



## SpeedAir 3050

대량 추출 의약품 용기 마개 무결성 테스트 (CCIT)



주사기 및 바이알



정맥주사 백



유리 앰플

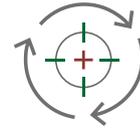
# SpeedAir 3050

대량 추출 제약 용기 마개  
무결성 테스트(CCIT)



광범위한 컨테이너에  
적용 가능

고객의 부가 가치



신뢰할 수 있는 결과를  
위한 고감도

## 다양한 응용 분야를 위한 다목적성

SpeedAir 3050은 광범위한 비파괴 검사 제약 어플리케이션을 위한 CCIT 솔루션을 제공합니다. 유연성 또는 경질성, 액체 또는 고체 등 SpeedAir 3050은 다양한 제품을 테스트할 수 있습니다. 일반적으로 30~45초 밖에 걸리지 않는 SpeedAir 3050은 신뢰할 수 있는 결과를 빠르고 효율적으로 제공합니다.

## 시간과 비용 절약

SpeedAir 3050은 특정 영역이나 액세스 포인트뿐만 아니라 컨테이너 전체에 대한 비파괴 검사(NDT)를 수행할 수 있습니다. ASTM 기준<sup>1)</sup> 표준 F3287-17, 질량 추출은 독립적인 타사 실험실에서 1미크론까지의 성능을 입증했습니다.

<sup>1)</sup> 미국 재료 시험 협회

<sup>2)</sup> 미국 약전

<sup>3)</sup> 미국 식품의약국(미국)



비파괴 검사(NDT)



USP<sup>2)</sup> <1207> 공인 시험 방법



경쟁 공기 기술 대비 빠른 사이클 시간

**신뢰할 수 있고 반복 가능한 결과를 위한 고감도**  
SpeedAir 3050은 액체 제품을 위한 가장 민감한 공기 기반 기술입니다. 결과가 반복 가능하고 신뢰할 수 있어 위음성 및 양성과 관련된 위험을 제거합니다.

**USP <1207> 및 FDA 21 CFR Part 11 준수**  
SpeedAir 3050은 USP <1207>에서 인정한 질량 추출 기술과 FDA 21 CFR Part 11을 준수하는 소프트웨어를 활용합니다.

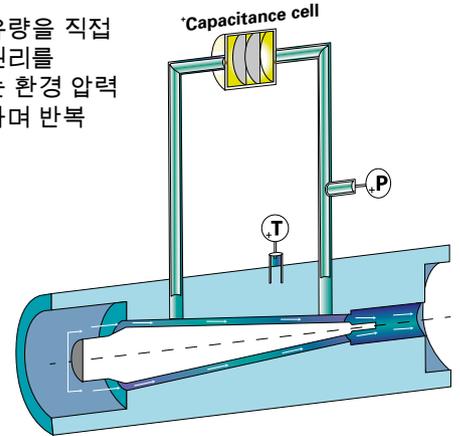
- 응용 분야**
- 앰플
  - 오토인젝터
  - 병
  - 카트리지
  - 플렉시블 백(IV 백, 파우치 등)
  - 주사기
  - 바이알
  - 기타

