



Arbeitsisolatoren im Unterdruckbetrieb



Pharmatechnik



EHRET – STANDARD – ARBEITSISOLATOREN im Unterdruckbetrieb

2/4 – Hand, Laminar / Turbulent Flow, Unterdruck, H₂O₂ – sterilisierbar, modulare Bauweise

Die Isolorteknik ist als Hochsicherheitsschutzkonzept in der Reinraumtechnik anzusehen, da zusätzlich wesentliche Sicherheitsmerkmale erreicht werden können:

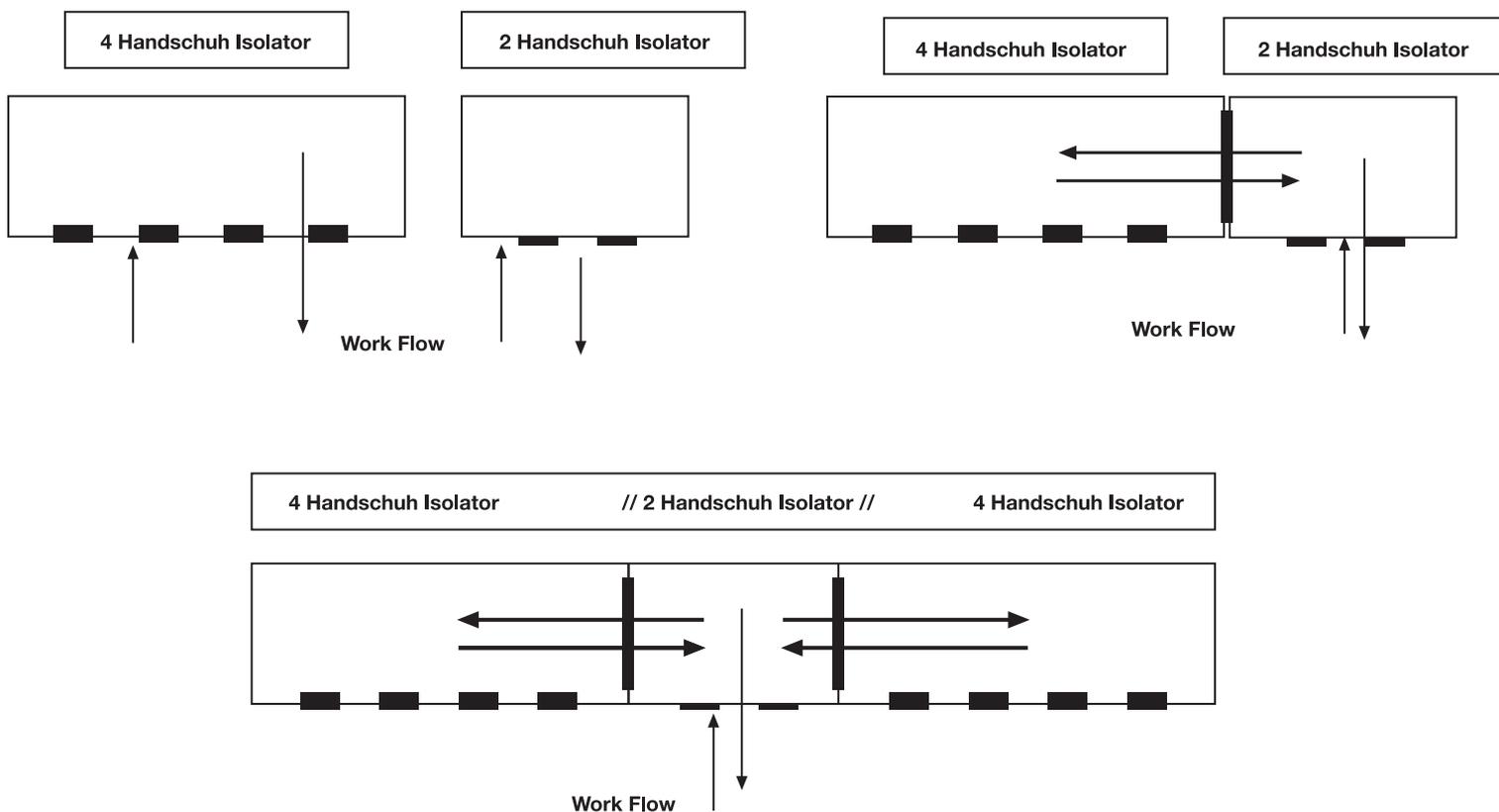
- Eine konsequente Trennung von Mensch und Prozess
- Abkopplung des im Isolator umgewälzten Luftstroms von der Belüftung des Arbeitsplatzes
- Möglichkeit der hochwirksamen, mikrobiologischen Dekontamination (SAL 10⁻⁶)
- Unterdruck gegenüber dem Umgebungsraum, Überströmprinzip im Nutzraum, physikalische Abgrenzung in Einem
- Der Gesetzgeber unterstützt diese Argumentation, indem für Isolatoren niedrigere Reinheitsklassen des Umgebungsraums gefordert werden als für Reinnräume.

