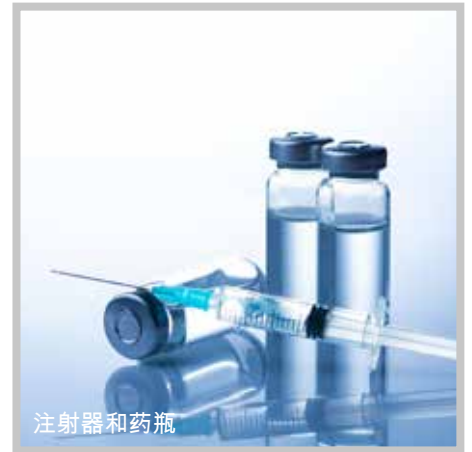




## SpeedAir 3050

质量萃取制药容器封闭完整性测试 (CCIT)



注射器和药瓶



输液袋



玻璃安瓿瓶

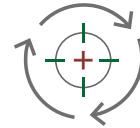
# SpeedAir 3050

## 质量萃取制药容器封闭完整性测试 (CCIT)



集装箱广泛

您的附加价值



灵敏度高，结果可靠

### 用途广泛

SpeedAir 3050 可为各种无孔制药集装箱提供 CCIT 解决方案。无论是柔性还是刚性、液体还是固体，SpeedAir 3050 都能测试各种产品。通常只需 30 - 45 秒，SpeedAir 3050 就能快速高效地提供值得信赖的结果。

### 节省时间和金钱

SpeedAir 3050 可对容器进行全面无损检测 (NDT)，而不仅仅是特定位置。根据 ASTM<sup>1)</sup> 标准 F3287-17，质量萃取技术已在独立的第三方实验室证明了其在 1 微米范围内的能力。

<sup>1)</sup> 美国材料与试验协会

<sup>2)</sup> 美国药典

<sup>3)</sup> 美国食品和药物管理局



无损检测 (NDT)



美国药典<sup>2)</sup> <1207>  
认可的测试方法



与同类空气技术相比，  
循环时间短

#### 灵敏度高，结果可靠且可重复

SpeedAir 3050 是用于液体产品极度灵敏的空气技术。结果具有可重复性和可靠性，消除了与假阴性和假阳性相关的风险。

#### 符合 USP <1207> 和 FDA 21 CFR Part 11 标准

SpeedAir 3050 采用 USP <1207> 认可的质量萃取技术和符合 FDA 21 CFR 第 11 部分的软件。

#### 应用

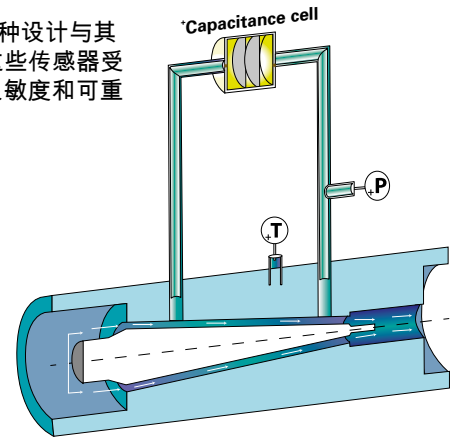
- 安瓿
- 自动注射器
- 药瓶
- 药筒
- 软袋 ( 输液袋、小袋等 )
- 注射器
- 药瓶
- 其他

