

C690M Detector de Fugas para Envases Terminados No-Destructivo

Basándose en el principio del método de caída de vacío, el C690M es diseñado y fabricado de acuerdo con la norma ASTM F2338 y otras normas. Se aplica en la detección de fugas en diversos envases farmacéuticos, como viales, ampollas, frascos de cartucho, botellas de infusión y jeringas precargadas, etc.



Características ^{Nota 1}

Vacío Multi-etapas

- Proporciona dos métodos de prueba- caída de vacío y reducción de presión, que brinda la alternativa para diversos envases.
- El detector cuenta con un método de sujeción automático para fijar la cámara de prueba de manera confiable.
- El usuario puede configurar el grado de vacío buscado para cumplir con los requisitos de detección de diferentes muestras.
- Una cámara de prueba transparente hecha a medida facilita la visualización del estado de la muestra.
- Bomba de vacío incorporada, marca europea sin aceite, que no requiere mantenimiento y no contamina (opcional).

Datos Precisos

- Tecnología avanzada de detección de presión, utilizando componentes de calidad mundial para lograr buena estabilidad de datos que no se ve afectada por el entorno ambiental.
- Tecnología avanzada de control automático de flujo con posibilidad de controlar 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 μm .

Control Inteligente

- Pantalla táctil de grado industrial de 12,1", interfaz de operación basada en módulos.
- Las curvas de presión se muestran en tiempo real y los resultados de las pruebas se muestran automáticamente
- El rango de fuga se calcula automáticamente.
- Se puede conectar una impresora para imprimir resultados de pruebas
- El sistema cuenta con puertos integrados 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

Coloca la muestra en la celda de prueba y aplica el vacío a la celda de prueba sellada. Al analizar el cambio de presión medido por el sensor, se puede calcular el rango de fuga de la muestra.

Normas de Referencia

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

Aplicaciones

Aplicaciones Básicas

Viales

Pruebas de hermeticidad de viales

Aplicaciones Extendidas	Ampollas	Pruebas de hermeticidad de ampollas
	Botellas 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	C690M
Rango de Prueba	2~8~gran fuga
um(Tamaño de apertura de referencia USP 1207)	
Límite Inferior de Detección	um ≤ 2
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	Una
Tamaño de la Muestra	$\leq \Phi 45 \text{ mm} \times 80 \text{ mm}$ ^{Nota 3}
Cantidad de Muestra	1 pieza
Especificaciones del Gas	Aire Comprimido (la fuente de aire comprimido la proporciona el usuario)
Presión de Aire comprimido	$\geq 40.6 \text{ PSI} / 500 \text{ kPa}$
Tamaño del Puerto	Tubo de Poliuretano de $\Phi 6 \text{ mm}$
Dimensiones	12" Alto x 22" Ancho x 15" Profundo (30cm x 56cm x 37cm)
Fuente de Alimentación	Cualquiera entre 120VAC $\pm 10\%$ 60Hz y 220VAC $\pm 10\%$ 50Hz
Peso Neto	58Lbs (26kg)

Tabla 3: Configuración del Detector

Configuración Estándar	Unidad central, tableta integrada, software, medidor de flujo, bomba de vacío, tubo de poliuretano de ϕ 6 mm.
Personalización	Celda de prueba, 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.