

TIMOTEC



ATMP

Anlagen für
die Zell- und Gentherapie

Gemeinsam entwickeln wir individuelle Lösungen

Unsere Kernkompetenz liegt in der Entwicklung und Fertigung kundenspezifischer Isolatortechnik – exakt abgestimmt auf die individuellen Anforderungen unserer Kunden. Darüber hinaus bieten wir standardisierte Produktlinien, die bewährte Lösungen für gängige Anwendungen darstellen.

NORMEN UND ZERTIFIZIERUNGEN

Unsere Fertigungsprozesse und Produkte erfüllen die Anforderungen internationaler Normen und Richtlinien, darunter ISO 14937, die GMP-Richtlinien (EudraLex Volume 4) sowie ČSN EN ISO 14644-7 und weitere relevante Vorschriften. Damit gewährleisten wir höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards.



ZELL- UND GENTHERAPIE

Die Zell- und Gentherapie umfasst fortschrittliche therapeutische Ansätze, bei denen lebende Zellen oder genetisches Material eingesetzt werden, um pathologische Prozesse gezielt zu beeinflussen.

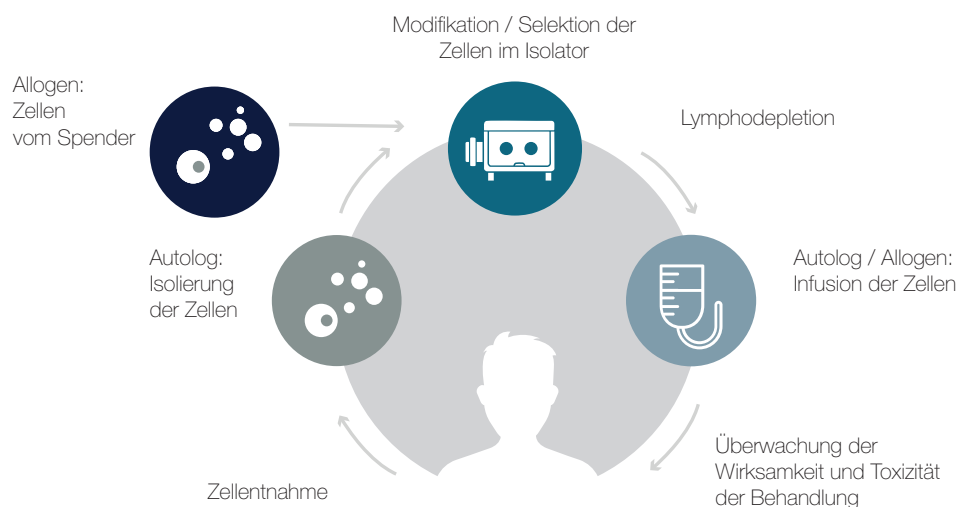
Diese Methoden kommen sowohl in der Forschung und Entwicklung als auch bei der klinischen Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) zum Einsatz.

Ein charakteristisches Merkmal der Zell- und Gentherapie (CGT) ist die Arbeit mit hochsensiblen biologischen Proben, bei denen während des gesamten Verarbeitungsprozesses exakt definierte Bedingungen für Kultivierung, Handhabung und Lagerung gewährleistet werden müssen.

Aus technologischer und betrieblicher Sicht stellt die Zell- und Gentherapie besonders hohe Anforderungen an die Reinheit der Umgebung, die Rückverfolgbarkeit der Prozesse und die Minimierung von Risiken durch menschliche Eingriffe.

Ein kritischer Punkt ist insbesondere der Transfer von Proben zwischen einzelnen Geräten, bei dem die Kultivierungsbedingungen beeinträchtigt oder das Kontaminationsrisiko erhöht werden können.

Daher kommen in diesem Bereich zunehmend geschlossene und integrierte Systeme zum Einsatz, die eine stabile, kontrollierte und reproduzierbare Verarbeitung gemäß den Anforderungen der GMP und der klinischen Herstellung ermöglichen.



ISOLATOR MIT INKUBATOR

Der aseptische Isolator mit integriertem Inkubator von TIMOTEC stellt eine innovative Lösung für Anwendungen in der Zell- und Gentherapie dar. Er gewährleistet den Schutz des Produkts vor Einflüssen aus der Umgebung und durch den Bediener sowie vor Kontaminationen durch mikrobielles Wachstum während sämtlicher Prozessschritte.

