



# ASM 2000

Leistungsstarke Integritätsprüfung für die Pharmaindustrie (CCIT)  
basierend auf Helium-Massenspektrometrie

## Leistungsstarke Integritätsprüfung für die Pharmaindustrie (CCIT) basierend auf Helium-Massenspektrometrie

### Unser Know-How

Pfeiffer Vacuum gehört zu den weltweit führenden Anbietern von Vakuumpumpen, Mess- und Analysegeräten, Bauteile sowie Vakuummesssystemen und leistungsstarke Detektionssysteme. Darüber hinaus bieten wir ein einzigartiges Geräteportfolio für den Pharma- und Medizinmarkt, das auf drei Technologien basiert. Leck- und Integritätsprüfungen von Behälterverschlüssen (eng. Container Closure Integrity Testing, CCIT) können an einer Vielzahl an Kombinationen von Medikamenten und Behältern durchgeführt werden.

### Integritäts-herausforderungen

Das Eindringen von Feuchtigkeit, Sauerstoff oder mikrobiologischen Stoffen kann die Arzneimittelqualität während der Produktlebensdauer erheblich beeinträchtigen. Um den Risiken von Auswirkungen auf die Stabilität von besonders feuchtigkeitsempfindlichen Arzneimitteln (z. B. Trockenpulver zur Inhalation) sowie dem Risiko des Eindringens von biologischen Stoffen in parenterale Medikamente vorzubeugen, sind Integritätstests mit hoher Empfindlichkeit erforderlich. Die meisten Prüfmethoden sind sehr anspruchsvoll in Bezug auf Zeitaufwand, Komplexität oder Beschränkungen bei Empfindlichkeit und Messbereich.

### Eine bewährte Lösung

Die Helium-Massenspektrometrie basierend auf ASTM F 2391-05<sup>2)</sup> ist bei nichtporösen Verpackungen wie Ampullen, Spritzen und anderen pharmazeutischen Verpackungen anwendbar. Derzeit wird der Helium-Lecktest, eine deterministische Methode, aufgrund seiner Sensibilität und Vielseitigkeit als Goldstandard eingeführt. Außerdem ist es mit der Helium-Lecksuche auch möglich, die Position des Lecks zu lokalisieren.

<sup>2)</sup> American Society for Testing and Materials

### Anwendungsbeispiele





<sup>1)</sup> Der Laptop wird nicht von Pfeiffer Vacuum bereitgestellt

#### Kundennutzen

- Hochempfindliche Messungen, die für Projekt- und Validierungsstudien neuer Behälter benötigt werden
- Schlüsselfertige Lösung mit einem leistungsstarken Helium-Lecksucher, Prüfgasversorgung und benutzerdefinierter Werkzeugausstattung
- Benutzerfreundliche Schnittstelle
- Schneller und vollautomatischer Prüfablauf zur Gewährleistung hoher Wiederholbarkeitstests
- Datenspeicherung und Rückverfolgbarkeit
- Identifizierung der Leckstelle mit dem „Schnüffelmodus“

# ASM 2000

## Leistungsstarke Integritätsprüfung für die Pharmaindustrie (CCIT) basierend auf Helium-Massenspektrometrie

### Hauptmerkmale

Der ASM 2000 ist eine umfassende Lösung, die vollständig auf die Bedürfnisse der Pharmaindustrie zugeschnitten ist. Er ist die perfekte Lösung für die Validierung und Qualifizierung neuer Behälter. Basierend auf einem leistungsstarken massenspektrometrischen Helium-Lecksucher umfasst diese Anwendung auch eine Helium-Befülleinrichtung und kann mit kundenspezifischen Vorrichtungen für die jeweiligen Behälterformate ausgestattet werden. Der Apparat ist auf rückführbare Prüflecks, gemäß NIST<sup>3)</sup>, kalibriert.

### Verlässlich, schnell und hochempfindlich

Weitere Vorzüge des ASM 2000 sind das hohe Heliumsaugvermögen, seine integrierte automatische Helium-Befülleinrichtung sowie das optimierte freie Innenvolumen. Diese Eigenschaften garantieren leistungsstarke Messungen an mit Helium gefüllten, versiegelten Behältern sowie offenen Baugruppen. Der ASM 2000 bietet einen sehr hohen Durchsatz, gewährleistet die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Messergebnisse und ermöglicht eine ultraschnelle Zykluszeit.


### Hochentwickelte Software

Die Software enthält intuitive, leicht bedienbare Menüs. Für den Betrieb des Geräts ist eine Benutzeranmeldung erforderlich. Es stehen vier Zugangsebenen zur Verfügung (Bediener, fortgeschrittener Benutzer, Wartung und Administrator). Für jedes Behälterformat können Prüfsequenzen verwaltet werden. Am Ende der Prüfsequenz wird das Resultat deutlich angezeigt. Prüf- und Kalibrierungsberichte im PDF-Format werden automatisch bei Schließung der Charge erstellt.

