www.labindia-analytical.com

BETTER FUNCTIONALITY | BETTER PRECISION | BETTER ANALYSIS

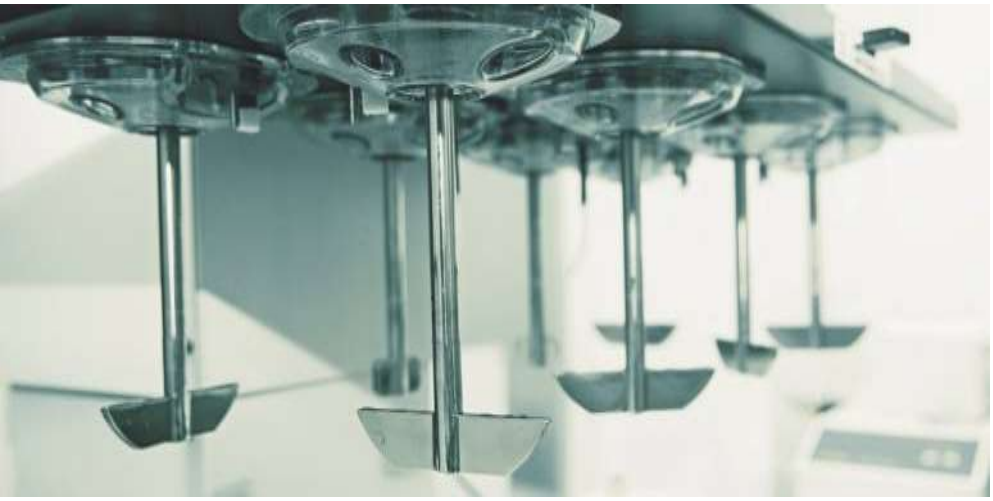
DS 8000 (Basic)

Máy Đo Độ Hòa Tan Viên Thuốc (6+2)

LABINDIA
ANALYTICAL
WHERE COMMITMENT IS CULTURE

Máy Đo Độ Hòa Tan

Máy đo độ hoàn tan được thiết kế để xác định độ hòa tan của mẫu thuốc viên, đặc tính hóa lý và cấu trúc sinh hóa của thuốc viên. Nó cũng là một công để kiểm tra chất lượng.
Máy đo độ hòa tan giúp xác định được hàm lượng chất rắn trong tổng hợp chất của viên thuốc; được xác định trong mỗi đơn vị thời gian dưới những điều kiện tiêu chuẩn của bề mặt chất rắn / lỏng, nhiệt độ, dung môi hòa tan.
LABINDIA mang đến cho bạn máy đo độ hòa tan tốt nhất với thiết kế thanh lịch, cùng với nhiều tính năng ưu việt, tuân thủ quy định của USP 1, 2, 5 & 6. Thiết bị tích hợp phương pháp kiểm tra bên trong và kiểm tra cố định vỏ bên ngoài.
Thiết bị được thiết kế dựa trên sự khuyến cáo các thông số kỹ thuật cơ bản của quốc tế và những chức năng cần cho ngành công nghiệp sản xuất dược phẩm. Nó còn có thể được sử dụng để phân tích độ hòa tan của thuốc viên, viên nang …, tuân theo các thông số USP, BP, IP.



CHỨC NĂNG CHÍNH

- **Nâng cao, điều khiển vi xử lý**:
  Sử dụng dễ dàng, thân thiện; tuân thủ các thông số kỹ thuật của USP, IP và EP;
- **Bàn phím chống thấm nước:** Thiết bị tích hợp bàn phím với các nút làm bằng nhựa chống thấm nước;
- **Module bồn chứa nước**: với 6+2 (3+1 & 3+1) hàng, cấu hình tích hợp giúp người sử dụng có thể quan sát và so sánh các cốc trong quá trình thực hiện;
- **Thiết kế bơm ngâm** cho sự tuần hoàn nước trong cốc được đồng đều, chức năng cảnh báo mực nước thấp được hiển thị cảnh báo an toàn trên màn hình;
- **Thiết kế trục đơn** giúp dễ dàng thay thế giữa 02 bộ máy I & II;
- **Các trục xoay, bồn và giỏ** được xác định bằng mỗi số series khác nhau, giúp cho việc đặt hàng chính xác;
- **Tablet dispenser** – với 06 mức thể tích nhỏ giọt khác nhau, phù hợp cho từng trường hợp;
- **Nắp cốc thấp:**
  Nắp cốc thấp giúp cho vượt giảm thiểu lượng hóa chất bay hơi trong thời gian RUN kéo dài;
  Tích hợp nắp tự điều chỉnh trung tâm; không tự dịch chuyển khỏi vị trí lắp đặt. Nó đảm bảo các cốc an toàn và cố định vị trí của trục cánh xoay/giỏ mà không cần thêm một công cụ phụ trợ nào đáp ứng yêu cầu dược điển.
- **Thiết kế tiên tiến nhất:**
  Dễ dàng thay thế và cố định các cốc mẫu, hệ thống tự căng chỉnh các cốc mẫu về vị trí trung tâm (Bionet Locking).
  Theo dõi nhiệt độ bằng bộ RTD bên ngoài với cảm biến Pt100.

