



铂玛科学仪器

铂玛科仪致力于
医药包装系统密封性研究

FOCUS ON RESEARCH OF
MEDICINE PACKING SEALING INTEGRITY.

铂玛科学仪器(上海)有限公司 | Boma Scientific Instrument (Shanghai) Co., Ltd.

中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 2305 号 B 幢 914 室
Room 914, Building B, No.2305 Zuchongzhi Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone

邮编 | 201203 邮箱 | info@bmisci.com





Enterprise Brief Introduction

企业简介



铂玛科学仪器(上海)有限公司,简称 BMI,是由美国 Zenith Lab Inc 公司与中方合作,共享技术成果,在中国成立的一家专注于医药健康领域的研发及生产型企业。Zenith Lab Inc 自 1988 年以来,一直在美国本土研发并制造实验室自动化产品&检测仪器,迄今已有 33 年历史。

BMI 致力于为医药产品的包装检测提供安全高效的解决方案和流程优化,全球领先的技术实力、无出其右的中国效率和卓越快捷的本土服务是 BMI 发展的基石。

 专注于医药包装系统密封性研究
Focus On Research Of Medicine Packing Sealing Integrity.

目前 BMI 在中国拥有铂玛科学仪器(重庆)有限公司&重庆安木科技有限公司两家子公司,作为包装密封完整性测试领域全球技术引领者,BMI 每年研发投入不少于销售额的 12%,现拥有 20 多项专利,同时有多项申请中的发明&实用新型专利,BMI 产品性能得到了众多用户的肯定,特别是得到诸多省级药检院包材检测中心的肯定。

当前,中国已经成为医药产品最大的新兴市场,今后, BMI 将一如既往的秉承着为客户提供“一站式”整体解决方案的理念,帮助中国制药企业优化检测流程和提升生产效率,确保患者手中每支药品的包装密封性“无懈可击”。

Boma Scientific Instrument (Shanghai) Co., Ltd.



Total Solution

整体解决方案

铂玛科仪致力于 包装系统密封性研究

● 主要用于

预灌封注射器、玻璃管制 / 模制注射剂瓶 (西林瓶)、玻璃 / 塑料安瓿、输液用软袋 / 瓶、各类塑料条包装、卡式瓶、口服瓶、原料药容器、滴眼液瓶、密封瓶 / 杯、活性药物容器等包装容器密封检测，满足 ASTM 测试方法和 FDA 标准，符合 CDE (化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南) 要求，完全遵循并符合 USP-1207 要求。

● 主要提供两种系列解决方案

在线方案

主要用于客户生产现场，与生产线自动对接实现产品 100% 检测。

离线方案

主要用于客户实验室对产品进行抽检。

● 专利技术

- 201820390234.5
- 201830113080.0
- 2020SR1064337
- 202021842127.5
- 202021842146.8
- 202030503377.5
- 202021230911.0
- 202020826210.7



Core Instrument

核心仪器

概述

BMI-MD 系列密封测漏仪，主要用于测量包装容器微小泄漏，满足 ASTM 测试方法和 FDA 标准，符合 CDE (化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南)

