

# 注射剂一致性密封验证仪器

产品名称	注射剂一致性密封验证仪器
公司名称	济南三泉中石实验仪器有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市市中区阳光新路绿地泉景雅园商务大厦1635室（注册地址）
联系电话	0531-67813036 15665715386

## 产品详情

### 注射剂一致性密封验证仪器

密封完整性检查方法验证是对不同包装形式进行检测，以满足相应检测要求，并关注方法灵敏度的考察，明确检测方法的检出能力。在方法验证时，应结合所选择的方法开展方法学的研究，包括以下几方面：

- 1.专属性，指该方法能准确区分泄漏和非泄漏包装的能力。例如，示踪气体（真空模式）氦质谱检测泄漏时，包装壁的过量氦气渗透可能掩盖小泄漏，或者被误认为本身无密封缺陷包装的泄漏。
- 2.准确度，正确区分泄漏超过要求的检测限的包装与泄漏低于此限的包装（即不泄漏）的能力。
- 3.精密度，该方法产生可靠、可重复数据的能力。
- 4.检测限，是泄漏检查方法能够检出的小泄漏率(或泄漏大小)，又称检出限。
- 5.定量限，指一个泄漏检查方法在规定的试验条件下能确定的低泄漏率或泄漏大小，且测定结果符合准确度和精密度要求。
- 6.线性，指方法得出测试结果与泄漏途径大小或泄漏率成正比的能力。
- 7.范围指特定泄漏检查方法在适当的准确度和精密度水平可检出的小和大漏孔(或泄漏率)的区间。
- 8.耐用性，指在方法参数有刻意的小变化时，该方法能够准确鉴别泄漏与非泄漏包装的能力，显示方法正常使用期间的适用性。作为国内较早进行CCIT包装系统密封完整性检测技术研究的企业，已经帮助国内众多制剂企业通过了一致性评价，研发出的系列化产品覆盖了多种方法，像真空衰减法、压力衰减法、高压放电法等。济南三泉中石拥有团队，能够帮助药企完成药品包装密封完整性检查方法验证。

## 技术参数

### 指标 参数

真空度 0--100kPa

检测孔径精度 < 3  $\mu$ m

设备操作 自带HMI

内部压力 常压

测试系统 真空传感器技术

真空来源 外接真空泵

测试腔 根据样品定做

检测原理 真空衰减法/无损检测

主机尺寸 500mmX360mmX320mm (长宽高)

重量 18Kg

环境温度 20 -30

相对湿度 80%,无凝露

工作电源 220V

包装在各种行业均扮演着重要的角色。它对产品的保护功能是至关重要的。举个例子，无论是在物理性质还是机械性能上，包装都能有效地维护产品，防止在生产、传送、储存以及使用过程中受到损伤。

特别对于药品这种对安全性和效果有严格要求的商品来说，包装的保护作用更是至关重要。举例来说，在选择和生产药品包装材料的环节中，需要全面考虑其物理性质和机械性能，以达到药品包装的基本要求。

总而言之，作为产品出厂后质量保护的关键环节，药品包装的重要性不容忽视。每个行业都应该加强对包装质量的管理和控制，同时对其物理性质和机械性能的准确性予以关注，以确保产品的整体质量和安全性。

注射剂一致性密封验证仪器

此为广告