

Прибор для определения миграции и массовой доли нелетучих веществ С840Н

Прибор для определения миграции и массовой доли нелетучих веществ **С840Н** работает по принципу взвешивания. Он разработан и изготовлен в соответствии с применимыми фармацевтическими и прочими стандартами и подходит для профессионального определения содержания нелетучих веществ в чистой воде, а также для определения общей миграции всех видов контактных материалов и изделий для пищевой и фармацевтической промышленности.

**Характеристики** Прим. 1**Отслеживаемость данных**

- Прибор оснащен новейшей разработкой компании Labthink — полностью автоматизированным манипулятором, который может быстро моделировать ручное перемещение и взвешивание 25 испытательных чашек.
- Конструкция шкафа с двумя камерами позволяет разделить выпаривание и взвешивание, чтобы высокая температура и влажность не оказывали влияния на веса.
- Прибор оснащен сенсорными электронными весами производства ФРГ с повторяемостью до 0,05 мг.
- Весы отображают результаты в наглядном виде и обеспечивают отслеживаемость данных.
- Весы с внутренней калибровкой удобны для измерений; при необходимости их можно быстро снять.

Безопасность и соответствие стандартам

- Полностью закрытый цилиндр с водяной баней с нулевой утечкой позволяет избежать перетекания вредного газа.
- Цилиндр с водяной баней может автоматически заливать и сливать воду, уровень жидкости также может определяться автоматически.
- Система быстрого жидкостного охлаждения позволяет взвешивать образцы точно при комнатной температуре.
- Система циркуляции азота и независимая система электронного управления повышают безопасность испытаний с огнеопасными, взрывоопасными и токсичными газами.
- Эффективный сбор реагентов снижает загрязнение окружающей среды.

Интеллектуальное управление

- Прибор оснащен сенсорным экраном 12.1” медицинского класса и может работать автономно без компьютера.
- Прибор выполнен в настольном исполнении для экономии места.
- Цилиндр с водяной баней автоматически выдвигается из шкафа и задвигается в него, а также автоматически закрывает крышку, что снижает трудоемкость испытаний.
- Испарение водяной бани, сушку, охлаждение и взвешивание при комнатной температуре можно проводить автоматически.
- Прибор оснащен разнообразными датчиками, а также звуковой и световой сигнализацией для безопасной работы.
- Прибор оснащен сетевым портом, позволяющим подключить его к компьютерной сети для удаленного управления и обновления программного обеспечения.
- Профессиональное программное обеспечение отвечает требованиям Надлежащей производственной практики Китая в отношении отслеживаемости данных и требованиям фармацевтической промышленности.
- В приборе реализовано многоуровневое управление полномочиями пользователей, при этом возможно конфигурирование полномочий по запросу.

- Электронная подпись создается в соответствии с требованиями стандарта 21 CFR Часть 11.

Методика проведения испытания

➤ Общая миграция

Образец смачивают в растворе, повторяющем свойства различных пищевых продуктов. После полного испарения раствора (высыхания образца) можно определить миграцию нелетучих веществ.

➤ Определение нелетучих веществ

Образцы пропитываются раствором, предусмотренным конкретным стандартом. После того, как пропитывающий раствор и пустой раствор испарятся и высохнут, общая масса нелетучего остатка определяется по сравнению с пустым раствором.

Применимые стандарты

Фармацевтические, YBB00342002-2015, YBB00132002-2015 и другие применимые стандарты на фармацевтическую продукцию и упаковку.

ISO 759-1981, GB 31604.8-2016, GB/T 9740-2008 и другие применимые стандарты на материалы, контактирующие с пищевыми продуктами.

Области применения

Основная область применения	Очищенная вода	Определение содержания нелетучих веществ в очищенной воде для медицинского применения.
Дополнительные применения	Материалы для фармацевтической упаковки	Определение содержания нелетучих веществ в различных медицинских композитных пленках, пакетах, флаконах, резиновых пробках и колпачках.
	Материалы, контактирующие с пищевыми продуктами	Определение общего количества миграции полиэтилена, полистирола, поливинилхлорида, полипропилена, меламина, пенополистирола, формовых изделий из растительного волокна.

Технические характеристики

Таблица 1. Параметры испытания Прим. 2

Параметр / Модель		C840H
Диапазон измерений	мг	0,05–10000
		0,3–80000 (по доп. заказу)
Разрешение	мг	0,01
		0,1 (по доп. заказу)
Воспроизводимость	мг	±0,05
		±0,3 (по доп. заказу)
Диапазон температур	°C	От комнатной до 130
		От комнатной до 130
Колебания температуры	°C	±0,5

	21 CFR Часть 11	По дополнительному заказу
Расширенные функции	Компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики	По дополнительному заказу

Таблица 2. Технические характеристики

Количество измерительных станций	25
Объем испытательной чашки	100 мл Прим. 3
Характеристики газа	Сжатый воздух (источник воздуха обеспечивает заказчик)
Характеристики газа	$\geq 72,5$ PSI / 500 кПа
Размер соединения	Полиуретановая трубка \varnothing 8 мм
Размеры прибора	83 × 110 × 73 см (В × Ш × Г)
Источник питания	120 В перем. тока ± 10 %, 60 Гц / 220 В перем. тока ± 10 %, 50 Гц (одно из двух исполнений на выбор)
Масса нетто	200 кг

Таблица 3. Конфигурация изделия

Стандартная комплектация	Прибор, весы (0,01 мг), электронный блок управления, блок сбора раствора, блок жидкостного охлаждения, испытательные чашки (25), полиуретановая трубка \varnothing 8 мм
По дополнительному заказу	Программное обеспечение, компьютерная система в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, 21 CFR часть 11, воздушный компрессор (производительность на выходе > 200 л/мин), испытательные чашки (100 мл), весы (0,1 мг), груз (50 г)

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 поставка испытательных чашек другого объема, но при этом может измениться диапазон измерений; преимущественную силу имеет фактическая поставка.

✧ Компания Labthink всегда стремится к развитию и усовершенствованию производительности и функциональности продукции. Поэтому технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Компания Labthink оставляет за собой право на окончательную формулировку и редакции документации.