

# 容器密闭性测试CCIT 微孔级别激光打孔 阳性样品制备

产品名称	容器密闭性测试CCIT 微孔级别激光打孔 阳性样品制备
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

容器密闭性测试CCIT [激光打孔](#) 阳性样品制备

随着监

管指南的发展，CCIT测试的变化也变得显而易见。上海奇宜的包装密封测试仪，符合了CCIT的测试方法。下文中，概述了可能的CCIT策略方法。

CCI测试方法 USP <1207>提供了CCIT技术的概述，并将其归类为确定性或概率性。本章强调，对CCIT技术的概述不是详尽无遗的，而是对在制药行业为CCIT实施的技术的总结，并由许多同行评审的文献进行了描述。

区分CCI技术和CCI测试方法很重要。一旦选择了泄漏测试技术作为测试方法的基础，本章就会强调需要进行方法开发研究，以使用定义的测试方法参数（1）生成数据来证明对特定产品容器配置的关键泄漏的检测：“选择了一种方法后，测试设备的操作和性能即告合格。测试方法的参数在方法开发过程中进行了优化，并在验证过程中得到确认。因此，泄漏测试方法是特定于特定的容器密闭或产品包装系统的。” 本文强调的另一点是：“没有一项测试适合所有包装或所有泄漏测试应用。” 本章及其三个小节介绍了一个框架，在该框架中选择了适当的CCI测试方法，并针对每种产品配置进行

了优化，并对检测关键泄漏的方法进行了可靠的验证。在选择方法时，“在其他关键方法选择标准允许的情况下，确定性泄漏测试方法优先于概率方法。” 包装完整性数据是在产品生命周期内生成的，并用作持续CCI数据数据库（包装完整性档案）的输入，然后该数据库用作风险管理工具，以确保成品的CCI满足产品质量要求。本章中描述的框架当前正在推动CCI测试行业实践的变化，包括：