

Барьерные системы и изоляторы

ESCO
PHARMA[®]

Оборудование компании ESCO для фармацевтических производств



СВИ

Защитный барьерный изолятор

GPPI

Технологический изолятор общего назначения

WDCI

Изолятор для взвешивания и дозирования

АСТІ

Изолятор для работы с цитотоксическими препаратами

Isoclean[®]

Изолятор для приготовления лекарственных средств

Pharmacon

Локальные чистые зоны с ламинарным потоком

CLAF

Подвесные потолочные модули с ламинарным потоком

Soft Capsule

Передвижные локальные чистые зоны

LFHT/LFVT

Мобильные боксы с ламинарным потоком

Soctrade Lab

СВИ

Containment Barrier Isolator Защитный барьерный изолятор

Изолятор CBI от Esco обеспечивает защиту продукта или процесса, одновременно создавая необходимые условия для стерильных/асептических сред. CBI выполнен с возможностью работать как при положительном, так и при отрицательном давлении по отношению к окружающей среде. Данное оборудование обеспечивает целый ряд мер защиты персонала и продукта в дополнение к защите от загрязнений прилегающих рабочих зон чистых помещений.

Данная модель разработана для полного соответствия текущим требованиям конвенции о взаимном признании результатов инспекций мощностей производства лекарственных средств (PIC/s) и правилам GMP. Внутренняя камера изолятора выполнена из цельного листа стали, внутренние углы покатоной формы с радиусом закругления 19 мм. Места для возможного удержания микроорганизмов на внутренней поверхности рабочей камеры отсутствуют. Фильтр возвратного контура в задней стенке изолятора обеспечивает чистоту вентиляционных патрубков. Доступны модели как с рециркуляцией воздуха, так и со сбросом в систему вентиляции.

Применение

- Изготовление лекарственных средств (химиотерапия/полное парентеральное питание)
- Как бокс биологической защиты для работы с уровнем биологической опасности 3 и 4
- Определение стерильности лекарственных средств небольшими партиями
- Для манипуляций с малыми количествами сильнодействующих веществ
- Манипуляции с клеточными культурами
- Асептические процессы и манипуляции
- Исследования и разработки

Основные особенности

- Защита от рисков экспозиции/перекрестного загрязнения для потенциально опасных/стерильных материалов
- Защита от рисков возникновения ложноположительных результатов при определении стерильности лекарственных средств
- При контролируемых процессах обеспечивает уровень защиты оператора $OEL's \leq 1,0 \text{ мкг/м}^3$
- Уровень защиты $OEL's \leq 0,1 \text{ мкг/м}^3$ может быть обеспечен использованием отдельных передаточных шлюзов, а также производственными инструкциями предприятия
- Полностью соответствует текущим правилам GMP
- Тихие, энергоэффективные вентиляционные моторы с компенсацией давления при засорении фильтров



- Стандартные габариты изолятора могут быть изменены по запросу пользователя, чтобы удовлетворить технологическим требованиям
- Безопасная замена перчаток и простая процедура замены фильтров
- Уплотнение неподвижных соединений одобрено FDA
- Испытан на герметичность, соответствует классу 1 по ИСО 10648-2
- Доступна полуавтоматическая или автоматическая система проверки герметичности (удержания давления)
- Передаточные окна (шлюзы) 2-х типов: малое, без перчаток, большое, без перчаток/с перчатками
- Микропроцессорная система управления Sentinel™ Platinum
- В стандартной комплектации 2 влагозащищенные электрические розетки IP66
- Опционально доступна встроенная система деконтаминации VHP (парообразный H_2O_2)

Фильтрующие элементы

Рабочая камера

- Фильтр на входе (предварительная фильтрация) – фильтр F6, панельный воздушный фильтр, материал – стекловолокно
- Фильтр на входе в рабочую камеру – одинарный U15 ULPA фильтр. Панельный фильтр, гелевое уплотнение, материал – стекловолокно
- Фильтр возвратного контура – одинарный H14 HEPA фильтр. Панельный фильтр, уплотнение с прокладкой, материал – стекловолокно
- Фильтр на сброс – в стандартной комплектации фильтр F6, доступна установка H14 HEPA фильтра. Панельный фильтр, уплотнение с прокладкой, материал – стекловолокно

Передаточные окна (шлюзы)

- Фильтр на входе (предварительная фильтрация) – фильтр G4. Панельный воздушный фильтр, полиэфирное волокно
- Фильтр на входе в передаточный шлюз – одинарный U15 ULPA фильтр. Панельный фильтр, уплотнение с прокладкой, материал – стекловолокно
- Фильтр на сброс – фильтр F6. Панельный фильтр, гелевое уплотнение, материал – стекловолокно

Примечание: парообразный пероксид водорода (VHP) будет проходить через внутренние фильтрующие элементы во время цикла деконтаминации, обеззараживая сами фильтры и воздуховоды.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
CONTAINMENT BARRIER ISOLATOR (CBI)**

