

Интегрированная система тестирования

остатков испарения C840M разработан и изготовлен на основе принципа гравиметрии

Метод и стандарты испытаний для пластиковой упаковки, фармакопей и химических реагентов и т. д. Он

профессионально подходит для определения остатков испарения пищевой или фармацевтической упаковки, общей миграции материалов или продуктов, контактирующих с

пищевыми продуктами или фармацевтическими препаратами, а также остатков испарения химических реагентов и очищенной воды.

**Характеристики** Примечание 1**Отслеживаемые данные**

- Оснащен новейшим полностью автоматическим захватом Labthink, который может имитировать человеческие руки для осуществления быстрого перемещения и взвешивания 12 испытательных чашек.
- С двумя отдельными камерами обеспечивает разделение испарения и взвешивания, что позволяет избежать влияния высокой температуры и высокой влажности на весы.
- Весы импортного производства Германии с точностью взвешивания до 0,05 мг (опция).
- Визуальная шкала дизайна и данные прослеживаются.
- Самокалибрующиеся весы быстро разбираются и удобны для измерений.

Безопасно и соответствует требованиям

- Полностью закрытая водяная баня с нулевой утечкой позволяет избежать перелива вредного газа.
- Заполнение и слив воды в водяной бане производятся автоматически, и уровень жидкости может быть определен автоматически.
- Система быстрого охлаждения жидкости действительно позволяет производить взвешивание при комнатной температуре.

- Циклирование азота и независимая электрическая система управления более безопасны для испытаний опасных газов .
- Высокоэффективный сбор реагентов снижает загрязнение окружающей среды.

Интеллектуальное управление

- 10,1-дюймовый сенсорный экран медицинского уровня ; главный блок прибора может работать автономно без компьютера .
- Хост прибора имеет настольную конструкцию для экономии места.
- Выпаривание в водяной бане, сушка, охлаждение и взвешивание при комнатной температуре могут выполняться автоматически.
- Прибор оснащен различными видами датчиков со звуковой и световой интеллектуальной сигнализацией для более безопасного управления .
- Прибор оснащен встроенным сетевым портом и может быть подключен к Интернету для удаленного управления и обновления.
- Профессиональное программное обеспечение соответствует требованиям GMP по прослеживаемости данных и потребностям фармацевтической промышленности.
- Прибор использует многоуровневое управление полномочиями пользователей , а детали полномочий можно настраивать по требованию.
- Электронная подпись разработана в соответствии с требованиями 21 CFR Часть 11 .

Принципы тестирования

➤ Полная миграция

Образец замачивают в растворе, имитирующем различные пищевые продукты . После выпаривания и высушивания раствора можно определить общее количество нелетучих веществ, выделившихся в результате миграции.

➤ Нелетучие вещества

Образец замачивают в растворе , требуемом стандартами. После выпаривания и высушивания раствора для замачивания и контрольного раствора определяют общую массу нелетучего остатка, сравнивая её с контрольным раствором.

Соответствие стандарту испытаний

Фармакопея, YBB00342002-2015, YBB00132002-2015 и другие стандарты для фармацевтической продукции и фармацевтической упаковки.

ISO 759-1981, GB 31604.8-2016, GB/T 5009.6 0 и другие стандарты для материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

ГБ/Т 9740 и другие соответствующие стандарты для определения остатков химических реагентов после выпаривания .

Приложения

Базовые приложения	Очищенная вода	Определение нелетучих веществ в очищенной воде для фармацевтических целей.
	Фармацевтические упаковочные материалы	Определение нелетучих веществ в различных фармацевтических композитных пленках, пакетах, флаконах, резиновых пробках и колпачках.
Расширенные приложения	Материалы, контактирующие с пищевыми продуктами	Определение общего объема миграции полиэтилена, полистирола, поливинилхлорида, полипропилена, меламина, вспененного полистирола и формованных изделий из растительных волокон.
	Химические реагенты	Определение остатков различных химических реагентов после выпаривания .

Технические параметры

Таблица 1: Параметры теста Примечание 2

Параметр\Модель		C840 M
Диапазон испытаний	МГ	0,3 ~ 8 0000
		0,05 ~ 1 0000 (необязательно)
Разрешение	МГ	0.1
		0. 0 1 (необязательно)

Повторяемость	мг	$\pm 0,3$
		$\pm 0,05$ (опционально)
Диапазон температур	$^{\circ}\text{C}$	Комнатная температура ~ 130
Колебание температуры	$^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5$
Расширенные функции	21 CFR Часть 11	необязательный
	Требования к компьютерной системе для	необязательный
	GMP	

Таблица 2 : Технические характеристики

Испытательные станции	12
Объем испытательного стакана	100 мл Примечание 3
Характеристики газа	Сжатый воздух (источник газа предоставляется пользователем)
Давление источника газа	$\geq 72,5$ фунт/кв. дюйм/500 кПа
Размер порта	Полиуретановая трубка $\Phi 8$ мм
Размеры хоста прибора	24,8" В x 41,3" Ш x 28,7" Г (63 см $\times$ 105 см $\times$ 73 см)
Источник питания	120 В переменного тока $\pm 10\%$ 60 Гц / 220 В переменного тока $\pm 10\%$ 50 Гц (выберите один из двух)
Вес нетто	396 фунтов (180 кг)

Таблица 3: Конфигурация продукта

Стандартная конфигурация	Хост прибора , весы (0,1 мг), модуль сбора реагентов , модуль жидкостного охлаждения, пробирки (12 пробирок), полиуретановая трубка $\Phi 8$ мм
Дополнительные детали	Программное обеспечение, требования к компьютерной системе для GMP, 21 CFR Часть 11, воздушный компрессор (с производительностью выхлопа > 200

л/мин), пробирка (100 мл), весы (0,01 мг), грузик (50 г), модуль сушки воздуха

Примечание 1: Описанные характеристики продукта подлежат конкретному примечанию в таблице «Технические параметры».

Примечание 2: Параметры, представленные в таблице, измеряются в лаборатории Labthink профессиональными операторами в соответствии с требованиями и условиями соответствующих стандартов лабораторной среды.

Примечание 3: Объем испытательного стакана можно изменить, но диапазон испытаний может зависеть от фактической поставки.

✧ Labthink всегда стремится к инновациям и улучшению характеристик и функций своей продукции.

Поэтому технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Labthink оставляет за собой право на окончательное толкование и внесение изменений.