



ASM 2000

헬륨 질량 분광 법을 기반으로 한 제약
산업용 고성능 CCIT 솔루션



주사기 및 유리병



블리스터



플라스틱 병

ASM 2000

헬륨 질량 분광 법을 기반으로 한 제약
산업용 고성능 CCIT 솔루션



새로운 컨테이너의 프로젝트
및 검증 연구를 위한
고감도 측정

부가 가치



턴키 솔루션

당사의 노하우

파이 퍼 베큘은 진공 및 테스트 솔루션을 제공하는 세계적인 선두업체입니다. 제품 포트폴리오에는 진공 펌프, 측정 및 분석 장치, 구성품은 물론 진공실 및 고성능 감지 시스템이 망라되어 있습니다. 이 밖에 파이 퍼 베큘은 제약 및 의료 시장에 특화된 세 가지 기술을 기반으로 한 고유한 포트폴리오를 제공합니다. 리크 테스트와 CCIT는 의약품/용기의 다양한 조합에 대해 실시할 수 있습니다.

무결성 과제

습기, 산소 또는 미생물 침투와 같은 오염 요인이 제품 수명 주기 동안 약품 안정성에 영향을 미칠 수 있습니다. 습기에 매우 민감한 약품(예: 건조한 분말 흡입약)의 안정성 저하 위험 또는 비경구 약품의 생물학적 침투 위험을 방지하기 위해 고민감도의 무결성 테스트가 필요합니다. 대부분의 테스트 방법은 시간상 문제, 복잡성 또는 감도의 한계 및 감지 범위와 관련하여 매우 까다롭습니다.

품질이 입증된 솔루션

HASTM F 2391-05¹⁾를 기반으로 한 헬륨 질량 분광법은 유리병, 주사기 및 카트리지와 같은 무공 포장에 적용할 수 있습니다. 헬륨 리크 테스트는 결정론적 방법으로서 현재 감도 및 범용성 면에서 최적의 표준으로 널리 사용되고 있습니다. 이 밖에 헬륨 리크 감지는 리크 위치도 탐지할 수 있습니다.



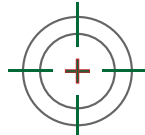
사용자 친화적인 인터페이스



데이터 저장 및 추적성



높은 반복성 테스트를 보장하는, 빠르고 안전한 자동 테스트 시퀀스



“스니퍼 모드”를 사용하여 누출 소스 식별

주요 특징

ASM 2000은 제약업계의 니즈에 완벽히 맞춰 설계한 포괄적인 솔루션입니다. 고성능 헬륨 질량 분석기 리크 감지기를 기반으로 한 이 제품은 헬륨 충전 모듈을 포함하며 특정한 용기 형식에 맞춘 고정 장치를 장착할 수 있습니다. 이 장비는 NIST²⁾ 추적 가능한 표준 누출을 기준으로 보정합니다.

신뢰할 수 있고, 빠르며 감도가 높습니다

ASM 2000의 또 다른 장점으로 높은 헬륨 펌프 속도, 통합된 자동 헬륨 충전 모듈 및 사용 가능한 최적화된 내부 용적을 들 수 있습니다. 이러한 특징은 헬륨으로 충전된 밀폐 용기 및 개방형 하위 어셈블리에 대한 고성능 측정을 보장합니다. ASM 2000은 처리량이 매우 높고 측정 결과가 정확하며 재현성이 우수한 동시에 사이클 시간이 초고속을 자랑합니다.

고급 소프트웨어

소프트웨어 메뉴가 직관적이어서 탐색이 용이합니다. 장비를 작동하려면 사용자 로그인이 필요한데, 이 경우 액세스 레벨이 네 가지입니다(운전자, 고급 사용자, 유지보수 담당자, 관리자). 각 부품 형식에 맞는 테스트 레시피를 관리할 수 있습니다. 테스트 시퀀스가 끝나면 결과가 명확하게 표시되고 일괄 처리가 종료되면 PDF 형식의 테스트 및 보정 보고서가 자동으로 생성됩니다..

¹⁾테스트 및 재료에 대한 미국 표준

²⁾미국 국립표준기술연구소

ASM 2000

헬륨 질량 분광 법을 기반으로 한 제약
산업용 고성능 CCIT 솔루션



1) 랩탑은 파이퍼 베큘에서 제공하지 않습니다

작동



새로운 패키지의 검증 및 검증을위한 고성능 헬륨 누출 테스트.

