



AMI 1000

Leistungsstarke Integritätsprüfung für die Pharmaindustrie (CCIT) basierend auf optischer Emissionsspektroskopie



Spritzen



Blister



Fläschchen

AMI 1000

Leistungsstarke Integritätsprüfung für die Pharmaindustrie (CCIT) basierend auf optischer Emissionsspektroskopie



Verbessert Nachweisgrenze,
Leistungsfähigkeit und
Zuverlässigkeit
Ihres Integritätstests

Ihr Mehrwert



Großer Detektionsbereich

Unser Know-How

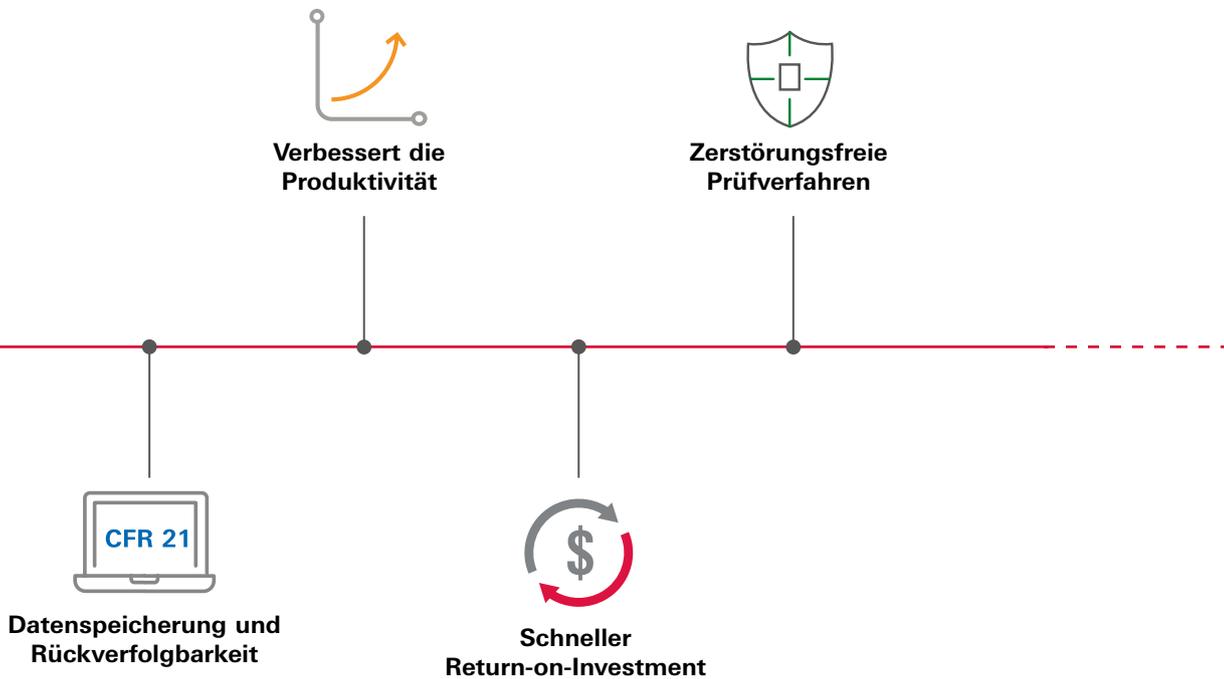
Pfeiffer Vacuum gehört zu den weltweit führenden Anbietern von Vakuum- und Prüflösungen. Die Produktpalette umfasst Vakuumpumpen, Mess- und Analysegeräte, Bauteile sowie Vakuumkammern und leistungsstarke Detektionssysteme. Darüber hinaus bieten wir ein einzigartiges Portfolio an Geräten basierend auf drei Technologien, die auf die pharmazeutischen und medizinischen Märkte ausgerichtet sind. Leckund CCIT-Integritätsprüfungen können an einer Vielzahl an Kombinationen von Medikament und Behälter durchgeführt werden.