# SpeedAir 3050

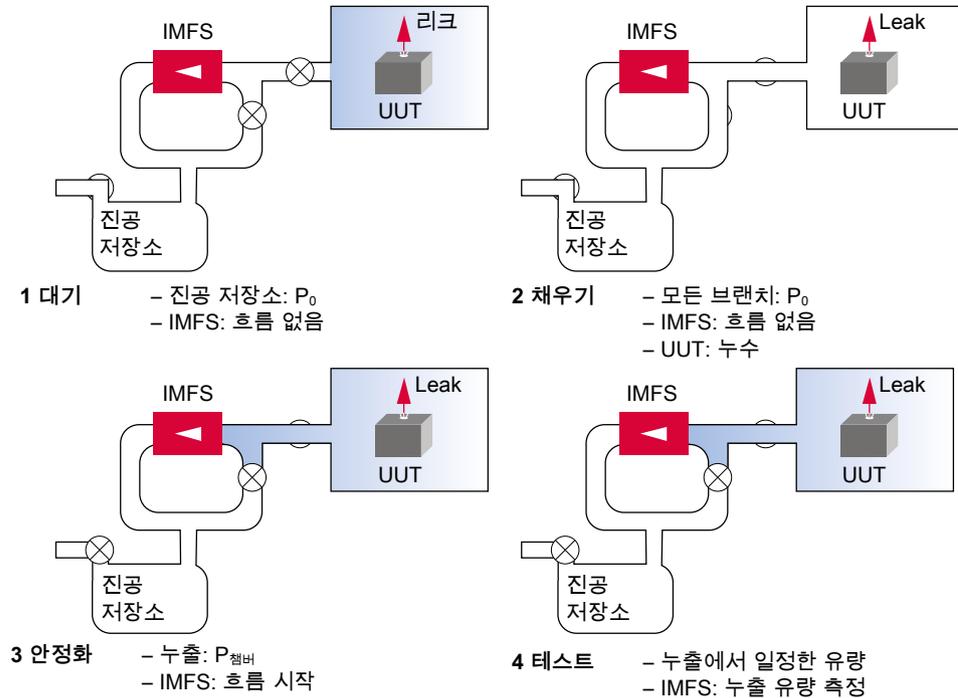
## 결합 크기와 공기 누출률의 동등성

### 센서 설계

질량 추출 리크 테스터는 가속 층류 설계를 사용하여 유량을 직접 측정합니다. 이 설계는 열 전달이나 기계적 움직임의 원리를 사용하는 다른 유량계와는 다릅니다. 따라서 이 센서는 환경 압력 및/또는 온도 변화의 영향을 덜 받으므로 빠르고 민감하며 반복 가능한 측정을 제공합니다.



### 진공(molecular flow(분자 흐름)) 조건에서 질량 추출을 통한 공기 누출 테스트



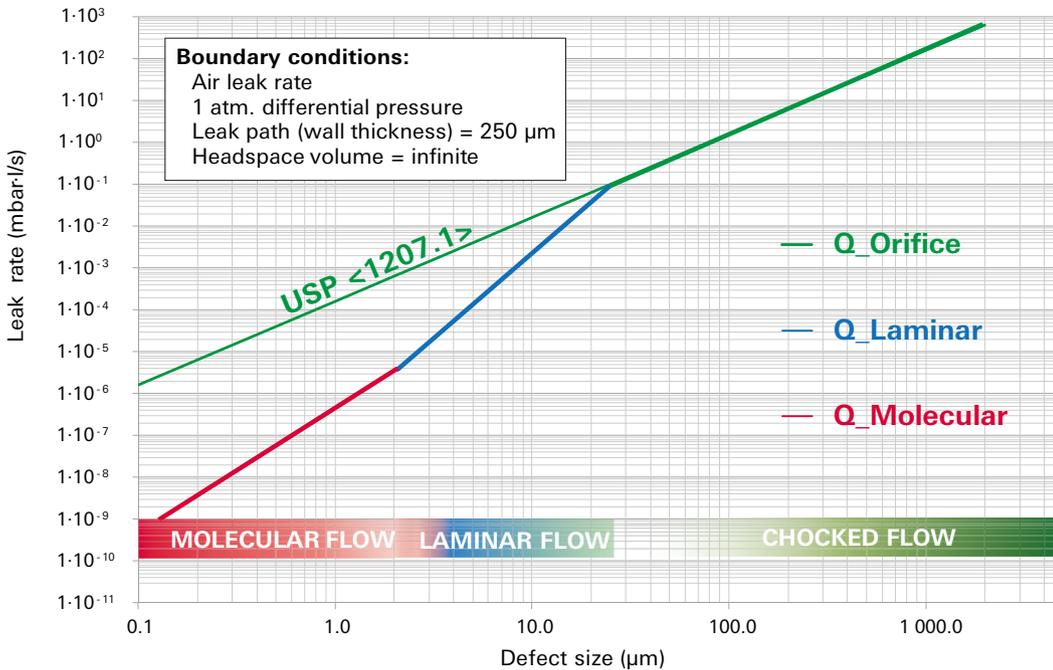
UUT: 테스트 대상 장치  
IMFS: 지능형 분자 유량 센서

**결합 크기와 공기 누출률 간의 동등성**

전통적으로 제약 산업에서 기밀성은 등가 구멍 직경( $\mu\text{m}$ )으로 표현됩니다. 그러나 기밀성 기준을 정의할 때는 누출 경로(길이)를 명시해야 합니다.

- 직경이 큰 경우, 누출은 일반적으로 USP <1207.1> 섹션 3.9에 정의된 대로 누출 경로가 무시할 수 있는 길이의 오리피스로 간주할 수 있습니다. 이는 "초킹 흐름" 체제에 해당합니다.
- "충류" 방식에서는 가스의 점도(가스 온도에 따라 다름)에 따라 누출을 통한 매체 전달의 가스 간 변동이 결정됩니다.
- "분자 흐름" 체제에서는 가스의 분자 질량과 온도가 구동 매개 변수입니다.