		CBI-2G	CBI-3G	CBI-4G
Типоразмер изолятора (ширина)		2 перчатки (1,2 м)	3 перчатки (1,6 м)	4 перчатки (2,0 м)
Размер рабочей камеры, min (Д × Г × В), м		1,2 × 0,55 × 0,77	1,6 × 0,55 × 0,77	2,0 × 0,55 × 0,77
Размер рабочей камеры, max (Д × Г × В), м		1,2 × 0,63 × 0,84	1,6 × 0,63 × 0,84	2,0 × 0,63 × 0,84
Наружный размер (с передаточными окнами) (Д × Ш × В), м	С регулируемым основанием (min)	1,82 × 0,92 × 2,26	2,22 × 0,92 × 2,26	2,62 × 0,92 × 2,26
	С регулируемым основанием (max)	1,82 × 0,92 × 2,56	2,22 × 0,92 × 2,56	2,62 × 0,92 × 2,56
Высота передаточного порта (перчаточного окна), мм	min	1000	1000	1000
	max	1300	1300	1300
Класс чистоты		Класс 5 по ИСО (Зона А)		
Тип фильтра на входе в рабочую камеру		ULPA U15 с гелевым уплотнительным бортиком		
Эффективность фильтрации на входе в рабочую камеру		99,9998%		
Тип фильтра на выходе из рабочей камеры		HEPA H14, уплотнение с прокладкой		
Эффективность фильтрации на выходе		99,995%		
Уровень освещенности		≥ 700 лк		
Уровень шума		< 63 дБА	По спецификации	По спецификации
Материал исполнения изолятора	Рабочая камера	Нержавеющая сталь 316L		
	Корпус	Нержавеющая сталь 304L		
	Несущий каркас	Нержавеющая сталь 304L		
Финишная обработка поверхности, индекс шероховатости	Рабочая камера внутри	≤ 0,4 Ra		
	Рабочая камера снаружи	≤ 0,6 Ra		
	Корпус снаружи	≤ 0,6 Ra		
	Несущий каркас	≤ 1,0 Ra		
Электропитание	220–240 В, 50/60 Гц, однофазное	✓	✓	✓
	110–120 В, 50/60 Гц, однофазное	✓	✓	✓
Требования к компрессору, если не поставляется в комплекте		Давление 2 бар, скорость потока 5 л/сек		
Требования к вытяжному воздуховоду, если отсутствует каталитический фильтр		Воздуховод 10" от изолятора на сброс		
Оptionальные возможности	Передаточное окно (любой типоразмер)	✓	✓	✓
	Система деконтаминации BIOVAP	✓	✓	✓
	Счетчик частиц в воздухе	✓	✓	✓
	Микробиологический пробоотборник	✓	✓	✓
	Система контроля стерильности лекарственных средств	✓	✓	✓
	Тестер герметичности перчаток	✓	✓	✓
	Мешок для отходов	✓	✓	✓
	Антибактериальное покрытие	✓	✓	✓
	Запайщик пакетов	✓	✓	✓
	Порт быстрой передачи	Ø 105, 190, 270, 350, 460 мм		
	Аналитические весы	✓	✓	✓
	Пистолет-распылитель	✓	✓	✓
	Контроль температуры/влажности	✓	✓	✓
	Контроль содержания H ₂ O ₂	✓	✓	✓
	Порт для выгрузки твердых отходов	✓	✓	✓
	Порт для выгрузки жидких отходов	✓	✓	✓
	Дисковый поворотный клапан 4"	✓	✓	✓
	Канализационный сток	✓	✓	✓
	Дренажная система очистки жидкостей	✓	✓	✓
	Встроенный воздушный компрессор	✓	✓	✓
	Ультрафиолетовая лампа	✓	✓	✓
	Угольный фильтр	✓	✓	✓
	Регулируемые гидравлические стойки	✓	✓	✓
	Камера видеонаблюдения	✓	✓	✓
	Телемонитор	✓	✓	✓

GPPI

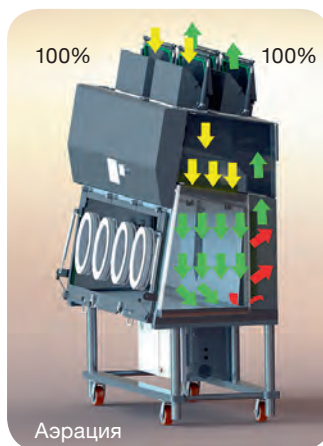
GENERAL PROCESSING PLATFORM ISOLATOR Технологический изолятор общего назначения

Технологический изолятор общего назначения GPPI от Esco – это чрезвычайно гибкий изолятор с однонаправленным ламинарным потоком воздуха. Подходит для определения стерильности лекарственных средств, а также для других процессов, которые необходимо проводить в чистой зоне класса А (класс 5 по ИСО). Система контроля и управления вентиляцией позволяет работать как при положительном, так и при отрицательном давлении в рабочей камере, а также сбрасывать используемый воздух в вентиляцию или использовать режим рециркуляции воздушного потока. Конструктивные особенности наряду с возможностью безопасной замены и установки ULPA фильтров делают изолятор GPPI эксплуатационно гибким для работы со стерильными веществами, в т.ч. с сильнодействующими.

При этом в базовой комплектации изоляторы GPPI доступны более чем в 20-ти различных вариантах и конфигурациях. Это позволяет подобрать уже готовое решение, удовлетворяющее вашим специфическим процессам и технологическим требованиям. Даже если вам не подойдет стандартная комплектация, компания Esco всегда готова предложить индивидуальное решение, подходящее для вашего производства.



Деконтаминация



Аэрация

■ Воздух помещения

■ Очищенный воздух

■ Загрязненный воздух



Основные особенности

- Однонаправленный ламинарный поток воздуха
- Выбираемое пользователем положительное или отрицательное давление в рабочей камере (защита продукта или оператора)
- Регулировка воздушных потоков: рециркуляция или сброс в вентиляцию
- Система деконтаминации парообразным H_2O_2 (VHP) обеспечивает 6-ти кратное сокращение количества жизнеспособных частиц
- Безопасная и чистая процедура замены ULPA фильтров позволяет работать с сильнодействующими стерильными препаратами

Конструктивные особенности

- Цельносварная внутренняя рабочая камера со скругленными углами из нержавеющей стали 316L
- Встроенный каталитический фильтр, дополненный датчиком содержания H_2O_2 для обеспечения безопасности, позволяет производить сброс воздуха в окружающую чистую комнату без дополнительных конструктивных изменений в помещении
- Дополнительный встроенный воздушный компрессор исключает необходимость подключения к центральной газовой линии, для эксплуатации необходимо только электрическое питание
- Изолятор оборудован гидравлической системой регулировки высоты, что позволяет не только комфортно работать людям с различным ростом, но и легко перемещать его через дверные проемы, а также устанавливать в помещениях с различной высотой потолка
- Автономная система контроля и питания обеспечивает простую и легкую установку изолятора, нужна только розетка
- Предустановленные пробоотборники для мониторинга за состоянием чистой зоны. По запросу доступно оборудование для мониторинга частиц и микробиологических загрязнений (компания Particle Measuring Systems, USA)
- Автоматическая система проверки удержания давления
- Предварительно настроенные программы деконтаминации VHP
- В стандартной комплектации соответствует текущим правилам GMP. При дополнительном подключении регистрирующего устройства или принтера GPPI будет соответствовать требованиям 21 CFR Part 11 (работа с данными, электронные записи)
- Безопасная система замены перчаток позволяет при необходимости заменить перчатку во время работы, сохраняя стерильность внутри рабочей камеры