PHẦN MỀM

- **Đáp ứng GLP**:
  Thiết bị xác nhận tên mẫu, số hiệu mẫu và mã số xác nhận cho mỗi lần RUN;
  Tích hợp chương trình chạy theo thời gian thực “Real Time Clock (RTC)” hiển thị ngày và thời gian trên màn hình và khi in kết quả;
  Tự động lưu trữ kết quả hàng ngày và người sử dụng nhập dữ liệu “CUSTOMER NAME” với từng số hiệu mã hóa cho mỗi kết quả được lưu / in ấn làm cho hệ thống hoạt động tối ưu năng suất;
  Bộ nhớ lưu trữ với 15 phương pháp (kèm thông số).
- **Tự động phục hồi, tránh nhập sai dữ liệu:**
  Sử dụng phần mềm tương tác giúp điều chỉnh lại các thông số khi người dùng nhập sai dữ liệu;
  Mật khẩu nâng cao cho hơn 10 người sử dụng;
- **Vận hành dễ dàng:**
  Chương trình có thể bắt đầu với thông số của lần RUN cuối;
  Dễ dàng xem lại các thông số cài đặt trong quá trình chạy “RUN”,
  Tự động bắt đầu lại chương trình phân tích độ hòa tan khi bị ngắt điện đột ngột (đặc biệt hữu ích cho việc phân tích lâu dài);
  Phản hồi kết quả được thu nhận ngay cả khi Resetting/ Power off / Power failure,
  Hiển thị các lỗi giúp người dùng quản lý các vấn đề của quá trình RUN;
- **Chức năng cảnh báo:** cảnh báo bằng âm thanh khi thiết bị đã sẵn sàng;
- **Cảnh báo nhắc nhở:** đây là chức năng tự động nhắc nhở khi hết time đặt gia nhiệt bể chứa;

TUÂN THỦ CÁC QUY ĐINH

DS 8000 tuân theo các yêu cầu thẩm định, chất lượng và hiệu chuẩn;
Cung cấp các tài liệu IQ/OQ kèm theo thiết bị;

CÁC CHỨC NĂNG NÂNG CAO (LỰA CHỌN THÊM)

6 Cốc: với hệ thống tự động gia nhiệt và ghi lại nhiệt độ của mỗi cốc tại từng điểm thời gian;
Hiệu chuẩn phần mềm bằng RPM và nhiệt độ;
Ghi nhật kết quả độ hòa tan khi 100% mẫu viên được hòa tan;
Phần mềm tự động tính toán % lượng mẫu viên được hòa tan và thời gian hòa tan dựa vào khối lượng của mỗi mẫu viên;
Tự động bắt đầu RUN trong trường hợp bị ngắt điện đột ngột trước đó;

BÁO CÁO

Lựa chọn định dạng khi xuất file kết quả, đáp ứng các quy định GLP;

QÚA TRÌNH XUẤT FILE BÁO CÁO

a) File báo cáo chứa mã số RUN, thông số cài đặt và thông số thực tế trong quá trình RUN;
b) Chức năng tự chuẩn đoán đảm bảo quá trình hoạt động ổn định của hệ thống;
c) In ấn báo cáo nhiệt độ của mỗi cốc và tốc độ trục quay tại mỗi điểm thời gian RUN của mỗi mẫu;
d) Thẩm định báo cáo cho nhiệt độ hoạt động và RPM

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

- Điều khiển: bộ vi xử lý ((phiên bản nâng cao của chương trình vi xử lý)
- Màn hình: LCD tinh thể lỏng; 40x2 hàng
- Bàn phím: nhựa polyester chống thấm nước
- Dung lượng lưu trữ: 15 chương trình với thông số
- Lưu trữ dữ liệu: không giới hạn
- Bể chứa nước: 17 lít tích hợp cảm biến mực nước / các ống xả đặt phía trước để dễ dàng thoát nước của bể chứa
- Tuần hoàn của bể chứa: bơm chìm
- Khoảng nhiệt độ: 30^0C đến 40^0C
- Độ phân giải nhiệt độ: 0.1^0C
- Độ chính xác điều khiển nhiệt độ: $\pm 0.1^0$C
- Cảm biến nhiệt độ: Pt-100 (RTD)
- Tốc độ quay trục xoay: 20 đến 250 RPM ± 1%
- Cốc hòa tan mẫu: lựa chọn các chất liệu nhựa / thủy tinh (có sẵn các thể tích 250; 150 và 100 mL)
- Cài đặt thời gian RUN cho mẫu: cố định / theo chương trình (với các khoảng thời gian khác nhau)
- Cài đặt khoảng thời gian: mỗi bước cài đặt 1 phút
- Khoảng thời gian cài đặt tối đa: 30 phút
- Khoảng thời gian RUN: từ 01 phút đến 720 giờ,

