

Защитные шкафы и боксы



Защитные шкафы и боксы являются составной частью каждой лаборатории, а также современного производства по производству лекарственных средств. Производство лекарственных средств это комплексная процедура фармацевтико-технологического создания готового продукта, которая включает производство или получение веществ и материалов, технологическую обработку, проверку качества, складирование и поставку потребителям. Производство лекарственных средств должно происходить в соответствии с точно определенной процедурой, правилами и требованиями – Закон о лекарственных средствах и медицинской продукции PX, PIC рекомендации, GMP нормы, ISO стандарты, FDA и PDA технические отчеты, которые направлены на снижение риска микробиологического заражения, а также засорение частицами в минимально возможной мере.

Klimaoprema Cleanroom Technology производит шкафы и боксы, боксы микробиологической безопасности, боксы для взвешивания/обеспыливания, а также многочисленные специальные устройства, созданные в соответствии с EU GMP стандартами, которые обеспечивают нашим по-

купателям репутацию производителей лекарственных средств высшего стандарта качества.

Мы создаем целые производственные цеха, проводим валидацию поставленного оборудования, подтверждая, что оборудование исправно, в соответствии с нормами, подходит для применения в соответствии с нуждами заказчика.

Проектируем чистые помещения для производства стерильных лекарственных препаратов, в которые воздух подается через фильтры с определенной эффективностью (HEPA), и в которых поддерживается разница давления между отдельными зонами. Помещения проектируются в соответствии с требованиями к числу частиц: в условии покоя (at-rest) и в рабочих условиях (in operation), причем эти условия определяются для каждого помещения (класса) отдельно. Отфильтрованный воздух должен находиться под повышенным давлением по сравнению с соседними помещениями при любых рабочих условиях и должен эффективно очищать помещение. Дизайн защитных шкафов и боксов позволяет все ремонтные работы и замену фильтров производить из технических зон, т.е. с



наружной стороны чистого помещения.

Части производственного оборудования, соприкасающиеся с продукцией, должны быть выполнены из материалов, которые вступают в реакции, аддитивны или абсорбируют до тех границ, которые не сказываются на качестве продукции. Дизайн оборудования должен позволять легко заменять размеры серийного оборудования, его очистку и дезинфекцию.

Защитные боксы и шкафы защищают оператора, продукцию и рабочую среду от возможного заражения или попадания в нее биологически опасных материалов (biohazard) во время изучения и работы с микроорганизмами и микробами. Опасные частицы, бактерии и вирусы, одноклеточные и многоклеточные патогенные организмы являются опасными субстанциями, работа с которыми проводится исключительно в ламинарных защитных устройствах.

Ламинарные потоки воздуха это спокойные, однообразные потоки (жидкостей и газов) в параллельных слоях, без перемешивания между слоями и без турбуленций.

Важно выбрать оптимальное решение при оптимальных

расходах. При покупке Вы не покупаете только «голое» помещение, а получаете также материалы, обучающие работе на оборудовании, сервисное обслуживание и регулярное обслуживание, которое проводит наши сертифицированные инженеры и техники.

Часто возникает необходимость обеспечения стерильно чистых условий, в ограниченных помещениях. Аптеки и малые производственные цеха не должны волноваться, так как мы предлагаем специальные устройства, «скроенные» по Вашим запросам и с Вашими ограничениями, которые препятствуют использованию стандартного оборудования. В зависимости от своего назначения специальные устройства обеспечивают защиту предметов работы, открытых фармацевтических субстанций, рабочей среды, безопасной для оператора, а также охлаждают циркулирующий воздух.

Мы постоянно ориентированы на наших покупателей, чьи запросы отслеживаем и анализируем, с особым вниманием производя и поставляя защитные шкафы и боксы для производства лекарственных препаратов в виде ампул, таблеток, капсул, мазей, гелей, эмульсий, суспензий и сиропов.

Ламинарные боксы

Переносной ламинарный бокс, КТР-А

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Скорость воздушного потока: 0.25-0.45 м/с, с возможностью регулировки
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S.
- 209 E, GMP класс А
- Управление боксом: контроль параметров на контрольной панели вручную
- Конструкция: пластифицированная сталь и специальные профили cleanroom
- Рабочая поверхность: нержавеющая перфорированная сталь
- Рабочее помещение: защищено стеклянными перегородками
- Главный фильтр: HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Замена фильтра: подается сигнал наполненности фильтра, который меняется с верхней стороны, без проникновения в рабочее пространство
- Занимает мало места
- Шумность: низкий уровень шума, 40-60 дБ

Принцип работы:

Воздух подается в бокс через предварительный фильтр, который удаляет крупные частицы. Затем при помощи вентилятора воздух направляется в HEPA фильтр абсолютной очистки. Благодаря особой системе подачи ламинарный поток воздуха в рабочем помещении обеспечивает высокую степень чистоты рабочего помещения.

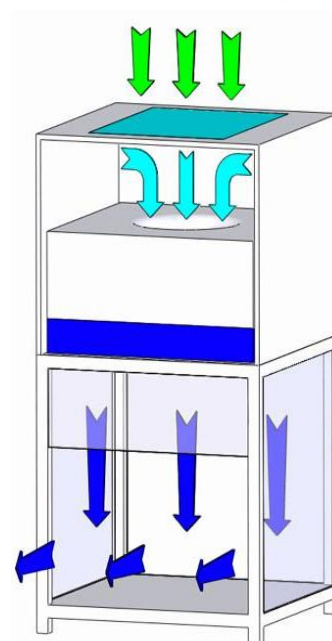
Доступные опции:

- Флуоресцентная лампа
- УФ бактерицидная лампа 15 Вт
- Дифференциальный манометр для контроля наполненности HEPA фильтра
- Счетчик часов работы бокса
- Счетчик часов работы УФ лампы
- Возможно исполнение из нержавеющей стали

Технические данные:

