# PI2124
# 过氧化氢 ($H_2O_2$) 气体浓度分析仪
## 用于灭菌与生物净化过程的连续监测

PICARRO

避免敏感药品发生氧化！

- 可实现对 ppb 级浓度过氧化氢的连续监测
- 内置软件确保符合电子记录相关法规要求
- 通风过程实时监测
- 维护频次低，无需湿化学试剂及耗材

Picarro PI2124 **气体浓度分析仪**可实现过氧化氢残留浓度的超低检测，在隔离器 GMP 药品生产场景中，能有效避免药品氧化并保障药物稳定性。采用汽化过氧化氢（VHP）进行生产环境灭菌是行业标准工艺。尽管 VHP 技术在性能与安全性方面优势显著，但其残留的过氧化氢极易造成药品氧化。生物制品对此尤为敏感，即使暴露于 ppb 级低浓度过氧化氢环境中，也常出现明显的氧化现象。

Picarro PI2124 分析仪可对过氧化氢浓度进行连续监测，检测限低至 3 ppb，测量精度优于 1 ppb。该分析仪针对 GMP 应用场景完成专项优化，安装与运行确认流程简便高效，使用市售代理气体即可完成验证。PI2124 内置软件专为满足 21 CFR Part 11 合规要求设计，对电子记录设计，对电子记录、时间戳及审计追踪实施严格管控。结合详尽的验证报告、软件与系统文件，PI2124 提供全面且管控严格的数据管理软件，符合制药及商业化生产相关法规要求。

PI2124 分析仪操作简便且经济高效，无需湿化学试剂及耗材。采用 Picarro 专利光腔衰荡光谱技术（CRDS），设备无运动部件，并集成波长监测功能，具备长期稳定性与可靠性，校准与维护频次极低。

| Picarro PI2124 性能规格 | 参数** |
|---|---|
| **精度**（1σ，10 秒平均）<br>**精度**（1σ，300 秒平均） | < 3 ppb + 读数的 0.1%<br><1 ppb + 读数的 0.1% |
| **检测下限**（3σ，300 秒平均） | < 3.0 ppb |
| **零点漂移***（72 小时）<br>**零点漂移**（1 个月） | ±2.5 ppb<br>-5 ppb/+10 ppb |
| **准确度** | ± 5% 读数 |
| **测量范围** | 0–100 ppm |
| **测量间隔** | ~10 秒 |
| **响应时间**<br>*（上升/下降时间 10–90% / 90–10%）* | < 1 分钟 |

