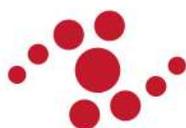


HIAC 9703+

TESTEO DE PARTÍCULAS SUBVISIBLES

PRUEBAS DE OSCURACIÓN DE LA LUZ PARA USP <787>, <788> Y EP 2.9.19

- Programe sus POE en el mostrador
- Control de nombre de usuario y contraseña de Microsoft Active Directory
- Revisar y aprobar el flujo de trabajo en el mostrador
- Firmas electrónicas compatibles
- Registros electrónicos seguros directamente desde el mostrador



CARACTERIZADOR
por ingenuity



Software PharmSpec

Program your SOPs into the counter

- Elimina la configuración manual del contador y pasa/falla cálculos utilizando el Generador de procedimientos para programar sus propios SOP en el mostrador para que sean disponible para el técnico a través de una selección desplegable caja

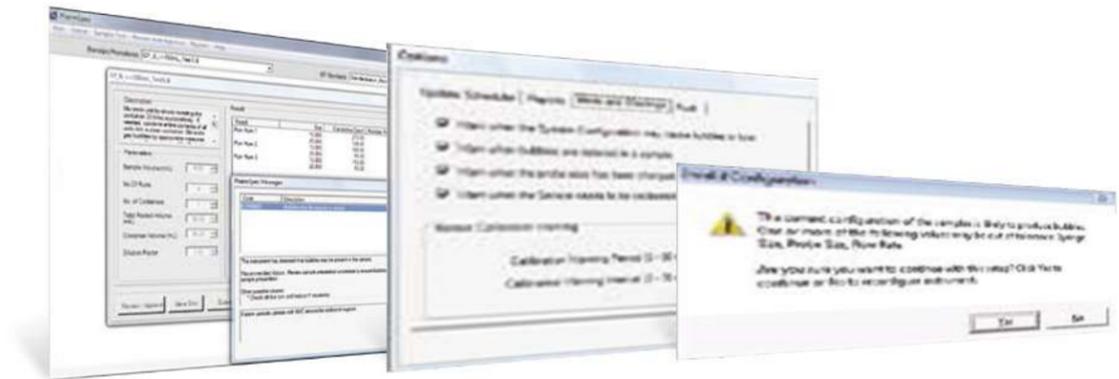
21CFR parte 11 ALCOA Precisión de datos e Integridad

- Las credenciales de nombre de usuario y contraseña están controladas por su TI corporativa Microsoft Active Directory
- Derechos de usuario de varios niveles
- Módulos de software con licencia disponibles para automatizar informes compendiales de aprobación/rechazo:
 - USP<787>
 - USP<788>
 - EP 2.9.19
 - JP 11
 - JP 24
 - PK 52
- Los registros de resultados de muestras incluyen el nombre del técnico, número de lote, datos del resultado de la prueba, resultado de aprobación/rechazo y SOP utilizado para la prueba
- Revisar y aprobar el flujo de trabajo con firma para crear registros electrónicos seguros directamente del mostrador
- Seguimiento de auditoría completo incluido



Base de datos segura

- Puede optar por ubicar la base de datos en un lugar separado, ubicación en red segura y el HIAC 9703+ guardar automáticamente todos los registros en ese servidor en todo el red ethernet
- Alternativamente, puede optar por configurar el 9703+ para hacer copias de seguridad periódicas y automáticas de la base de datos en un ubicación de red segura



Opciones de muestreo flexibles

- El sensor de oscurecimiento de la luz se puede calibrar en Múltiples caudales diferentes para facilitar el muestreo. también para pruebas de infusiones/inyectables de gran volumen como fluidos viscosos
- Sonda de muestra de volumen de tara baja y calibre pequeño disponible para pruebas de inyección de proteínas terapéuticas y amplia sonda de muestra de calibre disponible para probar viscoso muestras

Uso en gabinetes de flujo de aire laminar

- El diseño permite el flujo de aire filtrado HEPA del gabinete al pasar por la parte superior de la cristalería/vial para ayudar a reducir el riesgo de contaminación por partículas de la muestra aire, lo que reduce la posibilidad de resultados falsos positivos

Configuración típica del instrumento

Número de parte	DESCRIPCIÓN
2089105-01	Muestreador HIAC 9703+
2089250-150	Sensor de oscurecimiento de luz
2086804-01	CD de software PharmSpec 3
700060GP	Clave de licencia del software PharmSpec 3
700057	USP Compendial Tests
700058	Pruebas compendiales de EP
700055	Software de creación de procedimientos SOP
2089007-025	Calibración a un caudal de 25 ml/minuto incluyendo certificado
DOC026.53.80099	Documento de validación IQ/OQ en CD

