

PORECHECK IV



A Parker domnick hunter, em conjunto com a indústria farmacêutica analisaram as limitações e benefícios dos equipamentos de teste de integridade disponíveis. Esta revisão conduziu ao desenvolvimento do sistema de teste de integridade PORECHECK IV que foi especificamente projetado tendo em mente as necessidades das rotinas de produção dos usuários.

O PORECHECK IV é configurado para teste de intrusão de água, decaimento de pressão e teste de ponto de bolha.

O PORECHECK IV está disponível em duas versões:

'P' Farmacêutico (CFR) - permite a rastreabilidade e a capacidade de monitoramento de auditoria.

'C' Certificado - dotado de nível de proteção com senha.

Este sistema líder de mercado incorpora uma série de características de projeto únicas para o PORECHECK IV trazendo verdadeira portabilidade, facilidade maior de uso, flexibilidade e confiabilidade em ambientes desafiadores. Tudo isso dentro de um instrumento totalmente compatível com 21 CFR Parte 11.

- Projetado para ambientes compatíveis com CFR 21 Parte II e Anexo II
- Compensação automática quando utilizado em carcaças localizadas 10 metros acima do instrumento
- Mantém a resolução e precisão independentemente do tamanho do filtro entre 0,1 a 150 litros
- Totalmente portátil e linhas de alimentação independentes
- Pode ser configurado para automaticamente enxaguar e drenar os filtros
- Gabinete robusto em aço inoxidável à prova d'água
- Acoplamento direto para testar cápsulas descartáveis
- 100 programas de teste estocáveis em blocos definidos



Parâmetros físicos

Material do instrumento.....	Aço inoxidável 1.4301 (AISI 304)
Dimensões do instrumento.....	250 mm x 300 mm x 155 mm - 7,9" x 11,8" x 6,1"
Peso.....	8,6 Kg (20 lbs)
Classe de proteção.....	IP54
Fonte de alimentação.....	Bateria recarregável (17V / 3,8 Ah) & linhas de alimentação (10 - 230 VAC - 50 / 60 Hz)
Teclado.....	Infravermelho remoto - Alfa Numérico & Instrumento de teclado - Numérico
Pressão de alimentação requerida.....	± 5 - 6,0 barg (14 - 114 psig)
Faixa de pressão de teste.....	350 mbar to 6 barg (187 psig)
Conectores pneumáticos.....	Stäubli RBE 0.2 entrada: aço inoxidável 1.4404 (AISI 316L)
Temperatura de armazenamento.....	2 - 50 °C (36,5 - 122 °F)
Umidade ambiente.....	1-80% Umidade Rel.
Mostrador.....	LCD - 20 Caracteres x 4 Linhas (iluminação por de trás)
Impressora.....	Impressora matricial de pontos instalada internamente, 36 caracteres por linha
Línguas.....	Inglês, Alemão, Italiano, Francês, Espanhol & Dinamarquês
Proteção de software.....	Armazenado em Flash - EPRON
Programas de teste armazenáveis.....	Até 100 (em Flash - EPRON) armazenado em 10 Blocos de 10 programas

A Parker assume a responsabilidade pela precisão de todos os dados apresentados. Para mais informações sobre o produto, consulte o manual de instruções ou o site www.parker.com. O produto é vendido sem garantia de precisão. Para obter mais informações, consulte o representante local da Parker. O produto é vendido sem garantia de precisão. O produto é vendido sem garantia de precisão. O produto é vendido sem garantia de precisão.

Precisão do Teste

	Padrão	Alta pressão
Faixa de medição de teste de Instrução de Água (µL / tl)	100 - 99999	
Resolução (µL).....	5	
Precisão (para um cartucho de 10" @ 4000 µL / min) ..	3%	6%
Pressão de teste (mbar).....	350 - 4000	
Tempo de estabilização.....	60 - 999 s	
Tempo de teste (t).....	30 - 999 s	
Volume do hardware (mL).....	1 - 32000	
Medição de Fluxo Difusivo (mL / min).....	1 - 999	
Resolução (mL / min).....	0,1	
Precisão (para cartucho de 10" @ 16 mL / min)	3%	6%
Pressão de teste (mbar).....	350 - 4000	350 - 7000
Tempo de estabilização.....	60 - 999 s	
Tempo de teste (t).....	30 - 999 s	
Volume do sistema a montante (mL).....	1 - 32000	
Faixa de medição do Ponto de Bolha (mbar) ..	450 - 3900 (min. 100 mbar acima da pressão de teste de FC)	450 - 7900
Resolução (mbar).....	1	2
Precisão.....	1 & F5	