REINHEITSKLASSE „A“ gemäß EU-GMP

DICHTHEITSKLASSE 3 gemäß ISO 10648-2

LAMINARE STRÖMUNG 0,45 m/s $\pm$ 20%
(864-1533 h⁻¹) abhängig vom Kammervolumen

KONSTRUKTIONSMATERIAL

Gehäuse – Edelstahl AISI 304
Kammer – Edelstahl AISI 316L
und Kunststoffe (FDA-zertifiziert)

BETRIEBSMODUS

Überdruck oder Unterdruck

H₂O₂-DEKONTAMINATION MÖGLICH

Unabhängige Kammern mit separater Lüftungstechnik.

INTEGRATION ZUSÄTZLICHER GERÄTE MÖGLICH

Partikelzähler, mikrobiologisches Monitoring

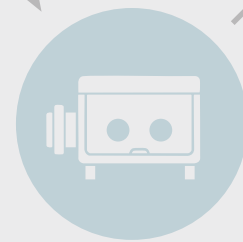




DIE RICHTIGE LÖSUNG FÜR IHREN PROZESS

Vorbereitung

Endprodukt



Inkubation
Aseptische Handhabung
Aseptische Endabfüllung

ANWENDUNGEN

- Abfüllung steriler Injektionslösungen und Infusionen
- Aseptische Arzneimittelzubereitung in Krankenhausabteilungen
- Arbeiten mit Zellkulturen und viralen Vektoren
- Herstellung steriler Medien in der Biotechnologie
- Mikrobiologische Prüfungen unter aseptischen Bedingungen
- Fortschrittliche Gentherapien
- Sterilitätsprüfungen

INTEGRIERTER INKUBATOR

STERILE UMGEBUNG

Gewährleistet einen maximalen Schutz der Proben vor Kontamination. Abgerundete Ecken und polierte Innenflächen ermöglichen eine einfache Reinigung der Kammer.

OPTIMALE BEDINGUNGEN – CO₂-ATMOSPHERE

Kohlendioxid im Inkubator ist insbesondere bei der Zellkultivierung von Bedeutung, da es zur Aufrechterhaltung des erforderlichen pH-Werts des Kulturmediums beiträgt.

SICHERHEIT

Schützt nicht nur die Proben, sondern auch das Bedienpersonal vor gefährlichen Substanzen oder Mikroorganismen.

VERKÜRZUNG DER PROZESSZEITEN

Durch die direkte Integration des Inkubators in den Isolator entfällt der Transfer von Proben zwischen einzelnen Geräten. Dies spart Zeit und minimiert das Risiko von Fehlern bei der Handhabung.

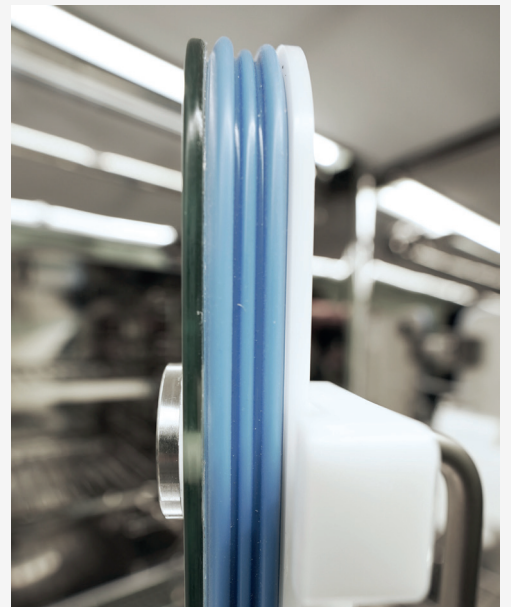
FLEXIBILITÄT

Das System kann an die spezifischen Anforderungen der jeweiligen Forschungsanwendung angepasst werden.





Ausziehbare Ablagen



Inkubatortür mit aufblasbarer Dichtung

Die Dichtheit der geschlossenen Tür wird kontinuierlich durch einen Drucksensor überwacht.

