

# MIT-T01 微生物侵入密封仪



## 一、产品简介

MIT-T01 微生物侵入密封仪适用于微生物侵入密封性试验，广泛应用于西林瓶、安瓿瓶、输液袋、预充针、滴眼剂等无菌包装袋等多种材料的密封性检测。

## 二、技术指标

序号	项目	参数
1	真空度	-94kPa 至 400kPa
2	压力准确度	0.25 级
3	配置压力罐	20L 不锈钢罐，其他体积和材质的罐可定制
4	操作控制形式	全自动控制，触摸屏操作
5	压力保持性能	自动调压，恒压保持
6	气源压力要求	0.7-0.9Mpa(气源由用户自备)
7	气源接口	φ6mm 聚氨酯管
8	电源	AC 220V 50Hz / AC 120V 60Hz
9	外形尺寸	主机：356x506x225mm
10	重量	主机：9kg 20L 压力罐：15kg

## 三、测试原理

微生物侵入试验法，又称微生物挑战法，是一种较为常见的密封完整性测试方法，通常与模拟灌装同时进行。通过按照模拟灌装验证方案进行培养基模拟灌装，然后进行压塞轧盖后，目检合格，经已验证的灭菌柜灭菌后，将容器密封面浸入到高浓度的菌液中，使样品容器内的培养基充分接触封口内表面，样品的颈部及封口的外表面应完全浸泡在菌悬液中，浸泡一定时间后取出，定期培养后检查是否有微生物侵入，以确定容器密封系统的完整性。同时，需要做阳性对照试验，确认培养基的促生长能力。测试中通常会运用真空或过压的挑战条件。

## 四、试验标准

GB/T 10440、GB/T 18454、GB/T 19741、GB/T 8368、YY/T0681、YY 0285、ASTM F1140

## 五、应用

基础应用	西林瓶、安瓿瓶的密封性检测
	输液袋、预充针的密封性检测
	滴眼剂的密封性检测

## 六、产品特点

- 关键元器件选用世界知名品牌进口件，压力准确度达到 0.25 级
- 进口高速高精度采样芯片，保证测试数据的实时性和准确度
- 自动恒压补气，确保测试能够在预设的压力条件下进行
- 自动反吹卸载功能，使试验结束过程简便顺畅
- 根据客户的设定压力自动调压，提高调压的准确度
- 高自由度的压力时间组合，实现客户的不同测试条件
- 采用不锈钢罐，方便用户对罐体进行高温杀毒，提高试验准确性
- 采用大容积的不锈钢罐，提高试验效率
- 大尺寸高清彩色液晶屏，方便用户控制和展示实时数据及曲线
- 支持历史数据可进行快速查看

## 七、产品配置

**标准配置：**主机、内嵌软件、20L 不锈钢压力罐、Φ6mm 聚氨酯管

**选购件：**非标压力罐

**备注：**本机气源接口系Φ6mm 聚氨酯管；气源由用户自备