



具备数据完整性的功能

卡尔费休水分仪[容量滴定法]

MKX-318 B

卡尔费休水分仪[库仑电量法]

MKE-318 B



MKV-710D

MKC-710D

KYOTO ELECTRONICS
MANUFACTURING CO.,LTD.

摘要/系统配置

MKV-710D和MKC-710D是在符合GMP的基础上，为了满足数据完整性，而开发的卡尔费休水分测定仪。

访问限制

操作者通过验证操作者的ID和密码进行登录。
只有一个操作者可以登陆系统，通过登陆和退出功能可变更操作者。
可注册多达100个操作者，可以为每一个操作者注册登陆ID和密码。

当两个通道同时工作时，也仅有一个操作者可以登陆。
在测量过程中，操作者无法退出系统。

权限管理

可为每个操作者分配编辑和设置功能的权限。
内置5个标准权限组，也可自定义权限组。

审计追踪

系统会自动记录操作者的操作过程，生成电子记录。
记录"谁"在"何时"和操作"什么"的信息。
当更改设置参数时，操作者需要输入"为什么"。
操作历史可以根据"谁" "何时"或操作"什么"的标准来追溯。

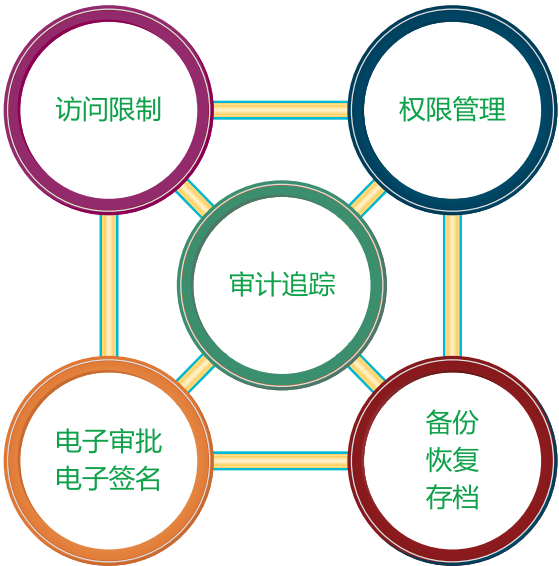
电子审批/电子签名

电子审批流程包含5个层级：依次进行检查、确认、批准、否定、未检查。
每一级的电子审批和签名都需要输入密码验证。
在签名的日志中可以查看签名者的详细信息。

备份/恢复/存档

数据可以备份到移动硬盘或者USB存储器。
可设定备份周期让数据自动备份。
备份的数据只能还原到被执行备份的主控制单元。
存档功能可以用于传输数据。

移动硬盘和USB存储器为选购配件。



主要特点

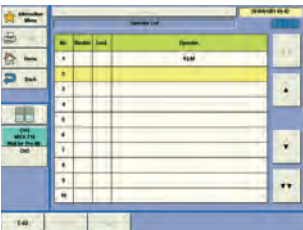
完全满足GMP、GLP和FDA 21 CFR Part 11规范。

MKV-710D和MKC-710D卡尔费休水分测定仪，具备数据完整性功能，无需连接电脑。
可连接两个测量单元进行同时测量，可无线连接超大彩色液晶触摸屏进行控制。

访问限制

通过验证操作者的ID和密码进行登录，只有一个操作者可以登陆系统，通过登陆和退出功能可以变更操作者。
可注册多达100个操作者并且可以为每一个操作者注册ID和密码。

当两个通道同时工作时，也仅有一个操作者可以登陆。
在测量过程中，操作者无法退出系统。



权限管理

可为每个操作者分配编辑和操作的功能权限。
内置5个预设权限组，可根据实际使用情况，创建10个自定义权限组。
可将每个操作员分配一个权限组，提高了数据的可靠性。

No.	Right Group
1	System Administrator
2	Administrator
3	Supervisor
4	Operator
5	Viewer
6	Custom Class 1
7	Custom Class 2
8	Custom Class 3
9	Custom Class 4
10	Custom Class 5



审计追踪

系统会自动记录操作者的操作过程，生成电子记录；
记录有"谁"在"何时"和操作"什么"的信息；
当更改设置参数时，操作者需要输入"为什么"；
操作历史可以根据"谁" "何时"和操作"什么"的标准来追溯；
更改结果数据时，更改前后的数据都会被记录。

Date & Time	Control	Operation
20160818 14:12:11	CH1 - Signature	None
20160818 14:11:55	CH1 - Signature	None
20160818 14:11:27	CH1 - Signature	None
20160818 14:11:57	CH1 - Signature	None
20160818 14:10:49	CH1 - Signature	None
20160818 14:10:10	CH1 - Signature	None
20160818 14:09:30	CH1 - Signature	None
20160818 14:08:32	Login	None
20160818 14:05:34	System Settings Changed	None
20160818 14:01:21	CH1 - Measurement End	None

Run	Control
Error Description	Patented Test Line
Sample No.	01-01
Sample Name	
Sample ID	
Method No.	1
Method Name	Sample

