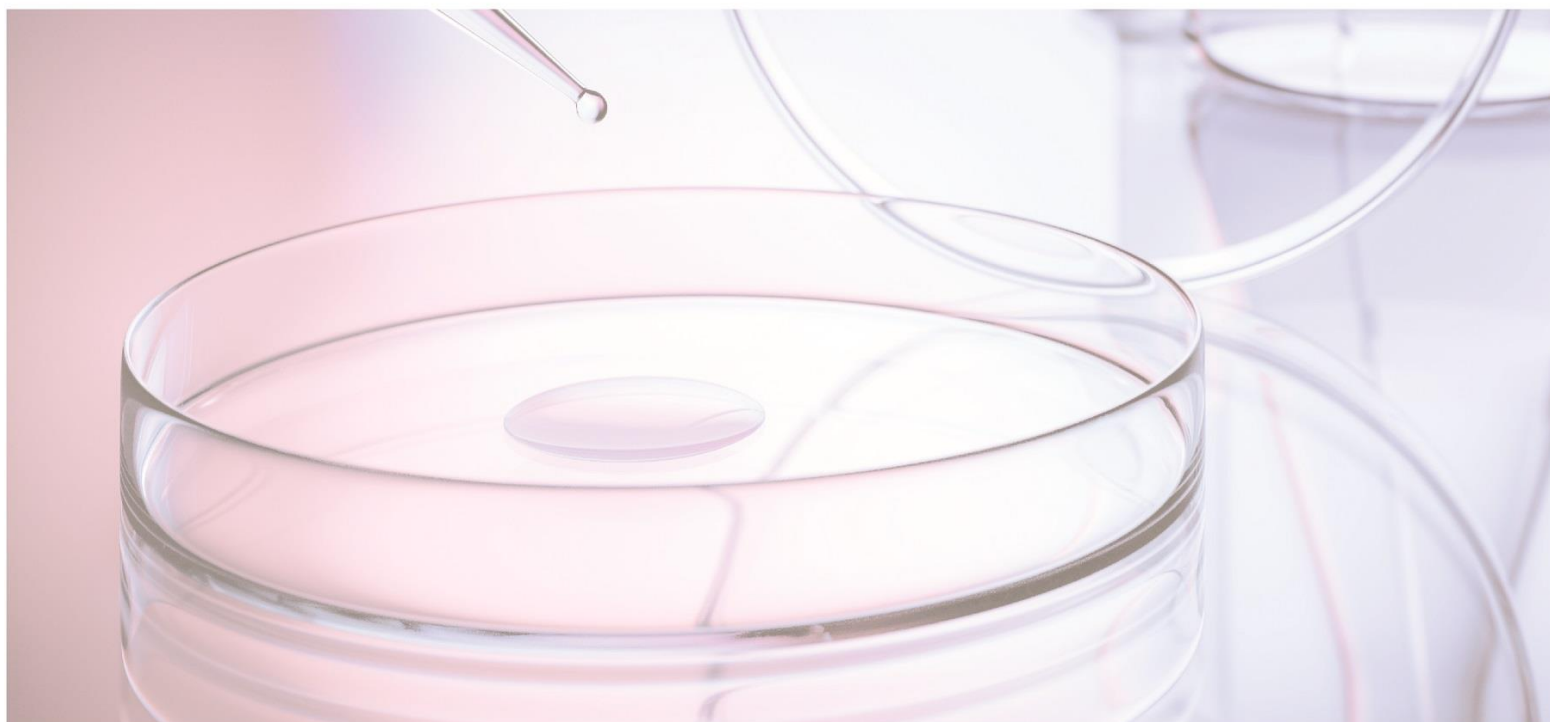
广泛用于无菌制剂的无菌检查，包括抗生素内含有抑菌成分的制剂，无菌原料药、大输液、水针剂、医疗器具，灭菌注射用水等。



