

C690H 包装无损检漏系统 基于真空法测试原理，参照 ASTM F2338 等标准设计制造，专业适用于西林瓶批量密封性检测、亦可进行安瓿瓶、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}

批量检测

- 搭载 Labthink 最新科技成果的全自动下落式进样器，可实现 20~120 个样品的连续测试。
- AB 双通道设计，可同时测试两种不同规格的样品。
- 目标真空度自由设定，满足样品不同的检测要求。
- 真空、正压双方法，有效解决堵孔问题。

数据精准

- 国际先进压力检测技术，数据稳定，不受外界环境影响。
- 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

- 15.6"嵌入式触控平板电脑，Windows 操作系统。
- 全新的纵向界面布局，专业的视觉设计。
- 不合格样品自动报警、自动抓取、自动收集。
- 压力曲线实时显示，试验结果自动统计。
- 泄漏量、参考孔径自动计算。
- 系统配备各类传感器，智能提醒，操控更安全。
- 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

样品置于进样器，自动送入测试腔。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、参考孔径等结果。

参照标准

ASTM F2338、YY-T 0681.18、USP<1207>

测试应用

基础应用	西林瓶	各种西林瓶批量密封性测试。
	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	C690H
测试范围	um (参考孔径 USP1207)	3~8~大漏
检测下限	um	≤3
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	A 组 1 套、B 组 1 套
进样器	A 组 1 套、B 组 1 套

样品尺寸	≤ Φ 45 mm×80mm ^{注3}
样品数量	20~120 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	33.4" H x 19.6" W x 28.7" D (85cm× 50cm× 73cm)
电源	120VAC ± 10% 60Hz / 220VAC ± 10% 50Hz（二选一）
净重	209Lbs（95kg）

表 3：产品配置

标准配置	主机、嵌入式平板电脑、软件、流量计、欧洲真空泵、Φ6 mm 聚氨酯管
定制	根据样品规格设计 A 组测试腔和进样器、B 组测试腔和进样器、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

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 C 组测试腔，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。