Anwendungsbeispiele:

Kleinproduktion von toxischen Stoffen, Zytostatika Verarbeitung; Umfüllen – Wiegen – Dosieren – Verkapseln

- Höchster Personenschutz und effektiver Produktschutz durch hohe statische Isolator dichtigkeit und dynamische Dichtigkeit durch Unterdruckbetrieb
- Produktionsisolatoren dürfen in einer Umgebung Klasse D oder C aufgestellt sein
- Wesentlich höherer Bedienerenschutz als in einer Werkbank
- Abhängig von der schon vorhandenen Reinraumausrüstung des Betreibers, können betriebswirtschaftliche Kostenvorteile möglich sein
- Kontaminationsarmer Filterwechsel möglich
- Clean-in-place (CIP)-Reinigungsmöglichkeit

Modulare Bauweise und Konfigurationsbeispiele:



Technische Informationen Arbeitsisolatoren

Technische Daten Standard - Arbeitsisolatoren		
Unterdruck - Laminar Flow - Isolatoren		
Spezifizierung nach: Im Betriebszustand „Leerlauf“ [At Rest] bei Partikelgröße 0,5 µm		
US CFR 209E-ENGLISH	Class 100	
US CFR 209E-SI-Metric System	Class M 3,5	
EU GMP-Annexe 1	Klasse A	
ISO 14644-1	ISO 5	
Turbulenzarme Verdrängungsströmung im Nutzraum, rezirkulierend	vertikal unidirektional	vertikal unidirektional
Luftgeschwindigkeit [m/s] 300mm unter CG-Verteiler	0,45 ± 20%	0,45 ± 20%
Unterdruck - Turbulent Flow - Isolatoren		
Spezifizierung nach: Im Betriebszustand „Leerlauf“ [At Rest] bei Partikelgröße 0,5 µm		
US CFR 209E-ENGLISH	Class 10.000	
US CFR 209E-SI-Metric System	Class M 5,5	
EU GMP-Annexe 1	Klasse B	
ISO 14644-1	ISO 7	
Strömung im Nutzraum	turbulent	turbulent
Isolator - Typ	2-HD Isolator	4-HD Isolator
Dichtigkeit in Anlehnung an ISO 10648, Klasse 3, maximale stündliche Leckrate 1%	●	●
Differenzdruck in Arbeitskammer [Pa]	-50 bis -150	-50 bis -150
Abluftstutzen AD [mm]	100	100
Zuluft- / Abluftvolumen [m ³ /h]	ca. 150	ca. 150
Geräuschpegel dB[A]	65	65
ca. Außenmaße B x H x T [mm]	1100 x 2800 x 980	2035 x 2800 x 980
ca. Nutzraummaße B x H x T in [mm]	1094 x 994 x 794	1995 x 895 x 794
Höhe der Arbeitsfläche über Boden [mm]	900	900
Gewicht [kg]	ca. 400	ca. 900
Anzahl Ärmelöffnungen / lichter Durchmesser [mm]	2 / 270	4 / 270
Nutzraumbelichtung [LUX]	800	800
Anschlusswert [Volt/Hz/Watt] ohne optionale Steckdosen	230 / 50 / 450	230 / 50 / 800
Pharmadruckluft [aufblasbare Türdichtung]	6 bar	6 bar