主要特征

- 1 专业进行环氧乙烷灭菌。
- 2 超音波焊接工艺，焊接平整牢固，达到最佳密闭性能。
- 3 特种材料复合制造的高弹性泵管，张力持久，耐磨抗压，能保证最大检验量过滤顺利完成。
- 4 采用美国进口医用透析包装，确保产品无菌性能，能快速溶解环氧乙烷，降低环氧乙烷残留。





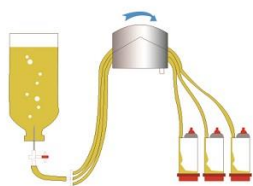
适用检品类型		型号	特 点
瓶装大容量注射剂	非抑菌	PY110 PY220 PY330	采用侧孔双芯针头，一座双针设计，频繁插拔换瓶不堵塞，连续操作更方便，有效缩短实验时间
	抑菌	KSF110 KSF220 KSF330	采用侧孔双芯针头，一座双针设计，频繁插拔换瓶不堵塞，连续操作更方便。采用加长型软管，可配合振荡仪使用
瓶装安瓿瓶	非抑菌	APY220 APY330	加长型取样针，无需样品转移，快速转移检品
	抑菌	KAPY220 KAPY330	加长型取样针，无需将样品额外转移，快速转移检品
西林瓶装粉剂	非抑菌	DGB220 DGB330	增加一个溶解针头，巧妙解决全封闭溶解方案，并实现溶解、过滤一次完成
	抑菌	KDGB220 KDGB330	双针座设计，可将溶解、稀释、过滤、冲洗一体化操作，免去其它转移操作
安瓿瓶粉剂	非抑菌	DGA220 DGA330	可控式溶解过滤单针一体化设计，将外源性污染的可能降到最低限度
需要稀释的西林瓶装抑菌粉剂		NKF220 NKF330	三针座设计，可将溶解、稀释、再溶解、过滤、冲洗一体化操作，可降低药物浓度，减少抑菌成分的吸附
软袋装大容量注射剂		SDY220 SDY330	配有大口径斜孔针头防止针管堵塞，确保全量过滤
带有接头的医疗器材		YLQ220 YLQ330	配有专用接口，连接各种待检器材，保证全封闭过滤检测
粘稠液体供试品（生物制品）		CN220 CN330	选用加强型专用微孔滤膜，更可靠、更快速
生物制品冻干粉针		DCN220 DCN330	溶解、转移操作选用加强型专用微孔滤膜，更可靠、更快速
注：型号中，110适用一组培养器；220适用两组培养器；330适用三组培养器；含K字母表示适用于抗菌类抑菌性检品。			



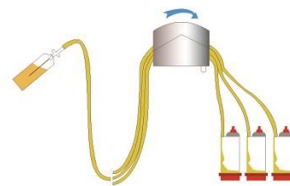
全封闭集菌培养器使用示意图



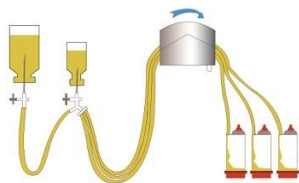
瓶装大容量注射剂



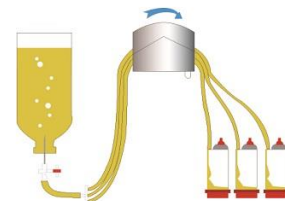
安瓿瓶装药液



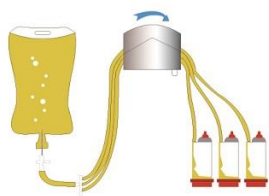
瓶装粉剂



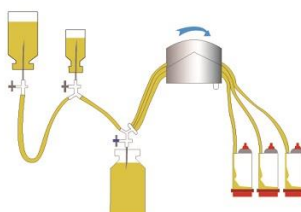
乳剂、粘稠性药液
(生物制品)



软袋装大容量注射剂



瓶装强抑菌性与
难溶性粉剂



医疗器械 (输液器
导管等)



医疗器械 (注射器)