Integritäts Herausforderungen

Das Eindringen von Feuchtigkeit, Sauerstoff oder mikrobiologischen Stoffen kann die Arzneimittelqualität während der Produktlebensdauer erheblich beeinträchtigen. Um den Risiken von Auswirkungen auf die Stabilität von besonders feuchtigkeitsempfindlichen Arzneimitteln (z. B. Trockenpulver zur Inhalation) sowie dem Risiko des Eindringens von biologischen Stoffen in parenterale Medikamente vorzubeugen, sind Integritätstests mit hoher Empfindlichkeit erforderlich. Die meisten Prüfmethode sind sehr anspruchsvoll in Bezug auf Zeitaufwand, Komplexität oder Beschränkungen bei Empfindlichkeit und Messbereich.

Eine innovative Lösung

Für unser patentiertes O.E.S. (Optische Emissionsspektroskopie) Verfahren ist kein besonderes Prüfgas erforderlich. Stattdessen wird das im Hohlraum der Primärverpackung vorhandene Gasgemisch genutzt, um hochempfindliche Tests mit hohem Durchsatz durchzuführen. Ein Multigasensor



wird verwendet, um die verschiedenen Gase unabhängig voneinander aufzuspüren (z.B: Argon, Stickstoff, CO₂, Feuchtigkeit,...), die aus einem undichten Behälter austreten, wenn dieser einem Vakuum ausgesetzt wird. Unsere Methode ist zerstörungsfrei, deterministisch, zeichnet sich durch eine einfache Bedienung und Einstellung aus und ist empfindlicher als herkömmliche Prüfmethoden. Da die Empfindlichkeit der O.E.S.-Technologie nicht vom freien Volumen innerhalb der Testkammer abhängt, können außerdem mehrere Proben gleichzeitig getestet werden.

Leichte Bedienung

Die Produktproben können direkt von der Produktionslinie entnommen und ohne spezielle Aufbereitung in die Prüfkammer eingeführt werden. Am Ende der Testsequenz wird das Resultat klar angezeigt und ein PDF-Bericht wird automatisch nach Beendigung der Charge erstellt. Die Vollautomatisierung des Prüfzyklus einschließlich der Beladung/Entladung der Proben lässt sich ganz einfach für produktionsbegleitende Tests einrichten.

Für die Pharmaindustrie bestimmt

Die AMI 1000 Geräte sind von führenden Pharmaunternehmen als produktionsbegleitende Prozesskontrolle (In-line Process Control, IPC) für die Dichtheitsprüfung von Blisterverpackungen qualifiziert worden. Unsere Software entspricht CFR21, Teil 11¹⁾.

¹⁾ Code of Federal Regulations der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde United States Food and Drug Administration (FDA)

AMI 1000

Leistungsstarke Integritätsprüfung für die Pharmaindustrie (CCIT) basierend auf optischer Emissionsspektroskopie

Großer Detektionsbereich

Es können verschiedene Methoden kombiniert werden, um den kompletten Messbereich abzudecken. Massivleck- und Feinlecktests werden in einem einzigen Messablauf durchgeführt, und auf einen zusätzlichen Groblecktest (z. B. mit dem Blaubadtest) kann verzichtet werden.

Deterministische Prüfmethode

Die Beurteilung der Ergebnisse erfolgt bedienerunabhängig, die Messergebnisse absolut objektiv. Dank einer Arbeitsabfolge zur Kalibrierung und Validierung des Gerätes, bei der rückverfolgbare Prüflecks zum Einsatz kommen, lässt sich eine hohe Messgenauigkeit erreichen..

Hohe Empfindlichkeit, hoher Durchsatz

Hochempfindliche Prüfungen in Verbindung mit einem hohen Durchsatz ermöglichen Trendanalysen zur frühzeitigen Erkennung von Produktionsproblemen. Im empfindlichsten Messmodus ist die O.E.S. in der Lage, Fehlergrößen von $0.2 \mu\text{m}$ an Glasbehältern festzustellen, was der mit MALL (engl. Maximum Allowable Leakage Limit) bezeichneten Sterilitätsbarriere in den USP²⁾ <1207> Richtlinien entspricht.