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
GENERAL PROCESSING PLATFORM ISOLATOR
(GPPI)**

		GPPI-2G	GPPI-3G	GPPI-4G
Типоразмер изолятора (ширина)		2 перчатки (1,2 м)	3 перчатки (1,6 м)	4 перчатки (2,0 м)
Размер рабочей камеры, min (Д × Г × В), м		1,2 × 0,61 × 0,72	1,6 × 0,61 × 0,72	2,0 × 0,61 × 0,72
Размер рабочей камеры, max (Д × Г × В), м		1,2 × 0,72 × 0,72	1,6 × 0,72 × 0,72	2,0 × 0,72 × 0,72
Наружный размер с 1 передаточным окном (Д × Ш × В), м	С регулируемым основанием (min)	1,92 × 1,03 × 2,20	2,32 × 0,92 × 2,20	2,72 × 0,92 × 2,20
	С регулируемым основанием (max)	1,92 × 1,03 × 2,50	2,32 × 0,92 × 2,50	2,72 × 0,92 × 2,50
Расположение перчаточного порта, высота min, мм		1055	1055	1055
Расположение перчаточного порта, высота max, мм		1355	1355	1355
Класс чистоты		Класс 5 по ИСО (Зона А)		
Тип фильтра на входе в рабочую камеру		ULPA U15 в защитном коробе с гелевым уплотнительным бортиком		
Эффективность фильтрации на входе в рабочую камеру		99,9998%		
Тип фильтра на выходе из рабочей камеры		ULPA U15 в защитном коробе с гелевым уплотнительным бортиком		
Эффективность фильтрации на выходе		99,9998%		
Уровень освещенности		≥600 лк		
Уровень шума		68 дБА		
Материал исполнения изолятора	Рабочая камера	Нержавеющая сталь 316L		
	Корпус	Нержавеющая сталь 304L		
	Несущий каркас	Нержавеющая сталь 304L		
Финишная обработка поверхности, индекс шероховатости	Рабочая камера внутри	≤0,4 Ra		
	Рабочая камера снаружи	≤0,6 Ra		
	Корпус снаружи	≤0,6 Ra		
	Несущий каркас	≤1,0 Ra		
Электропитание	220–240 В, 50 Гц, однофазное	✓	✓	✓
	220–240 В, 60 Гц, однофазное	✓	✓	✓
	110–120 В, 60 Гц, однофазное	✓	✓	✓
Требования к компрессору, если не поставляется в комплекте		Давление 2 бар, скорость потока 5 л/сек		
Требования к вытяжному воздуховоду, если отсутствует каталитический фильтр		Воздуховод 10" от изолятора на сброс		
Оptionальные возможности	Передаточные окна	✓	✓	✓
	Система деконтаминации Steris	✓	✓	✓
	Система деконтаминации Bioquell	✓	✓	✓
	Счетчик частиц в воздухе	✓	✓	✓
	Микробиологический пробоотборник	✓	✓	✓
	Система контроля стерильности лекарственных средств	✓	✓	✓
	Тестер герметичности перчаток	✓	✓	✓
	Мешок для отходов	✓	✓	✓
	Антибактериальное покрытие	✓	✓	✓
	Запайщик пакетов	✓	✓	✓
	Порт быстрой передачи	Ø 105, 190, 270, 350, 460 мм		
	Аналитические весы	✓	✓	✓
	Пистолет-распылитель	✓	✓	✓
	Контроль температуры/влажности	✓	✓	✓
	Контроль содержания H ₂ O ₂	✓	✓	✓
	Порт для выгрузки твердых отходов	✓	✓	✓
	Порт для выгрузки жидких отходов	✓	✓	✓
	Встроенный воздушный компрессор	✓	✓	✓
	Каталитический фильтр	✓	✓	✓
	Регулируемые гидравлические стойки	✓	✓	✓

WDCI

WEIGHING AND DISPENSING CONTAINMENT ISOLATOR

Изолятор для взвешивания и дозирования

Барьерные изоляторы для взвешивания и дозирования (WDCI) – это продвинутое оборудование сдерживания, обеспечивающее контролируемую среду с отрицательным давлением для увеличения уровня защиты персонала во время взвешивания и других манипуляций с сильнодействующими веществами.




Такие изоляторы от Esco представляют собой стандартные конструкции модульной конфигурации, которые могут быть адаптированы к различным навескам, дозировке и точности дозирования.



Основные особенности

- Турбулентный поток воздуха в сочетании с его низкой скоростью обеспечивают максимальное сдерживание и повышают энергоэффективность
- Низкое отрицательное давление облегчает утомительную работу оператора и одновременно обеспечивает максимальную изоляцию
- Стабильная точность взвешивания обеспечивается анти-вибрационной платформой, а также пониженным давлением в камере в сочетании с распределением аэродинамического потока воздуха
- Передаточные шлюзы позволяют безопасно извлекать / загружать материалы



-  Воздух помещения
-  Очищенный воздух
-  Загрязненный воздух

Конструктивные особенности

- Внутренняя камера со скругленными углами полностью выполнена из цельного листа нержавеющей стали 316L
- Целостность под давлением испытана в соответствии с ГОСТ ИСО 14644-7
- Надувные антибактериальные прокладки обеспечивают профилактическое и действующее уплотнение, соответствуют USP Class VI, одобрены FDA
- Безопасный и простой процесс смены перчаток позволяет экстренно заменить перчатки при сохранении изолированности системы
- Встроенная гранитная антивибрационная платформа для размещения весового оборудования
- Встроенный автоматический датчик перепада давления
- Чистовая обработка поверхности внутри и снаружи
- Безопасная система замены фильтров позволяет менять фильтр в процессе работы
- Освещение расположено вне камеры изолятора для простоты обслуживания и очистки камеры
- Встроенная автоматическая регулировка высоты для комфортной работы оператора (до 280 мм по высоте)