** Picarro 分析仪无需使用零气或零气模块来运行或满足规格要求。*

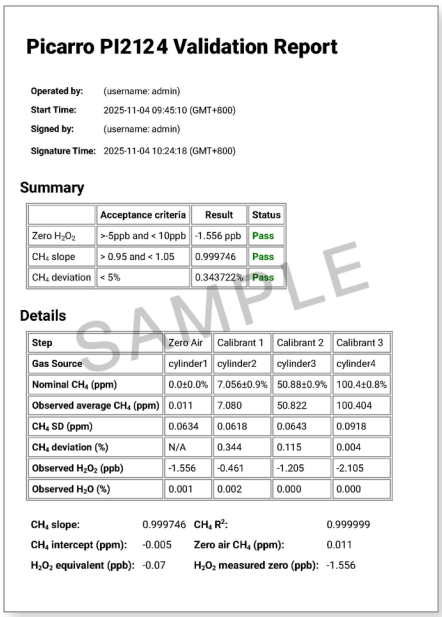
*** 每台订购的分析仪都会提供技术规格和仪器特定的测试报告（合格证书）。*

| Picarro PI2124 系统规格 | |
|---|---|
| 测量技术 | 光腔衰荡光谱技术 |
| 测量池温度控制 | ±0.005°C |
| 测量池压强控制 | ±0.0002 大气压 |
| 样品温度 | -10 至 45°C |
| 样品流速 | 在 760 Torr 情况下，< 1 标准升每分钟；无需过滤器 |
| 样品压强 | 300 至 1000 托（40 至 133 kPa） |
| 样品湿度 | 在 40℃ 条件下，相对湿度 < 99% 且无凝结，无需对气体进行干燥 |
| 环境温度 | 10 至 35°C（运行）-10 至 50°C（贮存） |
| 环境湿度 | 相对湿度 < 99%，无凝结 |
| 其他可测量气体 | $H_2O$、$CH_4$ |
| 配件 | 泵（外置，随附）、键盘和鼠标（随附）、LCD 监视器（选配） |
| 通信接口 | RS-232、以太网、USB、4–20 mA 模拟信号、Modbus |
| 接口 | ¼” Swagelok® PFA 接口 |
| 尺寸 | 包括支脚时为：宽 43.2 × 高17.9 × 深 53.3 厘米（17 × 8.38 × 21 英寸）<br>不含外置泵模块：该泵模块尺寸为 宽 19 × 高 10.2 × 深 28 厘米（7.5 × 4 × 11 英寸） |
| 重量 | 33.2 kg（73 磅），包括泵 |
| 电源要求 | 100–240 伏交流电、50/60 Hz（自动识别电压）。启动功耗 < 260 W（总功率）：稳态时为 110 瓦（分析仪）、稳态时为 35 瓦（泵） |
| 认证 | CE 标志、CDRH |
| 系统认证 | 包括用于分析仪验证的软件向导，采用 $CH_4$ 作为标准代理气体 |

## 软件和用户账户管理

| 功能 | 未登陆 | 登陆 | 操作者 | 技术员 | 管理员 |
|---|---|---|---|---|---|
| 配置菜单/设置<br>（需要另外登录才可访问验证或用户管理） | | ✓ | | | ✓ |
| 视图数据查看器 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| 更改显示数据 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 退出测量 | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| 配置 4 - 20 mA 输出 | | ✓ | | | |
| $H_2O_2$ 验证 | | | | ✓ | ✓ |
| 更改显示数据<br>（完全访问权限） | | | | | ✓ |
| 用户管理 | | | | | ✓ |

## PI2124 验证报告



**Picarro PI2124 Validation Report**

**Operated by:** (username: admin)
**Start Time:** 2025-11-04 09:45:10 (GMT+800)
**Signed by:** (username: admin)
**Signature Time:** 2025-11-04 10:24:18 (GMT+800)

**Summary**

| | Acceptance criteria | Result | Status |
|---|---|---|---|
| Zero $H_2O_2$ | >-5ppb and < 10ppb | -1.556 ppb | Pass |
| $CH_4$ slope | > 0.95 and < 1.05 | 0.999746 | Pass |
| $CH_4$ deviation | < 5% | 0.343722% | Pass |

**Details**

| Step | Zero Air | Calibrant 1 | Calibrant 2 | Calibrant 3 |
|---|---|---|---|---|
| Gas Source | cylinder1 | cylinder2 | cylinder3 | cylinder4 |
| Nominal $CH_4$ (ppm) | 0.0±0.0% | 7.056±0.9% | 50.88±0.9% | 100.4±0.8% |
| Observed average $CH_4$ (ppm) | 0.011 | 7.080 | 50.822 | 100.404 |
| $CH_4$ SD (ppm) | 0.0634 | 0.0618 | 0.0643 | 0.0918 |
| $CH_4$ deviation (%) | N/A | 0.344 | 0.115 | 0.004 |
| Observed $H_2O_2$ (ppb) | -1.556 | -0.461 | -1.205 | -2.105 |
| Observed $H_2O$ (%) | 0.001 | 0.002 | 0.000 | 0.000 |

**$CH_4$ slope:** 0.999746 **$CH_4$ $R^2$:** 0.999999
**$CH_4$ intercept (ppm):** -0.005 **Zero air $CH_4$ (ppm):** 0.011
**$H_2O_2$ equivalent (ppb):** -0.07 **$H_2O_2$ measured zero (ppb):** -1.556

SAMPLE

PICARRO

© 2026 PICARRO, INC.
41-0099 Rev. B
LIT 代码：260526

北京市朝阳区启阳路 4 号院中轻大厦 A 座 905 室 | 400-048-8082 | china_sales@picarro.com | picarro.cn