

국 문 규 격 서

Commodity Description

관세분류번호 H.S.K NO.	품목번호 Item No.	품명 및 규격 Description of Commodity	단위 Unit	수량 Q'ty
8479.89.9099	41104896	8구자동용출시험기	Set	1

A. Feature

1. 본 장치는 정제 및 캡슐의 용출시험장치 로써, USP,EP,KP 에 만족하여야 한다
2. CE(Community European) 인증을 획득한 제품이어야 한다
3. 본 장치의 생산은 GMP 규정을 만족하며 품질관리 시스템은 ISO9001을 만족하여야 한다.

B. Specification

1) 용출시험기

1. USP 1,2,5,6 Method를 충족하여야 한다.
2. 1500W 이상의 강력한 외부 순환식 히터 (온도 정확성± 0.2℃)
3. Bath 의 실시간 온도측정을 위한 PT 100 온도센서 내장
4. 사출 금형식 항온조 (PET 재질) 사용으로 Bath 누수를 방지하여야 한다.
5. Media 증발량 1.0% 이하 (37℃,24시간)이어야 한다.
6. 검,교정 주기 확인을 위한 표시등
7. 숫자 및 기능 키를 통한 기기제어
8. Shaft Wobble 0.2mm이하이어야 한다. (USP 규정)
9. Paddle 속도 : 20-220 rpm (정확성 ± 1 rpm)
10. 온도 검교정 프로그램 내장
11. 샘플링시 알람설정 가능
12. 헤드는 부식에 강한 재질(플라스틱,탄소섬유 등등) 로 제작되어야 한다
13. Bath 의 배수를 위한 밸브가 장착되어야 한다.
14. 컴퓨터 연결을 위한 RS 232,RS 485 포트가 있어야 한다.
15. 프린터 연결을 위한 USB 포트가 있어야 한다.
16. 교정주기 및 기기 이상을 LED 표시등을 통하여 사용자가 직관적으로 확인할 수 있어야 한다.
17. 내장된 프로그램에 의하여, Validation 이 진행되며, 결과 값이 출력가능 하여야 한다.
18. 8개 정제의 동시 투입을 위한 "Tablet Drop Magazine" 이 장착되어야 한다.
19. 테스트 완료 후 테스트 실행 환경이 출력 가능하여야 한다.(제품명, 시간,날짜, 온도,RPM 등등)
20. ID/PW 생성 및 권한 설정이 가능하여야 한다.
21. Log-book 이 저장 및 출력 가능하여야 한다.
22. 청소가 용이한 방식이어야 하며, 청소를 요하는 파트는 분리가 가능하여야 한다
23. OQ 시행을 위한, 프로그램 가이드가 내장되어야 한다.

C. System Configuration

1. 용출 시험기,8구 1 대

- 2. 외부 순환 히터 1 대
- 3. 사용자 매뉴얼 1 개

E. Remark

- 1. 제조사 및 공급사에 의한 1년간 품질 보증