# SpeedAir 3050

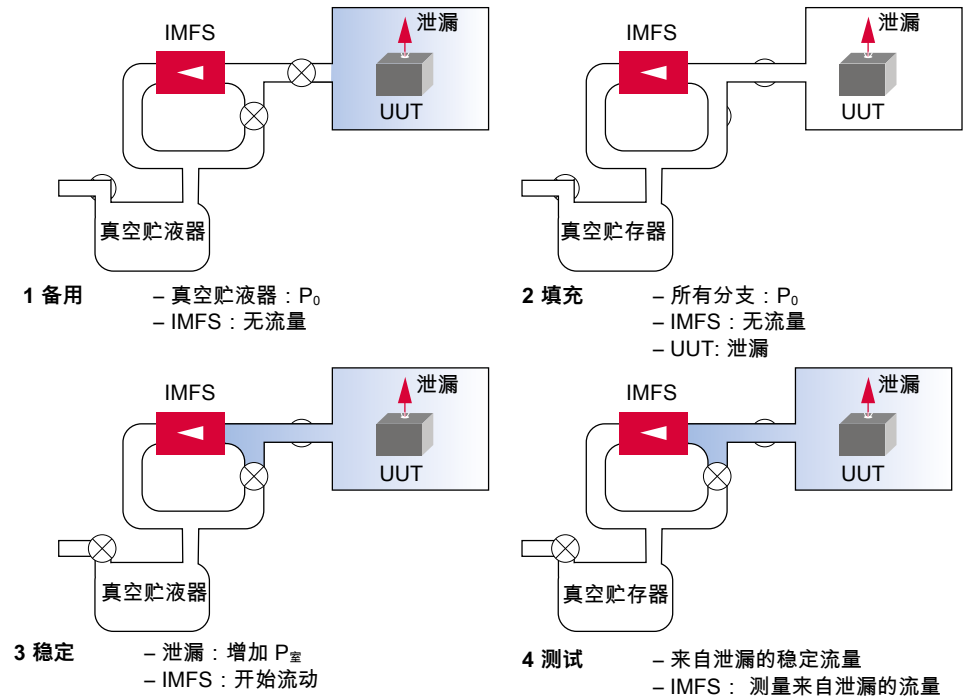
## 缺陷尺寸与漏气率之间的等效关系

### 传感器设计

质量萃取检漏仪采用加速层流设计来直接测量流量。这种设计与其他使用热传导或机械运动原理的流量计不同。因此，这些传感器受环境压力和/或温度变化的影响较小；可提供快速、高灵敏度和可重复的测量。



### 在真空 (分子流) 条件下使用质量萃取进行空气泄漏测试



UUT: 被测设备

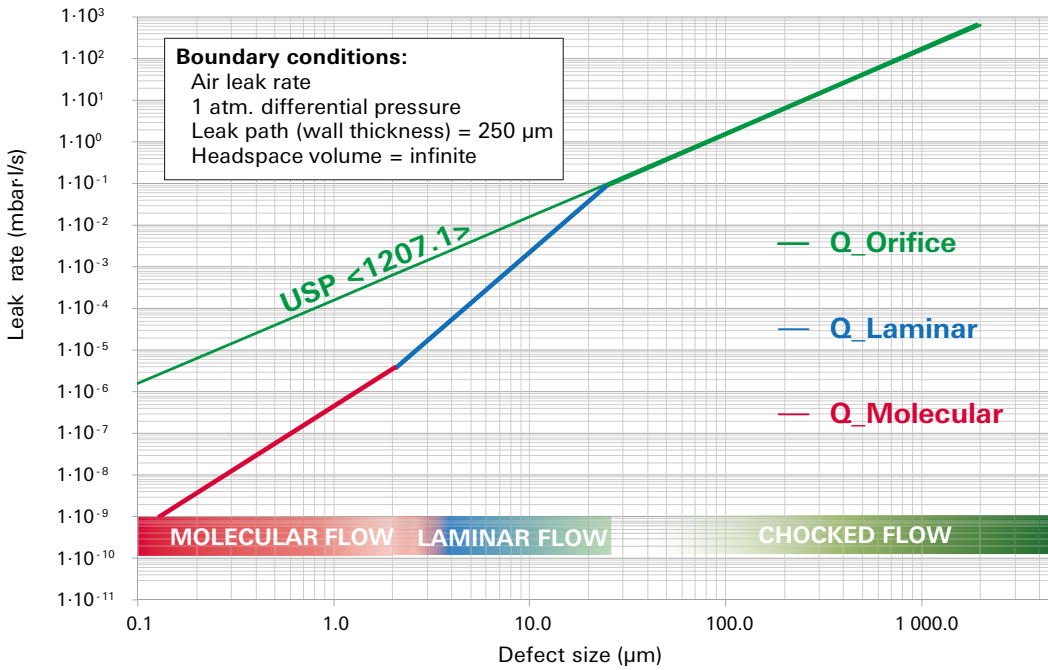
IMFS: 智能的分子流量传感器

**缺陷大小与漏气率之间的等效关系**

传统上，制药行业的密封性是以等效孔直径 (  $\mu\text{m}$  ) 来表示的。不过，在定义密封性标准时，应说明泄漏路径 ( 长度 )。

- 对于大直径，泄漏一般可视为一个孔口，其泄漏路径长度可忽略不计，如 USP <1207.1> 第 3.9 节所定义。这相当于 "阻塞流" 机制。
- 在 "层流" 状态下，气体的粘度 ( 取决于气体温度 ) 决定了介质通过泄漏点时气体与气体之间的传输变化。
- 在 "分子流" 系统中，气体的分子质量和温度是驱动参数。

