Technocheck INTELLEGY Flex

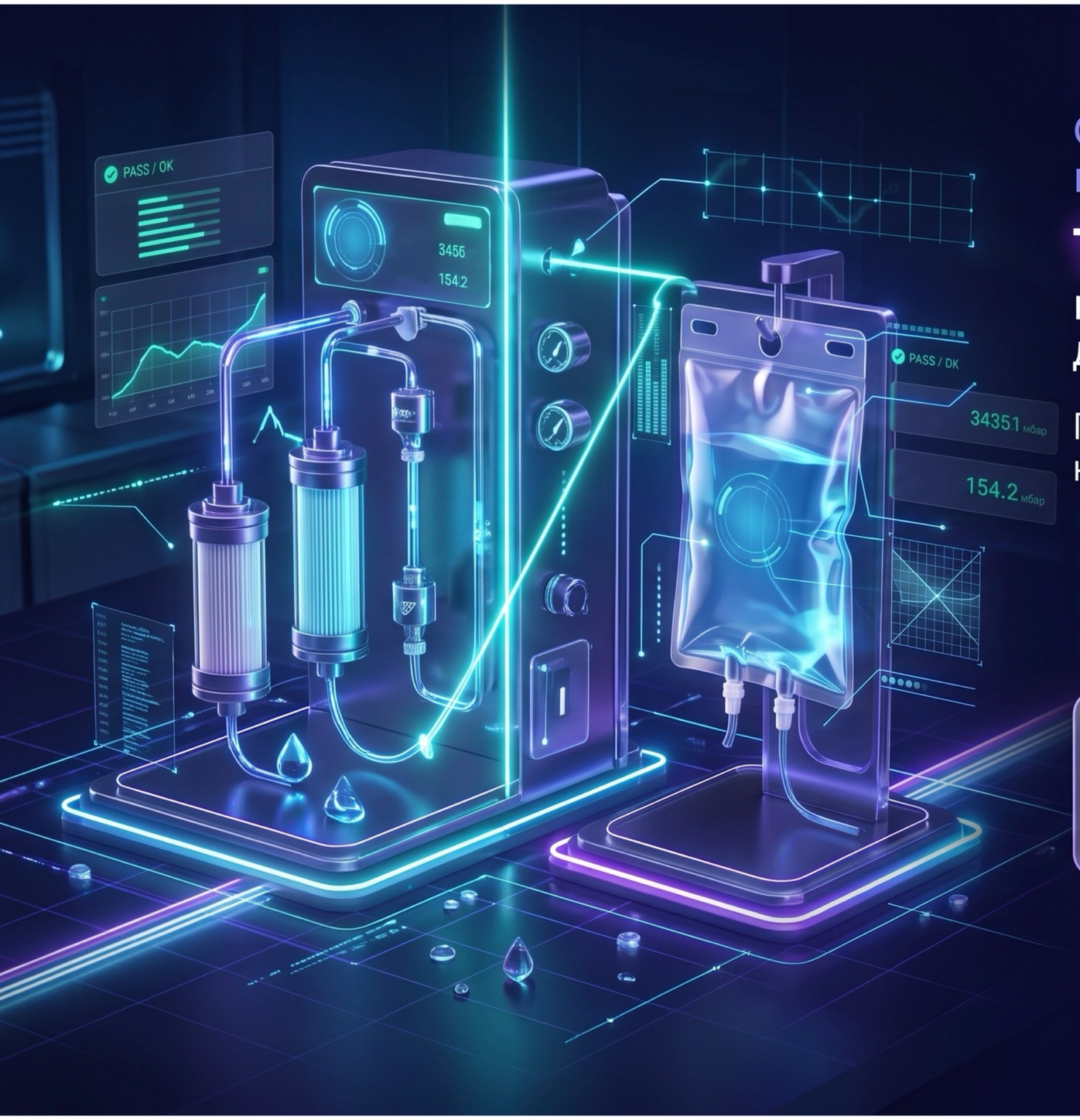
Тестер целостности флекс-мешков



Контроль целостности там, где
цена ошибки — партия биопрепарата,
клеточная культура или буфер,
а риск — миллионные убытки.

