

Неинвазивный прибор для проверки герметичности упаковки C690B проводит испытания вакуумным методом, разработан и изготовлен в соответствии с ASTM F2338 и с другими аналогичными стандартами. Он подходит для профессионального обнаружения следов утечек из всех видов бутылок, банок, коробок и другой пищевой упаковки, из флаконов, ампул, картриджей, инфузионных бутылок, предварительно заполненных шприцев и другой фармацевтической упаковки.



## Характеристики изделия Прим. 1

### Многоступенчатое разрежение

- Для неразрушающего обнаружения утечек из упаковки применяется метод вакуумного датчика.
- Целевая степень разрежения устанавливается в соответствии с требованиями к испытаниям различных образцов.
- Прозрачная испытательная ячейка позволяет наблюдать за состоянием образца в ходе испытания.

### Высокая точность данных

- Передовая мировая технология определения давления обеспечивает стабильность данных.
- Передовая мировая технология автоматического управления микропотоками может точно моделировать различные размеры вызывающих утечки отверстий без ручной регулировки.
- Данные как по давлению, так и по расходу отслеживаются в NIST.
- Система может обеспечить повторяемость испытаний в пределах  $\pm 1$  мкм.

### Интеллектуальное управление

- Сенсорный экран 12.1" промышленного класса с плиточным интерфейсом.
- Графики давления отображаются в реальном времени, а результаты испытаний обрабатываются автоматически.
- Объем утечки рассчитывается автоматически.
- Автоматическое сохранение данных и защита от утраты данных при перебоях питания.
- Микропринтер и USB-интерфейс передачи данных (по дополнительному заказу).

### Соответствие стандартам безопасности

- Проверено профессиональным методом герметизации упаковки.
- Многоуровневое управление полномочиями пользователей.
- Соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Китая в отношении отслеживаемости данных и требованиям фармацевтической промышленности (по дополнительному заказу).
- Генерация электронной подписи в соответствии с требованиями стандарта 21 CFR Часть 11 (по дополнительному заказу).

## Метод проведения испытания

Образец помещается в герметичную испытательную ячейку, из которой затем откачивается воздух. На основе анализа изменения давления, измеряемого датчиком, система рассчитывает скорость утечки из образца.

## Применимые стандарты

ASTM F2338, YY-T 0681.18 и USP<1207>

## Области применения

<b>Основная область применения</b>	<b>Флаконы</b>	Испытания герметичности различных флаконов.
	<b>Упаковка пищевых продуктов</b>	Испытания герметичности всех видов бутылок, туб, банок, коробок для упаковки пищевых продуктов.
<b>Расширенная область применения</b>	<b>Ампулы</b>	Испытания герметичности различных ампул.
	<b>Картриджи</b>	Испытания герметичности различных картриджей.
	<b>Флаконы для инъекций</b>	Испытания герметичности различных флаконов для инъекций.

## Технические характеристики

Таблица 1. Параметры испытания Прим. 2

Параметр / Модель		<b>C690B</b>
<b>Диапазон измерений</b>	<b>мкм (справочный размер апертуры USP1207)</b>	3–8–сильная утечка
<b>Нижний предел обнаружения</b>	<b>мкм</b>	≤3
<b>Разрешение</b>	<b>мкм</b>	0,1
<b>Повторяемость</b>	<b>мкм</b>	±1
<b>Диапазон давлений</b>	<b>кПа</b>	–100–0
<b>Расширенные функции</b>	<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

<b>Испытательная ячейка</b>	1 комплект
<b>Размеры образца</b>	≤ Ø045 мм × 80 мм <small>Прим. 3</small>
<b>Количество образцов</b>	1 шт.
<b>Характеристики газа</b>	Сжатый воздух (источник воздуха обеспечивает заказчик)
<b>Давление подачи газа</b>	≥40,6 PSI/500 кПа
<b>Размер соединения</b>	Полиуретановая трубка Ø 6 мм
<b>Размеры</b>	25 × 33 × 44 см (В × Ш × Г)
<b>Источник питания</b>	120 В перем. тока ± 10 %, 60 Гц / 220 В перем. тока ± 10 %, 50 Гц (одно из двух исполнений на выбор)
<b>Масса нетто</b>	10 кг

Таблица 3. Конфигурация изделия

<b>Стандартная комплектация</b>	Прибор, программное обеспечение, расходомер, вакуумный насос, полиуретановая трубка Ø 6 мм
<b>Индивидуальная разработка</b>	Испытательная ячейка, отрицательный стандартный эталонный образец и положительный стандартный эталонный образец разрабатываются в соответствии с характеристиками образца пользователя.
<b>По дополнительному заказу</b>	Компьютер, 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:** возможна доработка под образец другого размера, однако нижний предел обнаружения и диапазон измерений будут меняться в зависимости от размера образца; преимущественную силу имеет фактическая поставка.