集菌仪配套耗材



» 一次性微生物限度过滤器

SD220一次性微生物限度过滤器是全封闭正压过滤的微生物限度检查专用耗材，与MT型各款智能集菌仪配套使用。采用薄膜过滤法原理，供试液通过集菌仪的压力作用进行过滤，样品中的微生物截留在滤膜上，过滤、冲洗后，打开薄膜过滤器，取出滤膜，贴膜于相应的培养基上进行培养后观察计数。



SD220性能特点

全封闭薄膜过滤、安全可靠、污染风险低，回收率高
拆装方便，操作简单，不损伤滤膜
与MT型各款集菌仪配套使用

SD220技术参数

滤膜直径	50mm
滤膜孔径	0.45um
滤杯容积	100ml

» 一次性使用泵管



BG220（2联）/ BG330（3联）

- 选用医用级PVC，耐磨抗压
- 采用纸塑包装，确保产品灭菌效果，能快速解析环氧乙烷，降低环氧乙烷的残留
- 引进CE标准环氧乙烷灭菌器，进行专业灭菌
- 与MT-III反复使用培养器配套使用

超越品质

集菌仪配套耗材



» 反复使用集菌过滤器

全封闭式反复使用集菌过滤器采用薄膜过滤法。与智能集菌仪配套使用的专业器材。主要用于各类水质、药品、食品等介质中微生物限度检查，它具有可重复使用，操作过程不易受到污染，易于清洁等特点。



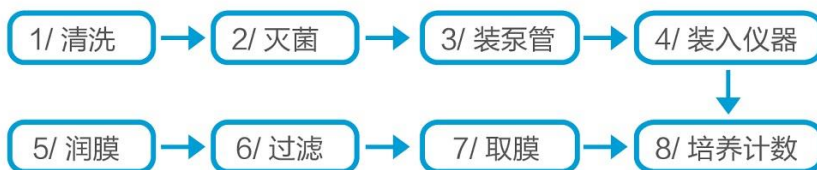
MT-III反复使用集菌过滤器

技 术 参 数	全封闭式超透明PC,体积100ml	性 能 特 点	全封闭、可重复使用、操作过程不易污染、易于清洁等特点
	不锈钢网片,直径50mm		易拆装
	L304 不锈钢底座		耐高温121℃, 适用湿热灭菌
	密封圈: 50mm硅胶O形圈		不锈钢材料, 经久耐用
	白色PTFE四氟垫片		

反复使用过滤器组装方法

- 将不锈钢多孔板置于不锈钢杯内。
- 在多孔板上依次放置微孔滤膜、垫片、“o”型密封圈及耐高温透明杯体。
- 用不锈钢紧螺圈，拧紧杯体，完成过滤器组装。
- 将过滤器用纱布、牛皮纸或灭菌袋、灭菌桶包装好后进行湿热灭菌。
- 在无菌条件下拆开一次性泵管、空气过滤器等组成完整的过滤器、按规定方法在集菌仪上进行过滤操作。

反复使用全封闭过滤器操作流程



微生物过滤检测系统
(一次性滤膜)