Тип	КТР-А I	КТР-А II	КТР-А III	КТР-А IV
Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	340 x 411 x 800	492 x 563 x 800	645 x 411 x 800	645 x 645 x 800
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	305 x 305 x 380	457 x 457 x 380	610 x 305 x 380	610 x 610 x 380
Макс. мощность (Вт)	120	130	160	180
Напряжение/частота (В/Гц)	230/50	230/50	230/50	230/50
Масса (кг)	30	40	40	50

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- окружающий воздух
- циркулирующий воздух
- HEPA отфильтрованный воздух

Горизонтальный ламинарный бокс, КТН-S

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы
- Вид воздушного потока: ламинарный, горизонтальный
- Скорость воздушного потока: 0.25-0.45 м/с, с возможностью регулировки
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс А
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: пластифицированная сталь
- Рабочая поверхность: нержавеющая полированная сталь
- Рабочее пространство: нержавеющая сталь AISI 304
- Главный фильтр: HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Освещение: флуоресцентная лампа >500 люкс
- Безопасность: визуальное оповещение о неблагоприятных условиях
- Шумность: низкий уровень шума, 40-60 дБ

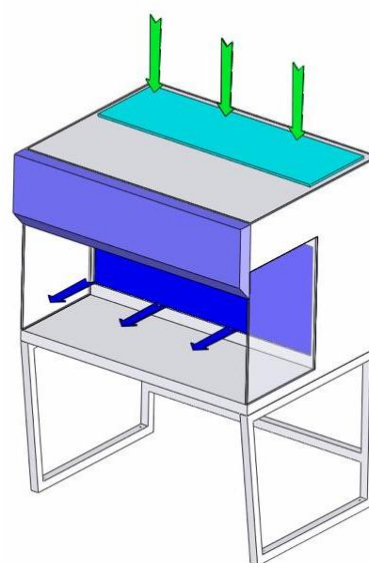


Принцип работы:

Воздух подается в бокс через предварительный фильтр, который удаляет крупные частицы. Затем при помощи вентилятора воздух направляется в HEPA фильтр абсолютной очистки. Благодаря особой системе подачи ламинарный поток воздуха в рабочем помещении обеспечивает высокую степень чистоты рабочего помещения.

Доступные опции:

- УФ бактерицидная лампа 15 Вт
- Электрическая розетка в рабочем помещении 230 В
- Краны для подводки газа, воздуха, вакуума, воды
- Дифференциальный манометр для контроля наполненности HEPA фильтра
- Счетчик часов работы бокса
- Счетчик часов работы УФ лампы
- Подставка (высота в положении сидя 700 мм; высота в положении стоя 850 мм)
- Возможно исполнение из нержавеющей стали



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- окружающий воздух
- циркулирующий воздух
- HEPA отфильтрованный воздух

Технические данные:

Тип	КТН-S I	КТН-S II	КТН-S III	КТН-S IV
Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	970 x 1025 x 880	1275 x 1025 x 880	1580 x 1025 x 880	1885 x 1025 x 880
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	940 x 500 x 610	1245 x 500 x 610	1550 x 500 x 610	1855 x 500 x 610
Макс. потребляемая мощность (Вт)	1600	1600	1650	1650
Макс. потребляемая мощность розетки (Вт)	550	550	550	550
Напряжение/частота (В/Гц)	230/50	230/50	230/50	230/50
Масса (кг)	200	255	285	315

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя

Вертикальный ламинарный бокс, KTV-S

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Скорость воздушного потока: 0.25-0.45 м/с, с возможностью регулировки
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S.
- 209 E, GMP класс A
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: пластифицированная сталь
- Рабочая поверхность: нержавеющая перфорированная сталь
- Рабочее пространство: нержавеющая сталь AISI 304, электроподъемник переднего защитного стекла
- Главный фильтр: HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Освещение: флуоресцентная лампа >500 люкс
- Безопасность: визуальное оповещение о неблагоприятных условиях
- Шумность: низкий уровень шума, 40-60 дБ

Принцип работы:

При помощи вентилятора воздух подается к HEPA фильтру. Абсолютно отфильтрованный воздух ламинарным потоком подается в рабочую зону. Часть воздушного потока (25-30%) возвращается в окружающую среду, в которой находится оператор, а другая часть (70-75%) проходит через рабочую зону и циркулирует через HEPA фильтр. Воздух, который выпущен в окружающую среду, заменяется новым, который попадает в систему циркуляции через фильтр предварительной очистки класса G4.

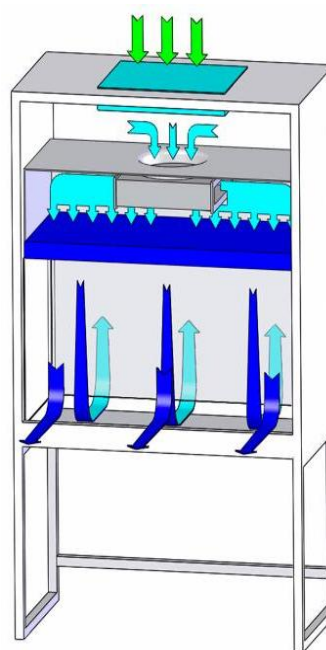
Доступные опции:

- УФ бактерицидная лампа 15 Вт
- Электрическая розетка в рабочем помещении 230 В
- Краны для подводки газа, воздуха, вакуума, воды
- Дифференциальный манометр для контроля наполненности HEPA фильтра
- Счетчик часов работы шкафа
- Счетчик часов работы УФ лампы
- Подставка (высота в положении сидя 700 мм; высота в положении стоя 850 мм)
- Возможно исполнение из нержавеющей стали

Технические данные:

Тип	KTV-S I	KTV-S II	KTV-S III	KTV-S IV
Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	1030 x 825 x 2200	1335 x 825 x 2200	1640 x 825 x 2200	1945 x 825 x 2200
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	885 x 610 x 620	1190 x 610 x 620	1495 x 610 x 620	1800 x 610 x 620
Макс. потребляемая мощность (Вт)	1800	1800	1850	1850
Макс. потребляемая мощность розетки (Вт)	550	550	550	550
Напряжение/частота (В/Гц)	230/50	230/50	230/50	230/50
Масса (кг)	270	300	320	350

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- окружающий воздух
- циркулирующий воздух
- HEPA отфильтрованный воздух

Вертикальный ламинарный бокс, KTV-A

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Скорость воздушного потока: 0.25-0.45 м/с, с возможностью регулировки
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Управление кабинетом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: пластифицированная сталь и специальные профили cleanroom
- Рабочее пространство: нержавеющая сталь
- Рабочее помещение: защищено стеклянными перегородками
- Главный фильтр: HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Освещение: флуоресцентная лампа >500 люкс
- Безопасность: визуальное оповещение о неблагоприятных условиях а
- Шумность: низкий уровень шума, 40-60 дБ ВА

Принцип работы:

Бокс производит забор воздуха через предварительный фильтр, который задерживает крупные частицы. Затем вентилятор направляет воздух к фильтру абсолютной очистки HEPA. Благодаря особой системе распределения воздух ламинарным потоком подается в рабочую зону, где устанавливается высокая степень чистоты рабочей зоны.

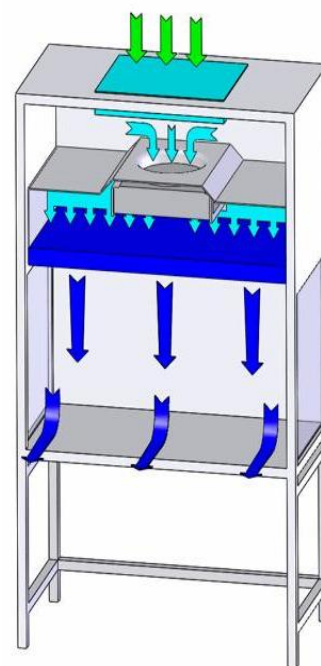
Доступные опции:

- УФ бактерицидная лампа 15 Вт
- Электрическая розетка в рабочем помещении 230 В
- Краны для подводки газа, воздуха, вакуума, воды
- Дифференциальный манометр для контроля наполненности HEPA фильтра
- Счетчик часов работы бокса
- Счетчик часов работы УФ лампы
- Подставку (высота в положении сидя 700 мм; высота в положении стоя 850 мм)
- Возможно исполнение из нержавеющей стали

Технические данные:

Тип	KTV-A I	KTV-A II	KTV-A III	KTV-A IV
Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	970 x 750 x 2020	1275 x 750 x 2020	1580 x 750 x 2020	1885 x 750 x 2020
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	925 x 600 x 650	1230 x 600 x 650	1535 x 600 x 650	1840 x 600 x 650
Макс. потребляемая мощность (Вт)	450	520	650	750
Напряжение/частота (В/Гц)	230/50	230/50	230/50	230/50
Масса (кг)	74	85	102	120

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- окружающий воздух
- циркулирующий воздух
- HEPA отфильтрованный воздух

Боксы микробиологической безопасности, класс II

Бокс микробиологической безопасности, КТБ-NS



Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы, оператора и окружающей среды
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Скорость воздушного потока: 0.25-0.45 м/с, с возможностью регулировки
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: пластифицированная сталь
- Рабочая поверхность: нержавеющая перфорированная сталь
- Рабочее пространство: нержавеющая сталь AISI 304, электроподъемник переднего защитного стекла
- Главный фильтр: HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Освещение: флуоресцентная лампа >750 люкс
- Бактерицидная УФ лампа для стерилизации
- Безопасность: визуальное оповещение о неблагоприятных условиях
- Шумность: низкий уровень шума, 40-60 дБ

Принцип работы:

В микробиологическом боксе происходит рециркуляция 70% загрязненного воздуха через один HEPA фильтр, а оставшиеся 30% выпускаются через другой HEPA фильтр. Ламинарный поток воздуха со скоростью 0,45 м/с поступает в рабочее помещение, обеспечивая абсолютно чистую рабочую зону. Около 30% этого воздуха выпускается через выпускной HEPA фильтр, а оставшиеся 70% продолжают циркулировать.

Такая организация воздушных потоков создает систему, соответствующую уровням 1, 2 и 3 биозаражения.

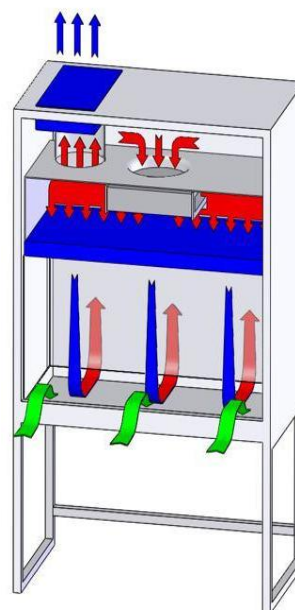
Доступные опции:

- УФ бактерицидная лампа 15 Вт
- Электрическая розетка в рабочем помещении 230 В
- Краны для подводки газа, воздуха, вакуума, воды
- Дифференциальный манометр для контроля наполненности HEPA фильтра
- Счетчик часов работы бокса
- Счетчик часов работы УФ лампы
- Подставку (высота в положении сидя 700 мм; высота в положении стоя 850 мм)
- Возможно исполнение из нержавеющей стали

Технические данные:

Тип	КТБ-NS I	КТБ-NS II	КТБ-NS III	КТБ-NS IV
Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	1030 x 825 x 2200	1335 x 825 x 2200	1640 x 825 x 2200	1945 x 825 x 2200
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	885 x 610 x 620	1190 x 610 x 620	1495 x 610 x 620	1800 x 610 x 620
Макс. потребляемая мощность (Вт)	1800	1800	1850	1850
Макс. потребляемая мощность розетки (Вт)	550	550	550	550
Напряжение/частота (В/Гц)	230/50	230/50	230/50	230/50
Масса (кг)	270	300	320	350