STANDARDAUSSTATTUNG



KAMMER

VOLLSTÄNDIG VERSCHWEISSTE ARBEITSKAMMER
REINIGUNGSFREUNDLICHES DESIGN
GENEIGTER KAMMERBODEN MIT VENTIL
SICHERHEITSGLAS
AUFKLAPPBARE FRONTSCHIEBE
SICHERER HANDSCHUHWECHSEL
KABELDURCHFÜHRUNGEN

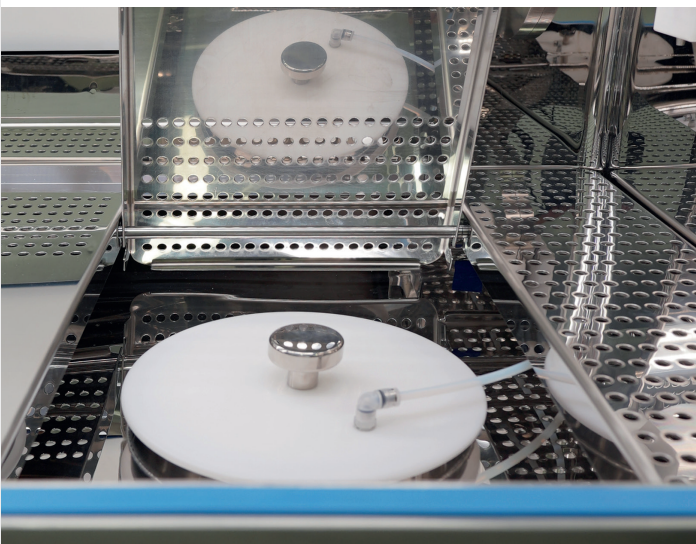
STEUERUNGSSYSTEM

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

AUSSTATTUNG

AUFBLASBARE DICHTUNG
INTEGRIERTE LED-BELEUCHTUNG
SYSTEM ZUR BEFESTIGUNG VON ABLAGEN
LAMINAR-FLOW-RAHMEN
PERFORIERTE ROSTE
H₂O₂ - VERTEILERROHR
MATERIALSCHLEUSE
TRI-CLAMP-VALIDIERUNGSPORT
STECKDOSEN ZUR VERSORGUNG ZUSÄTZLICHER
GERÄTE
FUSSSCHALTER
SCHIEBETÜR
DUSCHE
HEPA-FILTER H14
EINTEILIGE HANDSCHUHE





OPTIONALE AUSSTATTUNG

ATEX-AUSFÜHRUNG

SOFTWARE gemäß 21 CFR Part 11 (Audit Trail)

OBERFLÄCHENAUSFÜHRUNG – Hochglanz BA (innen/außen), geneigter Boden, Komponenten aus Hastelloy C22.

DEKONTAMINATION – Katalysatorplatten, Katalysator, UVC-Licht, H₂O₂-Verteilung (integrierter PURITER), Vorbereitung für H₂O₂ (externe Systeme).

MONITORING – Mikrobiologisches Monitoring, Partikelmonitoring.

HANDSCHUHE – Zweiteilig – sicherer Handschuhwechsel, Standardausführung.

STEUERUNG UND DATENERFASSUNG – SCADA, WinCC, USV.

AUSSTATTUNG – Zentrifuge, Mikroskop, Kamera, Rührwerk (magnetisch), Pumpe für Sterilitätstests, automatische Dusche (manuelle Reinigung, CIP – Reinigung von Rohrleitungen und Reaktoren), Lyophilisator, Schaufeltrockner (3V Tech) 1199, Touchscreen, Anzeigebildschirm, Dusche (WIP – automatische Reinigung mittels Düsen), Schweißgerät, Titrator, Waage + Terminal, Glasreaktor, Verdampfer.

TRANSFER – Endlosschlauch, Drehtür, passive Transferschleuse, Port für den schnellen Transfer von Flüssigkeiten (Sartorius), Port für den schnellen Transfer von Feststoffen (RTP), ausziehbare Ablage, Produktleitungen, Rollenbahn, Drumport, Transfersysteme mit hohem Containment (ChargePoint, Ezi-Dock, Andock), Abfüllsystem.

VALIDIERUNG – DQ, IQ/OQ, SMEPAC.

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 – Drahtkorbsystem, Handschuhhalter, Edelstahlfedern für die Verglasung, Anschlüsse in der Kammer (230 V, USB, Ethernet ...), Beleuchtung für lichtempfindliche Materialien (rot, orange usw.).



DEKONTAMINATION

Das Gerät verfügt über einen integrierten Wasserstoffperoxid-Dampferzeuger.