优点

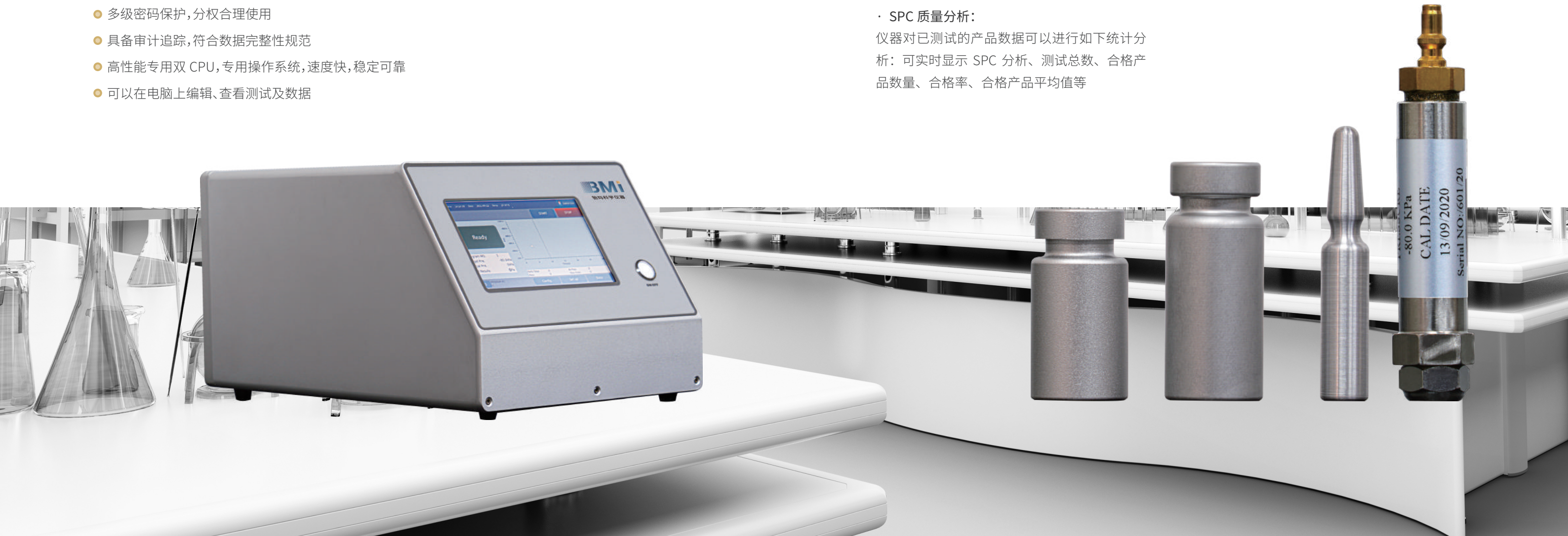
- 安全、无损、快捷、灵敏、准确、
- 多种通讯协议可供选择
- 测试过程曲线实时显示
- 7 寸触摸屏，操作方便
- 多级密码保护，分权合理使用
- 具备审计追踪，符合数据完整性规范
- 高性能专用双 CPU，专用操作系统，速度快，稳定可靠
- 可以在电脑上编辑、查看测试及数据

功能

- 测量范围：
标准量程：-1~0bar 其他量程：0~1bar/0~4bar 可选，或可订制指定量程仪器
- 传感器分辨率：0.001Pa
- 压力单位：
Pa/Kpa/mba/bar/psi/mmWS/mmHg
- 流量单位：
ml/min,ml/h,cc/min,cc/h,l/min,l/h,mlbarl/sec
- CPU：
高性能专用 CPU，ARM CORTEX-A8 内核，频率 800MHz，内 存 256M，双 CPU 配置，抗 4000V 静电保护
- A/D 转换：
24 位 A/D 转换，更好的保证了仪器测试的精确度
- 时间分辨率：0.1s
- 时间范围：0 ~ 999s 可设置
- SPC 质量分析：
仪器对已测试的产品数据可以进行如下统计分析：可实时显示 SPC 分析、测试总数、合格产品数量、合格率、合格产品平均值等

主要参数

- 外形尺寸：452×262×215mm
- 电 源：AC220V 50HZ
- 气 源：4-6bar
- 重 量：10kg
- 测试灵敏度：1.5μm
- 传感器分辨率：0.001pa
- 程 序 数 量：100 个
- 检 测 原 理：真空衰减法
- 系 统 语 言：中文、英文
- 通 讯 接 口：RJ45、RS485、USB
- 校 准 接 口：外置 Test-leak 校准漏孔接口