**简述 ( 泄漏率/缺陷大小 )**

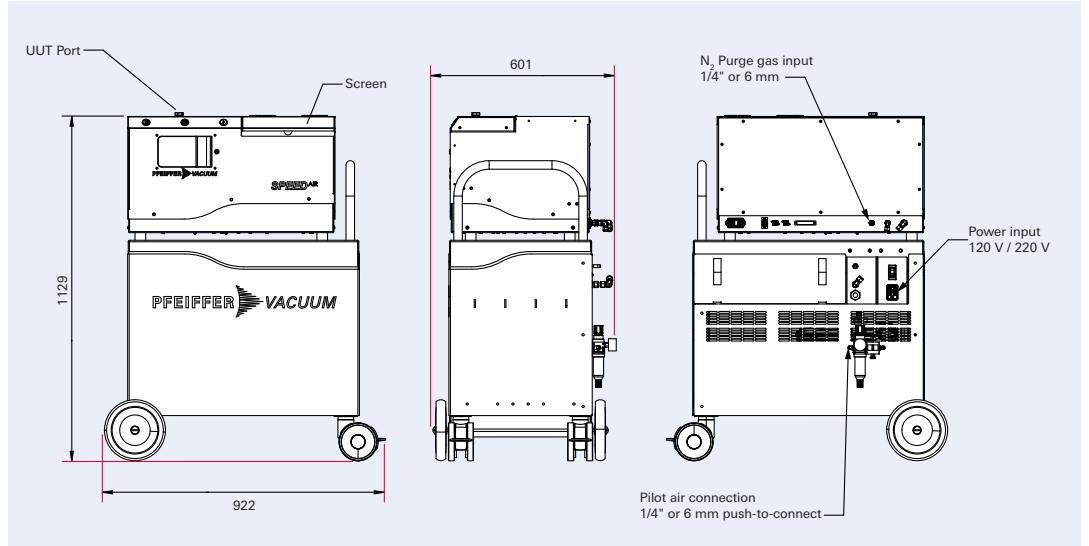


# SpeedAir 3050

## 技术数据、配件、订货号

### 尺寸

#### SpeedAir 3050



尺寸：毫米mm

### 技术数据

	SpeedAir 3050
测试方法	质量抽取
功率	90–250 V AC / 50-60 Hz
流量传感器	IMFS (智能分子流量传感器)
灵敏度	至 1 微米缺陷尺寸
工作条件：	
温度 (最低/最高)	15–45 °C (59–83 °F)
湿度 (最小值/最大值)	30–80 %
测试压力范围	1–20 托 (1.3–27 毫巴 abs)
气动供应：	空气 (先导阀)
质量	1.3.1 符合 ISO 8573-1 标准
压力 (最小/最大)	相对压力 4.5/10 巴 (65–145 psig)
氮气供应	建议用于腔室排气
压力 (最小/最大)	140/690 毫巴相对压力 (2–10 psig)
操作系统	视窗 10
用户界面	10 英寸多点触摸全高清彩色屏幕
LeakRx 软件	符合 21 CFR 第 11 部分标准
存储测试配方	无限制
网络连接	1 x 局域网 (RJ45)
接口	USB、有线以太网
离散输入	启动、停止、测试类型更改
模拟输入	2 x 0–5V
离散输出	夹钳, 排气, 自定义, 测试类型, A-D
模拟输出	2 x AO
尺寸 (长 x 宽 x 高)：	
显示屏关闭	922 x 601 x 1,129 毫米 (36 x 24 x 44 英寸)
显示屏打开	922 x 601 x 1,397 毫米 (36 x 24 x 55 英寸)
重量 (包括手推车)	127 千克/280 磅
噪音水平	< 53 分贝 (A)

#### SpeedAir 3050

1 微米

灵敏度

#### CFR 21 Part 11

兼容软件



## 订购号矩阵 SpeedAir

## S3050Cabc

传感器尺寸	a
每分钟 2 微克, 满量程	B
每分钟 10 微克, 满量程	E
每分钟 50 微克, 满量程	G
每分钟 100 微克, 满量程	H
流量	b
km	3
ug/min	5
外部压力传感器	c
0-010 Torr	0
0-010 Torr	1
0-100 Torr	2

## 配件

	SpeedAir 3050
LeakTek 软件 (包括)	I91601
泄漏 Rx (包括)	I91610
验证孔口	
1 微米	I91564
2 微米	I91566
5 微米	I91570
10 微米	I91565
20 微米	I91567
30 微米	I91569

更多配件请访问我们的网站  
[www.pfeiffer-vacuum.com](http://www.pfeiffer-vacuum.com)

## Your Success. Our Passion.

We give our best for you every day –  
worldwide!

您是否正在寻找  
出色的真空解决方案？  
请联系我们：

普发真空技术（上海）有限公司  
Pfeiffer Vacuum  
(Shanghai) Co., Ltd.  
T +86 (21) 3393 3940  
info.cn@pfeiffer-vacuum.com

Pfeiffer Vacuum GmbH  
德国总部  
T +49 6441 802-0



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

Follow us on social media  
#pfeiffervacuum



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

**PFEIFFER**  **VACUUM**