



AMI 1000

基于光发射光谱原理的制药行业创新容器密封性检测解决方案



注射器和小瓶



泡罩



塑料瓶

AMI 1000

基于光发射光谱原理的制药行业创新容器密封性检测解决方案



帮您提高完整性测试的灵敏度、容量和可靠性

创造更多附加值



探测范围广

我们的专有技术

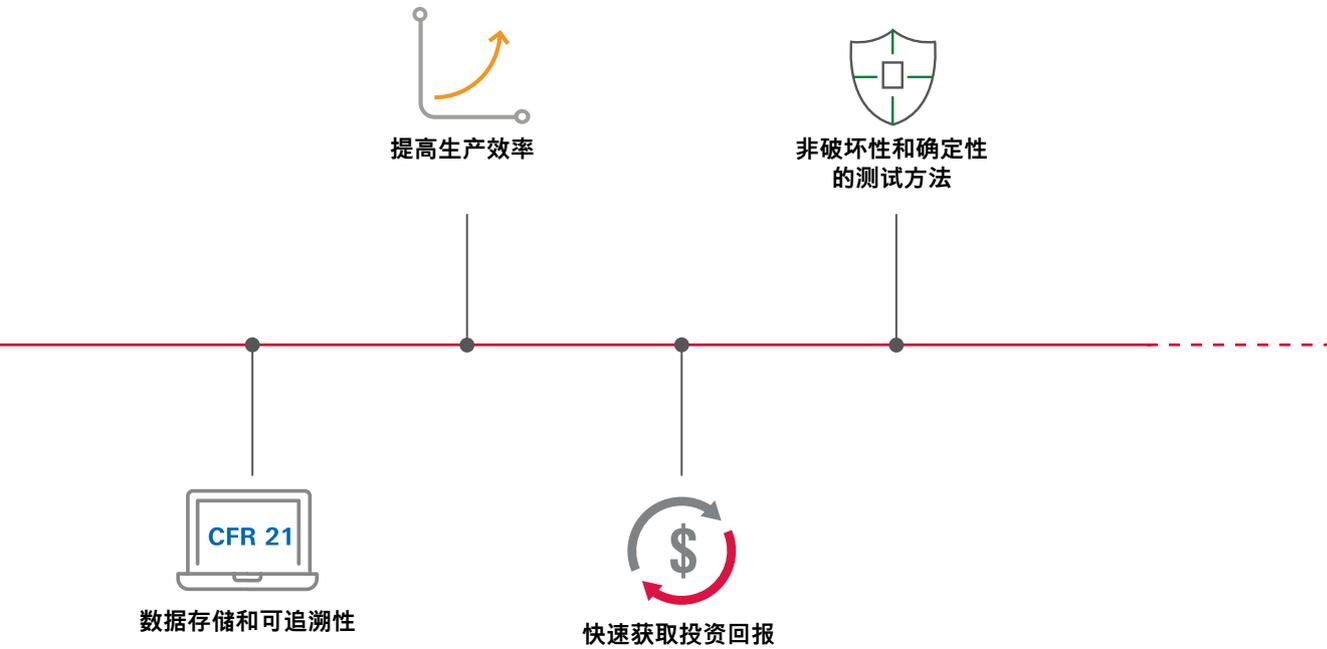
普发真空是世界领先的真空获得和泄漏检测解决方案提供商之一。产品包括真空泵、测量和分析设备、真空组件腔体和高性能检测系统。此外，我们提供基于这些技术的独特设备组合，这些技术专门用于制药和医疗市场。泄漏测试和容器密封完整性检测(CCIT)可以在多种药物/容器组合上进行。

完整性挑战

在整个产品生命周期里，诸如湿气、氧气或微生物侵入等污染物会影响药品的稳定性。为了防止高湿敏性药物（例如干粉吸入剂）出现稳定性失效或注射用药物发生生物侵入的风险，需要进行高灵敏度的密封性测试。而大多数测试方法由于花费的时间功夫、复杂性或灵敏度和检测范围的局限性等原因并不好用。

创新性解决方案

创新性解决方案我们的专利 O.E.S.（光发射光谱原理）方法不需要任何特定的示踪气体。取而代之的是位于主包装顶部容器的混合气体可以大量地执行高灵敏度测试。多气体传感器独立追踪逸出的不同气体（即氩气、氮气、CO.....），这些气体从泄漏容器暴露到真空环境。我们的方法是无损的，作为种性方法，它易于使用和安装，并具有比其它传统方法更高的灵敏度。



易用性

产品可以直接从生产线中取样并装入测试室，无需任何特殊调节。测试序列结束时，结果显示清晰，批次结束时自动生成 PDF 报告。可以轻松实现测试周期的完全自动化，包括样品的装载/卸载，以进行在线测试。

