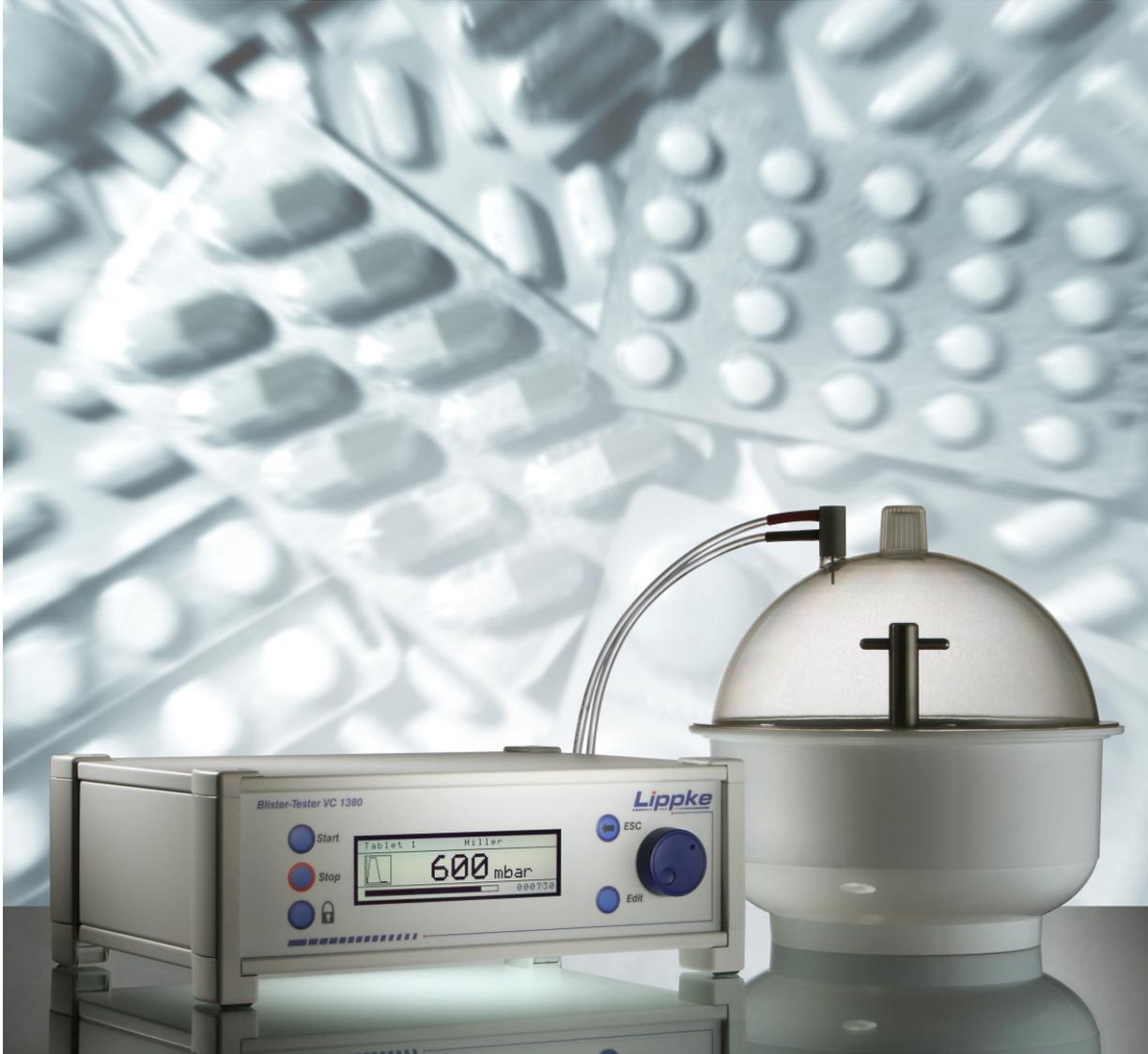


## VC 1380 Vacuum Leak Detection System for Blisters and other Packaging



The vacuum leak detection system LIPPKE VC 1380 finds smallest leaks and holes in (pharmaceutical) blisters and other flexible, semi-rigid or rigid packages like glass vials etc.

