



Spritzen und Fläschchen



Infusionsbeutel



Glasampullen

SpeedAir 3050

Pharmazeutischer Integritätstest für Behälter (CCIT) mittels Mass Extraction

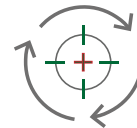
SpeedAir 3050

Pharmazeutischer Integritätstest für Behälter (CCIT) mittels Mass Extraction



Deckt eine breite Palette von Behältern ab

Ihr Mehrwert



Hohe Empfindlichkeit für zuverlässige Ergebnisse

Vielseitig für eine breite Palette von Anwendungen

Der SpeedAir 3050 bietet eine CCIT-Lösung für ein breites Spektrum an nicht-porösen pharmazeutischen Behältern. Flexibel oder starr, flüssig oder fest – der SpeedAir 3050 kann eine Vielzahl von Produkten testen. Er benötigt in der Regel nur 30 bis 45 Sekunden und liefert schnell sowie effizient Ergebnisse, denen Sie vertrauen können.

Sparen Sie Zeit und Geld

Der SpeedAir 3050 ist eine globale zerstörungsfreie Prüfung (engl. non-destructive test, NDT) am Behälter – nicht nur an bestimmten Bereichen oder Zugangspunkten. Nach ASTM¹⁾ Standard F3287-17 hat die Mass Extraction Technologie in unabhängigen Drittlabors ihre Fähigkeit bis zu 1 Mikron nachgewiesen.

¹⁾ American Society for Testing and Materials

²⁾ United States Pharmacopeia

³⁾ Food and Drug Administration (USA)



Zerstörungsfreie Prüfung (NDT)



USP²⁾ <1207> anerkannte Prüfmethode



Schnelle Zykluszeiten im Vergleich zu konkurrierenden Lufttechnologien

Hohe Empfindlichkeit für zuverlässige und wiederholbare Ergebnisse

Der SpeedAir 3050 ist die empfindlichste luftbasierte Technologie für flüssige Produkte. Die Ergebnisse sind wiederholbar und zuverlässig – Risiken im Zusammenhang mit falsch-negativen und falsch-positiven Ergebnissen werden eliminiert.

Konform mit USP <1207> und FDA 21 CFR Teil 11

Der SpeedAir 3050 verwendet die nach USP <1207> anerkannte und deterministische Mass Extraction Technologie und eine mit FDA 21 CFR Part 11 konforme Software.

Anwendungen

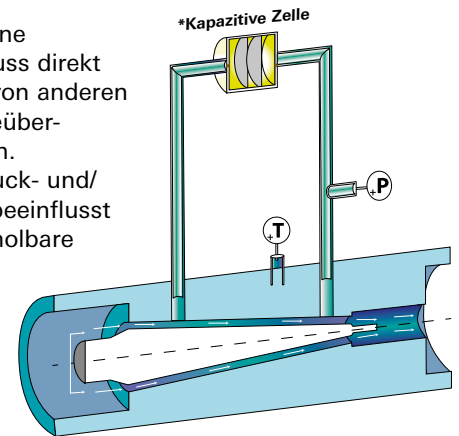
- Ampullen
- Autoinjektoren
- Flaschen
- Kartuschen
- Flexible Beutel (Infusionsbeutel, Pouches usw.)
- Spritzen
- Fläschchen
- andere

SpeedAir 3050

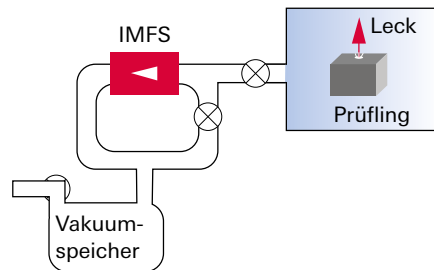
Äquivalenz zwischen Defektgröße und Luftleckrate