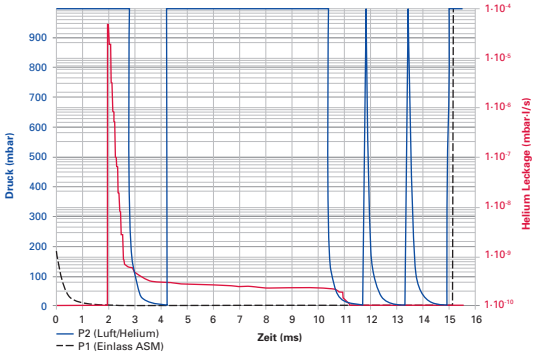
<sup>3)</sup> US National Institute of Standards and Technology

### Betrieb





- Spezielle Werkzeuge für die jeweilige Behälterausführung
- Automatischer Prüfablauf inklusive He-Füllung
- Massive Leckerkennung vor der He-Füllung
- Prüfdauer < 20 sec.



**Prüfung von offenen Behältern**




**Schnüffelsonde für die Leckortung**



**Helium-Spritzpistole für die Aufladung von Phiolen**

**Prüfung von He vorgefüllten Behältern**



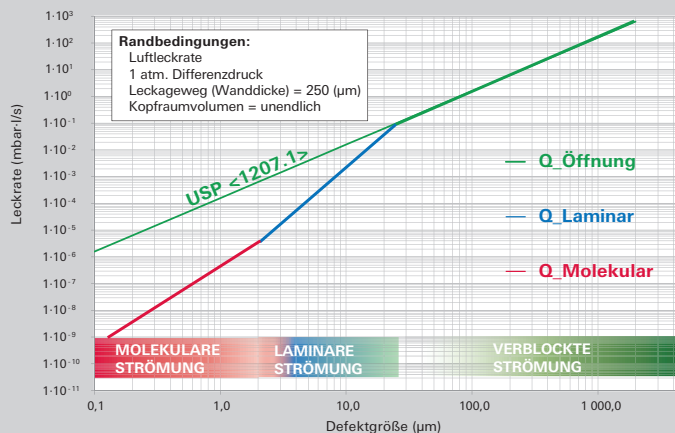
- Vakuum-Prüfkammer entsprechend der Behälterausführung
- Prüfraumvolumen: 3 Liter max.
- Typische Prüfdauer < 8 sec. (abhängig vom freien Volumen)

## Äquivalenz zwischen Fehlergröße & Luftleckrate

**Leckrate versus Fehlergröße** Historisch waren Farbstofftests die gängige Testmethode für die Integritätsprüfung des Behälterverschlusses. Die Nachweisgrenze dieser Methode liegt bei 20 µm. Da der Test rein visuell ist, wurde die Nachweisgrenze experimentell durch die Verwendung von Löchern von bekanntem Durchmesser bestimmt. Daher werden die Dichtheitskriterien in der Pharmaindustrie üblicherweise als äquivalenter Lochdurchmesser in µm angegeben. Ein äquivalenter Lochdurchmesser ist jedoch nicht ausreichend, um das Dichtheitskriterium einer Verpackung zu definieren. Je nach Durchmesser des Lochs muss der Leckageweg (Länge) berücksichtigt werden, um die Leckagerate (atm · cc/s) zu bestimmen, die einem Dichtheitskriterium entspricht.

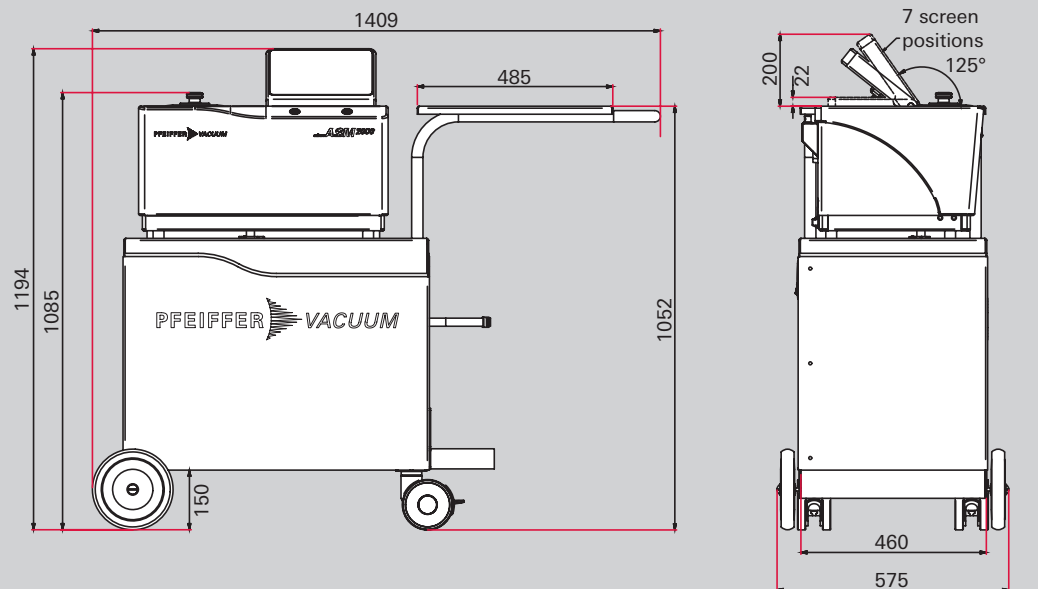
- Für große Durchmesser (üblicherweise > 100 µm) kann das Leck allgemein als Öffnung (Leckagepfad von zu vernachlässigender Länge), wie in USP <1207.1> Abschnitt 3.9 definiert, angesehen werden. Dies entspricht dem Modell der „VERBLOCKTEN STRÖMUNG“ und die Leckrate ist direkt proportional zur Fläche der Öffnung (grüne Kurve). Bei kleineren Durchmessern muss der Leckageweg (Wanddicke) ebenfalls berücksichtigt werden. Daher ist die Leckagerate nicht mehr abhängig vom Quadrat des äquivalenten Lochdurchmessers, bzw. der Fläche des Strömungskanals. Zudem müssen verschiedene Strömungsmodelle für die Berechnung der Leckrate berücksichtigt werden.
- Bei der „LAMINAREN STRÖMUNG“ ist die Viskosität des Gases (abhängig von der Gastemperatur) der Parameter, der die Gas-zu-Gas-Schwankungen beim Medientransfer durch das Leck bestimmt.
- Im Bereich der kleinsten Durchmesser gibt es ein weiteres Strömungsregime. Bei der „MOLEKULAREN STRÖMUNG“ sind die molare Masse des Gases und seine Temperatur die ausschlaggebenden Parameter. Wie im unten stehenden Diagramm dargestellt, ist der Unterschied zwischen der USP <1207> Öffnungsberechnung und der realen Geometrie der Leckage bei Leckkanälen mit sehr kleinen Durchmessern sehr wichtig.

