PORECHECK IV

Отличное решение для фармацевтики

Компания Parker domnick hunter вместе с предприятиями фармацевтической промышленности провели исследования относительно ограничений и преимуществ существующего оборудования для проверки целостности. Результаты исследования привели к усовершенствованию устройства для проверки целостности PORECHECK IV, которое было специально разработано с учетом требований серийных производителей.

PORECHECK IV предназначен для проведения тестирования при помощи методов измерения объема проникновения воды, диффузионного потока, спада давления и точки пузырька.

PORECHECK IV выпускается в двух версиях:

«P» Фармацевтический (CRF)

«C» Аттестованный

Эта новая система сочетает в себе уникальные особенности конструкции, что делает устройство PORECHECK IV портативным, более легким в использовании, гибким, надежным при использовании в различных условиях и соответствующим последним требованиям. Устройство полностью соответствует 21 CRF Часть11.

- **Разработан в соответствии с 21 CFR Часть II и Приложением II**
- **Автоматическая компенсация при размещении тестируемого корпуса над устройством на высоте не более 10 метров**
- **Портативный, не нуждающийся в питании от основной сети**
- **Устройство и принтер размещены в прочном водонепроницаемом корпусе из нержавеющей стали**
- **Программа с памятью на 100 тестов разделена на блоки для упрощения идентификации и выбора**
- **Имеет соединения для прямого присоединения и тестирования одноразовых капсул**
- **Реконфигурируется для автоматического заполнения и слива воды из фильтров**
- **Поддерживает высокое разрешение и точность вне зависимости от размера фильтрационной системы от 0,1 до 150 литров.**

Физические параметры

Материал прибора	Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304)
Размер прибора	200мм x 300мм x 155мм : 7.9" x 11.8" x 6.1"
Вес	8.6 кг : 20 (фунтов)
Класс влагозащиты	IP45
Источник питания	Аккумуляторная батарея (12В / 3.8 Ah) и от сети (90-230 VAC): 50-60 Гц
Клавиатура	
Требуемое давление на входе	6.5 – 8.0 barg (94 – 116 psig)
Диапазон давления	От 350мбар до 6 бар (87psig)
Пневматические соединения	Stäubli RBE 0.3 style: Нержавеющая сталь марки 1.4404 (AISI 316L)
Рабочая температура	2 – 50 °C (35.5 – 122°F)
Влажность в помещении	Относительная влажность 10 – 80%
Дисплай	LCD – 20 знаков x 4 линии – задняя подсветка
Принтер	Встроенный в корпус импульсный матричный, 24 знака в линии
Языки	Английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, датский
Защита программного обеспечения	
Хранение в памяти результатов тестирования	До 100

Тестовые данные:

	Стандарт		Высокое давление
Измерение величины проникновения воды (ul/t)		10-99999	
Разрешение (мл/мин)		5	
Тестовые данные (для 10"картриджа @4000мл/мин)			
Давление во время теста (мбар)		350-4000	
Время стабилизации	3%	60-999 сек	6%
Время теста (t)		30-999 сек	
Объем системы (мл)		1-32000	
Измерение дифференциального потока (мл/мин)		1-999	
Разрешение (мл/мин)		0.1	
Тестовые данные (для 10"картриджа @16мл/мин)			
Давление во время теста (мбар)			
Время стабилизации	3%	60-999 сек	6%
Время теста (t)	350-4000	30-999 сек	350-7000
Объем воды при проведении теста против направления потока (мл)		1-32000	
Измерения размера точки пузырька (мбар)	450-3900	Минимальное давление теста 100мбар	450-7900
Разрешение (мбар)	1		2
Тест		1&FS	

Программное обеспечение

	«P» Фармацевтический	«C» Аттестованный	Документальная информация
Хранение в памяти результатов тестирования	40	Нет	Установка, операции и техническое руководство
Количество пользователей	25	Неограничен	Список пользователей
Вход Пользователя	Доступ через пароль / ПИН код	Открытый доступ	Калибровка и аттестация сосуда работающего под давлением
Вход Программиста	Доступ через пароль / ПИН код	Доступ через пароль	Декларация о соответствии CE
Вход Администратора	Доступ через пароль / ПИН код	Доступ через пароль	Оперативная описывающая сопроводительная документация
Вывод данных	Печать записей и RS 232 передача	Печать записей только результатов теста	Результаты исследований
Запись в контрольный журнал	256 Аудиторская запись каждого шага	Нет	Протокол исследований OQ