Aufbau des Sensors

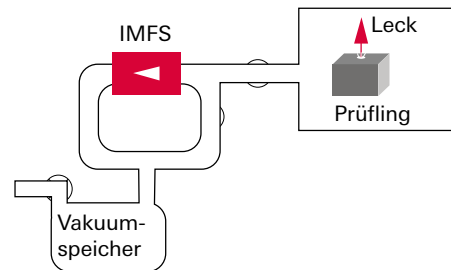
Mass Extraction-Dichtheitsprüfgeräte verwenden eine beschleunigte laminare Strömung, um den Durchfluss direkt zu messen. Diese Konstruktion unterscheidet sich von anderen Durchflussmessern, die auf dem Prinzip der Wärmeübertragung oder der mechanischen Bewegung beruhen. Infolgedessen sind diese Sensoren weniger von Druck- und/oder Temperaturschwankungen in der Umgebung beeinflusst und bieten schnelle, hochempfindliche und wiederholbare Messungen.



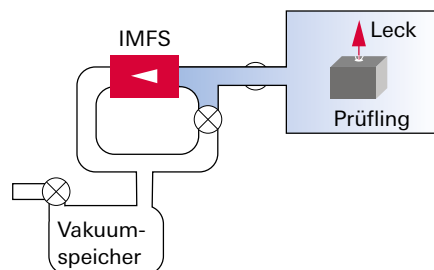
Luftdichtheitsprüfung mit Mass Extraction unter Vakuumbedingungen (Molekularströmung)



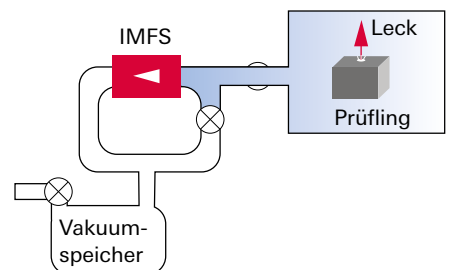
- 1 Bereitschaft** – Vakuumspeicher: P_0
– IMFS: kein Durchfluss



- 2 Füllen** – Alle Stränge: P_0
– IMFS: kein Durchfluss
– Prüfling: Undicht



- 3 Stabilisieren** – Leck: erhöht P_{Kammer}
– IMFS: beginnt zu fließen



- 4 Test** – Stetiges Durchflussleck
– IMFS: Messung des Durchflusses aus dem Leck

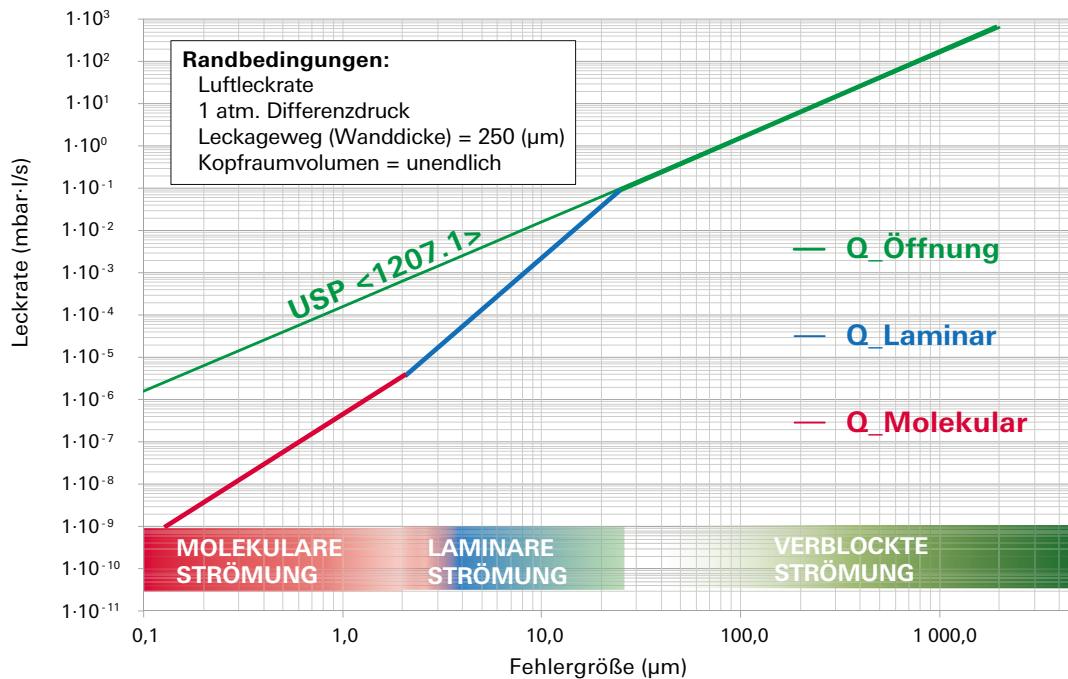
IMFS: Intelligenter Molekularer Durchflusssensor
(engl. Intelligent Molecular Flow Sensor)

