

C860M Integriertes System zur Bestimmung von Zündrückständen

Das integrierte Glührückstands-Prüfsystem

C860M wurde auf der Grundlage des gravimetrischen Verfahrens und der Prüfnormen für Arzneibücher, pharmazeutische Verpackungsmaterialien, chemische Reagenzien, Lebensmittelsicherheit usw. entwickelt und hergestellt. Es eignet sich professionell zur Bestimmung des Glührückstands und des Aschegehalts in Arzneimitteln, pharmazeutischen Verpackungsmaterialien, Lebensmitteln, Lebensmittelkontaktmaterialien (FCMs) und chemischen Reagenzien.

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 16 Testschalen ermöglicht.
- Die Zweikammerkonstruktion trennt Zündung und Wiegen und verhindert so den Einfluss hoher Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit auf die Waage.
- Eine elektronische Touch-Waage aus Deutschland mit einer Wiederholgenauigkeit von bis zu 0,05 mg (optional).
- Die Waage verfügt über ein visuelles Design und die Daten sind rückverfolgbar.
- Die selbstkalibrierende Waage lässt sich schnell demontieren und ist daher besonders benutzerfreundlich.

Sicher und konform

- Das integrierte Design vereint einen herkömmlichen Muffelofen, einen Exsikkator und eine Analysenwaage in einem kompakten System.
- Der gesamte Prüfprozess entspricht strikt den relevanten Normen.
- Das Schnellkühlsystem ermöglicht das Wiegen bei Raumtemperatur.
- Ein unabhängiges elektrisches Steuerungssystem gewährleistet einen sicheren Betrieb.



Intelligente Steuerung

- 10,1-Zoll-Touchscreen in medizinischer Qualität; das Gerät kann ohne Computer betrieben werden.
- Das Gerät ist platzsparend im Desktop-Design gehalten.

- Zündung, Trocknung, Kühlung und Wiegen 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

Man nimmt 1,0–2,0 g der Probe oder die vorgeschriebene Menge, gibt sie in einen bis zur Gewichtskonstanz verglühten Tiegel und wiegt sie genau. Man verglüht vorsichtig bis zur vollständigen Verkohlung und lässt sie anschließend abkühlen. Sofern nicht anders angegeben, befeuchtet man die Probe mit 0,5–1 ml Schwefelsäure, erhitzt sie bei niedriger Temperatur, bis die Schwefelsäuredämpfe vollständig verdampft sind, und verglüht sie dann bei 700–800 °C bis zur vollständigen Veraschung. Man lässt die Probe in einem Exsikkator abkühlen und wiegt sie genau. Anschließend verglüht man sie erneut bei 700–800 °C bis zur Gewichtskonstanz. Der erhaltene Rückstand ist der Glührückstand.

Einhaltung der Prüfnorm

Arzneibuch, YBB00012002-2015, YBB00342002-2015, YBB00262005-2015 und weitere Normen für die pharmazeutische Herstellung und Verpackung.

GB/T 5009.4, GB 31604.6 und weitere Normen für Lebensmittel und Lebensmittelkontaktmaterialien.

GB/T 9741 und weitere verwandte Normen zur Bestimmung von Glührückständen chemischer Reagenzien.

Anwendungen

Grundlegende Anwendungen	Pharmazeutika	Bestimmung des Glührückstands und des Aschegehalts verschiedener Arzneimittel.
Umfangreiche	Pharmazeutische	Bestimmung des Glührückstands und des Aschegehalts

Anwendungen	Verpackungsmaterialien	verschiedener pharmazeutischer Verbundfolien, Beutel, Flaschen, Gummistopfen und Kappen.
Lebensmittel		Bestimmung des Glührückstands und des Aschegehalts verschiedener Lebensmittel.
Lebensmittelkontaktmaterialien		Bestimmung der Glührückstände verschiedener Lebensmittelkontaktmaterialien.
Chemische Reagenzien		Bestimmung des Glührückstands verschiedener chemischer Reagenzien.

Technische Parameter

Tabelle 1: Testparameter Anmerkung 2

Parameter\Modell	C860 M	
Testbereich	mg	0,3 bis 160.000,00 0,05 bis 50.000,00 (optional)
Auflösung	mg	0,1 0,01 (optional)
Wiederholbarkeit	mg	± 0,3 ± 0,05 (optional)
Temperaturbereich	°C	Raumtemperatur ~800
Temperaturschwankung	°C	±25
Erweiterte Funktionen	21 CFR Teil 11 Computersystemanforderungen für GMP	optional optional

Tabelle 2 : Technische Spezifikationen

Prüfstationen	16
Testschalenvolumen	25 ml <small>Anmerkung 3</small>
Gasspezifikationen	Druckluft (Gasquelle wird vom Benutzer bereitgestellt)
Gasquellendruck	≥ 72,5 PSI/500 kPa
Portgröße	Polyurethanschlauch, Ø8 mm
Abmessungen des	24,8 Zoll H x 41,3 Zoll B x 28,7 Zoll T (63 cm x 105 cm x 73 cm)

Instrumenten-Hauptgeräts

Stromversorgung 120 V AC $\pm 10\%$ 60 Hz / 220 V AC $\pm 10\%$ 50 Hz (Bitte wählen Sie eine der beiden Optionen aus)

Nettogewicht 396 Pfund (180 kg)

Tabelle 3: Produktkonfiguration

Standardkonfiguration	Instrumenten-Hauptgerät, Waage (0,1 mg), Flüssigkeitss Kühlmodul, Testschale (16 Schalen), Polyurethanschlauch (\varnothing 8 mm)
Optionale Teile	Software, Computersystemanforderungen für GMP, 21 CFR Part 11, Luftkompressor, Testschalen (25 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.

◊