

TIMOTEC



ISOLATOREN

**Maßgeschneiderte
Lösungen**

Gemeinsam entwickeln wir individuelle Lösungen

Unsere Hauptspezialisierung ist die maßgeschneiderte Herstellung von Isolatortechnologie – exakt abgestimmt auf die spezifischen Anforderungen unserer Kunden. Gleichzeitig bieten wir auch standardisierte Produktreihen an, die bewährte Lösungen für gängige Anwendungen darstellen.

NORMEN UND ZERTIFIZIERUNGEN

Unsere Produktionsprozesse und Produkte entsprechen den internationalen Normen ISO 14937, den GMP-Richtlinien (EudraLex Band 4), den Normen ČSN EN ISO 14644-7 und weiteren Vorschriften, wodurch höchste Qualität und Sicherheit gewährleistet sind.





- **INDIVIDUELLE KUNDENBETREUUNG DANK EIGENER KONSTRUKTIONS- UND ENTWICKLUNGSABTEILUNG**
- **FLEXIBLE UMSETZUNG SPEZIFISCHER KUNDENANFORDERUNGEN**
- **DURCHDACHTE KONSTRUKTIONEN UND FUNKTIONALE LÖSUNGEN**
- **PRÄZISE FERTIGUNG NACH HÖCHSTEN QUALITÄTSSTANDARDS**
- **VERWENDUNG VON ROBUSTEM EDELSTAHL AISI 304 UND AISI 316L, 3mm**
- **HOHE BESTÄNDIGKEIT GEGENÜBER ANSPRUCHSVOLLEN EINSATZBEDINGUNGEN (Reinigungsmittel, Dekontamination)**
- **MÖGLICHE INTEGRATION EXTERNER GERÄTE**

LAMINAR ISOLATOREN



Laminar-Isolatoren sind so konstruiert, dass sie eine reine und sterile Umgebung schaffen und das verarbeitete Produkt oder das Bedienpersonal schützen.

REINRAUMKLASSE „A“

DICHTHEITSKLASSE 3, gemäß ISO 10648-2.

LAMINARE STRÖMUNG, $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$
($864\text{--}1533 \text{ h}^{-1}$) abhängig vom Kammervolumen.

KONSTRUKTIONSMATERIAL

Gehäuse aus Edelstahl AISI 304, Arbeitskammer aus Edelstahl AISI 316L und zertifizierten Kunststoffen (FDA CFR 21).

BETRIEB

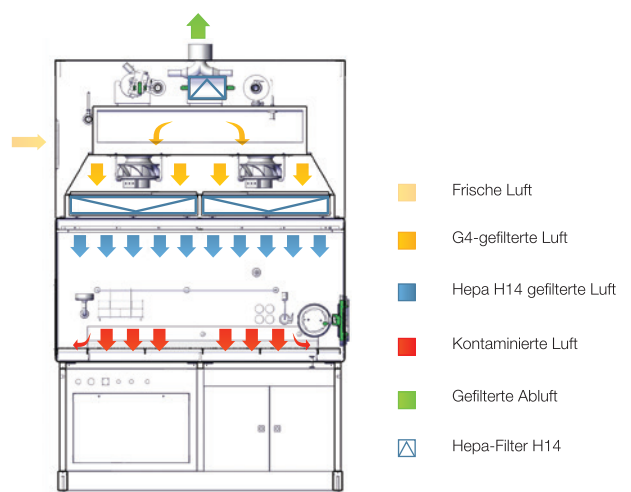
Im Über- oder Unterdruckmodus.

MÖGLICHKEIT DER H_2O_2 -DEKONTAMINATION

In unabhängigen Kammern mit unabhängiger Lüftungstechnik.

ANWENDUNGSBEREICHE

- Abfüllen steriler Injektionslösungen und Infusionen.
- Aseptische Zubereitung von Arzneimitteln in Krankenhausabteilungen.
- Arbeiten mit Zellkulturen und viralen Vektoren.
- Zubereitung steriler Medien in der Biotechnologie.
- Mikrobiologische Tests unter aseptischen Bedingungen.
- Fortgeschrittene Gentherapien
- Sterilitätstests



TURBULENZ ISOLATOREN



Geeignet für Hersteller von Wirkstoffen (API kategorie OEB-6) und festen oralen Darreichungsformen (OSD). Gewährleistet die Sicherheit des Produktionsteams und des Produkts.

