

C690M Zerstörungsfreier Leckdetektor für Verpackungen

Der zerstörungsfreie Verpackungsleckdetektor C690M basiert auf dem Prüfprinzip der Vakuumzerfallsmethode und wurde gemäß ASTM F2338 sowie weiteren Normen entwickelt und hergestellt. Er eignet sich professionell für die Spurenleckerkennung bei verschiedenen Arzneimittelverpackungen wie Fläschchen, Ampullen, Patronenflaschen, Infusionsflaschen und Fertigspritzen usw.



Merkmale Hinweis 1

Mehrstufiges Vakuum

- Die dualen Methoden Vakuum- und Druckabfall bieten die Flexibilität, verschiedene Arten von Verpackungsproben zu testen.
- Das System verfügt über eine automatische Klemmmethode, um die Testzelle zuverlässig zu befestigen.
- Der Zielvakuumgrad kann vom Bediener eingestellt werden, um die Erkennungsanforderungen verschiedener Proben zu erfüllen.
- Eine maßgeschneiderte transparente Testzelle erleichtert die einfache Beobachtung des Probenzustands.
- Eingebaute europäische ölfreie Vakuumpumpe, die wartungsfrei und umweltfreundlich ist (optional).

Präzise Daten

- Fortschrittliche Druckerkennungstechnologie unter Verwendung weltbekannter Komponenten für eine Datenstabilität, die nicht von der Umgebung beeinflusst wird.
- Fortschrittliche automatische Mikrofluss-Durchflussregelungstechnologie, die Lecklöcher verschiedener Größen ohne manuelle Anpassung genau simulieren kann.
- Sowohl der Differenzdruckwandler als auch der Durchflussmesser sind auf NIST rückführbar.
- Das System kann eine höhere Testwiederholbarkeit von $\pm 1 \mu\text{m}$ erreichen.

Intelligente Steuerung

- 12,1" Tablet-Computer mit integriertem Touch-Display und Windows-Betriebssystem.
- Die Druckkurve wird in Echtzeit angezeigt und die Testergebnisse werden automatisch gezählt.
- Leckrate wird automatisch berechnet.
- Für die Ausgabe der Testergebnisse kann ein Universaldrucker angeschlossen werden.
- Das System verfügt über integrierte USB- und Netzwerkanschlüsse, um den externen Zugriff und die Datenübertragung des Systems zu erleichtern, das per Fernzugriff aktualisiert werden kann.

Sicherheitskonformität

- Überprüft durch Kompensations- und Kalibrierungsmethoden.
- Der Dichtheitstester erfüllt die GMP-Anforderungen an die Datenrückverfolgbarkeit und die Anforderungen der Pharmaindustrie.
- Die Benutzerbetriebsberechtigung wird auf mehreren Ebenen verwaltet und der Berechtigungsinhalt kann bei Bedarf konfiguriert werden.
- Die elektronische Signatur ist gemäß den Standardanforderungen von 21 CFR Part11 konzipiert.

Testprinzip

Die Probe wird in der Testzelle versiegelt und die versiegelte Testzelle wird vakuiert. Durch Analyse der vom Sensor gemessenen Druckänderung kann die Leckrate der Probe berechnet werden.

Bezugsnormen

ASTM F2338, YY-T 0681.18 und USP<1207>

Anwendungen

| | | |
|---------------------------------|------------------------|--|
| Grundlegende Anwendungen | Fläschchen | Verschiedene Dichtheitstests für Fläschchen. |
| Erweiterte Anwendungen | Ampulle | Verschiedene Dichtheitstests für Ampullenflaschen. |
| | Karpulenflasche | Verschiedene Dichtheitstests für Karpulenflaschen. |

Injektionsflasche

Verschiedene Dichtheits tests für Injektionsflaschen.

Technische Parameter

Tabelle 1: Prüfparameter ^{Hinweis 2}

| Parameter \ Modell | C690M |
|--------------------------------|------------------------|
| Testbereich | 2~8~große Leckage |
| Untere Erkennungsgrenze | μm ≤ 2 |
| Auflösung | μm 0,1 |
| Wiederholbarkeit | μm ± 1 |
| Druckbereich | kPa -100~0~+100 |
| Erweiterte Funktionen | Optional |
| | Optional |

Tabelle 2: Technische Daten

| | |
|---------------------------|---|
| Testzelle | 1 Satz |
| Probengröße | $\leq \Phi 45\text{ mm} \times 80\text{ mm}$ ^{Hinweis 3} |
| Probenmenge | 1 Stück |
| Gasspezifikationen | Druckluft (Gasquelle wird vom Benutzer bereitgestellt) |
| Gasquellendruck | $\geq 40,6\text{ PSI} / 500\text{ kPa}$ |
| Anschlussgröße | $\Phi 6\text{ mm}$ Polyurethan-Schlauch |
| Abmessungen | 12" H x 22" W x 15" D (30cm x 56cm x 37cm) |
| Leistung | 120VAC $\pm 10\%$ 60Hz / 220VAC $\pm 10\%$ 50Hz (eins der beiden auswählen) |
| Nettogewicht | 58Lbs (26kg) |

Tabelle 3: Produktkonfiguration

| | |
|------------------------------|--|
| Standardkonfiguration | Mainframe, eingebetteter Tablet-Computer, Software, Durchflussmesser, Vakuumpumpe, $\Phi 6\text{ mm}$ Polyurethanschlauch. |
|------------------------------|--|

| | |
|------------------------|---|
| Anpassung | Testzelle, negative Standardreferenzprobe und positive Standardreferenzprobe, entworfen gemäß den Probenspezifikationen. |
| Optionale Teile | GMP-Anforderungen an das Computersystem, 21 CFR Part 11, Luftkompressor, eingebaute europäische Vakuumpumpe, 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 Anwendern gemäß den Anforderungen und Bedingungen der relevanten Laborumgebungsstandards gemessen.

Hinweis 3: Proben, die über die „Probengröße“ hinausgehen, können angepasst werden, aber die untere Nachweisgrenze und der Testbereich ändern sich je nach Probengröße, die tatsächliche Lieferung ist maßgebend.