



# ASM 2000

헬륨 질량 분광 법을 기반으로 한 제약 산업용 고성능 CCIT 솔루션

# ASM 2000

## 헬륨 질량 분광 법을 기반으로 한 제약 산업용 고성능 CCIT 솔루션

### 당사의 노하우

파이 퍼 베콤은 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 베콤은 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

ASTM F 2391-05<sup>2)</sup>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.

<sup>2)</sup> 테스트 및 재료에 대한 미국 표준

### 응용 분야 예





1) 랩탑은 파이퍼 베큘에서 제공하지 않습니다

#### 고객 이점

- 새로운 용기의 설계 및 검증 연구에 필요한 고감도 측정
- 고성능 헬륨 누출 감지기, 헬륨 충전 모듈 및 맞춤형 툴링을 포함한 턴키 솔루션
- 사용자 친화적인 인터페이스
- 높은 반복성 테스트를 보장하는 빠르고 완전 자동 테스트 시퀀스
- 데이터 저장 및 추적 가능성
- "스니퍼 모드"를 사용한 누출 소스의 식별

# ASM 2000

## 헬륨 질량 분광 법을 기반으로 한 제약 산업용 고성능 CCIT 솔루션

### 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 NIST<sup>3)</sup> 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 로그인이 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.

<sup>3)</sup> 미국 국립표준기술연구소

### 작동



- 컨테이너 설계에 따른 특정 툴링
- 헬륨 충전을 포함한 자동 테스트 순서
- 헬륨 충전 전 대량 누출 감지
- 테스트 기간 <20 초

열린 컨테이 테스트너



누출 위한 스니퍼



헬륨 충전

미리 채워진 컨테이너 테스트

- 컨테이너 디자인에 따른 진공 테스트 챔버
- 시험 챔버 용량 : 최대 3 리터.
- 일반적인 테스트 기간 <8 초. (볼륨에 따라 다름)

