



工业物理

医药包装及医疗器械 完整性测试方案

ip

ip INDUSTRIAL
PHYSICS

工业物理
以己之力 · 护彼之名

我们是工业物理

工业物理 (Industrial Physics) 是世界领先的测试、测量及检测设备制造商。我们的品牌在超过75个国家设有销售网点，产品主要用于测量和分析材料的物理性能，广泛应用于制药、医疗设备、薄膜、包装等行业领域。

工业物理中国成立于2015年，其在华全资子公司为希仕代仪器贸易（上海）有限公司，负责工业物理旗下所有品牌在大中国区的业务。工业物理中国位于上海市浦东新区盛荣路88弄1号楼803室，设有会客厅及专业测试设备实验室，欢迎您随时参观交流。

针对药品及医疗器械行业领域，工业物理旗下微量氧检测领导品牌，英国 Systech Illinois 希仕代，光学氧气测量系统 OxySense，及密封检漏品牌 TM Electronics，为您提供先进的渗透分析仪、顶空残氧仪及包装检漏仪，帮助生物制药和医疗设备制造商及其包装材料供应商，精准便捷地测量密封医药包装的强度和耐久性，以确保药品及医疗设备的完整性。

更多医药行业应用方案，敬请关注工业物理。



关于工业物理

010101
010101
010101

创新 技术

测试和检
验, 用于:



20,000+
各行业客户



16 个行业
40 种应用
22 种材料

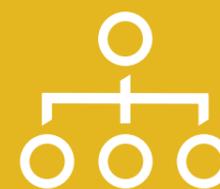


本地化
销售及
服务支持



客户分布于
75
个国家

全球
经销商
网络



14
个品牌



我们的品牌



我们拥有专业的品牌组合。一个多世纪以来，我们一直在保护全球企业的品牌完整性。



气体及包装密封检测

我们帮助食品、饮料、生物制药和医疗设备制造商及其包装材料供应商测量密封包装的强度和耐久性，以确保包装的完整性。应用技术范围从测试渗透及加压包装破裂强度的仪器，到光学氧气传感器系统，以测量透明或半透明包装中的氧气浓度。



Systech Illinois 希仕代

Systech Illinois成立于1983年，是一家来自英国，专为气体测量提供质量控制设备的制造商，有近30年的传感器研发、生产和应用经验，是全球微量氧和微量水检测领域的技术和质量的领导者。Systech Illinois总部位于英国牛津，同时在美国和瑞士各拥有一个分工厂，并在全球50多个国家和地区设销售网络。产品广泛应用在包装材料，食品，制药，化工，钢铁，石化，电子，气体制造，航空航天等行业。Systech Illinois的主要客户涵盖食品药品及汽车工业，钢铁，电子等行业领域，包括Tulip包装肉、WHITWORTHS卫芙、圣培露矿泉水、坎普登食品研究院、德尼培集团、波士顿科学、百特医疗集团等。

Systech Illinois于2009年进入中国市场，服务于中国各大食品药品包装客户、质检院、钢铁厂及石油厂，包括乐事、旺旺、上好佳、达利食品、正大天晴药业、华海药业、微创医疗、科伦药业、江苏省产品质量院、广州质量检测研究院、法液空、宝钢、鞍钢、大庆油田等。



品牌介绍

OxySense

OxySense成立于上世纪80年代，总部位于美国，是光学氧气测量系统领导者，主营包装和加工行业的光学氧气传感器系统，其创新的光学传感系统可在许多世界先进的公司的研究实验室和生产车间中找到。

OxySense实验室系统为渗透测试（薄膜包装和成品包装）、货架寿命研究、顶空分析、溶解氧研究及封闭表征提供了一套完整的解决方案。OxySense的主要客户涵盖食品、饮料、包装、制药和生物医学领域，包括可口可乐、雀巢、金宝汤、安姆科、日本可乐丽、美国庄臣等。

OxySense于2000年初进入中国市场，服务于中国各大饮料、酒水、医药包装客户及质检院，包括可口可乐、雀巢、华海药业、微创医疗、科伦药业、广州质量检测研究院等。



