



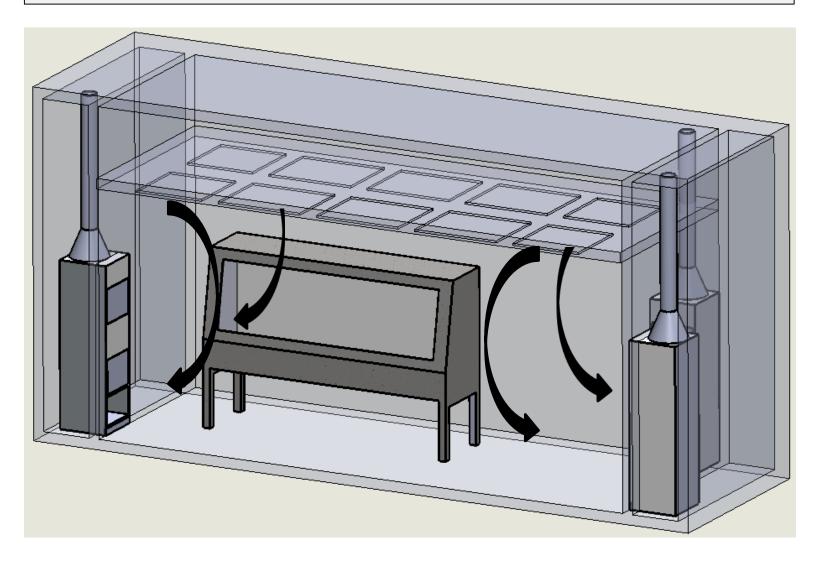
#### Ziel der Präsentation:

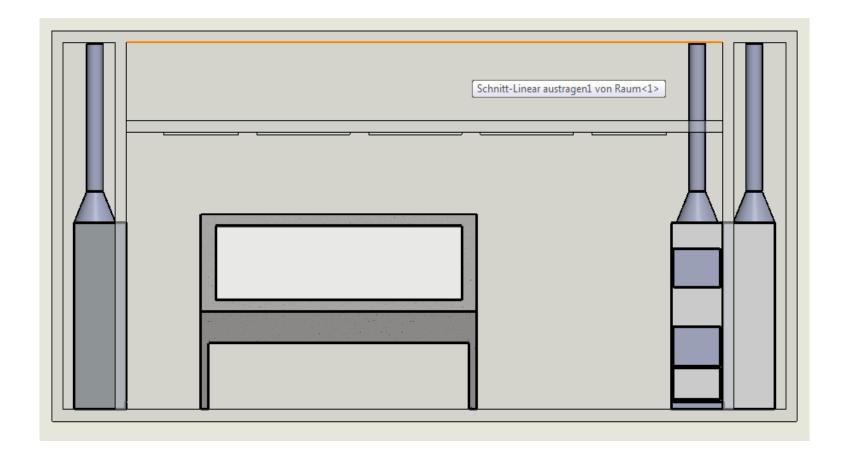
 Ziel des Vortrags ist es eine innovative Lösung für Filtergehäuse vorzustellen. Dabei steht zum einen der Filterwechsel auf der reinen Seite und das optimierte Überprüfen der Filterfunktion zum anderen im Fokus. Weitere Punkte sind die Möglichkeit der optischen und funktionalen Integration in die Reinraumwand.

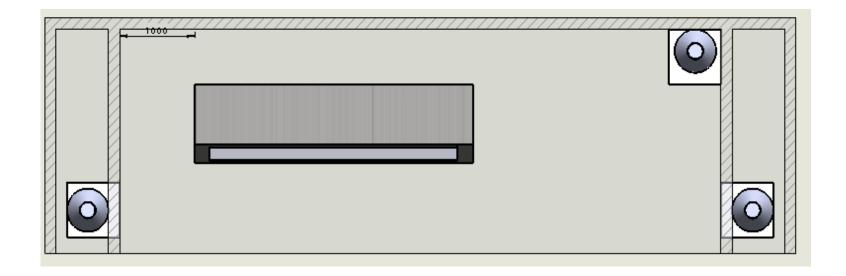
#### Ablauf der Präsentation:

- Ausgangslage, Anforderungen
- GMP Gestaltung
- Filterwechsel auf Reinraumseite
- Optimierte Filterprüfung nur ein Messstutzen pro Filter
- Integration in Dekontamination Dusche
- Funktionalität

