

## C690M 非破壊パッケージリークディテクタ

C690M 非破壊パッケージリークディテクタは、真空崩壊法と圧力崩壊法に基づいており、ASTM F2338 及びその他の規格に従って設計、製造されています。バイアル、アンプルボトル、カートリッジボトル、注入ボトル、事前充填シリンジなど、さまざまな薬剤包装の微量漏洩検知にプロフェッショナルに適しています。



### 特徴 Note 1

#### 多段真空

- 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。
- このシステムは、試験チャンバを確実に固定するための自動クランプ法を特徴とします。
- ターゲット真空度は、異なるサンプルの検出要件を満たすようにオペレータが設定することができます。
- オーダーメイドの透明試験チャンバにより、サンプル状態の観察が容易になります。
- メンテナンスフリー、無公害(オプション)の欧州オイルフリー真空ポンプを内蔵。

#### 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、 $\pm 1\mu\text{m}$  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" Windows OS 搭載の内蔵タッチタブレットコンピュータ。
- 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。
- 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うことができます。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

試験にサンプルを密封し、密封された試験を真空引きします。センサーで測定した圧力変化を解析することにより、試料の漏れ率を計算できました。

## 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。
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密閉試験。

## 技術パラメータ

テーブル 1: 試験 Parameters <sup>Note 2</sup>

パラメータ*モデル	C690M	
試験範囲	um (基準絞りサイズ USP1207)	2 <sup>~</sup> 8 <sup>~</sup> great 漏れ
検出下限	um	≤2
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	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(ユーザーが供給する空気源)
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	12"高さ × 22"幅 × 15"奥行き(30cm × 56cm × 37cm)
電源	AC120V±10% 60Hz / AC220V±10% 50Hz(2 つから選択)
正味重量	58Lbs(26kg)

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、真空ポンプ、Φ6mm ポリウレタンチューブ
カスタマイズ	試料の規格に基づいて設計された試験セル、陰性標準参照試料及び陽性標準参照試料
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、欧州真空ポンプ内蔵

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:「サンプルサイズ」を超えるサンプルはカスタマイズ可能ですが、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ので、実際の納品が優先されます。