



PHARMATECHNIK

# Pharmaisolatoren im Unter- / Überdruck



Hinweis: alle Abb. nur Beispiele –  
technische Änderungen vorbehalten

## EIN ERSTER ÜBERBLICK:

- Höchster Personen- und Produktschutz durch **geschlossenes Containment** und dynamische Dichtigkeit durch automatische Druckregelung
- Laminare oder turbulente Luftströmung
- 2/4 – Hand, Klasse A, Laminar Flow, sterilisierbar, Über- oder Unterdruck
- Ergonomische Sitzposition für optimale Arbeitsplatzbedingungen
- Gehäuse aus Edelstahl WST 1.4301 / Nutzraum aus Edelstahl WST 1.4571 oder 1.4404
- Größenauslegung gemäß Kundenanforderung – flexible Bauweise durch **in House Konstruktion und Fertigung**
- Sicherheitsstandards nach DIN EN ISO / VDE / FDA / GMP / PIC/s
- geprüft nach GMP/VDI 2083-3, DIN EN ISO 14644-3, VDE 701/ EN 60400/EMV 61000, CE- Zeichen
- Geprüfte und dokumentierte Qualität durch internes Qualitätsmanagement

## EHRET Pharmsisolatoren

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

- Möglichkeit der hochwirksamen, mikrobiologischen Dekontamination (SAL 10<sup>-6</sup>)
- Überströmprinzip im Nutzraum, Druckdifferenzen, physikalische Abgrenzung in einem
- Der Gesetzgeber unterstützt diese Argumentation, indem für Isolatoren niedrigere Reinheitsklassen des Umgebungsraumes gefordert werden als für Werkbänke.
- Abhängig von der schon vorhandenen Reinraumausstattung des Betreibers sind betriebswirtschaftliche Kostenvorteile möglich
- Produktionsisolatoren dürfen in einer Umgebung Klasse C oder D aufgestellt sein
- Sterilitätstestisolatoren dürfen in einer unklassifizierten Umgebung aufgestellt sein



Anwendungsbeispiel:  
2x 4-Hd-Steriltest-Isolatoren

### Unterdruckbetrieb:

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
- Kontaminationsarmer Filterwechsel möglich
- Clean-in-place (CIP)-Reinigungsmöglichkeit

### Überdruckbetrieb:

Sterilitätstests und Kleinproduktion  
Umfüllen – Wiegen – Dosieren

- Höchster Produktschutz und effektiver Personenschutz durch hohe statische Isolator-Dichtigkeit und dynamische Dichtigkeit durch Überdruckbetrieb
- Sterilitätstest-Isolatoren dürfen in einer zugangskontrollierten, aber unklassifizierten Umgebung aufgestellt werden
- Bei der Sterilttestprüfung von aseptisch hergestellten Medikamenten wird in erster Linie die Isolorteknik angewandt, um die Qualität der mikrobiologischen Resultate der Sterilttestprüfung zu erhöhen. So sind beim Einsatz der Isolorteknik die so genannten „Falsch Positiven“ Resultate ausgeschlossen

