



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
고압도 측정

부가 가치



턴키 솔루션

당사의 노하우

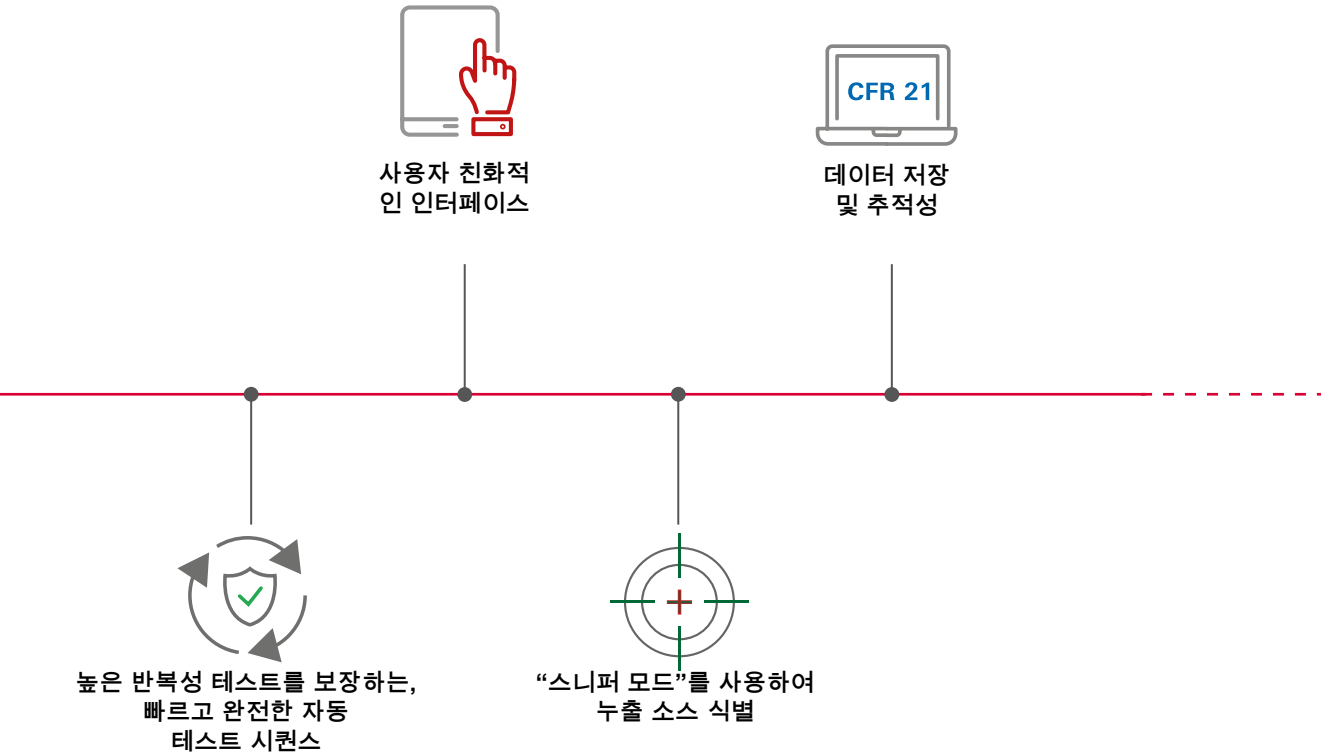
파이 퍼 베큘은 진공 및 테스트 솔루션을 제공하는 세계적인 선두업체입니다. 제품 포트폴리오에는 진공 펌프, 측정 및 분석 장치, 구성품은 물론 진공실 및 고성능 감지 시스템이 망라되어 있습니다. 이 밖에 파이 퍼 베큘은 제약 및 의료 시장에 특화된 세 가지 기술을 기반으로 한 고유한 포트폴리오를 제공합니다. 리크 테스트와 CCIT는 의약품/용기의 다양한 조합에 대해 실시할 수 있습니다.

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.



