

## 包装密封性测试液(橙黄-曲拉通法)

产品货号: T11301

产品规格: 100ml/500ml

产品简介:

ASTM F1929 《Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration》是采用染料渗透试验法检测多孔医药包装密封泄漏的标准试验方法, 是非强制性国家标准。

包装密封性测试液(橙黄-曲拉通法), 参考美国材料与试验协会标准ASTM F1929配置, 由表面活性剂、染料、水等组成。该试剂仅用于科研领域, 不适用于临床诊断或其他用途。

产品内容:

| 产品名称                  | 规格          | 保存条件 |
|-----------------------|-------------|------|
| 包装密封性测试液<br>(橙黄-曲拉通法) | 100ml/500ml | 室温   |

操作步骤(仅供参考):

1. 把已灭菌产品包装在试验开始之前, 放置于大气温度 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ ( $73.4\pm 3.6^{\circ}\text{F}$ )和对湿度 $50\pm 2\%$ 环境中进行存贮24小时。
2. 依据标准, 将足够的测试液(染色液)注入包装中, 覆盖最长的封边, 深度约5mm(0.25英寸)(注入方法: 可以使用带有软管的注射器通过切口送入测试液), 使测试液与封边保持接触5~20s, 旋转包装使每道封边都能接触测试液, 如有需要可以补充测试液, 确保每道封边都能接触足够量的测试液。通过包装的透明面, 直接用目视法检测密封区, 看有无泄漏或者通道出现, 也可使用放大镜进行细致的观察。

实验结果:

染料通过通道渗漏到封口的另外一边或者封口内部, 才能被视为染料渗漏。

染料通过多孔材料毛细作用扩展到封口内部, 不应当被视为染料渗漏。

注意事项:

1. 染色渗透液与包装材料封边的作用时间不应超过20秒。
2. 有害的生物或颗粒物可能通过孔隙进入到医疗包装内部。这些孔隙经常出现在包装的热封处。孔隙还有可能是材料本身的针孔。
3. 本试验方法的目标是通过染料的泄漏来目视观察通道缺陷的存在。
4. 本方法仅用于可目测的泄漏。而一些不能通过其他的技术识别更小的泄漏, 比如多孔材料上, 本方法也不能检测。
5. 对于一些特定包装, 也许某些程度的泄漏不会造成危害。但是, 既然这个方法用于检测泄漏, 任何表现的泄漏都应该被视为泄漏。
6. 本测试程序适合去确定并定位泄漏位置。但不是定量的方法, 不能测出泄漏孔径的大小。因此本方法通常用通过/未通过来作为测试结果。
7. 该染料在任何多孔材料上, 经过一段时间都会产生毛细现象, 但一般不会超过最大时间。如果出现了毛细现象, 可以通过热封区域的多孔材料来识别。染料会使得材料的表面变色。可以参考相关方法来识别毛细现象和假阳性。
8. 为了您的安全和健康, 请穿实验服并戴一次性手套操作。
9. 试剂开封后请尽快使用, 以防影响后续实验效果。

有效期:

12个月有效。



扫一扫 加微信

上海尚宝生物科技有限公司

Shanghai Saint-Bio Biotechnology Co., Ltd

地址: 上海市徐汇区龙华路2518弄14号

电话: 400-611-0007 13671551480

Q Q: 807961520

邮箱: saintbio@126.com

http://www.saint-bio.com