

# SOLUTIONS

PHARMA



TOGETHER WE CREATE SOLUTIONS

Benelux · France · Germany · Great Britain · Switzerland · USA

## Unternehmen

Die PMT Partikel-Messtechnik GmbH ist seit über 30 Jahren im Bereich der partikulären und mikrobiologischen Kontaminationskontrolle aktiv.

PMT als Dienstleistungs- und Handelsunternehmen ist mit rund 50 Mitarbeitern in 6 Ländern vertreten.

Aufbauend auf dem traditionellen Arbeitsgebiet der Partikelzählung entwickelt PMT vielfältige Gesamtlösungen in diversen Anwendungsfeldern der Partikelmesstechnik und der mikrobiologischen Kontaminationskontrolle.

Das Know-How umfasst alle Technologien zur Messung von Partikeln und Mikroorganismen in Luft, auf Oberflächen und in flüssigen Medien sowie zugehörige Disziplinen, wie die Dekontamination oder die Ionisation.

So bietet PMT Unterstützung bei der Einbindung hochpräziser Partikelmesstechniken in Gesamtanlagen und entwickelt dabei kundenspezifische Systemlösungen. Darüber hinaus steht das Unternehmen als unterstützender Partner in der anwendungsbezogenen Kundenberatung zur Verfügung, bietet Schulungen und einen kompetenten Techniksupport an.

## PMT Partikel-Messtechnik GmbH

Heimsheim, Deutschland

## PMT Benelux N.V./S.A.

Kampenhout, Belgien

## PMT France

Dourdan Frankreich

## PMT (GB) Ltd.

Malvern Worcestershire, Groß Britannien

## PMT Schweiz AG

Egg ZH, Schweiz

## PMT (USA) LLC

Longmont, USA

Neben dem Vertrieb von Lösungen zur partikulären und mikrobiellen Kontaminationskontrolle ist die dauerhafte Betreuung aller Anwender unser wichtigstes Anliegen.

## Der PMT-Service bietet Ihnen:

- Hohe Verfügbarkeit durch ein Netz von Servicestützpunkten in Europa
- Professionelle Unterstützung durch fortlaufend geschultes Servicepersonal
- Zertifizierung unseres Servicebereichs nach ISO 9001 und Akkreditierung nach ISO 17025

## Zählen Sie auf uns – auch nach dem Kauf!

Rund die Hälfte der PMT-Mitarbeiter arbeiten in unseren Servicestützpunkten und geben Ihnen genau die Unterstützung, die Sie im Produktionsalltag benötigen. Wir bieten Ihnen umfassenden Service und somit Sicherheit durch langjährige Erfahrung.

Folgende Dienstleistungen haben wir für Sie im Portfolio:

- Gerätewartung- und Kalibrierung
- Serviceverträge
- Qualifizierung (IQ/OQ) Partikel- und Keimzähler sowie Software (FMS/OPC UA)

## Service Partikelmessung

- ISO-konforme Kalibrierungen (ISO 21501-04, ISO 17025)
- UKAS Akkreditierung
- Kalibrierung mittels zertifizierter Kalibrierverfahrensstandards und Referenzgeräte
- Qualifikationspakete parallel erhältlich
- Kundenschulungen im Schulungszentrum in Heimsheim

## Service Flüssigkeitspartikelzähler

- USP- und Ph. Eur.-konforme Kalibrierungen
- Referenzwasseranlagen und Referenzgeräte im Servicezentrum Heimsheim
- ISO 17025 Kalibrierung vor Ort für Parenteralia-Partikelzähler
- Qualifikationspakete parallel erhältlich
- Kundenschulungen im Schulungszentrum in Heimsheim

## Service für TOC-Geräte

- Basiservice vor Ort, Kalibrierung und Qualifizierung mit überlagertem Support aus unseren Servicezentren
- Aufeinander abgestimmte Servicebausteine erlauben eine optimale kundenseitige Kostenkontrolle
- Kalibrierung mittels zertifizierter Primärstandards aus akkrediterter Produktion
- Qualifikationspakete parallel erhältlich
- Kundenschulungen im Schulungszentrum in Heimsheim



