

Caratteristiche Minime del Isolatore per ATMP

Descrizione della caratteristica minima	Requisito minimo	Descrizione Migliorativa
Caratteristiche generali		
Classe di pulizia: Grado A secondo GMP EU/Vol.4 Annex 1 e ISO 4,8 secondo EN ISO 1464.1 in tutti i moduli	sì	
Possibilità di installazione dell'isolatore a cavallo di parete (zona tecnica accessibile da corridoio tecnico)	sì	
Dimensioni esterne massime (mm)	2000(P)x4500(L)x2600(H)	
Peso massimo (kg)	<4000 kg	
Potenza installata per l'intero isolatore	<14,5kW	
Linea di alimentazione elettrica	400V trifase +neutro 50Hz	
Livello sonoro totale @ 1 mt pavimento e 1 mt isolatore	<65dbA	
Materiale di costruzione esterna e interna	AISI 304/316 (ripiani)	
Luminosità media area di lavoro (Lux)	>500 Lux	
Tenuta all'aria dell'isolatore ottenuta con guarnizioni confidabili per tutte le aperture dell'isolatore Classe 3 secondo ISO 10648.2; Perdita di volume all'ora 1%	sì	
Interfaccia utente pannello touch-screen a colori azionabile sia dal modulo di trasferimento che dal modulo di lavoro	sì	
Modulo di trasferimento		

Caratteristiche Minime del Isolatore per ATMP

Descrizione della caratteristica minima	Requisito minimo	Descrizione Migliorativa
Modulo dotato di vassoio di trasferimento con movimento manuale con porte verso modulo di lavoro e verso esterno	sì	
Spazio utile sul vassoio di trasferimento	400(P)x400(L)x700(H)	
Peso massimo su vassoio di trasferimento	10 kg	
Presenza di vano rifiuti	sì	
Flange per guanti	2	
Apertura frontale incernierata a battente interbloccata	sì	
Porte in vetro temprato e stratificato di sicurezza con guarnizioni in silicone gonfiabili	sì	
Flusso unidirezionale verticale 100% aria esterna	sì	
Filtri aria aspirata e espulsione H14	sì	
velocità flusso aria sul vassoio	0,45m/s ±20%	
pressione differenziale interna (porta comunicazione esterno chiusa)	30Pa±5Pa	
tempo per raggiungere in grado A dopo chiusura della porta di comunicazione con l'esterno supposto di grado D)	<120 s	

Caratteristiche Minime del Isolatore per ATMP

Descrizione della caratteristica minima	Requisito minimo	Descrizione Migliorativa
il sistema PLC dispone di programma per test di tenuta alla pressione	sì	
possibilità di sterilizzare il modulo di trasferimento mentre il modulo di lavoro è in uso	sì	
Conteggio particellare: presenza cono isocinetico collegato a a contatore in continuo (compreso nella fornitura)	sì	
Conteggio microbiologico: predisposizione per conteggio in continuo su piastra di sedimentazione attacco tri-clamp 1/2"ASME-BPE	sì	
Modulo di lavoro		
Modulo con porte verso modulo di trasferimento e verso modulo per strumentazione e accesso diretto a incubatore	sì	
Dimensioni interne min (mm)	700(P)x1900(L)x900(H)	
Presenza di sistema Alfa-port di tipo RTP	sì	
Flange per guanti	4	
Apertura frontale incernierata a battente interbloccata	sì	
Porte in vetro temprato e stratificato di sicurezza con guarnizioni in silicone gonfiabili	sì	
Flusso unidirezionale verticale sulla sup. di lavoro (aria esterna 25%)	sì	
Filtri aria aspirata e espulsione H14	sì	
velocità flusso aria in zona lavoro	0,45m/s ±20%	
pressione differenziale interna (porta comunicazione esterno chiusa)	30Pa±5Pa	
il sistema PLC dispone di programma per test di tenuta alla pressione	sì	