It automates the „classic“ methylene blue dye test, makes it reproducible and automatically provides a documentation when the test is finished.

Vacuum, test and penetration time are adjustable and can be stored into a database. This ensures that identical products will always be tested with the same parameters so that tests are repeatable.

# VC 1380 Vacuum Leak Detection System for Blisters and other Packaging

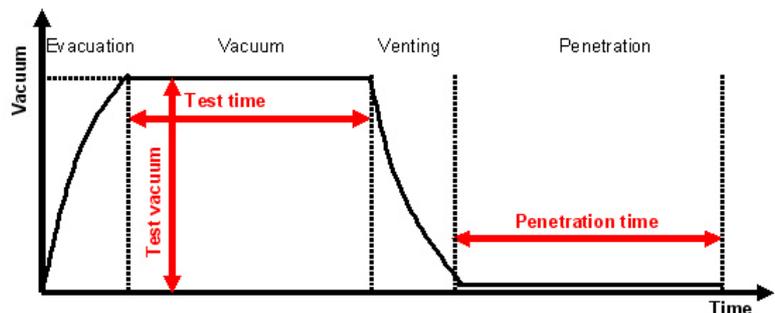
## System advantages

- Adjustment and storage of parameters for 100% reproducibility of tests
- Automatic printout of test documentation with user name and parameters
- PIN login for system protection against unauthorized use or manipulation
- Documents for installation and operational qualification of the equipment (IQ/OQ)
- Data export to PC or printer
- No adjustment required for different blister sizes or types

## The Holdmode

The Holdmode is divided into the following phases:

- Evacuation of the desiccator
- The test time for vacuum exposure will stress the package to exact periods
- Venting the desiccator
- The blister pack remains under atmospheric pressure. This ensures that the dye penetrates into fine capillaries



## Technical Data

- Supply:
  - vacuum source: separate double-headed membrane vacuum pump
  - supply voltage: 230 V, changeable to 110 V
  - frequency: 50/60 Hz
- Units:
  - pressure units: mbar, mmHg, psi
  - vacuum: adjustable between 100 - 900 mbar
  - accuracy:  $\pm 0,5$  % FSC
  - Reproducibility:  $\pm 2$  mbar
- Environment:
  - temperature: +5...+40 °C
  - air RH: 0 - 90 % non condensing
  - protection degree: IP 43
- Dimensions: width x depth x height: 340 mm x 270 mm x 130 mm

PLH 052/74-0908-2

**PAUL LIPPKE HANDELS-GMBH**  
Prozess- und Laborsysteme  
Carl-Borgward-Strasse 10  
56566 Neuwied / Germany

Fon: +49.2631.3933.0  
Fax: +49.2631.3933.33  
E-mail: info@lippke.com  
Internet: www.lippke.com

## **3 Descripción funcional**

### **3.1 Aplicación**

El sistema de ensayo de envase VC 1380 es un aparato con el que se pueden detectar fugas por vacío en envases rígidos, semi-rígidos y flexibles. Hay varios tests posibles. Estos tests se explican a continuación.

#### **3.1.1 Test de baño azul de metileno**

Este test se utiliza con frecuencia en la industria farmacéutica. Se comprueba la estanqueidad de los blísters. En la cámara de vacío, se sumergen los blísters en un líquido de color, normalmente azul de metileno ("test de baño azul") y después son sometidos a vacío. Si alguno de los blísters presenta un defecto, se separa del resto. En un segundo paso, se vuelve a presión atmosférica en la cámara de vacío progresivamente. Debido a la diferencia de presión, el líquido de color entra en los blísters defectuosos. De este modo las fugas son fácilmente reconocibles. El test de baño azul se utiliza con el Modo Hold. (véase la sección 3.3.1).