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 로그인도 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

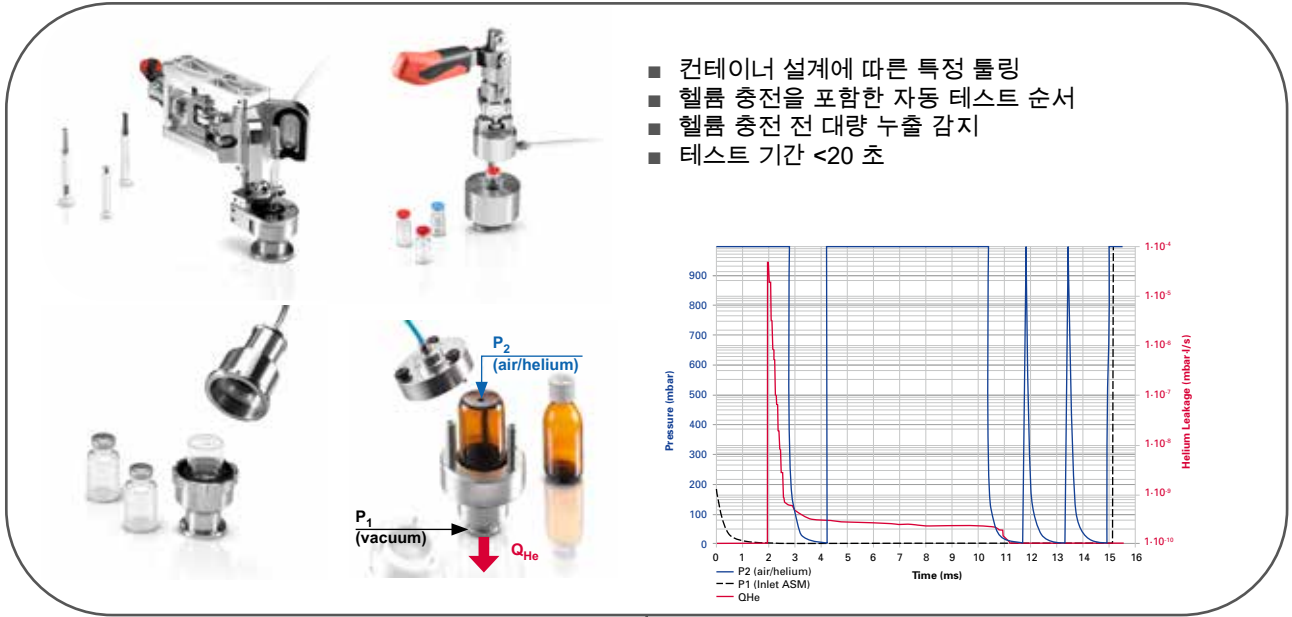


1) 랩탑은 파이퍼 베큘에서 제공하지 않습니다

작동



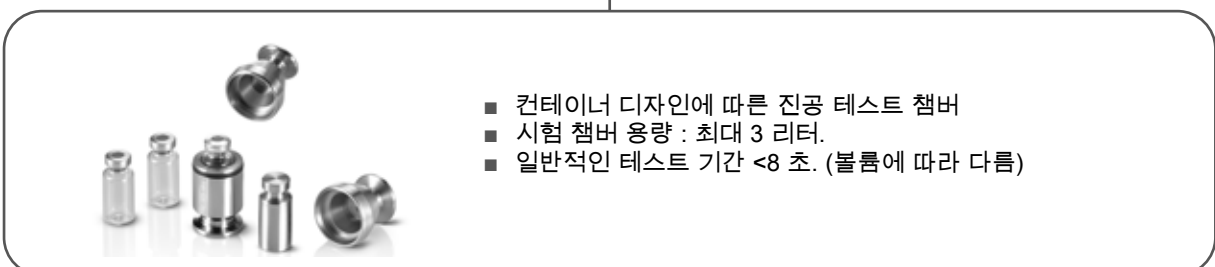
새로운 패키지의 검증 및 검증에 위한 고성능 헬륨 누출 테스트.



열린 컨테이너 테스트



미리 채워진 컨테이너 테스트



Dry Chiller Module

냉장 보관 조건 익히기

건식 냉각기 모듈은 신규 및 기존 누출 감지 시스템 모두에 추가되는 다양한 기능입니다. 외부 냉각 구성 요소 역할을 하며 헬륨 사전 충전 용기용 ASM 2000 및 자연 존재 가스를 활용하여 시료 준비 없이 AMI 1000과 호환됩니다. 이 모듈은 저온에서 용기 마개 무결성을 테스트하기 위한 신뢰할 수 있는 데이터를 제공하는 새로운 벤치마크를 설정합니다. 온도 및 누출률에 대한 실시간 결과를 활용하여 사이클 시간을 낭비하지 않고 프로세스를 최적화하십시오.

건식 냉각기 모듈은 -80°C (-112°F) 또는 그보다 낮은 저온 보관 온도에서 용기 마개 시스템이 무결성을 유지함을 입증하도록 설계되었습니다. 특히 의료 및 제약 환경에서 냉장 보관 조건이 필요한 물질의 품질을 보장합니다.