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- загрязненный воздух
- HEPA отфильтрованный воздух
- окружающий воздух

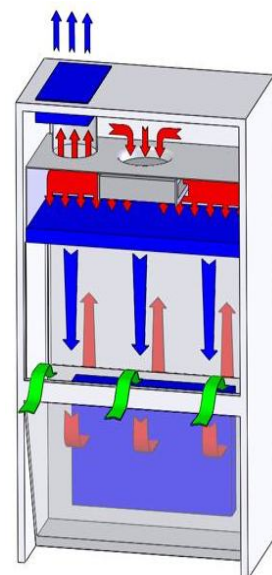
Бокс микробиологической безопасности, KTB-VS



Специальная модель с абсолютным предварительным фильтром для лабораторий с высоким уровнем риска

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы, оператора и окружающей среды
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Скорость воздушного потока: 0.25-0.45 м/с, с возможностью регулировки
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: пластифицированная сталь
- Рабочая поверхность: нержавеющая перфорированная сталь
- Рабочее пространство: нержавеющая сталь AISI 304, электроподъемник переднего защитного стекла
- Главный фильтр: HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822. **Дополнительно встроены V предварительные фильтры**
- Освещение: флуоресцентная лампа >750 люкс
- Бактерицидная УФ лампа для стерилизации
- Краны для подводки газа, воздуха, вакуума, воды
- Безопасность: визуальное оповещение о неблагоприятных условиях
- Шумность: низкий уровень шума, 40-60 дБ



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- загрязненный воздух
- HEPA отфильтрованный воздух
- окружающий воздух

Принцип работы:

В микробиологическом боксе происходит рециркуляция 70% загрязненного воздуха через один HEPA фильтр, а оставшиеся 30% выпускаются через другой HEPA фильтр. Разница с классическим боксом микробиологической безопасности состоит в наличии V предварительных фильтров с большой поверхностью, установленных под рабочим пультом. Через эти фильтры проходит весь приточный и циркулирующий воздух. Выходные и рабочие фильтры вступают в контакт с загрязненным воздухом только при их замене. Замена предварительных фильтров осуществляется при нормальной работе бокса. Сегменты фильтров демонтируются в рабочей зоне в защитной атмосфере, затем герметически закрываются в ПВХ мешках. Так обеспечивается полная защита при обслуживании бокса, в котором происходит работа с опасными веществами.

Доступные опции:

- УФ бактерицидная лампа 15 В
- Электрическая розетка в рабочем помещении 230 В
- Краны для подводки газа, воздуха, вакуума, воды
- Дифференциальный манометр для контроля наполненности HEPA фильтра
- Счетчик часов работы бокса
- Счетчик часов работы УФ лампы
- Подставка (высота в положении сидя 700 мм; высота в положении стоя 850 мм)
- Возможно исполнение из нержавеющей стали

Технические данные:

Тип	KTB-VS I	KTB-VS II	KTB-VS III	KTB-VS IV
Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	1030 x 825 x 2200	1335 x 825 x 2200	1640 x 825 x 2200	1945 x 825 x 2200
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	885 x 610 x 620	1190 x 610 x 620	1495 x 610 x 620	1800 x 610 x 620
Макс. потребляемая мощность (Вт)	1800	1800	1850	1850
Макс. потребляемая мощность розетки (Вт)	550	550	550	550
Напряжение/частота (В/Гц)	230/50	230/50	230/50	230/50
Масса (кг)	270	300	320	350

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



УФ боксы для стерилизации

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы, защита оператора от УФ излучения. Постоянное обеззараживание внутри рабочей зоны
- Вид воздушного потока: по кругу, циркулирующий поток
- Число замен воздуха в рабочей зоне: 50 замен/ч
- Конструкция: нержавеющая сталь AISI 304
- Стекло: двухслойное, не пропускающее УФ (ламинированное)
- Рециркуляторная установка: внутри бокса, состоит из вентилятора, УФ лампы и фильтра G4 (EN 779) для пыли
- УФ лампа: 8.000 рабочих часов, встроена в верхнюю часть бокса, УФ излучение дезинфицирует рабочую зону, уничтожая ДНК/РНК фрагменты при 15-30 минутах облучения
- Автоматическое отключение УФ лампы при открытии защитного стекла
- Освещение: флуоресцентная лампа 15Вт
- Счетчик часов работы бокса
- Счетчик часов работы УФ лампы
- Шумность: низкий уровень шума
- **Во время работы оператора УФ лампа внутри рабочей зоны должна быть выключена**

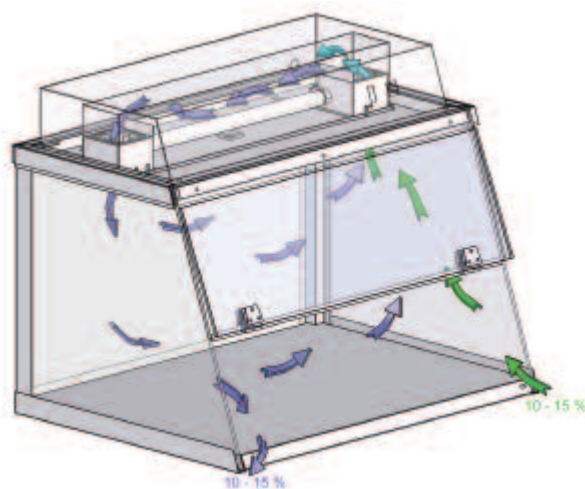
Принцип работы:

УФ бокс включается при помощи ключа и автоматически включаются вентилятор и УФ лампа внутри рециркуляторной установки. При помощи вентилятора воздух из рабочей зоны пропускается через фильтр класса G4, который устраняет крупные загрязнители, и направляется в УФ рециркуляторную установку, в которой УФ лампа стерилизует поток воздуха. Стерильный поток через выходную решетку на потолке УФ бокса возвращается обратно в рабочую зону, после чего цикл повторяется. В процессе работы определенное количество воздуха из рабочей зоны под стеклом проходит в помещение, а также же количество воздуха из помещения попадает в рабочую зону бокса.