#### **3.1.2 Test de baño de agua**

En el test de baño de agua el envase también se sumerge en un líquido, normalmente agua, y se someten a vacío. El envase se controla durante toda la duración del test y lo que señala los defectos (fugas) son las burbujas de aire. Este test es recomendable para envases de gran volumen como, por ejemplo, bolsas. Este test también se utiliza con el Modo Hold. (véase la sección 3.3.1).

#### **3.1.3 Test de pérdida de presión**

En contraste con los test mencionados anteriormente, el test de pérdida de presión es un test "en seco" con un resultado medido cuantitativamente. El envase se somete a vacío; en caso de pérdida, la presión interior del envase tiende a compensar el vacío creado. Esto se traduce en una pérdida de presión en la cámara de vacío.

Cuanto menor sea la diferencia de volumen entre la cámara de vacío y el envase, mayor será la precisión del resultado.

3.2 Gráfico de funciones

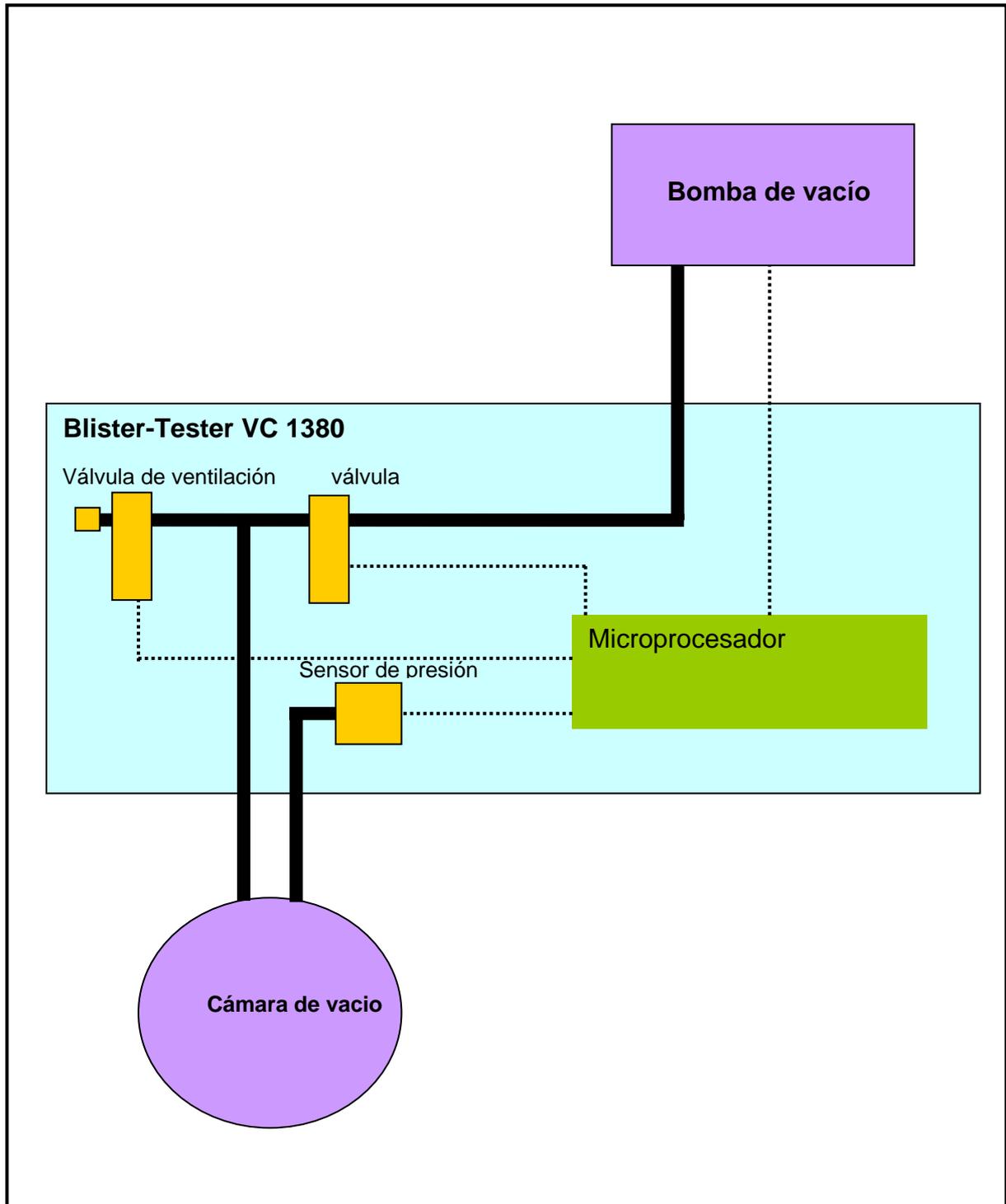


Figura 3.1: Funcionamiento

### 3.3 Modos de funcionamiento

El sistema de ensayo para envases VC 1380 se puede utilizar en dos modos Test diferentes:

#### 3.3.1 Test Mod Hold

El modo Hold se utiliza para probar envases en el test de baño azul y en el baño de agua.

El test modo Hold se divide en 4 fases:

1. Evacuación: Establecimiento de vacío con valores pre-determinados
2. Ensayo: Se mantiene un vacío constante por un tiempo concreto
3. Ventilación: La cámara de vacío se vuelve a presión atmosférica
4. Penetración: Mantenimiento de los blísters en el baño azul o de agua

El siguiente gráfico muestra la secuencia de presión durante el modo Hold:

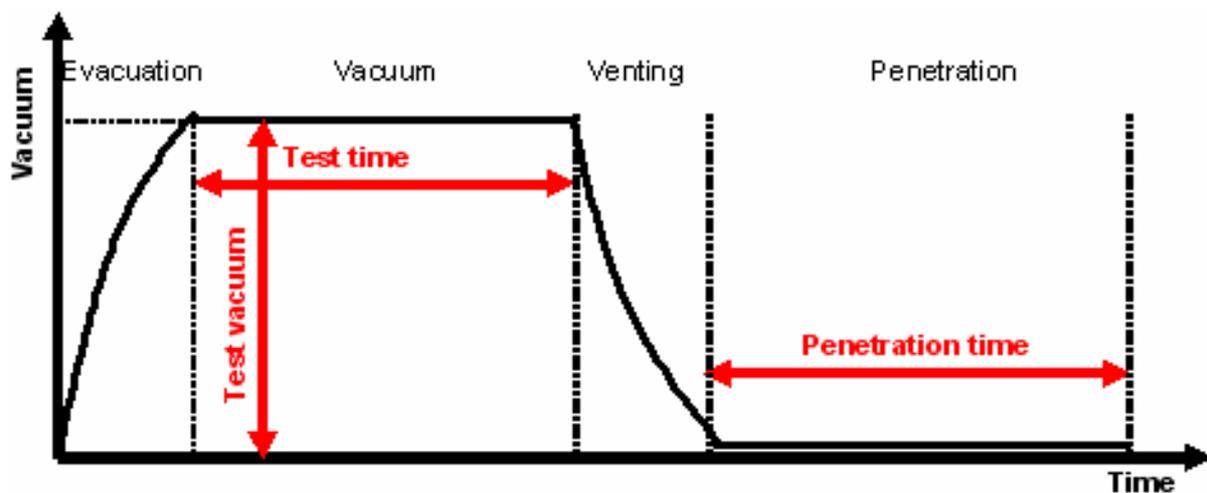


Figura 3.2: Secuencia de presión en modo Hold

### 3.3.2 Test Modo Loss

El test Modo Loss se utiliza para medir las fugas/pérdidas. Para poder conseguir un buen resultado, el volumen de la cámara de vacío debería ser ligeramente mayor que el volumen del envase. Es importante que haya una considerable diferencia de presión entre el interior del envase y la cámara de vacío. Esta diferencia de presión se obtiene solamente cuando el envase ha llegado a su límite de expansión.

