



ASM 2000

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



Spritzen



Blister



Fläschchen

ASM 2000

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



Hoheempfindliche Messungen, für Projekt- und Validierungsstudien neuer Behälter

Ihr Mehrwert



Schlüsselfertige Lösung

Unser Know-How

Pfeiffer Vacuum gehört zu den weltweit führenden Anbietern von Vakuum- und Prüflösungen. Die Produktpalette umfasst Vakuumpumpen, Mess- und Analysegeräte, Bauteile sowie Vakuumkammern 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 Medikament und Behälter 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 Prüfmethode sind sehr anspruchsvoll in Bezug auf Zeitaufwand, Komplexität oder Beschränkungen bei Empfindlichkeit und Messbereich.

Eine bewährte Lösung

Die Helium-Massenspektrometrie basierend auf ASTM F 2391-05¹⁾ ist bei nichtporösen Verpackungen wie Ampullen, Spritzen und andere pharmazeutische 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.



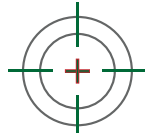
**Benutzerfreundliche
Schnittstelle**



**Datenspeicherung und
Rückverfolgbarkeit**



**Schneller und vollautomatischer
Prüfablauf zur
Gewährleistung hoher
Wiederholbarkeitstests**



**Identifizierung der
Leckstelle mit dem
„Schnüffelmodus“**

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 Prüfflecks, gemäß NIST²⁾, kalibriert.

Verlässlich, schnell und hochempfindlich

Weitere Vorzüge des ASM 2000 sind das hohe Heliumsauerungsvermögen, 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.

¹⁾ American Standard for Testing and Materials

²⁾ US National Institute of Standards and Technology

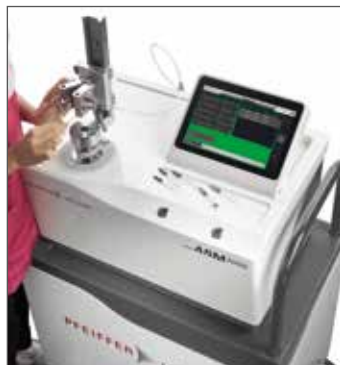
ASM 2000

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




1) Der Laptop wird nicht von Pfeiffer Vacuum bereitgestellt

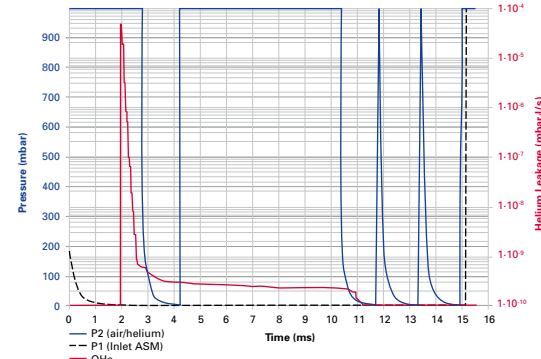
Betrieb



Leistungsstarke Helium-Lecktests zur Validierung und Qualifizierung neuer Verpackungen.



- 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 Leckerkennung



Helium-Spritzpistole für die Aufladung von Phiole

Prüfung von He vorgefüllten Behältern



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

ASM 2000

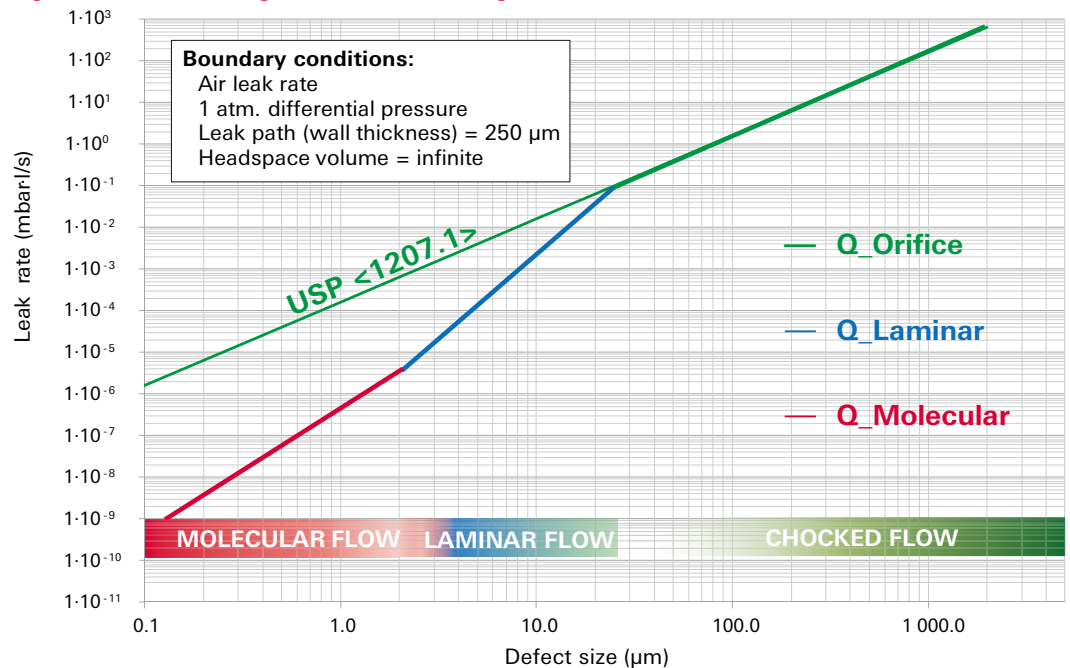
Äquivalenz zwischen Fehlergröße & Luftleckrate