Định Dạng Báo Cáo:

a) Tuân thủ các quy định GLP và dược điển
b) Báo cáo các thông số chương trình RUN
c) Phần mềm tự đánh giá (lựa chọn thêm) các: thông số chương trình, các báo cáo, các dữ liệu kết quả

Giao tiếp kết nối đầu ra (OUTPUT):

a) Máy in: phù hợp với các dòng deskjet, inject và dot matrix thông qua cổng parallet
b) Kết nối máy tính qua cổng RS-232C
c) Phần mềm đáp ứng quy định 21 CFR part 11 (lựa chọn thêm)

- Nguồn điện: 110/220 VÁC – 50/60Hz
- Môi trường vận hành: nhiệt độ môi trường xung quanh đến 45^0C, độ ẩm từ 5 – 90% không ngưng tụ;
- Kích thước: 71,5x60x70,5 cm (WxDxH)
- Khối lượng: 80kg

LABINDIA ANALYTICAL

WHERE COMMITMENT IS CULTURE

www.labindia-analytical.com / For Enquiries: sales.mfd@labindia.com

Labindia Analytical Instruments Pvt. Ltd.

HEAD OFFICE & REGIONAL OFFICES:

Thane: 201, Nand Chambers, LBS Marg, Near Vandana Cinema, Thane (W) - 400 602.
Tel.: +91-22-2598 6000 / 2598 6110 **Fax:** +91-22-2541 0420 / 2533 5940
E-mail: sales.mfd@labindia.com

Delhi: G-4, Pal Mohan Sadan, 26/32, East Patel Nagar, New Delhi - 110 008
Tel.: +91-11-4330 6001 / 10 **Fax:** +91-11-2585 1066

Chennai: B-1, Alsa Regency, 165, Eldams Road, Chennai - 600 018.
Tel.: +91-44-2434 7008 / 2432 0352 **Fax:** +91-44-2434 6328

Kolkatta: 165-A, S. P. Mukherjee Road, Kolkatta - 700 026.
Tel.: +91-33-2466 3362 **Fax:** +91-11-2466 1352

BRANCH OFFICES:

Bangalore: #105, Bhimajyothi Colony, West of Chord Road, Basaveshware Nagar, Above Coffee Day, Bangalore - 560 079 **Tel.:** +91-80-2323 0919 / 20 / 21
Fax: +91-80-2323 0924

Lucknow: 403, 4th Floor, Sahara Shopping Complex, Faizabad Road, Indira Nagar, Lucknow - 226 016. **Tel.:** +91-522-2346 535 / 2346 496 **Fax:** +91-522-23488 847

Hyderabad: 6-3-1090/1/, Uma Hyderabad House, 2nd Floor, Somajiguda, Raj Bhavan Road, Hyderabad - 500 082. **Tel.:** +91-40-4444 3456
Fax: +91-40-2331 3312

Tiruvanthapuram: Megha Complex, Ground Floor, TC No. 26/857, Women College Road, Thycaud, Thruvanthapuram - 695 014 **Tel.:** +91-471-2324 064 / 2320 082
Fax: +91-471-2320 082

Vadodara: 605, Imperial Heights, Akshar Chowk, Old Padra Road, Vadodara - 390020.
Tel.: +91-265-2986 005 / 2986 006

Pune: Kailaschandra 128 / 1A, 2nd Floor, Paud Road, Kothrud, Pune - 411 038
Tel.: +91-20-2545 3386

Chandigarh: S.C.O. 208-209, 4th Floor, Basera Building, Sector-34 A, Chandigarh - 160 022, U.T. **Tel.:** +91-172-4090 001-07 / 4090 009
Fax: +91-172-4090 008

FACTORY:

Plot No. EL-72, Electronic Zone, TTC Industrial Area, Thane Belapur Road, Navi Mumbai - 400 705.
Tel.: +91-22-2762 6660 / 61 / 62 / 63 / 6516 3480 / 81 / 6107 6666
Fax: +91-22-27626664 **E-mail:** liplfactory@vsnl.net

APPLICATION & TRAINING CENTRE:

R-909, TTC Industrial Area, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai - 400 701.
Tel.: +91-22-2760 6955 / 6107 6555 **Fax:** +91-22-2760 6706

Striving to become the best individuals, we endeavour to foster the best team. Performing sensibly, we try to achieve the best efficiency. Working innovatively, we seek to make the best products. Listening patiently, we excel to offer the best service. So, no matter what you needs are, **come to us, GET THE BEST**

LABINDIA reserve the right to change specification without notice as part of its continuous programme of product development.