



AMI 1000

광학 방출 분석 방법에 기반한 혁신적인
제약 산업용 CCIT 솔루션



주사기 및 유리병



블리스터



플라스틱 병

AMI 1000

광학 방출 분석 방법에 기반한 혁신적인
제약 산업용 CCIT 솔루션



무결성 테스트의 감도,
용량 및 신뢰성 향상

부가 가치



넓은 감지 범위

당사의 노하우

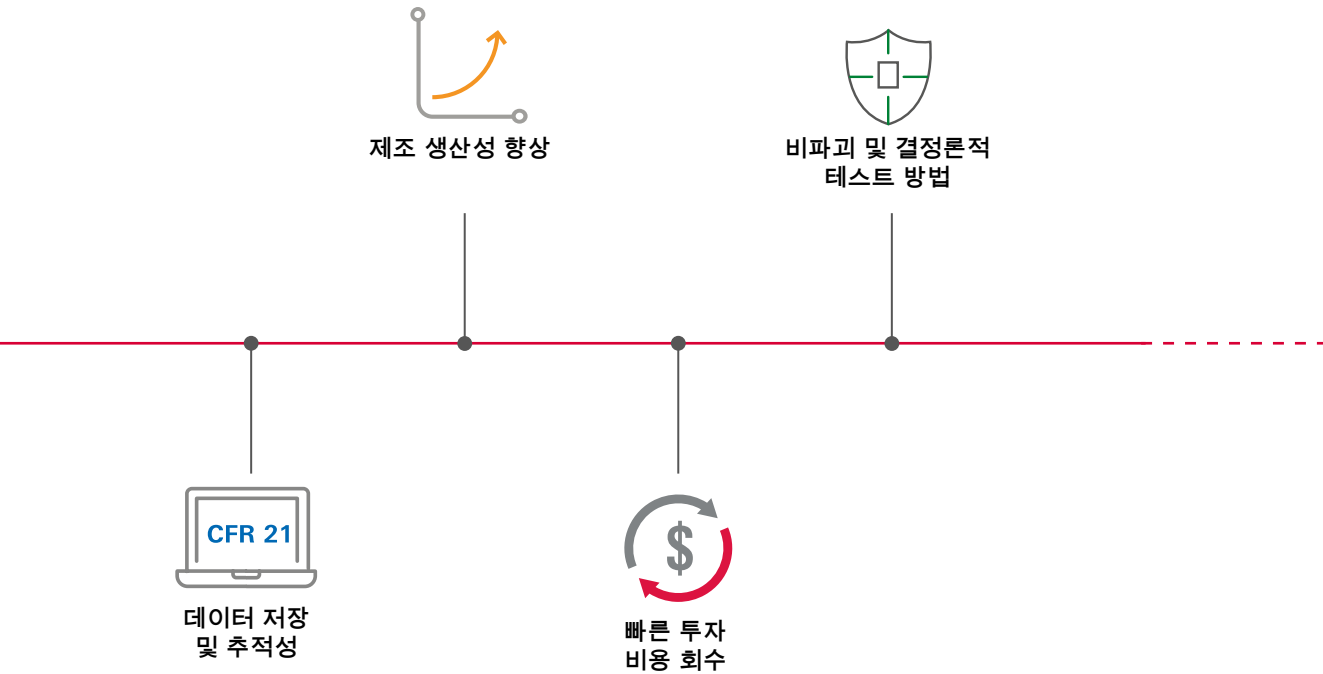
파이퍼 베큘은 진공 및 테스트 솔루션을 제공하는 세계적인 선두업체입니다. 제품 포트폴리오에는 진공 펌프, 측정 및 분석 장치, 구성품은 물론 진공실 및 고성능 감지 시스템이 망라되어 있습니다. 이 밖에 파이퍼 베큘은 제약 및 의료 시장에 특화된 세 가지 기술을 기반으로 한 고유한 포트폴리오를 제공합니다. 리크 테스트와 CCIT는 의약품/용기의 다양한 조합에 대해 실시할 수 있습니다.