Äquivalenz zwischen Defektgröße und Leckagerate

Traditionell wird die Dichtheit in der pharmazeutischen Industrie als äquivalenter Lochdurchmesser in μm ausgedrückt. Bei der Festlegung des Dichtheitskriteriums sollte jedoch der Leckageweg (Länge) angegeben werden.

- Bei großen Durchmessern kann das Leck im Allgemeinen als eine Öffnung mit einem Leckpfad von vernachlässigbarer Länge gemäß der Definition in USP <1207.1> Abschnitt 3.9 betrachtet werden. Dies entspricht dem „VERBLOCKTE STRÖMUNG“-Zustand.
- Im „LAMINARE STRÖMUNG“ Regime bestimmt die Viskosität des Gases (abhängig von der Gastemperatur) die Gas-zu-Gas Variationen des Medientransfers durch das Leck.
- Bei der „MOLEKULAREN STRÖMUNG“ sind die molekulare Masse des Gases und seine Temperatur die treibenden Parameter.

Allgemeine Einführung (Leckrate / Defektgröße)

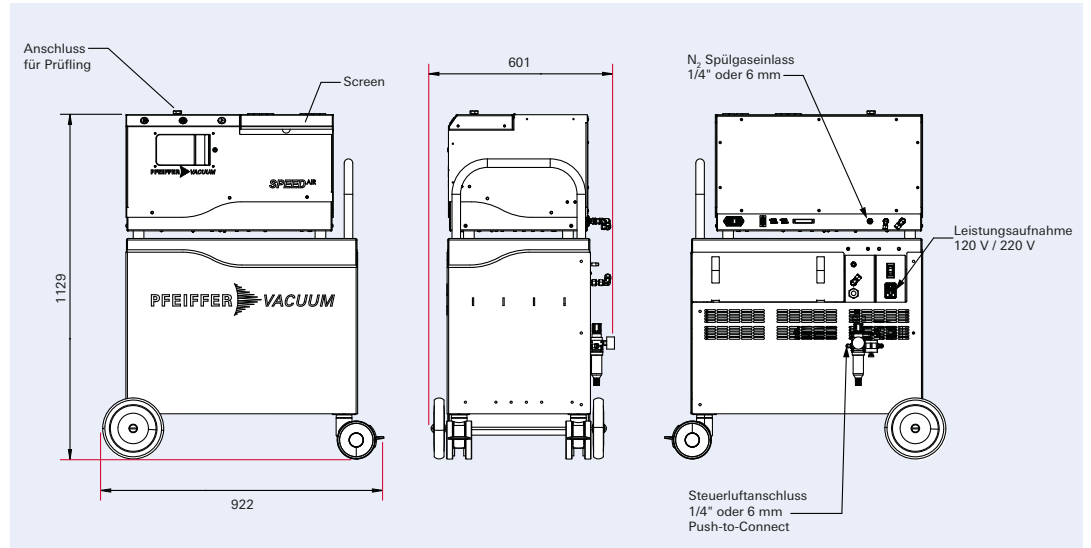


SpeedAir 3050

Technische Daten, Zubehör, Bestellnummernmatrix

Maßbild

SpeedAir 3050



Abmessungen in mm

Technische Daten

| | SpeedAir 3050 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Prüfverfahren | Mass Extraction |
| Leistung | 90–250 V AC / 50-60 Hz |
| Durchflusssensor | IMFS (Intelligenter Molekularer Durchflusssensor) |
| Empfindlichkeit | bis 1 Mikron Defektgröße |
| Betriebsbedingungen: | |
| Temperatur (min./max.) | 15–45 °C (59–83 °F) |
| Luftfeuchtigkeit (min./max.) | 30–80 % |
| Prüfdruckbereich | 1–20 Torr (1,3–27 mbar abs) |
| Pneumatische Versorgung: | Luft (pilotgesteuerte Ventile) |
| Qualität | 1.3.1 nach ISO 8573-1 |
| Druck (min./max.) | 4,5/10 bar rel. (65–145 psig) |
| Stickstoffversorgung | Empfohlen für Kammerentlüftung |
| Druck (min./max.) | 140/690 mbar rel. (2–10 psig) |
| Bediensystem | Windows 10 |
| Benutzeroberfläche | 10" Multi-Touch Full HD-Farbbildschirm |
