



MLT-V100 微泄漏无损密封测试仪

产品介绍

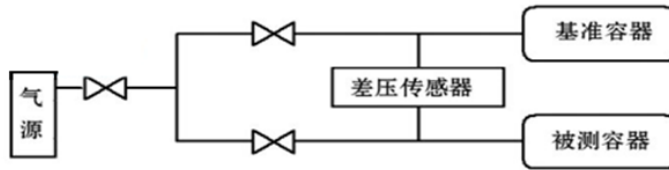
MLT-V100 型微泄漏无损密封测试仪依据《ASTM F2338-2013 包装泄漏的标准检测方法-真空衰减法》标准研发。专业适用于各种空的/预充式注射器、水针及粉针瓶（玻璃/塑料）、灌装压盖瓶、其他硬质包装容器、电器元件等试样的无损正、负压的微泄漏测试。本产品采用先进的设计和严谨、科学的计算方法保证了其快速测试和高准确度及高稳定性。亦可满足用户的非标准（软件或测试夹具）定制。

泄漏试验方法比较

水浴法测试	比较项目	微泄漏检测
10~20μm	能够检测的最小孔径	< 2μm可检出
> 30s	测试时间	10s左右
感官试验，量化难	示值管理 量化	泄漏量、泄露孔径
重复性差	再现性	可进行数值再现
破坏试验	破坏/非破坏性	非破坏性试验
水（需要维护）	试验介质	空气
小泄漏不易发现	人为错误	数值管理，无需人工
可以定位漏点	漏点确认	不能确认漏点

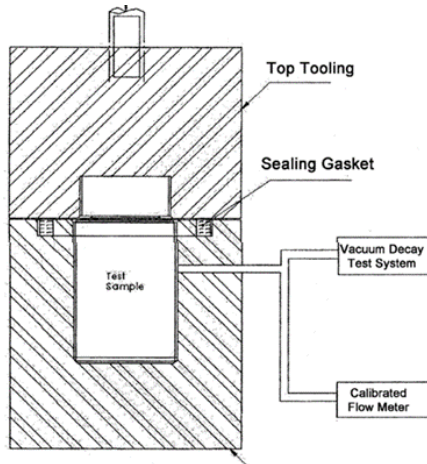
执行标准

- 《ASTM F2338-13 包装泄漏的标准检测方法-真空衰减法》
- 《USP1207美国药典标准》
- 《药品GMP指南——无菌药品》11.1密封完整性测试
- 《中国药典》2020年版四部 微生物检查法
- 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》



通过标准腔与测试腔的压力比对，来判定测试腔是否存在气体泄漏。

基准容器和被测容器都是确保密封不存在泄漏的，将试样放入被测容器后，由于试样的气体泄漏导致被测容器的压力变化，通过差压传感器检测到压力的变化量，再通过公式计算可推导出泄漏孔径和泄漏流量



《ASTM F2338-09》

测试方法	方法解释
单传感器测试技术	<p>单传感器一般指使用一个压力传感器，压力传感器与测试腔连接，通过传感器的压力变化判断测试结果。</p> <p>此技术检测精度较低，一般可检测5ccm（约25<math>\mu</math>m漏孔）。</p> <p>其检测精度取决于压力传感器的精度。</p>
双传感器测试技术	<p>一般指使用压力传感器和差压传感器两种传感器配合，采用双腔对比测试，通过监控差压传感器的压力变化判断测试结果。</p> <p>此技术检测精度较高，可以分辨3<math>\mu</math>以下的泄漏。</p>
多传感器测试技术	<p>在双传感器技术基础上增加力传感器或其他类型传感器，通过多传感器比较，提高测试精度和准确度并可以计算出泄漏孔径。</p>

## 软件功能

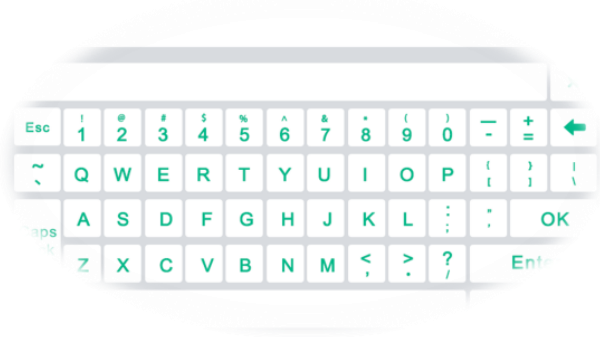
多级管理权限设置，使用者通过唯一账号密码登录，不同权限对应不同操作功能，符合国家药典相关规定。



设备内置三种校准程序，客户可对零点，流量和孔径进行对应的精确校准。

任何一种校准方式都不需要外接传感器，本机可实现自由校准。

支持全键盘，字母，数字等多种输入方式



## 技术参数

指标	参数
测试方法	真空衰减、正压衰减
测试系统	多传感器技术
正压范围	0~300kpa/0~43.5psi /0~3000mbar
真空范围	0~-100kpa/0~-14.5psi /0~-1000mbar
测试精度	最小0.01CCM (直径约为1 $\mu$ m)
测试单位	mbar/pa/psi
测试时间	5-30s
操作界面	7寸液晶触摸屏
压力分辨率	1pa/0.01mbar/0.0001psi
数据转移	USB/485通讯
数据存储	Excel格式
管理权限	三级管理权限
安全密钥	有
审计追踪	有
真空来源	外置电动真空泵
测试结果	通过/不通过自动判断
测试标准	ASTM F2338
外壳材质	工程塑料, 不锈钢
外形尺寸	320×510×320mm
电源	100-240VAC宽电源
气源接口	$\phi$ 6mm聚氨酯管
采集频率	50HZ
打印配置	配置微型打印机 (针式/热敏可选), 可转存打印A4报告
仪器重量	约18kg
夹具配置	手动夹具, 自动夹具
测试配置	实验室离线, 抽样测试