

Détecteur de fuites d'emballage non destructif C690H

Le détecteur de fuite non destructif C690H est basé sur le principe de test de la méthode de décroissance du vide, conçu et fabriqué conformément à la norme ASTM F2338 et à d'autres normes. Il est parfaitement adapté à la détection de fuites de scellage par lots de flacons et à la détection de fuites de traces d'ampoules, de flacons à cartouche, de flacons de perfusion, de seringues préremplies et d'autres emballages pharmaceutiques.



Caractéristiques ^{Note 1}

Tests par lots

- Équipé d'un chargeur d'échantillons alimenté par gravité entièrement automatique, qui est la dernière réalisation scientifique et technologique de Labthink qui peut faciliter les tests continus de 20 à 120 échantillons.
- La conception à double canal A et B peut tester simultanément des échantillons de deux spécifications différentes.
- Le degré de vide cible peut être défini par l'opérateur pour répondre aux exigences de test de différents échantillons.
- Les méthodes doubles de décroissance du vide et de décroissance de la pression offrent la flexibilité nécessaire pour s'adapter à différents types d'échantillons d'emballage.

Données précises

- Technologie avancée de détection de pression, utilisant des composants de renommée mondiale pour la stabilité des données qui n'est pas affectée par l'environnement ambiant.
- Technologie avancée de contrôle automatique du débit par microflux qui peut simuler avec précision différentes tailles de trous de fuite sans réglage manuel.
- Le transducteur de pression différentielle et le débitmètre sont tous deux traçables au NIST.
- Le système peut atteindre une meilleure répétabilité des tests de ± 1 μm .

Contrôle intelligent

- Tablette tactile intégrée de 15,6 pouces avec système d'exploitation Windows.
- Nouvelle disposition de l'interface longitudinale et interface utilisateur graphique facile à utiliser.
- Alarme automatique, capture automatique, collecte automatique des échantillons non qualifiés.
- La courbe de pression est affichée en temps réel et les résultats des tests sont comptés automatiquement.
- Les taux de fuite sont calculés automatiquement.
- Le système est équipé de divers capteurs servant de rappels intelligents pour un fonctionnement et un contrôle plus sûrs.
- Une imprimante universelle peut être connectée pour la sortie des résultats des tests.
- Le système est doté de ports USB et réseau intégrés pour faciliter l'accès externe et la transmission de données du système, qui peuvent être mis à niveau à distance.

Conformité en matière de sécurité

- Vérifié par des méthodes de compensation et d'étalonnage.
- Le testeur d'étanchéité répond aux exigences GMP en matière de traçabilité des données et répond aux besoins de l'industrie pharmaceutique.
- Les autorisations d'opération utilisateur sont gérées à plusieurs niveaux et le contenu des autorisations peut être configuré à la demande.
- La signature électronique est conçue conformément aux exigences standard de la partie 11 du 21 CFR.

Principe du test

L'échantillon est placé dans le chargeur d'échantillons et automatiquement délivré dans la cellule d'essai. Le taux de fuite, le débit et d'autres résultats peuvent être calculés et obtenus en analysant les changements de pression mesurés par le capteur.

Normes de référence

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

Applications

Applications de base	Flacons	Différents tests d'étanchéité des flacons.
Applications étendues	Ampoule	Différents tests d'étanchéité de flacons ampoules.
	Bouteilles à cartouches	Différents tests d'étanchéité de bouteilles à cartouche.
	Flacons d'injection	Test d'étanchéité de divers flacons d'injection.

Paramètres techniques

Tableau 1 : Paramètres de test ^{Note 2}

Paramètre \ Modèle	C690H
Plage de test um(Taille d'ouverture de référence USP1207)	3 ~ 8 ~ grande fuite
Limite inférieure de détection um	≤3
Résolution um	0,1
Répétabilité um	±1
Plage de pression kPa	-100 ~ 0 ~ + 100
Fonctions étendues 21 CFR Partie 11	Facultatif
Exigences du système informatique GMP	Facultatif

Tableau 2 : Spécifications techniques

Cellule de test	1 jeu pour le groupe A et 1 jeu pour le groupe B
Chargeur d'échantillons	1 jeu pour le groupe A et 1 jeu pour le groupe B
Taille de l'échantillon	≤Φ45 mm×80 mm ^{Note 3}
Quantité d'échantillon	20 à 120 pièces
Spécifications du gaz	Air comprimé (la source de gaz est fournie par l'utilisateur)
Pression de la source de gaz	≥ 40,6 PSI / 500 kPa
Taille du port	Tube en polyuréthane Φ6 mm
Dimensions	33.4" H x 19.6" W x 28.7" D (85cm× 50cm× 73cm)

Alimentation électrique	120VAC±10% 60Hz / 220VAC±10% 50Hz (sélectionnez l'une des deux options)
Poids net	209 lb (95 kg)

Tableau 3 : Configuration du produit

Configuration standard	Mainframe, tablette embarquée, logiciel, débitmètre, pompe à vide européenne, tube polyuréthane Φ 6 mm
Personnalisation	Cellule d'essai et chargeur d'échantillons du groupe A, cellule d'essai et chargeur d'échantillons du groupe B, échantillon de référence standard négatif et échantillon de référence standard positif conçus conformément aux spécifications de l'échantillon
Pièces optionnelles	Exigences du système informatique GMP, 21 CFR Partie 11, compresseur d'air, documents IQ/OQ/PQ

Note 1 : Les caractéristiques du produit décrites font l'objet de l'annotation spécifique du tableau « Paramètres techniques ».

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

Note 3 : la cellule de test du groupe C peut être personnalisée pour les échantillons au-delà de la « taille de l'échantillon », mais la limite de détection inférieure et la plage de test changeront en fonction de la taille de l'échantillon, et la livraison réelle prévaudra.