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.

혁신적 솔루션

특허를 취득한 당사의 O.E.S. (광학 방출 분석) 방법에서는 특정한 추적 기체가 필요하지 않습니다. 그 대신 일차 포장 용기의 상부 공간에 존재하는 기체 혼합물이 처리량이 높은 고감도 테스트를 실시하는 데 사용됩니다. 다중 기체 센서는 진공에 노출된 누설 용기로부터 방출되는 다양한 기체(예: 아르곤, 질소, CO₂, 습도 등)를 개별적으로 추적하는 데 사용됩니다. 당사의 방법은 비파괴적이고 결정론적이며 사용과 셋업이 용이하고 종전의 다른 방법에 비해 감도도 더 높습니다.



용이한 사용법

제품은 생산 라인에서 직접 샘플링하고 특정한 처리 없이 테스트 챔버에 로드할 수 있습니다. 테스트 시퀀스가 끝나면 결과가 명확하게 표시되고 일괄 처리가 종료되면 PDF 형식의 보고서가 자동으로 생성됩니다. 인라인 테스트를 위해 샘플의 로딩/언로딩을 포함하여 테스트 사이클을 쉽게 완전 자동화할 수 있습니다.

제약 산업 전용

AMI 1000 장비는 주요한 제약 회사로부터 블리스터 팩에 대한 공정 중 관리(IPC) 리크 테스트로서 그 품질을 인정 받고 있습니다. 당사의 소프트웨어는 CFR21 파트 11 ¹⁾을 준수합니다.

¹⁾ 미국식품의약청(FDA)의 미국연방규정집

AMI 1000

광학 방출 분석 방법에 기반한 혁신적인 제약 산업용 CCIT 솔루션

넓은 감지 범위

완전한 감지 범위를 확보하기 위해 다른 감지 방법을 함께 사용할 수 있습니다. 대량 리크 테스트와 정밀한 리크 테스트를 한 번의 테스트 시퀀스에서 실시하며, 개략적인 추가 리크 테스트(예: 청색 염료 침투)를 생략할 수 있습니다.

결정론적 테스트 방법

오퍼레이터의 조작이 필요하지 않기 때문에 측정 결과가 전적으로 객관적입니다. 보정된 인증 누설에 기초하여 장비의 보정을 확인하기 때문에 정확도가 매우 높은 측정이 가능합니다.

고감도, 높은 처리량

처리량이 높은 고감도 테스트로서 추이 분석이 가능하여 생산상 문제를 조기에 발견할 수 있습니다. 고감도 모드에서 O.E.S는 유리 용기에서 0.2 μm 의 결함 크기를 감지할 수 있는데, 이 크기는 USP²⁾ <1207> 지침의 MALL(최대 허용 누출 한계값)로 정의된 멸균 장벽에 해당합니다.

²⁾ 미국 약전

³⁾ 랩탑은 파이프 베큘에서 제공하지 않습니다



작동



다양한 응용 분야에서 사용되는 고성능 범용 기술
제품 형식에 따라 특정한 테스트 챔버가 설계됩니다.



샘플	감도 구멍 직경 ³⁾ 공기/N ₂ 누출		테스트 지속시간	장점
	공기/N ₂ 누출	물 누출		
블리스터	0.4 μm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	해당 사항 없음	> 20~30 초	출시된 것 중에서 감도가 가장 높은 테스트 방법. 총 누출 감지를 위해 의약품 자체를 탈기할 수 있음. 블리스터 제거에 사용할 수 있음
주사기 및 유리병	0.4 μm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	2 μm	> 15 초	공기와 물을 동시에 감지함. 처리량을 높여주는 일괄 처리당 테스트
	0.2 μm 6 · 10 ⁻⁶ mbar l/s		~45 초. (고감도 모드)	고감도 모드에서 MALL 레벨을 달성할 수 있습니다.
IV 봉지	0.4 μm 2 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	3 μm	> 20 초	공기와 물이 동시에 감지됩니다
플라스틱 병	0.5 μm 4 · 10 ⁻⁵ mbar l/s	해당 사항 없음	> 20 초	처리량을 높여주는 일괄 처리당 테스트(최대 50 또는 100)

