

## C690H Zerstörungsfreier Verpackungsleckdetektor

Der zerstörungsfreie Verpackungsleckdetektor C690H basiert auf dem Prüfprinzip der Vakuumzerfallsmethode und wurde gemäß ASTM F2338 sowie weiteren Normen entwickelt und hergestellt. Er eignet sich hervorragend zur professionellen Erkennung von Versiegelungslecks bei Chargen von Fläschchen sowie zur Spurenleckerkennung bei Ampullen, Karpulen, Infusionsflaschen, Fertigspritzen und anderen pharmazeutischen Verpackungen.



### Funktionen Hinweis 1

#### Chargenprüfung

- Ausgestattet mit einem vollautomatischen, durch Schwerkraft gespeisten Probenzuführer, einer der neuesten wissenschaftlichen und technologischen Errungenschaften von Labthink, die die kontinuierliche Prüfung von 20 bis 120 Proben ermöglicht.
- Das A- und B-Doppelkanaldesign ermöglicht die gleichzeitige Prüfung von Proben mit zwei unterschiedlichen Spezifikationen.
- Der Zielvakuumgrad kann vom Bediener eingestellt werden, um die Prüfanforderungen verschiedener Proben zu erfüllen.
- Zwei Methoden, Vakuum- und Druckabfall, bieten die Flexibilität, unterschiedliche Arten von Verpackungsproben zu testen.

#### Präzise Daten

- Fortschrittliche Druckererkennungstechnologie unter Verwendung weltweit bekannter Komponenten für Datenstabilität, die nicht von der Umgebung beeinflusst wird.
- Sowohl der Differenzdruckwandler als auch der Durchflussmesser sind auf NIST rückführbar.
- Fortschrittliche automatische Mikrofluss-Durchflussregelungstechnologie, die Leckagelöcher unterschiedlicher Größe ohne manuelle Anpassung genau simulieren kann.
- Das System kann eine hohe Testwiederholbarkeit von  $\pm 1 \mu\text{m}$  erreichen.

#### Intelligente Steuerung

- 15,6" Tablet-Computer mit integriertem Touch-Display und Windows-Betriebssystem.
- Neues Längsschnittstellenlayout und benutzerfreundliche grafische Benutzeroberfläche.
- Automatischer Alarm, automatische Erfassung und automatische Sammlung nicht qualifizierter Proben.
- Die Druckkurve wird in Echtzeit angezeigt, und die Testergebnisse werden automatisch gezählt.
- Leckraten werden automatisch berechnet.
- Das System ist mit verschiedenen Sensoren ausgestattet, die als intelligente Erinnerungen für einen sichereren Betrieb und eine sicherere Steuerung dienen.
- Für die Ausgabe der Testergebnisse kann ein Universaldrucker angeschlossen werden.
- Das System verfügt über eingebaute USB- und Netzwerkanschlüsse, die den externen Zugriff und die Datenübertragung erleichtern; es kann auch per Fernzugriff aktualisiert werden.

### **Sicherheitskonformität**

- Überprüfung durch Kompensations- und Kalibrierungsmethoden.
- Der Dichtheitstester erfüllt die GMP-Anforderungen an die Datenrückverfolgbarkeit sowie die Anforderungen der Pharmaindustrie.
- Die Benutzerberechtigungen werden auf mehreren Ebenen verwaltet, und die Berechtigungsinhalte können bei Bedarf konfiguriert werden.
- Die elektronische Signatur ist gemäß den Standardanforderungen von 21 CFR Part 11 konzipiert.

### **Prüfprinzip**

Die Probe wird in den Probenzuführer eingelegt und automatisch in die Testzelle befördert. Die Leckrate und andere Ergebnisse können durch die Analyse der vom Sensor gemessenen Druckänderungen berechnet und ermittelt werden.

### **Referenznormen**

ASTM F2338, YY-T 0681.18 und USP<1207

### **Anwendungen**

---

**Grundlegende**

**Fläschchen**

**Verschiedene Fläschchen-Versiegelungstests.**

---

Anwendungen			
Erweiterte Anwendungen	Ampulle	Verschiedene Ampullenflaschen.	Dichtheitstests für
	Kartuschenflaschen	Kartuschenflaschen.	verschiedener
	Injektionsflaschen	Injektionsflaschen.	verschiedener

## Technische Parameter

Tabelle 1: Prüfparameter <sup>Hinweis 2</sup>

Parameter \ Model	C690H	
Testbereich	$\mu\text{m}$ (Referenzblendengröße USP1207)	3~8~große Leckage
Untere Erkennungsgrenze	$\mu\text{m}$	$\leq 3$
Auflösung	$\mu\text{m}$	0,1
Wiederholbarkeit	$\mu\text{m}$	$\pm 1$
Druckbereich	kPa	-100~0~+100
Erweiterte Funktionen	21 CFR Part11	Optional
	GMP Anforderungen an das Computersystem	Optional

Tabelle 2: Technische Daten

Testzelle	1 Satz für Gruppe A und 1 Satz für Gruppe B
Probenzufuhr	1 Satz für Gruppe A und 1 Satz für Gruppe B
Probengröße	$\leq \Phi 45\text{ mm} \times 80\text{ mm}$ <sup>Hinweis3</sup>
Probenmenge	20~120 Stück
Gasspezifikationen	Druckluft (Gasquelle wird vom Benutzer bereitgestellt)
Gasquellendruck	$\geq 40,6\text{ PSI} / 500\text{ kPa}$
Anschlussgröße	$\Phi 6\text{ mm}$ Polyurethanschlauch

<b>Abmessungen</b>	33,4" H x 19,6" B x 28,7" T (85cm × 50cm × 73cm)
<b>Leistung</b>	120 VAC ± 10 % 60 Hz / 220 VAC ± 10 % 50 Hz (wählen Sie eine der beiden Optionen aus)
<b>Nettogewicht</b>	209 Pfund (95 kg)

Tabelle 3: Produktkonfiguration

<b>Standardkonfiguration</b>	Mainframe, eingebetteter Tablet-Computer, Software, Durchflussmesser, europäische Vakuumpumpe, Φ6 mm Polyurethanschlauch.
<b>Anpassung</b>	Testzelle und Probenzufuhr der Gruppe A, Testzelle und Probenzufuhr der Gruppe B, negative Standardreferenzprobe und positive Standardreferenzprobe, entworfen gemäß den Probenspezifikationen.
<b>Optionale Teile</b>	GMP-Anforderungen an das Computersystem, 21 CFR Part 11, Luftkompressor, IQ/OQ/PQ Dokumente.

**Hinweis 1:** Die beschriebenen Produkteigenschaften unterliegen den spezifischen Anmerkungen in der Tabelle „Technische Parameter“.

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

**Hinweis 3:** Die Testzelle der Gruppe C kann für Proben über die „Probengröße“ hinaus angepasst werden, jedoch ändern sich die untere Nachweisgrenze und der Testbereich je nach Probengröße. Die tatsächliche Lieferung ist maßgebend.