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
WEIGHING & DISPENSING CONTAINMENT
ISOLATOR (WDCI)**

		WDCI-2G	WDCI-3G	WDCI-4G	WDCI-5G
Типоразмер изолятора (ширина)		2 перчатки (1,2 м)	3 перчатки (1,6 м)	4 перчатки (2,0 м)	5 перчаток (2,4 м)
Внешние габариты (Д × Ш × В), м	Без регулируемого основания	1,2 × 0,65 × 1,73	1,6 × 0,65 × 1,73	2,0 × 0,65 × 1,73	2,4 × 0,65 × 1,73
	С регулируемым основанием (min)	1,2 × 0,65 × 2,08	1,6 × 0,65 × 2,08	2,0 × 0,65 × 2,08	2,4 × 0,65 × 2,08
	С регулируемым основанием (max)	1,2 × 0,65 × 2,36	1,6 × 0,65 × 2,36	2,0 × 0,65 × 2,36	2,4 × 0,65 × 2,36
Расположение перчаточного порта, высота min, мм		1015	950	950	950
Расположение перчаточного порта, высота max, мм		1300	1300	1300	1300
Давление в рабочей камере		Отрицательное давление			
Тип воздушного потока		Турбулентный воздушный поток			
Расход воздуха при нормальной работе, max, м³/час		21	21	21	21
Скорость отсечения (при обнаружении течи), max, м³/час		75	75	75	75
Тип фильтра на входе в рабочую камеру		Патронный HEPA фильтр H14, ПВХ корпус			
Эффективность фильтрации на входе в рабочую камеру		99,999%			
Тип фильтра на выходе из рабочей камеры		Патронный HEPA фильтр H14, стальной корпус 316L, безопасная замена			
Эффективность фильтрации на выходе		99,999%			
Уровень освещенности		≥ 650 лк			
Уровень шума		≤ 68 дБА			
Материал исполнения изолятора	Рабочая камера	Нержавеющая сталь 316L			
	Корпус	Нержавеющая сталь 316L			
	Несущий каркас	Нержавеющая сталь 316L			
Антивибрационная весовая столешница		Черный гранит, для аналитических весов			
Финишная обработка поверхности, индекс шероховатости	Рабочая камера внутри	≤ 0,4 Ra			
	Рабочая камера снаружи	≤ 0,6 Ra			
	Корпус снаружи	0,6 Ra			
	Несущий каркас	1,0 Ra			
Цветной управляющий дисплей Siemens HMI 6"		✓	✓	✓	✓
Распознавание оператора и автоматическая установка выбранной высоты (опционально)		✓	✓	✓	✓
Электропитание	110–120 В, 50/60 Гц, однофазное	✓	✓	✓	✓
	220–240 В, 50/60 Гц, однофазное	✓	✓	✓	✓
	480 В, 50/60 Гц, трехфазное	✓	✓	✓	✓
Требования к компрессору, если не поставляется в комплекте		Давление 6 бар, скорость потока 5 л/сек			
Требования к вытяжному воздуховоду		Воздуховод 4" (101,6 мм) от изолятора на сброс			
Оptionальные возможности	Передаточные окна	✓	✓	✓	✓
	Контроль температуры/влажности	✓	✓	✓	✓
	Контроль герметичности рабочей камеры	✓	✓	✓	✓
	Пистолет-распылитель для промывки в рабочей камере	✓	✓	✓	✓
	Моющая головка-спрейбол в рабочей камере	✓	✓	✓	✓
	Моющая головка-спрейбол в передаточной камере	✓	✓	✓	✓
	Дисковый поворотный клапан 4"	✓	✓	✓	✓
	Порт быстрой передачи	Ø 190, 270, 350, 460 мм			
	Аналитические весы	✓	✓	✓	✓
	Регулируемые гидравлические стойки	✓	✓	✓	✓

АСТІ

ASEPTIC CYTOTOXIC ISOLATOR

Изолятор для работы со стерильными и цитотоксическими препаратами

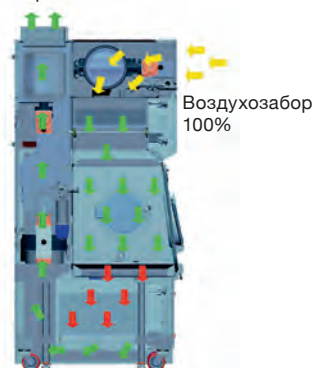
Изолятор для работы со стерильными и цитотоксическими препаратами АСТІ – это передовая асептическая барьерная система. АСТІ обеспечивает полностью контролируемые условия, исключая возможность возникновения ложноположительных результатов во время определения стерильности инъекционных препаратов или манипуляций с цитотоксическими препаратами. Сочетание новых методов передачи материалов и специальных дезинфицирующих средств в асептических и цитотоксических изоляторах Esco в 6 раз сокращает количество возможных загрязнений.

Изоляторы АСТІ от Esco представляют собой стандартную конструкцию модульной конфигурации, которая может быть адаптирована к различным процессам, а также различному количеству образцов. Система управления позволяет настраивать



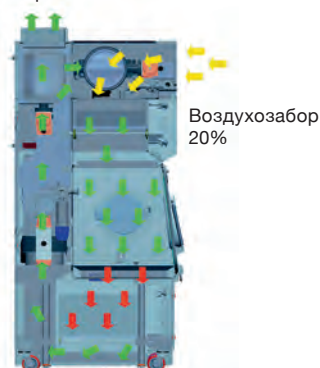
изолятор под задачи конкретного пользователя, использовать рециркуляцию или сбрасывать весь воздух в вентиляцию, работать при положительном или отрицательном давлении. Все это позволяет изолятору АСТІ быть многофункциональным и удовлетворять всем требованиям для работы с токсичными и нетоксичными стерильными материалами. Для цитотоксических материалов изолятор комплектуется безопасной системой замены фильтров.

