

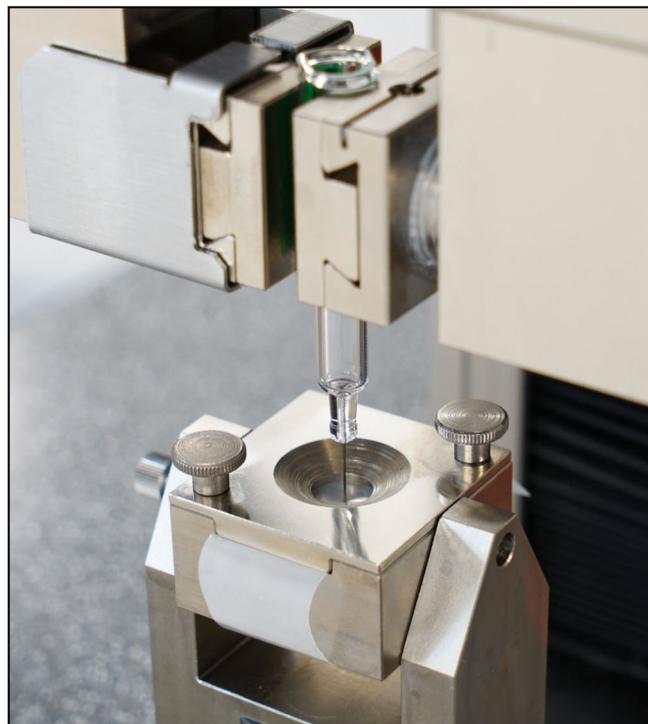
Produktinformation

ISO 11040-4/-6 Annex F - Kanülen-Durchstechkraft

CTA: 167328 167985



Prüfaufbau mit Pneumatik-Probenhalter und Haltewerkzeug der Spezialfolie



Detailansicht mit eingelegter Spritze

Anwendungsbereich

Es werden Spritzenzylinder aus Glas oder Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, vormontierte Spritzen zur Abfüllung geprüft.

Der Anhang F beschreibt den Nadel-Penetrations-test mit Spezialfolie, deren Charakteristik ähnlich der menschlichen Haut ist.

Zur Durchführung der Prüfung wird die Spritze in den oberen Pneumatik-Probenhalter eingelegt und mit der Fußsteuerung geschlossen. Die Schutzkappe der Spritze wird abgezogen. Durch Abwärtsbewegung der Traverse wird die Folie mit der Nadel durchstoßen.

Der erwartete Kraftbereich liegt bei 2,5 N.

Die Prüfungsergebnisse enthalten folgende Informationen:

- Spezifikation der Folie
- Prüfungsgeschwindigkeit
- Kurve mit Kraftverlauf
- Anzahl der getesteten Spritzen
- Abweichungen

Vorteile und Merkmale

- variabler Prüfwinkel zur Prüfachse, absteckbar auf 30°, 45°, 60° und 90°
- flexibler Pneumatik-Probenhalter, der auch bei der Prüfung nach den Anhängen G1, G3 und G6 Einsatz findet
- sicheres Spannen empfindlicher Proben über einstellbaren Klemmdruck
- optionale pneumatische Steuereinheit zum Öffnen und Schließen der Probenhalter
- hohe Steifigkeit und präzise Traversenführung der zwickiLine
- maximale Sicherheit für Benutzer, Prüfergebnisse, Probenmaterial und Prüfsystem
- Onlinekorrektur der Maschinen-Nachgiebigkeit garantieren eine sehr hohe Genauigkeit der Wegmessung und Positionierung
- nachvollziehbare und sichere Prüfergebnisse gemäß ZwickRoell Whitepaper FDA 21 CFR Part 11: Das garantiert vollständige, nicht manipulierbare Dokumentation aller in der Prüfsoftware testXpert III durchgeführten Aktionen und Änderungen

Produktinformation

ISO 11040-4/-6 Annex F - Kanülen-Durchstechkraft

Technische Daten

Pneumatik-Probenhalter Typ 8097

Artikel-Nr.	1106823		
Typ	8097		
Funktionsprinzip/Kennzeichen	Gegenbacke stufenlos und gestuft verstellbar		
Prüfkraft F_{max}	0,5		kN
Betriebsdruck	1 ... 10		bar
Der Betriebsdruck ist abhängig von den vorgelagerten Komponenten.			
Spannkraft bei 6 bar	0,75		kN
Spannkraft bei 10 bar	1,3		kN
Öffnungsweite mit Backen, Stärke 5 mm ¹⁾	20		mm
Klemmweg der pneumatisch betätigten Seite	10,5		mm
Klemmen der Probe	Die Probe muss über mindestens 2/3 der Backenhöhe geklemmt sein.		
Maße			
Höhe	95		mm
Einbauhöhe	110		mm
Breite	242		mm
Tiefe	60		mm
Tiefe mit Anschlusseinheit	86		mm
Anschluss, Bohrung	Ø 20		mm
Gewicht je Probenhalter, ca.	1,5		kg
Umgebungstemperatur	+10 ... +35		°C
Lieferumfang	1		Stück

1) Die Öffnungsweite ergibt sich bei Verwendung von Backen mit 5 mm Backenstärke.

Erforderliches Zubehör

Backen (1 x erforderlich)

Artikel-Nr.	Ausführung	Härte	Klemmfläche		Backenstärke (Maß x) [mm]	Probenstärke [mm]	Umgebungstemperatur [°C]	Lieferumfang [Stück]
			Höhe [mm]	Breite [mm]				
3003408	Rutschfester Belag, mit V-Nut	65 Shore A	30	32	9	Ø 12 ... 3 5	-15 ... +40	1 Paar = 2
3003407	Rutschfester Belag, mit V-Nut	65 Shore A	30	32	5,5	Ø 5 ... 12	-15 ... +40	1 Paar = 2

Produktinformation

ISO 11040-4/-6 Annex F - Kanülen-Durchstechkraft

Distanzstücke (1 x erforderlich)

Beschreibung	Artikelnummer
Distanzstücke 20 mm hoch zur Vergrößerung des Freiraums zwischen Backe und Probenhalterkörper. Lieferumfang 2 Stück. Pro Stück Probenhalter sind 2 Stück erforderlich. ¹⁾	316559

1) Für ergonomische Bedienung

Pneumatik-Steuereinheit (1x erforderlich)

Die Pneumatik-Steuereinheiten sind einsetzbar mit testXpert III V1.7 (ab 14.12.2022) und testControl II V8.62.

Beschreibung	Artikelnummer
Pneumatik-Steuereinheit oder	1108557
Pneumatik-Steuereinheit mit Spanndruckvorwahl über testXpert III Prüfsoftware	1108559

Pneumatik-Schläuche (1x erforderlich)

Beschreibung	Artikelnummer
Set Pneumatik-Schläuche zum Anschluss für ein Paar Pneumatik-Probenhalter; inklusive Schlauchführung zur Zugentlastung	1112640

Typ Artikel-Nr.	Nadel-Einstichprüfvorrichtung 022358¹⁾	
Prüfkraft F_{max}	200	N
Probenmaße		
Probenbreite	20	mm
Probendicke	bis 1	mm
Probenklemmung und Durchstichöffnung	Ø 10	mm
Prüfwinkel, absteckbar	30°, 45°, 60° und 90°	
Anschluss, Bolzen	Ø 20	mm
Umgebungstemperatur	+10 ... +35	°C

1) Hierfür ist der lokale Eingriffsschutz oder eine Schutzvorrichtung erforderlich.