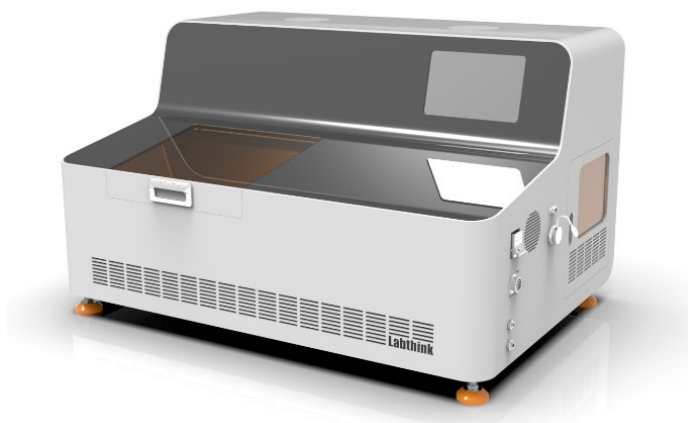


Интегрированная система для определения остатка после прокаливания C860M работает на основе принципа гравиметрического метода определения содержания веществ в соответствии со стандартами испытаний для фармакопей, фармацевтических упаковочных материалов, химических реагентов, безопасности пищевых



продуктов и т.д. Данная система предназначена для определения остатка после прокаливания и содержания золы в фармацевтической продукции, фармацевтических упаковочных материалах, химических реагентах, пищевых продуктах и контактирующих с ними материалами.

#### **Особенности** Прим. 1

##### **Прослеживаемость данных**

- Прибор оснащен новейшим полностью автоматическим захватом Labthink, который быстро перемещает 16 испытательных чаш для взвешивания.
- Благодаря двухкамерной конструкции на приборе разделены процессы прокаливания и взвешивания для устранения негативного влияния высокой температуры и высокой влажности на точность весов.
- Прибор оснащен сенсорными электронными весами немецкого производства с воспроизводимостью до 0,05 мг (по доп. заказу).
- Весы с четким отображением результатов взвешивания обеспечивают прослеживаемость данных.
- Удобные весы снабжены автоматической калибровкой и быстро снимаются.

##### **Безопасность и соответствие стандартам**

- В состав компактной интегрированной конструкции входит типовая муфельная печь, эксикатор и аналитические весы.
- Процесс испытаний соответствует применимым стандартам.

- Система быстрого жидкостного охлаждения обеспечивает возможность взвешивания образцов при комнатной температуре.
- Независимая электрическая система управления обеспечивает безопасность работы.

### **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.
- Прокаливание, сушка, охлаждение и взвешивание при комнатной температуре могут выполняться автоматически.
- Прибор оснащен различными датчиками, а также звуковыми и световыми сигнализаторами для безопасной работы.
- 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**

1,0–2,0 г (или предписанное количество) образца поместить в прокаленный тигель и взвесить. Аккуратно прокалить образец до полной карбонизации и охладить. Добавить 0,5–1 мл серной кислоты (если не указано иное), нагреть при низкой температуре до полного удаления паров кислоты, затем нагревать при температуре 700–800 °C до полного измельчения в золу. Охладить в десикаторе и взвесить. Еще раз прокалить при температуры 700–800 °C до постоянной массы. Полученный остаток будет остатком после прокаливания.

## Соответствие стандартам испытаний

Фармакопея, стандарты YBB00012002-2015, YBB00342002-2015, YBB00262005-2015 и другие стандарты для производства фармацевтической продукции и упаковки.

GB/T 5009.4, GB 31604.6 и другие стандарты для пищевых продуктов и контактирующих с ними материалов.

GB/T 9741 и другие соответствующие стандарты для определения остатка химических реагентов после прокаливании.

## Область применения

<b>Основное применение</b>	<b>Фармацевтическая промышленность</b>	Определение остатка после прокаливании и содержания золы в фармацевтической продукции.
	<b>Материалы для фармацевтической упаковки</b>	Определение остатка после прокаливании и содержания золы в фармацевтических композитных пленках, пакетах, флаконах, резиновых пробках и колпачках.
<b>Дополнительное применение</b>	<b>Пищевые продукты</b>	Определение остатка после прожигания и содержания золы в пищевых продуктах.
	<b>Материалы, контактирующие с пищевыми продуктами</b>	Определение остатка после прокаливании материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.
	<b>Химические реагенты</b>	Определение остатка после прокаливании химических реагентов.

## Технические данные

Таблица 1. Параметры испытания Прим. 2

Параметр / Модель		C860M
Диапазон измерений	мг	0,3~160 000
		0,05~50 000 (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 800
Колебания температуры	°C	±25
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	16
Объем испытательной чаши	25 мл <sup>Прим. 3</sup>
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

<b>Стандартная комплектация</b>	Корпус прибора с весами (0,1 мг), модуль жидкостного охлаждения, испытательные чаши (16 шт.), полиуретановая трубка Ø 8 мм
<b>Дополнительная комплектация</b>	Программное обеспечение, компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, 21 CFR Часть 11, воздушный компрессор, испытательные чашки (25 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. Возможна поставка испытательных чашек другого объема, но при этом может измениться диапазон измерений; преимущественную силу имеет фактическая поставка.**

✧ 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.