Сброс 100%



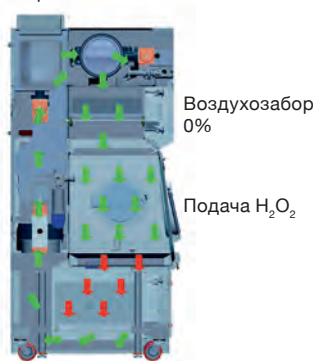
Нормальная эксплуатация – воздушный поток на сброс

Сброс 20%



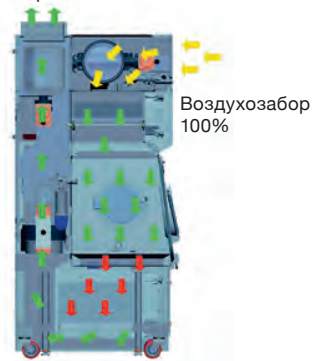
Нормальная эксплуатация – рециркуляция

Сброс 0%



Цикл деконтаминации – рециркуляция

Сброс 100%



Вентиляция – воздушный поток на сброс

■ Воздух помещения

■ Очищенный воздух

■ Загрязненный воздух

Основные особенности

- Ламинный поток воздуха рабочей зоны создает превосходные условия для работы со стерильными препаратами
- Безосколочное высокопрочное стекло (триплекс) открывается для загрузки и фиксируется наружу на стальных петлях с газовыми пружинами
- Воздушный поток может быть настроен как на рециркуляцию, так и на сброс в вентиляцию. Режим сброса воздуха подходит для быстрой очистки от дезинфицирующих средств по окончании цикла деконтаминации, а режим рециркуляции - для уменьшения объема воздуха, очищенного через фильтры и сброшенного в вентиляцию во время обычной работы или во время цикла деконтаминации и подготовки к работе
- Безопасная замена фильтров ULPA15, а также фильтров на сброс в вентиляцию, подходит для работы с токсичными веществами

Конструктивные особенности

- Внутренняя камера со скругленными углами полностью выполнена из цельного листа нержавеющей стали 316L
- Целостность под давлением испытана в соответствии с ГОСТ ИСО 14644-7
- Надувные антибактериальные прокладки обеспечивают профилактическое и действующее уплотнение, соответствуют USP Class VI, одобрены FDA
- Безопасная и простая система смены перчаток позволяет экстренно заменить перчатки при сохранении стерильности рабочей зоны изолятора

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ASEPTIC CYTOTOXIC ISOLATOR
(ACTI)**

		ACTI-2G	ACTI-3G	ACTI-4G
Типоразмер изолятора (ширина)		2 перчатки (1,2 м)	3 перчатки (1,6 м)	4 перчатки (2,0 м)
Размер рабочей камеры (Д × Г × В), м		1,2 × 0,75 × 0,85	1,6 × 0,75 × 0,85	2,0 × 0,75 × 0,85
Внешние габариты (Д × Ш × В), м	С регулируемым основанием (min)	1,2 × 1,1 × 2,2	1,6 × 1,1 × 2,2	2,0 × 1,1 × 2,2
	С регулируемым основанием (max)	1,2 × 1,1 × 2,68	1,6 × 1,1 × 2,68	2,0 × 1,1 × 2,68
Расположение перчаточного порта, высота min, мм		1080	1080	1080
Расположение перчаточного порта, высота max, мм		1360	1360	1360
Класс чистоты		Класс 5 по ИСО (Зона А)		
Тип фильтра на входе в рабочую камеру		ULPA U15 в защитном коробе с гелевым уплотнительным бортиком		
Эффективность фильтрации на входе в рабочую камеру		99,9998%		
Тип фильтра на выходе из рабочей камеры		HEPA H14 с гелевым уплотнительным бортиком		
Эффективность фильтрации на выходе		99,997%		
Уровень освещенности		≥ 600 лк		
Уровень шума		≤ 68 дБА		
Материал исполнения изолятора	Рабочая камера	Нержавеющая сталь 316L		
	Корпус	Нержавеющая сталь 316L		
	Несущий каркас	Нержавеющая сталь 316L		
Финишная обработка поверхности, индекс шероховатости	Рабочая камера внутри	≤ 0,4 Ra		
	Рабочая камера снаружи	≤ 0,6 Ra		
	Корпус снаружи	0,6 Ra		
	Несущий каркас	1,0 Ra		
Электропитание	220–240 В, 50 Гц, однофазное	✓	✓	✓
	220–240 В, 60 Гц, однофазное	✓	✓	✓
	110–120 В, 60 Гц, однофазное	✓	✓	✓
Требования к компрессору, если не поставляется в комплекте		Давление 6 бар, скорость потока 5 л/сек		
Требования к вытяжному воздуховоду		Воздуховод 10" от изолятора на сброс		
Оptionальные возможности	Передаточные окна (любой типоразмер)	✓	✓	✓
	Система деконтаминации Steris	✓	✓	✓
	Система деконтаминации Bioquell	✓	✓	✓
	Счетчик частиц в воздухе	✓	✓	✓
	Микробиологический пробоотборник	✓	✓	✓
	Система контроля стерильности лекарственных средств	✓	✓	✓
	Тестер герметичности перчаток	✓	✓	✓
	Мешок для отходов	✓	✓	✓
	Антибактериальное покрытие	✓	✓	✓
	Запайщик пакетов	✓	✓	✓
	Порт быстрой передачи, Ø 270 мм	✓	✓	✓

Isoclean® Platform Isolator

COMPOUNDING ASEPTIC ISOLATOR AND
COMPOUNDING ASEPTIC CONTAINMENT ISOLATOR
Асептический изолятор для приготовления
лекарственных средств



Изолятор Isoclean обеспечивает защиту продукта или процесса, одновременно создавая все условия для стерильных/асептических зон. Сконструирован для работы как при положительном, так и при отрицательном давлении в рабочей камере. Данное оборудование предлагает широкий ряд мер защиты персонала и продукта, равно как и окружающий рабочих зон.