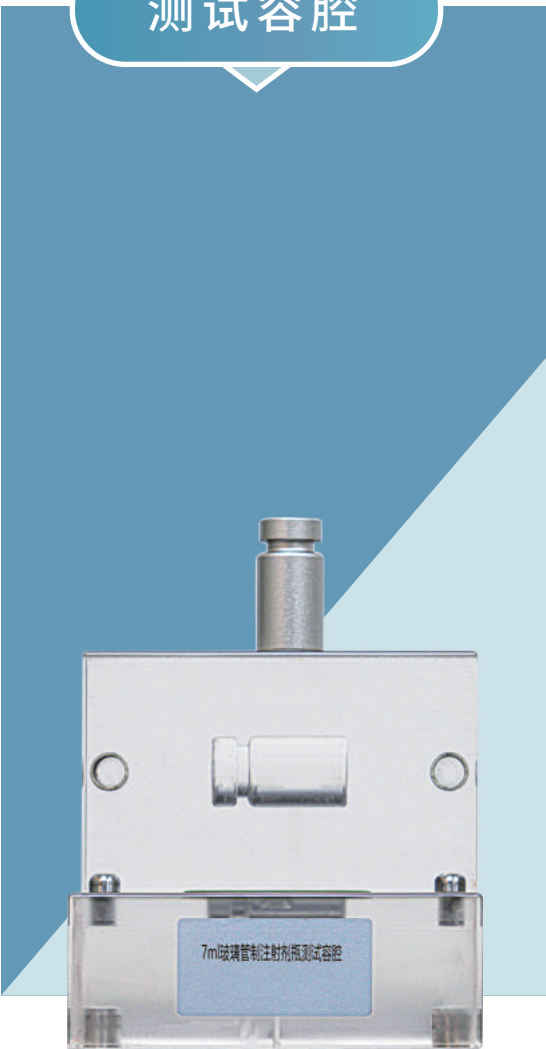
Offline Test Scheme

离线测试方案

测试装置



测试容腔



系统标定

标定目的：采用标准漏孔定期对仪器进行标定，尽量减小系统背景噪音，保证系统稳定性。

阴性样品

特点：采用 3D 建模技术拟合产品外形模拟无泄漏产品。
作用：用于检测系统背景噪音。

阳性样品

特点：采用激光打孔技术或微管等技术，在产品上制做出符合要求的漏孔。
作用：验证系统灵敏度。

标准漏孔

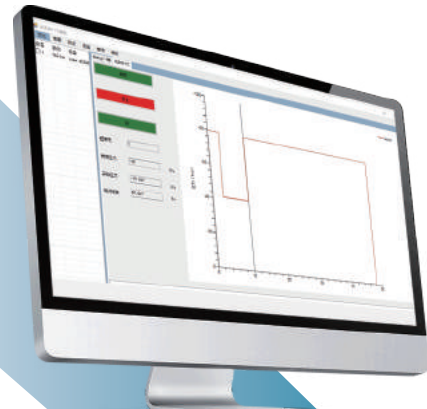
特点：标准漏孔能在特定的气压下产生精确的漏率。
作用：校准测试仪，验证系统灵敏度。



Offline Test Scheme

离线测试方案 - 设备界面

01



01/设备主界面

- 6个下拉式菜单,用于系统操作、查询及管理
- 仪器与电脑连接状态显示
- 启动、停止、运行状态显示
- 测试结果显示
- 压力曲线适时显示

02



02/参数设置界面

- 主要分大漏检测和微漏检测两个阶段,参数单独设置
- 可以设置程序名、样本名称、批次号等信息
- 可以设置测试参数、合格标准等信息
- 可以设置显示模式

03



03/查询界面

- 可按样本名称、批次、程序名、时间查询历史数据
- 查询后,选择数据可以导出、备份、生成 SPC、签署等操作
- 可以选择单个数据文件,也可以选择多个数据
- 有自动和手动备份功能
- 测试报告签署,采用 U 盾实现签字可靠性

04



04/测试报告界面

- 可以编辑报告表头,如公司名称等
- 测试数据不能更改
- 报告含:测试参数、合格标准、测试结果等
- 测试报告中含测试曲线
- 报告可以打印

05



05/用户界面

- 分三级管理:操作员、监督员、管理员
- 管理员输入密码进入用户界面后,分配各操作员和监督员密码及权限
- 权限采用下拉式菜单,勾选形式
- 不同人员有不同权限。

06



06/操作日志界面

- 记录所有操作事件
- 显示登录操作用户名、操作时间、操作内容
- 如果查询、更改数据,双击会弹出更改前后数据对比
- 操作日志,不能编辑、修改、删除

Online Detection Scheme

在线检测方案

BMI-MD A2101 系列医药行业包装容器密封性检测系统,是一款全自动,无人操作的在线无损检测系统,能够实现与用户生产线无缝对接,可测试预灌装、注射器、西林瓶、安瓿瓶、软袋等产品



