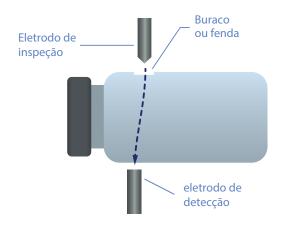




A tecnologia MicroCurrent HVLD é a solução ideal para todos os produtos parenterais e biológicos.

O E-Scan 655 é um revolucionário instrumento de teste de micro vazamento determinístico que utiliza uma nova classe de tecnologia HVLD para inspecionar frascos, seringas e outros produtos parenterais cheios de líquido para a integridade do fechamento do recepiente.



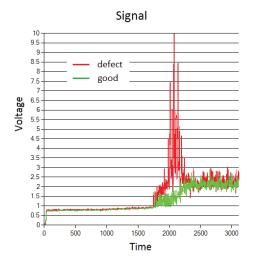
A tecnologia E-Scan 655 é um método de teste de condutividade MicroCurrent, HVLD, que é completamente não destrutivo para o recipiente e o produto; Expondo a embalagem e o produto a uma voltagem mais baixa do que outras soluções baseadas em condutividade. A tecnologia utiliza um método de teste sem contato e não invasivo que não requer preparação de amostras. O E-Scan 655 pode ser usado com uma ampla gama de produtos à base de líquidos, incluindo água estéril de baixa condutividade para injeção (WFI) e produtos proteicos com suspensões.

O E-Scan 655 possui um ciclo de teste rápido e operação simples. Os benefícios adicionais incluem troca rápida e fácil configuração de receita para acomodar uma ampla gama de produtos e aplicações. O método off-line E-Scan 655 pode ser migrado do laboratório para aplicativos de teste em linha de 100% em altas velocidades de produção.



O processo de teste do E-Scan usa um conjunto de sondas de eletrodos para escanear um recipiente não condutivo que está selado. O material do recipiente pode ser de vidro, plástico ou poli laminado. O recipiente ou embalagem deve conter líquido (preenchimento mínimo de 30%). Se um furo, rachadura ou outro defeito estiver presente, há um diferencial de resistência e uma mudança no fluxo de corrente indicando uma quebra no contêiner. A localização aproximada do defeito pode ser identificada.





A tecnologia de patente pendente E-Scan 655 da PTI usa um modo exclusivo de MicroCurrent HVLD, aplicando menos de 50% da voltagem usada com as tecnologias convencionais de alta voltagem. A natureza desta solução permite testar embalagens com líquidos de condutividade extremamente baixos, como água estéril (WFI). A MicroCorrente aplicada ao produto durante o teste reduz muito a voltagem exposta ao produto e ao ambiente. Na verdade, a utilização do MicroCurrent HVLD da PTI reduz a exposição à voltagem ao produto a menos de 5% da exposição à voltagem experimentada ao testar com soluções comparáveis da HVLD.

A tecnologia MicroCurrent HVLD é a solução ideal para todos os produtos parenterais e biológicos.

ESPECIFICAÇÕES

	E-SCAN 655
Aplicação	Detecção de micro vazamentos não destrutiva para produtos parenterais (solução líquida)
Critérios de Inspeção	 Detecção de furos, rachaduras e vedações defeituosas Mede e verifica o sistema de integridade do fechamento do recepientes
Tipo de Embalagem	Seringas pré-cheias, frascos, cartuchos, ampolas, BFS, garrafas, bolsas
Materias de Embalages & Combinações	Vidro, plástico poli laminado
Conteúdos	 Líquidos incluindo produtos com suspensões, emulsões e proteínas Água estéril para injeção (WFI)
Configuração do Teste	 Laboratório Desligado Tecnologia é escalável para inspeção 100% online
Método do Teste	MicroCurrent HVLD (HVLD ^{mc})
Interface do Operador	Tela Touch Colorida
Arm. de Parâmetros de Teste	Até 20 produtos
Sensitividade do Teste	Tamanho aproximado do furo <1 mícron * (MALL)
Resultados do Teste	Leitura de tensão 0 - 10 volts analógico
Capacidade de segurança CFR	Sim (21 CFR, Part 11)
Acesso Remoto à Internet	Sim
Coleção de Dados	Ver na tela touch e eletrônico
Gabinete do Instrumento Teste	Aço inoxidável com painéis de segurança Lexan
Dimensão	29" w x 23.1" D x 23.4" H
Peso	160 lbs.
Pôtencia	100-240 VAC; 50/60 cicles
Opções	Pacote de Qualificação de Validação (IQ/OQ/PQ)
Certificações	(E

^{*} Os resultados dos testes podem variar de acordo com as especificações do aplicativo e do pacote.

BENEFÍCIOS

MicroCurrent HVLD

- Não destrutivo, não invasivo, sem preparação de amostra
- Alto nível de repetibilidade e precisão
- Efetivo em todos os produtos parenterais, incluindo líquidos de condutividade extremamente baixa (WFI)
- Menor exposição à tensão não produz ozônio, eliminando riscos ao produto e ao meio ambiente
- Listado no USP Chapter <1207> como método recomendado para inspeção de embalagem de líquido parenteral
- Método robusto e taxa aproximada de ruído de sinal de 3x para uma ampla gama de classes de produto e formatos de pacote
- Simplifica o processo de inspeção e validação
- Inspeção off-line e 100% on-line em altas velocidades de produção