

**Интегрированная система для определения
содержания водонерастворимых веществ C850M**

работает на основе принципа гравиметрического метода определения содержания веществ в соответствии со стандартами испытаний для химических реагентов, фармакопей и соответствующих протоколов испытаний. Данная система разработана для определения содержания водонерастворимых веществ в химических реагентах и фармацевтических наполнителях.



Особенности Прим. 1

Прослеживаемость данных

- Прибор оснащен новейшим полностью автоматическим захватом Labthink, который быстро перемещает 12 испытательных чаш для взвешивания.
- Благодаря двухкамерной конструкции на приборе разделены процессы выпаривания и взвешивания для устранения негативного влияния высокой температуры и высокой влажности на точность весов.
- Высокоточные электронные весы с воспроизводимостью до 0,05 мг (по доп. заказу).
- Весы четко видно через смотровое окно, их можно калибровать и контролировать с помощью эталонных грузов.
- Весы быстро снимаются для проведения обслуживания и калибровки.

Безопасность и соответствие стандартам

- Полностью закрытая, герметичная водяная баня исключает выход вредных газов.
- Автоматическая система очистки фильтра со сливом остатка.
- Система быстрого жидкостного охлаждения обеспечивает возможность взвешивания образцов при комнатной температуре.
- Циклическая продувка азотом и независимая система электрического управления повышают безопасность при проведении испытаний.
- Система рекуперации конденсата для снижения загрязнения окружающей среды.

Интеллектуальное управление

- Сенсорный экран медицинского назначения с диагональю 10,1 дюйма для автономной работы прибора без подключения к компьютеру.
- Прибор выполнен в настольном исполнении для экономии места.
- Промывка, сушка, охлаждение и взвешивание при комнатной температуре выполняются автоматически.
- Прибор оснащен различными датчиками, а также звуковыми и световыми сигнализаторами для безопасности оператора.

- Прибор снабжен сетевым портом и может подключаться к сети интернет для дистанционного управления и обновления программы.
- Профессиональное программное обеспечение отвечает требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) в отношении прослеживаемости данных и требованиям фармацевтической промышленности.
- Многоуровневое управление правами доступа пользователей с настройкой по потребности.
- Электронная подпись создается в соответствии с требованиями стандарта 21 CFR Часть 11.

Методика испытаний

Образец растворяют в воде, а нерастворимые вещества отфильтровываются. Остаток промывается водой до полного отделения от образца. После сушки нерастворимое вещество взвешивается.

Соответствие стандартам испытаний

Прибор соответствует стандарту GB/T 9738 и другим применимым стандартам для определения содержания водонерастворимых веществ в химических реагентах и фармацевтических наполнителях.

Область применения

Основное применение	Химические реагенты	Определение содержания водонерастворимых веществ в химических реагентах.
	Фармацевтические наполнители	Определение содержания водонерастворимых веществ в фармацевтических наполнителях.

Технические данные

Таблица 1. Параметры испытаний Прим. 2

Параметр / Модель		C850M
Диапазон измерений	мг	0,3~80 000
		0,05~10 000 (по доп. заказу)
Разрешение	мг	0,1
		0,01 (по доп. заказу)
Воспроизводимость	мг	±0,3
		±0,05 (по доп. заказу)
Диапазон температур	°C	От комнатной до 130
Колебания температуры	°C	±0,5
Дополнительные функции	21 CFR, Часть 11	
	По доп. заказу	
	Компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики	По доп. заказу

Таблица 2. Технические характеристики

Количество испытательных позиций	12
Объем стеклянного фильтрующего тигля	100 мл Прим. 3
Размер пор стеклянного фильтрующего тигля	5~15 мкм Прим. 3
Характеристики газа	Сжатый воздух (источник воздуха обеспечивает заказчик)
Давление подачи газа	Не менее 500 кПа
Размер соединения	Полиуретановая трубка Ø 8 мм
Габариты корпуса	63 × 105 × 73 см (В × Ш × Г)
Источник питания	220 В перем. тока ±10%, 50 Гц или 120 В перем. тока ±10%, 60 Гц (на выбор заказчика)
Масса нетто	180 кг

Таблица 3. Комплектация прибора

Стандартная комплектация	Корпус прибора с весами (0,1 мг), блок электрического управления, модуль сбора реагентов, модуль жидкостного охлаждения, стеклянные фильтрующие тигли (12 шт.), полиуретановая трубка Ø 8 мм
Дополнительная комплектация	Программное обеспечение, компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, 21 CFR Часть 11, воздушный компрессор (производительность не менее 200 л/мин), стеклянные фильтрующие тигли (100 мл), весы (0,01 мг), груз (50 г).

Примечание 1. Указанные характеристики прибора уточняются в разделе «Технические данные».

Примечание 2. Параметры, приведенные в таблице, были определены квалифицированными операторами в лаборатории Labthink в соответствии с требованиями и условиями соответствующих стандартов лабораторных исследований.

Примечание 3. Объем и размер пор стеклянного фильтрующего тигля можно заказать по потребности, при этом диапазон измерений может быть изменен.

✧ Компания Labthink постоянно дорабатывает и обновляет свою продукцию, улучшая ее характеристики и добавляя новые функции. Поэтому технические характеристики продукции могут быть изменены без предварительного уведомления. Компания Labthink оставляет за собой право на окончательную формулировку и редакции документации.