

自动型药品包装密封性检测仪

包装容器密闭完整性检测 (CCIT)

LeakScan-V 实验室型检漏仪



PHARMACEUTICAL



自动型药品包装密封性检测仪

LeakScan-V

药品包装密封性检测是确保相关产品包装合格及产品质量持续合格的必要检测手段，美国药典 USP39<1207>专门针对容器密闭完整性检测（Container Closure Integrity Test, CCIT）提供了相应的法规指导。LeakScan-V 为制药客户提供世界一流技术的密封性检测技术。

LeakScan-V 是一款实验室自动型包装密封性检测仪，采用了世界最先进的微泄漏与微流量检测技术，同时可进行真空衰减测试与压力衰减测试（双检测系统），在测试结果上既可定性，又可以定量；在测试模具（腔体）设计上，采用快速卡环固定并使用气压控制腔体自动开闭，不仅极大方便了用户操作，还确保了腔体关闭时力量的一致性。与此同时，设备还配置了环境温湿度与气压监控系统，确保系统测试不受外部因素的干扰与测试结果的精准。

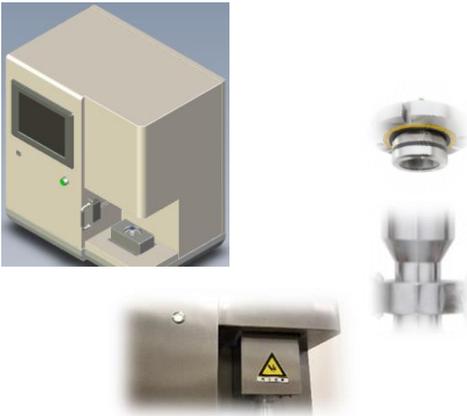
通过更换不同的测试腔体（模具），设备可以通用检测各类西林瓶、BFS（三合一）、PFS（预灌装注射器）、安瓿瓶、袋包装等大部分药品包装。

设备在设计上无论是硬件还是软件均完全遵循制药等级工艺要求，检测方法上遵循 ASTM2338-09 和 ASTM2095-07 相关方法，以及美国药典 USP39<1207>相关指导，并满足 FDA 和 EU 相关法规，可提供 DQ-IQ-OQ-PQ-SAT 整套验证文件。



