

C690M 包装无损检漏系统 基于真空法和压力法测试原理，参照 ASTM F2338 等标准设计制造，专业适用于西林瓶、安瓿瓶、卡氏瓶、输液瓶、预充针等各种药品包装微量泄漏检测。



产品特点^{注1}

多级真空

- 真空、正压双方法，有效解决堵孔问题。
- 测试腔采用摆臂式自动压紧与快速切换技术，灵活可靠。
- 目标真空度自由设定，满足样品不同的检测要求。
- 透明测试腔，便于观察样品状态。
- 内置欧洲无油真空泵，免维护、无污染（可选）。

数据精准

- 国际先进压力检测技术，数据稳定。
- 国际先进微流量自动控制技术，可精确模拟不同尺寸漏孔，无需手动调节。
- 压力和流量数据均可溯源 NIST。
- 系统可实现更高的测试重复性 $\pm 1\mu\text{m}$ 。

智能操控

- 12.1"嵌入式触控平板电脑，Windows 操作系统。
- 压力曲线实时显示，试验结果自动统计。
- 泄漏量自动计算。
- 可连接通用打印机，用于试验结果输出。
- 系统内嵌 USB 和网口，方便系统的外部接入和数据传输，可远程升级。

安全合规

- 专业的包装密封性方法验证。
- 符合 GMP 对数据可追溯性的要求，满足医药行业需要。
- 用户操作权限多级管理，权限内容可按需配置。
- 电子签名参照 21 CFR Part11 标准要求设计。

测试原理

将样品封装于测试腔中，对密闭的测试腔抽真空，通过分析传感器测量到的压力变化，计算获得样品的泄漏率等结果。

参照标准

ASTM F2338、YY-T 0681.18、USP<1207>

测试应用

基础应用	西林瓶	各种西林瓶密封性测试。
	安瓿瓶	各种安瓿瓶密封性测试。
扩展应用	卡式瓶	各种卡式瓶密封性测试。
	注射剂瓶	各种注射剂瓶密封性测试。

技术参数

表 1：测试参数^{注2}

	参数/型号	C690M
测试范围	um (参考孔径 USP1207)	2~8~大漏
检测下限	um	≤2
分辨率	um	0.1
重复性	um	±1
压力范围	kPa	-100~0~+100
扩展功能	21 CFR Part11	选配
	GMP 计算机系统要求	选配

表 2：技术规格

测试腔	1 套
样品尺寸	≤ Φ 45 mm×80mm ^{注3}
样品数量	1 个
气体规格	压缩空气（气源自备）
气源压力	≥ 40.6 PSI / 500 kPa

接口尺寸	Φ6 mm 聚氨酯管
外形尺寸	12" H x 22" W x 15" D (30cm x 56cm x 37cm)
电源	120VAC ± 10% 60Hz / 220VAC ± 10% 50Hz (二选一)
净重	58Lbs (26kg)

表 3: 产品配置

标准配置	主机、嵌入式平板电脑、软件、流量计、真空泵、Φ6 mm 聚氨酯管
定制	根据样品规格设计测试腔、阴性标准参照样品、阳性标准参照样品
选购件	GMP 计算机系统要求、21 CFR Part11、空压机、内置欧洲真空泵

注 1: 所述产品特点均以“技术参数”表的具体标注为准。

注 2: 表中各项参数是在 Labthink 实验室、由专业操作人员, 依据相关实验室环境标准的要求和条件测量得出。

注 3: 超出“样品尺寸”可定制, 但检测下限和测试范围会根据样品尺寸发生变化, 应以实际交付为准。

◇ Labthink 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。本公司保留修改权与最终解释权。

修订记录

修订时间	修订人	原内容	修订内容
2024-2-6	石林	宣传页技术稿	
2024-2-20	范璐	1、首段: “基于真空和压力法测试原理” “预充针等各种制药包装微量泄漏检测” 2、产品特点部分: “满足样品不同检测要求” 3、产品特点部分: “透明腔体, 便于观察样品” 4、产品特点部分: 多级真空下“压力曲线实时显示, 试验结果自动统计” 5、产品特点部分: 多级真空下“泄漏量自动计算” 6、产品特点部分: “美国压力检测技术, 数据稳定” 7、产品特点部分: “美国微流量自动控制技术, 可精确模拟不同尺寸漏孔, 无需手动调节” 8、测试原理部分: “将样品封装于测试腔中, 首先对闭合的测试腔进行抽真空, 然后通过对传感器测量到的压力变化进行分析, 计算出样品的泄漏率等结果。” 9、表 1 测试参数, 压力范围“KPa”	1、基于真空法和压力法测试原理 预充针等各种药品包装微量泄漏检测 2、满足样品不同的检测要求 3、透明测试腔, 便于观察样品状态 4、该句移至“智能操控”下面 5、该句移至“智能操控”下面 6、国际先进压力检测技术, 数据稳定 7、国际先进微流量自动控制技术, 可精确模拟不同尺寸漏孔, 无需手动调节 8、将样品封装于测试腔中, 对密闭的测试腔抽真空, 通过分析传感器测量到的压力变化, 计算获得样品的泄漏率等结果。 9、kPa