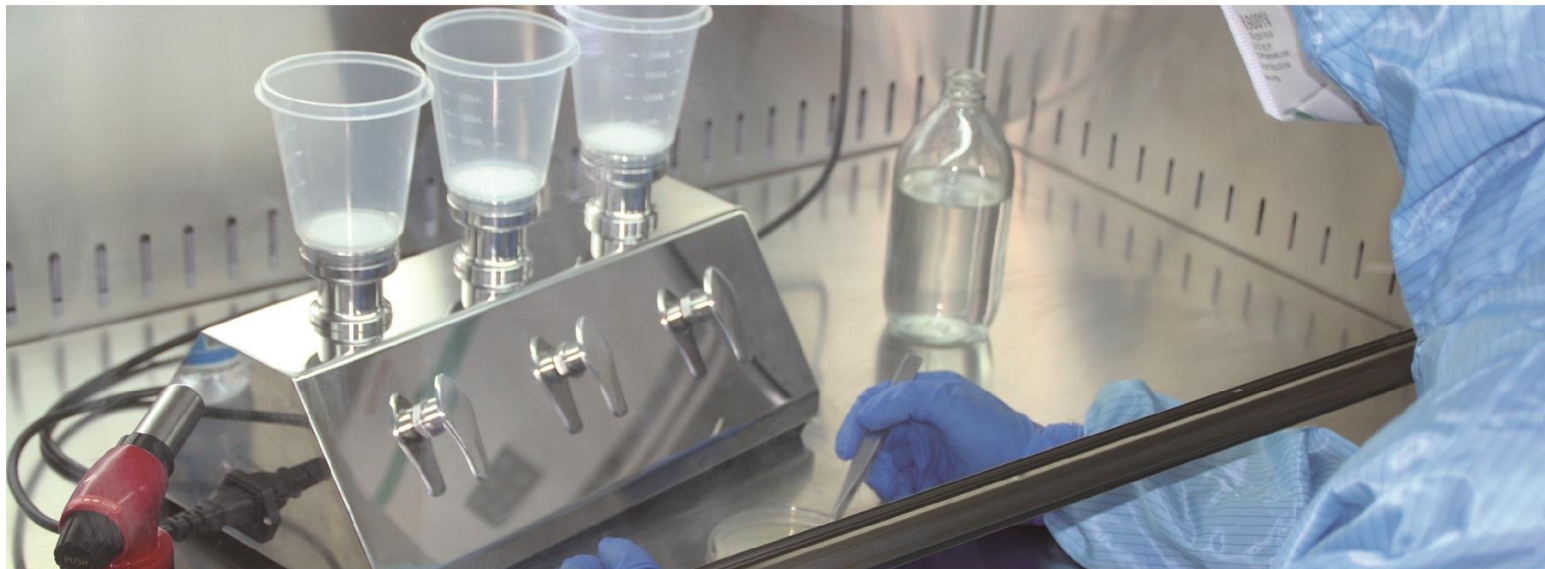
材质	支撑层	名称	代号	孔径 μm	直径mm	特点和应用
MCE	无	无菌滤膜	1001	0.45	47	流通量大，过滤快速；适用于水样和其他易过滤检品的无菌或者微生物限度检查。也可以用于液体的微粒去除和生物负载的减低。
			1002		50	
		微孔滤膜	1003		47	
			1004		50	
			1005		60	
			1006		100	
			1007		150	
			1008		200	
			1009		300	
			1010		400	
N66	有	无菌滤膜	2001	0.45	47	具有更好的滤膜强度和化学兼容性，易解 吸附；适用于难过滤检品和抑菌性检品的 无菌或者微生物限度检查，也可以用于液 体的微粒去除和生物负载的减低。
			2002		50	
		微孔滤膜	2003		47	
			2004		50	
			2005	0.22	47	具有较好的滤膜强度，更小孔径；可用于液体除菌过滤。
			2006		50	
			2007	0.45	60	具有更好的滤膜强度和化学兼容性，易解 吸附；适用于难过滤检品和抑菌性检品的无菌或者微生物限度检查，也可以用于液体的微粒去除和生物负载的减低。
			2008	0.22	60	具有较好的滤膜强度，更小孔径；可用于 液体除菌过滤。

注：无菌滤膜为预灭菌的滤膜，微孔滤膜为未进行灭菌的滤膜。



超越
品质

微生物限度过滤系统



微生物限度过滤系统是符合药典相关规定设计制造的微生物限度检查专用设备，可通过不同泵头配合专用的滤杯或限度培养器，形成完整的薄膜过滤装置。检测时将供试液通过薄膜过滤，将供试液内的微生物截留在滤膜上并冲洗去除供试液抑菌性，然后培养形成肉眼可见的菌落并进行计数，以检测供试品内的含菌量。