设备特点与益处

快速更换模具
自动打开与关闭腔体



一键式系统校准
一键式精度验证
全程外部因子监控



通用性广

设备通用于检测除泡罩板包装以外的绝大部分药品包装与容器, 包括各类安瓿瓶、西林瓶、BFS (三合一)、PFS (预灌装注射器)、卡式瓶、袋包装、瓶包装等。

模具安装更换快速方便

对上下模具均采用卡环式安装设计, 方便用户快速安装与更换不同的测试腔体, 提供腔体快捷更换按键。

腔体自动控制

系统控制测试腔体自动打开与关闭, 用户只需放入与拿出样品即可。

双检测系统

系统同时配备真空衰减法与压力衰减法, 满足绝大部分包装容器内粉末、大分子与小分子类液体、固体颗粒等产品的检测要求。

检测精度高

系统极限精度可检测至 3um 以下, 不仅满足生产质控要求, 还可以用于药物研发阶段药品对包装的选型与匹配测试。

检测结果定性定量

系统对样品检测的结果不仅定性 (合格/不合格), 还进行定量, 实时显示样品测试结果的数据, 包括流量 (sccs) 和孔径 (um) 大小。

温湿度监控

系统配置温湿度气压监控系统, 实时监控测试环境中的温度、湿度、气压对测试过程的影响。

一键式校准

一旦发现环境因素或其它因素影响样品检测, 只需按下快捷键即可自动对系统进行校准。

一键式精度验证

设备内部配置可验证的 5um 标准漏孔, 只需按下快捷键即可自动对系统精度进行验证。

产品导入

可选配扫描枪连接至设备 USB 接口，扫描产品二维码，系统自动识别样品并调用相应检测程序。

样品检测

为每种产品提供各自的检测程序与相应的标准样品。

数据导出

测试结果可通过打印机直接打印，也可通过 USB 导出，或直接连接至外部计算机。

数据分析

系统软件可对每种产品或每个批次产品进行统计学分析。

安全防护

三级权限用户管理，审计追踪；样品测试部位配置安全防护门或安全光栅可选。

相关法规

满足 USP<1207>; FDA 21CFR PART11。

验证文件

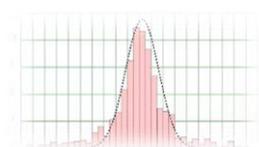
提供 DQ-IQOQ-PQ-SAT 验证文件包。

简单快捷的操作流程

设备操作流程

每种产品的测试程序已经安装在设备系统内：

- 1, 输入用户名和密码，登录系统；
- 2, 进入程序选择界面，选择被测产品程序，输入批次号并进入测试界面；
- 3, 将产品放入测试腔体内，按下启动键；
- 4, 设备自动关闭腔体并开始测试，测试完毕自动打开腔体，并得出测试结果；
- 5, 取出测试完成的产品，放入下一个产品，按下启动键，进入下一轮测试。
- 6, 批次测试完毕，打印或 USB 导出测试报告，测试完成。



不同样品规格的方法学参数开发与验证

基于 USP<1207>的测试要求；
科学而准确的方法学参数开发与验证

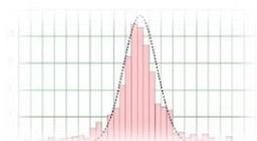


利用不同周期内的标准品、阴性品、阳性品、空白品进行测试；
采用强大的统计学分析对不同周期内的不同样品进行参数开发与设置



(22)
半径: 2.720 μm
周长: 17.093 μm
面积: 23.250 μm^2

(21)
半径: 3.936 μm
周长: 24.728 μm
面积: 48.659 μm^2



整套方法学参数开发与验证包

设备可对多种不同类产品、不同类规格的包装容器进行方法学进行参数开发与验证。为客户提供整套方法学参数开发与验证文件包。

方法选择与程序参数开发

为客户提供真空衰减与压力衰减两种测试方法选择，同时为客户提供不同方法下的样品的程序参数开发。

精度、线性度、重复性验证

可为用户提供系统的测试精度、线性度、重复性验证。

阳性瓶验证

可为用户提供不同孔径的的阳性瓶(瓶壁小于等于 1mm)制作。

MALL 值设置

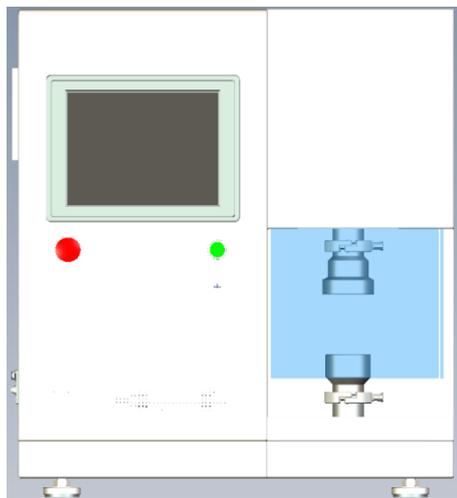
用户可通过系统内的精度趋势跟踪，根据要求设置包装容器的 MALL (Maximum Allowable Leakage Limit) 值。

CPK、正态分布

强大的统计学分析功能，用户可通过测试数据进行批次内或某段时间内的统计学分析，包括平均值、六西格玛正态分布、CPK 值等。

设备技术指标

检测类型	各类安瓿瓶、西林瓶、BFS、PFS、卡式瓶、袋包装、瓶包装等
测试区域	300x200x200(长 x 宽 x 高 mm), 或根据实际
操作类型	全自动检测
设备材质	不锈钢表面, 内部不锈钢与铝
模具材质	不锈钢
检测方法	真空衰减法、压力衰减法
操作系统	12 英寸触摸式 SCADA 交互图形操作界面
检测精度	3um (验证精度 5um)
检测速度	3~4 个/分钟
外部连接	2 个 USB 接口, 1 个以太网接口
外部气源	6~7bar 压缩空气、真空泵
设备电源	220V
设备尺寸	800x600x750(长 x 宽 x 高 mm) 或根据实际
设备重量	78kg 或根据实际



当承科技（上海）有限公司

地址：上海市宝山区共和新路 4995 号万达广场 3 号楼 1308 室

工厂：上海市嘉定工业区 4775 号 2 号厂房

电话：021-56633066 56633166