²⁾ United States Pharmacopia

³⁾ Der Laptop ist nicht im Lieferumfang enthalten



Bedienung



Vielseitige und leistungsstarke Technologie für verschiedene Anwendungen

Je nach Produktformat werden spezifische Prüfkammern gestaltet.



Proben	Empfindlichkeit Durchmesser ³⁾ Luft/N ₂ -Leck		Testdauer	Vorteile
	Luft/N ₂ -Leck	Wasserleck		
Blister	0,4 µm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	k.a.	> 20-30 sec	Die Testmethode mit der höchsten verfügbaren Empfindlichkeit auf dem Markt. Die Ausgasung des Medikaments selbst kann für die Groblecksuche verwendet werden. Anwendbar auf Blister mit Abziehfolie.
Spritzen & Ampullen	0,4 µm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	2 µm	> 15 sec	Gleichzeitige Erfassung von Luft und Wasser Prüfung pro Charge, um Durchsatz zu erhöhen
	0,2 µm 6 · 10 ⁻⁶ mbar l/s		~45 sec. (Empfindlichster Messmodus)	Das MALL-Niveau kann im Hochempfindlichkeitsmodus erreicht werden
Infusionsbeutel	0,4 µm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	3 µm	> 20 sec	Gleichzeitige Erfassung von Luft und Wasser
Kunststoffflaschen	0,5 µm 4 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	k.a.	> 20 sec	Prüfung pro Charge (bis zu 50 oder 100), um den Durchsatz zu erhöhen

³⁾ Sharp edge orifice, blendenartige Leckgeometrie, wie in den USP <1207> Richtlinien definiert

AMI 1000

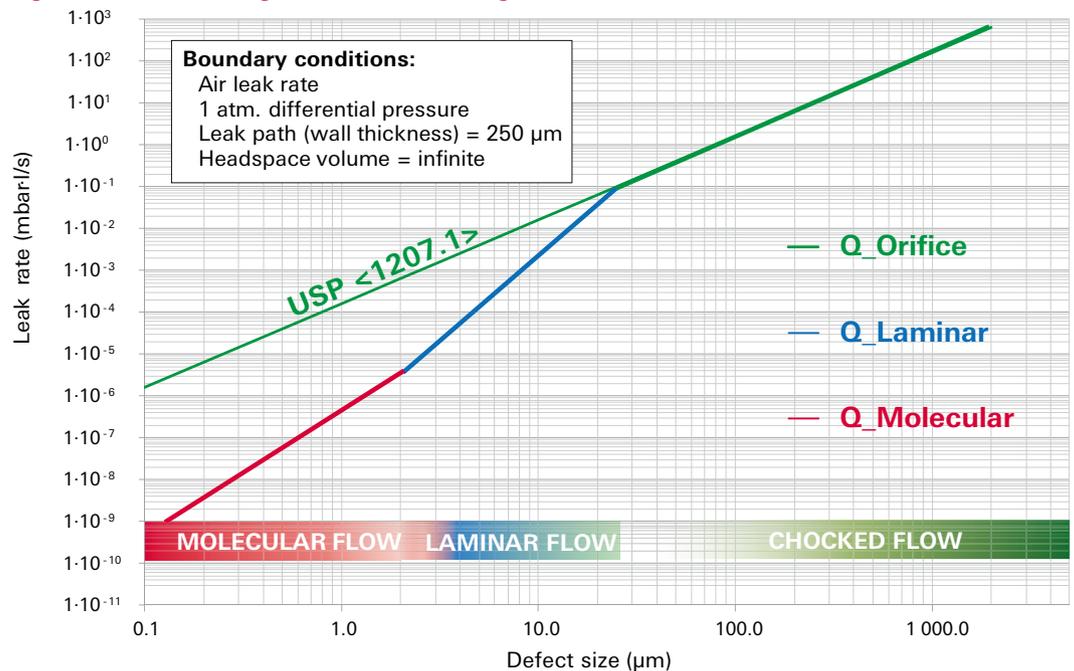
Äquivalenz zwischen Fehlergröße & Luftleckrate

