



# ASM 2000

基于氮质谱的制药业高性能容器密封性整体测试解决方案



## 基于氦质谱的制药业高性能容器密封性整体测试解决方案

### 我们的专有技术

普发真空是世界领先的真空和测试解决方案提供商之一。产品包括真空泵，测量和分析设备、组件、真空室，以及高性能检测系统。此外，我们提供基于三种技术类型的独特设备组合，这些技术专门用于制药和医疗市场。泄漏测试和容器密封性整体测试(CCIT)可以在多种药物/容器组合上进行。

### 完整性挑战

在整个产品生命周期里，诸如湿气、氧气或微生物侵入等污染物会影响药品的稳定性。为了防止高湿敏性药物 (例如干粉吸入剂) 出现稳定性失效或注射用药物发生生物侵入的风险，需要进行高灵敏度的密封性测试。而大多数测试方法由于耗时久、复杂性或灵敏度和检测范围的局限性等原因并不好用。

### 成熟的解决方案

基于ASTM F 2391-05<sup>2)</sup> 的氦质谱法适用于无孔包装，如小瓶、注射器和药筒等。目前，氦泄漏测试作为一种确定性方法，因其灵敏度和通用性而被确立为黄金标准。此外，氦泄漏检测还具有定位泄漏位置的功能。

<sup>2)</sup> 美国材料试验学会标准

### 应用实例



## 基于氦质谱的制药业高性能容器密封性整体测试解决方案

### 主要特点

ASM 2000 是完全适应制药行业需求的综合性解决方案。它以高性能氦质谱检漏仪为基础，还包括一个充氮模块，并可配备特定容式的定制夹具。该仪器根据 NIST<sup>3)</sup>-标准漏孔进行自动校准。

### 可靠、快速而灵敏

ASM 2000 的其他优势是它的氦气抽速高、集成的自动充氮模块以及优化的内体积。这些特性保证了在氦气填充的密封容器和打开的子组件上的高性能测量。ASM 2000 具有极高的测试效率，可确保测量结果的准确性和可重复性，并可实现超快节拍周期。

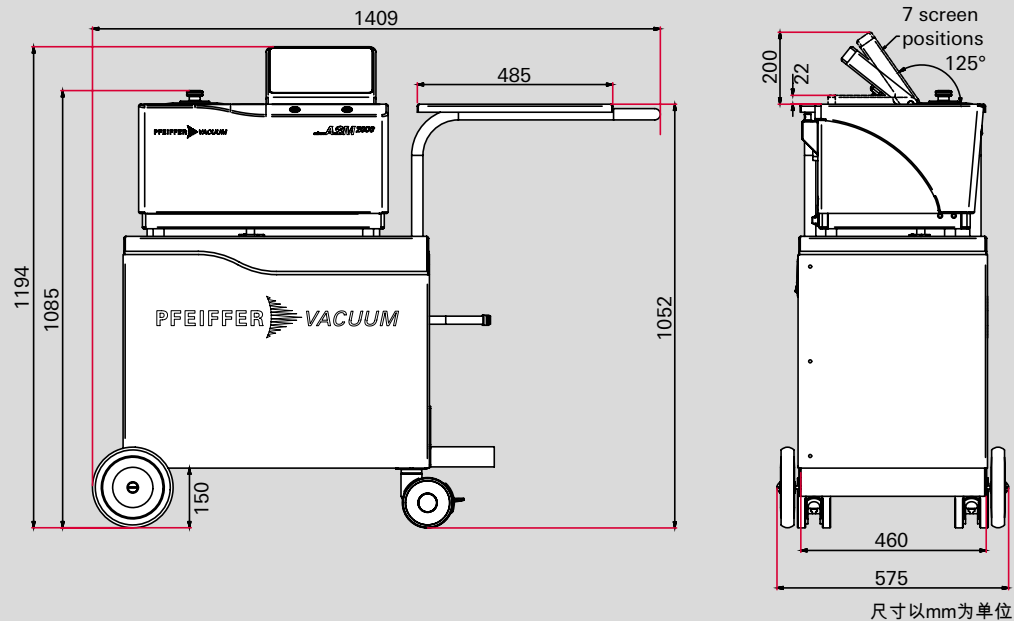
### 先进的软件

该软件菜单直观，易于浏览。操作设备需要用户登录，且有四个访问级别（操作员、高级用户、维护人员、管理员）。测试菜单可根据各种部件格式进行管理。测试序列结束时，结果显示清晰，批次结束时自动生成 PDF 测试和校准报告。

<sup>3)</sup> 美国国家标准技术研究所

### 操作





技术参数

特点	ASM 2000
测试方法	真空法及吸枪法检测
测量范围(真空法测试)	
定量范围 - 氦气精检	10 <sup>-8</sup> –10 <sup>-5</sup> mbar l/s
定性范围 - 氦气粗检	10 <sup>-5</sup> –10 <sup>-3</sup> mbar l/s
定性范围 - 大漏模式	10 <sup>-3</sup> mbar l/s
最小可检测的 He 泄漏 (吸枪测试)	> 10 <sup>-5</sup> mbar l/s
电源	90-250 V AC / 50-60 Hz
典型功耗	3,750 W
CDA 供应	操作要求
质量	(1.3.1 根据 ISO 8573-1)
压力 (最小/最大)	4.5/10 bar rel. – 65/145 psig
氦供应	操作要求
压力 (最小/最大)	0.5/8 bar rel. – 7.2/116 psig
氮供应	操作要求
压力 (最小/最大)	0.5/8 bar rel. – 7.2/116 psig
用户界面	10英寸多点触摸全高清彩色屏幕
软件	用户管理，4 个访问级别，PDF 格式 GMP 测试和校准报告
操作系统	Windows 10
网络连接	1 x LAN
接口 (打印机、条形码扫描器、数据导出)	2 x USB 3.0 (扩展) 1 x HDMI
运行条件	
温度 (最小/最大)	15–25 °C
湿度 (最小/最大)	30–80 %
尺寸 (l x w x h) (包括小车)	1,409 x 575 x 1,194 mm 55.5 x 22.6 x 47 inch
重量 (包括小车)	140 kg/308 lbs.
噪音水平	< 53 dB(A)

订购信息

请联系您当地的普发真空销售代表



1) 笔记本电脑非普发真空提供

#### 客户受益

- 设计和验证研究所需的高灵敏度测量
- 整体解决方案包括高性能氦气检漏器、充氦模块和定制的工具
- 全自动测试程序，保证低氦背景
- 通讯接口
- 数据存储和可追溯性
- 使用吸枪模式识别泄漏源