

包装密封性检测

产品名称	包装密封性检测
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

真空衰减法

仪器仪表：VeriPac 455-M5真空衰减仪

描述：根据ASTM F2338通过真空衰减测量泄漏。以高灵敏度执行泄漏测试，可以检测低至约5微米的泄漏。因为测试对样品是非破坏性的，该选项有效减少了稳定性测试所需的高价值的成品药物的数量。因此，在完成真空衰减测试后，相同的样品可用于稳定性研究期间通常需要的其他实验室测试。

最佳应用：该技术适用于封闭性系统（如注射器和小瓶）的泄漏测试。由于该方法对待测样品无破坏性，因此在稳定性研究之前和期间进行泄漏测试是一个很好的选择。

压力衰减法

仪器仪表：TM Electronics BT Integra 爆破，蠕变和泄露测试仪

描述：根据ASTM F2095测量压力衰减的泄漏

最佳应用：该技术适用于软包装的密封和包装完整性测试，如袋子和小袋。这是一种破坏性的测试。

高压泄漏检测

仪表：E-Scan 655微电流高压检漏仪（HVLD）

描述：使用电流检测封装缺陷。

最佳应用：该技术适用于液体填充的药品（非肠道药）玻璃瓶和注射器，其中包装的导电性应当远低于内部液体。

顶空溶氧

仪器仪表：FMS-760 顶空溶氧分析仪

描述：使用调频光谱仪（FMS）检测透明刚性容器顶部空间中的氧气，并测量容器顶部空间中氧气水平的上升或下降，以识别潜在的泄漏。它还可用于检测随着时间的推移氧气渗透到密封容器中的速率。

最佳应用：由于该方法对待测样品无破坏性，因此在稳定性研究之前和期间是一个对容器进行泄漏测试的很好的选择。包材选型期间也可以使用该技术来通过泄漏率建模来验证固有封装完整性和最大允许泄漏限制（MALL）

氦气泄漏检测

仪器仪表：氦气质谱仪

描述：在包装中充满氦气作为示踪气体后，检测系统中氦气的泄漏量。如果存在缺陷，则通过真空将氦气从包装中抽出，并使用质谱仪检测。该方法是目前灵敏度最高的方法，允许检测小至0.2微米的缺陷。

最佳应用：该技术适用于包材选型，以验证固有封装完整性和最大允许泄漏限制（MALL）。该技术适用于各种类型的包装，可以隔离和识别泄漏位置，并且直接测量泄漏流量。

概率方法

染料入口测试

样品和阳性对照包完全的浸没在染料液中。施加一个相对于真空压力约为0.5个大气压的压力一段特定的时间，将样品恢复到大气压，然后可以施加约2个大气压的正压一段特定的时间。然后使用目测的方法将包装与具有标准缺陷的样本进行比较，以评估样品在包装内是否存在染料。或者可以使用UV / Vis分光光度计测试包装内的溶液中染料的存在。

微生物浸入测试

可以使用通用的内部方法，可以根据个别测试要求进行定制。提供的技术包括真空，静态或微生物挑战。

微生物气溶胶挑战测试

我们可以使用通用方法，也可以根据个别测试要求进行方法定制。我们同时提供的技术包括真空法，静态法或微生物挑战法。真空或静态技术使用体积为0.4 m³气密测试室与热气溶胶输送系统连接。