

C690H 非破壊パッケージリークディテクタ

C690H 非破壊パッケージリークディテクタは、ASTM F2338 およびその他の規格に従って設計および製造された、真空崩壊法の試験原理に基づいています。バイアルのバッチシール漏れ検出、アンプル、カートリッジボトル、注入ボトル、事前充填シリンジ、その他の医薬品包装の微量漏れ検出にプロフェッショナルに適しています。



特徴 Note 1

バッチテスト

- Labthink 社の最新科学技術達成で、20~120 サンプルの連続テストを容易に行える、全自動の重力供給式サンプルフィーダーを搭載。
- A & B デュアルチャンネルデザインでは、2つの異なる仕様のサンプルを同時にテストできます。
- ターゲット真空度は、異なるサンプルのテスト要件を満たすようにオペレータが設定できます。
- 真空崩壊と圧力崩壊の二重法は、種々のタイプのパッケージサンプルに適合する柔軟性を提供します。

正確なデータ

- 周囲に影響されないデータ安定性のために世界で有名な部品を使用する、高度な圧力検出技術。
- 手動調整なしで、さまざまなサイズの漏れ穴を正確にシミュレートできる、高度なマイクロフロー自動流量制御技術。
- 差圧トランスデューサと流量計は、どちらも NIST にトレーサブルです。
- 手動調整なしで、さまざまなサイズの漏れ穴を正確にシミュレートできる、高度なマイクロフロー自動流量制御技術。
- このシステムは、±1um のより高い試験再現性を達成することができます。

インテリジェント制御

- 15.6" Windows OS 搭載の内蔵タッチタブレットコンピュータ。
- 新しい縦のインターフェースレイアウト、使いやすいグラフィックユーザーインターフェース。
- 自動アラーム、自動キャプチャ、不適格なサンプルの自動収集。
- 圧力曲線がリアルタイムで表示され、試験結果が自動的にカウントされます。
- 漏れ率は自動的に計算されます。
- システムにはインテリジェントリマインダとして各種センサを搭載し、より安全に動作・コントロールを行うことができます。
- 試験結果出力用にユニバーサルプリンタを接続できます。
- このシステムには、USB ポートとネットワークポートが組み込まれており、システムの外部アクセスとデータ転送を容易に行

ことができます。これらのシステムは、リモートでアップグレードすることができます。

セキュリティ準拠

- 補償方法と校正方法で検証。
- リークテスターは、データレサビリティの GMP 要件を満たし、製薬業界のニーズを満たしています。
- ユーザ操作権限は複数のレベルで管理され、権限コンテンツはオンデマンドで設定できます。
- 電子署名は、21 CFR Part11 の規格要件に従って設計されています。

試験原理

サンプルはサンプルフィーダーに入れられ、自動的にテストセルに送出されます。漏れ率、レートおよびその他の結果は、センサーによって測定された圧力変化を分析することによって計算され得られます。

参考規格

ASTM F2338、YY-T 0681.18、および USP<1207>

用途

基本用途	バイアル	各種バイアルシール試験。
	アンプル	各種アンプルボトル密閉試験。
拡張用途	カートリッジボトル	各種カートリッジボトル密閉試験。
	射出ボトル	各種インジェクションボトル密閉試験。

技術パラメータ

テーブル 1: 試験 Parameters ^{Note 2}

	パラメータモデル	C690H
試験範囲	um(基準絞りサイズ USP1207)	3 [~] 8 [~] great 漏れ
検出下限	um	≤3
解像度	um	0.1
繰返し精度	um	±1
圧力範囲	kPa	-100~0~+100
拡張機能	21 CFR Part11	オプション

GMP コンピュータシステムの要件

オプション

表 2: 技術仕様

試験セル	A グループは 1 セット、B グループは 1 セット
サンプルフィーダー	A グループは 1 セット、B グループは 1 セット
サンプルサイズ	≤Φ45 mm × 80mm 注 ³
サンプル数量	20~120 個
ガス仕様	圧縮空気(ガス源はユーザーが用意)
ガス源圧力	≥ 40.6 PSI / 500 kPa
管接続口径	Φ6 ポリミリウレタンチューブ
寸法	33.4 高さ × 19.6"幅 × 28.7"奥行き(85cm × 50cm × 73cm)
電源	AC120V ± 10% 60Hz / AC220V ± 10% 50Hz(2 つから選択)
正味重量	209Lbs (95kg)

表 3: 製品構成

標準構成	本体、埋め込みタブレットコンピュータ、ソフトウェア、流量計、ヨーロッパ式真空ポンプ、Φ6mm ポリウレタンチューブ
カスタマイズ	試料の仕様に従って設計されたグループ A、試験セルおよび試料フィーダーのグループ B、陰性標準参照試料および陽性標準参照試料のテストセルおよび試料フィーダー
オプションパーツ	GMP コンピュータシステム要件、21 CFR Part11、エアコンプレッサ

注 1:記載されている製品特性は、「技術パラメータ」表の特定の注釈の対象となります。

注記 2:表中のパラメーターは、関連する実験室環境基準の要求事項および条件に従って、専門のオペレーターが実験室シンク実験室で測定したものです。

注3:グループ C のテストセルは、「サンプルサイズ」を超えるサンプルについてはカスタマイズ可能ですが、サンプルサイズによって検出下限およびテスト範囲が変わり、実際の納品が優先されるものとします。