Leckrate versus Fehlergröße

Historisch waren Farbstofftests die gängige Testmethode für die Integritätsprüfung des Behälterverschlusses. Die Nachweisgrenze dieser Methode liegt bei 20 µm. Da der Test rein visuell ist, wurde die Nachweisgrenze experimentell durch die Verwendung von Löchern von bekanntem Durchmesser bestimmt. Daher werden die Dichtheitskriterien in der Pharmaindustrie üblicherweise als äquivalenter Lochdurchmesser in µm angegeben. Ein äquivalenter Lochdurchmesser ist jedoch nicht ausreichend, um das Dichtheitskriterium einer Verpackung zu definieren. Je nach Durchmesser des Lochs muss der Leckageweg (Länge) berücksichtigt werden, um die Leckagerate (atm · cc/s) zu bestimmen, die einem Dichtheitskriterium entspricht.

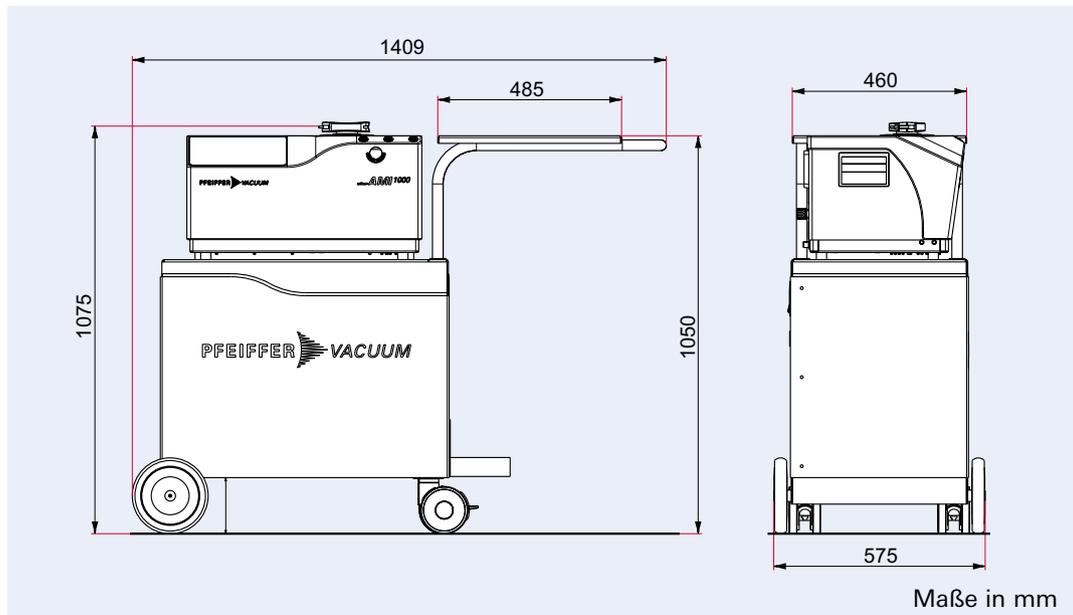
- Für große Durchmesser (üblicherweise > 100 µm) kann das Leck allgemein als Öffnung (Leckagepfad von zu vernachlässigender Länge), wie in USP <1207.1> Abschnitt 3.9 definiert, angesehen werden. Dies entspricht dem Modell der „VERBLOCKTEN STRÖMUNG“ und die Leckrate ist direkt proportional zur Fläche der Öffnung (grüne Kurve). Bei kleineren Durchmessern muss der Leckageweg (Wanddicke) ebenfalls berücksichtigt werden. Daher ist die Leckagerate nicht mehr abhängig vom Quadrat des äquivalenten Lochdurchmessers, bzw. der Fläche des Strömungskanal. Zudem müssen verschiedene Strömungsmodelle für die Berechnung der Leckrate berücksichtigt werden.
- Bei der „LAMINAREN STRÖMUNG“ ist die Viskosität des Gases (abhängig von der Gastemperatur) der Parameter, der die Gas-zu-Gas-Schwankungen beim Medientransfer durch das Leck bestimmt.
- Im Bereich der kleinsten Durchmesser gibt es ein weiteres Strömungsregime. Bei der „MOLEKULAREN STRÖMUNG“ sind die molare Masse des Gases und seine Temperatur die ausschlaggebenden Parameter. Wie im unten stehenden Diagramm dargestellt, ist der Unterschied zwischen der USP <1207> Öffnungsberechnung und der realen Geometrie der Leckage bei Leckkanälen mit sehr kleinen Durchmessern sehr wichtig.