Применение

- Изготовление лекарственных средств (химиотерапия/полное парентеральное питание)
- Для манипуляций с малыми количествами сильнодействующих веществ
- Асептические процессы и манипуляции
- Исследования и разработки
- Манипуляции с клеточными культурами

Основные особенности

- Класс чистоты 5 по ИСО обеспечивается ULPA фильтрацией воздуха с эффективностью 99,999% для частиц от 0,1 до 0,3 мкм
- Управляющая система Sentinel Gold™ осуществляет полный контроль в реальном времени за всеми параметрами, в т.ч. за скоростью потока воздуха и перепадом давления
- Безопасная замена перчаток обеспечивает нулевой риск переноса загрязнений в рабочую зону или в окружающую среду
- Надежная конструкция и улучшенные меры по обеспечению безопасности делают изолятор Isoclean самым востребованным для большинства лабораторных задач. Изолятор поставляется в полном сборе и сразу готов к установке и эксплуатации
- Эргономичный угол расположения фронтальной перчаточной панели улучшает удобство и доступность рабочей зоны
- Бактерицидное покрытие Esco ISOCIDE на всех окрашенных поверхностях сводит возможные загрязнения к минимуму
- Система утилизации одноразовых шприцов и гидравлическое основание, регулируемое по высоте, доступны как опции

Система фильтрации воздуха

Окружающий воздух проходит через префильтр на входе и поступает в верхнюю часть изолятора. Префильтр улавливает крупные частицы, продлевая срок службы последующего ULPA фильтра U15. Воздух из воздуховодов в верхней части изолятора и воздух рабочей камеры поступают в центральный мотор-вентилятор, который генерирует избыточное давление в камере подачи воздуха, обеспечивая нисходящий поток. Давление в рабочей камере всегда выше, чем давление в отводящих воздуховодах, чтобы предотвратить внесение возможных загрязнений. ULPA фильтр U15 рассекает воздух, создавая однонаправленный ламинарный поток, одновременно обеспечивая защиту продукта и соответствие воздуха рабочей камеры классу чистоты 5 по ИСО. Кратность воздухообмена позволяет сохранять чистоту в рабочей зоне.

Соответствие стандартам

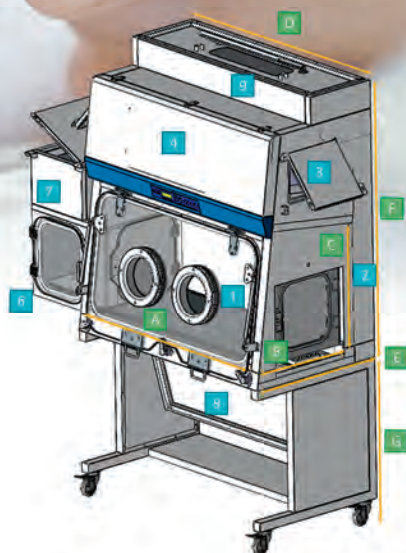
Изолятор Isoclean создает чистые и безопасные рабочие зоны для приготовления потенциально опасных, стерильных и др. лекарственных препаратов в соответствии с действующей фармакопеей* США. Соответствует ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007.

Исполнение корпуса	Качество воздуха	Система фильтрации
CETA CAG-001-2005, USA	ISO 14644.1, Class 3, Worldwide	EN-1822, Europe
CETA CAG-002-2006, USA	JIS B9920, Class 3, Japan	IEST-RP-CC001.3, USA
	JIS BS5295, Class 3, Japan	IEST-RP-CC007, USA
USP Chapter 797, USA	US Fed Std 209E, Class 1 USA	IEST-RP-CC034.1, USA

* United States Pharmacopoeia (USP), Chapter 797, enacted January 1, 2004, presents the first enforceable standards for sterile compounding. Following years of patient safety recommendations and professional guidelines, the intent of USP 797 is to set forth the procedural and practical requirements for safe compounding of sterile preparations. The Chapter's requirements are applicable in all practice settings where sterile preparations are compounded.

Система контроля Sentinel™ Gold

- Микропроцессорная система Esco Sentinel™ Gold осуществляет контроль работы всех систем изолятора
- Система управления подачей воздуха автоматически поддерживает постоянное давление, регулируя скорость работы вентиляторов AC EBM
- Система управления подачей воздуха – ON/OFF
- Электропитание розеток – ON/OFF
- Отображение разности давления в рабочей камере по отношению к окружающей зоне
- Датчик перепада давления на фильтрах
- Отображение скорости воздушного потока, кратности воздухообмена в час
- Скорость отсечения при отрицательном давлении составляет 0,7 м/с
- Ручной запуск процедуры проверки целостности под давлением
- UV лампа с таймером (опционально)



Конструктивные особенности

- Наружные поверхности с бактерицидным покрытием Isocide™ для защиты от микробиологических загрязнений и ингибирования бактериального роста. В течении 24-х часов Isocide™ уничтожает 99,9% бактерий на рабочих поверхностях
- Наружные конструкции изолятора изготовлены из высококачественной гальванизированной стали
- Внутренние части изолятора выполнены из высокоустойчивой медицинской стали 316L
- Опционально доступна легко очищаемая рабочая поверхность, выполненная из цельного листа нержавеющей стали
- Отбортованная кромка для предотвращения утечек
- Дренажный поддон из нержавеющей стали под рабочей поверхностью собирает пролитые жидкости
- Съёмные поддоны и кюветы для удобного доступа и простой очистки поверхности
- Откидное окно при необходимости обеспечивает полный доступ в рабочую зону изолятора
- Стандартный размер перчаточного порта 200 × 200 мм
- Расположение фильтров под рабочей зоной (опционально)

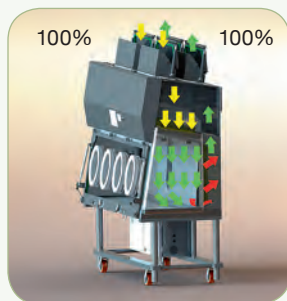
Рециркуляция (отрицательное давление в камере)



80% рециркуляция
20% воздухозабор
20% сброс

Воздух помещения

На сброс (положительное и отрицательное давление)



100% воздухозабор
100% сброс

Очищенный воздух

Загрязненный воздух

№	Описание	Габариты, мм
A	Ширина рабочей камеры	2G – 840, 910, или 1215
B	Глубина рабочей камеры	600
C	Высота рабочей камеры	618
D	Габаритная ширина	1340
E	Габаритная глубина	826
F	Габаритная высота	1554
G	Высота основания	710