TM Electronics

TM Electronics 成立于1961年，是一家来自美国，测量包装完整性，致力于生产先进且自动化的实验室仪器设备制造商。产品包括检漏仪、流量测试仪、压力衰减仪、真空检漏仪等专业检漏设备。TME作为包装完整性设备的世界领先者，服务于医疗、塑料、包装薄膜、食品、医药、电子和汽车工业等诸多行业的需要。TME的主要客户分布于食品药品、电子及工业领域。包括雅培实验室、百特医疗集团、强生、波士顿科学、罗克韦尔、美国伊顿、摩托罗拉、富士康、伟创力、福特汽车等。

TM Electronics于上世纪90年代进入中国市场，服务于中国各大食品药品，医疗，电子，航空，汽车等行业客户，包括乐事、上好佳、达利食品、伟创力、华海药业、微创医疗、富士康等。



医药包装完整性测试

针对医药包装行业，尤其是包装阻隔性、顶空气体、溶解氧分析及包装完整性测试，工业物理拥有丰富应用经验，客户涵盖知名药企、药品包装供应商和质检院。

渗透与阻隔性测试

需要了解您的包装、薄膜或瓶子的阻隔能力吗？只需看看我们的水蒸气和氧气透过率分析仪即可。我们可以让您清楚地了解氧气和水蒸气如何渗透到您的包装和产品中。

通过我们的仪器和实验室服务，我们帮助分析客户的食品和药品包装和加工商。我们的服务已有30多年历史，并提供产品开发、第三方分析和学术研究服务。

微量顶空气体分析

我们的顶空气体测试系统可让您以保证为您提供高度准确结果的方式进行氧气、氮气及二氧化碳顶空分析。

使用我们的顶空测试仪器，您可以通过各种研究测试或评估可渗透瓶、软包装和其他包含顶空气体的包装。无论您是进行保质期研究、顶空分析还是气体分析，我们都可以为您提供解决方案。

我们提供台式顶空气体分析仪与手持便携式顶空气体分析仪，满足您实验室或现场的不同需求。

溶解氧分析

我们高质量的溶解氧测试可确保您在对所选材料进行渗透分析时获得准确的结果。

我们提供理想的一体化解决方案。想要测量液体中的溶解氧？需要验证您的包装是否对溶解氧做出了应有的反应？没问题，我们在这里帮助您找到您正在寻找的溶解氧仪器。

医药包装完整性测试





医疗器械密封性测试

我们的测试和检测仪器套件可为医疗器械及设备中的各种材料和应用提供优质解决方案。使用我们先进的设备，您可以节省时间和金钱，并有效保护最终产品的质量。

广泛的产品组合

我们的品牌为数百万家公司提供创新、可靠的包装和产品完整性测试设备。

我们在您的设计和制造过程的各个阶段，为医疗器械公司提供支持：

医疗器械泄漏和流量测试

患者的安全至关重要——制造商需要各种测试方法来确保导管、输液袋和套管针等设备的完整性。

我们的TME系列为制造商提供了一整套产品，这些产品可以在各种应用中进行测试，以确保您的产品符合最高质量标准。无论您是集成到全自动装配线中还是进行台式测试，我们的泄漏测试仪系列都能提供灵活的测试方法。