Opções do instrumento

	'P' Farmacêutico	'C' Certificado	Documentação
Registros de armazenamento de teste.....	40	Não	Manual de Instalação, Operação & Manutenção
Contas de Usuários.....	25	Ilimitado	Lista de verificação dos componentes fornecidos
Acesso de Usuário.....	Senha de acesso & PIN	Acesso aberto	Calibração & Certificação do vaso de pressão
Acesso de Programador.....	Senha de acesso & PIN	Senha de acesso	Declaração de conformidade da CE
Acesso de Administrador.....	Senha de acesso & PIN	Senha de acesso	Documentação de suporte de Qualificação da Operação
Saída de registros.....	Registros impressos & transferência RS232	Registros de testes impressos, Resultados apenas	Resultados da qualificação do laboratório
Rastreamento de evento de auditoria.....	256 Rastreamento de evento de auditoria	Não	Sugestão de protocolo de teste de QD

Physical Parameters

Instrument Material.....	Stainless Steel 1.4301 (AISI 304)
Instrument Size.....	200 mm x 300 mm x 155 mm : 7.9" x 11.8" x 6.1"
Weight.....	8.6 Kg : 20 lb
Ingress Protection Class.....	IP54
Power Supply.....	Re-chargeable Battery (12V / 3.8 Ah) & Mains (90 - 230 VAC : 50 / 60 Hz)
Keyboard.....	Remote Infrared - Alpha Numeric & Instrument Keypad - Numeric
Inlet Pressure Required.....	6.5 - 8.0 barg (94 - 116 psig)
Test Pressure Range.....	350 mbar to 6 barg (87 psig)
Pneumatic Connectors.....	Stäubli RBE 0.3 Style : Stainless Steel 1.4404 (AISI 316L)
Storage Temperature.....	2 - 50 °C (35.5 - 122 °F)
Ambient Humidity.....	1 - 80% RH
Display.....	LCD - 20 Character x 4 Lines - Back Lit
Printer.....	Internally Housed Impact Dot Matrix , 24 Characters per Line
Languages.....	English, French, German, Spanish, Italian & Danish
Software Protection.....	Stored in Flash - EPROM
Storable Test Programs.....	Up to 100 (in Flash - EPROM) Stored in 10 Blocks of 10 Programs

Test Accuracy

Water Intrusion Measurement Range (ul / t).....	100 - 99999
Resolution (ul).....	5
Accuracy (for a 10" cartridge @ 4000 ul / min).....	5%
Test Pressure (mbar).....	350 - 6000
Stabilisation Time.....	60 - 999 secs
Test Time (t).....	30 - 999 secs
Hardware Volume (ml).....	1 - 32000
Diffusional Flow Measurement (ml / min).....	1 - 999
Resolution (ml / min).....	0.1
Accuracy (for a 10" cartridge @ 16 ml / min).....	5%
Test Pressure (mbar).....	350 - 6000
Stabilisation Time.....	60 - 999 secs
Test Time (t).....	30 - 999 secs
Upstream System Volume (ml).....	1 - 32000
Bubble Point Measurement Range (mbar).....	450 - 5900 (min. 100 mbar above DF test pressure)
Resolution (mbar).....	1
Accuracy.....	1% FS

Instrument Options

	'P' Pharmaceutical	'C' Certified	Documentation
Storable Test Records.....	40	No	Installation, Operating & Maintenance Manual
USER Accounts.....	25	Unlimited	Checklist of Supplied Components
Access USER.....	Access Password & PIN	Open Access	Calibration & Pressure Vessel Certification
Access PROGRAMMER.....	Access Password & PIN	Access Password	CE Declaration of Conformity
Access ADMINISTRATOR.....	Access Password & PIN	Access Password	Operational Qualification Support Documentation
Record Output.....	Printed Records & RS232 Transfer	Printed Record Test Result Only	Laboratory Qualification Results
Audit Trail Record.....	256 Event Audit Trail	No	Suggested OQ Test Protocol