Материал	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Поликарбонат		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
Нержавеющая сталь 316L	✓				✓					

Фильтрующие элементы

Рабочая камера:

- Фильтр на входе (предварительная фильтрация) – фильтр G4. Панельный воздушный фильтр
- Фильтр на входе в рабочую камеру – одинарный H14 HEPA фильтр. Панельный фильтр, уплотнение с прокладкой, материал – стекловолокно
- Фильтр возвратного контура – одинарный H14 HEPA фильтр. Панельный фильтр, уплотнение с прокладкой, материал – стекловолокно
- Фильтр на сброс – одинарный H14 HEPA фильтр. Панельный фильтр, уплотнение с прокладкой, материал – стекловолокно
- Опционально: угольный фильтр для улавливания легколетучих соединений

Передаточные окна (шлюзы)

- Фильтр на входе (предварительная фильтрация) – фильтр G4. Панельный воздушный фильтр, полиэфирное волокно
- Фильтр на входе в передаточную камеру – одинарный H14 HEPA фильтр. Панельный фильтр, уплотнение с прокладкой, материал – стекловолокно

Фильтрующие элементы: Camfil Farr, Швейцария.
Вентиляторы подачи воздуха: AC EBM, Германия



PHARMACON

PHARMACON DOWNFLOW BOOTH

Локальные чистые зоны с ламинарным потоком



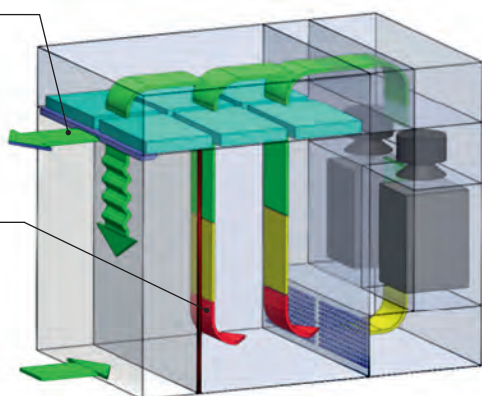
Локальные чистые зоны Pharmacon могут быть установлены в складских помещениях для выполнения различных задач, в т. ч. для отбора проб сыпучих веществ, для уменьшения перекрестного загрязнения, тем самым обеспечивая соответствие правилам GMP. Создаваемый локальной чистой зоной Pharmacon однонаправленный поток воздуха обеспечивает защиту оператора, процесса или продукта. Благодаря HEPA фильтрации подаваемого воздуха, в локальной чистой зоне обеспечивается класс чистоты, соответствующий классу ISO 5 в покое, а также происходит улавливание взвешенных частиц, генерируемых при открытых манипуляциях с веществами и субстанциями.

Для стандартной модели DFBG2 (на картинке) доступно более 420 различных вариантов исполнения по размерному ряду и около 3,5 млн вариантов конструкционного исполнения (материал корпуса, фильтрация, скорость потока воздуха, рециркуляция, освещение и т.д.). Компания Esco готова предложить Вам готовое решение, полностью отвечающее специфике вашего производства. Локальные чистые зоны Pharmacon используются:

- для фармацевтики;
- на косметических производствах;
- при производстве БАДов;
- на пищевых производствах;
- при работе с биологическими веществами;
- при работе с животными;
- в электронике и робототехнике.

Очищенный воздух

Загрязненный воздух



Воздушные потоки в рабочей зоне

Основные особенности

- Скорость ламинарного потока воздуха рабочей зоны составляет $0,45 \text{ м/сек} \pm 20\%$ (на расстоянии 150 мм от HEPA-фильтра)
- Средневзвешенная во времени (8 часов) концентрация загрязнений менее 100 мкг/м^3 при надлежащей эксплуатации
- Средневзвешенная во времени (8 часов) концентрация загрязнений может быть снижена до 10 мкг/м^3 при использовании изолирующей ширмы
- Соответствует классу чистоты ISO 5 по ГОСТ ИСО 14644-1
- Соответствует текущим правилам GMP
- Изменяемое давление в локальной чистой зоне (как положительное, так и отрицательное) позволяет избежать перекрестного загрязнения при работе с различными веществами

Конструктивные особенности

- Модульная конструкция с минимальным количеством стыков и швов
- Доступно 6 конфигураций фильтрующих элементов: различные комбинации G4, F8, угольных фильтров, H13, H14, а также ширмы из эластичного полилактида (PLF)
- HEPA-фильтры со специальным гелевым уплотнением
- Боковые отверстия для легкого доступа и замены фильтров предварительной фильтрации

Опционально

- Безопасная система замены фильтров при работе с опасными веществами
- Подъемный механизм для бочек
- Перфорированные антивибрационные рабочие поверхности
- Пространство и полости для установки компьютеров, экранов, принтеров
- Подвод воды, сжатого воздуха, азота и др.
- Сенсорный экран и цифровой сигнал тревоги при отклонении от заданных параметров
- Готовые к эксплуатации пробоотборники и дозаторы различных сред
- Передаточные окна, конвейерные системы и автоматические раздвижные двери

CLAF

CEILING SUSPENDED LAMINAR AIRFLOW

Подвесные потолочные модули с ламинарным потоком

Подвесные потолочные модули создают усовершенствованные асептические зоны с однонаправленным потоком воздуха, защищая рабочую зону от загрязнений благодаря HEPA фильтрации и вентиляции, а также нагнетаемому положительному давлению в подвесном модуле.