Технические данные:

Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	690 x 515 x 555
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	675 x 500 x 405

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- окружающий воздух
- частично отфильтрованный воздух
- стерильный воздух

Бокс для ЭКО

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Скорость воздушного потока: 0.25-0.45 м/с, с возможностью регулировки
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: нержавеющая сталь и специальные профили cleanroom
- Рабочая поверхность: нержавеющая сталь
- Температура рабочей поверхности: нагреваемая поверхность 22°C - 45°C, регулируемая
- Рабочее пространство: защищено стеклянными перегородками, удаленность от HEPA фильтра 700 мм
- Главный фильтр: HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Освещение: флуоресцентная лампа >750 люкс
- Безопасность: визуальное оповещение о неблагоприятных условиях
- Шумность: менее 55 дБ, визуальное и звуковое оповещение состояния фильтра
- Стереомикроскоп: увеличение до мин. 120 раз, адаптер для камеры
- Подставка
- Напряжение: 230 В, 50 Гц
- УФ бактерицидная лампа 15 Вт
- Счетчик часов работы бокса
- Счетчик часов работы УФ лампы

Принцип работы:

Бокс производит забор воздуха через предварительный фильтр, который задерживает крупные частицы. Затем при помощи вентилятора воздух пропускается через HEPA абсолютный фильтр. Благодаря особой системе распределения воздух ламинарным потоком подается в рабочую зону, где устанавливается высокая степень чистоты рабочей зоны. В рабочую зону встроены нагреваемая поверхность, микроскоп и LCD монитор.

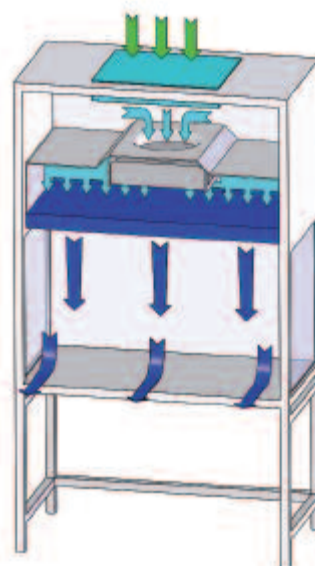
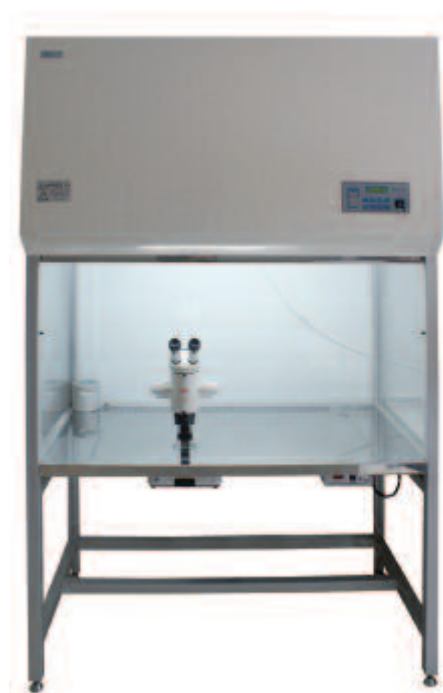
Доступные опции:

- LCD монитор 19"
- CO₂ инкубатор объемом 14-16 литров
- Электрическая розетка 230 В
- Краны для подводки газа, воздуха, вакуума, воды

Tehnički podaci:

Тип	IVF I	IVF II	IVF III	IVF IV
Внешние размеры (мм) ширина x глубина x высота	970 x 750 x 2020	1275 x 750 x 2020	1580 x 750 x 2020	1885 x 750 x 2020
Рабочая зона (мм) ширина x глубина x высота	925 x 600 x 750	1230 x 600 x 750	1535 x 600 x 750	1840 x 600 x 750
Макс. потребляемая мощность (Вт)	450	520	650	750
Напряжение/частота (В/Гц)	230/50	230/50	230/50	230/50
Масса (кг)	84	95	112	130

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- окружающий воздух
- циркулирующий воздух
- HEPA отфильтрованный воздух

Ламинарные шкафы

Ламинарный шкаф, КА

Технические характеристики:

- Вид защиты: защита объекта работы от загрязнений в больших рабочих помещениях
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный или горизонтальный абсолютно чистый поток воздуха
- Скорость воздушного потока: 0.45 м/с $\pm$ 20%
- Возможность выбора рабочей скорости 0.30, 0.35, 0.40 м/с
- В режиме ожидания 0.25 м/с
- Класс чистоты: ISO класс 5(4), 100(10) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Рабочее пространство защищено устойчивыми к УФ излучению ПВХ лентами
- Конструкция: нержавеющая сталь AISI 304 (DIN 1.4301)
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Главный фильтр: абсолютная фильтрация через HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Предварительный фильтры класса G4 до F9 (EN 779)
- Безопасность: автоматический контроль фильтров и поломок устройства (визуальная и звуковая сигнализация). Дополнительный визуальный контроль фильтра (аналоговый дифференциальный манометр)
- Освещение: встроенное освещение, 500 люкс на рабочей высоте
- Бактерицидная УФ лампа для стерилизации
- **Вариант: Ex взрывобезопасное исполнение**, сертификат на встроенные компоненты



Принцип работы:

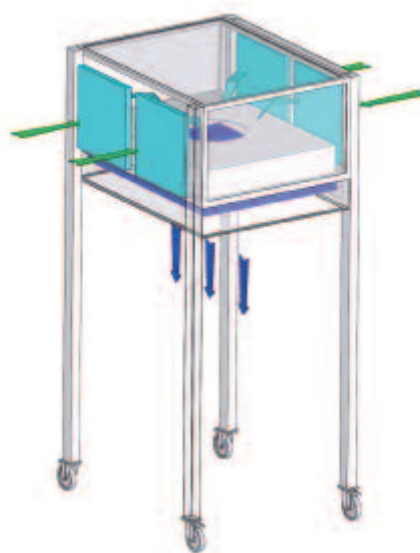
Шкаф производит забор воздуха через предварительный фильтр, который задерживает крупные частицы. Затем вентилятор направляет воздух к фильтру абсолютной очистки HEPA. Благодаря особой системе распределения воздух ламинарным потоком подается в рабочую зону, где устанавливается абсолютно чистая атмосфера.

Монтаж:

- Шкаф можно повесить к потолку
- Установка на фиксированные несущие опоры
- Установка на опоры на колесах

Технические данные:

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- HEPA отфильтрованный воздух
- циркулирующий воздух
- окружающий воздух



Фильтрующее устройство между помещениями

Фильтрующее устройство между помещениями MFU

Технические характеристики:

- Применение: очистка помещения, повышение чистоты воздуха в помещении, в которой установлено устройство для работы в чистом помещении, шкаф или бокс, при обработке материала в шкафу/боксе он размещается рядом с устройством
- Установка: в стену или перегородку между двумя помещениями, герметично и эластично с целью снижения вибрации и избежании перетекания воздуха
- Управление устройством: параметры контролируются при помощи микропроцессора с контрольной панели
- Конструкция: пластифицированная сталь, на передней сторону установлена перфорированная вентиляционная решетка
- Главный фильтр: абсолютная фильтрация при помощи HEPA H14 фильтра, эффективностью 99,999% MPPS, согласно EN 1822 стандарту

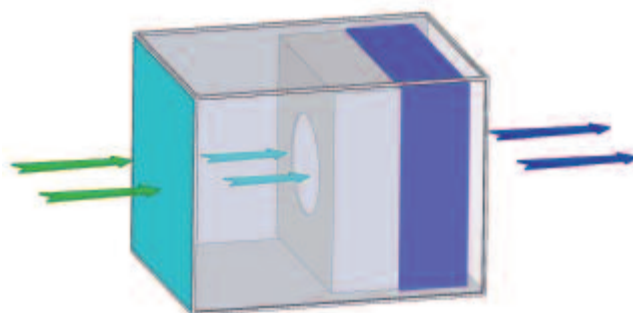
Принцип работы:

Загрязненный воздух из загрязненного помещения забирается через предварительный фильтр и с помощью вентилятора пропускается через абсолютный фильтр MFU. Полученный абсолютно чистый воздух в виде расширяющейся струи выходит из чистой стороны MFU и интенсивно смешивается с воздухом в чистом помещении, увеличивая его чистоту. Этот цикл непрерывно повторяется, пока включен MFU, т.е. пока используется чисток помещение.

Регулировка скорости работы MFU осуществляется при помощи регулятора, установленного на стене в загрязненном помещении.

Технические данные:

**В зависимости от размера помещения
возможно исполнение в других размерах
по желанию покупателя**



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- HEPA отфильтрованный воздух
- циркулирующий воздух
- окружающий воздух

Боксы для взвешивания/обеспыливания

Бокс для взвешивания/обеспыливания, VKA

Технические характеристики:

- Вид защиты: рабочее пространство безопасно для оператора, предотвращает вдыхание опасных для здоровья частиц, защита окружающей бокс среды – предотвращение попадания частиц, сгенерированных внутри, в окружающую среду, защита открытых фармацевтических субстанций от загрязнения при помощи поддерживаемого ламинарного потока воздуха внутри бокса и воздушной завесы на входе
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Возможность выбора рабочей скорости 0.30, 0.35, 0.40, 0.45 м/с
- В режиме ожидания 0.25 м/с
- Класс чистоты: ISO класс 6(5), 1000(100) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: нержавеющая сталь AISI 304 (DIN 1.4301)
- Воздушная завеса: предотвращает загрязнение рабочей зоны, встроена на входе в бокс
- Главный фильтр: абсолютная фильтрация через HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Безопасность: автоматический контроль фильтров и поломки устройства (визуальная и звуковая сигнализация). Дополнительный визуальный контроль фильтра (аналоговый дифференциальный манометр)
- Два уровня предварительной фильтрации
- Освещение: встроенное освещение, 500 люкс на рабочей высоте
- Оборудование предназначено для работы в три смены
- **Вариант: Ex взрывобезопасное исполнение**, сертификат на встроенные компоненты

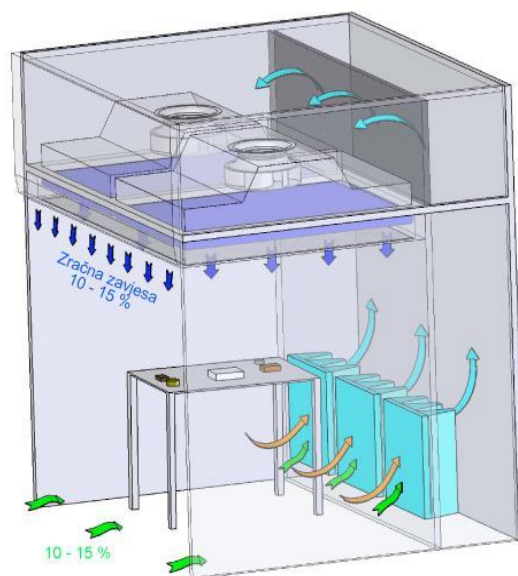
Принцип работы:

Вентиляторы направляют воздушный поток через систему фильтров HEPA, после чего воздух попадает в рабочую зону в виде ламинарного вертикального потока. От общего количества воздуха 20-25% выпускается в окружающую среду через второй комплект HEPA фильтров, повышая уровень чистоты в окружающем пространстве.