El test modo Hold se divide en 4 fases:

1. Evacuación: Build-up of vacuum to a specified preset value
2. Estabilización: La presión se mantiene constante durante un tiempo
3. Ensayo: Se mide la pérdida de presión
4. Ventilación: La cámara de vacío se restablece a presión atmosférica

El siguiente gráfico muestra la secuencia en el test Modo Loss:

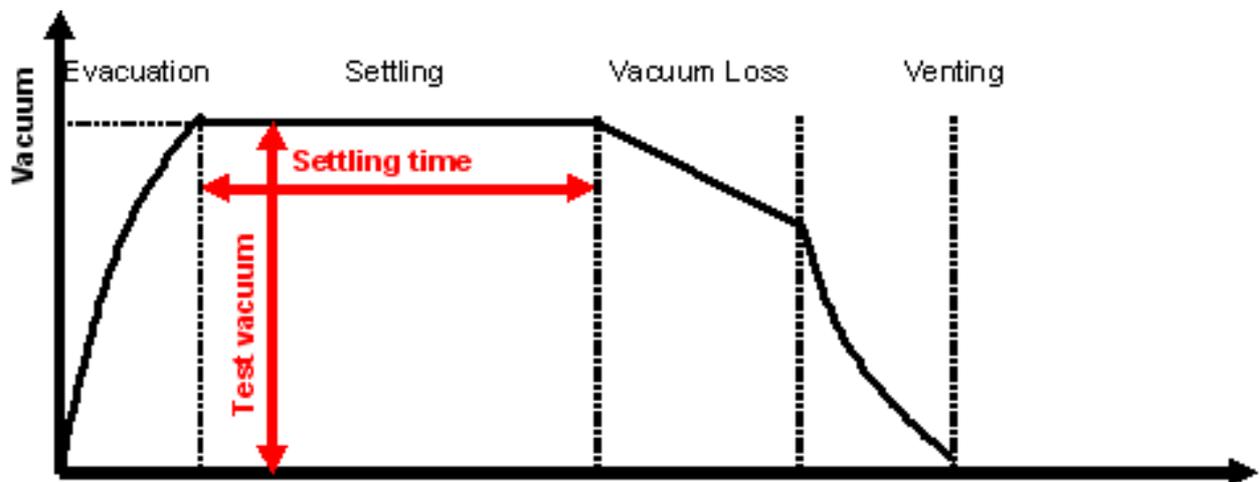


Figure 3.3: Sequence of pressure loss test

## 4 Descripción del sistema

### 4.1 Componentes y accesorios

#### 4.1.1 Blister-Tester

La pieza principal del sistema de ensayo de vacío VC 1380 es el Blister-Tester. Es la parte electrónica que realiza completamente el test. Todos los parámetros que se necesitan para realizar el test, como por ejemplo el test de vacío y la duración del test, pueden ser ajustados en el Blister-Tester.



Figura 4.1: El Blister-Tester VC 1380

#### 4.1.2 Cámara de vacío

La cámara de vacío está conectada al Blister-Tester por medio de un tubo adaptador de succión. Aquí se comprueba la estanqueidad de los envases. El diámetro interior standard de la cámara es de 240 mm. También existen cámaras de vacío para envases más grandes bajo demanda.



Figura 4.2: L cámara de vacío

### 4.1.3 Bomba de vacío

La bomba de vacío se conecta tanto eléctrica como neumáticamente al Blister-Tester. Esta bomba es la que produce el vacío en la cámara. Este vacío se regula con el Blister-Tester. El Blister-Tester controla la corriente de la bomba de vacío.



Figura 4.3: La bomba de vacío

Para información técnica de la bomba de vacío, véase la sección 12.4.