REINRAUMKLASSE „C“

DICHTHEITSKLASSE 3, gemäß ISO 10648-2.

TURBULENTE STRÖMUNG

(5–40 Luftwechsel/h).

KONSTRUKTIONSMATERIAL

Gehäuse aus Edelstahl AISI 304,
Arbeitskammer aus Edelstahl AISI 316L.

BETRIEB

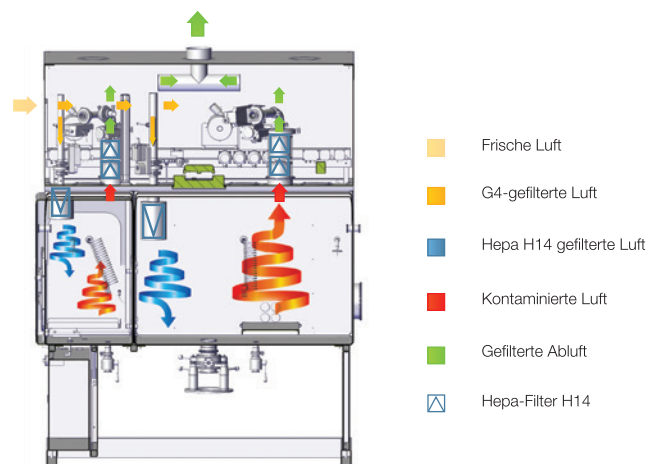
Im Über- oder Unterdruckmodus.

MÖGLICHKEIT DER H_2O_2 - DEKONTAMINATION

In unabhängigen Kammern mit unabhängiger Lüftungstechnik.

ANWENDUNGSBEREICHE

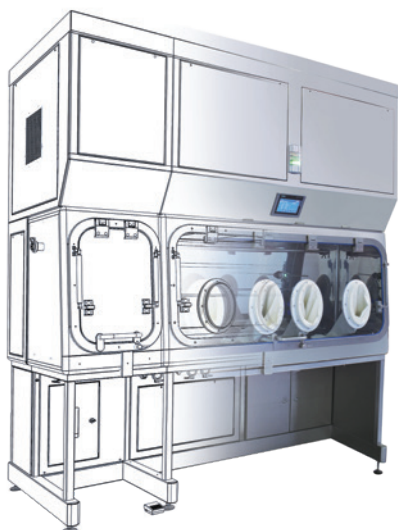
- Herstellung von Zytostatika.
- Umgang mit HAPI und API, giftigen Pulvern und Chemikalien bis zu OEB-6.
- Wiegen und Mischen gefährlicher Inhaltsstoffe.
- Industrielle Anwendungen mit gefährlichen Aerosolen oder Gasen.





- GEFERTIGT GEMÄSS GMP-STANDARD
- LAMINAR/TURBULENT
- ÜBER- ODER UNTERDRUCKBETRIEB
- AUTOMATISCHER DICHTHEITSTEST
- HEPA-FILTRATION H14
- KONTROLLE DER FILTERVERSCHMUTZUNG
- MOCK-UP, FAT, SAT, IQ/OQ
- AUFBLASBARE DICHTUNGEN (SILIKON)
- VALIDIERTER DEKONTAMINATION MIT WASSERSTOFFPEROXID H_2O_2 (SAL 10^{-6})

STANDARD-KAMMERABMESSUNGEN



Kennzeichnung	Anzahl der Manschetten	Breite (mm)	Höhe (mm)	Tiefe (mm)
PK1800	4	1800	900	650
PK1500	3	1500	900	650
PK1350	3	1350	900	650
PK1000	2	1000	900	650
PK600	0 oder 1	600	900	650

Oberflächenbehandlungen (Kammern und HS, Rahmen immer geschliffen)