**일반 소개(리크율/결합 크기)**

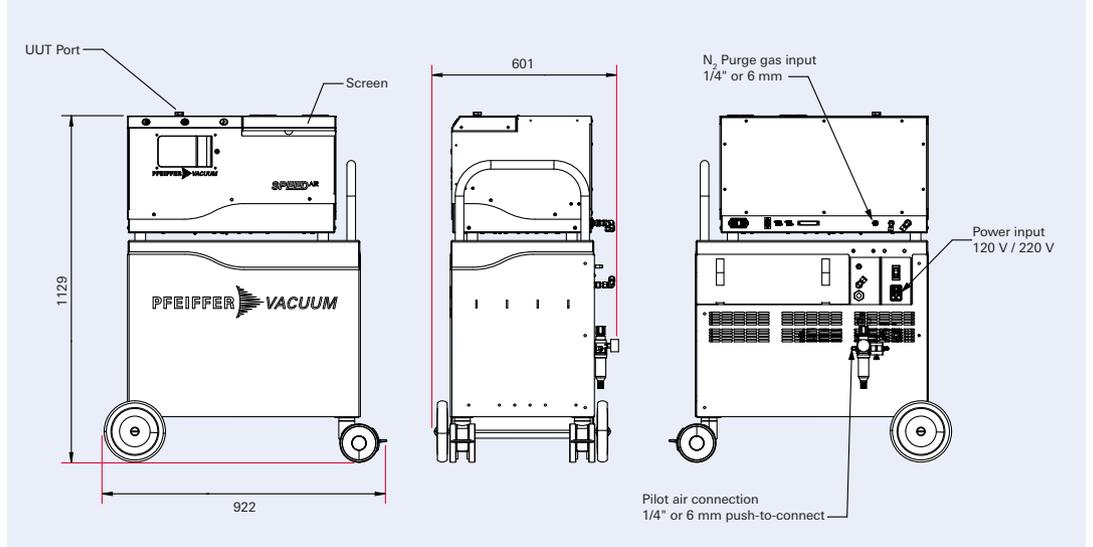


# SpeedAir 3050

기술 데이터, 액세서리, 주문  
번호 매트릭스

## 치수

### SpeedAir 3050



치수(mm)

## 기술 데이터

	SpeedAir 3050
테스트 방법	질량 추출
전력	90-250 V AC / 50-60 Hz
유량 센서	IMFS(지능형 분자 유량 센서)
감도	1미크론 결합 크기까지
작동 조건:	
온도(최소/최대)	15-45 °C (59-83 °F)
습도(최소/최대)	30-80 %
테스트 압력 범위	1-20 토르(1.3-27 mbar abs)
공압 공급:	공기(파일럿 작동 밸브)
품질	1.3.1 ISO 8573-1에 따름
압력(최소/최대)	4.5/10 bar rel. (65-145 psig)
질소 공급	챔버 환기에 권장
압력(최소/최대)	140/690 mbar rel. (2-10 psig)
운영 체제	Windows 10
사용자 인터페이스	10" 멀티터치 Full HD 컬러 스크린
LeakRx 소프트웨어	21 CFR 파트 11 준수
저장된 테스트 레시피	무제한
네트워크 연결	LAN(RJ45) 1개
인터페이스	USB, 유선 이더넷
개별 입력	시작, 중지, 테스트 유형 변경
아날로그 입력	2 x 0-5V
이산 출력	클램프, 배기, 사용자 지정, 테스트 유형, A-D
아날로그 출력	2 x AO
치수(가로 x 세로 x 높이):	
디스플레이 닫힘	922 x 601 x 1,129 mm (36 x 24 x 44인치)
디스플레이 개방	922 x 601 x 1,397 mm (36 x 24 x 55인치)
무게(트롤리 포함)	127 kg / 280 lbs
소음 수준	< 53 dB(A)

## SpeedAir 3050

1 미크론

감도

CFR 21 Part 11

규정 준수 소프트웨어



주문 번호 매트릭스 SpeedAir

S3050Cabc

센서 크기	a
분당 2마이크로그램, 폴스케일	B
분당 10 마이크로그램, 폴 스케일	E
분당 50 마이크로그램, 폴 스케일	G
분당 100 마이크로그램, 폴스케일	H
유량	b
km	3
ug/min	5
외부 프레스 센서	c
0 -010 토르	0
0 -050 토르	1
0 -100 토르	2

액세서리

	SpeedAir 3050
LeakTek 소프트웨어(포함)	I91601
리크 Rx(포함)	I91610
확인 오리피스	
1 미크론	I91564
2 미크론	I91566
5 미크론	I91570
10 미크론	I91565
20 미크론	I91567
30 미크론	I91569

추가 액세서리는 다음 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.  
[www.pfeiffer-vacuum.com](http://www.pfeiffer-vacuum.com)

## Your Success. Our Passion.

We give our best for you every day –  
worldwide!

완벽한 진공 솔루션을 찾고 계  
십니까 당사로 문의하십시오.

파이퍼베콤 GmbH  
본사 · 독일  
전화: +49 6441 802-0



Errors excepted. All data subject to change without prior notice. PL 0029 PKO (October 2023/0)

Follow us on social media  
#pfeiffervacuum



[www.pfeiffer-vacuum.com](http://www.pfeiffer-vacuum.com)

