



Heißluft-Sterilisatoren STE

Zuverlässiges Sterilisieren

EHRET Heißluft-Sterilisatoren

wurden entwickelt, um höchste Anforderungen an Heißluftsterilisations- und Depyrogenisierungsprozesse zu erfüllen – insbesondere im sensiblen Produktionsumfeld der Pharmaindustrie.

Grundlage und Leitgedanke bei Entwicklung und Fertigung ist die Umsetzung der geltenden Vorschriften und Richtlinien für die pharmazeutische Produktion. Dabei werden sowohl die einschlägigen regulatorischen Anforderungen (FDA, cGMP, GAMP, PIC/S, und ISO 14644) als auch die maßgeblichen Konstruktionsrichtlinien zur Umsetzung eines Hygienic Designs konsequent erfüllt.

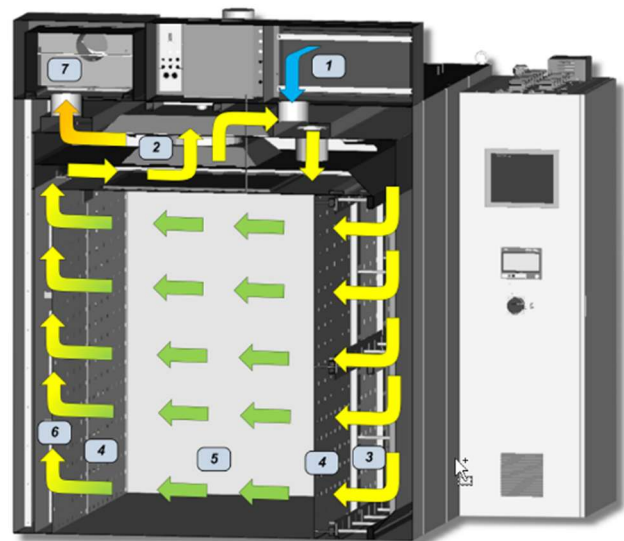


Hauptmerkmale

- ▶ Reinheitsklasse im Arbeitsbereich ISO 14644-1 Klasse 5 / ISO 14644-1 Klasse 7
- ▶ Temperaturbereich bis +280 °C regelbar
- ▶ Edelstahlkonstruktion 1.4301 (AISI 304)
- ▶ Pharmakonforme Siemens S7-1500 Steuerung
- ▶ Erfüllung aller Anforderungen an cGMP – GAMP, 21 CFR Part 11, ERES und Audit Trails
- ▶ Automatische Chargenreports und Anbindung an SCADA Systeme
- ▶ Einseitig oder zweiseitig beschickbar
- ▶ Misch-Kühlungssystem mit Luft/Wasser Wärmetauscher zur Optimierung der Zykluszeiten

Legende:

-  Zuluft über Zuluftfilter HEPA H14
 -  Umluft vor HEPA Filter
 -  Umluft nach HEPA Filter optional
 -  Fortluft
-
-  1 Zuluftfilter HEPA H14
 -  2 Umluftgebläse
 -  3 Umluftfilter HEPA H13 (optional)
 -  4 Luftleitblech
 -  5 Nutzraum
 -  6 Schlangenheizkörper (nicht dargestellt)
 -  7 Abluftfilter HEPA H13



Technische Daten, Ausstattung und Optionen

Typenbezeichnung	STE700-2	STE1500-2	STE2500-2
Außenmaße BxHxT (mm) + Türgriff 61 (mm)	2050x2000x1100	2300x2350x1250	2300x2950x1250
Nutzraummaße BxHxT (mm)	980x1100x800	1250x1375x950	1250x1975x950
Volumen (L) ca.	850	1600	2300
Gewicht netto (kg)	850	1350	1700
Max. Gesamtbelastung (kg)	300	500	700
Elektrische Leistung 400 V / 50 Hz (kW)	16	28	40
Temperaturbereich (Prozesstemperatur) (°C)	bis +280		
Räumliche/ Zeitliche Temperaturunterschiede im Nutzraum bei +250 °C	± 5 / ± 1,5		
Maximale Türöffnungstemperatur (°C)	100		
Kammerüberdruck gegen Umgebung ungeregelt (Pa)	50-500		
ISO Klasse 7/ Klasse 10 000:			
bis + 250 °C	☒	☒	☒
bis +280 °C	☐	☐	☐
ISO Klasse 5/ Klasse 100:			
bis + 210 °C	☐	☐	☐
bis + 280 °C	☐	☐	☐
Zuluftfilter H14	☒	☒	☒
Umluftfilter H13, hitzebeständig	☐	☐	☐
Abluftfilter H13, hitzebeständig	☐	☐	☐
Einseitige Türausführung	☒	☒	☒
Beidseitige Türausführung	☐	☐	☐
Luft-/ Wasserkühlung	☒	☒	☒
Validierungsöffnung in der Türe Beladeseite	☒	☒	☒
DEHS-Ports für Filterintegritätstests	☒	☒	☒

Typenbezeichnung	STE700-2	STE1500-2	STE2500-2
Nutzraum, Lochblechhorden inkl. Hordenschienen oder optional Oberwagen			
Edelstahl 1.4301 (AISI 304)			
Edelstahl 1.4571 (AISI 316Ti)			
Edelstahl 1.4404 (AISI 316L)			
Unterwagen Edelstahl 1.4301 (AISI 304)			
Pneumatische Türdichtung (aufblasbar)			
EATON Touch Panel XVS 450			
12" TFT Bildschirm, mit integrierter SPS und dezentralen Ein- und Ausgängen			
Siemens S7-1500 SPS mit Bedienpanel TP1200/TP700			
Siemens IPC Systeme mit PM-Quality-Add-ons			
E+H Memograph M RSG45			
Datenmanager und 6-Kanal-Temperaturschreiber mit Audit-Trail (21CFR Part 11 Konform)			
Anbindung an SCADA-System durch Ethernet (nur in Verbindung S7)			
Kammerdruckanzeige			
Kammerdruckregelung			
DC-USV-SPS für Steuerung, Schreiber und Sensoren			
USV zur Aufrechterhaltung eines GMP-konformen Zustandes, inkl. AC-USV (ohne Heizung)			
Verblendung der Anlage aus Edelstahl			
Standard-Dokumentation			
GAMP5 Compliance:			
Basis-Dokumentation			
Erweiterte Dokumentation			
FAT (EHRET-Standard)			
Installation Qualification (IQ)			
Operational Qualification (OQ)			
Site Acceptance Test (SAT)			

100 Jahre Erfahrung in Entwicklung, Fertigung, Vertrieb und Qualifizierung von Geräten und Anlagen für die Labor-, Pharma- und Reinraum-Technik