适用于制药行业

作为泡罩包装在线过程控制 (IPC) 泄漏测试解决方案，AMI 1000 设备已获得业内领先制药公司的认证。我们的软件符合美国《联邦法规 21 章》(CFR21) 第 11¹⁾ 部分的要求。

¹⁾ 美国食品药品监督管理局 (FDA) 的联邦法规

AMI 1000

基于光发射光谱原理的制药行业创新容器密封性检测解决方案

检测范围大

不同的检测方法可以结合起来，以覆盖完整的检测范围。粗检和精检可以在单个测试序列内执行，这样可以省略附加的粗漏检测。

确定性测试方法

由于不需要操作员介入，测量结果是完全客观的。凭借认证的校准泄漏为基础的设备校准-验证序列，可以实现高精度测量。

高灵敏度，高气流量

结合了高气流量的高灵敏度测试，使进行趋势分析成为可能，以便提早显示生产问题。在高灵敏度模式下，O.E.S能够在玻璃容器上检测到 0.2 μ m 尺寸的缺陷，这对应于 USP²⁾ <1207> 准则中被指定为 MALL (最大允许泄漏限制) 的无菌屏障。

²⁾ 美国药典

³⁾ 笔记本电脑非普发真空提供



操作



适用于各种应用的多功能高性能技术
根据产品形式设计特定的测试室。



| 样品 | 灵敏度 孔径 ³⁾ 空气/N ₂ 泄漏 | | 测试时间 | 优势 |
|--------|---|------|----------------------|--------------------------------------|
| | 空气/N ₂ 泄漏 | 漏水 | | |
| 泡罩 | 0.4 μm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s | 不适用 | > 20-30 sec | 市场上灵敏度最高的测试方法，药物本身的测量可用于粗漏检测，适用于剥离泡罩 |
| 注射器和小瓶 | 0.4 μm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s | 2 μm | > 15 sec | 同时检测空气和水，分批测试以增加通量 |
| | 0.2 μm 6 · 10 ⁻⁶ mbar l/s | | ~45 sec. (高灵敏度模式) | 可以在高灵敏度模式下实现 MALL 级别 |
| 静脉输液袋 | 0.4 μm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s | 3 μm | > 20 sec | 同时检测空气和水 |
| 塑料瓶 | 0.5 μm 4 · 10 ⁻⁵ mbar l/s | 不适用 | > 20 sec | 分批测试 (最多 50 或 100) 以增加通量 |

³⁾ USP <1207> 准则中定义的锐缘孔口

Dry Chiller Module

掌握冷藏条件

干式冷却器模块是新旧泄漏检测系统的多功能补充。作为外部冷却组件，它与用于预充氦气容器的 ASM 2000 和无需任何样品制备的 AMI 1000 兼容，利用自然存在的气体。该模块在提供用于低温下测试容器密封完整性的可靠数据方面树立了新标杆。受益于温度和泄漏率的实时结果，优化您的流程而不会浪费周期时间。

干式冷却器模块旨在证明容器封闭系统在深度冷藏温度下（ -80°C (-112°F) 甚至更低）保持完整性。它可确保需要冷藏条件的物质的质量，特别是在医疗和制药环境中。它的灵活性确保干式冷却器模块可以无缝集成到现有设备中。