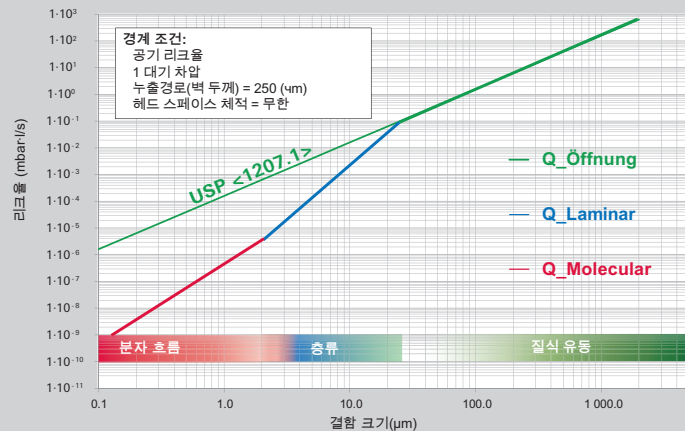
## 결합 크기 및 공기 리크율 간의 동등한 값

### 리크율 대 결합 크기

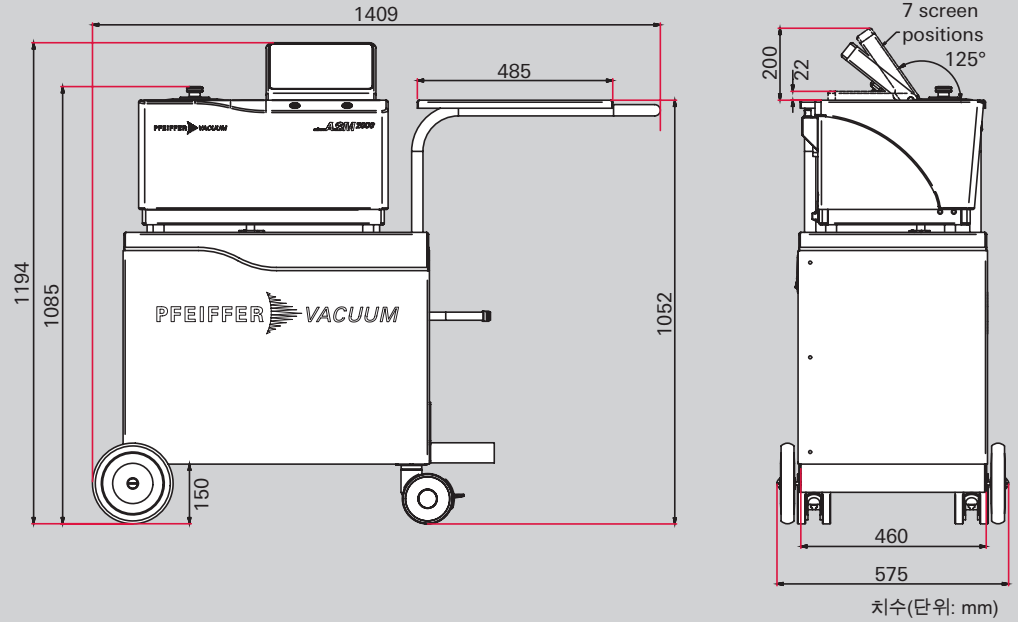
전례를 볼 때 염료 침투 테스트에서는 용기 밀봉 무결성 테스트를 선택했습니다. 이 방법의 감지 한계는 약 20 µm입니다. 테스트가 엄격하게 시각적이기 때문에 감지 한계는 알려진 직경의 구멍을 사용한 실험을 거쳐 결정되었습니다. 그 결과 제약 업계의 기밀 기준은 일반적으로 동등한 구멍 직경(단위: µm)으로 표시됩니다. 그러나 동등한 구멍 직경만으로는 포장의 기밀 기준을 정의하기에 충분하지 않습니다. 기밀 기준에 해당하는 리크율(atm cc/s)을 정의하려면 구멍의 직경에 따라 누출 경로(길이)를 고려해야 합니다.

- 직경이 큰 경우(일반적으로 > 100 µm) 누출은 일반적으로 USP <1207.1> 3.9절에 정의된 구멍(무시할 수 있는 길이의 누출 경로)으로 간주할 수 있습니다. 이는 “CHOCKED FLOW(질식 유동)” 체계에 해당하며 리크율은 구멍의 표면에 정비례합니다(녹색 곡선). 직경이 작은 경우 누출 경로(벽 두께)도 고려해야 합니다. 따라서 리크율은 더 이상 등가 구멍 직경의 제곱 함수가 아닙니다. 이 밖에 리크율을 계산하기 위해서는 서로 다른 유량 체계를 고려해야 합니다.
- “LAMINAR FLOW(층류)”에서 기체의 점도(기체 온도에 따라 다름)는 누출을 통한 매질 전달에 있어 기체 간 변화를 결정하는 매개변수입니다.
- 그리고 직경이 가장 작은 구역에는 또 다른 유량 변화가 있습니다. “Molecular Flow(분자 흐름)” 체계에서는 기체의 분자 질량과 온도가 흐름에 대한 매개변수입니다. 첨부된 그래프에서 보듯이, 직경이 매우 작은 구멍의 경우 USP <1207> 구멍 계산과 실제 누출 형상 간의 차이는 매우 중요합니다.

### 일반 소개(리크율/결합 크기)



$$Q_{Air} \text{ (mbar} \cdot \text{l/s)} = f \text{ [결합 크기(}\mu\text{m)]}$$



치수(단위: mm)

기술 데이터

기능	ASM 2000
테스트 방법	진공 및 스니 핑 누출 감지
측정 범위(진공 테스트)	
정량적 범위 - 미세한 헬륨 누출	$10^{-8}$ - $10^{-5}$ 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 파이퍼 베콤 지사로 문의하십시오

## 원스톱으로 제공되는 진공 솔루션

파이버 베콤은 전세계에 걸쳐 혁신적인 고객 맞춤형 진공 솔루션, 기술적인 완벽성, 역량 있는 조언, 신뢰성 있는 서비스를 제공합니다.

## 완전한 제품군

간단한 구성품에서 복잡한 구성품까지:

당사는 종합적인 제품 포트폴리오를 제공하는 유일한 진공 기술 공급업체입니다.

## 이론과 실제를 바탕으로 갖춰진 뛰어난 역량

당사의 노하우와 교육 기회의 포트폴리오에서 얻을 수 있는 이점!

당사는 전세계에 걸쳐 플랜트 레이아웃을 지원하고 최고의 현장 서비스를 제공합니다.

완벽한 진공 솔루션을 찾고 계  
십니까 당사로 문의하십시오.

파이버베콤 GmbH  
독일  
전화: +49 6441 802-0

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