Allgemeine Einführung (Leckrate / Defektgröße)



$$Q_{\text{Luft}} (\text{mbar} \cdot \text{l/s}) = f [\text{Defektgröße} (\mu\text{m})]$$

Abmessungen



Technische Daten

	AMI 1000
Versorgung	90-250 V AC / 50-60 Hz
Typische Leistungsaufnahme	1,200 W
Empfindlichkeit	Bis zu 0.4 µm 2·10 ⁻⁵ mbar-l/s
Druckluftversorgung	Für den Betrieb erforderlich
Qualität	(1.3.1 nach ISO 8573-1)
Druck (min./max.)	6.3/10 bar rel. – 91/145 psig
Typischer Verbrauch	2 Normliter/Zyklus
Kalibriergaszufuhr (Druckluft, N ₂ , Ar,)	Optional
Druck (min./max.)	6.3/10 bar rel. – 91/145 psig
Belüftungsgas (Umgebungsluft, Druckluft, Ar,)	Optional
Druck (min./max.)	0/1.5 bar rel. – 0/22 psig
Benutzeroberfläche	10" Multi-Touch Full HD-Farbbildschirm Möglichkeit der Verwendung eines Kundenlaptops über Ethernet- oder WLAN-Verbindungen.
Software	Konformität mit 21 CFR Teil 11 PDF GMP-Test- und Kalibrierungsberichte Authentifizierung lokal oder Domäne (LDAP) Fernzugriff auf Daten (optional)
Betriebssystem	Windows 10
Netzwerkverbindung	1 x LAN (RJ45) WiFi AP
Schnittstellen (Drucker, Strichcodeleser, Datenexport)	2 x USB 3.0 (ext.) 1 x HDMI
Betriebsbedingungen	
Temperatur (min./max.)	20–25 °C
Luftfeuchtigkeit (min./max.)	30–65 %
Abmessungen (L x B x H) (einschließlich Rollwagen)	1.409 x 575 x 1.075 mm 55,5 x 22,6 x 42,3 inch Zoll
Gewicht (einschließlich Rollwagen)	130 kg/287 lbs.
Geräuschniveau	< 53 dB(A)

AMI 1000

CFR 21 Teil 11

Software-Konformität

bis zu 0.4 µm
2·10⁻⁵ mbar-l/s

Empfindlichkeit



Bestellinformationen

Bitte kontaktieren Sie Ihren örtlichen Pfeiffer Vacuum-Vertrieb

Your Success. Our Passion.

Wir geben jeden Tag unser Bestes für Sie –
weltweit!

Sie suchen eine optimale
Vakuumlösung?
Sprechen Sie uns an:

Pfeiffer Vacuum GmbH
Germany
T +49 6441 802-0



Irrtümer und/oder Änderungen vorbehalten. PL 0024 PDE (März 2022/PoD)

Folgen Sie uns auf Social Media
#pfeiffervacuum



www.pfeiffer-vacuum.com

PFEIFFER  **VACUUM**