

# APSS-2000

Automated Parenteral Sampling System



불용성미립자측정기 APSS-2000은 주사제/점안제의 시험법(USP/EP/JP/KP)에 모두 만족하며, 액상의 미립자 사이즈와 수를 정확하게 측정합니다.

시스템은 광차폐형방식의 LiQuilaz®E Sensor 와 SLS-1000 실린지 샘플러로 구성되어 있으며, SamplerSight-Pharma 소프트웨어로 21 CFR 11 “전자 기록과 서명”에 충족하는 레포트 관리 및 시스템 컨트롤을 합니다.

## APSS-2000 Accessories

다양한 액세서리를 선택할 수 있습니다.



Ultrasonic Bath



Magnetic Stirrer with cable



IV Bag Holder



Inlet connection (루어 타입)

## BENEFITS

### Defect Reduction

- ◆ 더 높은 정확도로 100%의 샘플 측정
- ◆ 실린지 샘플러로 0.1mL이내의 정확한 샘플 부피 측정을 실현
- ◆ 종합적인 소프트웨어 개발 문서작성 및 full IQ, OQ, PQ 프로토콜을 제공하는 밸리데이션 정보 책자가 포함된 SamplerSight-Pharma 소프트웨어
- ◆ SamplerSight-Pharma는 FDA21 CFR 11을 준수

### User-Friendly

- ◆ USP, EP, JP, KP기준의 반복 샘플 처리 recipe로 처리 정확도를 높이고 작업자 에러를 줄임
- ◆ 전체적인 calibration 이나 일상 verification을 위한 자동화된 파티클 카운터 Calibration wizard
- ◆ 품질 관리를 입증하는 pass/fail 기준의 알람 레벨

### Comprehensive System

- ◆ 사용하기 쉬운 드롭 다운 메뉴
- ◆ 보안 패스워드로 시스템 완전성 유지
- ◆ mL별, 용기별로 파티클 측정하여 리포트
- ◆ 작은 샘플 부피로 값비싼 생산품의 낭비를 최소화
- ◆ 다양한 리포트 형식의 지원

## FEATURES

- ◆ 1.5~125 $\mu$ m크기의 입자 측정
- ◆ 15개의 사용자 선택 사이즈 채널
- ◆ USP, EP, JP, KP의 모든 요구조건 충족 또는 초과
- ◆ 0.2mL~1L의 샘플 부피 측정
- ◆ SVI, IV bag 테스트용 어댑터
- ◆ 자동 센서 캘리브레이션

## APPLICATIONS

- ◆ USP, EP, JP, KP, FDA 표준에 맞는 비경구 제약 모니터링
- ◆ 부품/의료 장비 청결도(Cleanliness) 테스트
- ◆ 실험실 물 샘플링
- ◆ WFI(water for injection) 및 PW(Purified Water, 정제수) 테스트
- ◆ 필터 효율성 테스트

# APSS-2000

Automated Parenteral Sampling System



Liquid Sensor	LiQuilaz® E-20P	LiQuilaz® E-15P
위치	SLS-1000의 내부	SLS-1000의 내부
측정 범위	2-125µm	1.5~125µm
채널	15	15
유량	10 or 20ml/min	10 or 20ml/min
샘플링 부피	100%	100%
최대 농도	10,000 per ml <sup>1</sup>	10,000 per ml <sup>1</sup>
샘플 온도	10 - 50 °C	10 - 50 °C
Zero-count 레벨	< 1 count per 10 ml	< 1 count per 10 ml
Capillary 크기	0.5 x 0.7 mm	0.5 x 0.7 mm
최대 압력	25 psi	25 psi
Laser Source	레이저 다이오드	레이저 다이오드
Wetted Surface Materials	Fused Silica, Black Quartz, Teflon®, Kel-F®, Kalrez®	Fused Silica, Black Quartz, Teflon®, Kel-F®, Kalrez®

<sup>1</sup> 최대 권장 농도에서 90% 이상의 정확도(10% 동시계측 손실보다 적음)

Liquid Sampler	SLS-1000
실린지 크기	1, 5, 10, 25ml (표준: 10ml)
샘플링 모드	진공(Vacuum)
최소 샘플 부피	0.4 ml @ 20ml/min, 0.2ml @ 10ml/min
Wetted Surface Materials	Glass, Teflon
규격(H x W x L)	43.4 x 22.9 x 38.1 cm (17.1 x 9 x 15 inch) -Liquid Sensor 포함
무게	13.6kg-Liquid Sensor 포함
전원	100-240V, 50-60Hz
주변 온도	10 - 30 °C
습도	0 - 98% (응축, 냉각 없음)

Software	SamplerSight Pharma
운영체제	Windows®XP, Windowws7 (32, 64bit)
개발자	Particle Measuring Systems
시험 절차	Software Validation Information Notebook

LiQuilaz® is a registered trademark of Particle Measuring Systems, Inc.  
 Kel-F® is a registered trademark of 3M.  
 Kalrez® is a registered trademark of DuPont Dow Elastomers.  
 Teflon® is a registered trademark of The Chemours Company FC, LLC.  
 Windows® is a registered trademark of Microsoft Corporation.  
 All other trademarks are the property of their respective owners.  
 Patent details available at: [pmeasuring.com/trademarks-patents](http://pmeasuring.com/trademarks-patents).  
 Particle Measuring Systems, Inc. reserves the right to change specifications without notice.



(06030) 서울특별시 강남구 압구정로 28길 22 구정빌딩 4층  
 Tel. 02-6190-9800 | FAX.02-6190-9878 | E-Mail: info@younginst.com



Without measurement there is no control