

## MK-500 微泄漏密封性测试仪

**MK-500 微泄漏密封性测试仪**，采用非破坏性测试方法，使用真空衰减法测试原理，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

- 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
- 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
- 具有充分的密码防护功能，分为四级权限管理，每个操作人员具有独特的登录名和密码组合才能进入仪器操作
- 满足 GMP 要求的数据本地存储、自动处理、统计测试数据功能，并以不可修改删除的格式导出，保证测试结果的永久保存
- 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
- 原始数据以不能更改的数据库的形式备份在计算机上，并可导出 PDF 格式
- 仪器配备 RS232 串口，支持数据局域网传输，并具备 ISP 在线升级功能，满足客户个性化要求
- 选配：专业的计算机软件

### 测试原理

完全符合 ASTM F2338-09 标准和 USP 40-1207 法规要求，基于双传感器技术，双循环系统的真空衰减法原理。将微泄漏密封性测试仪主机连接到一个特别设计用来容纳需要被测试的包装物的测试腔内。仪器对测试腔进行抽真空，包装物内外形成压力差，在压力的作用下包装物内气体通过漏孔扩散至测试腔内，双传感器技术检测时间和压力的变化关系，与标准值进行比较，判断试样是否泄漏。

### 测试标准

该仪器符合多项国家和国际标准：

ASTM F2338 包装泄漏的标准检测方法-真空衰减法、USP1207 美国药典标准、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》



## 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
真空度	0 ~ -100 kPa
检测灵敏度	1 ~ 3 $\mu\text{m}$
测试时间	30 s 左右
测试系统	双传感器技术
真空来源	外接真空泵
测试腔	根据样品定做
适用产品	西林瓶、安瓿瓶、预灌封（及其他合适样品）
检测原理	真空衰减法/无损检测
外形尺寸	500 mm(L) × 360 mm(B) × 320 mm(H)
重量	18 kg
环境温度	15°C ~ 30°C
相对湿度	<80%RH, 无凝露
工作电源	220 V

## 产品配置

标准配置：主机、真空泵、微型打印机、触摸液晶屏、测试腔

选购件：计算机软件、通信电缆

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](http://www.cscii.com) 获取最新信息。本公司保留修改权与最终解释权。