## „Slit-to-Agar“ Luftkeimsammler

### ImpactAir

Der ImpactAir ist ein aktiver Luftkeimsammler, mit dem die mikrobiologische Kontaminationskontrolle in Reinräumen gemäß Annex I und ISO 14698 Part I über einen längeren Zeitraum überwacht werden kann. Es handelt sich dabei um einen „Slit-to-Agar“-Luftkeimsammler, der Raumluft durch einen Schlitz auf eine 9 cm Agarplatte ansaugt, auf der sich dann die Mikroorganismen ablagern. Die Agarplatte rotiert unter dem Schlitz, wodurch eine zeitliche Auflösung gewährleistet wird. Außerdem wird dadurch erreicht, dass die koloniebildenden Einheiten auf der Platte verteilt sind und sich nicht überlagern, was eine genauere Zähleffizienz gewährleistet und ein schnelles Austrocknen der Platte verhindert. Mit einem im Voraus bestimmten Volumenstrom von 5 LPM bis 28,3 LPM lassen sich Mikroorganismen bis 1 µm ( $D_{50} < 0,75 \mu\text{m}$ ) sammeln. Mit diesem Prinzip lässt sich eine Messzeit von 4 Stunden erreichen, ohne die Platte wechseln zu müssen, was Kontaminationsrisiko durch menschliches Eingreifen verringert.

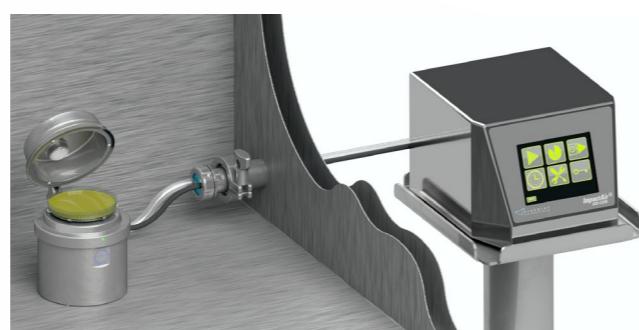
Durch die geringen Vibrationen und die Tatsache, dass der ImpactAir keine Partikel ausstößt, kann das Gerät auch in kritischen Umgebungen verwendet werden.

- Bis zu 4 Stunden mit nur einer Platte
- Geringe menschliche Intervention
- Erfüllt Anforderungen nach Annex I und ISO 14698 Part I
- Schlitzbreite und Volumenstrom werden ab Werk nach Kundenwunsch eingestellt
- $D_{50}$  zwischen 0,5 µm und 0,75 µm
- Geringe Maße (12,2 cm Durchmesser Probenahmekopf)
- Qualifizierte Monitoringtechnologie
- Kein Partikelausstoß
- HEPA-Filter am Auslass
- Verwendung von standardmäßigen 9 cm TSA-Agarplatten
- Vibrationsfrei
- Geringer Stromverbrauch
- Zeitlich ausgelöste Ergebnisse
- 316 L Stainless Steel
- Modbuskompatibel

Der ImpactAir gewährleistet durch die unterschiedlichen Ausführungsvarianten einen modularen Aufbau bei gleicher fundamentaler Technologie. Durch die Modbuskompatibilität können ImpactAir Luftkeimsammler über Ethernet an eine Monitoringsoftware angebunden werden.

### ISO-CON-90

- Modular
- Monitoringkopf (ISO-90) mit separatem pump/flow Controller (ISO-CON)
- Standardmäßig 15 LPM,  $D_{50} = 0.53 \mu\text{m}$
- Netzteilbetrieben
- ISO-CON = B 200 mm x D 250 mm x H 140 mm
- ISO-90 = D 122 mm x H 160 mm



### ImpactAir-90-B/M

- Portables Messgerät
- Standardmäßig 15 LPM,  $D_{50} = 0.53 \mu\text{m}$
- Batteriebetrieb bis zu 10 Stunden oder Betrieb über Netzteil
- Maße: B 150 mm x D 200 mm x H 200 mm



### ISO-90-V

- Standardmäßig 15 LPM,  $D_{50} = 0.53 \mu\text{m}$
- Separater Monitoringkopf
- Anschluss an externe Vakuumpumpe
- Nur Rotation
- VHP kompatibel
- 122 mm x 110 mm



### ISO-90-N

- Standardmäßig 15 LPM,  $D_{50} = 0.53 \mu\text{m}$
- Eingebaute Vakuumpumpe
- Power over Ethernet (PoE)
- VHP kompatibel
- 122 mm x 300 mm
- Display am Gerät
- Zur Verwendung mit FMS (Modbuskompatibel)



## Echtzeit Luftkeimzähler

### BioTrak®

Der BioTrak® bietet mittels Echtzeitkeimanalyse die Möglichkeit, mikrobielle Verunreinigungen, sowie Partikel in der Luft zu detektieren. Die Detektion von Keimen erfolgt dabei mittels laserinduzierter Fluoreszenz mit aktiver Kompensation nicht-biologischer Signale durch Analyse mehrerer Frequenzbänder. Der BioTrak® kann sowohl als eigenständiges Messgerät verwendet werden, als auch in ein Monitoringsystem einer Anlage oder eines Reinraums eingebunden werden.

