

Неинвазивный прибор для проверки герметичности упаковки C690M проводит испытания вакуумным методом и методом давления, разработан и изготовлен в соответствии с ASTM F2338 и с другими аналогичными стандартами. Он подходит для профессионального обнаружения следов утечек из различной фармацевтической упаковки, такой как флаконы, ампулы, картриджи, инфузионные бутылки, предварительно заполненные шприцы и пр.



## **Характеристики изделия** Прим. 1

### **Многоступенчатое разрежение**

- Два метода, разрежения и положительного давления, эффективно решают проблему засорения отверстий.
- В испытательной ячейке используется гибкая и надежная технология автоматического зажима поворотного рычага и быстрого переключения.
- Целевая степень разрежения устанавливается в соответствии с требованиями к испытаниям различных образцов.
- Прозрачная испытательная ячейка позволяет наблюдать за состоянием образца в ходе испытания.
- Встроенный безмасляный вакуумный насос европейского производства не требует обслуживания и не привносит загрязнений (по дополнительному заказу).

### **Высокая точность данных**

- Передовая мировая технология определения давления обеспечивает стабильность данных.
- Передовая мировая технология автоматического управления микропотоками может 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**

- Встроенный планшетный ПК с сенсорным экраном 12.1" и ОС Windows.
- График давления отображается в реальном времени, а результаты испытаний обрабатываются автоматически.
- Объем утечки рассчитывается автоматически.
- Для вывода результатов испытаний можно подключить стандартный принтер.
- Система оснащена портом USB и сетевым портом для внешнего доступа и передачи данных, а также для удаленного обновления программного обеспечения.

### **Соответствие стандартам безопасности**

- Проверено профессиональным методом герметизации упаковки.
- Датчик отвечает требованиям Надлежащей производственной практики Китая в отношении отслеживаемости данных и требованиям 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 герметичную испытательную ячейку, из которой затем откачивается воздух. На основе анализа изменения давления, измеряемого датчиком, система рассчитывает скорость утечки из образца.

## Поддерживаемые 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	C690M	
Диапазон измерений	мкм (справочный размер апертуры USP1207)	2–8–сильная утечка
Нижний предел обнаружения	мкм	≤2
Разрешение	мкм	0,1
Повторяемость	мкм	±1
Диапазон давлений	кПа	–100...0...+100
Расширенные функции	21 CFR Часть 11	По дополнительному заказу
	Компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики	По дополнительному заказу

Таблица 2. Технические характеристики

Испытательная ячейка	1 комплект
Размеры образца	≤ Ø45 мм × 80 мм <sup>Прим. 3</sup>
Количество образцов	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 Ø6 мм
<b>Размеры</b>	30 × 56 × 37 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>	26 кг

Таблица 3. Конфигурация изделия

<b>Стандартная комплектация</b>	Прибор, встроенный планшетный ПК, 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>	Компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, 21 CFR Часть 11, воздушный компрессор, встроенный вакуумный насос европейского производства

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.