



**HEISSLUFT - Sterilisatoren Klasse 100**

**HEISSLUFT - Sterilisatoren Klasse 10 000**



**Pharmatechnik**



# GMP - konforme HEISLUFT-Sterilisatoren

## EHRET HEISLUFT-Sterilisatoren

wurden entwickelt, um die hohen Ansprüche bei der Heissluftsterilisation und der Entpyrogenisierung, speziell für die Produktion im Pharmabereich, aber auch im Krankenhaus- und Apothekenbereich, zu erfüllen.

Damit stehen dem Kunden vielfältige Lösungen für die Hitzesterilisationsverfahren unter GMP-Bedingungen zur Verfügung.

HEISLUFT-Sterilisatoren unterscheiden sich grundsätzlich sowohl konstruktiv als auch steuerungstechnisch von Trockenschränken. Grundlage und Leitgedanke bei Konstruktion und Ausführung sind die Vorschriften für die Pharma-Produktion (GMP, PIC/s, Pharmabetriebsverordnung sowie ISO 14644).

## Sterile Produkte durch EHRET Know-How

Die Fertigung der HEISLUFT-Sterilisatoren erfolgt im Hause EHRET nach ISO-zertifiziertem Ablauf, auf der Grundlage von entsprechenden SOPs für Design, Produktion, Prüfung, Qualifizierung und Dokumentation.

Die Umsetzung dieser Vorgaben ergibt:	
<b>Hohe Wirtschaftlichkeit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Energieersparnis durch hochwertige Isolierung und optimierte Prozessabläufe</li> <li>■ Hohe Produktivität durch maximale Chargen</li> <li>■ Universeller täglicher Einsatz; auch für verschiedene Trocknungsprozesse</li> </ul>
<b>Reproduzierbarkeit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Validierung der Parameter</li> <li>■ Automatische Steuerung der Prozesse</li> <li>■ Ausgereifte Kontroll- und Sicherheitssysteme</li> <li>■ Temperaturprüfprotokolle</li> </ul>
<b>Anwenderfreundlichkeit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Leichte Reinigung und Desinfektion</li> <li>■ Ergonomie in Handhabung, Beladung und Bedienung</li> <li>■ Lange Serviceintervalle</li> <li>■ Wartungsfreundlicher Aufbau</li> </ul>

## HEISSLUFT-Sterilisatoren Klasse 100 und 10 000

Die EHRET HEISSLUFT-Sterilisatoren Klasse 100 und 10 000 werden gemäß den FDA-, GMP- sowie den relevanten gültigen Normen gefertigt.

Die Bedingungen der angegebenen Reinraumklasse werden bei allen Anlagen während des gesamten Sterilisationszyklus bei einer Temperatur von +5°C über Raumtemperatur bis +200°C, optional bis +280°C, gewährleistet.

### STANDARD Ausführung

- Außengehäuse: Edelstahl, Werkstoff 1.4301 (AISI 304), gebürstet, Ra ≤1,2µm
- Nutzraum Edelstahl 1.4301 (AISI 304), Ra ≤0,8µm
- Temperaturbereich: bis +200°C, optional bis +280°C
- Räumliche Temperaturunterschiede: ± 4°C bei +250°C
- Zeitliche Temperaturschwankungen: ± 1,5°C bei +250°C

### Temperatur - und Prozessregelung

**Auswahl von zwei verschiedenen SPS-Steuerungen:**

- STERICOMP - Steuerung auf Mikroprozessorbasis mit LCD Bildschirmanzeige
- Siemens S7-Steuerung und Siemens Panels.

### Ausstattung:

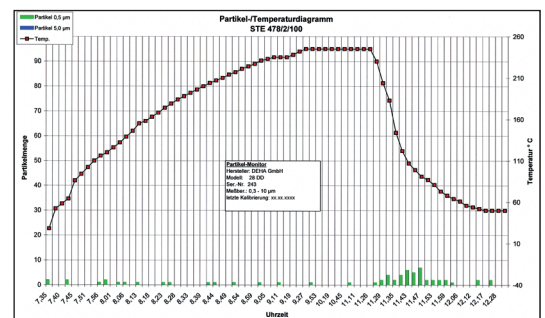
- Übertemperatursicherung: Temperaturwählbegrenzer mit optischer Anzeige (TWB)
- Vollgepanzerte, großflächige Heizelemente aus Edelstahl
- Rückkühlung der Kammer durch HEPA-gefilterte Frischluft (Klasse H13) und Umluft in Verbindung mit einem Luft/Wasser Wärmetauscher
- Anzeige des Prozessendes durch optisches Signal
- Luftumwälzung durch Radialgebläse im Deckenbereich oberhalb des Nutzraums mit gemischt horizontal/vertikaler Luftführung
- Frischluftzufuhr durch Radialgebläse und HEPA-Filter Klasse H13
- Entlüftung gesteuert über die Programmautomatik
- Wärmedämmung durch mineralische Isolierplatten
- Integrierter ausziehbarer Schaltschrank
- Türen als eingelassene Konstruktion mit frei wählbarem Türanschlag DIN links/rechts
- Türe einseitig oder zweiseitig
- Validierungsöffnung in der bedienseitigen Türe integriert
- DEHS-Ports für Filterintegritätstests