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.

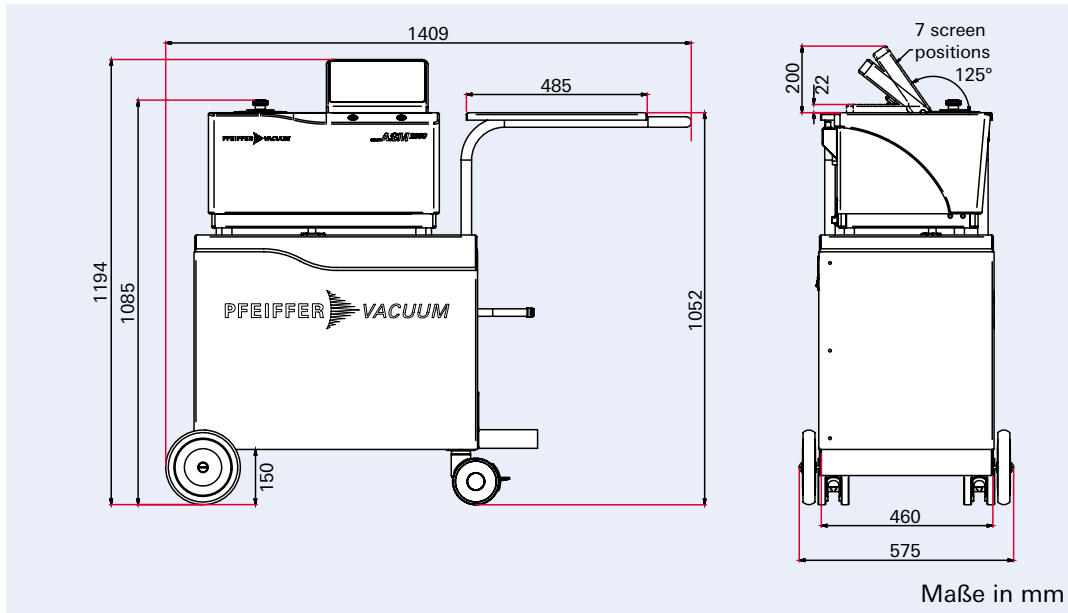
- Für große Durchmesser (üblicherweise > 100 µm) kann das Leck allgemein als Öffnung (Leckagepfad von zu vernachlässigender Länge), wie in USP <1207.1> Abschnitt 3.9 definiert, angesehen werden. Dies entspricht dem Modell der „VERBLOCKTEN STRÖMUNG“ und die Leckrate ist direkt proportional zur Fläche 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

	ASM 2000
Prüfmethoden	Vakuum- und Schnüffellecksuche
Messbereich (Vakuumtest)	
Quantitativer Bereich – Feinlecktest mit Helium	$< 10^{-9} - 10^{-5}$ 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 inch
Gewicht (einschließlich Rollwagen)	140 kg/308 lbs.
Geräuschniveau	< 53 dB(A)

ASM 2000

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

Quantitativer Bereich –
Feinlecktest mit Helium

CFR 21 Teil 11

Software-Konformität



Bestelldaten

Bitte kontaktieren Sie Ihren örtlichen Pfeiffer Vacuum-Vertrieb

Your Success. Our Passion.

Wir geben jeden Tag unser Bestes für Sie –
weltweit!

Sie suchen eine optimale
Vakuumlösung?
Sprechen Sie uns an:

Pfeiffer Vacuum GmbH
Germany
T +49 6441 802-0



Irrtümer und/oder Änderungen vorbehalten. PL 0025 PDE (März 2022/PoD)

Folgen Sie uns auf Social Media
#pfeiffervacuum



www.pfeiffer-vacuum.com

PFEIFFER  **VACUUM**