

Le système de test intégré de résidus sur calcination **C860H** 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 25 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.
- 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 de qualité médicale de 12,1 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

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

## Paramètres techniques

Tableau 1 : Paramètres de test Note 2

Paramètre\Modèle		C860H
<b>Plage de test</b>	mg	0,05~50000
		0,3~160000 (facultatif)
<b>Résolution</b>	mg	0,01
		0,1 (facultatif)
<b>Répétabilité</b>	mg	±0,05
		±0,3 (facultatif)
<b>Plage de température</b>	°C	Température ambiante ~ 800
<b>Fluctuation de température</b>	°C	±25

Fonctions étendues	21 CFR Partie 11	Facultatif
	Configuration système requise pour les	Facultatif
	BPF	

**Tableau 2 : Spécifications techniques**

Stations de test	25
Volume du gobelet de test	25 ml <sup>Note 3</sup>
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 l'appareil	32,6" H x 43,3" L x 28,7" P (83 cm x 110 cm x 73 cm)
Alimentation électrique	120 VAC ± 10 % 60 Hz / 220 VAC ± 10 % 50 Hz (sélectionnez-en un parmi les deux)
Poids net	440 lb (200 kg)

**Tableau 3 : Configuration du produit**

Configuration standard	Hôte de l'appareil, balance (0,01 mg), module de refroidissement liquide, coupelles d'essai (25 coupelles), tube en polyuréthane de 8 mm de diamètre
Pièces optionnelles	Logiciel, configuration système requise pour les BPF, 21 CFR Part 11, compresseur d'air, coupelle d'essai (25 mL), balance (0,1 mg), poids (50 g)

**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.