Durch die kontinuierliche Arbeit besteht die Möglichkeit einer Grenzwert-Alarmierung in Echtzeit. Das System bietet außerdem den Vorteil, dass zur reinen Messung der Anzahl an Partikel und mikrobiellen Keimen keine weiteren Verbrauchsmaterialien benötigt werden.

Der BioTrak® besteht aus drei Abschnitten, durch die angesaugte keimbefeuerte Luft strömt. Im oberen Abschnitt werden durch ein Streulichtverfahren jegliche Partikel im Bereich  $0,5 \mu\text{m} \leq x \leq 25 \mu\text{m}$  detektiert. Der Luftstrom wird anschließend aufkonzentriert, um dann über die laserinduzierte Fluoreszenz zwischen der Summe aller Partikel und den darin enthaltenen Mikroorganismen zu unterscheiden. In einem letzten Schritt strömt die Luft auf einen Gelatinefilter. Dieser kann anschließend entnommen werden und zur Analyse der darauf enthaltenen Mikroorganismen weiterverwendet werden.

- Kontinuierliches Verfahren zur Luftkeimmessung
- Aktive Kompensation von nicht-biologischen Signalen
- Partikelzähler gemäß ISO 21501-4
- 28,3 Liter pro Minute Druckfluss
- Drug Master File und Qualifizierungsdokumente verfügbar
- Geeignet zur Integration in Isolatoren und RABS
- FMS und TrakPro Lite Secure als Softwarelösungen



## Echtzeit Wasserkeimzähler

### IMD-W

Das Echtzeitüberwachungssystem IMD-W erkennt mikrobielle Verunreinigungen und Partikel in Wasser. Durch die kontinuierliche Messung lässt sich ein zeitlicher Verlauf der Kontamination erstellen, wodurch anschließend eine Prozessoptimierung durch das Reagieren auf negative Trends (ansteigende Verkeimung, Abrisse von Biofilmen, Filtereffizienz und -durchbrüche) erfolgen kann. Das System findet daher Anwendung in pharmazeutischen Reinstwasseranlagen.

Unter Nutzung von laserinduzierter Fluoreszenz mittels eines Lasers bei 405nm Wellenlänge werden Zellmetabolite zur Fluoreszenz angeregt. Durch die Dreifach-Diskriminierung der Fluoreszenzantworten, über zwei Photodetektoren unterschiedlicher Frequenzbänder und einer Photodiode zur Größenbestimmung kann der IMD-W zuverlässig falsch-positive Befunde aktiv eliminieren.

Neben der kontinuierlichen Messung von keimbefeuertem Wasser, besteht auch die Möglichkeit einzelne Proben zu nehmen und diese zu untersuchen.

Aktuelle Datenschnittstellen erlauben die Integration in übergreifende Monitoringkonzepte via Modbus (z. B. SCADA, PLC/SPS-Konzepte).

- Anwendung bei Purified Water (PW, HPW) und Water for injection (WFI)
- Detektion von Biofilmen
- 21 CFR Part II konform
- Modbuskompatibel
- Volumenstrom von 10 ml/min
- Größenbereich  $0,3 \mu\text{m} \leq x \leq 10 \mu\text{m}$



## Slit-to-Agar Luftkeimsammler

### V100

Der Luftkeimsammler V100 arbeitet nach dem „Slit-to-Agar“-Prinzip und bietet somit die Möglichkeit einer kontinuierlichen Kontaminationskontrolle durch eine zeitliche Auflösung der Keimsammlung. Verwendet werden dabei 90 mm Agar-Platten. Zentraler Knotenpunkt ist die Kontrolleinheit, welche den „Slit-to-Agar“-Sammler R2S, den Impaktor RAS oder den Hochdrucksammler RCG steuert. Eine Fernbedienung ermöglicht zusätzlich die Anwahl von Start-/Stop-, bzw. Resetzyklen. Der Abstand zwischen den Luftkeimsammlern (max 4 je V100) und der Kontrolleinheit kann bis zu 25 Metern betragen. Die Abluft des V100 strömt durch einen HEPA-Filter wieder zurück in den Raum. Wie bereits erwähnt, können verschiedene Arten von Messköpfen wie folgt mit dem V100 verwendet werden. Der R2S-Keimsammler („Remote Slit Sampler“) ist ein sogenannter „Slit-to-Agar“ Sammelkopf mit einer prinzipiell sehr hohen Einfangeffizienz. Das R2S-Design ist für das Monitoring in Reinräumen des aspetischen Produktionsumfeldes, Isolatoren und anderen sensitive Bereichen optimiert.