- 컨테이너 설계에 따른 특정 톨링
- 헬륨 충전 후 포함된 자동 테스트 순서
- 헬륨 충전 전 대량 누출 감지
- 테스트 시간 <20 초

열린 컨테이 테스트너



미리 채워진 컨테이너 테스트

- 컨테이너 디자인에 따른 진공 테스트 챔버
- 시험 챔버 용량 : 최대 3 리터.
- 일반적인 테스트 시간 <8 초. (볼륨에 따라 다름)

ASM 2000

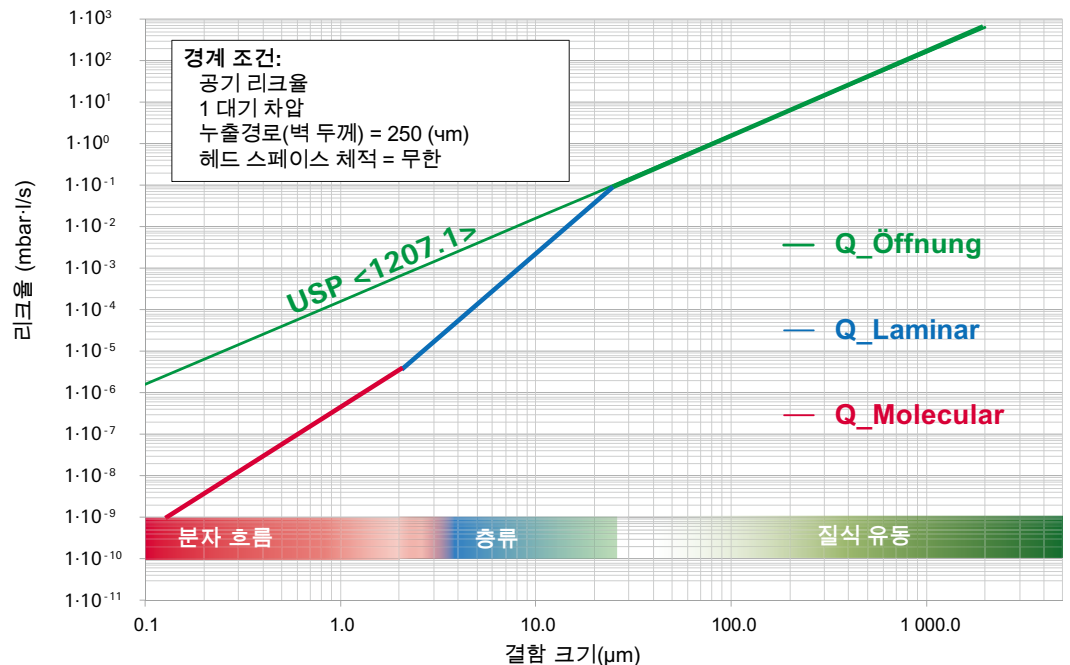
결합 크기 및 공기 리크율 간의 동등한 값

리크율 대 결합 크기

전례를 볼 때 염료 침투 테스트에서는 용기 밀봉 무결성 테스트를 선택했습니다. 이 방법의 감지 한계는 약 20 µm입니다. 테스트가 엄격하게 시각적이기 때문에 감지 한계는 알려진 직경의 구멍을 사용한 실험을 거쳐 결정되었습니다. 그 결과 제약 업계의 기밀 기준은 일반적으로 동등한 구멍 직경(단위: µm)으로 표시됩니다. 그러나 동등한 구멍 직경만으로는 포장의 기밀 기준을 정의하기에 충분하지 않습니다. 기밀 기준에 해당하는 리크율(atm cc/s)을 정의하려면 구멍의 직경에 따라 누출 경로(길이)를 고려해야 합니다.

