

### Der Migrations- und nichtflüchtige-Stoff-Gehaltstester

**C840H** wurde basierend auf dem Prinzip der gravimetrischen Messmethode und den Prüfnormen für Kunststoffverpackungen und chemische Reagenzien usw. entwickelt und hergestellt. Er eignet sich zur Bestimmung von Verdunstungsrückständen von Lebensmittel- oder Arzneimittelverpackungen, der Gesamtmigration von Materialien oder Produkten mit Lebensmittel- oder Arzneimittelkontakt sowie von Verdunstungsrückständen von chemischen Reagenzien und gereinigtem Wasser.



## Merkmale Hinweis 1

### Nachvollziehbare Daten

- Ausgestattet mit dem neuesten vollautomatischen Greifer von Labthink, der menschliche Hände simulieren kann, um ein schnelles Bewegen und Wiegen von 25 Testbechern zu ermöglichen.
- Das Dual-Kammerdesign ermöglicht eine Trennung von 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.
- Die Präzisionswaage ist durch das Sichtfenster leicht sichtbar und kann zur Datenrückverfolgbarkeit mit einem Standardmaterial (Gewichten) kalibriert und verfolgt werden.
- Die Waage kann zur Wartung und Kalibrierung schnell zerlegt werden.

### Sicher & konform

- Vollständig geschlossenes, leckagefreies Wasserbad verhindert schädlichen Gasüberlauf.
- Wasserfüllung und -entleerung des Wasserbads erfolgen automatisch; und der Flüssigkeitsstand wird automatisch erkannt.
- Schnelles Flüssigkeitskühlsystem ermöglicht schnelles Wiegen bei Raumtemperatur.
- Stickstoffspülzyklus und unabhängiges elektrisches Steuersystem sind sicher für Tests auf

brennbare, explosive oder giftige Gase, die aus dem Testmaterial freigesetzt werden können.

- Hocheffiziente Reagenziensammlung reduziert die Umweltverschmutzung.

### **Intelligente Steuerung**

- 12,1-Zoll-Touchscreen-Benutzeroberfläche in medizinischer Qualität, das Gerät wird unabhängig ohne Computer bedient.
- Die Hauptmaschine ist platzsparend im Desktop-Design gestaltet.
- Das Wasserbad bewegt sich automatisch in die Kammer hinein und aus ihr heraus und schließt den Deckel automatisch für eine bequeme Bedienung.
- Verdampfung, Trocknung, Kühlung und Wiegen im Wasserbad bei Raumtemperatur werden automatisch durchgeführt.
- Das Gerät ist mit verschiedenen Sensoren ausgestattet, die über intelligente akustische und optische Warnsignale die Sicherheit des Bedieners gewährleisten.
- Das Gerät verfügt über einen integrierten Netzwerkanschluss und kann zur Fernsteuerung und Aktualisierung mit dem Internet verbunden werden.
- Die professionelle Software erfüllt die GMP-Anforderungen an die Datenrückverfolgbarkeit und die Anforderungen der Pharmaindustrie.
- Das mehrstufige Berechtigungsmanagement für Benutzer kann bedarfsgerecht konfiguriert werden.
- Die elektronische Signatur entspricht den Standardanforderungen von 21 CFR Part 11.

## **Testprinzipien**

### ➤ **Gesamtmigration**

Die Probe wird in einer Lösung eingeweicht, die verschiedene Lebensmittel simuliert. Nach dem Verdampfen und Trocknen der Lösung kann die Gesamtmigrationsmenge nichtflüchtiger Stoffe ermittelt werden.

### ➤ **Nichtflüchtige Stoffe**

Die Probe wird in einer Lösung eingeweicht, die den verschiedenen Normen entspricht. Nach dem Einweichen und Trocknen der Lösung und der Blindlösung wird das Gesamtgewicht des nichtflüchtigen Rückstands durch Vergleich mit der Blindlösung ermittelt.

## Testnormen

Arzneibuch, YBB00342002-2015, YBB00132002-2015 und andere Normen für die Arzneimittelproduktion und -verpackung.

ISO 759-1981, GB 31604.8-2016, GB/T 5009.60 und andere Normen für Lebensmittelkontaktmaterialien.

GB/T 9740 und andere verwandte Normen zur Bestimmung von Rückständen chemischer Reagenzien nach Verdampfung.

## Anwendungen

<b>Grundlegende Anwendungen</b>	<b>Gereinigtes Wasser</b>	Bestimmung nichtflüchtiger Bestandteile in gereinigtem Wasser für pharmazeutische Anwendungen.
	<b>Pharmazeutische Verpackungsmaterialien</b>	Bestimmung nichtflüchtiger Bestandteile verschiedener pharmazeutischer Verbundfolien, Beutel, Flaschen, Gummistopfen und Verschlüsse.
<b>Erweiterte Anwendungen</b>	<b>Lebensmittelkontaktmaterialien</b>	Bestimmung der Gesamtmigrationsmenge von Polyethylen, Polystyrol, Polyvinylchlorid, Polypropylen, Melamin, Schaumpolystyrol und Pflanzenfaserformteilen.
	<b>Chemische Reagenzien</b>	Bestimmung verschiedener chemischer Reagenzrückstände nach der Verdampfung.

## Technische Parameter

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

Parameter/Modell	C840H
Testbereich	mg 0,05~10000

		0,3~80000 (optional)
<b>Auflösung</b>	mg	0,01 0,1 (optional)
<b>Wiederholbarkeit</b>	mg	±0.05 ±0,3 (optional)
<b>Temperaturbereich</b>	°C	Room temperature~130
<b>Temperaturschwankungen</b>	°C	±0,5
<b>Erweiterte Funktionen</b>	21 CFR Part11 GMP-Anforderungen an das Computersystem	optional optional

**Tabelle 2: Technische Daten**

<b>Prüfstationen</b>	25
<b>Volumen im Testbecher</b>	100mL <sup>Hinweis 3</sup>
<b>Gasspezifikationen</b>	Druckluft (Gasquelle wird vom Benutzer bereitgestellt)
<b>Gasquellendruck</b>	≥ 72,5 PSI/500 kPa
<b>Anschlussgröße</b>	Φ8mm Polyurethan-Schlauch
<b>Abmessungen des Geräts</b>	32,6" H x 43,3" W x 28,7" D (83cm × 110cm × 73cm)
<b>Stromversorgung</b>	120VAC±10% 60Hz / 220VAC±10% 50Hz (eines der beiden auswählen)
<b>Nettogewicht</b>	440Lbs (200kg)

**Tabelle 3: Produktkonfiguration**

<b>Standardkonfiguration</b>	Mainframe, einschließlich Waage (0,01 mg), elektrisches Steuermodul, Reagenziensammelmodul, Flüssigkeitskühlmodul, Testbecher (25 Becher), Φ 8 mm Polyurethan-Schlauch
<b>Optionale Teile</b>	Software, GMP-Anforderungen an das Computersystem, 21 CFR Part11, Luftkompressor (Absaugleistung > 200 l/min), Testbecher (100 ml), Waage

---

(0,1 mg), Gewicht (50 g)

---

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

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

**Hinweis 3: Das Testgefäßvolumen kann individuell angepasst werden, der Testbereich kann sich jedoch ändern.**

✧ **Labthink ist stets bestrebt, die Leistung und Funktionalität seiner Produkte zu verbessern. Daher können sich technische Daten ohne vorherige Ankündigung ändern. Labthink behält sich das Recht auf endgültige Auslegung und Überarbeitung vor.**