

MK-2000H 微泄漏密封性测试仪

MK-2000H 微泄漏密封性测试仪，又称真空/压力衰减法检漏仪，采用非破坏性测试方法，使用真空衰减法或压力衰减法，专业适用于安瓿瓶、西林瓶、注射剂瓶、冻干粉针剂瓶和预灌封包装样品的微泄漏和包装密封完整性测试。



产品特征

- 采用非破坏性检测方法对成品包装进行微泄漏检测，测试后样品无损伤不影响正常使用，有效降低了测试成本
- 测试腔体为不锈钢 316 材质
- 主机自带环境温湿度监控装置，具有温湿度波动的补偿与计算功能
- 用于检测微小漏孔，也可鉴别大漏孔样品，系统根据泄漏情况自动判断合格与不合格
- 真空衰减法与压力衰减法集成一体，应用领域更广泛，适用性更强
- 真空/压力衰减法精度可达 0.03ccm（大约 2 微米）
- 应用范围广，针对不同样品可选配对应的测试腔，用户可轻松更换
- 操作工位安全气动防护门，测试腔体气动夹持
- 试验结束自动打印测试结果，无需人工参与，保证数据准确性与客观性
- 10 寸嵌入式工控一体机，人性化操作更便捷
- 测试完成后，自动对测试结果进行统计学分析，包含良率统计、样品正态分布图统计
- 配备微型打印机，USB 数据接口，支持 PC 软件测控运行
- 自动保存历史试验记录，本地查询，并可导出 EXCEL、PDF 格式保存
- 用户分级权限设置，满足 GMP 要求、测试记录审计追踪功能

测试标准

该仪器符合多项国家和国际标准：

YY/T 0681.18-2020:《无菌医疗器械包装试验方法 第 18 部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏》、ASTM F2338-13 包装泄漏的标准检测方法-真空衰减法、ASTM F2095 包装泄漏的标准检测方法-压力衰减法 USP1207 美国药典标准、《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南》

测试应用

基础应用	适用于安瓿瓶、西林瓶、注射剂瓶、冻干粉针剂瓶和预灌封包装样品的微泄漏检测
-------------	--------------------------------------

技术指标

指标	参数
----	----



屏幕尺寸	10 寸工控一体机
测试方法	真空衰减法和压力衰减法
真空度	低至 10Pa 优良真空
精度	0.25 级
检测孔径精度	1 ~ 2 μm (可选 5 μm)
测试腔	尺寸、种类根据试样特殊定制
检测灵敏度	最低 0.01sccm (等效孔径约 1 μm)
测试系统	双系统三传感器技术
检测结果	定合格/不合格; 定量泄漏量、泄漏率、泄漏孔直径
外形尺寸	720 mm(L) \times 430 mm(B) \times 600 mm(H)
电 源	AC 220 V 50 Hz
净 重	25 kg

产品配置

标准配置: 主机、微型打印机、测试腔 1 套 (按需求定制)

选购件: 微型流量计、阳性试样、不同规格测试腔

注: 赛成仪器始终致力于产品性能和功能的创新及改进, 基于该原因, 产品技术规格亦会相应改变。上述情况恕不另行通知, 您可登录 www.cscii.com 获取最新信息。本公司保留修改权与最终解释权。