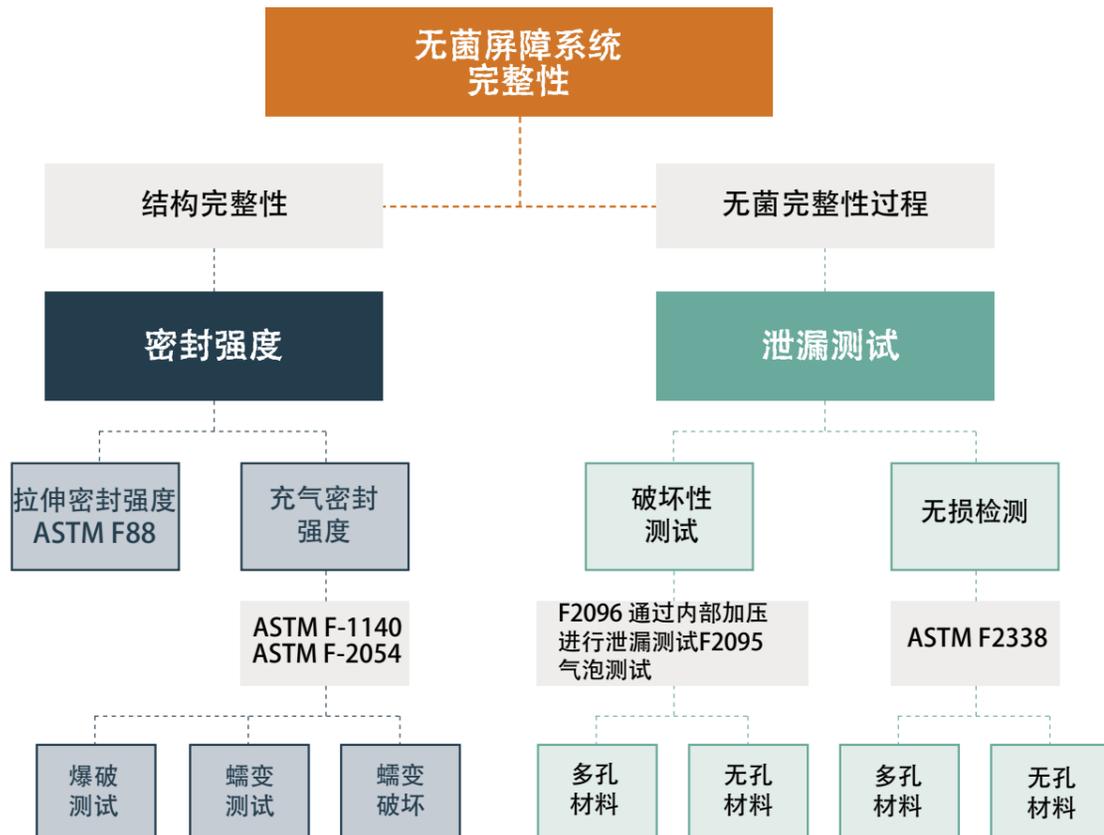
	压力/ 真空衰减	溢流测试	堵塞检测	裂纹测试	带约束板的 压力衰减	腔室测试 (IP67 测试)
导管	X	X	X			
医用管	X	X	X			
医疗包					X	
密封医疗器械						X
止回阀		X		X		
呼吸管	X	X	X			

无菌屏障系统完整性 (ISO 11607)

我们测试仪器的设计充分考虑了您的需求——通过我们的解决方案，您可以确保符合 ISO 11607和质量管理体系要求。

使用我们的仪器，您可以确保密封包装的完整性，同时确保包装的密封区域不会因处理压力和时间而导致泄漏。

为了确保包装在压力下也能充分发挥其作用，保证密封性和包装材料的完整性是关键。密封强度和泄漏测试是两个互补但又不同的程序——但通过这两种测试获得准确的结果至关重要。



"工业物理的专业人士花时间了解我们实验室的具体测试设备需求。

对于他们提供的出色客户服务和支持，我想说的有太多。"

Daniel Marschall
总裁 · 马歇尔实验室

医药包装完整性测试

我们的专家团队专为医药包装行业设计了一系列测试和测量仪器。我们的解决方案涵盖包装阻隔性、顶空气体、溶解氧分析及包装完整性测试应用。

渗透与阻隔性测试

8100e 氧气透过率分析仪

全新Systech Illinois 希仕代 8100e 氧气透过率分析仪，集成了最新的库仑电量法传感器技术，具备更高的灵敏度以及测试范围。简单易用，使用维护成本低，提高工作效率。

测试原理：

- 库仑电量法

测试条件：

- 测试温度范围：
10°C 至 40°C ± 0.1°C
- 受控RH测试范围：
 - 薄膜：载气和测试气体：
0% 至 90% ± 2%
 - 包装：环境控制或由腔室控制

产品特点：

- 全新设计
- 带快速旋钮的双螺丝锁定装置
- 高灵敏度、宽范围库仑传感器
- 易于测试，只需装入薄膜样品并按下开始按钮即可启动测试
- 自动相对湿度和温度控制
- 可选配大触摸屏
- Q-Seal™ 无气室封闭系统使薄膜样品装载变得简单而有效
- 最多可扩展至 20 个测试单元
- 快速干湿测试转换
- 独特气体验证流程，只需几小时
- 分辨率：0.02 cc / m²/day
- 重现性：0.01 cc / m²/day 或读数 ± 1% 或更好



