

HIAC 9703+

PRUEBAS DE PARTÍCULAS SUBVISIBLES

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

Programe sus SOPs en el contador ●

Control de nombres de usuario y contraseñas de Microsoft Active ●

Revisión del directorio y aprobación del flujo de trabajo en el mostrador ●

Firma electrónica admitida ●

Registros electrónicos seguros directamente desde el contador ●



PharmSpec Software

Programe sus SOPs en el contador

- Elimine la configuración manual del contador y los cálculos de apto/no apto utilizando Procedure Builder para programar sus propios SOPs en el contador para que estén disponibles para el técnico a través de un cuadro de selección desplegable.

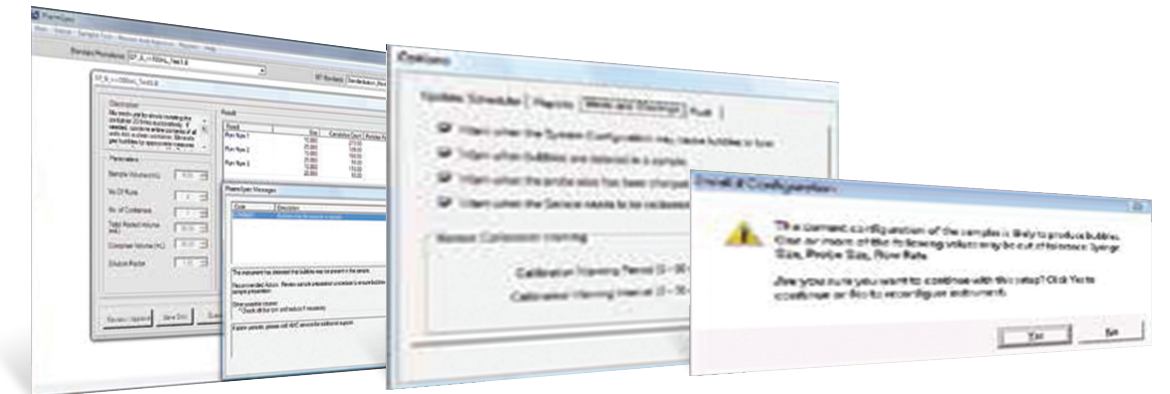
21CFR parte 11 ALCOA Exactitud e integridad de los datos

- Las credenciales de nombre de usuario y contraseña están controladas por el Active Directory de Microsoft IT de su empresa.
- Derechos de usuario multinivel
- Módulos de software con licencia disponibles para automatizar los informes de compendio de aprobados y suspensos:
 - USP<787>
 - USP<788>
 - EP 2.9.19
 - JP 11
 - JP 24
 - KP 52
- Los registros de los resultados de las muestras incluyen el nombre del técnico, el número de lote, los datos del resultado de la prueba, el resultado correcto/incorrecto y el SOP utilizado para la prueba.
- Flujo de trabajo de revisión y aprobación con firma electrónica para crear registros electrónicos seguros directamente desde el mostrador
- Seguimiento de auditoría completo incluido



Base de datos segura

- Puede elegir ubicar la base de datos en una ubicación de red separada y segura con el HIAC 9703+ guardará automáticamente todos los registros en ese servidor a través de la red Ethernet.
- Como alternativa, puede configurar el 9703+ para que realice periódicamente copias de seguridad automáticas de la base de datos en una ubicación de red segura



Opciones de muestreo flexibles

- El sensor de oscurecimiento de la luz puede calibrarse a varios caudales diferentes para facilitar el muestreo de pruebas de inyectables/infusiones de gran volumen, así como de fluidos viscosos.
- Sonda de muestreo de pequeño calibre y bajo volumen de tara disponible para pruebas de inyección de proteínas terapéuticas y sonda de muestreo de gran calibre disponible para pruebas de muestras viscosas.

