

C690B 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、真空崩壊法に基づいています。あらゆる種類の食品包装用ボトル、缶、箱、バイアル、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、およびその他の医薬品包装の微量漏洩検出に専門的に適しています。



### 特徴 Note 1

#### 多段真空

- 真空崩壊法の原理は、包装の種々のスタイプに適した非破壊漏洩検出法です。
- 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。
- 試料状態を観察しやすい透明なテストセルです。

#### 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。
- このシステムは、 $\pm 1\mu\text{m}$  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

- 12.1" 工業グレードのタッチスクリーン、タイルベースの操作インターフェース。
- 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。
- 漏れ量は自動的に計算されます。
- 電源喪失時の自動データ保存および自動メモリ。
- マイクロプリンタと USB データインターフェース(オプション)。

#### セキュリティ準拠

- 補償方法と校正方法で検証。
- ユーザ操作許可のマルチレベル管理。

- データトレーサビリティの GMP 要件を満たし、製薬業界のニーズ(オプション)を満たします。
- 電子署名は、21 CFR Part11(オプション)の規格要件に従って設計されています

## 試験原理

試料をテストセルに密封し、密封されたテストセルを真空引きしてセンサーで測定した圧力変化を解析し、試料の漏れ率を算出します。

## 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。
	食品包装	あらゆる種類の食品包装用ボトル、チューブ、缶、箱密封試験。
拡張用途	アンプル	各種アンプルボトル密閉試験。
	カートリッジボトル	各種カートリッジボトル密閉試験。
	インジェクションボトル	各種インジェクションボトルの密閉試験。

## 技術パラメータ

表 1:試験パラメータ注 2

パラメータモデル		C690B
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
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	1 組
サンプルサイズ	≤Φ45 mm × 80mm <sup>Note 3</sup>
サンプル数量	1 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	10" 高さ × 13" 幅 × 17" 奥行き(25cm × 33cm × 44cm)
電源	AC120V ± 10% 60Hz / AC220V ± 10% 50Hz(2 つから選択)
正味重量	22Lbs(10kg)

**表 3: 製品構成**

標準構成	本体、ソフトウェア、流量計、真空ポンプ、Φ6mm ポリウレタンチューブ
カスタマイズ	試験セル、陰性標準参照試料および陽性標準参照試料を、試料の規格に従って設計します
オプションパーツ	コンピュータ、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:このサンプル寸法はカスタマイズ可能ですが、実際の納入対象となるサンプルサイズに応じて、検出下限値、試験範囲が変化します。