35 ЛЕТ ИННОВАЦИЙ

ООО НПП Технофильтр



Следующий шаг в развитии платформы Technocheck

Technocheck INTELLEGY Flex

новое поколение платформы для фармацевтики и биотеха

Предыдущее поколение приборов подтвердило надежность в испытаниях фильтрующих мембран:

- определение давления точки пузырька,
- измерение диффузионного потока,
- водно-интрузионный тест
- контроль предельных параметров фильтра.

Новое поколение переносит тот же инженерный стандарт — точность, воспроизводимость, прослеживаемость — в мир одноразовых систем.

Один корень. Две задачи.
Один уровень качества.

35 ЛЕТ ИННОВАЦИЙ

ООО НПП Технофильтр

Слайд 03

Technocheck INTELLEGY Flex

От фильтра — к мешку

Фильтр задерживает частицы.
Мешок хранит и защищает продукт.

Но если в сварном шве, порту или пленке есть микротрещина — партия потеряна.

INTELLEGY Flex использует тот же принцип, что десятилетиями применяется в стерилизующей фильтрации: **неразрушающее измерение, основанное на физике процесса.**

Только теперь объект контроля — не мембрана, а гибкая емкость от десятков миллилитров до сотен литров.



35 ЛЕТ ИННОВАЦИЙ

ООО НПП Технофильтр



Метод испытания **Pressure Decay** по **ASTM F2095-01**

- → Мешок подключается к контуру.
- → Контур заполняется чистым сжатым газом до давления теста.
- → После стабилизации пленки подача отсекается, измеряется падение давления.
- → Результат сравнивается с допуском программы.
- → Прибор разделяет истинную утечку и релаксацию полимера — главный источник ложных результатов в простых тестерах.

Это не “надули — посмотрели — сбросили”.

Это измерение с анализом наклона кривой, оценкой остаточной релаксации и расчетом запаса до границы допуска.

Слайд 5

Technocheck INTELLEGY Flex

Отказоустойчивая платформа на ядре Linux



Отказоустойчивая платформа на ядре Linux

Основа INTELLEGY Flex — встраиваемая вычислительная платформа на ядре Linux, работающая в связке с промышленным контроллером по Modbus.

Это не "компьютер с программой", а система, спроектированная под непрерывную эксплуатацию.

Почему Linux:

- открытая и проверенная временем база;
- предсказуемое поведение в длительных циклах;
- разделение привилегий между логикой и критичными подсистемами;
- контроль обновлений из управляемого репозитория;
- постоянное системное журналирование.

35 ЛЕТ ИННОВАЦИЙ

ООО НПП Технофильтр



Что делает систему отказоустойчивой

Ключевые механизмы платформы:

- **Read-only корневая файловая система**
  защищает системные файлы от повреждения при сбое питания или случайной записи;
- **автоматический перезапуск сервисов**
  возвращает зависший процесс в работу без участия оператора;
- **аппаратный сторожевой таймер (watchdog)**
  обеспечивает корректную перезагрузку при системном сбое;
- **журналируемая файловая система**
  повышает сохранность данных;
- **разделение данных и системы**
  архив и конфигурация не зависят от переустановки ПО;
- **контроль целостности при старте**
  проверяет критичные компоненты до запуска интерфейса;
- **горячее резервирование выгрузки**
  сохраняет данные и в сеть, и на локальный SSD.

Слайд 7

Почему это особенно важно для флекс-мешков

Испытание мешка — это цикл длительностью от нескольких минут до десятков минут: набор, стабилизация, замер, сброс.

Прерванный на 14-й минуте тест означает не только потерянное время, но и Questionable Data: процесс шел, но доказательства результата нет.