系统组成

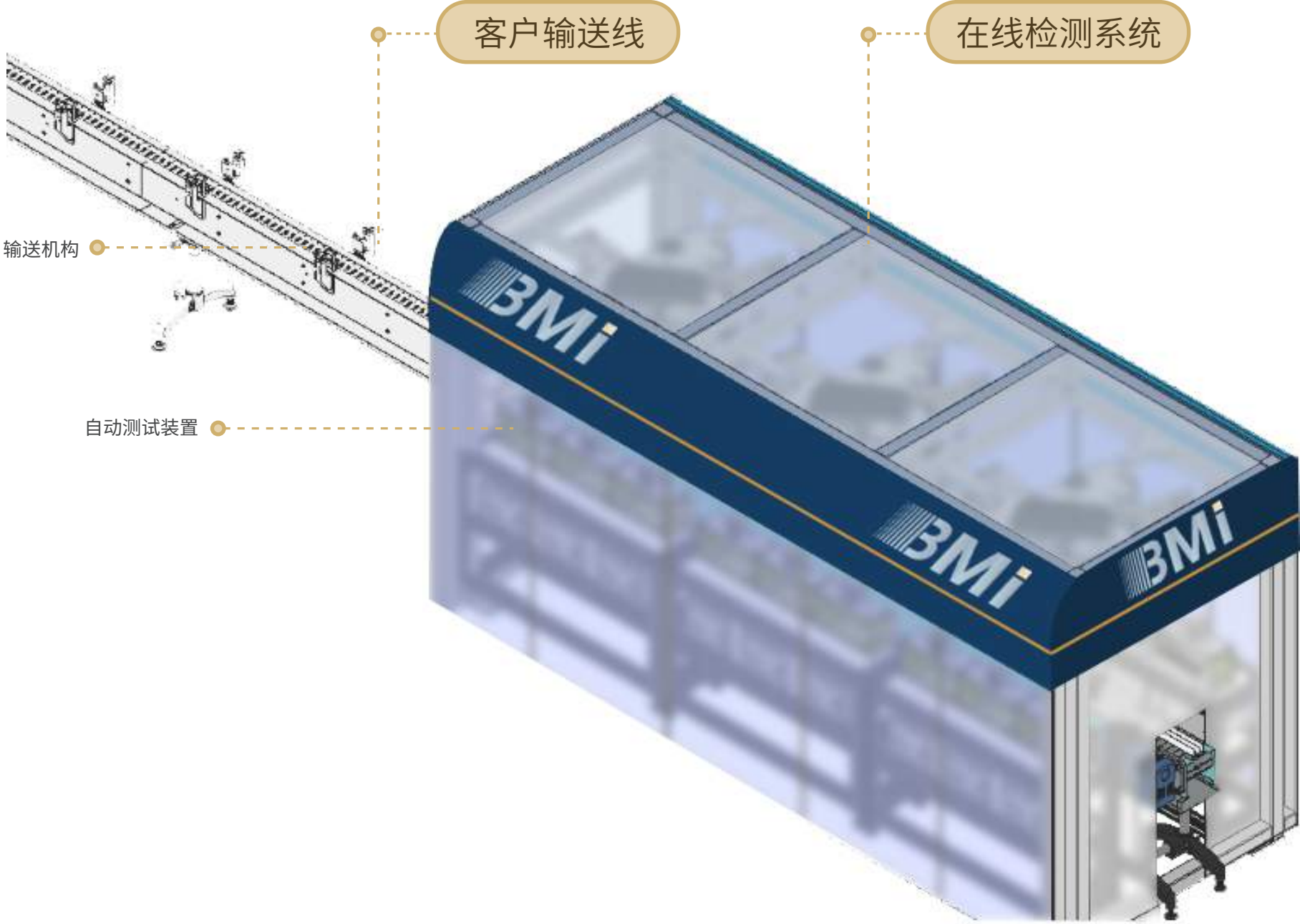
该系统主要由: 测试仪器、自动测试装置、输送机构、上下料机构、控制系统、人机界面、数据管理系统等组成

主要参数

- 外形尺寸: 3900×1600×2000mm
- 电源: AC220V/AC380V 50HZ
- 气源: 4-6bar
- 测试真空范围: 0~-80KPa
- 校准功能: 自动校准
- 显示精度: 0.001cc/min

优点

- 安全、快捷、准确、无损
- 灵敏性、重复性、准确性高
- 全自动无人化运行
- 具备审计追踪,符合数据完整性规范
- 防错防漏设计,保证产品 100% 全检



More
更多