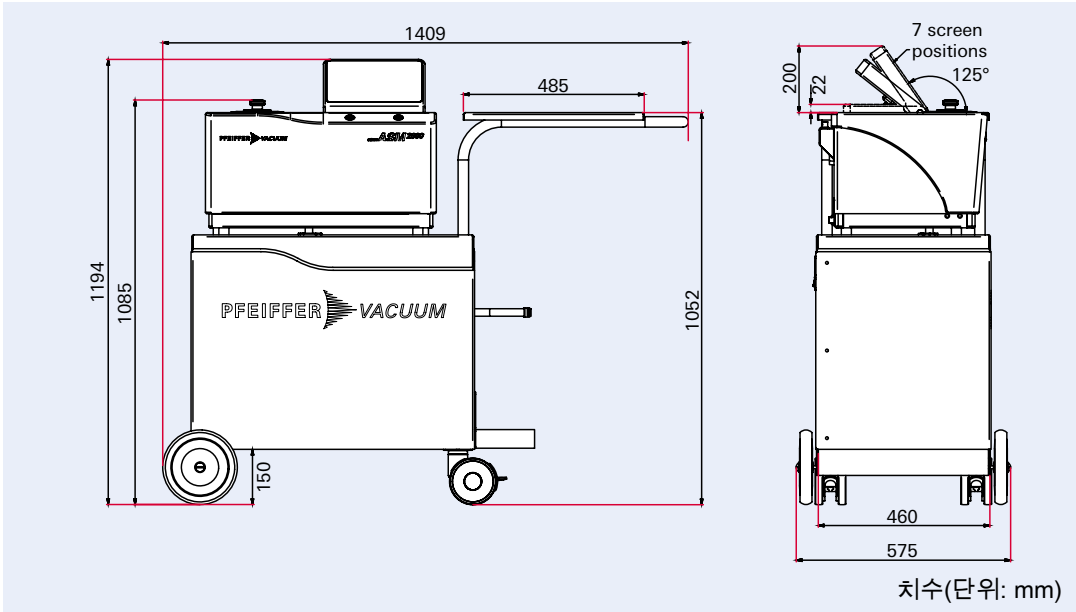
- 직경이 큰 경우(일반적으로 > 100 µm) 누출은 일반적으로 USP <1207.1> 3.9절에 정의된 구멍(무시할 수 있는 길이의 누출 경로)으로 간주할 수 있습니다. 이는 "CHOCKED FLOW (질식 유동)" 체계에 해당하며 리크율은 구멍의 표면에 정비례합니다(녹색 곡선). 직경이 작은 경우 누출 경로(벽 두께)도 고려해야 합니다. 따라서 리크율은 더 이상 등가 구멍 직경의 제곱 함수가 아닙니다. 이 밖에 리크율을 계산하기 위해서는 서로 다른 유량 체계를 고려해야 합니다.
- "LAMINAR FLOW(층류)"에서 기체의 점도(기체 온도에 따라 다름)는 누출을 통한 매질 전달에 있어 기체 간 변화를 결정하는 매개변수입니다.
- 그리고 직경이 가장 작은 구역에는 또 다른 유량 변화가 있습니다. "Molecular Flow(분자 흐름)" 체계에서는 기체의 분자 질량과 온도가 흐름에 대한 매개변수입니다. 첨부된 그래프에서 보듯이, 직경이 매우 작은 구멍의 경우 USP <1207> 구멍 계산과 실제 누출 현상 간의 차이는 매우 중요합니다.

일반 소개(리크율/결합 크기)



$$Q_{Air} \text{ (mbar} \cdot \text{l/s)} = f[\text{결합 크기} (\mu\text{m})]$$

치수



기술 데이터

ASM 2000	
테스트 방법	진공 및 스니 핑 누출 감지
측정 범위(진공 테스트)	
정량적 범위 - 미세한 헬륨 누출	$< 10^{-9} - 10^{-5}$ mbar l/s
정성적 범위 - 심한 헬륨 누출	$10^{-5} - 10^{-3}$ mbar l/s
정성적 범위 - 대량의 공기 누출	$> 10^{-3}$ mbar l/s
감지 가능한 최소의 헬륨 누출(스니 핑 테스트)	$> 10^{-5}$ mbar l/s
전원 공급	90-250 V AC / 50-60 Hz
일반적인 전력 소비량	3,750 W
CDA 공급	작동상 필요 조건
품질	(ISO 8573-1의 1.3.1 등급)
압력(최소/최대)	4.5/10 bar rel. -65/145 psig
헬륨 공급	작동상 필요 조건
압력(최소/최대)	4.5/10 bar rel. -65/145 psig
질소 공급	작동상 필요 조건
압력(최소/최대)	4.5/10 bar rel. -65/145 psig
사용자 인터페이스	10" 멀티터치 풀 HD 컬러 스크린
소프트웨어	21 CFR part 11 규정 준수 PDF GMP 테스트 및 교정 보고서 로컬 또는 도메인 인증 (LDAP)
운영 체제	Windows 10
네트워크 연결	LAN 1개 (RJ45)
인터페이스(프린터, 바코드 리더, 데이터 내보내기)	USB 3.0(외부) 2개, HDMI 1개
작동 조건	
온도(최소/최대)	15-25 °C
습도(최소/최대)	30-80 %
치수(l x w x h) (트롤리 포함)	1,409 x 575 x 1,194 mm 55.5 x 22.6 x 47 inch
중량(트롤리 포함)	140 kg/308 lbs.
잡음 수준	< 53 dB(A)

ASM 2000
 $< 10^{-9} - 10^{-5}$ mbar l/s
 정량적 범위 -
 미세한 헬륨 누출

CFR 21 part 11
 호환 소프트웨어



주문 정보

가까운 파이프 베큘 지사로 문의하십시오

Your Success. Our Passion.

We give our best for you every day –
worldwide!

완벽한 진공 솔루션을 찾고 계
십니까 당사로 문의하십시오.

파이버베콤 GmbH
본사 · 독일
전화: +49 6441 802-0



Errors excepted. All data subject to change without prior notice. PL 0025 PKO (March 2022/PoD)

Follow us on social media
#pfeiffervacuum



www.pfeiffer-vacuum.com

PFEIFFER  **VACUUM**