

Le système intégré de test des matières insolubles dans l'eau C850M est basé sur le principe de la méthode de mesure gravimétrique et sur les normes de test des réactifs chimiques, des pharmacopées et autres protocoles de test pertinents. Il est spécialement conçu pour la détection de matières insolubles dans l'eau dans les réactifs chimiques et les excipients pharmaceutiques.



## Caractéristiques Note 1

### Données traçables

- Équipé du tout dernier système de préhension entièrement automatique de Labthink, capable de simuler des mains humaines pour effectuer un déplacement et une pesée rapides de 25 gobelets de test.
- La conception à double chambre permet de séparer l'évaporation et la pesée dans des chambres distinctes afin d'éviter l'influence des températures et de l'humidité élevées sur la balance.
- Balance électronique de haute précision avec une répétabilité jusqu'à 0,05 mg (en option).
- L'échelle de précision est facilement visible à travers le panneau d'affichage et peut être calibrée et traçable avec un matériau standard (poids) pour la traçabilité des données.
- La balance peut être rapidement démontée pour l'entretien et l'étalonnage.

### Sûr et conforme

- Le bain-marie entièrement fermé et sans fuite évite les débordements de gaz nocifs.
- Système automatique de nettoyage et de drainage des résidus du filtre.
- Le système de refroidissement liquide rapide permet d'atteindre rapidement la température ambiante pour la pesée.
- Le cycle de purge à l'azote et le système de contrôle électrique indépendant sont plus sûrs pour les tests.
- Système de récupération de la condensation pour réduire la pollution environnementale.

### Contrôle intelligent

- Doté d'une interface utilisateur tactile de qualité médicale de 10,1 pouces, l'instrument fonctionne de manière autonome, sans ordinateur.
- Le châssis principal de l'instrument adopte une conception de bureau pour gagner de la place.
- Le lavage, le séchage, le refroidissement et la pesée à température ambiante sont effectués automatiquement.
- L'instrument est équipé de différents types de capteurs avec des rappels intelligents sonores et lumineux pour la sécurité de l'opérateur.
- L'instrument est doté d'un port réseau et peut être connecté à Internet pour le contrôle et la mise à

jour à distance.

- Les logiciels professionnels répondent aux exigences des BPF en matière de traçabilité des données et aux besoins de l'industrie pharmaceutique.
- La gestion des droits d'accès multiniveaux des utilisateurs peut être configurée à la demande.
- La signature électronique est conçue conformément aux exigences standard de la partie 11 du titre 21 du CFR.

### Principe de test

L'échantillon est dissous dans l'eau, et les matières insolubles sont filtrées. Le résidu est lavé à l'eau pour le séparer complètement de l'échantillon principal. Après séchage, le poids de la matière insoluble est mesuré à l'aide de la balance.

Conformité aux normes d'essai

GB/T 9738 et autres normes pertinentes pour le contrôle des matières insolubles dans l'eau dans les réactifs chimiques et les excipients pharmaceutiques.

### Applications

<b>Applications</b>	<b>Réactifs chimiques</b>	Détermination de la matière insoluble dans l'eau dans divers réactifs chimiques.
<b>de base</b>	<b>Excipients pharmaceutiques</b>	Détermination de la teneur en matières insolubles dans l'eau de divers excipients pharmaceutiques.

### Paramètres techniques

Tableau 1 : Paramètres de test <sup>Note 2</sup>

	Paramètre\Modèle	C850M
<b>Plage de test</b>	<b>mg</b>	0,3~80 000
		0,05 à 10 000 (facultatif)
<b>Résolution</b>	<b>mg</b>	0,1
		0,01 (facultatif)
<b>Répétabilité</b>	<b>mg</b>	±0,3
		±0,05 (facultatif)
<b>Plage de température</b>	<b>°C</b>	Température ambiante ~ 130
<b>Fluctuation de température</b>	<b>°C</b>	±0,5

<b>Fonctions étendues</b>	21 CFR Partie 11 Configuration système requise pour les BPF	Facultatif Facultatif
---------------------------	--	--------------------------

Tableau 2 : Spécifications techniques

<b>Stations de test</b>	12
<b>Volume du creuset du filtre en verre</b>	100 mL <small>Note 3</small>
<b>Taille des pores du creuset filtrant en verre</b>	5 µm~15 µm <small>Note 3</small>
<b>Spécifications du gaz</b>	Air comprimé (la source de gaz est fournie par l'utilisateur)
<b>Pression de la source de gaz</b>	≥ 72,5 PSI / 500 kPa
<b>Taille du port</b>	Tube en polyuréthane Ø8 mm
<b>Dimension de l'hôte de l'appareil</b>	24,8" H x 41,3" L x 28,7" P (63 cm x 105 cm x 73 cm)
<b>Alimentation électrique</b>	120 VCA ± 10 % 60 Hz / 220 V CA ± 10 % 50 Hz
<b>Poids net</b>	396Lbs (180 kg)

Tableau 3 : Configuration du produit

<b>Configuration standard</b>	Hôte de l'appareil, comprenant une balance (0,1 mg), un module de commande électrique et un réactif module de collecte, module de refroidissement liquide, creusets filtrants en verre (12), tube en polyuréthane Ø8 mm
<b>Pièces optionnelles</b>	Logiciel, exigences du système informatique pour les BPF, 21 CFR Partie 11, compresseur d'air (capacité d'échappement > 200 L/min), creusets filtrants en verre (100 mL), balance (0,01 mg), poids (50 g)

Note 1: Les caractéristiques du produit décrites sont soumises à l'annotation spécifique du tableau « Paramètres techniques ».

Note 2: Les paramètres du tableau sont mesurés au laboratoire de Labthink par des opérateurs professionnels, conformément aux exigences et aux conditions des normes environnementales de laboratoire applicables.

Note 3: Le volume et la taille des pores du creuset du filtre en verre peuvent être personnalisés, mais la plage de test peut être sujette à modification.

□Labthink se consacre toujours à l'innovation et à l'amélioration des performances et des fonctions des produits.

Par conséquent, les spécifications techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Labthink se réserve les droits

d'interprétation et de révision finales.