## ANWENDUNGSBEISPIELE

### LAMINAR FLOW – ISOLATOR

Spezifizierung nach Raumklasse EU GMP A-1 / Partikel-  
klasse US Fed.Std.209

Grade A / Class 100 / ISO 5

Verdrängungsströmung im Nutzraum,  
rezirkulierend

vertikal, unidirektional

Luftgeschwindigkeit (m/s)  
im kritischen Bereich

0,45 ± 20%

Sensorik

1x Druckmessdose Differenzdruckmessung  
1x Strömungssensor

### TURBULENT FLOW – ISOLATOR

Spezifizierung nach Raumklasse EU GMP A-1 / Partikel-  
klasse US Fed.Std.209

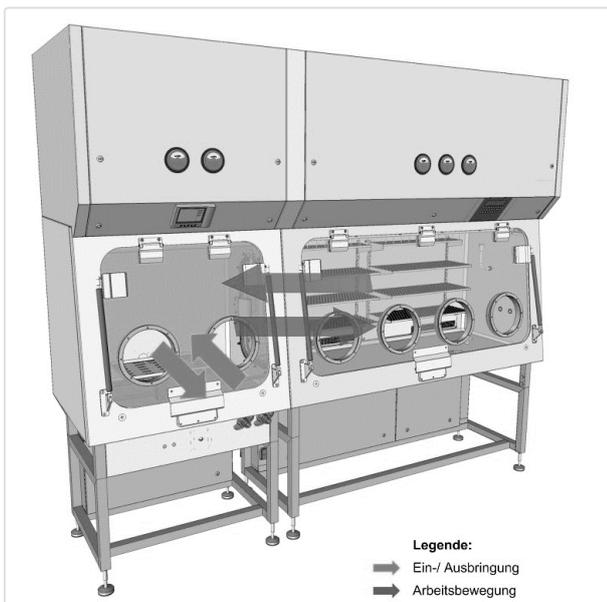
Grade B / Class 10 000 / ISO 7

Verdrängungsströmung im Nutzraum,  
rezirkulierend

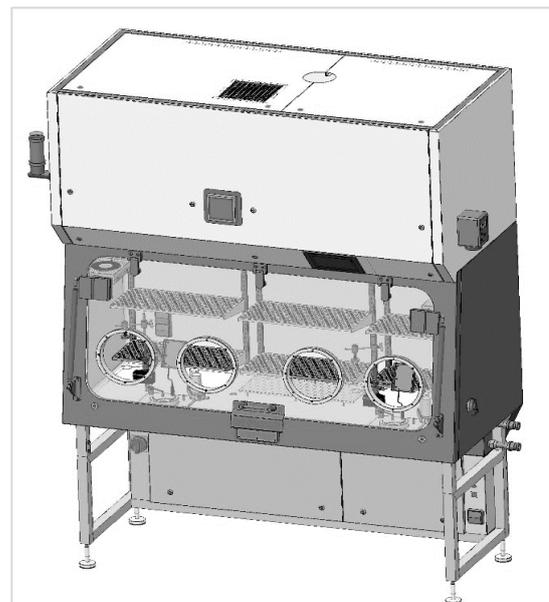
turbulent

Sensorik

1x Druckmessdose Differenzdruckmessung



2-Hd-TF-Schleuse mit 4-Hd-LF-Isolator



4-Hd-TF-Isolator im Überdruckbetrieb für Sterilitätstest

TYPENBEZEICHNUNG <small>Beispiel</small>	2-Hd-Isolator	4-Hd-Isolator
Differenzdruck Kammer (Pa)	-50 bis -150 / +50 bis +150	
Dichtigkeit in Anlehnung an ISO 10648, Klasse 3, maximale stündliche Leckrate 1% (nur Unterdruckbetrieb)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Außenmaße (mm) B x H x T	1100 x 2800 x 980	2035 x 2800 x 980
Nutzraummaße (mm) B x H x T	1094 x 994 x 794	1995 x 895 x 794
Höhe der Arbeitsfläche über Boden (mm)	900	
Gewicht (kg)	ca. 400	ca. 900
Frontklappscheibe	VSG- Sicherheitsglasscheibe (16 mm), 7° geneigt, mit Gasdruckdämpfern, mit aufblasbarer Dichtung, Sicherheitszuhaltung	
Anzahl Ärmelöffnungen / lichter Ø (mm)	2 / 270	4 / 270
Divetex Ärmel mit Textileinlage und Handschuhen Hypalon Größe 8, Stärke 0,4 mm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Außengehäuse / Verblendung	Edelstahl 1.4301 (AISI 304) Sichtfläche gebürstet, Ra ≤ 1,2 µm	
Nutzraum	Edelstahl 1.4571 / 1.4404 (AISI 316Ti / 316 L) Ra ≤ 0,8 µm	
Untergestell	Edelstahl 1.4301 (AISI 304) Quadratrohr, teilbar für Einbringung	
Abluftstutzen Außendurchmesser (mm)	100	
Zuluft-/ Abluftvolumen (m³/h)	einstellbar, max. 400	
Geräuschpegel dB(A)	65	
Nutzraumbelichtung (LUX)	800	
Anschlusswert (Volt/Hz/Watt) ohne optionale Steckdosen	230 / 50 / 800	
Pharmadruckluft (aufblasbare Türdichtung)	6 bar	
HEPA-Filter Zu- und Abluft Filterklasse gem. DIN EN 1822 Abscheidegrad (%) / Partikelgröße (µm) Umluft HEPA- Filter nur bei LF Isolatoren	<input checked="" type="checkbox"/>	H14 99,995 / 0,3
DEHS-Ports für Filterintegritätstests	<input checked="" type="checkbox"/>	
Filterüberwachung aller Filter mit Druckmessdosen	<input checked="" type="checkbox"/>	
Steuerung Siemens SPS S7-1500; TouchPanel TP900 Comfort	<input checked="" type="checkbox"/>	
Zu- und Abluftventile motorisch angetrieben, mit Stellungsrückmelder, elektromagnetisch gesteuert über SPS	<input checked="" type="checkbox"/>	

