HYGIENE UND SICHERHEIT IN REINEN RÄUMEN

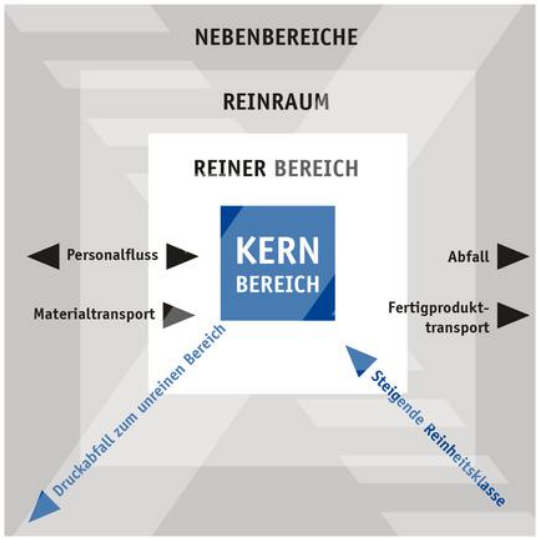
Hygiene und Sicherheit stehen im Reinraum im Focus und gehen bei unseren Lösungen Hand in Hand.

Es sind die höchsten Anforderungen in puncto Sicherheit und Hygiene, die an die Lüftungstechnik für Reinräume gestellt werden. Daher sind es die kleinen, aber entscheidende Details, auf die unsere Entwicklungsabteilung ein besonderes Augenmerk gelegt hat.

Das Ziel ist, dass die Raumluft in hochsensiblen Bereichen höchsten Ansprüchen an Hygiene und Sicherheit gerecht wird.

Ob einfache Reinräume oder Reinräume mit höchsten Anforderungen – wir bieten Ihnen eine maßgeschneiderte Lösung. Sprechen Sie uns an.

SCHUTZ VON PRODUKT UND PROZESS



Schalenförmiges Konzept zur Kontaminationskontrolle*: Um Reinräume und Reinluftgeräte vor Verunreinigungen durch angrenzende Bereiche mit niedrigeren Reinheitsgraden zu schützen, sollten Reinräume auf einem erhöhten statischen Druck gegenüber dem Druck in angrenzenden Bereichen gehalten werden.*

In der raumlufttechnischen Planung für Reinräume steht die Beherrschung unerwünschter luftgetragener Partikel im Fokus der Überlegungen.

Die Beherrschung der Wechselwirkung vielfältiger reinheits- und sicherheitsrelevanter Faktoren hat zu höchst zuverlässigen und energieeffizienten Reinraum-Luft-Systemen geführt, die folgenden Aspekten Rechnung tragen:

- **Luftaufbereitung, -transport, -filterung und -einbringung:**
  Sicherstellen einer hohen Luftreinheit und einer komfortablen Raumluftqualität
- **Überdruck**
- **Luftmanagement:**
  Schutz von Produkten, Prozessen, Personen (höchste Qualitätsmaßstäbe in der Produktion) und Umwelt vor kontaminierter Luft durch Aufrechterhalten geforderter Luftvolumenströme und -bilanzen
- **Brandschutz:**

Verhindern der Übertragung kontaminierter Luft und von Rauch- und Flammenausbreitung über die raumlufttechnische Anlage im Falle eines Brandes

GMP-REINHEITSKLASSEN

GMP-Reinheitsklassen: Beispiel für Produktionsschritte bei endsterilem Produkt.		luftgetragen KBE/m²
A	Abfüllen von Produkten bei ungewöhnlichem Risiko; Herstellen innerhalb einer mikrobiologischen Sicherheits- oder Zytostatika-Werkbank	< 1
B	Umgebungsbedingung um die Klasse A	10
C	Herstellen von Lösungen bei ungewöhnlichem Risiko; Abfüllen von Produkten	100
D	Herstellen von Lösungen und Vorbereiten von Komponenten unmittelbar vor dem Abfüllen	200

Quelle: Christian Ernst et al., Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik

Wichtige Standards für pharmazeutische Anwendungen sind beispielsweise:

- **ISO 14644-1**
- **Federal Standard 209E**
- **GMP Standard**

SIE HABEN FRAGEN?

WIR BERATEN SIE GERN.

Und immer individuell, persönlich und kompetent.

Schildern Sie uns Ihren konkreten Bedarf oder vereinbaren Sie ein unverbindliches Beratungsgespräch.
Ihr TROX Vertriebs Team

PRODUKTE FÜR EIN HÖCHSTMASS AN HYGIENE UND SICHERHEIT

TFP

Für hohe Luftreinheit mit sehr hohen hygienischen Anforderungen zum Einbau in Decken

TFP

X-CUBE

X-CUBE