Die RAS-Keimsammler („Remote Autoclavable Sampler“) ist ein klassischer Siebimpaktor. Die Materialauswahl (316 l Edelstahl) ermöglicht Sterilisation durch Desinfektionsmittel oder im Autoklaven.

Die Keimsammlung in Druckluft erfolgt mittels der RCG-Einheit („Remote Compressed Gas“). Auch hier liegt eine „Slit-to-Agar“ Impaktion vor. Neben der mikrobiellen Analyse von Druckluft kann auch eine externe Probenahmesonde angeschlossen werden (für Luftkeimsammlung unter begrenzten Platzverhältnissen).

- Slit-to-Agar Keimsammlung unter Verwendung von 90 mm Agarplatten
- Konform zu ISO 14698
- HEPA-gefilterte Abluft
- Keimsammler mit drei unterschiedlichen Volumenströmen erhältlich (28,3 l/min, 50 l/min, 100 l/min)
- Autoklavierbar
- Unterschiedliche Messköpfe erhältlich



## Portabler Luftkeimsammler

### P100

Der portable Luftkeimsammler P100 präsentiert sich als zeitgemäßes Allzweckwerkzeug in der pharmazeutischen Kontaminationskontrolle. Die Kontrollektronik des P100 regelt zwei Durchflussraten. Eine kleinere Durchflußrate von 28,3 l/min erlaubt die Kontrolle von kritischen Produktionsbereichen über einen längeren Zeitraum. Die höhere Durchflußrate von 100 l/min steht für die Erfassung des 1 m<sup>3</sup> Probevolumens in nur 10 Minuten. In beiden Durchflussszenarien ist die physikalische Impaktionseffizienz (mit d50 – Wert < 1 µm) konform mit den Anforderungen der ISO 14698. Die angesaugte Luftmenge überströmt die Agarplatte und wird anschließend über einen integrierten HEPA Filter geführt und zurück in den Raum geleitet. Über Fernbedienung können bis zu fünf Geräte gemeinsam bedient werden (Start/Stop/Pause/Fortsetzen). Alternativ ist die Bedienung über ein lokales Netzwerk möglich. Die Ablaufsteuerung des P100 erlaubt die Erstellung und Speicherung kunden-spezifischer Probenahme-Abläufe. Der P100 sammelt, bzw. speichert die Parameter von bis zu 500 Probenahmen. Die zugehörige Datenkontrolle erfolgt gemäß 21 CFR 11. Der Lieferumfang besteht standardmäßig aus einer 5-Kanal IR-Fernbedienung, einem Transportkoffer, einem länderspezifischen Netzteil, sowie Speichermedien. Optionales Zubehör bietet ein Thermodrucker, eine Sammeleinheit für Druckgas, Sonden für die Probenahme an schwer zugänglichen Orten sowie einem Aufsatz zur horizontalen Probenahme.

- Portables Gerät mit Touchscreen
- Volumenstrom wählbar (28,3 l/min oder 100 l/min)
- Keimsammlung auf 90 mm Agarplatten
- Validierter d50 – Wert < 1 µm
- Abluftstrom durch HEPA-Filter
- USB- und Ethernet-Schnittstelle



## Mikrobiologisches Luftüberwachungssystem

### SMA ICS

Das SMA ICS („Integrated Control System“) ist ein computergestütztes und automatisiertes Luftüberwachungssystem, welches definierte Luftproben durch einzelne oder mehrere sogenannte Atrien steuert. Atrien sind Sammelvorrichtungen aus Edelstahl, in denen Luft aus einer kontaminierten Umgebung auf eine Medienplatte trifft. Diese Platten werden anschließend inkubiert und ausgewertet, um die Menge der lebensfähigen Kontaminanten in der Luftprobe zu bestimmen (koloniebildende Einheiten). Die Atrien unterscheiden sich in der Lochgröße und in der Art des Anschlusses der Vakuumquelle. Hierbei besteht die Möglichkeit den Vakumschlauch direkt oder durch einen Flansch geführt anzuschließen.

Während der Keimsammlung werden kritische Parameter kontinuierlich überwacht. Hierzu gehören die Messdauer, das bisher gesammelte Probevolumen und der Pumpenstatus.