### Nutzraum Klasse 100 bzw. Klasse 5 nach ISO 14644-Teil 1

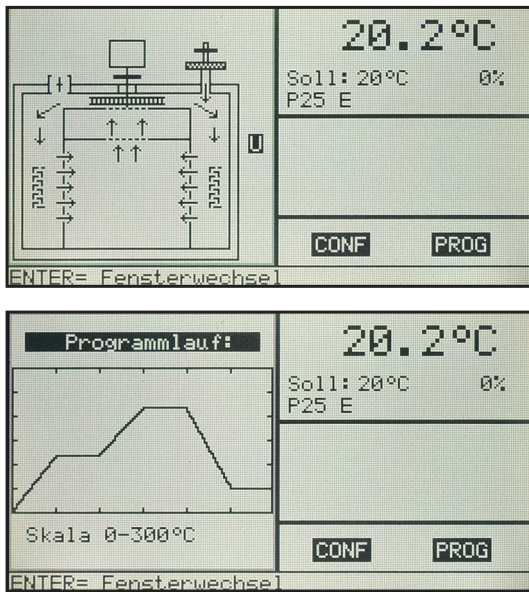
EHRET garantiert bei der Klasse 100 (ISO-Klasse 5) die Erfüllung dieser Forderung über den gesamten Zyklus, nicht nur in der Sterilisationsphase!

- bis +200°C mit Umluft HEPA Filtern H13 oder
- bis +280°C mit Umluft HEPA Filtern H13, mit Glasfaserdichtung, keramischem Filterrahmen und zusätzlicher Fronttür-Dichtungskühlung



## STERICOMP-Steuerung auf Mikroprozessorbasis

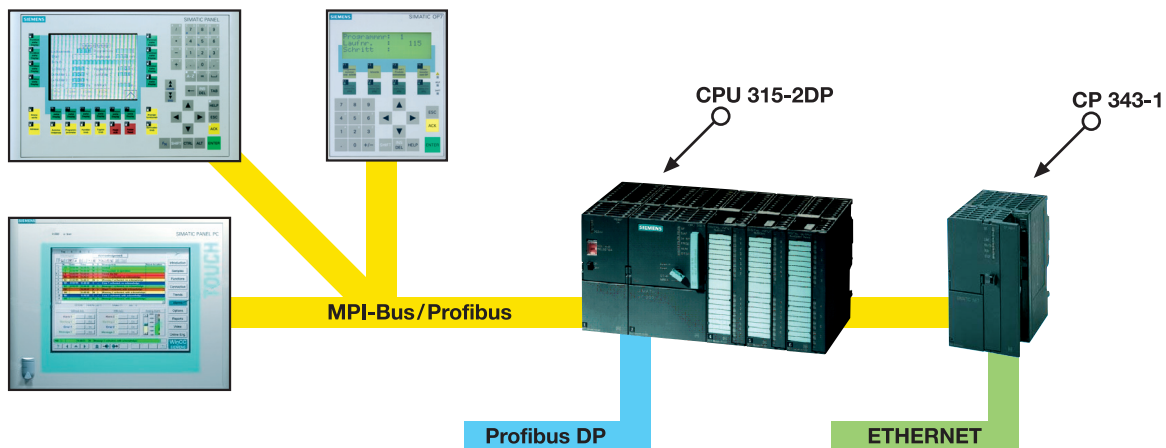
- Es können bis zu 25 Programme gespeichert werden mit unterschiedlichen Parametern wie z.B. Sterilisationstemperatur, Schließtemperatur der Abluftklappe, Prozessende, etc.
- Prozessüberwachung mit elektrischem Türverriegelungssystem
- Umfangreicher Passwortschutz und Zugriffskontrolle
- Der jeweilige Programmzustand wird am LCD Bildschirm angezeigt
- Bedienpanel: in die STERICOMP Steuerung integrierte Folientastatur



STERICOMP Steuerung

## SIEMENS Steuerung S7-300

Operator Panels Siemens OP 270, MP 270 B (unsterile Seite), Siemens OP 7 (sterile Seite)



Diese Siemens Steuerung S7-300 unter Verwendung der Komponenten CPU 315-2DP und den Bedienpanels OP 270, MP 270 B und OP 7 wird zur Erfüllung aller Anforderungen der GMP, GAMP und PIC/s eingesetzt. Mit weiteren Optionen werden die Anforderungen an elektronische Unterschrift und elektronische Aufzeichnung gemäß 21 CFR Part 11 sichergestellt.

