

# AMI 1000

発光分光分析をベースとした医薬品産業向け革新的CCITソリューション

**PFEIFFER**  **VACUUM**



# AMI 1000

## 発光分光分析をベースとした医薬品産業向け革新的CCITソリューション

### ノウハウを活かして

ファイファーバキューム社は真空技術および定量機のリーディングカンパニーです。製品ポートフォリオには、真空ポンプ、計測・分析装置、真空チャンバ、高性能検出機器で構成されています。

### 新たな挑戦

容器施栓系の完全性における欠陥は、医薬品の活性成分を変化させ、予期せぬ副作用を引き起こす可能性があるため、患者にとって極めて有害です。湿気に弱い粉末剤や微生物が混入してはいけない非経口薬は最高の完全試験が必要です。従来の試験方法は測定に長時間を要したり、その試験工程の複雑さ、検出範囲や感度に限界があり非常に困難でした。

### 革新的なアプローチ

発光分析法(OES)はトレーサーガスの代わりに、容器のヘッドスペースから漏れるガスを高感度な分析をします。AMI1000は従来の方法に比較して非破壊的で設定が簡単な高感度に優れたテスターです。

### 測定対象例





PC(オプション)は別売り

## 特徴

- 高感度 - 1マイクロンオーダー未満の孔まで検知
- ヘリウムを使わずにグロス及びファインテストが可能
- セットアップが簡単、使いやすく生産効率が向上
- アドバンスドプロセスモニタリング及びフィードバック制御機能により不良品のコストを削減



# AMI 1000

## 発光分光分析をベースとした医薬品産業向け革新的CCITソリューション

### 簡単操作

生産ラインから製品を直接サンプリングし、特殊な調湿をせずにテストチャンバにセットします。テストシーケンスの終了時には、結果が明確に表示されPDFレポートが自動的に作成されます。インライン試験向けにFA化も対応しています。

### ファーマ向けに特化

AMI 1000はプリスターパックの工程内管理(IPC)として大手製薬会社に認定されています。ソフトウェアは21 CFR Part 11<sup>1)</sup>に準拠しています。

### 幅広い検出範囲

異なる検出方法を組み合わせることにより広い検出範囲をカバーします。一つのテストシーケンスからグロス及びファインリークが実施されます。染料侵入試験等の追加試験を必要としません。

### 高精度な定量化方法

従来の水没法等と異なり、測定結果の定量化が可能です。校正済リックに基づくキャリブレーション・バリデーションのシーケンスにより高精度な測定を実現します。

### 高感度・高スループット

高感度テストと高スループットを組み合わせることで、トレンド分析が可能になり生産上の問題を早期に発見します。高感度モードでは、OESがUSP<sup>2)</sup> <1207>ガイドラインのMALL(最大許容漏洩限度)で定義される無菌バリアに対するガラス容器上0.2 $\mu$ m欠陥サイズを検出することが可能です。

<sup>1)</sup>米国食品医薬品局(FDA)

<sup>2)</sup>米国薬局方(USP)

## オペレーション



テストチャンバの種類は製品に合わせて設計します。



サンプル	感度 オリフィス径 <sup>3)</sup> 漏れ量		テスト時間	メリット
	空気/N <sub>2</sub> の漏れ	水漏れ		
ブリスター	0.4 μm 2·10 <sup>-6</sup> Pa·m <sup>3</sup> /s	n/a	> 20-30 秒	様々な試験方法の中で最高クラスの感度 ピールオープンタイプにも対応
注射器、バイアル瓶	0.4 μm 2·10 <sup>-6</sup> Pa·m <sup>3</sup> /s	2 μm	> 15 秒	空気と水分を同時に検出 バッチ処理にて高スループットが可能
	0.2 μm 6·10 <sup>-7</sup> Pa·m <sup>3</sup> /s		~45 秒 (高感度モード)	
点滴パック	0.4 μm 2·10 <sup>-6</sup> Pa·m <sup>3</sup> /s	3 μm	> 20 秒	空気と水分を同時に検出
プラスチックボトル	0.5 μm 4·10 <sup>-6</sup> Pa·m <sup>3</sup> /s	n/a	> 20 秒	N数は最大50もしくは100

