

# 制药包装CCIT测试服务阳性样品制备激光打孔

产品名称	制药包装CCIT测试服务阳性样品制备激光打孔
公司名称	上海奇宜仪器设备有限公司
价格	100.00/支
规格参数	
公司地址	上海市奉贤区金齐路868号2593室
联系电话	021-61558069 13296018069

## 产品详情

制药包装CCIT测试服务阳性样品制备[激光打孔](#)

,任何CCIT泄漏测试都需要针对每个产品包装应用程序进行优化。所有方法都有局限性，但是在选择合适的方法时应考虑以下方面：方法必须适合其预期用途（方法必须适用于特定的药品包装（例如，药品可能与CCI缺陷相互作用）方法必须有效检测泄漏无损CCI测试

除了选择初步方法和创建对照样品外，还必须预先确定接受标准。以下标准列表是容器密封完整性测试的典型标准：

所有阴性对照都必须通过（USP <1207.1>）。

所有泄漏达到或超过要求的检测极限的阳性对照必须>失败（USP <1207.1>）。

必须建立一个检测下限（USP <1207.1>）。

应确定检测上限（USP <1207.1>）。

终用户必须在验证研究方案中指定要检测的阳性对照的百分比（USP <1207.1>）。

需要针对特定药品包装验证容器密闭完整性方法。各种成分（例如药品）可能会影响测试结果。需要对泄漏测试方法进行验证，以证明测试方法的精度，准确性，范围，稳健性和检测极限（Li，2013年）。USP <1207>药典程序和ICH Q2（R1）的验证为方法验证提供了良好的指导。

方法的准确性证明了泄漏测试能够正确识别泄漏或确定泄漏大小（USP <1207.1>）。同时，方法精度是测试结果可重复性的度量。在方法验证过程中，通过由多个操作员在多天内测试随机混合的阴性和阳性对照种群的方法，并在可能的情况下，使用多种测试仪器（USP <1207.1>）来证明方法的准确性。

制药包装CCIT测试服务阳性样品制备[激光打孔](#)