快速制冷和制热



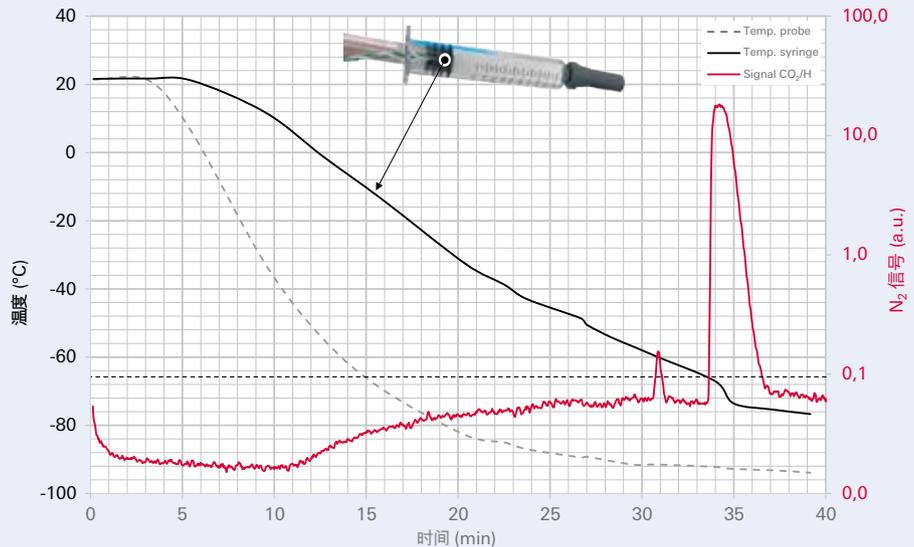
控制 控制整个
温度曲线



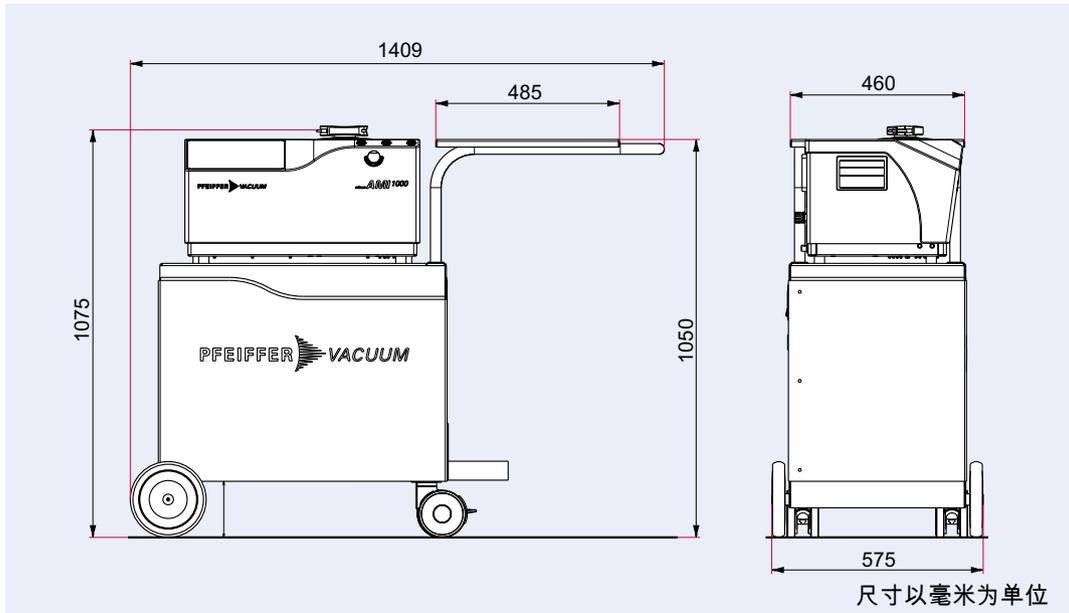
连续
连续测量泄漏率



在 AMI 1000 上对注入空气（80% N_2 ）的注射器进行低温测试



尺寸



技术数据

| | AMI 1000 |
|---|--|
| 电源 | 90-250 V AC / 50-60 Hz |
| 典型功耗 | 1,200 W |
| 敏感度 | 低至 0.4 μm 2 · 10 ⁻⁵ mbar·l/s |
| CDA 供应 | 操作要求 |
| 质量 | (1.3.1 根据 ISO 8573-1) |
| 压力 (最小/最大) | 6.3/10 bar rel. – 91/145 psig |
| 典型功耗 | 2 NI/周期 |
| 校准气体供应 (CDA, N ₂ , Ar,) | 可选 |
| 压力 (最小/最大) | 6.3/10 bar rel. – 91/145 psig |
| 排气 (环境气体, CDA, Ar,) | 可选 |
| 压力 (最小/最大) | 0/1.5 bar rel. – 0/22 psig |
| 用户界面 | 10英寸多点触摸全高清彩色屏幕 可通过以太网或 wifi 连接 使用客户的笔记本电脑。 |
| 软件 | 符合 FDA 21 CFR 第 11 部分的要求 PDF GMP 测试和校准报告 authentication local or domain (LDAP) Remote access to data (optional) |
| 操作系统 | Windows 10 |
| 网络连接 | 1 x LAN (RJ45) WiFi AP |
| 接口 (打印机、条形码扫描器、数据导出) | 2 x USB 3.0 (扩展) 1 x HDMI |
| 运行条件 | |
| 温度 (最小/最大) | 20–25 °C |
| 湿度 (最小/最大) | 30–65 % |
| 尺寸 (l x w x h) (包括小车) | 1,409 x 575 x 1,075 mm 55.5 x 22.6 x 42.3 英寸 |
| 重量 (包括小车) | 130 kg/287 lbs. |
| 噪音水平 | < 53 dB(A) |

订购信息

请联系您当地的普发真空销售管理部门

AMI 1000

21 CFR 第 11

兼容的软件

Down to 0.4 μm
2 · 10⁻⁵ mbar·l/s

敏感度



Your Success. Our Passion.

We give our best for you every day –
worldwide!

您是否正在寻找
完美的真空解决方案？
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@pfeiffer-vacuum.cn

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



Errors excepted. All data subject to change without prior notice. PL 0024 PZH (April 2022/0)

Follow us on social media
#pfeiffervacuum



www.pfeiffer-vacuum.cn

PFEIFFER  **VACUUM**