Das SMA OneTouch ICS regelt die Luftdurchflussrate während eines Probenzyklus kontinuierlich. Das System alarmiert den Bediener automatisch visuell und akustisch, wenn die Probe beeinträchtigt wird oder abbricht. Darüber hinaus überwacht das SMA One-Touch ICS kontinuierlich die Luftdurchflussrate während der Probenahme und warnt den Bediener, wenn die Durchflussrate von der festgelegten Rate (28,3 l/min) abweicht.

Das SMA OneTouch ICS verfügt über eine Touchscreen-Oberfläche, in die Anlagengrundrisse und SMA Atrium-Standorte zur Probenahmeüberwachung integriert sind. Benutzerkonten haben Zugriffsebenen, die den Zugriff auf bestimmte Funktionen einschränken.

- Vakuumpumpe und „Flow Controller“ enthalten
- Einfache Bedienung über Touchscreen
- Volumenstrom von 28,3 L/min
- Bis zu 10 Sammelpunkte
- Atrien aus 316 l Edelstahl
- Visuelle und akustische Alarmsignale
- 90 mm Agarplatten (18 ml, 25 ml, 32 ml)
- Atrien mit unterschiedlichen Lochgrößen



## Portable Luftpartikelzähler

### AeroTrak® 9000er Serie

Die mobilen AeroTrak® Partikelzähler der 9000er Serie erfüllen alle Vorgaben der ISO 21501-4. Die Gerätekalibrierung erfolgt somit mit Pulshöhen-Analysator. Durch die extragroße Touch-Screen-Oberfläche und den übersichtlichen Firmware-Aufbau ist die Ära langwierigen Studiums von Bedienungsanleitungen endgültig vorbei.

Reinraumsensoren für Temperatur, Luftfeuchte und Luftgeschwindigkeit können in die Partikelmessung integriert werden. Diese Reinraumdaten werden gleichberechtigt mit den Partikelzahlen verwaltet.

Es sind die AeroTrak® Modelle 9310, 9510, 9350, 9550 und 9500 verfügbar.



Modell	Durchflußmenge	Partikelgrößenkanäle
AeroTrak® 9310	28,3 l/min	0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
AeroTrak® 9510	28,3 l/min	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
AeroTrak® 9350	50 l/min	0.3, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0 µm
AeroTrak® 9550	50 l/min	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm
AeroTrak® 9500	100 l/min	0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0 µm

## Remote Partikelzähler

### AeroTrak® 6000er Serie

Die AeroTrak® Remote-Partikelzähler mit integrierter Pumpe sind eigenständige Überwachungssysteme, welche in einem kompakten und leicht zu reinigenden 316L-Edelstahlgehäuse eingebaut sind. Durch die integrierte Pumpe entfällt die Notwendigkeit für eine externe Vakuumquelle. Vier standardmäßige Analogeingänge senken Installationsaufwand und Integrationskosten.

Der automatische Probeneinlassverschluss stoppt automatisch das Gebläse und verhindert eine versehentliche Beschädigung.

- ISO 21501-4 konform
- Notwendigkeit für ein zentrales Vakuumsystem entfällt
- Internes Gebläse mit Trennschieber und geringer Wärmeaufnahme
- 4 standardmäßige 20mA-Analogeingänge senken Integrationsaufwand und Installationskosten für den Umgebungssensor
- 316L-Edelstahlgehäuse, Probensonde und Verschluss aus Edelstahl
- Ethernet (TCP/IP), serielle Modbus-RTU-Kommunikation und vier 20mA-Analogdatenausgänge



## Remote Partikelzähler mit Pumpe

### AeroTrak®+ 6000er Serie

AeroTrak®+ Remote Partikelzähler mit integrierter Pumpe sind ideal für die Installation an Orten, an denen kein externes Vakuumsystem vorhanden ist, wie beispielsweise für Elektronik-, Halbleiter- und Industrieanlagen. Mit einer internen Pumpe und einer drahtlosen Kommunikationstechnologie mit großer Reichweite, reduzieren sie die Komplexität und Kosten der Installation in Einrichtungen mit begrenzter Infrastruktur. Es ist einfach, diese räumlich neu zu positionieren, wenn sich Fertigungspläne, bzw. Standorte ändern. TSI bietet dabei eine Laser-Garantie von 5 Jahren. Alle Modelle erfüllen die Anforderungen der Norm ISO 21501-4. Alle AeroTrak®+ Remote Partikelzähler mit Pumpe sind für die Datenspeicherung von 250.000 Probenaufzeichnungen konzipiert. Der Datenaustausch mit mehreren Plattformen ist bei Integration mit der TSI FMS OPC UA Client/Server Software schnell und einfach.

