

Le détecteur de fuite de colis non destructif C690M est basé sur la méthode de décroissance du vide et la méthode de décroissance de la pression, et est conçu et fabriqué conformément à la norme ASTM F2338 et à d'autres normes. Il est professionnellement adapté à la détection de fuites de traces de divers emballages de médicaments tels que les flacons, les ampoules, les flacons à cartouche, les flacons de perfusion et les seringues préremplies, etc.



## Caractéristiques Note1

### Vide à multi-niveaux

- 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.
- Le système dispose d'une méthode de serrage automatique pour fixer la chambre d'essai de manière fiable.
- Le degré de vide cible peut être défini par l'opérateur pour répondre aux exigences de détection de différents échantillons.
- Cellule d'essai transparente fabriquée sur mesure facilite l'observation aisée de l'état de l'échantillon.
- Pompe à vide européenne sans huile intégrée, sans entretien et sans pollution (en option).

### 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.
- Technologie avancée de contrôle automatique du débit par microflux qui peut simuler avec précision différentes tailles de trous de fuite sans réglage manuel.

- Le système peut atteindre une répétabilité de test supérieure de  $\pm 1$   $\mu\text{m}$ .

### Contrôle intelligent

- Tablette tactile intégrée de 12,1 pouces avec système d'exploitation Windows.
- La courbe de pression est affichée en temps réel et les résultats des tests sont comptés automatiquement.
- Les taux de fuite sont calculés automatiquement.
- 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 scellé dans la cellule d'essai, et la cellule d'essai scellée est mise sous vide. En analysant le changement de pression mesuré par le capteur, le taux de fuite de l'échantillon peut être calculé.

### Norme de référence

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

## Applications

---

**Applications de base**

**Flacons**

Différents tests de scellage de flacons.

---

Applications étendues	Ampoule	Différents tests d'étanchéité de flacons ampoules.
	Bouteille à cartouche	Différents tests d'étanchéité de bouteilles à cartouche.
	Flacon d'injection	Test d'étanchéité de divers flacons d'injection.

## Paramètres techniques

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

Paramètre \ Modèle	C690M	
Plage de test	um (Taille d'ouverture de référence USP1207)	2~8~grande fuite
Limite inférieure de détection	µm	≤2
Résolution	µm	0,1
Répétabilité	µm	±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 d'essai	1 ensemble
Taille de l'échantillon	≤Φ45 mm×80 mm <sup>Note 3</sup>
Quantité d'échantillon	1 pièce
Spécifications du gaz	Air comprimé (la source d'air 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	12" H x 22" L x 15" P (30 cm x 56 cm x 37 cm)
Alimentation électrique	120VAC±10% 60Hz / 220VAC±10% 50Hz (sélectionnez l'une des deux options)

---

**Poids net**58 livres (26 kg)

---

**Tableau 3 : Configuration du produit**

<b>Configuration standard</b>	Mainframe, tablette embarquée, logiciel, débitmètre, pompe à vide, tube polyuréthane Φ6 mm
<b>Personnalisation</b>	Cellule d'essai, échantillon de référence standard négatif et échantillon de référence standard positif conçus conformément aux spécifications de l'échantillon
<b>Pièces optionnelles</b>	Exigences du système informatique GMP, 21 CFR Part11, compresseur d'air, pompe à vide européenne intégrée, 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 :** Les échantillons au-delà de la « taille de l'échantillon » peuvent être personnalisés, mais la limite de détection inférieure et la plage de test changeront en fonction de la taille de l'échantillon, la livraison réelle prévaudra.