

产品澄明度测定仪俄罗斯EAC认证

产品名称	产品澄明度测定仪俄罗斯EAC认证
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

澄明度测定仪是根据中华人民共和国卫生部颁布标准WBI-362（B-121）91澄明度检查细则和判断标准中检查装置的各项规定而研制的灯检仪。适用于各类针剂，大输液和瓶装药液的澄明度检测。该仪器是药品企业办理GMP认证必备的检验设备。

澄明度检查是对注射液中是否况有异物的一种检查方法。注射液中的异物种类很多，如橡皮屑、炭黑、碳酸钙、氧化锌、纤维、纸屑、粘土、玻璃屑等。

这些物质如进入人体，可通过血液循环，造成血管栓塞，或粘附在组织中形成病变。如滤纸纤维在兔、狗身上可产生肺肉芽肿。橡皮同、玻璃屑都可引起血管肉芽肿，还可引起肺泡变厚、肺动脉瓣闭锁不全，甚至引起纤维性病变。局部注射可能造成组织硬结。纤维瘤等。为保证用药的安全，《中国药典》（1995版）在澄明度检查项下要求，供试品用目检视，应符合卫生部关于澄明度检查判断标准的规定。

该仪器设计采用了药典规定的专用三基色照度连续可调荧光灯和电子镇流器组成的光源系统。工作装置背景采用了遮光板，黑色背景，检测白板等提高了目检分辨能力与减小视觉疲劳。数字式电子照度计使用方便，稳定可靠，检测时间可以任意设定，并有声光报警功能。

该仪器设计合理，性能稳定，操作简便，造型美观为药典规定的澄明度检测推荐设备，成为供2000版药典使用的统一标准仪器。

该仪器使用前一定要检查电源插头的地线是否可靠接地。检晶盒内若留有药水应及时清除，以防流入电器箱内造成其它事故。

打开电源开关后，如若灯管不亮请首先检查保险管及电源。

1. 启动电源开关，此时荧光灯一开即亮。

2. 启动照度开关，此时照度显示为数字：00表示照度为 $0 \times 100\text{Lx}$ 。

3. 将仪器的附件照度传感器插头插入面板孔，把传感器放置在测定检品位置测定照度，同时调节仪器上部旋钮，调至所需照度条件，照度调好后，拔下插头，关闭照度开关。

4. 根据所测药品要求，用仪器面板上的拨盘开关设定所需检测的时间。

5. 如果控制检查时间，在检测样品的同时，按动计时微触开关，指示灯每秒闪烁一次，而且起始和终止有声响报警。

6. 测试完毕后，关上仪器的总电源开关，拔下电源插头。

俄罗斯市场使用澄明度测定仪产品时，需要产品拥有符合市场的认证证书，一般电子电器设备有海关联

盟EAC 004低电压指令和EAC

020电磁指令认证；另外，俄罗斯计量属会根据产品精度量程应用功能等评估是否需要PAC计量认证。