Оставшийся воздух вместе с 20-25% воздуха из окружающей среды пропускается через первые фильтры предварительной очистки, расположенные в полу рабочего бокса, и проходит через второй комплект фильтров предварительной очистки, после чего цикл повторяется. На входе в бокс воздушная завеса предотвращает загрязнение фармацевтических субстанций и увеличивает рабочую зону.

Технические данные:

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

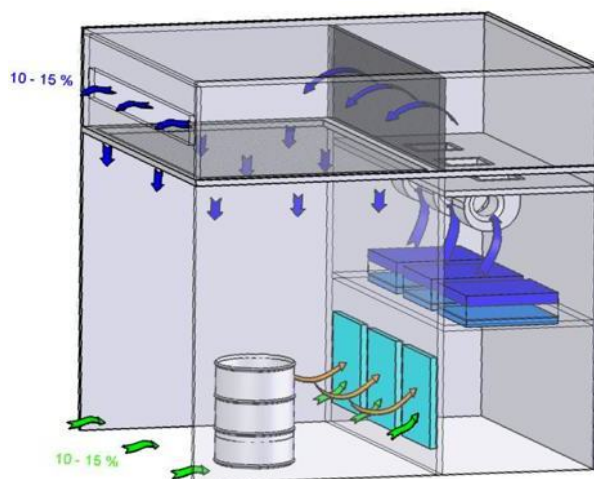
- HEPA отфильтрованный воздух
- окружающий воздух
- Частично загрязненный воздух
- Частично отфильтрованный воздух

Боксы для взвешивания/обеспыливания

Бокс для взвешивания/обеспыливания, VKO

Технические характеристики:

- Вид защиты: рабочее пространство безопасно для оператора, предотвращает вдыхание опасных для здоровья частиц, защита окружающей бокс среды – предотвращение попадания частиц, сгенерированных внутри, в окружающую среду, защита открытых фармацевтических субстанций от загрязнения при помощи поддерживаемого ламинарного потока воздуха внутри бокса
- **Оператор Exposure Level - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$**
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Возможность выбора рабочей скорости 0.30, 0.35, 0.40, 0.45 м/с
- В режиме ожидания 0.25 м/с
- Класс чистоты: ISO класс 6(5), 1000(100) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: нержавеющая сталь AISI 304 (DIN 1.4301)
- Охлаждение циркулирующего воздуха, холодильник для циркулирующего воздуха
- Главный фильтр: абсолютная фильтрация через HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Безопасность: автоматический контроль фильтров и поломки устройства (визуальная и звуковая сигнализация). Дополнительный визуальный контроль фильтра (аналоговый дифференциальный манометр)
- Два уровня предварительной фильтрации (**вариант: корпуса для безопасной замены фильтров**)
- Освещение: встроенное освещение, 500 люкс на рабочей высоте
- Оборудование предназначено для работы в три смены
- **Вариант: Ex взрывобезопасное исполнение**, сертификат на встроенные компоненты



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- HEPA отфильтрованный воздух
- окружающий воздух
- Частично загрязненный воздух

Принцип работы:

Вентиляторы направляют воздушный поток через перфорированную поверхность, расположенную в нижней части рабочей зоны. Воздушный поток проходит через две ступени фильтров предварительной очистки и комплект фильтров HEPA H13. Проходя через охладитель, воздух устремляется в распределительную емкость. 80-90% от общего количества воздуха попадает в рабочую зону через полиэфирные кассеты, а остаток выпускается в окружающее пространство. Недостающее количество воздуха восполняется забором воздуха из окружающего пространства.

Технические данные:

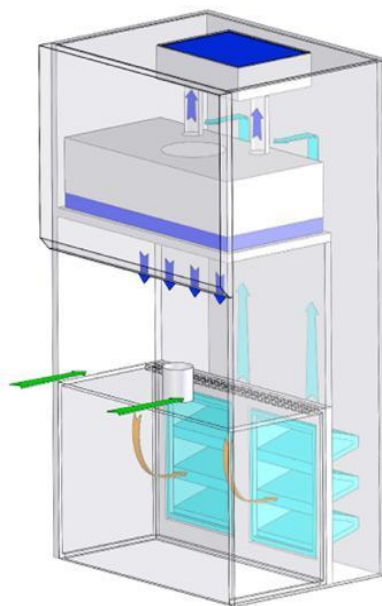
Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя

Боксы для взвешивания/обеспыливания

Бокс для взвешивания/обеспыливания, VKL

Технические характеристики:

- Вид защиты: рабочее пространство безопасно для оператора, предотвращает вдыхание опасных для здоровья частиц, защита окружающей бокс среды – предотвращение попадания частиц, сгенерированных внутри, в окружающую среду, защита открытых фармацевтических субстанций от загрязнения при помощи поддерживаемого ламинарного потока воздуха внутри бокса
- **Оператор Exposure Level - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$**
- Вид воздушного потока: ламинарный, вертикальный
- Возможность выбора рабочей скорости 0.30, 0.35, 0.40, 0.45 м/с
- В режиме ожидания 0.25 м/с
- Класс чистоты: ISO класс 6(5), 1000(100) класс по U.S.F.S. 209 E, GMP класс A
- Управление боксом: контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Конструкция: нержавеющая сталь AISI 304 (DIN 1.4301)
- Главный фильтр: абсолютная фильтрация через HEPA H14, эффективностью 99,999% MPPS, по стандарту EN 1822
- Первая ступень фильтрации через F8 фильтра (EN 779)
- Безопасность: автоматический контроль фильтров и поломки устройства (визуальная и звуковая сигнализация). Дополнительный визуальный контроль фильтра (аналоговый дифференциальный манометр)
- Защитное стекло: поднятие защитного стекла при помощи электромотора
- Освещение: встроенное освещение, 500 люкс на рабочей высоте
- УФ лампа для стерилизации рабочих поверхностей
- **Подставка для весов**
- **Подставка для бочки на колесах**
- Оборудование предназначено для работы в три смены



ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- HEPA отфильтрованный воздух
- циркулирующий воздух
- окружающий воздух
- частично загрязненный воздух

Принцип работы:

Вентиляторы направляют воздушный поток через фильтры предварительной очистки. 75-80% от общего количества воздуха в виде ламинарного потока проходит в рабочую зону через главный HEPA фильтр, а оставшаяся часть воздуха через выпускной HEPA фильтр выпускается в окружающее пространство.

