

**Das integrierte Prüfsystem C850M für wasserunlösliche**

**Substanzen** basiert auf dem Prinzip der gravimetrischen Mess- und Prüfmethode für chemische Reagenzien, Arzneibücher und andere relevante Prüfprotokolle. Es wurde speziell für den Nachweis wasserunlöslicher Substanzen in chemischen Reagenzien und pharmazeutischen Hilfsstoffen entwickelt.

**Merkmale** Anmerkung 1**Rückverfolgbare Daten**

- Ausgestattet mit Labthinks neuestem vollautomatischen Greifer, der die menschliche Hand simuliert und so das schnelle Bewegen und Wiegen von 12 Testschalen ermöglicht.
- Das Zweikammer-Design trennt Verdampfung und Wiegen in separaten Kammern, um den Einfluss hoher Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf die Waage zu vermeiden.
- Hochpräzise elektronische Waage mit einer Wiederholgenauigkeit von bis zu 0,05 mg (optional).
- Die Präzisionswaage ist durch das Sichtfenster gut sichtbar und kann mit Standardmaterialien (Gewichten) kalibriert und rückverfolgt werden, um die Datenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten.
- Die Waage lässt sich für Wartung und Kalibrierung schnell demontieren.

**Sicher und konform**

- Vollständig geschlossenes, leckagefreies Wasserbad verhindert schädliches Gasaustreten.
- Automatisches System zur Reinigung und Entleerung von Filterrückständen .
- Durch das Schnellkühlungssystem wird schnell eine Wiegetemperatur von Raumtemperatur erreicht.
- Stickstoffspülung und unabhängiges elektrisches Steuerungssystem erhöhen die Sicherheit bei Tests.
- Kondenswasserrückgewinnungssystem zur Reduzierung der Umweltbelastung.

**Intelligente Steuerung**

- 10,1-Zoll-Touchscreen in medizinischer Qualität, Bedienung ohne Computer möglich.
- Das Gerät ist platzsparend im Desktop-Format gehalten.
- Waschen, Trocknen, Kühlen und Wiegen bei Raumtemperatur erfolgen automatisch.
- Das Gerät ist mit verschiedenen Sensoren und intelligenten akustischen und optischen Warnsignalen für die Sicherheit des Bedieners ausgestattet.
- Das Gerät verfügt über einen Netzwerkanschluss und kann für Fernsteuerung und Updates mit dem Internet verbunden werden.
- Die professionelle Software erfüllt die GMP-Anforderungen an die Datenrückverfolgbarkeit und die Bedürfnisse der pharmazeutischen Industrie.
- Mehrstufige Benutzerberechtigungen können individuell konfiguriert werden.
- Die elektronische Signatur entspricht den Anforderungen von 21 CFR Part 11.

**Testprinzip**

Die Probe wird in Wasser gelöst und der unlösliche Anteil abfiltriert. Der Rückstand wird mit Wasser gewaschen, um ihn vollständig von der Hauptprobe zu trennen. Nach dem Trocknen wird das Gewicht des unlöslichen Anteils mit einer Waage bestimmt.

**Einhaltung der Prüfnorm**

GB/T 9738 und andere relevante Normen für die Prüfung wasserunlöslicher Stoffe in chemischen Reagenzien und pharmazeutischen Hilfsstoffen .

**Anwendungen**

<b>Grundlegende</b>	<b>Chemische Reagenzien</b>	Bestimmung wasserunlöslicher Stoffe in verschiedenen chemischen Reagenzien.
<b>Anwendungen</b>	<b>Pharmazeutische Hilfsstoffe</b>	Bestimmung wasserunlöslicher Bestandteile in verschiedenen pharmazeutischen Hilfsstoffen.

**Technische Parameter**

Tabelle 1 : Testparameter Anmerkung 2

	Parameter\Modell	C850M
<b>Testbereich</b>	mg	0,3 bis 80.000,00 0,05 ~10.000,00 ( 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>Temperaturschwanku ng</b>	°C	±0,5
<b>Erweiterte Funktionen</b>	<b>21 CFR Teil 11</b>	optional
	Computersystemanforderungen für GMP	optional

Tabelle 2 : Technische Spezifikationen

<b>Prüfstationen</b>	12
<b>Glasfiltertiegelvolumen</b>	100 ml Anmerkung 3

<b>Porengröße des Glasfiltertiegels</b>	5 µm bis 15 µm <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 Instrumenten-Hauptgeräts</b>	24,8 Zoll H x 41,3 Zoll B x 28,7 Zoll T (63 cm x 105 cm x 73 cm )
<b>Stromversorgung</b>	120 V AC ±10 % 60 Hz / 220 VAC ± 10 % 50 Hz
<b>Nettogewicht</b>	396 Pfund ( 180 kg )

Tabelle 3: Produktkonfiguration

<b>Standardkonfiguration</b>	Instrumenten-Hauptgerät, einschließlich Waage (0,1 mg), elektrisches Steuermodul, Reagenzien-sammelmodul, Flüssigkeitss Kühlmodul, Glasfiltertiegel (12), Polyurethanschlauch (Ø8 mm)
<b>Optionale Teile</b>	Software, Computersystemanforderungen für GMP, 21 CFR Part 11, Luftkompressor (Abluftleistung > 200 l/min), Glasfiltertiegel (100 ml), Waage (0,01 mg ), Gewicht (50 g)

Anmerkung 1: Die beschriebenen Produkteigenschaften unterliegen den spezifischen Angaben in der Tabelle „Technische Parameter“.

Anmerkung 2: Die Parameter in der Tabelle wurden im Labthink-Labor von Fachkräften gemäß den Anforderungen und Bedingungen der relevanten Labornormen gemessen.

Anmerkung 3: Das Volumen der Testschalen kann angepasst werden, der Testbereich kann jedoch von der tatsächlichen Lieferung abweichen.

Labthink ist stets bestrebt, die Leistung und Funktionen 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.

#### Revisionsprotokoll

Revisionsdatum	Überarbeitung durch	Originalinhalt	Revision
19.2.2025	Rike Shi	Erster Entwurf	