Отказоустойчивая платформа снимает этот риск:

- → Сбой питания → система поднимается в известное состояние, архив цел;
- ✓ Зависший процесс → перезапущен автоматически;
- ✓ Пропала сеть → протокол записан локально;
- ✓ Повреждение конфигурации → восстановление из проверенного образа.

Ни одна поломка не превращается в «протокол потерян».



35 ЛЕТ ИННОВАЦИЙ

ООО НПП Технофильтр

Почему INTELLEGY Flex — другой класс

Два прецизионных датчика вместо одного

Мешок — пленка, сварные швы, порты, геометрия.

Два независимых канала позволяют:

- отделять поведение контура от поведения мешка;
- повышать достоверность результата;
- лучше интерпретировать измерение на сложном объекте.

Встроенная метрология

INTELLEGY Flex включает встроенные метрологические механизмы:

- автоматический расчет поправок $P = k \cdot P_{Зав} + b$ по каждому датчику;
- контроль нелинейности по остатку МНК;
- сравнение с предыдущей поверкой по точкам;
- жесткая блокировка запуска при истекшем сроке поверки.

Прибор физически не проведет тест на непроверенной шкале.



Адаптивное управление процессом

Вместо жесткого таймера прибор использует:

- управление пропорциональным клапаном,
- оценку градиента магистрали,
- микроподкачку,
- микросброс.

Стабилизация зависит от реального поведения пленки.

Например, Flexboy и Flexsafe стабилизируются по-разному — и прибор это учитывает.

Это позволяет строить тест не по шаблону, а по фактическому поведению системы.

Слайд 10

Technocheck INTELLEGY Flex

Протокол, готовый к аудиту

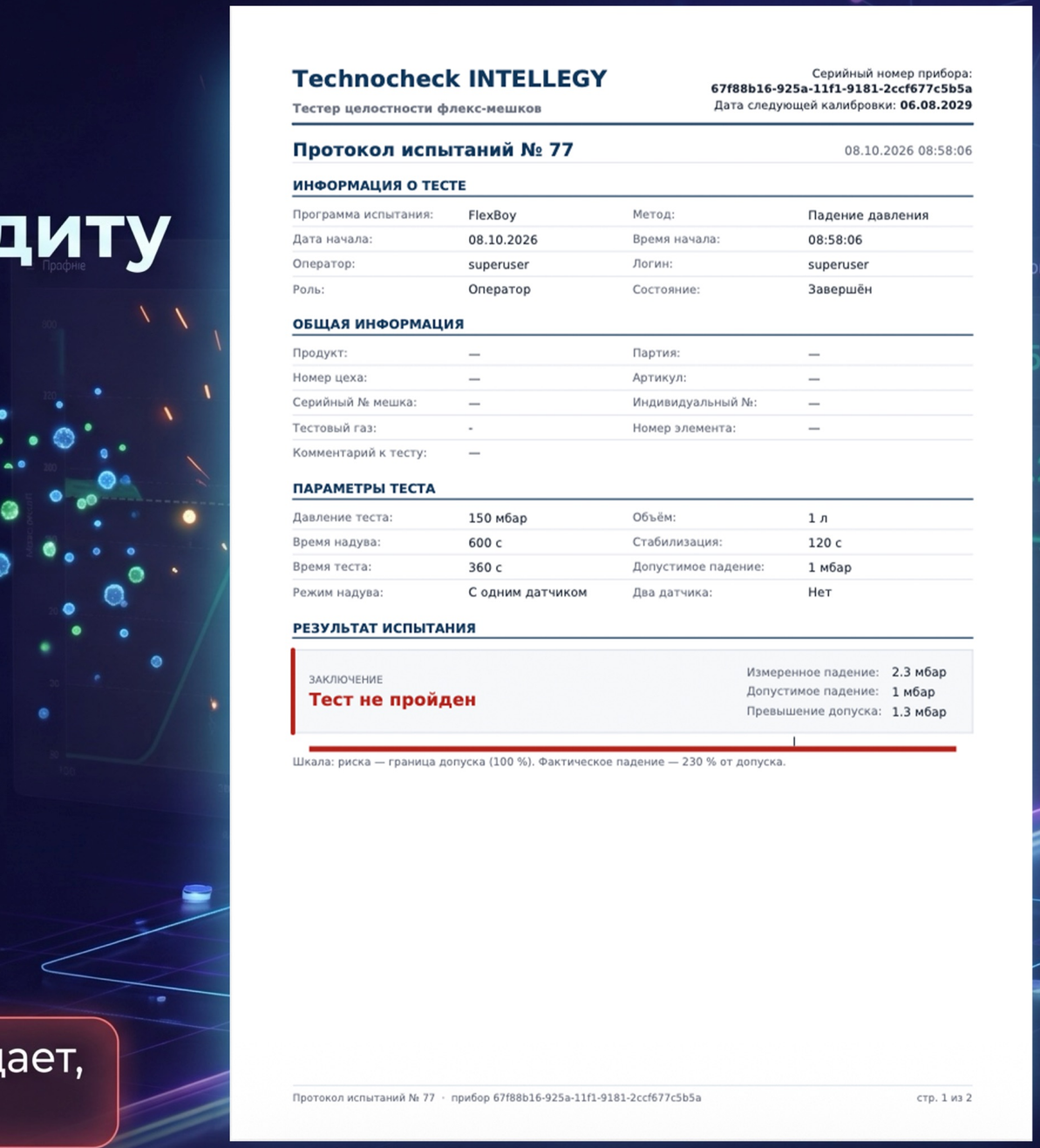
Одна страница A4 включает:

- график падения давления;
- красную линию границы допуска;
- серую линию давления теста;
- фактическое и допустимое падение;
- запас до границы;
- полную прослеживаемость:
  изделие, партия, программа, оператор,
  время, серийный номер прибора,
  дата следующей поверки.

Выгрузка выполняется одновременно:

- в сетевой каталог,
- на локальный SSD.

Если сеть отключена, прибор честно сообщает, что данные сохранены только локально.



Technocheck INTELLEGY

Тестер целостности флекс-мешков

Серийный номер прибора: **67f88b16-925a-11f1-9181-2ccf677c5b5a**
Дата следующей калибровки: **06.08.2029**

Протокол испытаний № 77 08.10.2026 08:58:06

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕСТЕ

Программа испытания:	FlexBoy	Метод:	Падение давления
Дата начала:	08.10.2026	Время начала:	08:58:06
Оператор:	superuser	Логин:	superuser
Роль:	Оператор	Состояние:	Завершён

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Продукт:	—	Партия:	—
Номер цеха:	—	Артикул:	—
Серийный № мешка:	—	Индивидуальный №:	—
Тестовый газ:	-	Номер элемента:	—
Комментарий к тесту:	—		

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Давление теста:	150 мбар	Объём:	1 л
Время надува:	600 с	Стабилизация:	120 с
Время теста:	360 с	Допустимое падение:	1 мбар
Режим надува:	С одним датчиком	Два датчика:	Нет

РЕЗУЛЬТАТ ИСПЫТАНИЯ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Тест не пройден

Измеренное падение: 2.3 мбар
Допустимое падение: 1 мбар
Превышение допуска: 1.3 мбар

Шкала: риска — граница допуска (100 %). Фактическое падение — 230 % от допуска.

Протокол испытаний № 77 · прибор 67f88b16-925a-11f1-9181-2ccf677c5b5a стр. 1 из 2



Защита данных.
Наследие платформы.
Области применения

Защита от фальсификации

- → оператор запускает тест;
- → инженер/администратор управляет методикой;
- → изменение часового пояса закрыто для оператора;
- → журнал событий фиксирует действия и попытки нарушить ограничение;
- → время в протоколе защищено так же, как и результат измерения.

Наследие фильтр-тестера — в новом корпусе

Тот же инженерный подход.
Та же строгость к данным.
Другой объект контроля.

35 ЛЕТ ИННОВАЦИЙ

ООО НПП Технофильтр