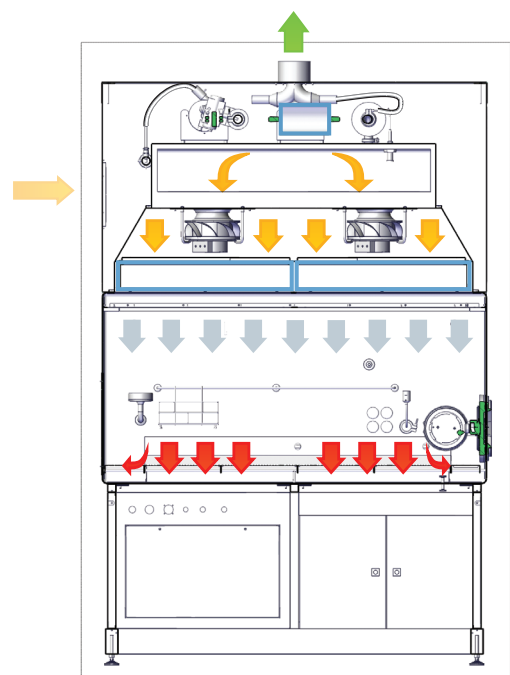
Eine gleichmäßige Verteilung des Dampfes wird durch ein perforiertes Rohr gewährleistet, das über die gesamte Länge der Kammer installiert ist.

- **35% H₂O₂**
- **Der Dekontaminationsprozess erfolgt bei Temperaturen von 25 bis 35 °C.**
- **Die Oberflächen des eingebrachten Materials werden dekontaminiert und die biologische Belastung wird um 6 Log-Stufen (10⁻⁶) reduziert.**
- **Es bleiben keine toxischen Rückstände zurück.**
- **Möglichkeit zur Validierung des Dekontaminationszyklus.**

LAMINARE STRÖMUNG

Die laminare Strömung wird für die Reinheitsklasse „A“ eingesetzt, wenn eine unidirektionale Luftströmung in vertikaler Richtung gewährleistet werden muss. Die durch die Isolorteknologie erzeugte laminare Strömungsgeschwindigkeit beträgt 0,45 m/s ± 20 %. Zur Filtration der Zu- und Abluft werden HEPA-Filter der Klasse H14 eingesetzt.

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| ● Frischluft | ● Kontaminierte Luft |
| ● Frischluft + Umluft | ● Gefilterte Abluft |
| ● Gefilterte Luft | ● HEPA-Filter H14 |



EINSPARUNGEN UND VORTEILE

PLATZ- UND INFRASTRUKTURKOSTENEINSPARUNG

Durch die Kombination zweier Geräte in einem System wird Platz im Labor oder in der Produktionsstätte eingespart. Gleichzeitig reduzieren sich die Kosten für Installation, Wartung und Betrieb separater Geräte.

GERINGERE KOSTEN FÜR REINRÄUME

Da der Isolator mit integriertem Inkubator eine eigene kontrollierte Umgebung schafft, sind keine umfangreichen Reinraumbereiche erforderlich. Dadurch können Kosten für Lüftungstechnik, Filtersysteme und weitere kostenintensive Technologien reduziert werden.

EFFIZIENTERE NUTZUNG VON ENERGIE UND RESSOURCEN

Der Isolator mit integriertem Inkubator optimiert den Energieverbrauch und den Einsatz von Desinfektionsmitteln und reduziert dadurch langfristig die Betriebskosten.

VERKÜRZUNG DER PROZESSZEITEN

Durch die direkte Integration des Inkubators in den Isolator entfällt der Transfer von Proben zwischen einzelnen Geräten. Dies spart Zeit und minimiert das Risiko von Fehlern bei der Handhabung.

GERINGERE PERSONALKOSTEN

Automatisierte Prozesse im Isolator mit integriertem Inkubator reduzieren den Bedarf an manuellen Eingriffen und sparen dadurch Arbeitszeit und Personalkosten.

ERHÖHTE SICHERHEIT DES PERSONALS

Der Isolator mit integriertem Inkubator schützt das Personal vor der Exposition gegenüber gefährlichen Substanzen und reduziert dadurch den Aufwand für persönliche Schutzausrüstung und weitere Schutzmaßnahmen.

AMORTISATION DER INVESTITION

Obwohl die Anfangsinvestition höher sein kann, tragen langfristige Einsparungen bei den Betriebskosten, eine höhere Effizienz sowie die Minimierung kontaminationsbedingter Verluste zu einer schnellen Amortisation der Investition bei.



TIMOTEC



www.timotec.eu

TÜV SÜD-zertifizierte Prozesse bei TIMOTEC:

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

ISO 45001:2018 (OHS)