

Le système de test intégré de résidus sur calcination **C860M** est conçu et produit sur la base du principe de la méthode gravimétrique et des normes de test pour la pharmacopée, les matériaux d'emballage pharmaceutique, les réactifs chimiques, la sécurité alimentaire, etc. Il est parfaitement adapté à la détermination professionnelle des résidus après calcination et de la teneur en cendres



dans les produits pharmaceutiques, les matériaux d'emballage pharmaceutique, les aliments, les matériaux en contact avec les aliments (MCA) et les réactifs chimiques.

### **Caractéristiques** Note 1

#### **Données traçables**

- Équipée 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 16 gobelets de test.
- La conception à double chambre séparée permet de séparer l'allumage et la pesée afin d'éviter l'influence des températures et de l'humidité élevées sur la balance.
- Balance électronique tactile importée d'Allemagne avec une répétabilité jusqu'à 0,05 mg (en option).
- La conception de l'échelle visuelle et les données sont traçables.
- La balance à auto-étalonnage se démonte rapidement et est pratique pour la mesure.

#### **Sûr et conforme**

- La conception intégrée combine un four à moufle traditionnel, un dessiccateur et une balance analytique en un seul système compact.
- L'ensemble du processus de test est strictement conforme aux normes en vigueur.
- Le système de refroidissement liquide rapide permet d'atteindre une pesée à température ambiante.
- Un système de commande électrique indépendant garantit un fonctionnement sûr.

### **Contrôle intelligent**

- Écran tactile médical de 10,1 pouces ; l'appareil peut fonctionner de manière autonome, sans ordinateur.
- Le boîtier de l'instrument adopte un format de bureau pour gagner de la place.
- L'allumage, le séchage, le refroidissement et la pesée à température ambiante peuvent être effectués automatiquement.
- L'instrument est équipé de différents types de capteurs avec alertes sonores et lumineuses intelligentes pour une utilisation plus sûre.
- L'instrument est doté d'un port réseau et peut être connecté à Internet pour le contrôle et la mise à jour à distance.
- Le logiciel professionnel répond aux exigences des BPF en matière de traçabilité des données et aux besoins de l'industrie pharmaceutique.
- L'instrument adopte une gestion des droits d'exploitation à plusieurs niveaux pour les utilisateurs, et les détails de ces droits peuvent être configurés sur demande.
- La signature électronique est conçue conformément aux exigences de la partie 11 du titre 21 du CFR.

### **Principes de test**

Prélevez 1,0 à 2,0 g ou la quantité prescrite d'échantillon, placez-la dans un creuset qui a été calciné jusqu'à poids constant et pesez avec précision. Allumez doucement jusqu'à carbonisation complète, puis laissez refroidir. Sauf indication contraire, humidifier avec 0,5 à 1 mL d'acide sulfurique, chauffer à basse température jusqu'à ce que les vapeurs d'acide sulfurique soient complètement éliminées, puis enflammer à 700–800 °C jusqu'à ce que le matériau soit complètement réduit en cendres. Refroidir dans un dessiccateur et peser avec précision. Allumez à nouveau à 700–800°C jusqu'à poids constant. Le résidu obtenu est le résidu après calcination.

### **Conformité aux normes de test**

Pharmacopée, YBB00012002-2015, YBB00342002-2015, YBB00262005-2015 et autres normes pour la production et le conditionnement pharmaceutiques.

GB/T 5009.4, GB 31604.6 et autres normes relatives aux aliments et aux matériaux en contact avec les aliments.

GB/T 9741 et autres normes connexes pour la détermination des résidus de réactifs chimiques après calcination.

## Applications

Applications de base	Produits pharmaceutiques	Détermination du résidu après calcination et de la teneur en cendres de divers produits pharmaceutiques.
Applications étendues	Matériaux d'emballage pharmaceutique	Détermination du résidu après calcination et de la teneur en cendres de divers films composites pharmaceutiques, sacs, flacons, bouchons et capsules en caoutchouc.
	Aliments	Détermination du résidu après calcination et de la teneur en cendres de divers aliments.
	Matériaux en contact avec les aliments	Détermination des résidus après calcination de divers matériaux en contact avec les aliments.
	Réactifs chimiques	Détermination des résidus après calcination de divers réactifs chimiques.

## Paramètres techniques

Tableau 1 : Paramètres de test Note 2

Paramètre\Modèle		C860M
Plage de test	mg	0,3~160000
		0,05~50000 (facultatif)
Résolution	mg	0,1
		0,01 (facultatif)
Répétabilité	mg	±0,3
		±0,05 (facultatif)
Plage de température	°C	Température ambiante ~ 800
Fluctuation de	°C	±25

température

Fonctions

21 CFR Partie 11

Facultatif

étendues

Configuration système requise pour les  
BPF

Facultatif

**Tableau 2 : Spécifications techniques**

Stations de test

16

Volume du gobelet

25 mL<sup>Note 3</sup>

de test

Spécifications du

gaz

Air comprimé (la source de gaz est fournie par l'utilisateur)

Pression de la

source de gaz

≥ 72,5 PSI/500 kPa

Taille du port

Tube en polyuréthane de 8 mm de diamètre

Dimensions de

l'hôte de

24,8" H x 41,3" L x 28,7" P (63 cm × 105 cm × 73 cm)

l'instrument

Alimentation

120 VAC ± 10 % 60 Hz / 220 VAC ± 10 % 50 Hz (sélectionnez-en un parmi les  
deux)

électrique

Poids net

396 livres (180 kg)

**Tableau 3 : Configuration du produit**

Configuration

Instrument hôte, balance (0,1 mg), module de refroidissement liquide,  
coupelles d'essai (16 coupelles), tube en polyuréthane de 8 mm de diamètre

standard

Pièces

Logiciel, exigences du système informatique pour les BPF, 21 CFR Part 11,  
compresseur d'air, coupelle de test (25 mL), balance (0,01 mg), poids (50 g)

optionnelles

**Note 1:** Les caractéristiques du produit décrites sont soumises aux annotations spécifiques du tableau « Paramètres techniques ».

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

**laboratoire pertinentes.**

**Note 3: Le volume du récipient d'essai peut être personnalisé, mais la plage de test peut varier selon la livraison réelle.**

- ✧ 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 le droit d'interprétation finale et de révision.