Подвесные потолочные модули CLAF –

это конфигурируемые модули, которые позволяют:

- Установку и эксплуатацию открытых барьерных систем с ограниченным доступом над машинами наполнения и укупорки
- Монтаж к потолку с помощью откидных болтов и стержней подвески (шпилек)
- Установку на перекатных стендах для создания мобильных асептических зон

Основные особенности

- Воздух, забираемый из помещения, до входа в подающий короб предварительно фильтруется сквозь фильтр грубой очистки EU6, предотвращая загрязнение воздухопроводов модуля
- Специальные каналы из системы перегородок для воздушного потока и фильтров тонкой очистки создают чистую зону с низким уровнем шума

Конструктивные особенности

- Модульная конструкция, которую легко чистить и обслуживать
- Конструкция уплотнительного гелевого бортика HEPA/ULPA герметичнее, чем уплотнение с прокладкой
- Микропроцессор Sentinel Silver с аудио и визуальными сигналами оповещения при отклонении от заданных параметров
- Датчики перепада давления на фильтрах
- Энергосберегающее освещение
- Кнопка аварийной остановки

Опционально

- Удаленная панель управления
- Брызгозащищенные электрические розетки
- ПВХ шторы



Soft Capsule

SOFT WALL CLEANROOM Передвижные локальные чистые зоны

Передвижные модули Esco Soft Capsule™ являются самостоятельными отдельно стоящими конструкциям, не имеют потолочного крепления и могут легко перемещаться по всему помещению на роликовых колесах. Рамная конструкция этих модулей выполнена из гальванизированной стали с порошковым покрытием, устойчивым к абразивным воздействиям. Стены модулей сделаны из виниловой пленки-антистатика IsoStat® и окружают рамную конструкцию по периметру.

Потолок модулей представляет собой стандартную потолочную решетку для чистых помещений, на которой закрепляются фильтромодули и лампы дневного света. Число потолочных фильтромодулей Airstream® в Soft Capsule™ напрямую зависит от обеспечиваемой чистоты локальной рабочей зоны. Для класса чистоты Class 10/ISO Class 4 и Class 100/ISO Class 5 необходимо создать 100% ламинарный поток. В этом случае потолок конструкции полностью закрыт фильтромодулями, и все частицы, попадающие внутрь с персоналом, оборудованием, или генерируемые в процессе работы, немедленно удаляются потоком чистого воздуха из рабочей зоны.

Модули Soft Capsule™ являются энергосберегающими конструкциями. Они оснащены лампами дневного света с автоматическим включением и стандартными фильтромодулями с HEPA фильтрами H14 (опционально доступны HEPA H13 и ULPA U15).



Применение

Применяются в тех сферах, где для защиты продукта или производственного процесса необходим ламинарный поток чистого воздуха.

- Фармацевтика, зоны класса А для наполнения и укупорки
- Производство устройств медицинского назначения
- Микроэлектроника
- Упаковка контактных линз
- Чистые помещения для медицинских учреждений
- Биотехнологические производства
- Нанотехнологии
- Медико-биологические науки
- Авиакосмическая промышленность
- Контроль качества
- Пищевая промышленность

Конструктивные особенности

- Модульная конструкция, которую легко чистить и обслуживать
- Воздух, забираемый из помещения, до входа в подающий короб предварительно фильтруется сквозь фильтр грубой очистки EU6, предотвращая загрязнение воздухопроводов модуля
- Класс чистоты воздуха в рабочей зоне по ГОСТ Р ИСО 14644-1: класс 5
- Конструкция уплотнительного гелевого бортика HEPA/ULPA герметичнее, чем уплотнение с прокладкой
- Микропроцессор Sentinel Silver с аудио и визуальными сигналами оповещения при отклонении от заданных параметров.
- Датчики перепада давления на фильтрах
- Энергосберегающее освещение
- Кнопка аварийной остановки
- Уровень шума: менее 56 дБ
- Электропитание: 220–240В, 50/60 Гц

LFHT / LFVT

LAMINAR FLOW HORIZONTAL TROLLEY / LAMINAR FLOW VERTICAL TROLLEY Мобильные боксы с горизонтальным / вертикальным ламинарным потоком



Мобильные боксы с ламинарным горизонтальным или вертикальным потоком воздуха создают асептические зоны, используя однонаправленный поток воздуха для защиты рабочей среды от загрязнений. Используя LFHT/LFVT можно осуществлять асептический перенос от розлива до лиофилизации, и далее до укупорки по территории производства.

Мобильные боксы — это конфигурируемое оборудование, создающие:

- Асептические зоны с воздушным потоком на сброс или с рециркуляцией
- Защиту оператора или окружающей среды (возможно только при рециркуляции воздушного потока)

Применение

- Перенос неукупоренных виал в лиофилизатор и на укупорку
- Перенос технологических салазок или загрузочных воронок
- Создание мобильных асептических зон

Основные особенности

- Воздух, забираемый из помещения, до входа в подающий короб предварительно фильтруется сквозь фильтр грубой очистки EU6, предотвращая загрязнение воздухопроводов модуля
- Специальные каналы из системы перегородок для воздушного потока и фильтров тонкой очистки создают чистую зону с низким уровнем шума

Конструктивные особенности

- Легко очищаемая конструкция из нержавеющей стали
- Двери из закаленного стекла 10 мм
- Петли из нержавеющей стали
- Конструкция уплотнительного гелевого бортика HEPA/ULPA герметичнее, чем уплотнение с прокладкой
- Микропроцессор Sentinel Silver с аудио и визуальными сигналами оповещения при отклонении от заданных параметров
- Датчики перепада давления на фильтрах
- Полиуретановые колеса
- Герметичные уплотнения одобрены FDA
- Встроенная аккумуляторная батарея для мобильного использования в течение 2-х часов
- Кнопка аварийной остановки



Опционально

- Гидравлическая система регулировки высоты
- Электромагнитная блокировка дверей
- Влагозащищенные электрические розетки IP66
- ПВХ шторы
- Исполнение корпуса из гальванизированной стали с антимикробным покрытием

Регулировка аэродинамических потоков

- На сброс в атмосферу
- Рециркуляция через фильтры



Гидравлическая система
регулировки высоты



У нас вы можете заказать каталоги фирм Particle Measuring Systems, Pharma Test, Interscience, Kyoto Electronics, Solaris biotechnology, а также полные каталоги оборудования для фармацевтической, пищевой промышленности и для контроля качества воды



ООО «СоцТрейд Лаб»
 тел. +7 (495) 150 03 08
 e-mail: info@soctrade-lab.ru
 www.soctrade-lab.ru