

C690H Detector de Fugas para Envases Terminados No destructivo

Basándose en el principio del método de atenuación caída de vacío, el C690H es diseñado y fabricado de acuerdo con la norma ASTM F2338 y otras normas. Se aplica en la detección de fugas de viales, ampollas, frascos de cartucho, botellas de infusión, jeringas precargadas y otros envases farmacéuticos.



Características ^{Nota 1}

Pruebas por Lotes

- Equipado con un alimentador de muestras por gravedad totalmente automático, que es el más reciente avance científico y tecnológico de Labthink que facilita la prueba continua de 20 a 120 muestras.
- El diseño de doble alimentador A y B puede probar muestras de dos especificaciones diferentes simultáneamente.
- El usuario puede configurar el grado de vacío objetivo buscado para cumplir con los requisitos de prueba de diferentes muestras.
- Cuenta con dos métodos de prueba- atenuación caída de vacío y caída de presión, que brinda la alternativa para diversos envases.

Datos Precisos

- Tecnología avanzada de detección de presión, utilizando componentes de calidad mundial para lograr buena estabilidad un excelente resultado de datos que no se ve afectada por el entorno ambiental.
- Tecnología avanzada de control automático de flujo, de así como de microflujo que puede simular con precisión diferentes tamaños de orificios de fuga sin ajuste manual.
- Tanto el transductor de presión diferencial como el medidor de flujo son trazables al NIST.
- El sistema puede lograr una mayor repetibilidad de prueba de ± 1 um.

Control Inteligente

- Tablet con pantalla táctil integrada de 15,6" y sistema operativo Windows.

- Nuevo diseño de interfaz longitudinal e interfaz gráfica de usuario fácil de usar.
- Alarma automática, captura automática, recolección automática de muestras no calificadas.
- La curva de presión se muestra en tiempo real y los resultados de la prueba se cuentan muestran automáticamente.
- La tasa El rango de fuga se calculan automáticamente.
- El sistema está equipado con varios sensores como recordatorios inteligentes para un funcionamiento y control más seguros.
- Se puede conectar una impresora universal para generar resultados de pruebas.
- El sistema cuenta con integrados puertos USB y de red para facilitar el acceso externo y la transmisión de datos del sistema, que se puede actualizar de forma remota.

Cumplimiento de Seguridad

- Verificado mediante métodos de compensación y calibración.
- Cumple con los requisitos GMP para la trazabilidad de datos y satisface las necesidades de la industria farmacéutica.
- La administración multinivel de los permisos de operación del usuario y el contenido de los permisos se pueden configurar según sea necesario.
- La firma electrónica está diseñada de acuerdo con los requisitos estándares de 21 CFR Parte 11.

Principio de Prueba

Las muestras son colocadas en el alimentador de muestras y son enviadas automáticamente a la celda de prueba una por una. La tasa El rango de fuga, la apertura de referencia y otros resultados se pueden calcular y obtener analizando los cambios de presión medidos por el sensor.

Normas de Referencia

ASTM F2338, YY-T 0681.18, and USP<1207>

Aplicaciones

Basic		
Aplicaciones	Viales	Pruebas de hermeticidad de viales.
Básicas		

Aplicaciones Extendidas	Ampollas	Pruebas de hermeticidad de ampollas.
	Frascos de cartucho	Pruebas de hermeticidad de frascos de cartucho.
	botellas de infusión	Pruebas de hermeticidad de botellas de infusión.

Parámetros Técnicos

Tabla 1: Parámetros de Prueba ^{Nota 2}

	Parametros \ Modelo	C690H
Rango de Prueba	um(Tamaño de apertura de referencia USP 1207)	3~8~gran fuga
Límite Inferior de Detección	um	≤3
Resolución	um	0.1
Repetibilidad	um	±1
Rango de Presión	kPa	-100~0~+100
Funciones Extendidas	21 CFR Parte 11	Opcional
	Requisitos del sistema informático GMP	Opcional

Tabla 2: Especificaciones Técnicas

Celda de Prueba	1 juego para el grupo A y 1 juego para el grupo B
Alimentador de Muestras	1 juego para el grupo A y 1 juego para el grupo B
Tamaño de la Muestra	≤Φ45 mm×80mm ^{nota 3}
Cantidad de Muestra	20~120 piezas
Especificaciones del Gas	Aire Comprimido (la fuente de aire la proporciona el usuario)
Presión de la Fuente de Gas	≥ 40.6 PSI / 500 kPa
Tamaño del Puerto	Tubo de Poliuretano de Φ 6 mm

Dimensiones	33.4" Alto x 19.6" Ancho x 28.7" Profundo (85cm× 50cm× 73cm)
Fuente de Alimentación	Cualquiera entre 120VAC±10% 60Hz y 220VAC±10% 50Hz
Peso Neto	209Lbs (95kg)

Tabla 3: Configuración del Detector

Configuración Estándar	Unidad central, tableta integrada, software, medidor de flujo, bomba de vacío marca europea, tubo de poliuretano de ϕ 6 mm.
Personalización	Celda de prueba y alimentador de muestras del grupo A, celda de prueba y alimentador de muestras del grupo B, muestra de referencia estándar negativa y muestra de referencia estándar positiva diseñadas de acuerdo con las especificaciones de la muestra.
Partes Opcionales	Requisitos del sistema informático GMP, 21 CFR Parte 11, compresora de aire, documentos IQ/OQ/PQ.

Nota 1: Las características del detector descritas están sujetas a la anotación específica de la tabla "Parámetros Técnicos".

Nota 2: Los parámetros de la tabla son medidos en el laboratorio Labthink por expertos profesionales de acuerdo con las normas ambientales de laboratorio relevantes.

Nota 3: La celda de prueba del Grupo C se puede personalizar para muestras que superen el "Tamaño de muestra", pero el límite de detección inferior y el rango de prueba cambiarán según el tamaño de la muestra, y están sujetos al envío real.