Caratteristiche Minime del Isolatore per ATMP

Descrizione della caratteristica minima	Requisito minimo	Descrizione Migliorativa
presa elettrica 220V	1	
presa per aspirazione (vuoto)	1	
Conteggio particellare: presenza cono isocinetico collegato a a contatore in continuo (compreso nella fornitura)	sì	
Conteggio microbiologico: predisposizione per conteggio in continuo su piastra di sedimentazione attacco tri-clamp 1/2" ASME-BPE	sì	
Microscopio		
Microscopio di fase a contrasto	sì	
Obiettivi	4x, 10x, 20x	
schermo LCD	12,1 pollici a colori	
Incubatore a CO2		
Incubatore integrato sia meccanicamente che per sistema di controllo all'isolatore	sì	
Volume minimo camera interna	180 l	
Accesso al volume interno dall'isolatore tramite porta scorrevole	sì	
Possibilità di lavorare in ipossia mediante collegamento a CO2 e N2	sì	
intervallo di temperatura di lavoro	7° sopra T ambiente max 40°C	
stabilità tra diversi punti	±0,3°C	
intervallo di concentrazione CO2	0-20% precisione 0,2%	

Caratteristiche Minime del Isolatore per ATMP

Descrizione della caratteristica minima	Requisito minimo	Descrizione Migliorativa
intervallo di concentrazione di O2	0,2-20,7% precisione 0,5%	
tenuta dell'incubatore analoga a quella dell'isolatore	sì	
Sistema di monitoraggio e settaggio allarmi per CO, O2, temperatura e umidità	sì	
presenza porta USB per esportazione cronologia allarmi	sì	
Modulo per strumentazione		
Modulo con porta verso modulo di lavoro	sì	
Dimensione min porta di collegamento con modulo di lavoro (mm)	470(L)x 420(H)	
Dimensioni interne disponibile min (mm)	700(P)x1300(L)	
Flange per guanti	3	
Apertura frontale incernierata a battente interbloccata	sì	
Porte in vetro temprato e stratificato di sicurezza con guarnizioni in silicone gonfiabili	sì	
Flusso unidirezionale verticale 100% aria esterna	sì	
Filtri aria aspirata e espulsione H14	sì	
velocità flusso aria in zona lavoro	0,45m/s ±20%	
pressione differenziale interna (porta comunicazione modulo di lavoro chiusa)	30Pa±5Pa	
il sistema PLC dispone di programma per test di tenuta alla pressione	sì	

Caratteristiche Minime del Isolatore per ATMP

Descrizione della caratteristica minima	Requisito minimo	Descrizione Migliorativa
possibilità di modifica altezza piano di lavoro (mm)	± 200	
presa elettrica 220V	1	
Conteggio particellare: presenza cono isocinetico collegato a a contatore in continuo (compreso nella fornitura)	sì	
Conteggio microbiologico: predisposizione per conteggio in continuo su piastra di sedimentazione attacco tri-clamp 1/2"ASME-BPE	sì	
Sistema di sterilizzazione		
generatore indipendente con uscita di H2O2 e ritorno all'isolatore	sì	
collegamento ai diversi moduli dell'isolatore con sistema ingresso/uscita differenziati da retro isolatore	sì	
PLC integrato	sì	
Il sistema deve permettere la validazione dei cicli garantendo la riproducibilità	sì	
sensore interno per verifica limite massimo ammesso di concentrazione H2O2 a fine ciclo	sì	
Sistema di supervisione e controllo		
Sistema SCADA conforme ai requisiti GAMP e 21 CFR parte 11	sì	
monitoraggio pressioni differenziali	sì	
monitoraggio portata e velocità dell'aria	sì	

Caratteristiche Minime del Isolatore per ATMP

Descrizione della caratteristica minima	Requisito minimo	Descrizione Migliorativa
monitoraggio temperatura modulo di lavoro	sì	
monitoraggio serrande aria in/out	sì	
monitoraggio posizione chiusura porte e portelli	sì	
monitoraggio gestione guarnizioni confiabili (aria compressa)	sì	
monitoraggio parametri incubatori tramite comunicazioni Modbus	sì	
monitoraggio conteggio particellare	sì	
monitoraggio concentrazione residua H2O2 in modulo di trasferimento	sì	
monitoraggio concentrazione H2O2 durante il ciclo in modulo di trasferimento	sì	
monitoraggio generatore di H2O2	sì	