### 4.1.4 El disco de cristal acrílico perforado

El disco de cristal acrílico perforado encaja perfectamente en la cámara de vacío. Con este disco se garantiza que los envases que se prueban están completamente sumergidos; por ejemplo en el baño azul de metileno.



Figura 4.4: El disco de cristal acrílico perforado

#### 4.1.5 Impresora

Se recomienda conectar una impresora al Blister-Tester. Después de cada test, la impresora edita los datos, tiempo, usuario, número de lote y los resultados del test.

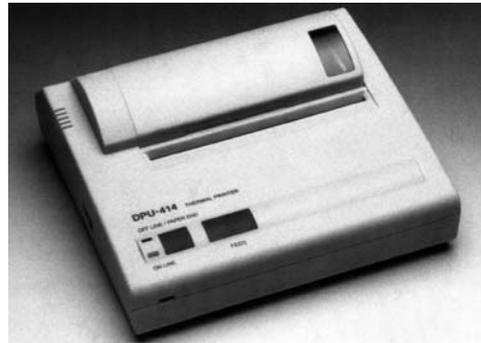


Figura 4.5: La impresora

Para descripción de las impresoras, véase la sección 12.5.



Tel.: (+34) 902 450 160  
Fax: (+34) 902 433 088  
[ermec@ermec.net](mailto:ermec@ermec.net)  
[www.ermec.net](http://www.ermec.net)

# Nota De Aplicación **Lippke**

## **LIPPKE VC 1360 para Verificación de Tabletas en Blisters**

### **Descripción del test tradicional en baño de azul de metileno**

- 1) Los blisters se introducen en una cámara de vacío y se mantienen sumergidos mediante un peso en el baño.
- 2) Se establece un vacío predeterminado en la cámara, habitualmente 500-700 mbar por debajo de la presión atmosférica.
- 3) Una vez alcanzado el vacío, se inicia un cronómetro.
- 4) Cuando el periodo de test preseleccionado finaliza, la cámara de vacío se despresuriza manualmente mediante válvulas.
- 5) Los blisters deben ser aclarados mediante agua.
- 6) El analista inspecciona cuidadosamente los blisters, en busca de agujeros coloreados con azul de metileno. Las células perforadas se vacían al inicio del proceso invirtiendo el proceso al despresurizar la cámara. La solución tintada penetra y colorea la célula del blister perforado.
- 7) El resultado de la inspección debe escribirse finalmente.

### **Comprobación automática con el equipo LIPPKE VC 1360**

Los pasos 1 a 4 están automatizados. Adicionalmente el equipo VC 1360 controla el tiempo de modo muy preciso durante el periodo en que los blisters permanecen sumergidos bajo la solución tintada dentro de la cámara a la presión atmosférica. Debido a la alta resistencia a la penetración de líquido por los finos capilares, es esencial que los blisters permanezcan sumergidos durante un determinado período. Esto asegura que el azul de metileno penetre por los finos capilares. La duración de este llamado "período de penetración" puede ser preseleccionado en el LIPPKE VC 1360.

### **Ventajas del LIPPKE VC 1360**

#### **• Precisión y reproducibilidad**

- Repetibilidad perfecta de todos los parámetros de test (presión de vacío, tiempo de test, tiempo de penetración).
- Ventilación automática hasta alcanzar la presión atmosférica al final del test.
- Periodo de penetración controlado, después de la despresurización.

#### **• Documentación**

- Impresión de un informe del ensayo, con indicación de fecha y hora al finalizar el test (mediante impresora opcional). La salida puede configurarse para enviar los datos a un PC para archivo o estadística.

#### **• Facilidades**

- Solo es preciso pulsar un botón para el inicio de las pruebas.
- Aviso acústico al finalizar cada test.



Equipos de control de calidad

Tel.: (+34) 902 450 160  
Fax: (+34) 902 433 088  
[ermec@ermec.net](mailto:ermec@ermec.net)  
[www.ermec.net](http://www.ermec.net)