<sup>3)</sup> USP 1207に定義されるオリフィス径

# AMI 1000

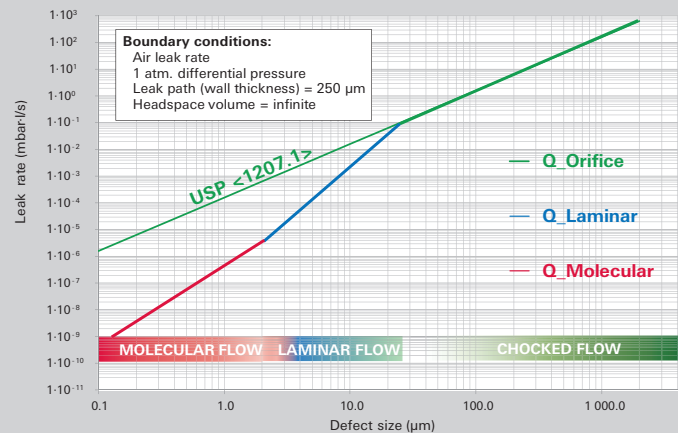
## 欠陥サイズと漏れ量の整合性

### リークレートと欠陥サイズ

従来の完全性試験は染料侵入法が代表してきました。この方法の欠点は検出限界が約 $20\mu\text{m}$ で厳密に視覚的でありながら検出限界は既知の直径オリフィスを使用することによって実験的に決定されます。その結果、製薬業界における気密性の基準は相当する孔直径のミクロン単位で表されます。しかし、孔直径は包装の気密性基準を規定するに十分ではありません。孔直径に応じて、気密性の基準に対応する漏れ速度 ( $\text{atm}\cdot\text{cc} / \text{s}$ ) を定義するために漏れ経路(長さ)を考慮する必要があります。

- 典型的に $100\mu\text{m}$ を超える大きな直径は、漏れは一般に USP<1207.1>Section 3.9に定義されているようにオリフィスと考えることができます。漏れ経路の長さは考慮しません。これは粘性流の領域と合致し、緑の曲線の通り漏れ量はオリフィスの表面と正比例します。直径が小さい場合は、リークパス(壁の厚さ)の考慮が必要です。
- 中間流(LAMINAR FLOW)での漏れ量は気体の粘性及び温度によって変動します。
- 最小直径での漏れ量は、分子流(MOLECULAR FLOW)の領域に入り、気体の分子量とその温度に影響されます。リーク値/欠陥サイズの比較表に示されているように、USP <1207>のオリフィス計算と実際のリーク形状の違いは、小さい孔直径になるほどかけ離れます。