使用领域 / Application

- 制药：制药用水、药品和原辅料的微生物限度检查、化学分析
- 疾控：军团菌检验，公共场所用水、食品等微生物检测
- 食品饮料：瓶装水、桶装水、啤酒、饮料和生产过程中用到的液体原料
- 化工、化妆品等微生物过滤检测
- 质量监督检验
- 水厂、城市排供水

薄膜过滤法独特优势

- 可靠的精确度。与一般方法相比，膜过滤法可以浓缩大量体积的样品，增加微生物检测的精确度。
- 没有生长抑制剂干扰。可冲洗掉样品过滤后残留的菌落生长抑制剂，如消毒剂，含防腐剂或抗生素样品。
- 定量的检测结果。可见的菌落数量与样品体积直接关联。
- 数据文件记录。生长有菌落的滤膜可以直接作为检测结果永久存档，便于数据追溯。

设计特点

- 3联/6联泵头
- 多种泵头选择



微生物限度过滤系统

经济版

产品介绍

MT-302/MT-606微生物限度过滤系统是依据药典相关规定设计制造的微生物检查专用设备，泵头配合MT-3B开放式反复使用过滤器，形成完整的薄膜过滤装置。

性能特点

- 内置微型真空泵、低噪音
- 三个/六个泵头可同时操作，也可独立控制，工作效率高
- 开放式反复使用过滤器，121℃湿热灭菌
- 不锈钢机壳镜面抛光，表面光洁平整，便于消毒
- 气泵或者液泵都可选



PT-3B 泵头



MP-3B开放式反复使用过滤器



气泵配抽滤瓶



MT-302微生物限度检查仪

MT-302微生物限度检查仪技术参数	
滤杯容积	100ml
材质	304不锈钢
功率	50W
泵头	3联
流量	≥300ml/min
电源	220V
频率	50HZ
重量	4.5kg
尺寸	39.5×21.5×16.6 mm
适用耗材	3B开放式使用反复使用过滤器



MT-606微生物限度检查仪

MT-606微生物限度检查仪技术参数	
滤杯容积	100ml
材质	304不锈钢
功率	50W
泵头	6联
流量	≥600ml/min
电源	220V
频率	50HZ
重量	8kg
尺寸	64.5×21.5×16.6 mm
适用耗材	3B开放式使用反复使用过滤器

超越品质

微生物限度过滤系统 火焰灭菌系列

升级版

升级版微生物限度过滤系统是依据药典相关规定设计制造的微生物检查专用设备，该产品使用高性能隔膜泵（液泵），直接排液，无需抽滤瓶，通过不同泵头配合专用的滤杯或限度培养器，形成完整的薄膜过滤装置。



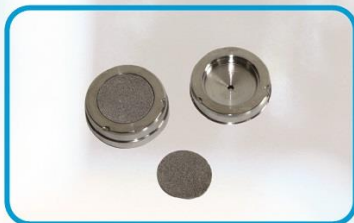
性能特点

- 内置微型高性能隔膜泵、低噪音，无需抽滤瓶。
- 三个泵头/六个可同时操作，也可独立控制，工作效率高。
- 泵头可快速拆装，能单独121℃湿热灭菌。
- 泵头可用火焰灭菌枪快速灭菌，减少污染风险，方便连续实验操作。



滤头可拆卸

滤头快速轻松的拆卸和安装，独特的可拆卸滤头，确保滤头的无菌保证，同时减少整个装置的灭菌频率，节省有限的实验室灭菌设备空间。



过滤片

- 表面平整，完美承托滤膜，避免滤膜损伤。
- 耐高温，可反复火焰灼烧，永不变形。
- 滤片采用合金粉末/不锈钢粉末烧结工艺，材料耐腐蚀性能好，液体通过均匀。独特取膜口，放膜和取膜方便快捷。