## Leistungsmerkmale

- Die Temperatur- und Prozessregelung erfolgt durch die CPU 315-2DP und das erweiterte Softwarepaket PID Control mit Selbstoptimierung
- Einfache Menüführung zur leichten Bedienung
- 10 frei parametrierbare Programme
- Freie Konfiguration von Parametern z.B. Gradienten für Aufheizgeschwindigkeiten, Temperaturen und Zeit für Trocknungs- und Sterilisationsschritte, Abkühlgradienten, Prozessendetemperatur.
- 4 verschiedene, passwortgeschützte Benutzerlevel
- Chargenprotokollierung mit Laufnummer
- ETHERNET- oder Profibus DP Schnittstelle
- Vollständige Prozessüberwachung
- Klartextmeldungen aller Störungen

## Optionen zur Registrierung mit Prozessschreiber

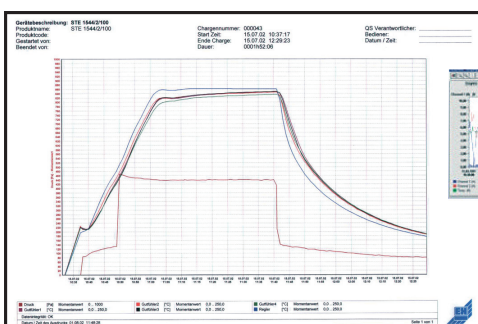
Durch den Einsatz von verschiedenen Prozessschreibern stehen zur Chargenprotokollierung vielfältige Möglichkeiten zur Verfügung.

- Papierschreiber Jumo Logoprint 500
- Papierschreiber Yokogawa µR 10 000
- elektronischer Bildschirmschreiber Jumo Logoscreen
- elektronischer Bildschirmschreiber E+H Memograph S (21 CFR Part 11)

Alle Schreiber werden so konfiguriert, dass ein Ausdruck für Programmstart und -stopp, Sterilisationsbeginn und -ende sowie eine Sammelstörmeldung jeweils mit Datum und Uhrzeit möglich ist.

Die Belegung und Anzeige der 6 Kanäle erfolgt mit

- PT 100, DIN 1/3 B in Dreileiterschaltung
- davon 1 x fix für Temperatur
- 5 x flexibel (Gutfühler)
- alternativ mit Differenzdruck der Kammer und 4 flexiblen Gutfühlern



## Weitere Steuerungs- und Registrierungsoptionen

- Anbindung an ein SCADA System durch Profibus DP oder ETHERNET
  - Registrierung des Kammerdrucks
  - Variable Kammerdruckregelung von 20 bis 200 Pa
  - Prozessregelung mit F-Wert Berechnung
- runden die vielfältigen Ausstattungsmöglichkeiten der EHRET HEISSLUFT-Sterilisatoren ab.

## Weitere Optionen

### ■ Pneumatische Türdichtung

Die aufblasbare Türdichtung aus hochtemperaturbeständigem Silikon bis  $T=300^{\circ}\text{C}$  eignet sich besonders bei der Anbindung eines Transferisolators bei zweitürigen Durchreiche-HEISSLUFT-Sterilisatoren; die vollständige und hermetische Abschottung des Nutzraums gegenüber der Umgebung erhöht die Prozesssicherheit.

### ■ Hitzebeständige HEPA Abluftfilter H13

### ■ Nutzraum aus Edelstahl 1.4571 (AISI 316 Ti) / 1.4404 (AISI 316 L)

### ■ Gelochte Traghorden aus Edelstahl 1.4301 (AISI 304),

optional aus 1.4571 (AISI 316 Ti) / 1.4404 (AISI 316 L)

mit variabel einstellbaren Traghordenschielen

### ■ Unter- und Oberwagen aus Edelstahl 1.4301,

optional aus Edelstahl 1.4571 (AISI 316 Ti) / 1.4404 (AISI 316 L),

zum einfachen Be- und Entladen des HEISSLUFT-Sterilisators



### ■ GMP-konforme Qualifizierung und umfangreiche Anlagendokumentation

Erstellung der umfangreichen Qualifizierungsunterlagen von

- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)

Die Qualifizierung aller Anlagenkomponenten bis hin zur GAMP-konformen Qualifizierung der Siemens-Steuerung steht Ihnen optional zur Verfügung.