7101 水蒸气透过率分析仪

Systech Illinois 希仕代 7101 水蒸气透过率分析仪符合新 ASTM F3299-18 标准，采用先进五氧化二磷湿度传感器技术。宽范围的温度及湿度条件能更好地适应研究需要。

测试原理：

- P2O5 五氧化二磷传感器

测试条件：

- 测试温度范围：
10°C 至 40°C
- 受控RH测试范围：
20-90% RH
- 样品尺寸：
50cm²，适配器可用于较小尺寸

产品特点：

- 无需校准的高灵敏度库仑传感器
- 自动相对湿度和温度控制
- 最多可扩展至 20 个单元
- Anti-Surge 功能防止因水蒸气含量过高而损坏传感器
- 独特气体验证流程，只需几小时
- 可选配大触摸屏
- 适用于 WVTR 应用，符合 ASTM F3299-18 和 F1249
- 无面罩范围：0.002 - 70 g/(m²·天)
- 解析度：0.0001 g/(m²·天)
- 重现性：0.002 g/(m²·天) 或 2%取较大值



LyssyL80-6000 水蒸气透过率分析仪

Systech Illinois 希仕代 Lyssy L80-6000 水蒸气透过率测试仪提供现实条件的最佳再现，使用简单，测量速度极快，范围广，且维护成本低。设备可以在低渗透率测量和高渗透率测量之间轻松、快速地切换。

测试原理：

- 湿度传感器法

测试条件：

- 测试温度范围：
5-50°C 内置温度控制
- 测试湿度范围：
5%-60% RH (相当于样品的相对湿度相差95%到40%)

产品特点：

- 5.7英寸彩色触摸屏显示屏
- Permetrace™ 软件——通信，配置，控制，生成报告
- 自动温度和湿度控制。内置热电组件 (TEA) 无需外部水浴
- 电动样品夹具，提高测试一致性
- 测试范围：0.03 - 10,000 g/m²/天 (标准)
- 重复性：优于5%
- 最小样品尺寸：10 x 10 cm



顶空气体分析

GS Micro 微量顶空气体分析仪

Systech Illinois 希仕代 GS Micro系列微量顶空气体分析仪适用于小体积包装内氧气和二氧化碳气体浓度检测；应用于制药领域，测试安瓿瓶、西林瓶、大输液袋瓶，以及一定负压药品包装、易进水包装测试等。数据储存符合21CFR11要求。

传感器类型：

- 氧气：氧化锆传感器
- 二氧化碳：红外线传感器

测试范围：

- 氧气：0.001%-99.9%
- 二氧化碳：0.1%-99.9%

产品特点：

- 最小进气量为1ml
- 易于操作的触摸屏
- 5种不同测试方法
- 自动校准和诊断
- 测试成功与失败提醒功能
- 内置打印机
- 过滤器，小量防进水功能
- 反应时间：3秒
- 最小进气量：M系列约1ml
- 最低测试精度：0.005%
- 分辨率：0.001
- 数据连接线：RS232接口



溶解氧分析

5250i 氧气和溶解氧分析仪

OxySense 5250i 评估包装材料的首选氧气分析仪。设备应用包括：使用O2xyDot传感器对包装、瓶子和泡罩包装进行非侵入式顶空分析；包装材料和设计评估；封闭设计和评估；MAP生产启动监控；以及产品氧化研究。

这种多功能仪器还具有对薄膜、瓶子和包装进行氧气渗透性分析（OTR）的能力。

测试原理：

- 荧光衰减检测法

测试气体：

- 氧气

产品特点：

- 非侵入式测量，避免样品污染及泄露风险
- 可测试预充针顶空及溶解氧含量
- 低成本、低消耗型传感器
- 无泵或电化学电池的维护更换
- 允许对同一样品进行反复分析试验
- 全自动数据记录
- 操作范围：顶空氧：0-30%；溶解氧：0-100%（饱和）
- 响应时间：1秒
- 检测下限：顶空氧：0.03%；溶解氧：15ppb
- 工作温度：0-50°C
- 准确性：气体和液体读数的5%
- 行业标准：ASTM标准F2714-08