Технические данные:

Возможно исполнение в других размерах по заказу покупателя

Специальные устройства

Часто возникает необходимость в обеспечении стерильных условий в таких помещениях, размеры которых ограничены, как и устройства в нем. Предлагаем специальные устройства, которые созданы в соответствии с запросами пользователей и ограничивающими факторами, которые не позволяют применять стандартные устройства.

Предмет защиты:

В зависимости от своей функции специальные устройства обеспечивают:

- Защиту окружающей среды, предотвращая попадание частиц, сгенерированных внутри бокса во внешнюю среду
- Защиту предметов работы в больших рабочих помещениях от загрязнения, поддержанием адекватного, ламинарного, абсолютно чистого воздушного потока внутри бокса
- Защиту открытых фармацевтических субстанций от загрязнения при помощи поддерживаемого потока воздуха внутри бокса
- Рабочее помещение безопасное для оператора, предотвращая вдыхание оператором внутри бокса опасных для здоровья частиц
- Охлаждение циркулирующего воздуха

Технические характеристики:

Характеристики данных устройств могут содержать, но не ограничиваются следующим:

- Размеры рабочего помещения (ширина x глубина x высота) по желанию покупателя
- Горизонтальный и вертикальный воздушный поток
- Возможность выбора рабочей скорости
- Режим ожидания
- Контроль параметров при помощи микропроцессорной панели
- Автоматический контроль фильтров и поломки устройства (визуальная и звуковая сигнализация)
- Дополнительный визуальный контроль фильтра (аналоговый дифференциальный манометр)
- Абсолютная фильтрация через HEPA H14 фильтр
- Холодильник для циркулирующего воздуха
- Оборудование предназначено для работы в три смены
- Встроенное освещение, 500 люкс на рабочей высоте
- Исполнение в соответствии с международными признанными стандартами GMP
- Вариант: Ex взрывобезопасное исполнение



Валидации

Характеристики:

- Валидации проводим в соответствии с мировыми правилами и стандартами
- согласно нормам EN 12469 для микробиологических защитных боксов, а также по GMP или ISO стандартам для чистых помещений проводим тестирования и измерения
- Подтверждаем, что поставленное оборудование исправно, соответствует нормам и стандартам, подходит для применения и соответствует потребностям заказчика
- тест скорости и равномерности потока воздуха
- тест целостности HEPA (ULPA) фильтра, уплотнителя и корпуса бокса
- тест числа частиц в рабочем помещении кабинета
- тест визуализации потока воздуха – дымовой тест
- тест повышенного давления
- тест уровня шума и вибрации
- тест уровня и равномерности освещенности



Характеристики:

- Рекомендовано регулярное сервисное обслуживание и замена HEPA (ULPA) фильтров раз в год
- Гарантия 2 года
- Доступность резервных частей в течение всего срока службы устройства
- На DOP (DHS тест) гарантия 15 лет
- Перед сервисным обслуживанием проводится деконтаминация устройства для защиты сотрудников, лаборатории, окружающей среды, предметов работы и сотрудников сервиса в случаях, когда нахождение внутри бокса неизбежно
- После каждого сервисного обслуживания необходимо выполнить валидацию бокса



Области применения защитных шкафов и боксов

В целях защиты персонала, предметов работы и окружающей среды, при использовании защитных шкафов и боксов необходимо рассмотреть:

- уровень биоопасности
- тип лаборатории
- классификацию микроорганизмов
- биобезопасность оборудования

Выбор защитных шкафов и боксов является исключительным правом пользователя и зависит от того, для чего он их планирует использовать. Существуют определенные гибридные боксы, которые можно получить, например, превратив кабинет класса I в класс III, встроив крышку рабочей зоны с рукавами для рук. Однако такие гибриды не могут удовлетворять высокие требования контролирующих органов или самих ученых, работающих с особо опасными субстанциями.

Во время работы в защитном устройстве важно, чтобы оператор ощущал себя защищенным. Дискомфорт и сомнения способствуют возникновению несчастных случаев. Оператор должен иметь возможность сидеть или стоять, чтобы его руки находились в естественном положении при работе на рабочей поверхности, и он должен без труда дотягиваться до всех предметов. Оператор должен иметь возможность смотреть через рабочую зону, а не под ней, а его поле зрения не должны заслонять держатели стекла.

Рабочая зона бокса не должна быть заставлена, так как избыток приборов мешает свободному потоку воздуха. Когда работа в боксе выполнена, вентилятор должен работать еще несколько минут до выключения и установки передней крышки.

Ламинарные боксы:

- Аптеки и фармацевтика
- Лаборатории и исследования
- Биотехнологии
- Больницы и клиники
- Пищевая промышленность
- Оптика
- Микроэлектроника

УФ боксы:

- Стерилизация инструментов
- Стоматология
- Лаборатории
- ДНК исследования

Боксы микробиологической безопасности

(класс II):

- Онкология (подготовка цитостатиков)
- Фармацевтика
- Лаборатории и исследования
- Биотехнологии
- Микробиология
- Генная инженерия
- Больницы и клиники
- Ядерная медицина

Боксы для ЭКО:

- Лаборатории для экстракорпорального оплодотворения



Референции