Uso en cabinas de flujo de aire laminar

- El diseño permite que el flujo de aire filtrado HEPA de la cabina pase por la parte superior del material de vidrio/vial para ayudar a reducir el riesgo de contaminación por partículas de muestra del aire, reduciendo la posibilidad de resultados falsos positivos.

Configuración típica del instrumento

Número de parte	Descripción
2089105-01	Muestreador + HIAC 9703
2089250-150	Sensor de oscurecimiento por luz
2086804-01	PharmSpec 3 software CD
700060GP	Clave de licencia del software PharmSpec 3
700057	Pruebas USP Compendial
700058	Pruebas Compendiales EP
700055	SOP Software de creación de procedimientos
2089007-025	Calibración @25mL/minuto caudal incluido certificado
DOC026.53.80099	Conjunto de documentos de validación IQ/OQ en CD

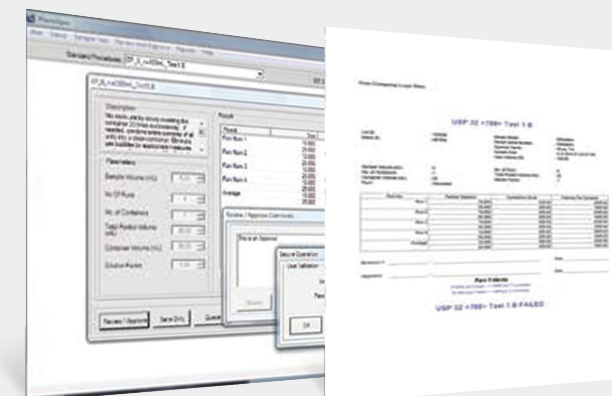
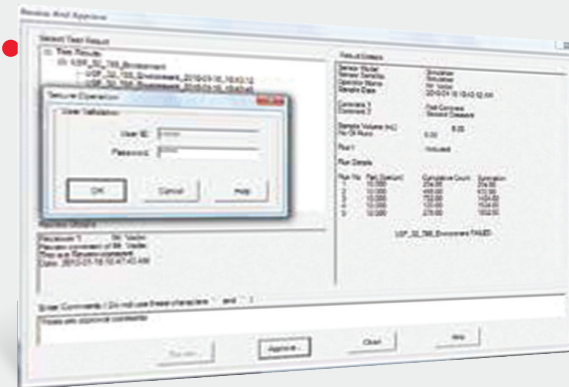
USP<787> I

Ahorre un producto valioso

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

Pinza pequeña para viales cónicos

- La opción de pinza para viales pequeños mantiene los viales cónicos alineados con la sonda de muestreo y en posición vertical para el muestreo automatizado



ESPECIFICACIONES

Muestreador + 9703

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

PharmSpec 3 Software

Procesador	1.0 GHz o un procesador más rápido
Sistema Operativo	Windows 10 Enterprise 64-bit
Memoria	2GB of RAM
Disco duro	2 GB de espacio disponible en el disco duro
Drives	Para la instalación se necesita un puerto USB o una conexión de red
Display	1024 x 768 o una resolución superior
Alimentación	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS o servidor de red)
Unidad extraíble	Unidad extraíble para hacer copias de seguridad de los datos, como un CD grabable o un servidor de red que pueda hacer copias de seguridad del disco duro del ordenador.
Impresora	Impresora en color capaz de imprimir a 300 dpi
Puerto USB	Puerto USB para conectar el sensor de recuento de partículas
Software	Navegador web moderno y Microsoft® Excel®, Word® o Adobe® Acrobat® (para acceder a los informes PharmSpec)

Sensores estándar

Rango

HRLD-150	1.3 µm to 150 µm
HRLD-150JA	1.3 µm to 150 µm (compatibilidad química)
HRLD-400	2 µm to 400 µm
HRLD-600JS	2 µm to 600 µm (compatibilidad química)
Certificados de cumplimiento	Cumplimiento CE por directivas EMC y baja tensión Class 1 , Producto láser cumple con IEC/EN 60825-1 y 21 CFR 1040.10 según Laser Notice 50 **