## Wireless Funktion

Für die AeroTrak®+ Remote Partikelzähler der 6000er und 7000er Serie ist die Wireless Funktion verfügbar. Das Wi-Fi Node (TSI P/N 700500) kann einfach und schnell über eine 6-polige Steckverbindung an der Geräteunterseite angeschlossen werden.

Modell	Durchflußmenge	Partikelgrößenkanäle
AeroTrak®+ 6201	2,83 l/min	0.2, 0.3, 0.5, 1.0 µm
AeroTrak®+ 6301	2,83 l/min	0.3, 0.5, 5.0, 10.0 µm 0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm
AeroTrak®+ 6501	2,83 l/min	0.5, 1.0, 5.0, 10.0 µm 0.5, 5.0, 10.0, 25.0 µm 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm



## Remote Partikelzähler

### AeroTrak®+ 7000er Serie

AeroTrak®+ Remote Partikelzähler bieten Zuverlässigkeit und problemlosen Betrieb bei der Messung eines breiten Spektrums von Partikelgrößen, darunter ein 6-Kanal-Modell mit einem oberen Größenschwellenwert von 25 µm. Alle Modelle erfüllen die strengen Anforderungen der neuesten Kalibrierstandards ISO 21501-4.

- Einfache Installation und zuverlässiger Betrieb
- Zuverlässige Lasertechnologie – 5 Jahre Garantie
- Wi-Fi optional
- ISO 14644-14 Werkskalibrierung
- Einfache Integration in die TSI FMS Software mit automatischer Sensorerkennung
- Einfache Integration in Fremdsysteme mit 4-20 mA analogem Datenausgang (modellabhängig)
- Modell 7510 ermöglicht 21 CFR Part II Datenerfassung mit FMS Software, erfüllt die aseptischen Verarbeitungsrichtlinien der EU und der USA FDA mit 1 CFM (28,3 l/min) Durchfluss, 0,5 µm und 5 µm Kanalgrößenoptionen /VHP-beständige Modelloption

Modell	Durchflußmenge	Partikelgrößenkanäle
AeroTrak®+ 7201	2,83 l/min	0.2, 0.3 µm 0.2, 0.3, 0.5, 1.0 µm
AeroTrak®+ 7301	2,83 l/min	0.3, 0.5 µm 0.3, 0.5, 1.0, 5.0 µm 0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm
AeroTrak®+ 7310	28,3 l/min	0.3, 0.5 µm 0.3, 0.5, 1.0, 5.0 µm 0.3, 0.5, 5.0, 10.0 µm
AeroTrak®+ 7501	2,83 l/min	0.5, 5.0 µm 0.5, 1.0, 5.0, 10.0 µm 0.5, 5.0, 10.0, 25.0 µm 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm
AeroTrak®+ 7510	28,3 l/min	0.5, 5.0 µm 0.5, 1.0, 5.0, 10.0 µm 0.5, 5.0, 10.0, 25.0 µm