GSP 便携式顶空气体分析仪

Systech Illinois 全新GSP1 与 GSP2 是手持便携式顶空气体分析仪，用于测试气调包装（MAP）产品。它体积小、坚固耐用，其中 GSP1 型号可以测试氧气，GSP2 型号可以同时测试氧气和二氧化碳。

手持式顶空气体分析仪使用电化学传感器测试氧气，并使用 NDIR 红外气体传感器进行二氧化碳测试。

测试范围：

- 0 - 99.9%
- 分辨率：0.1%氧气和二氧化碳

产品特点：

- 小巧紧凑的手持式气体分析仪
- 电池供电
- 能够进行超过 2500 次测量
- 可测 O2 或 O2/CO2 组合气体
- 配有坚固的手提箱
- 集成采样针头的保护/存储
- GSP1采气量：6秒时最少10mL
- GSP2采气量：10秒时最少15mL
- 采样时间：6-10秒
- 加热时间：无



GS 6000 顶空气体分析仪

Systech Illinois 希仕代GS6000 顶空气体分析仪适用于测试气调包装内的氧气及二氧化碳气体含量。它满足了业界对检测仪器精度与可靠性的严格要求。独特的氧化锆和红外探测器，微处理以达到最精确与一致的表现。单键自动标定与样品分析使此系列分析仪的操作十分简便。

测试范围：

- 氧气：自动调节0.001% - 100%
- CO2：自动调节 0.1% - 100%

产品特点：

- 轻松设置及应用
- 高精度流量传感器
- 轻松的一键校准
- 可设置测试值判定功能
- 精度：CO2 ± 2% 满量程
- 环境温度：+5至40°C
- 内置取样泵：微电脑控制
- 显示：明亮的发光二极管，显示保留，测试数据与标定状态显示

医疗器械密封性测试

对于医疗器械行业，工业物理可提供完整的完整性与密封性测试仪器。我们的解决方案涵盖检漏仪、流量测试仪、压力衰减仪、真空检漏仪等专业检漏设备



Worker Integra

无论是集成到现有系统中，还是放在工作台上进行操作，Worker Integra都为您提供易于使用的体验，同时提供高度可重复和准确的结果。

测试类型：

- 压力/真空衰减
- 堵塞检测
- 溢流测试
- 多通道或单通道
- 可定制选项，以满足特定和独特的客户需求

产品特点：

- 大触摸屏界面
- 易于使用的用户界面
- FDA CFR21第11部分合规性
- 用于数据收集的多个输出
- 完整的PLC接口功能
- 分辨率：0.0001 PSIG
- 压力范围：0-500 PSIG
- 用于自动测试序列的可链接程序
- 顺序测试
- 远程桌面功能
- 支持条形码扫描仪等的USB功能

Integra Flex

Integra Flex允许轻松进行台架测试，并在需要时配置工业机架安装模型，以轻松集成到OEM操作。其紧凑的机架安装尺寸允许堆叠集成，从而使系统可按需扩展。

测试类型：

- 压力/真空衰减
- 堵塞检测
- 单通道

产品特点：

- 低成本
- 可拆卸触摸屏人机界面
- 直观的用户界面
- FDA CFR21第11部分集成就绪
- 用于数据收集的多个输出
- 远程桌面功能
- 支持条形码扫描仪等的USB功能
- 完整的PLC I/O功能
- 分辨率：0.0001 PSIG
- 压力范围：0-100 PSIG
- 低内部容积可提高泄漏敏感性和准确性



TME Solution

TME Solution系列经过时间考验，在整个医疗器械行业得到了验证，非常适合各类应用，是TME泄漏检测仪家族中的王牌。作为一种高度通用的仪器，该装置可提供高度精确和可重复的结果，并可满足任何应用需求。

测试类型：

- 压力/真空衰减
- 堵塞检测
- 溢流测试
- 裂纹测试
- 多通道或单通道

产品特点：

- 触摸屏界面
- 并行或顺序测试
- 高分辨率：0.0001 psig
- FDA CFR21第11部分数据保护
- 以太网I/P可用
- 实时统计过程控制
- 多种数据输出方法