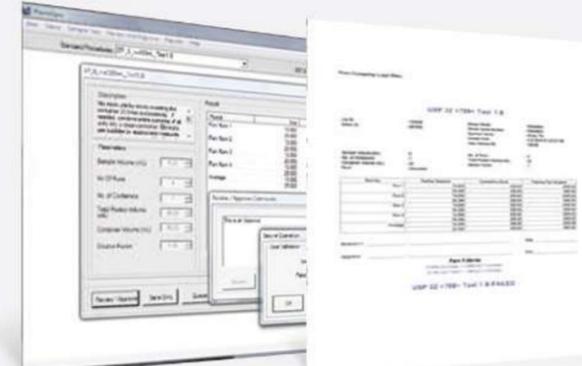
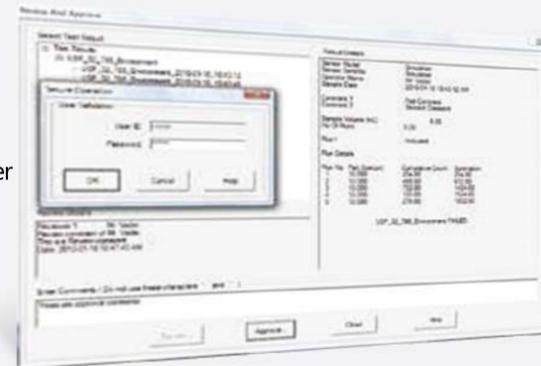
USP<787> Inyecciones de proteínas terapéuticas

Guardar producto valioso

- La opción de volumen de tara pequeño de solo 0,091 ml le permite obtener resultados según USP<787> con volúmenes de muestra de producto de solo 0,2 ml

Abrazadera para viales pequeños para viales cónicos

- La opción de abrazadera de vial pequeña mantiene los viales cónicos en línea con el sonda de muestreo y vertical para muestreo automatizado



Especificaciones

9703+ Muestreador

Rango de temperatura	5 a 40°C (40 a 104°F) 0 a 80% de humedad relativa, sin condensación
Rango de temperatura de la muestra	5 a 40°C (40 a 104°F)
Límite de viscosidad	<50 cP
Requisitos de energía	100/230 VAC, 50/60 Hz
Poder máximo	67 W at 115/230 VAC
Dimensiones	343 W X 337 D X 482 H mm (13.5 X 13.3 X 19.0 inches)
Peso	10.7 kg (23.6 lbs)
Liquidación de botellas de muestra	153 mm (6.02 inches)
Precisión de volumen	> 95%
Precisión del caudal	> 95%
Tasa de flujo de muestra	10 a 100 ml/min; El caudal real del sistema está determinado por el caudal del sensor con instrucciones paso a paso. instrucciones y resultados Pasa/Falla.
Volúmenes de tara para sondas	0.091 ml for 81 L X 1.2 ID mm (3.2 X 0.047 inches) 0.172 ml for 154 L X 1.2 ID mm (6.1 X 0.047 inches) 1.57 ml for 140 L X 6.35 ID mm (5.5 X 0.25 inches) - large bore

Software PharmSpec 3

Procesador	Procesador de 1,0 GHz o más rápido
Sistema operativo	Windows 10 Enterprise 64-bit
Memoria	2GB de RAM
Disco duro	2 GB de espacio disponible en disco duro
Drives	Se requiere puerto USB o conexión de red para la instalación
Display	1024 x 768 o resolución superior
Fuente de alimentación	Fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) o servidor de red
Unidad extraíble	Unidad extraíble para realizar copias de seguridad de los datos, como un CD grabable o un servidor de red que pueda realizar copias de seguridad de los datos. disco duro de la computadora
Impresora	Impresora a color capaz de imprimir a 300 dpi
Puerto USB	Puerto USB para conectar al sensor de conteo de partículas
Software	Navegador web moderno y Microsoft® Excel®, Word® o Adobe® Acrobat® (para acceder a los informes de PharmSpec)

Sensores estándar

	Rango
HRLD-150	1,3 µm a 150 µm
HRLD-150JA	1,3 µm a 150 µm (compatibilidad química)
HRLD-400	2 µm a 400 µm
HRLD-600JS	2 µm a 600 µm (compatibilidad química)

Certificaciones de Cumplimiento	Cumple con CE según directivas de bajo voltaje y EMC Producto láser Clase 1 Cumple con IEC/EN 60825-1 y 21 CFR 1040.10 de conformidad con el Aviso de láser 50 ** ** Comuníquese con el fabricante para obtener detalles completos sobre el cumplimiento
---------------------------------	---