### FMS – Facility Monitoring Software

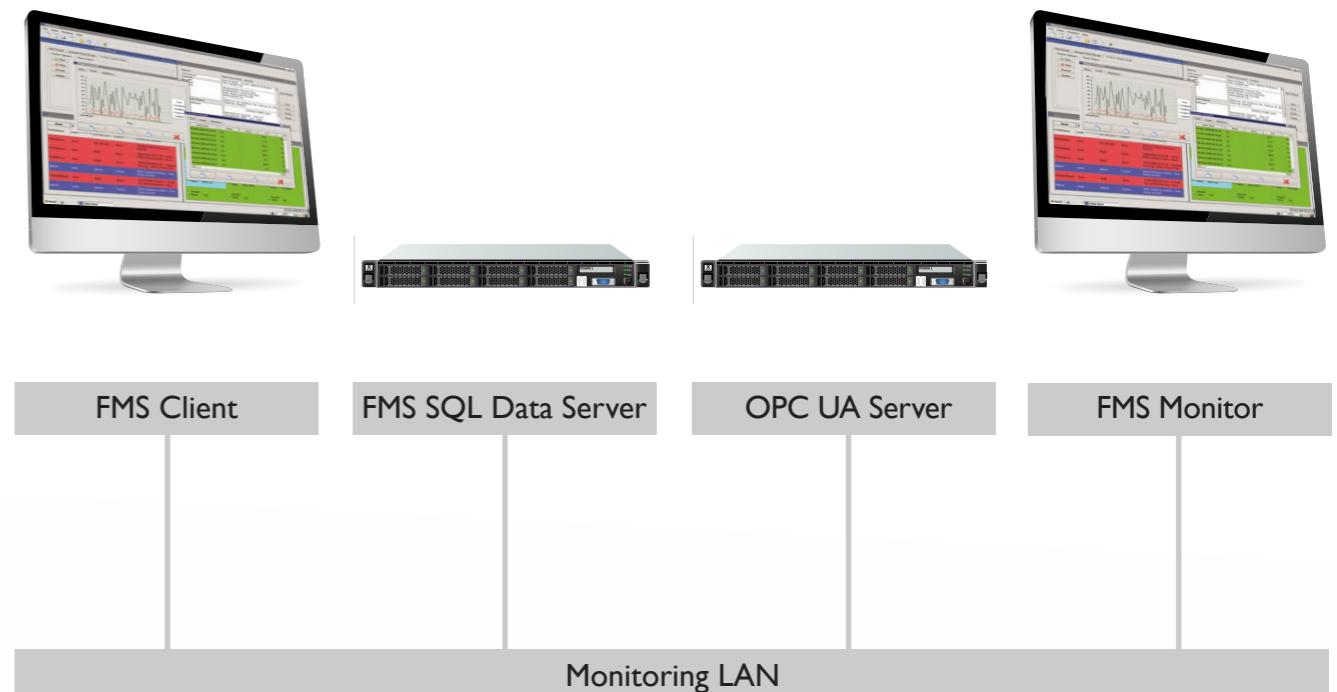
Für die Kontaminationskontrolle in kritischen Prozessumgebungen wie beispielsweise Reinräumen, Isolatoren und RABS, bietet sich die Verwendung mehrerer stationärer Partikelzähler bzw. Keimsammler an.

Die Ausgabe der Messdaten erfolgt dabei über eine zentrale **Facility Monitoring Software (FMS)**.

Durch die kontinuierliche Überwachung kritischer Prozessparameter können zum einen Trends beobachtet werden und zum anderen kann man direkt auf Überschreitungen von vorher definierten Alarmgrenzen reagieren. Durch das direkte Eingreifen bei einem Alarm kann eine schnelle Intervention erfolgen, was zur Reduzierung von Ausschussprodukten und somit von Kosten führt.

Das Monitoringsystem besteht aus drei separaten Komponenten. Der Monitor sammelt die aufgezeichneten Daten, welche parallel dazu auf dem Client-PC abgerufen werden. Die Speicherung der Daten erfolgt auf einem Server in einer SQL-Datenbank. Als vierte Komponente lassen sich alternativ Daten über OPCUA von anderen Systemen auslesen. Zusätzlich dazu besteht die Möglichkeit einer Spiegelung von Monitor und Datenbank, um bei einem möglichen Ausfall einer Komponente die fortlaufende Datensicherung zu gewährleisten. Durch den modularen Aufbau ist FMS auch offen für Sensoren und Alarmleuchten von Drittanbietern (TCP/ IP- Ethernet-protokolle, Power over Ethernet-Anbindung, Modbus-Protokolle, OPC Anbindung, 4-20 mA Analogschnittstellen).

- Einbindung von Remotes, Remotes mit Pumpe, BioTrak®, AeroTrak® 7010
- Zusätzlich Monitoring von Temperatur, Differenzdruck und Luftfeuchte mit entsprechenden Sensoren möglich
- Benutzerfreundliche Oberfläche
- Integration von Grundrissen möglich
- Erstellen von Diagrammen und Reports
- 21 CFR Part II konform



## Partikelmessung auf Oberflächen

### PartSens 4.0 und PartSens+ 4.0

Das PartSens 4.0 Gerät ist ein tragbares Messsystem mit drahtlosem Messkopf zur direkten Messung von Partikeln auf Oberflächen. Das Model PartSens+ 4.0 bietet zusätzliche Möglichkeiten zur Unterscheidung von metallischen und nicht metallischen Partikeln und Fasern auf Oberflächen.

Mobiles Design und einfachste Bedienung machen dieses Messgerät zur perfekten Lösung für Unternehmen, die saubere Oberflächen von Produkten oder einer Produktionsumgebung sicherstellen müssen.