滤杯选择

- F100 (100ml) 微生物限度过滤器，121℃湿热灭菌。
- F250 (250ml) 微生物限度过滤器，121℃湿热灭菌。



高效静音，经久耐用

直接排液无需抽滤瓶，大大减少对操作台空间的占用，使用更方便。



微生物限度过滤系统

MT-302P/ MT-606P微生物限度过滤系统是依据药典相关规定设计制造的微生物检查专用设备，该产品使用高性能隔膜泵（液泵），直接排液，无需抽滤瓶，通过泵头配合F100（100ml）专用的滤杯或限度培养器，形成完整的薄膜过滤装置。

MT-302P 微生物限度检查仪技术参数

培养器容积	100ml
噪音	≤60db(A)
流量	≥1300ml/min (泵流量)
泵头	3联
电源	220V /50HZ
功率	50W
重量	5kg
尺寸	39.5×21.5×17.8 mm
适用耗材	F100滤杯 (φ50mm微孔滤膜)



MT-302P 微生物限度检查仪

MT-606P 微生物限度检查仪技术参数

培养器容积	100ml
噪音	≤60db(A)
流量	≥1600ml/min (泵流量)
泵头	6联
电源	220V /50HZ
功率	50W
重量	8kg
尺寸	64.5×21.5×17.8 mm
适用耗材	F100滤杯 (φ50mm微孔滤膜)



MT-606P 微生物限度检查仪



超越品质



微生物限度过滤系统

MT-302D / MT-606D微生物限度过滤系统是针对于包装饮用水/天然矿泉水--铜绿假单胞菌微生物限量要求取样量250ml特别研制。该产品使用高性能隔膜泵（液泵），直接排液，无需抽滤瓶，通过泵头配合F250（250ml）专用的滤杯形成完整的薄膜过滤装置

符合标准

GB19298-2014 食品安全国家标准 包装饮用水及
GB/T8538-2008 饮用天然矿泉水检验方法



MT-302D 微生物限度检查仪



MT-606D 微生物限度检查仪

MT-302D 微生物限度检查仪技术参数	
培养器容积	250ml
噪音	≤60db(A)
功率	50W
流量	≥1300ml/min (泵流量)
电源	220V/50HZ
功率	50W
泵头	3联
重量	4.8kg
尺寸	39.5 × 21.5 × 17.8mm
适用耗材	F250 滤杯 (φ47mm微孔滤膜)

MT-606D 微生物限度检查仪技术参数	
培养器容积	250ml
噪音	≤60db(A)
功率	50W
流量	≥1600ml/min (泵流量)
电源	220V/50hz
功率	50W
泵头	6联
重量	8kg
尺寸	64.5 × 21.5 × 17.8mm
适用耗材	F250 滤杯 (φ47mm微孔滤膜)



微生物限度检查耗材

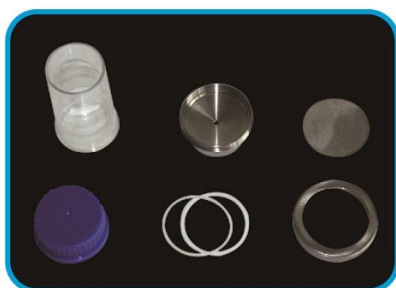


MT-3B开放式反复使用过滤器

MT-3B开放式反复使用过滤集菌培养器，配合微生物限度检查仪将供试品溶液中的微生物截留于滤膜上。

性能特点

- 121℃湿热灭菌可重复使用、操作过程不易受到污染、易于清洁等特点
- 经久耐用，反复使用节省成本



3B开放式反复使用过滤器

技术参数

- 容积：100ml
- 不锈钢网片
- L304 不锈钢底座，杯体PC材质
- 密封圈：50mm 硅胶 O 型圈；白色PTFE四氟垫片
- 刻度：50ml、75ml、100ml