³⁾ USP <1207> 지침에 정의된 날카로운 가장자리 구멍

AMI 1000

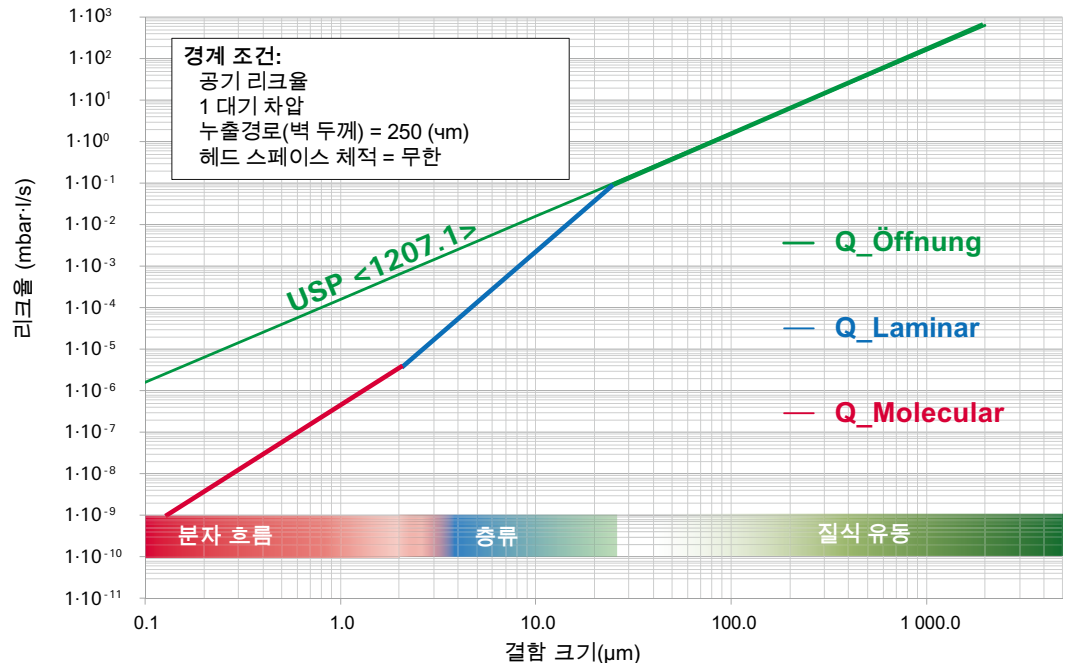
결합 크기 및 공기 리크율 간의 동등한 값

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.