Standard	Vibriert	$Ra \leq 0,6 \mu m$	Vibriert	$Ra \leq 0,8 \mu m$
Option	Vibriert	$Ra \leq 0,6 \mu m$	Glanz	$Ra \leq 0,1 \mu m$
Option	Glanz	$Ra \leq 0,6 \mu m$	Glanz	$Ra \leq 0,1 \mu m$

STANDARD- AUSSTATTUNG

ARBEITSKAMMER

VOLLVERSCHWEISSTE ARBEITSKAMMER
LEICHT ZU REINIGENDES DESIGN
GEFÄLLEBODEN MIT ABLAUFVENTIL
SICHERHEITSGLAS
KIPPBARE FRONTSCHIEBE
SICHERE HANDSCHUHWECHSELVORRICHTUNG
KABELDURCHFÜHRUNGEN

STEUERUNGSSYSTEM

HMI -PANEL
SENSOREN (TEMPERATUR, LUFT)
OPTISCHER UND AKUSTISCHER ALARM
SICHERHEITSVENTIL
HAUPTSCHALTER

AUSSTATTUNG

AUFBLASBARE DICHTUNGEN
INTEGRIERTE LED-BELEUCHTUNG
REGALAUFHÄNGUNGSSYSTEM
LAMINARRAHMEN
LOCHROSTE
H₂O₂-VERTEILUNGSLEITUNGEN
MATERIALSCHLEUSE
TRI-CLAMP-VALIDIERUNGSPORT
STECKDOSEN FÜR ZUSATZGERÄTE
FUSSSCHALTER
SCHIEBETÜREN
DUSCHE
HEPA-FILTER H14
EINTEILIGE HANDSCHUHE



**„ Gemeinsam
entwickeln wir
individuelle Lösungen**





OPTIONALE AUSSTATTUNG

ATEX -Ausführung

SOFTWARE gemäß 21 CFR Part 11 (Audit Trail)

OBERFLÄCHENVEREDELUNG – Spiegelpolitur BA (innen/außen), Gefälleboden, Komponenten aus C22 Hastelloy.

DEKONTAMINATION – Katalytplatten, Katalysator, UVCLicht, H₂O₂Verteilung(integrierter PURITER), Vorbereitung für H₂O₂(externe Systeme).

MONITORING – Mikrobielles, Monitoring, Partikelmonitoring.

RUNDFLANSCH FÜR HANDSCHUHE D300 mm

HANDSCHUHE – zweiteilig (sicherer Wechsel), Standardausführung.

STEUERUNG UND DATENERFASSUNG – SCADA, WinCC, UPS.

ZUSATZGERÄTE – Zentrifuge, Mikroskop, Kamera, Magnetrührer, Pumpe für Sterilitätstest, automatische CIP-Dusche, Lyophilisator, Schaufeltrockner (3V tech) 1199, Touchscreen, Display, WIP-Dusche, Schweißgerät, Titrator, Waagen mit Terminal, Glasreaktor.

TRANSFERLÖSUNGEN – Endlosschlauch, Drehtüren, passive Schleuse, Port für schnellen Flüssigkeitstransfer (Sartorius), Port für schnellen Feststofftransfer (RTP), Ausziehregal, Produktleitungen, Rollenbahn, Drumport, Hochsicherheits-Transfersysteme (Chargepoint, Ezidock, Andock), Abfüllsystem.

VALIDIERUNG – DQ, IQ/OQ, Smepak.

INKUBATOR

SENSOREN – CO₂ Sensor in der Kammer, H₂O₂-HC-Sensor (hohe Konzentration in der Kammer), H₂O₂-LC-Sensor (niedrige Konzentration in der Kammer), O₂-Sensor in der Kammer.

ZUBEHÖR – Drahtgestellprogramm, Handschuhhalter, Edelstahlsicherungen für Glas, Steckdosen in der Kammer (230 V, USB, Ethernet,...) Beleuchtung für lichtempfindliche Materialien (rot, orange, usw.).

REFERENZ





TIMOTEC



www.timotec.eu

TIMOTEC-Verfahren mit TÜV SÜD-Zertifizierung:

ISO 9001:2016

ISO 14001:2016

ISO 45001:2018