

无菌制剂容器密封性测试

产品名称	无菌制剂容器密封性测试
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

1) 高压泄漏检测法

High-voltage leak detection

这是一种确定性的泄漏测试方法。高压电检漏是基于定量的电导测试，要求容器内灌装的液体有一定的电导率，在待检品上加高压电，泄漏点的存在导致样品电阻的下降，从而导致电流的突跃，当然这个电流应该大于预先确认的方法检测阈值（通过/失败判定的灵敏度）。

该方法的优点：

- 不需要破坏样本
- 可以做到100%的在线测试
- 高速的测试
- 不需要测试前的样品制备
- 其准确性独立于员工的操作技能
- 在常压下测试

该方法的缺点：

- 只有通过/失败两种结果，没有定量的结果
- 药品本身的电导应该大于包装材料的电导

- 有可能破坏到产品（比如引起蛋白质的降解）
- 制剂液体必须不是易燃液体
- 测试过程会产生臭氧
- 对于特定的包装系统，需要的固定装置
- 电极必须离泄漏点在一定的距离内
- 药品液体需要和泄漏点接触或者非常靠近
- 产品堵塞泄漏孔会导致测试结果不准确
- 不适用于冻干粉制剂产品

该方法的应用范围和建议：

- 对于商业化生产线的高产出的检测。
- 需要评估产品接触到高压后的质量影响。
- 在长期稳定性样品的泄漏测试上受限，这主要是由于长期储存过程中液体风干堵塞泄漏孔。
- 产品的电导可能不足以检测出泄漏
- 可以把100%的在线检测模式整合到自动目测检查的生产线中。
- 在100%的在线测试中依旧受到限制，这主要是由于方法有其灵敏度，只能测试到大于灵敏度的泄漏。
- 当泄漏点在小瓶的位置，比如在闸盖处，没有和液体产品接触到，该方法就不适用。

2) 激光顶空分析

Laser-based headspace analysis

这是一种确定性的泄漏测试方法。激光法是通过监测容器顶空压力、水汽和顶空氧变化来判定容器的完整性，原理是发射的激光穿透容器顶空，容器顶空的水汽和氧对激光有吸收，激光吸收量和对应的物质含量成正比。顶空水汽的吸收峰宽度和顶空压力成正比，因此可以通过顶空水汽的吸收峰宽来获得顶空压力。

- 可以做到定量测试
- 高速率的测试

- 包装容器必须是透明的
- 需要在包装瓶的顶空有可以改变的气体环境
- 需要顶空部位有一定的空气体积供于检测
- 在探测小尺寸的泄漏上，会延长测试的时间
- 变更设备的部件时需要包含所有不同的尺寸和型号
- 对于微米级孔径大小的泄漏，测试可能需要耗时几周的气体交换。
- 测试方法方便使用
- 可用于评估瞬间发生的泄漏（比如测试需要低温储存的产品）
- 有可能导致错误的测试结果，尤其是在稳定性研究中，由于气体的渗透或被液相吸收。
- 由于快速的和环境压力平衡，大尺寸的泄漏可能无法测出（比如测试低温储存的产品）
- 不容易区别出不同尺寸的泄漏。
- 不容易甚至不能够测试出在液面下的泄漏，因此，只适用于预灌注注射器。
- 冻干粉制剂产品可能会导致泄漏的堵塞。
- 有部分的压力依赖于温度。