



ÖNE ÇIKANLAR



- Gelişmiş esneklik
- Çok çeşitli kapları test etmek için değiştirilebilir aletler
- Çoklu test yöntemleri: vakum ve basınç düşüşü
- 5 µm veya 1 µm test doğruluğu ile mevcuttur
- Kişiselleştirilmiş tıbbın müdahalesiz, tahribatsız testi
- Küçük parti testi
- Ergonomik tasarım: hafif, kompakt, çalıştırması, temizlemesi ve taşınması kolay
- Basit Ewon bağlantısı, test sonuçlarını saklamayı, analiz etmeyi ve belgelemeyi kolaylaştırır



TEKNİK ÖZELLİKLER



Kap Uygulaması: Şişeler, ampuller, BFS, FFS, şişeler, önceden doldurulmuş şırıngalar, karpüller, kartuşlar, keseler, poşetler, akış paketleri, kaplar ve diğer esnek ve yarı esnek doldurulmuş ve kapatılmış ambalajlar

Ürünler: Liyo, sıvı, toz, macunlar, katı, yarı katı

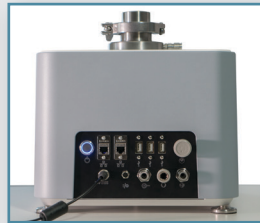
Kap Boyutları: 0.1 mL - 1 L

Test Süresi: Kap boyutuna bağlı olarak birkaç saniyeden yaklaşık 1 dakikaya kadar

Teknoloji: CCIT

Denetim Özellikleri: Vakum ve Basınç Bozunma Test Yöntemine Dayalı İnvaziv Olmayan, Tahribatsız CCIT

Denetim Yetenekleri: Zayıf contalar, kanal sızıntıları ve iğne delikleri, sızdıran çatlaklar, uygun olmayan kaynaklar, uygun olmayan sızdırmazlık, yırtıklar



EK YARARLAR



- Yeni ürün ve kavramların **fizibilite testi**
- **Rastgele toplu kesinlik testi** ve daha uzun test süreleri verildiğinde daha da yüksek hassasiyet testi
- **Özelleştirilebilir ve sezgisel HMI**
- **Özelleştirilebilir** test türleri, veri gereksinimleri, tercih edilen ölçü birimi ve test süresi
- Tüm test türlerinde ortak olan **ekran düzeni, eğitim ve dokümantasyon ihtiyacını azaltır.**
- **Parmak izine dayanıklı dokunmatik ekran, lateks eldiven uyumludur**
- Gerçek zamanlı uzaktan destek, yardım ve sorun giderme için **OPC UA/DA'ya asy Ewon bağlantısı**
- **Entegre WLAN bağlantısı** (klasik LAN bağlantısına ek olarak)
- **Kontaminasyonu önlemek için tasarlanmış gövde ve tek parça kapak**
- **Sınırlı laboratuvar alanı için uygun veya geçici hat içi veya sıralı kullanım için taşınabilir.**
- **Kullanımı kolay** talimatlarla birlikte verilen kalibrasyon kiti

5 µm veya 1 µm doğrulukla mevcut olup, aşağıdaki karşılaştırma tablosunu kullanarak kap testi ihtiyaçlarınızı en iyi şekilde karşılayan **LT-Pro Sızıntı Test Cihazını** seçin.

	LT-Pro SA (Standart Doğruluk)	LT-Pro HA (Yüksek Doğruluk)
Maksimum Doğruluk (Çoğu Koşulda)	5 µm	1 µm
Vakum Bozunma Test Yöntemi	Evet	Evet
Basınç Bozunması Test Yöntemi	Evet	Evet
Harici Vakum Pompası	Opsiyonel	Opsiyonel
Dahili Vakum Pompası	Evet	Evet
Üretim Yürütme Sistemi (M.E.S.)	Opsiyonel	Opsiyonel
Aktif Dizin (AD) Entegrasyonu	Evet	Evet
Yığın ve Yığın Alt Yönetimi	Evet	Evet
Dokunmatik Ekran	Evet	Evet
Raporlar	Evet	Evet
Yedeklemeler	Evet	Evet
Temizleme Döngüsü	Evet	Evet
Kalibre Sızıntı Testi Modu	Evet	Evet
Elektronik İmza CFR 21 Part 11	Evet	Evet
Sensör Tipi	Tek	Çift

TEKNOLOJİ



Konteyner Kapatma Bütünlük Testi, aşağıdaki yöntemlere dayanan tahribatsız bir ölçüm teknolojisidir:

Vakum Bozunma Test Yöntemi
Basınç Bozunması Test Yöntemi

Ölçüm, kabı çevreleyen hava geçirmez bir test odasına bir basınç farkı uygulanarak gerçekleştirilir. Testin amacı, ulaşılan basınç seviyesinin yanı sıra test süresi boyunca basınç değişimini ölçerek kap kaçaklarını tespit etmektir.

KALİTE GÜVENCESİ



Ekipman test yöntemi şunları ifade eder:

- Onaylı endüstri standardı "**ASTM F2338-09**": "Paketlerdeki Sızıntıların Tahribatsız Tespiti için Standart Test Yöntemi"
- Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi – **USP Genel Bölüm «1207»** "Ambalaj Bütünlüğü Değerlendirmesi"
- İnsan ve Veterinerlik Kullanımına Yönelik **GMP** Tıbbi Ürünlerle İlişkin AB Yönergeleri – **Annex 1** "Steril Tıbbi Ürünlerin İmalatı"
- PDA Teknik Raporu No. 27** "İlaç Paket Bütünlüğü"
- FDA 21 CFR part 11** ve **EMA Annex 11**