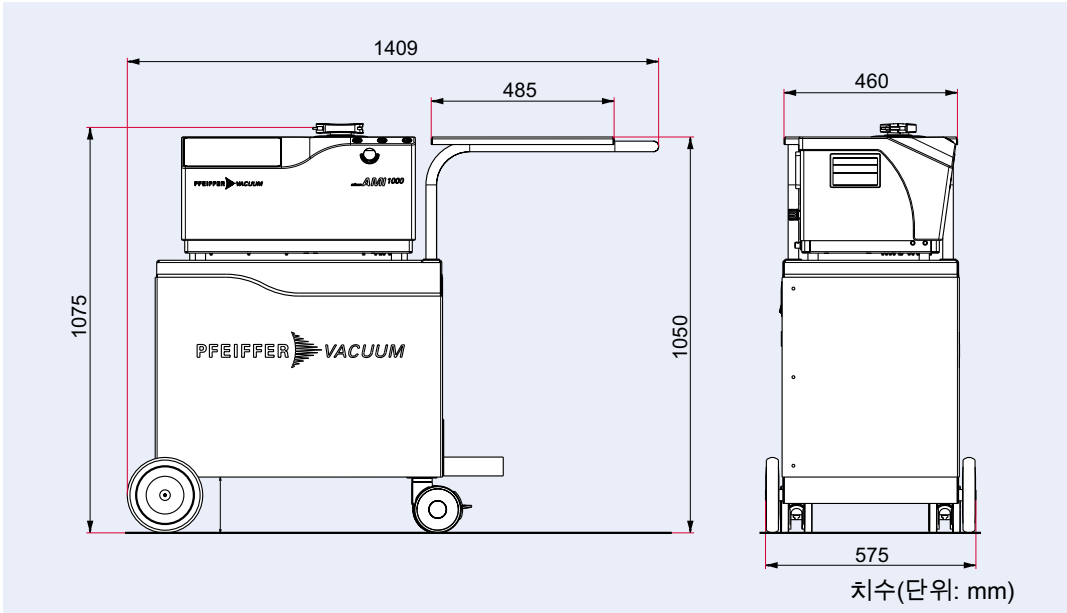
- 직경이 큰 경우(일반적으로 > 100 µm) 누출은 일반적으로 USP <1207.1> 3.9절에 정의된 구멍(무시할 수 있는 길이의 누출 경로)으로 간주할 수 있습니다. 이는 “CHOCKED FLOW (질식 유동)” 체계에 해당하며 리크율은 구멍의 표면에 정비례합니다(녹색 곡선). 직경이 작은 경우 누출 경로(벽 두께)도 고려해야 합니다. 따라서 리크율은 더 이상 등가 구멍 직경의 제곱 함수가 아닙니다. 이 밖에 리크율을 계산하기 위해서는 서로 다른 유량 체계를 고려해야 합니다.
- “LAMINAR FLOW(층류)”에서 기체의 점도(기체 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)



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

치수



기술 데이터

	AMI 1000
전원 공급	90~250 V AC / 50~60 Hz
일반적인 전력 소비량	1,200 W
감도	최저 0.4 μm 2·10 ⁻⁵ mbar-l/s
CDA 공급	작동상 필요 조건
품질	(ISO 8573-1의 1.3.1 등급)
압력(최소/최대)	6.3/10 bar rel. – 91/145 psig
일반적인 소비량	2 NI/사이클
보정 기체 공급(CDA, N ₂ , Ar,)	옵션
압력(최소/최대)	6.3/10 bar rel. – 91/145 psig
배기 기체(대기, CDA, Ar,)	옵션
압력(최소/최대)	0/1.5 bar rel. – 0/22 psig
사용자 인터페이스	10" 멀티터치 풀 HD 컬러 스크린 이더넷 또는 WiFi 연결을 통해 고객 랩톱을 사용할 수 있음.
소프트웨어	21 CFR 파트 11 준수 PDF GMP 테스트 및 보정 보고서 로컬 또는 도메인 인증 (LDAP) 데이터에 대한 원격 액세스 (옵션사항)
운영 체제	Windows 10
네트워크 연결	1 x LAN (RJ45) WiFi AP
인터페이스(프린터, 바코드 리더, 데이터 내보내기)	USB 3.0(외부) 2개 HDMI 1개
작동 조건	
온도(최소/최대)	20–25 °C
습도(최소/최대)	30–65 %
치수(l x w x h) (트롤리 포함)	1,409 x 575 x 1,075 mm 55.5 x 22.6 x 42.3 인치
중량(트롤리 포함)	130 kg/287 lbs.
잡음 수준	< 53 dB(A)

주문 정보

가까운 파이퍼 베콤 지사로 문의하십시오.

AMI 1000
21 CFR 파트 11 준수

호환 소프트웨어

Down to 0.4 μm
2·10⁻⁵ mbar-l/s

감도



Your Success. Our Passion.

We give our best for you every day –
worldwide!

완벽한 진공 솔루션을 찾고 계
십니까 당사로 문의하십시오.

파이퍼베콤 GmbH
본사 · 독일
전화: +49 6441 802-0



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

Follow us on social media
#pfeiffervacuum



www.pfeiffer-vacuum.com

PFEIFFER  **VACUUM**