

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

- 10寸平板电脑操作，windows界面，人机接口时尚、便捷
- 三传感器检测技术，双循环检测方法
- 针对不同检测样品可选配对应的测试腔，用户可轻松更换，在满足更多种类样品的情况下，尽量减少用户费用开支，使仪器具备较好的检测适应性
- 适用于检测微小漏孔，也可以鉴别大漏孔样品，并给出合格与不合格的判断
- 采用非破坏性检测方法对盛有药品的包装进行泄漏检测，测试后样品无损伤不影响正常使用，测试成本低
- 测试结果非主观性判断，每个样品测试过程在30s左右完成，无需人工参与，保证了数据的准确性与客观性
- 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
- 操作工位安全气动防护门，测试腔体气动夹持
- 仪器采用确定性和定量检测方法
- 采用进口品牌真空元器件，性能稳定，经久耐用
- 仪器自带微型打印机，可打印设备序号、样品批号、实验人员、测试结果、检测时间等完整试验信息
- 产品符合GMP用户多级权限
- 试验曲线实时展示试验过程中压力的变化趋势
- 专门的计算机通信软件，可进行试验的实时显示及数据的分析处理、数据保存
- 具备ISP在线控制、升级功能，可按照要求远程更改试验功能
- 中英文双语切换，方便客户语言切换选择

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 寸平板电脑
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
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	定性合格/不合格; 定量泄漏量、泄漏率、泄漏孔直径
气源压力	0.4MPa ~ 0.6MPa (气源用户自备)
气源接口	Φ 6mm 聚氨酯管
电 源	AC 220 V 50 Hz
外形尺寸	650 mm(W) \times 360 mm(D) \times 590 mm(H)
主机净重	40 kg

产品配置

标准配置: 主机、真空泵、微型打印机、测试腔

选购件: 阳性试样、阴性试样、校准流量计、不同规格测试腔

备注: 本机气源接口系 Φ 6mm 聚氨酯管; 气源用户自备。

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。