电子记录和电子签名

电子审批流程有五个层级，依次进行: 检查、确认、批准、否定、未检查。
不能越级进行电子签名的操作, 必须按照检查、确认、批准的顺序进行，每一级的签名都需要输入密码。
在签名日志记录中可以查看签名者的详细信息。

Sign	Signature Date & Time	S. No.	Result	Sample Name
	20160818 14:00:26	01-00	0.0000	
	20160818 12:53:52	01-04	0.0011	
	20160818 12:57:02	01-05	0.0019	
	20160818 12:54:05	01-02	0.0012	
	20160818 12:52:54	01-01	0.0004	

Signature Level	Check
Operation	None
Patented	None
Comment	OK/OK
	Execute

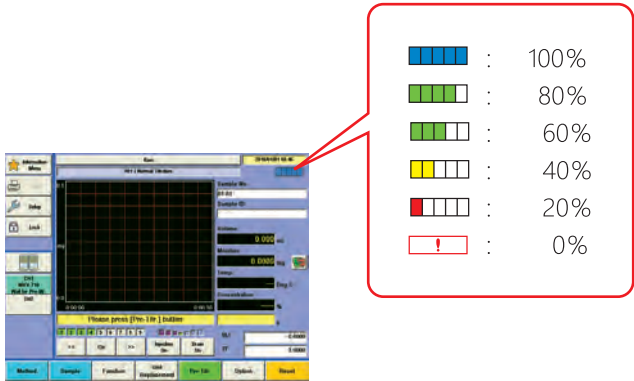
数据备份/恢复/存档

数据可以备份到移动硬盘或者USB存储器。
可设定备份时间周期让数据自动备份。
备份的数据只能还原到被执行备份的主控制单元。
恢复功能可以快速的将数据从系统故障中恢复。
存档功能可以用于传输数据。
-- 外接硬盘和USB存储器为选配件，外接硬盘需是自供电类型。
-- 外接硬盘容量需在500GB-2TB且具备exFAT格式(扩展文件分配表)。
-- USB存储器容量需在2GB-64GB且具备FAT32格式。



数据容量

每个通道可以存储高达5,000组测量数据。
当达到存储上限时，则无法开始下一个测量，控制屏幕会提示错误信息，旧数据不会被覆盖，以保证数据的完整性和安全性。
可通过屏幕上显示的图标随时检查数据存储剩余的容量状态。



安全设置

可设置密码字符的长度和有效日期。
同时具有以下功能：
在预定时间内未使用时，触控屏会自动锁定，以防止未经授权的操作。
当操作人员处于离开状态时，也可以锁定主控制屏幕。
任何未经授权的访问操作都可以被记录下来。



LIMS连接

通过RS-232C端口连接LIMS系统。
测量结果可导入到LIMS系统，不会储存在仪器内部。
在连接国内外的系统时，有着可靠的数据记录。

- NuGenesis LMS(沃特世实验室管理系统)
- Thermo Scientific SampleManager LIMS (赛默飞世尔实验室管理系统)
- PQDAMS(日立实验室管理系统)
- Lab-Aid(横河实验室解决方案)

关于连接实验室系统的问题，请联系当地代理商。

技术参数

型号	MKV-710D	MKC-710D
名称	卡尔费休水分测定仪[容量滴定法]	卡尔费休水分测定仪[库仑电量法]
测量范围	1)水分:0.1 ~ 500mgH ₂ O (依据卡尔费休试剂滴定度而定) 2)水分含量:1ppm ~ 100%H ₂ O	1)水分:1μg ~ 300mgH ₂ O(依据试剂而定) 2)溴指数:8μg ~ 300mgH ₂ O(依据试剂而定)
精确度	滴定管精确度 滴定管体积:10mL 10mL滴定管精确度:±0.015mL, 重复性:0.005mL	重复性 CV值小于0.3%(n=10)/1mgH ₂ O标准水 基于标准测量条件和标准液
终点检测	使用双铂检测电极, 极化电位检测	使用双铂检测电极, 电流极化法检测
终点判断	分极电位持续时间在指定范围内, 判断为终点 终点时间范围: 1 ~ 99秒	漂移稳定判定, 或设定测量时间
其他功能	1) 漂移值自动调节 2) 自动启动样品测定 3) 可储存10组空白值 4) 可选自动或手动吸排装置	
按键操作	触控屏	
显示	8.4寸彩色触控屏, 分辨率:800x600	
	英文/ 日文/中文	
	双通道同时显示	
计算	浓度计算, 统计计算(平均值, 标准差, 相对标准差) 自动输入空白值 自动输入滴定度	
数据储存	测量方法:120组(每个通道) 测量结果:5,000组(每个通道) 操作记录:100,000组(两个通道)	
数据完整性功能	访问限制: 依据操作者的登陆ID和密码进行操作员身份登陆验证 权限管理: 可分配每个操作者到一个特定的权限组 审计追踪: 可自动记录历史操作信息 电子记录/电子签名: 依据工作流程进行电子审批与签名 备份/恢复: 可设定备份周期自动备份数据 存档/查看: 可在触控屏上查看存档的数据 数据容量: 可通过主屏幕上的快捷图标, 随时预览数据剩余的存储容量 安全设置: 可设置密码字符长度和屏幕锁定功能 LIMS连接: 可连接到LIMS系统进行数据输出	