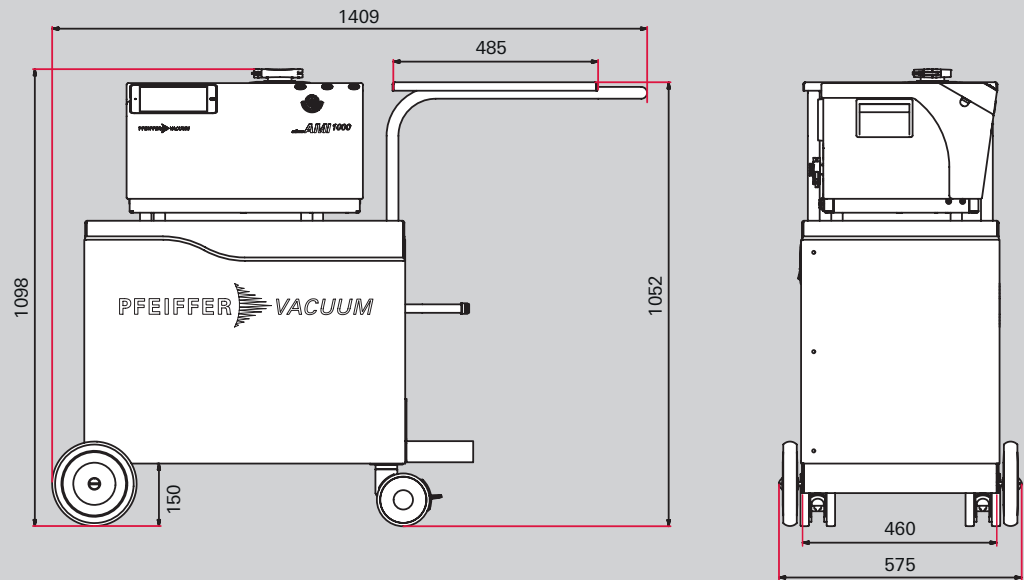
比較表(リーク値 / 欠陥サイズ)



$$Q_{\text{Air}} (\text{mbar} \cdot \text{l/s}) = f [\text{孔欠陥サイズ} (\mu\text{m})]$$



寸法



単位:mm

技術仕様

機能	AMI 1000
電源	90-250 V AC / 50-60 Hz
消費電力	1,200 W
CDA圧縮空気(必須)	
品質等級	ISO 8573-1 Class 1.3.1
圧力(最小/最大)	0.45MPa / 1.0MPa (ゲージ圧)
通常消費量	2NL / サイクル
校正用ガス(CDA, N <sub>2</sub> , Ar, 他)(任意)	
圧力(最小/最大)	0.63MPa / 1.0MPa(ゲージ圧)
ベントガス(大気, CDA, Ar, 他)(任意)	
圧力(最小/最大)	0MPa / 0.15MPa(ゲージ圧)
ユーザーインターフェイス	iPad mini 4 (WIFI接続) PC接続可能
ソフトウェア	21 CFR part 11対応 GMPテスト及び校正結果のPDFレポート LDAP対応 OPC(オプション) MES接続(オプション)
OS	Windows 7
ネットワーク接続	1 x LAN
外部インターフェース(プリンタ, バーコードリーダー, データ出力)	2 x USB 3.0 1 x HDMI
使用環境	
温度(最低/最高)	20-25 °C
湿度(最低/最高)	30-65 %
寸法(幅 x 横 x 高) (カート付き)	1409 x 460 x 1098 mm
重量 (カート付き)	130 kg
騒音レベル	< 53 dB(A)



## 真空関連製品はファイファーバキューム

ファイファーバキューム社は、世界各国で事業展開をしており、経験に裏打ちされたテクノロジー、信頼のおけるサービス提供、および革新的なソリューション提案が可能です。

## 幅広いポートフォリオ

部品からカスタマイズ排気システムまで：  
幅広い製品ポートフォリオを有した世界でも限られたユニークな真空機器サプライヤーです。

## 理論と実践に基づいたサポート

お客様のご希望をサポートし、世界中でトップクラスのオンサイトサービスを提供します。

### お問い合わせ先

日本総代理店 伯東株式会社 システムプロダクツカンパニー 営業二部

東京本社 〒160-8910 東京都新宿区新宿1-1-13

関西支店 〒664-8555 大阪府大阪市淀川区宮原4-1-6 アクロス新大阪

名古屋支店 〒460-0003 愛知県名古屋市中区錦1-16-20 グリーンビルディング

<各種お問合せ先>

新規のご購入、その他

北海道・東北・関東エリア 03-3225-8938,8939

関西・九州エリア 06-6350-8913

中部・名古屋エリア 052-204-8910

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

All data subject to change without prior notice. PL 0024 PJP (August 2019)

**PFEIFFER**  **VACUUM**