이러한 유연성 덕분에 건식 냉각기 모듈은 기존 장비에 원활하게 통합될 수 있습니다.

빠른 냉각
및 난방



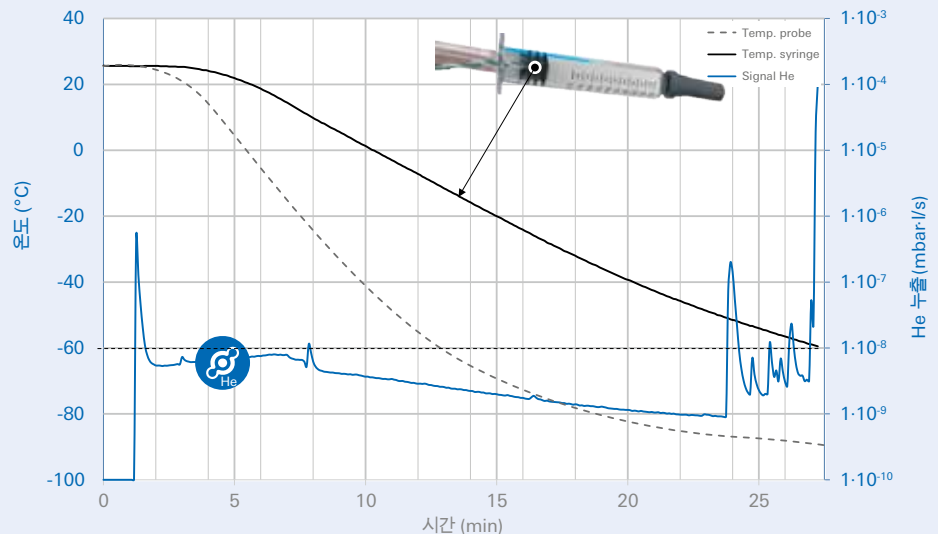
제어 전체
온도 곡선



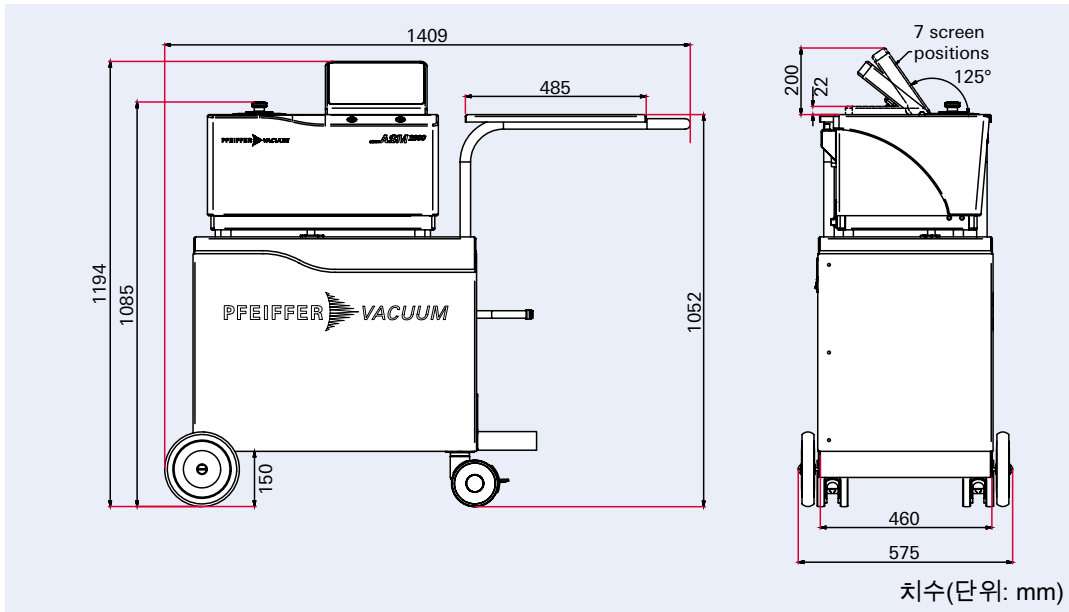
연속 누출률
측정



ASM 2000: He 프리필드 주사기에 대한 저온 테스트



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)

주문 정보

가까운 파이프 베콤 지사로 문의하십시오

ASM 2000

$<10^{-9} - 10^{-5}$ mbar l/s

정량적 범위 -
미세한 헬륨 누출

CFR 21 part 11

호환 소프트웨어



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**