Standard  Option - nicht Verfügbar

MADE IN GERMANY

TYPENBEZEICHNUNG <small>Beispiel</small>	2-Hd-Isolator	4-Hd-Isolator
--	---------------	---------------

**SPS-gesteuerte Parameter**  
 automatische LF\*- und Druckregelung  
 vorprogrammierter Dichtigkeitstest  
 Nachtabsenkung  
 Türverriegelung der Frontscheibe und Schleusentür  
 Alarm bei LF\*-/ Druckunterschreitung



(\* = nur bei LF-Isolatoren)

### OPTIONEN – Auszug aus der Optionsliste

**Filterüberwachung** aller Filter mit Differenzdruckmanometer

#### SENSORIK

**Temperatur und Feuchte**

**Rest-O<sub>2</sub>**

**Luftkeimsammler**

**Kontinuierliches Partikelmonitoring** mit voll-automatischem Dekontaminations-Loop

**21CFR part11 konformer Datenmanager mit Audit Trail**

#### NUTZRAUMAUSSTATTUNGEN

**Einteiliges Handschuh-/ Ärmelsystem**

**Handschuhprüfscheibe** Dichtigkeitstestsystem Ärmel und Handschuhe

**Ärmelstreckhilfe** für einteilige Glovebox-Handschuhe oder zweiteilige Handschuh/Ärmel-kombination

**Regalsystem zur Aufnahme von Proben** 3 Ebenen à 500x250 mm

**Orbitalproben- Regalsystem drehbar, einhändig bedienbar** incl. 5 Stück Probenhaltern à 3 Stück Probenteller

**Tri-Clamps**

**Validierungsöffnung**

**DPTE –S Doppeldeckelschleusensystem**



Orbitalproben-Regalsystem



Handschuhprüfscheibe

**OPTIONEN** – Auszug aus der Optionsliste

**DESINFEKTION / DEKONTAMINATION**

CIP-System	<input type="checkbox"/>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> – MAK	<input type="checkbox"/>
Bodenablauf	<input type="checkbox"/>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> – LC-Sensoren	<input type="checkbox"/>
Ventile für H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> –Begasung	<input type="checkbox"/>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> – HC-Sensoren	<input type="checkbox"/>
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> – Dekontaminationssystem	<input type="checkbox"/>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> – Katalysator	<input type="checkbox"/>

**STERILTESTPRÜFUNG**

Millipore Steritest Equinox- Pumpensystem	<input type="checkbox"/>	Sartorius Steriltest Pumpe Sterisart®	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	---------------------------------------	--------------------------

**DOKUMENTATION / QUALIFIZIERUNG**

Standard Dokumentation	<input checked="" type="checkbox"/>	Factory Acceptance Test (FAT) EHRET-Standard	<input type="checkbox"/>
GAMP5 Compliance Basis-Dokumentation	<input type="checkbox"/>	Installation Qualification (IQ)	<input type="checkbox"/>
GAMP5 Compliance erweiterte Dokumentation	<input type="checkbox"/>	Operational Qualification (OQ)	<input type="checkbox"/>
Design Qualification (DQ)	<input type="checkbox"/>	Site Acceptance Test (SAT)	<input type="checkbox"/>



Isolatornutzraum incl. Optionen  
Regalsystem und Millipore Equinox-Pumpe



Isolatornutzraum mit Isokinetischer Sonde  
und Option CIP-System



Standard  Option - nicht Verfügbar     MADE IN GERMANY