

微泄露密封性测试仪



微泄露密封性测试仪产品特点:

领跑行业发展针对不同检测样品可选配对应的测试腔,用户可轻松更换,在满足更多种类样品的情况下,尽量减少用户费用开支,使仪器备要有较好的检测适应性。

采用非破坏性检测方法对盛有药品的包装进行泄漏检测,测试后样品无损伤不影响正常使用,测试成本低。

适用于检测微小漏孔,也可以鉴别大漏孔样品,并给出合格与不合格的判断。

测试结果非主观判断,每个样品测试过程在 30S 左右完成,无需人工参与,保证数据准确性与客观性。

采用品牌真空元器件,性能稳定,经久耐用。

具有充分的密码防护功能,分为四级权限管理,每个操作人员具有独特的登录名和密码组合才能进入仪器操作。

满足 GMP 要求的数据本地存储、自动处理、统计测试数据功能,并以不可修改删除的格式导出,保证测试结果的永久保存。

仪器自带微型打印机,可打印设备序号、样品批号、实验人员、测试结果、检测时间等完整试验信息。

原始数据可以不能更改的数据库的形式备份在计算机上,并可再导出 PDF 格式。

仪器配备 R232 串口,支持数据局域传输,并具备 SP 在线升级功能,满足客户个性化要求。

常见药品包材泄露检测方法对比:

真空衰减法	色水法	微生物挑战法
1. 测试便捷快速 2. 可溯源 3. 可重复 4. 无损检测 5. 人为因素小 6. 灵敏度高 7. 定量测试 8. 更易检测更小和泄露点曲折漏孔	1. 结果可见 2. 使用广泛 3. 行业接受度高	1. 成本低 2. 行业接受度高
仪器成本高, 精度高	1. 破坏性测试 2. 主观因素, 易误判 3. 灵敏度低, 难以判断微孔 不可溯源	1. 破坏性测试 2. 测试时间长, 不具备可操作性, 不可溯源
最有效、最直观、最高效的检测漏法, 样品经过检验后并不会受到污染, 可正常使用	在实际检测中会发现, 如果遇到5um的微孔时, 人员很难观察到液体的渗入从而产生误判。而且经过此密封测试后样品无法再次使用。	实验过程漫长, 无法用于无菌药品出厂检验环节, 破坏性试验, 浪费严重。

真空衰减法测试原理:

完全符合 FASTM F2338-09 标准和 USP40-1207 法规要求, 基于双传感器技术, 双循环系统的真空衰减法原理。将微泄漏密封性测试仪主机连接到一个特别设计用来容纳需要被测试的包装物的测试腔内。仪器对测试腔进行抽真空, 包装物内外形成压力差, 在压力的作用下包装物内气体通过漏孔扩散至测试腔内, 双传感器技术检测时间和压力的变化关系, 与标准值进行比较, 判断试样是否泄漏。

产品参数:

项目	参数
真空度	0—100kPa
检测灵敏度	1-3um
测试时间	30s
设备操作	自带HM1
内部压力	常压
测试系统	双传感器技术
真空来源	外接真空泵
测试腔	根据样品定做
适用产品	西林瓶、安瓿瓶、预灌封(及其他合适样品)
检测原理	真空衰减法/无损检测
主机尺寸	550mmx330mm320mm(长宽高)
重量	20 Kg
环境温度	20℃-30℃

标准:

ASTM F2338 使用真空衰变法无损检验包装密性的标准试验方法、SP1207 美国药典标准。

仪器配置:

配: 主机、真空泵、微型打印机、触摸液晶屏,测试腔

注: 因技术进步更改资料, 恕不另行通知, 产品以后期实物为准。