

## Das integrierte Verdunstungsrückstands-Prüfsystem

**C840M** wurde auf der Grundlage des gravimetrischen Verfahrens und der Prüfnormen für Kunststoffverpackungen, Arzneibücher und chemische Reagenzien usw. entwickelt und hergestellt. Es eignet sich professionell zur Bestimmung von Verdunstungsrückständen in Lebensmittel-

oder Arzneimittelverpackungen, der Gesamtmigration von Lebensmittel- oder Arzneimittelkontaktmaterialien oder -produkten sowie von Verdunstungsrückständen in chemischen Reagenzien und Reinstwasser.



### **Merkmale** Anmerkung 1

#### **Rückverfolgbare Daten**

- Ausgestattet mit dem neuesten vollautomatischen Greifer von Labthink, der die menschliche Handbewegung simuliert und so das schnelle Bewegen und Wiegen von 12 Testbechern ermöglicht.
- Das Zweikammer-Design trennt Verdampfung und Wägung und verhindert so den Einfluss hoher Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf die Waage.
- Elektronische Touch-Waage aus Deutschland mit einer Wiederholgenauigkeit bis zu 0,05 mg (optional).
- Das visuelle Waagendesign und die Messdaten sind rückführbar.
- Die selbstkalibrierende Waage lässt sich schnell demontieren und ist für einfaches Messen geeignet.

#### **Sicher und konform**

- Ein vollständig geschlossenes, leakagefreies Wasserbad verhindert das Überlaufen schädlicher Gase.
- Das Befüllen und Entleeren des Wasserbads erfolgt automatisch, und der Flüssigkeitsstand wird

automatisch überwacht.

- Das schnelle Flüssigkeitskühlsystem ermöglicht das Wiegen bei Raumtemperatur.
- Die Stickstoffzirkulation und das unabhängige elektrische Steuerungssystem erhöhen die Sicherheit bei der Prüfung gefährlicher Gase.
- Die hocheffiziente Reagenziensammlung reduziert die Umweltbelastung.

### **Intelligente Steuerung**

- 10,1-Zoll-Touchscreen in medizinischer Qualität; das Gerät kann ohne Computer betrieben werden.
- Das Gerät ist platzsparend im Desktop-Design gehalten.
- Verdampfung, Trocknung, Kühlung und Wiegen im Wasserbad bei Raumtemperatur erfolgen automatisch.
- Das Gerät ist mit verschiedenen Sensoren und intelligenten akustischen und optischen Warnsignalen für eine sichere Bedienung ausgestattet.
- Das Gerät verfügt über einen Netzwerkanschluss und kann zur Fernsteuerung und für Updates mit dem Internet verbunden werden.
- Die professionelle Software erfüllt die GMP-Anforderungen an die Datenrückverfolgbarkeit und die Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie.
- Das Gerät bietet eine mehrstufige Benutzerberechtigungsverwaltung, deren Details individuell konfiguriert werden können.
- Die elektronische Signatur entspricht den Anforderungen von 21 CFR Part 11.

### **Testprinzipien**

#### **➤ Gesamtmigration**

Die Probe wird in einer Lösung, die verschiedene Lebensmittel simuliert, eingeweicht. Nach dem Verdampfen und Trocknen der Lösung kann die Gesamtmenge der migrierten nichtflüchtigen Bestandteile bestimmt werden.

#### **➤ Nichtflüchtige Materie**

Die Probe wird in der in den Normen geforderten Lösung eingeweicht. Nach dem Verdampfen und Trocknen der Einweichlösung und der Blindlösung wird das Gesamtgewicht des nichtflüchtigen Rückstands durch Vergleich mit der Blindlösung ermittelt.

## Geltende Prüfnormen

Arzneibuch, YBB00342002-2015, YBB00132002-2015 und andere Normen für die pharmazeutische Produktion und die pharmazeutische Verpackung.

ISO 759-1981, GB 31604.8-2016, GB/T 5009.6 0 und andere Normen für Lebensmittelkontaktmaterialien.