<b>Technische Daten, Standardausstattung und Optionen</b>			
<b>Modell STE, Beispiel zweitürig</b>	<b>700/2</b>	<b>1500/2</b>	<b>2500/2</b>
Reinraumklasse 100 [HEPA-Filter H13] ISO 14644-1 Klasse 5, bis +200 °C	●	●	●
Reinraumklasse 100 [HEPA-Filter H13] ISO 14644-1 Klasse 5, bis +280 °C	○	○	○
Reinraumklasse 10 000, ISO 14644-1 Klasse 7, bis +200 °C	●	●	●
Reinraumklasse 10 000, ISO 14644-1 Klasse 7, bis +280 °C	○	○	○
<b>Nutzraum</b> Breite [mm] Höhe [mm] Tiefe [mm]	980 1066 756	1250 1372 908	1250 2028 908
<b>Außenabmessungen</b> Breite [mm] Höhe [mm] Tiefe [mm] ( zzgl. je Türgriff 61 mm)	2015 1965 1056	2285 2302 1208	2285 2958 1208
Nutzraumvolumen [litr.]	790	1557	2302
Anschlussleistung 400V/50 Hz [kW]	16	28	40
Heizleistung [kW]	14,4	25,6	36,8
Zuluftfilter H13	305 x 305	305 x 610	305 x 610
Leergewicht ca. [kg]	850	1350	1700
Luftführung Reinraumklasse 100, ISO 14644-1 Klasse 5	Horizontal	Horizontal	Horizontal
Luftführung Reinraumklasse 10 000, ISO 14644-1 Klasse 7	Horizontal/Vertikal	Horizontal/Vertikal	Horizontal/Vertikal
Luft/Wasser Kühlsystem	●	●	●
Maximalbeladung [kg]	300	400	450
Abluftvolumen ca. [m <sup>3</sup> /h]	150	150	300
Überdruck in der Kammer ca. [Pa]	bis 450	bis 700	bis 700
Wärmeabstrahlung ca. [Watt]	350	900	1150
Standard Dokumentation	●	●	●
<b>Optionen Steuerung und Registrierung</b>			
Siemens SPS S7-300; Panel OP270, MP 270 B, OP7	○	○	○
DC-USV zur Aufrechterhaltung der SPS Steuerung	○	○	○
AC-USV zur Aufrechterhaltung eines sicheren GMP- konformen Zustandes der Gesamtanlage	○	○	○
SPS STERICOMP mit LCD-Display	○	○	○
Papierschreiber Jumo Logoprint 500	○	○	○
Papierschreiber Yokogawa µR 10 000	○	○	○
Bildschirmschreiber JUMO Logoscreen	○	○	○
Datenmanager und papierloser Schreiber E+H Memograph S ( 21CFR part 11 )	○	○	○
Anbindung an SCADA System (Profibus DP)	○	○	○
Anbindung an SCADA System (ETHERNET)	○	○	○
Kammerdruckregistrierung	○	○	○

Fortsetzung»

**Fortsetzung»**

<b>Modell STE, Beispiel zweitürig</b>	<b>700/2</b>	<b>1500/2</b>	<b>2500/2</b>
Kammerdruckregelung	○	○	○
F-Wert Berechnung	○	○	○
<b>Zusätzliche Optionen</b>			
Pneumatische Tüрдichtung	○	○	○
Abluftfilter H13	○	○	○
Nutzraum aus Edelstahl 1.4571 [AISI 316 Ti] / 1.4404 [AISI 316 L]	○	○	○
Lochblechhorden Edelstahl 1.4301 [AISI 304] / 1.4571 [AISI 316 Ti] / 1.4404 [AISI 316 L]	○	○	○
Unterswagen 1.4301 [AISI 304]	○	○	○
Oberswagen 1.4301 [[AISI 304], 1.4571 [AISI 316 Ti] / 1.4404 [AISI 316 L]	○	○	○
Verblendung Edelstahl 1.4301 [AISI 304]	○	○	○
GMP-konforme Qualifizierung DQ / FAT / IQ / OQ / SAT	○	○	○
GAMP 4 Übereinstimmung, Basisdokumentation	○	○	○
GAMP 4 Übereinstimmung, erweiterte Dokumentation	○	○	○

● = Standard ○ = Option