MT-3B开放式反复使用过滤器使用流程 配合PT-3B泵头



1、连接抽滤瓶



2、取出灭菌好的滤杯



3、安装滤杯



4、开启泵，加入样品



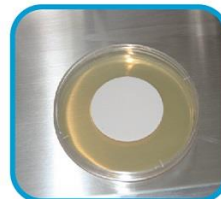
5、打开阀门，过滤样品



6、卸下过滤杯



7、转移滤膜



8、培养计数

超越品质

微生物限度检查耗材



» F250/F100型微生物限度过滤杯

性能特点

- 过滤截面积大，过滤效果高
- 过滤完毕，边缘无水残留
- 下缘弹性密封料确保，滤膜连接的完整性
- 滤膜表面积利用率高，菌落更分散，计数更方便
- 独特的卡扣设计便于安装，拆卸更便捷
- 可121℃湿热灭菌



F250微生物限度滤杯技术参数

适用滤膜直径：φ47mm
滤杯材质：耐高温PP材料
体积：250ml
刻度：50ml、100 ml、150 ml、200 ml、250 ml



F100 微生物限度滤杯技术参数

适用滤膜直径：φ50mm
滤杯材质：耐高温PP材料
体积：100 ml
刻度：25ml、50 ml、75 ml、100ml

F250/F100型微生物限度过杯使用流程



1、泵头火焰灭菌



2、放置滤膜



3、安装滤杯



4、开启泵，加入样品



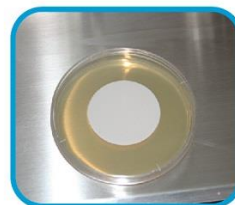
5、打开阀门，过滤样品



6、取下滤杯



7、转移滤膜



8、培养计数

培养皿



» 一次性预灌装平皿、反复使用平皿、一次性平皿

55mm (接触碟)预灌装培养平皿：用于洁净环境、设备、人员、包装材料等表面菌的取样和检测。

75mm 预灌装培养平皿：用于 M-AIR-T 浮游菌采样器配套使用。

90mm (沉降碟)预灌装培养平皿：用于洁净环境的沉降菌监测及浮游菌采样器配套使用。

» 一次性预灌装平皿

节省实验室人力，减少资质培养基污染风险和繁琐控制程序；准确反映检测结果。

- 采用伽马射线灭菌，符合 2015 版《中国药典》中辐射灭菌法要求
 - 10 个/包，三层真空袋包装，保证产品质量，方便实用
 - 严格检验产品灵敏度、无菌性和持水性
 - 灌装培养基可由客户指定
- 精心设计，调高产品持水性
 - 百级环境灌装+辐照灭菌，确保产品无菌性
 - 2-8℃保存，有效期 6 个月



55mm平皿名称	规格	材质	包装形式
一次性预灌装表面接触碟	55mm	TSA/TSB	三层真空袋
反复使用表面接触碟	55mm	PC	PE袋+纸盒
一次性表面接触碟	55mm	PS	透吸纸包装+纸盒

90mm平皿名称	规格	材质	包装形式
一次性预灌装沉降碟	90mm	TSA/TSB	三层真空袋
反复使用沉降碟	90mm	PC	PE袋+纸盒
一次性沉降碟	90mm	PS	透吸纸包装+纸盒

75mm平皿名称	规格	材质	包装形式
一次性预灌装平皿	75mm	TSA/TSB	三层真空袋
反复使用平皿	75mm	PC	PE袋+纸盒
一次性平皿	75mm	PS	透吸纸包装+纸盒

一次性预灌装平皿包装形式

标准包装：90mm、75mm、55mm内包装为呼吸袋及塑料袋三层密封包装。
有效期：自辐照灭菌之日起6个月内使用。

质量保障

- 一重保障：高压蒸汽灭菌。
- 二重保障：隔离器百级环境下自动灌装
- 三重保障：钴60辐射灭菌



超越品质



苏州长留净化科技有限公司

Suzhou Changliu Purification Technology Co., Ltd

地址：江苏省苏州市吴中经济开发区东方大道1210号

电话:0512-62387955 0512-66985755

传真:0512-67064265

邮编:215124

网址:www.sz-changliu.com.cn

邮箱:changliu006@126.com