

## C860H Integriertes System zur Bestimmung von Zündrückständen

### Das integrierte Glührückstandsprüfsystem C860H

wurde auf Basis 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 25 Testschalen ermöglicht.
- Die Zweikammerkonstruktion trennt Zündung und Wägung und verhindert so den Einfluss hoher Temperaturen und Luftfeuchtigkeit auf die Waage.
- Elektronische Touchwaage aus Deutschland mit einer Wiederholgenauigkeit bis zu 0,05 mg.
- Die Skala ist visuell gestaltet und die Daten sind nachvollziehbar.
- Die selbstkalibrierende Skala lässt sich schnell demontieren und ist daher besonders praktisch für Messungen.

#### 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

- 12,1-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 vollautomatisch.
- Das Gerät ist mit verschiedenen Sensoren ausgestattet, die über intelligente akustische und optische Warnsignale für eine sicherere Steuerung verfügen.
- Das Gerät verfügt über einen Netzwerkanschluss und kann zur Fernsteuerung und Aktualisierung mit dem Internet verbunden werden.
- 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, YBB00 01 2002-2015, YBB003 42 002-2015, YBB0026 2 005-2015 und andere Normen für die pharmazeutische Produktion und die pharmazeutische Verpackung.

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

GB/T 9741 und andere verwandte Normen zur Bestimmung von chemischen Reagenzienrückständen nach dem Verglühen.

## Anwendungen

<b>Grundlegende Anwendungen</b>	Bestimmung des Glührückstands und des Aschegehalts verschiedener Arzneimittel.
<b>Pharmazeutika</b>	

<b>Umfangreiche Anwendungen</b>	<b>Pharmazeutische Verpackungsmaterialien</b>	Bestimmung des Glührückstands und des Aschegehalts verschiedener pharmazeutischer Verbundfolien, Beutel, Flaschen, Gummistopfen und Kappen.
	<b>Lebensmittel</b>	Bestimmung des Glührückstands und des Aschegehalts verschiedener Lebensmittel.
	<b>Lebensmittelkontaktmaterialien</b>	Bestimmung der Glührückstände verschiedener Lebensmittelkontaktmaterialien.
	<b>Chemische Reagenzien</b>	Bestimmung des Glührückstands verschiedener chemischer Reagenzien.

## Technische Parameter

**Tabelle 1: Testparameter** Anmerkung 2

	Parameter\Modell	C860H
<b>Testbereich</b>	mg	0,05 bis 50.000,00 0,3 bis 160.000,00 ( optional )
<b>Auflösung</b>	mg	0,01 0,1 ( optional )
<b>Wiederholbarkeit</b>	mg	±0,05 ±0,3 ( optional )
<b>Temperaturbereich</b>	°C	Raumtemperatur ~800
<b>Temperaturschwankung</b>	°C	±25
<b>Erweiterte Funktionen</b>	21 CFR Teil 11 Computersystemanforderungen für GMP	optional optional

**Tabelle 2 : Technische Spezifikationen**

<b>Prüfstationen</b>	25
<b>Testschalevolumen</b>	25 ml <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

**Abmessungen des**

<b>Instrumenten-Hauptgeräts</b>	32,6 Zoll H x 43,3 Zoll B x 28,7 Zoll T (83 cm x 110 cm x 73 cm )
---------------------------------	---

<b>Stromversorgung</b>	120 V AC ±10 % 60 Hz / 220 V AC ±10 % 50 Hz (Bitte wählen Sie eine der beiden Optionen aus)
------------------------	---

<b>Nettogewicht</b>	440 Pfund (200 kg)
---------------------	--------------------

**Tabelle 3: Produktkonfiguration**

<b>Standardkonfiguration</b>	Instrumenten-Hauptgerät, Waage (0,01 mg), Flüssigkeitss Kühlmodul, Testschale (25 Stück), Polyurethanschlauch (Ø 8 mm)
<b>Optionale Teile</b>	Software, Computersystemanforderungen für GMP, 21 CFR Part 11, Luftkompressor, Testschale (25 ml), Waage (0,1 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.