

Teste de micro vazamento

Teste de Integridade de Fechamento do Receptivo

VeriPac 455

a PTI technology



O VeriPac 455 é um sistema de inspeção não destrutivo para detecção de micro-vazamento, altamente sensível, com de seringas vazias e pré-cheias, frascos preenchidos com líquido liofilizados e outras embalagens preenchidas com líquido.



O VeriPac 455 é uma tecnologia de inspeção quantitativa, determinística, que pode ser incorporada aos protocolos em qualquer ponto do processo de manipulação, pois é não destrutiva, não invasiva e não requer preparação de amostras. Aplicações para esta tecnologia incluem estudos de estabilidade, estudos de ensaios clínicos, testes de garantia de qualidade e controle de processo estatístico de produção (SPC). O VeriPac 455 é capaz de detectar taxas de vazamento tão baixas quanto 0,05 cc / min. Os resultados provaram ser superiores e mais confiáveis do que o teste de ingresso de corante.

A tecnologia de núcleo VeriPac 455 é baseada no método de teste de vazamento por decaimento a vácuo ASTM (F2338-09), reconhecido pelo FDA como um padrão de consenso para testes de integridade de embalagem. Este método de teste foi desenvolvido usando instrumentos de teste de vazamento VeriPac. O VeriPac 455 possui tecnologia patenteada de transdutor de vácuo duplo, o PERMA-Vac, que oferece maior sensibilidade de teste e produz resultados confiáveis e repetíveis. O VeriPac 455 também incorpora avanços significativos em conectividade à Internet e recursos de rede que facilitam a operação remota, o monitoramento do sistema e a capacidade de integração do MES.

BENEFÍCIOS

- Não destrutivo, não subjetivo, sem preparação de amostra
- Detecção de defeitos de até 0,05 ccm
- Maior nível de sensibilidade, repetibilidade e precisão
- Resultados comprovados superiores ao ingresso de corante
- Método de teste quantitativo e determinístico
- Suporta embalagens sustentáveis e iniciativas de desperdício zero
- Método de teste ASTM e padrão FDA

TECNOLOGIA

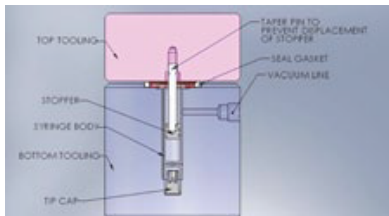
O verificador de vazamento VeriPac 455 se conecta a uma câmara de teste especialmente projetada para conter o pacote a ser testado. A embalagem é colocada dentro da câmara de teste na qual o vácuo é aplicado. A tecnologia de transdutor duplo é usada para monitorar a câmara de teste tanto para o nível de vácuo quanto para a mudança no vácuo durante um tempo de teste predeterminado. As mudanças no vácuo absoluto e diferencial indicam a presença de vazamentos e defeitos dentro do pacote. A sensibilidade de um teste é uma função da sensibilidade do transdutor, o design da embalagem, o dispositivo de teste do pacote e os parâmetros críticos de teste de tempo e pressão.

TECNOLOGIA (CONT.)

Os sistemas de teste podem ser projetados para operação manual ou automática. Este método de inspeção é adequado para testes offline de laboratório e controle estatístico de processo de QA / QC. O ciclo de teste leva apenas alguns segundos, os resultados não são subjetivos e o teste não é destrutivo tanto para o produto quanto para o pacote.

CRITÉRIOS DE INSPEÇÃO

- Mede a integridade da vedação de todo o recipiente ou pacote
- Mede e verifica a integridade do sistema de fechamento de recipientes
- Testes para vazamentos de gás para produtos secos (frascos liofilizados, preenchidos com pó)
- Ensaios de fugas de líquidos (frascos cheios de líquido, seringas pré-cheias)



Câmara de teste para seringa

ESPECIFICAÇÕES

Aplicação	TESTE DE MICRO VAZAMENTO	
Tipos de Embalagens	<ul style="list-style-type: none"> • Seringas vazias e pré-cheias • Recipientes BPC (Bulk Pharmaceutical Chemical) • Bolsas não porosas • Garrafas cheias e seladas, garrafas FFS • Frascos preenchidos com líquido e liofilizados (vidro ou plástico) 	TESTE DE INTEGRIDADE DE FECHAMENTO DO RECIPIENTE <ul style="list-style-type: none"> • Ampolas de vidro ou de plástico contendo materiais líquidos • Frascos com ponta de conta oftálmica contendo materiais líquidos • Recipientes BFS • Recipientes API (Ingrediente Farmacêutico Ativo) • Tampa (copos e xícaras não porosas) contendo materiais líquidos
Configuração do Teste	Laboratório off-line e aplicações de linha de produção	
Sistema do Teste*	Tecnologia de Transdutor Duplo PERMA-Vac *	
Tecnologia*	Decaimento Diferencial de Vácuo	
Interface do Operador	Tela de Toque colorida de 10 "	
Método de Teste Reconhecido	ASTM F2338-09, referenciada na USP <1207>	
Armazenamento de Parâmetros de Teste	Até 20 Embalagens	
Sensitividade do Teste	Até 0,05 ccm (tamanho aproximado do furo 1,5 micron)	
Resultados de Teste/Resolução	Resultado Aprovado/Negado em unidades mBar e Pascal	
Senha de Segurança	Padrão e CFR 21 Parte 11 Capacidade	
Acesso Remoto à Internet	Sim	
Execução de Fabricação Integração de sistemas (MES)	Sim	
Coleção de dados	Coleta dados de teste para visualização na tela de toque da IHM e coleta eletrônica de dados	
Ferramental de Câmara de Teste	Manual ou Automática	
Método de teste ASTM	ASTM F2338-09 baseada no Teste de Vazamentos VeriPac – www.astm.org	
Gabinete de Instrumento de Teste	Aço inoxidável	
Dimensões	14.5" W – 22" D – 12" H	
Peso	40 lbs	
Potência	100-240 VAC; 50/60 Ciclos	
Ar	90 psi necessários apenas para câmara de teste automática	
Opções	Pacote de Qualificação de Validação (IQ / OQ / PQ) / Medidor de Fluxo do Microcelibrador	
Artigos / Publicações	<ul style="list-style-type: none"> • PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology: Vacuum Decay Container/Closure Integrity Testing Technology. Part 1. ASTM F2338-09 Precision and Bias Studies http://journal.pda.org/cgi/content/abstract/63/5/472 • PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology: Vacuum Decay Container/Closure Integrity Testing Technology. Part 2. Comparison to Dye Ingress Tests http://journal.pda.org/cgi/content/abstract/63/5/489 	

Certificações



* U.S. Patents 5,513,516 6,513,366 8,544,315 | Test results may vary according to application and package specifications.