

Прибор для неразрушающей проверки герметичности упаковки C690H проводит испытания вакуумным методом, разработан и изготовлен в соответствии с ASTM F2338 и с другими аналогичными стандартами. Он подходит для профессиональной проверки на герметичность партий флаконов и обнаружения следов утечек из ампул, картриджей, инфузионных бутылок, предварительно заполненных шприцев и другой фармацевтической упаковки.



## Характеристики изделия Прим. 1

### Испытание партий

- Прибор оснащен полностью автоматическим устройством подачи образцов.
- Эта новейшая научно-техническая разработка компании Labthink позволяет реализовать непрерывное испытание от 20 до 120 образцов.
- Двухканальная конструкция А и В позволяет одновременно проводить испытания образцов с разными характеристиками.
- Целевая степень разрежения устанавливается в соответствии с требованиями к испытаниям различных образцов.
- Два метода, разрежения и положительного давления, эффективно решают проблему засорения отверстий.

### Высокая точность данных

- Передовая технология измерения давления с использованием компонентов всемирно известных марок обеспечивает достоверность результатов, не зависящих от условий окружающей среды.
- Усовершенствованная технология автоматического управления потоком microflow позволяет точно моделировать отверстия различного размера без ручной регулировки.
- Как датчик дифференциального давления, так и расходомер отслеживаются в Национальном институте по стандартам и технологиям (NIST).
- Система может достигать более высокой повторяемости испытаний  $\pm 1$  мкм.

### Интеллектуальное управление

- Встроенный планшетный ПК с сенсорным экраном 15.6" и ОС Windows.
- Новая продольная компоновка графического интерфейса делает его простым и удобным в использовании.
- Автоматические аварийные сигналы, автоматический захват, автоматический отбор некавалифицированных образцов.
- График давления отображается в реальном времени, а результаты испытаний обрабатываются автоматически.
- Скорость утечки вычисляется автоматически.
- Различные датчики для интеллектуального оповещения и повышения безопасности эксплуатации и управления.
- Для вывода результатов испытаний можно подключить стандартный принтер.

- Система оснащена портом USB и сетевым портом, которые обеспечивают удаленный доступ и передачу данных, а также удаленное обновление системы.

### Соответствие стандартам безопасности

- Верификация производится методами компенсации и калибровки.
- Прибор для проверки герметичности отвечает требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в части отслеживаемости данных и подходит для использования в фармацевтической промышленности.
- Реализовано многоуровневое управление полномочиями пользователей, при этом возможно конфигурирование полномочий по запросу.
- Электронная подпись создается в соответствии с требованиями стандарта 21 CFR Часть 11.

### Метод проведения испытания

Образец помещается в устройство подачи и автоматически подается в испытательную ячейку. Затем из загерметизированной испытательной ячейки откачивается воздух. Скорость утечки, справочная апертура и другие результаты вычисляются на основе анализа изменения давления, измеряемого датчиком.

### Применимые стандарты

ASTM F2338, YY-T 0681.18 и USP<1207>

### Области применения

Основная область применения	Флаконы	Испытания герметичности различных флаконов.
	Ампулы	Испытания герметичности различных ампул.
Расширенная область применения	Картриджи	Испытания герметичности различных картриджей.
	Флаконы для инъекций	Испытания герметичности различных флаконов для инъекций.

### Технические характеристики

Таблица 1. Параметры испытания <sup>Прим. 2</sup>

	Параметр / Модель	C690H
Диапазон измерений	мкм (справочный размер апертуры USP1207)	3–8–сильная утечка
Нижний предел обнаружения	мкм	≤ 3

Разрешение	мкм	0,1
Повторяемость	мкм	±1
Диапазон давлений	кПа	-100...0...+100
Расширенные функции	<b>21 CFR Часть 11</b>	По дополнительному заказу
	<b>Компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики</b>	По дополнительному заказу

Таблица 2. Технические характеристики

Испытательная ячейка	1 комплект для группы А и 1 комплект для группы В	
Устройство подачи образцов	1 комплект для группы А и 1 комплект для группы В	
Размеры образца	≤ Ø45 мм × 80 мм <sup>Прим. 3</sup>	
Количество образцов	20–120 шт.	
Характеристики газа	Сжатый воздух (источник воздуха обеспечивает заказчик)	
Давление подачи газа	≥40,6 PSI/500 кПа	
Размер соединения	Полиуретановая трубка Ø 6 мм	
Размеры	85 × 50 × 73 см (В × Ш × Г)	
Источник питания	120 В перем. тока ± 10 %, 60 Гц / 220 В перем. тока ± 10 %, 50 Гц (одно из двух исполнений на выбор)	
Масса нетто	95 кг	

Таблица 3. Конфигурация изделия

<b>Стандартная комплектация</b>	Прибор, встроенный планшетный ПК, программное обеспечение, расходомер, вакуумный насос европейского производства, полиуретановая трубка Ø 6 мм
<b>Индивидуальная разработка</b>	Испытательная ячейка и устройство подачи образца группы А, испытательная ячейка и устройство подачи образца группы В, отрицательный стандартный эталонный образец и положительный стандартный эталонный образец разрабатываются в соответствии с характеристиками образца пользователя.
<b>По дополнительному заказу</b>	Компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, 21 CFR Часть 11, воздушный компрессор

**Примечание 1:** указанные характеристики изделия уточняются в разделе «Технические характеристики».

**Примечание 2:** приведенные в таблице значения параметров были измерены квалифицированными операторами в лаборатории Labthink согласно требованиям и условиям, указанным в соответствующих стандартах, предъявляемых к лабораторным условиям.

**Примечание 3:** испытательную ячейку группы С можно доработать под образец другого размера, однако нижний предел обнаружения и диапазон измерений будут меняться в зависимости от размера образца; преимущественную силу имеет фактическая поставка.