Standardausstattung = ● Optional = ○

Gehäuse / Nutzraum / Untergestell		Steuerung / Regelung / Sensorik / Schnittstelle	
Gehäuse/Verblendung Edelstahl: 1.4301 [AISI 304], Sichtfläche gebürstet, Ra ≤ 1,2 µm	●	Schaltschrank Edelstahl 1.4301 [AISI 304]	●
Nutzraum Edelstahl: 1.4571 [AISI 316Ti] oder 1.4404 [AISI 316 L], Ra ≤ 0,8 µm	●	Siemens S7-300 Steuerung CPU 315 2-DP neu, mit Siemens Panel OP 17	●
Nutzraum: Alle Ecken/Kanten Radius 20mm gerundet	●	Alle Parameter über SPS gesteuert: Automatische LF*- und Druckregelung, vorprogrammierter Dichtigkeitstest, Nachtabsenkung, Türverriegelung der Frontscheibe und der optionalen Schleusentür, Alarm bei LF*- / Druckunterschreitung. (*=Nur bei LF-Isolatoren)	●
Untergestell Edelstahl: 1.4301 [AISI 304], Quadratrohr, teilbar für Einbringung	●		
Zusätzliches Filter-in-Bag System im Rückluftkanal als Kontaminationsschutz und zum kontaminationsarmen Filterwechsel	○	Anschluss an Gebäudeleittechnik, vorhandenes oder optional angebotenes Monitoringsystem	○
Konstruktive Vorbereitung für modulare Erweiterung mit weiteren Standardisolatoren	○	Sensorik: 1x Druckmessdose Differenzdruckmessung 1x Strömungssensor bei LF-Isolatoren	●

Scheibe / Ärmel / Handschuhe / Beleuchtung		Schnittstellen / Optionale Sensorik	
Frontklappscheibe, 7° geneigt, mit Gasdruckdämpfern, VSG-Sicherheitsglasscheibe [15mm], mit aufblasbarer Dichtung, Sicherheitszuhaltung	●	Anschlüsse für Sterilisiergerät, Begasungsventile pneumatisch gesteuert und H ₂ O ₂ -Verrohrung	●
Bei modularer Erweiterung: Transfer-Schwingtüren, horizontal gerade, Sicherheitsglas [15mm] mit aufblasbarer Dichtung, mit logischer Verriegelung	○	Sensorik: Temperatur und Feuchte, Rest-O ₂ , Luftkeimsammler, kontinuierliches Partikelmonitoring mit vollautomatischem Dekontaminations-Loop	○
Armeingriffsöffnungen, Durchmesser 270 mm, rund, mit Schulterstücken. Divetex Ärmel mit Textileinlage und Handschuhen Hypalon Größe 8, Stärke 0,4 mm	●	Schnittstellen: CIP-System, Bodenablauf, TriClamps, Ventile für N ₂ - O ₂ -Begasung, Validierungsöffnung	○
Einteiliges Handschuh-/Ärmelsystem	○		
Beleuchtung, ca. 800 Lux innerhalb des Nutzraums	●		

Fortsetzung

Fortsetzung»

Filter	Weitere Optionen	
Zuluft HEPA-Filter H 14, 99,995% bei MPPS	● H ₂ O ₂ -Dekontaminationssysteme, H ₂ O ₂ -MAK, -LC und -HC-Sensoren, Katalysator	<input type="radio"/>
Abluft HEPA-Filter H 14, 99,995% bei MPPS	● Dichtigkeitstestsystem Ärmel u. Handschuhe	<input type="radio"/>
Umluft HEPA-Filter bei LF Isolatoren, H 14, 99,995% bei MPPS	● Orbitalproben-Regalsysteme, drehbar, einhändig bedienbar	<input type="radio"/>
Alle Filter mit DEHS Messstutzen, von vorne zugänglich	● DPTE®-S Doppeldeckelschleusensystem	<input type="radio"/>
Filterüberwachung aller Filter mit Differenzdruckmanometer	○ Alle Gerätschaften für Sterilitestprüfungen: Millipore Steritest Equinox - Pumpensystem	<input type="radio"/>
Filterüberwachung aller Filter mit Druckmessdosen	● 21CFR part11 konformer Datenmanager mit Audit Trail	<input type="radio"/>

Zu- und Abluftklappen	Regularienkonform	
Zu- und Abluftventile motorisch angetrieben, mit Stellungsrückmelder, elektromagnetisch gesteuert über SPS	● Berücksichtigt: DIN EN ISO 14644, FDA, GMP, cGMP, PIC/s, geprüft nach GMP/VDI 2083-3, DIN EN ISO 14644-3, VDE 701/EN 60400/EMV 61000, CE - Zeichen	●

Dokumentation		
GAMP-4 Übereinstimmung, Basisdokumentation und GAMP-4 Übereinstimmung, erweiterte Dokumentation	<input type="radio"/>	