- Zunahme von hochaktiven Wirkstoffen
- Bei hochaktiven Wirkstoffen muss die Abluft gefiltert werden
- Endständige Filtration, möglichst nahe am Ort der Entstehung
- Filterwechsel auf der Reinraumseite
- Optimaler Luftstrom, Luftführung in Reinräumen von oben nach unten daher bodennahe Absaugung
- Fugenfreie, glatte, gut zu reinigende Oberfläche
- Möglichst keine vorstehenden Elemente
- Ein Messstutzen pro Filter für Partikelzählung (Filterlecktest)







### **GMP Gestaltung**



#### Details:

- Selbsttragendes Gehäuse Gas dicht geschweisst
- Oberfläche vertikal geschliffen Ra 0,8
- Flächenbündig, keine vorstehenden Deckel
- Druckdifferenz Messlanzen auf der Rückseite oder nach oben in die Zwischendecke
- Filterwechsel über Reinraumseite, Technikzone bleibt unberührt von hochaktiven Wirkstoffen

### **GMP Gestaltung**



#### Details:

- Deckeldichtung FDA zertifiziert
- Fugen Deckelöffnung mit Silikon verschlossen.
- · Lufteinlas mit entsprechendem Einzug
- Ein Messstutzen für Filterprüfung
- Speziell entwickelte Messsonde im Innern des Gehäuses
- Sockelblende mit Spalt für Silikonfuge





# **GMP Gestaltung**



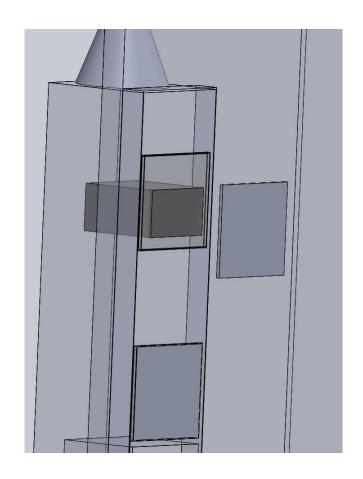


# **GMP Gestaltung**





### Filterwechsel auf Reinraumseite



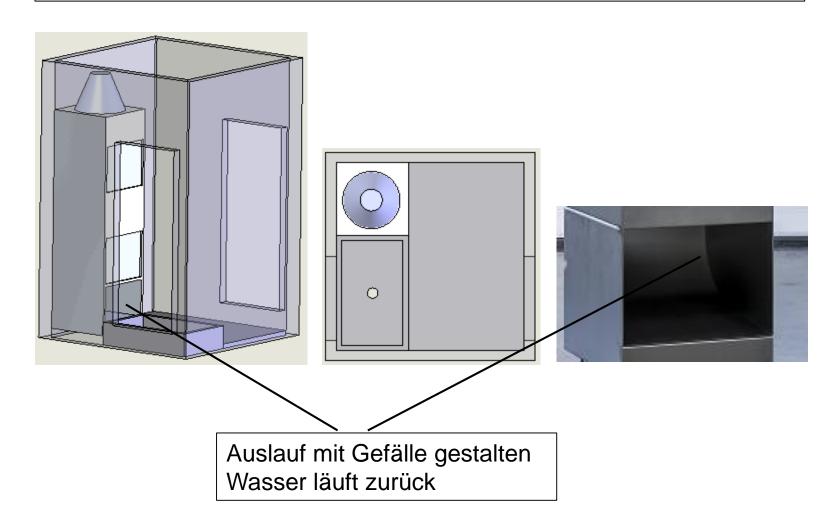


### **Optimierte Filterprüfung**



Die Filterprüfung (Partikelzählung) erfolgt mittels einer speziellen Messlanze, welche den ganzen Filter abgreift.

## **Integration Dekontaminationsdusche**



#### Funktionalität im Überblick

- Eine Messlanze pro Filter
- Filterspannsystem mittels Kipphebel oder Spannbriden
- Flächenbündige Ausführung keine vorstehenden Elemente
- Filterwechsel auf Reinraumseite
- Gehäusegrösse je nach Filter oder Raumraster anpassbar
- Gehäuse sind in Dekoduschen integrierbar, Lufteinlas unten mit Gefälle
- Gehäuse sind bei Anforderung mit oder ohne Bag in Bag out (Save Change) im Einsatz