### Allgemeine Einführung (Leckrate / Defektgröße)



$$Q_{\text{Luft}} (\text{mbar} \cdot \text{l/s}) = f [\text{Defektgröße} (\mu\text{m})]$$

## Abmessungen



Maße in mm

## Technische Daten

Eigenschaften	ASM 2000
Prüfmethoden	Vakuum- und Schnüffellecksuche
Messbereich (Vakuumtest)	
Quantitativer Bereich - Feinlecktest mit Helium	$10^{-8}$ – $10^{-5}$ mbar l/s
Qualitativer Bereich - Groblecktest mit Helium	$10^{-5}$ – $10^{-3}$ mbar l/s
Qualitativer Bereich - Massivlecktest mit Luft	$10^{-3}$ mbar l/s
Kleinste nachweisbare Helium-Leckage, Schnüffeltest	$> 10^{-5}$ mbar l/s
Stromzufuhr	90-250 V AC / 50-60 Hz
Typische Leistungsaufnahme	3.750 W
Druckluftversorgung	Für den Betrieb erforderlich
Qualität	(1.3.1 gemäß ISO 8573-1)
Druck (min./max.)	4.5/10 bar rel. – 65/145 psig
Heliumzufuhr	Für den Betrieb erforderlich
Druck (min./max.)	4.5/10 bar rel. – 65/145 psig
Stickstoffzufuhr	Für den Betrieb erforderlich
Druck (min./max.)	4.5/10 bar rel. – 65/145 psig
Benutzeroberfläche	10" Multi-Touch Full-HD Farbbildschirm
Software	Konformität mit 21 CFR Teil 11 PDF GMP-Test- und Kalibrierungsberichte Authentifizierung lokal oder Domäne (LDAP)
Betriebssystem	Windows 10
Netzwerkverbindung	1 x LAN (RJ45)
Schnittstellen (Drucker, Strichcodeleser, Datenexport)	2 x USB 3.0 (ext.) 1 x HDMI
Betriebsbedingungen	
Temperatur (min./max.)	15 – 25 °C
Luftfeuchtigkeit (min./max.)	30 – 80 %
Abmessungen (L x B x T) (einschließlich Rollwagen)	1.409 x 575 x 1.194 mm 55,5 x 22,6 x 47 Zoll
Gewicht (einschließlich Rollwagen)	140 kg/308 lbs.
Geräuschniveau	< 53 dB(A)

## Bestelldaten

**Bitte kontaktieren Sie Ihren örtlichen Pfeiffer Vacuum-Vertrieb**

## VAKUUMLÖSUNGEN AUS EINER HAND

Pfeiffer Vacuum steht weltweit für innovative und individuelle Vakuumlösungen, für technologische Perfektion, kompetente Beratung und zuverlässigen Service.

## KOMPLETTES PRODUKTSORTIMENT

Vom einzelnen Bauteil bis hin zum komplexen System:

Wir verfügen als einziger Anbieter von Vakuumtechnik über ein komplettes Produktsortiment.

## KOMPETENZ IN THEORIE UND PRAXIS

Nutzen Sie unser Know-how und unsere Schulungsangebote!

Wir unterstützen Sie bei der Anlagenplanung und bieten erstklassigen Vor-Ort-Service weltweit.

Sie suchen eine perfekte  
Vakuumlösung?  
Sprechen Sie uns an:

Pfeiffer Vacuum GmbH  
Germany  
T +49 6441 802-0

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