| LeakRx-Software | 21 CFR Teil 11-konform |
| Gespeicherte Testrezepte | Unbegrenzt |
| Netzwerkanbindung | 1 x LAN (RJ45) |
| Schnittstellen | USB, kabelgebundenes Ethernet |
| Diskrete Eingänge | Start, Stop, Testartwechsel |
| Analoge Eingänge | 2 x 0–5V |
| Diskrete Ausgänge | Klemme, Entlüftung, Benutzerdefiniert, Testart, A-D |
| Analoge Ausgänge | 2 x AO |
| Abmessungen (L x B x H): | |
| Display geschlossen | 922 x 601 x 1.129 mm (36 x 24 x 44 Zoll) |
| Display offen | 922 x 601 x 1.397 mm (36 x 24 x 55 Zoll) |
| Gewicht (einschließlich Wagen) | 127 kg / 280 lbs |
| Geräuschpegel | < 53 dB(A) |

SpeedAir 3050

1 Mikrometer

Empfindlichkeit

CFR 21 Part 11

Konforme Software



Bestellnummer Matrix SpeedAir**S3050Cabc**

| Sensorgrößen | a |
|---------------------------------------|----------|
| 2 Mikrogramm pro Minute, Full Scale | B |
| 10 Mikrogramm pro Minute, Full Scale | E |
| 50 Mikrogramm pro Minute, Full Scale | G |
| 100 Mikrogramm pro Minute, Full Scale | H |
| Durchfluss | b |
| km | 3 |
| ug/min | 5 |
| Externer Drucksensor | c |
| 0–010 Torr | 0 |
| 0–050 Torr | 1 |
| 0–100 Torr | 2 |

Zubehör

| | SpeedAir 3050 |
|----------------------------------------------|----------------------|
| LeakTek-Software (im Lieferumfang enthalten) | 191601 |
| Leak Rx (im Lieferumfang enthalten) | 191610 |
| Verifizierungsöffnung | |
| 1 Mikron | 191564 |
| 2 Mikron | 191566 |
| 5 Mikron | 191570 |
| 10 Mikron | 191565 |
| 20 Mikron | 191567 |
| 30 Mikron | 191569 |

Weiteres Zubehör finden Sie auf unserer Website unter www.pfeiffer-vacuum.com.

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 0029 PDE (Oktober 2023/PoD)

Folgen Sie uns auf Social Media
#pfeiffervacuum



www.pfeiffer-vacuum.com

PFEIFFER  **VACUUM**