

实验室检漏机包装容器密封性检测仪，在制药领域有着广泛的应用，得益于与世界上现金的密封性检测集团的密切合作，在 10 年内持续专注包装容器密封性检测，可以为客户提供标准密封性检测设备与非标定制密封性检测设备。

采用先进的微泄漏率检测技术，通过压力衰减测试法、真空衰减测试法、质量提取法、中低压放电法等密封性检测方法，适用于不同包装容器与不同内容物包装的密封性检测，为制药客户提供完善的、针对性的密封性检测设备与检测技术服务。

### 实验室自动型检漏机 LeakScan-V

LeakScan-V 主要应用于各类小容量规格的安瓿瓶、西林瓶、PFS、BFS、袋包装、瓶包装等包装容器/袋的密封性检测，采用高精度微泄漏率测试技术与自动控制测试腔体技术，不仅精准快速地对各类无菌制剂包装容器进行无损密封性检测，还极大地方便操作者实现最简单的操作；配置真空衰减与压力衰减的双检测系统在最大程度上满足了各类不同包装容器及不同内容物的测试需求。



### 实验室手动型检漏机 LeakScan-X

全新的 LeakScan-X 根据用户不同容器及容器内不同样品而进行技术更新，采用世界上最新一代的密封性检测技术，全面满足各类液体、固体、粉末类样品的测试需求，用户可根据容器内容物的不同选择相应的检测方法，也可以通过不同的检测方法交叉检测测试精度与测试稳定性。

设备标准配置真空衰减法与压力衰减法，带有三种检测模式，包括标准泄漏率模式、标准定容积模式、标准压差值模式，能满足绝大部分包装容器的密封性检测需求。



### 实验室全自动检漏机 LeakScan-Lab+

LeakScan-Lab+主要应用于各类小容量的西林瓶、BFS、袋包装、瓶包装的密封性检测，采用高精度 微泄漏率测试技术、自动控制测试腔体技术、机械手控制技术，实现对包装容器进行全自动无损密封性检测，一方面达到精确的测试结果，另一方面降低了人力成本。

配置真空衰减与压力衰减的双检测系统，在最大程度上满足了各类不同包装容器及不同内容物的测试需求。



## 设备特点：

- ◇ 定制化的测试腔体，能满足各类西林瓶、安瓿瓶、卡式瓶、BFS、PFS、等包装容器的密封性检测需求，测试腔体与主机采用卡箍进行快速连接；
- ◇ 测试腔体与标准样品均采用不锈钢 316 材质；
- ◇ 12 英寸触摸式工业计算机，SCADA 图形交互式操作界面；
- ◇ 真空衰减法与压力衰减法可根据包装容器内样品性质随时切换；
- ◇ 环境温湿度气压监控系统；
- ◇ 标准配置带有计量证书的通道型标准漏孔或外置带有计量证书的微流量计（选配）；
- ◇ 测试结果定性定量，可直接显示每个样品的测试结果泄漏率，并可直接将该泄漏率转换为名义孔径；

## 主要技术指标：

测试包装类型	各类尺寸规格的安瓿瓶、西林瓶、BFS、PFS、卡式瓶、塑料瓶/袋等
测试包装内容物	各类大小分子类液体、粉末类、固体类等；
测试腔体与标准样品材质	不锈钢 316 或有机玻璃
测试方法	真空衰减法、压力衰减法
操作系统	12 英寸触摸式工业计算机，SCADA 图形化交互式操作系统，不同权限等级管理、审计追踪；
检测精度	刚性容器：1~2um；柔性包装：5-10um；
检测速度	1~3 个/分钟
检测结果	定性定量；测试结果出具泄漏率 sccm 与名义孔径值 um；
测试合规性	USP1207, ASTM2338-09, ASTM E2930-13, ASTM F3287-17, ASTM F2095-07
外部连接	2 个 USB 接口，1 个以太网接口
工作气源	4~6bar 洁净干燥压缩空气
真空泵	美国安捷伦 IDP 系列无油真空泵
电源	220V
设备尺寸	700x550x550(L x W x H mm) 或根据配置
设备重量	60-65kg 根据配置

## 方法学参数开发、测试与验证

每种包装容器的完整性都由各自生产线上的包装工艺、灭菌工艺等多种因素决定的，同样的包装容器不同的包装内容物、不同的包装容器同样的包装内容物，均需要进行方法学参数开发、测试与验证；我们提供与 USP1207 完全一致的方法学参数开发/测试/验证流程，确保用户的包装容器密封性完整。



### 方法学参数开发与测试特点：

- ◇ 完全依据 USP1207 的方法学参数开发、测试、验证；带有方法学参数开发测试报告、程序测试报告、程序验证测试报告；
- ◇ 采用统计学原理对不同周期的阴性样品进行包装固有特征测试并进行统计学分析；
- ◇ 以可溯源的标准漏率、一组激光打孔阳性样品的测试结果验证设备的最低检测限；
- ◇ 以胶塞缺失（空瓶）、胶塞压线等阳性样品的测试结果验证设备的最大检测范围；
- ◇ 与用户进行合作，采用微生物挑战法关联检测限；
- ◇ 采用设定的检测限对不同阶段（量化生产阶段、稳定性存储阶段）的样品进行包装容器密封性检测。

### 什么是产品包装容器完整性？

- 将产品内容物保持于内，即样品包装/罐装量规格保持不变；
- 将环境中的污染物杜绝于外，即外部的微生物、有害物质不能进入包装容器。

### 如何确定包装容器的完整性？

- 通过确定性检测方法对包装容器进行检测，设定合理的检测限（LOD）与检测范围，确保设定的检测限能满足包装容器的密封性对产品质量不产生影响或产生无关紧要的影响，确保设定的检测范围能满足包装/罐装的规格容量保持不变；
- 选择合适的测试方法，确保所选得测试方法不被包装容器内样品行知影响测试结果、测试方法不破坏包装容器内样品的性质。

### 确定性检测方法与概率性检测方法的区别？

- 确定性检测方法，如真空衰减、压力衰减、高压放电、质量提取等，提供了一种客观的测试结果，该类方法的测试结果是基于特定的方法学进行开发测试并通过验证得来；
- 概率性检测方法，如色水法、气泡法、微生物挑战法等，提供了一种简单易行且低成本的操作方法，该类方法的最大特定是测试结果均基于人工判断得来。

联系人：汪经理 13673710517

河南宏程仪器设备有限公司