TME压力气泡测试仪

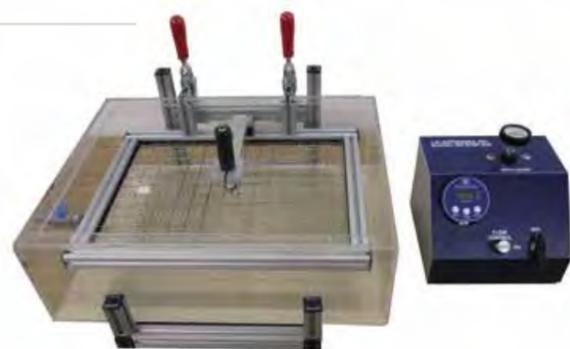
压力低，包装流量可控，该仪器符合ASTM F2096的要求。简单的系统装载包装，同时将袋子放低并保持在水下1英寸左右，以观察小至250微米的气泡。

产品特点：

- 压力和流量控制
- 成本低
- 数字读数
- 计量单位可选

行业标准：

- ASTM F2096



测试探针组件

测试探针组件用于穿透封闭的多孔或无孔包装，并将仪器气动供应和传感器系统连接到被测包装。钻床式可变高度夹紧支架可以轻松调整探头，以适应各种封装尺寸和配置。



包装完整性和验证测试

BT Integra

BT Integra 是一款智能的包装爆破泄漏测试仪，可满足 ISO 11607 和 ASTM 等标准的包装测试需求。凭借其智能自动检测模式，BT integra 消除了包装测试和参数设置中的猜测工作。

多孔和无孔包装的测试模式包括：爆破、蠕变、蠕变失效和泄漏。

进气压力范围：

- 60 - 120 PSI 可用

重复性：

- 爆破：0.01psi
- 真空衰减：0.001psi

产品特点：

- 自动和手动模式
- 大显示屏图形显示
- 图标驱动界面
- 通过 USB 收集数据
- 符合 FDA 21 CFR Part 11

行业标准：

- ISO-11607
- ASTM F2054, F1140, F2095

为了满足行业标准，通常需要夹具来进行适当方法的测试。我们标准、现成的夹具为样品安装到系统提供了一个快速、简单、方便的接口。



TS-01-EXP

您可以将 TS-01-EXP 与 TME BT Integra 包装爆破检漏仪一起使用，以测试三面密封的柔性多孔可剥离包装袋。该夹具提供 12 和 24 英寸卡盘尺寸，提供气动夹具，符合 ASTM F-1140 和 F-2054 标准，可用于在包装密封强度充气试验期间密封柔性包装的开口端。



TME 约束板

根据ASTM 2054和2095（密封强度测试和泄漏测试），TME限制板夹具为包装测试提供限制条件。标准板有两种常见尺寸，由高强度轻质铝制成。高度可从 $\frac{1}{4}$ "调节至1"，以满足客户对所有类型包装的规格要求。



定制夹具：

测试真正独特的医疗设备或包装？
——没问题！

为了解决医疗器械、药品、汽车、电子和包装行业中的泄漏/溢流检测问题，TME设计和制造了1200多种独特检测夹具。

通过一个高度协作的过程，您将看到您的定制解决方案通过专业的工程设计、一流的制造和验证测试得以实现。

至于结果如何？——我们为手动或全自动过程设计的定制密封和夹具。



服务与支持

我们相信，为您提供高质量的测试仪器只是我们工作的一部分。在为保持业务运行的技术提供服务时，快速、高效和真正可靠是至关重要的。

无论您身在何处，我们的专家都会随时为您提供支持。从安装到校准、维修和预防性维护，我们都为您提供服务。工业物理始终是您值得信赖的合作伙伴。

此外，在亚太，我们有专业售后服务团队，为您提供完备的本地化服务。

您的测试和检验合作伙伴

无论您身在何处、从事何种行业，无论您的要求是什么，如果您正在寻找最高质量的测试和检验解决方案来确保您的医疗设备的质量，工业物理团队就在这里，为您提供支持与帮助。

联系我们

有关工业物理如何支持您的独特需求，了解更多
相关信息，欢迎联系工业物理。

www.industrialphysics.cn



Devens, MA · Fullertown, CA · New Castle, DE, United States Nuneaton ·
Thame, United Kingdom · Rotterdam, the Netherlands Naarden, the
Netherlands · Berlin, Germany · Shanghai, China

Industrial Physics 工业物理

电话：400 821 0694

邮箱：info.china@industrialphysics.com

网址：www.industrialphysics.cn

www.industrialphysics.com