GB/T 9740 und andere damit zusammenhängende Normen zur Bestimmung von chemischen Reagenzrückständen nach der Verdampfung .

## Anwendungen

<b>Grundlegende Anwendungen</b>	<b>Gereinigtes Wasser</b>	Bestimmung nichtflüchtiger Stoffe in gereinigtem Wasser für pharmazeutische Anwendungen.
	<b>Pharmazeutische Verpackungsmaterialien</b>	Bestimmung nichtflüchtiger Bestandteile verschiedener pharmazeutischer Verbundfolien, Beutel, Flaschen, Gummistopfen und -kappen.
<b>Umfangreiche Anwendungen</b>	<b>Lebensmittelkontaktmaterialien</b>	Bestimmung der Gesamtmigrationsmenge von Polyethylen, Polystyrol, Polyvinylchlorid, Polypropylen, Melamin, Polystyrolschaum und Formteilen aus Pflanzenfasern.
	<b>Chemische Reagenzien</b>	Bestimmung von Rückständen verschiedener chemischer Reagenzien nach der Verdampfung .

## Technische Parameter

**Tabelle 1: Testparameter** Anmerkung 2

Parameter\Modell		C840 M
<b>Testbereich</b>	mg	0,3 bis 80000
		0,05 bis 10000 ( optional )

<b>Auflösung</b>	mg	0,1
		0,01 ( optional )
<b>Wiederholbarkeit</b>	mg	± 0,3
		± 0,05 ( optional )
<b>Temperaturbereich</b>	°C	Raumtemperatur ~130
<b>Temperaturschwankung</b>	°C	±0,5
<b>Erweiterte Funktionen</b>	21 CFR Teil 11	optional
	Computersystemanforderungen für	
	GMP	optional

**Tabelle 2 : Technische Spezifikationen**

<b>Prüfstationen</b>	12
<b>Testbechervolumen</b>	100 ml <small>Anmerkung 3</small>
<b>Gasspezifikationen</b>	Druckluft (Gasquelle wird vom Benutzer bereitgestellt)
<b>Gasquellendruck</b>	≥ 72,5 PSI/500 kPa
<b>Portgröße</b>	Polyurethanschlauch, Ø8 mm
<b>Abmessungen des Geräts</b>	24,8 Zoll H x 41,3 Zoll B x 28,7 Zoll T (63 cm × 105 cm × 73 cm )
<b>Stromversorgung</b>	120 V AC ±10 % 60 Hz / 220 V AC ±10 % 50 Hz (Bitte wählen Sie eine der beiden Optionen aus)
<b>Nettogewicht</b>	396 Pfund ( 180 kg)

**Tabelle 3: Produktkonfiguration**

<b>Standardkonfiguration</b>	Gerät, Waage (0,1 mg), Reagenziensammelmodul , Flüssigkeitskühlmodul, Testbecher ( 12 Becher ), Polyurethanschlauch (Ø 8 mm)
<b>Optionale Teile</b>	Software, Anforderungen an Computersysteme für GMP, 21 CFR Part 11, Luftkompressor ( mit einer Abgaskapazität von > 200 l/min), Testbecher (100 ml), Waage (0,01 mg ), Gewicht (50 g) , Lufttrocknungsmodul

**Anmerkung 1: Die beschriebenen Produkteigenschaften unterliegen den spezifischen Anmerkungen**

in der Tabelle „Technische Parameter“.

**Anmerkung 2:** Die Parameter in der Tabelle wurden im Labthink-Labor von professionellen Bedienern gemäß den Anforderungen und Bedingungen der relevanten Laborumgebungsstandards gemessen.

**Hinweis 3:** Das Volumen des Testbechers kann individuell angepasst werden, der Testbereich kann jedoch je nach tatsächlicher Lieferung variieren.

✧ Funktion seiner Produkte zu verbessern . Daher können sich die technischen Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung ändern. Labthink behält sich das Recht der endgültigen Auslegung und Überarbeitung vor.