



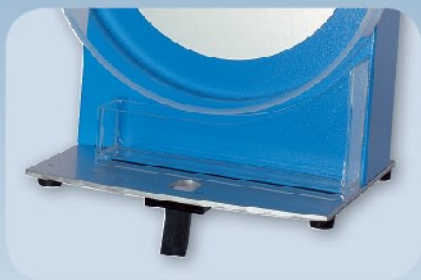
支持单鼓或双鼓的脆碎度检测仪

- ▶ 符合 **USP 1216**、**EP 2.9.7** 及其他药典要求
- ▶ **前置式载药系统**，完成试验后会自动导出药片
- ▶ **清晰易明的 LCD 显示屏**带有下拉菜单选项模式
- ▶ **灵活操作**，具备时间、次数或速度模式
- ▶ **手动称取药片重量**，或连接天平**自动称取**
- ▶ 根据 **GMP / GLD** 要求，**计算药片脆碎度百分比**，并制成可供打印的**测试报告**
- ▶ **认证程序**完全记载在菜单内并可以制成打印报告
- ▶ **精工设计、瑞士制造**





带有两个鼓的 FT2



载药鼓呈10°倾斜度

技术参数

测试方法	USP 1216、EP 2.9.7、 用户定义
鼓数量	1 个或 2 个
速度	20 - 50rpm
电压	110/230v；50/60Hz
接口	RS232、以太网端口
尺寸(宽/深/高)	260/305/475mm

检测描述

药片脆碎度检查法是一种测定非包衣药片的物理强度检测方法，该方法在 EP (欧洲药典) 和 USP (美国药典) 中有描述。

药片脆碎度检测仪包含一个载药鼓和一个电机，这个鼓内长直径为 287mm，深度为 38mm，并采用合成的透明高分子材料，而鼓的内表面经抛光处理。载药鼓附着于水平轴上，可进行 25rpm 的旋转速度。药片称重后会置于载药鼓中，当载药鼓旋转 100 次后，药片会导出。如药片表面出现任何脱落的粉末有裂痕，便将被移出。如药片没有断裂、龟片或粉碎，便会重新称重，并测定脆碎度 (减失重量之比是根据初始重量计算)

主要特点及优势

SOTAX 脆碎度检测仪 FT2 有一个前置式载药系统，弹簧锁扣能固定自动载药鼓位置，而防静电载药鼓若与驱动器结合，可有效防止任何滑移。开机时，载药鼓会自动调整到投药位置，并打开载药鼓门，让药片在无需移动载药鼓的情况下投放药片。测试结束后，载药鼓会反向旋转，自动将样品导出至托盘内供测量。

仪器底座为载药鼓提供 10° 倾斜角的调节，这是防止药片因不规则滚动而带来不可重现的结果。载药鼓是靠一个免维护的驱动器进行旋转，提供 20 - 50rpm 的可变载药速度。测试完成后，可按照 GMP/GLP 要求打印，当中包括测试参数、时间和日期、仪器序列号、用户对话框和产品详细信息等。仪器独有的驱动器设计，使载药鼓能温和启动和停止。

两种不同的测试模式：

- ▶ 计时模式
- ▶ 旋转读数模式

认证程序及打印报告完全记载在菜单内。同时，药片亦可连接天平进行自动称重及读数。))

确效及验证

FT2 脆碎度测试仪是依据现有的规范要求而构建。它可通过 SOTAX 验证计划 (Qualification Plan) 得出计算及评价结果，这计划可包含在 SOTAX 服务维护保养 / 验证合同中。

中港总代理：力扬企业有限公司

香港 · 852-2569 2154
上海 · 86-21 6351 1828

广州 · 86-20 8329 2451
北京 · 86-10 6527 8522

info@nikyang.com

www.nikyang.com