\*Durch die Verwendung der Streiflichttechnologie nach ISO 14644-9 werden reproduzierbare und hochgenaue Messergebnisse erzeugt. Komplexe, mehrstufige Analysemethoden (Oberflächenspülung durch Filtermedien mit anschließender Filteranalyse) entfallen ebenso wie fehlerbehaftete Probenahmen durch Gasabsaugung.

Der PartSens+ 4.0 ermittelt die Partikelgrößen und die Partikelanzahl von metallischen und nicht metallischen Partikeln sowie von Fasern direkt. Das Messergebnis wird – einschließlich des Echtzeit-Bildes – sofort über eine drahtlose Übertragung auf der Geräteanzeige dargestellt.

Zur Archivierung oder für spätere Vergleichsmessungen erfolgt die Datenspeicherung im Partikelzähler. Optional kann das Messergebnis über einen externen Drucker ausgegeben werden. Das Live-Bild ermöglicht die Erkennung von Strukturen und Partikel ab ca. 50 µm und erlaubt dadurch eine optimale Positionierung des Messkopfs. Das System kann auf unterschiedlichsten Oberflächenmaterialien, wie z. B. Edelstahl, Silizium, Glas und Kunststoff eingesetzt werden.



- Tragbarer Oberflächen-Partikelzähler mit drahtlosem Messkopf
- Messprinzip nach ISO 14644-9\*
- Größenbereich von – bis: < 5 µm bis > 3000 µm
- Partikelauswertung PartSens+ 4.0: Größe und Anzahl von nicht metallischen Partikeln, metallischen Partikeln und Fasern
- Partikelgrößenzuordnung nach VDA 19 Teil 2 bzw. ISO 16232
- Aktive Messfläche: 2,68 cm<sup>2</sup>
- Kamera-Messfläche: 19,36 mm x 13,82 mm
- Messdauer < 10 Sekunden
- Datenausgabe und Live-Bild auf 12,1" TFT Touchscreen-Bildschirm
- Daten-Speichervolumen: 300 Messungen
- USB-Typ-A-Schnittstelle zur Datensicherung
- HDMI-Schnittstelle zum Anschluss eines externen Monitors
- TapeLift Pads, TapeLift Partikelfallen und Messschlitten optional erhältlich

Bezeichnung	Spezifikationen
Größenbereich	0,3, 0,5, 0,7, 1,0 µm
Kanalgrößen-einteilung	< 5 µm, 5 µm – 15 µm, 15 µm - 50 µm, 50 µm - 100 µm, 100 µm - 150 µm, 150 µm - 200 µm, 200 µm - 400 µm, 400 µm - 600 µm, 600 µm - 1000 µm, 1000 µm - 1500 µm, 1500 µm - 2000 µm, > 3000 µm
Metallische Partikel	> 25 µm bis > 3000 µm
Nicht-metalli-sche Partikel	< 5 µm bis > 3000 µm
Fasern	> 50 µm bis > 3000 µm

## Flüssigpartikelzähler

### KL-05

Der RION KL-05 Flüssigpartikelzähler dient zur Kontrolle der Belastung von unlöslichen Partikeln in Flüssigkeiten mit geringen Volumina wie beispielsweise Injektionslösungen, Infusionen oder WFI. Das zu beprobende Volumen wird mittels einer Spritze aus dem Behälter entnommen und durchläuft anschließend mit 10 ml/min (wahlweise 25 ml/min) die Messzelle. Die Messung beruht dabei auf der Extinktion von laser-induziertem Licht (Halbleiterlaser, 790 nm) durch die in der Flüssigkeit enthaltenen Partikel. Die Extinktion des Lichts wird während der Messung von einer Photodiode aufgezeichnet. Die Probenahme verfolgt dabei vollständig automatisiert. Für qualitätssichernde Messungen können zusätzlich Alarmschwellen festgelegt werden. Hierdurch können die Größe und die Anzahl der dispergierten Partikel bestimmt werden. Des Weiteren können benutzerdefinierte Berichte erstellt und anschließend ausgewertet werden (z.B. als PDF oder txt-Datei). Der KL-05 bietet die Möglichkeit Volumina ab 0,2 ml zu vermessen. Zusätzliche Funktionen sind beispielsweise die „Audit trail function“ zur Nachverfolgung der Geräteverwendung und die „Operator management function“ um die Zugänglichkeit des Geräts einzuschränken.

- Konform zu USP <787>, FDA 21 CFR Part 11, Ph.Eur 2.9.19. und der „Japanese Pharmacopoeia“ (JP)
- Partikelgrößenbereich 1,3 µm ≤ x ≤ 100 µm
- Flüssigkeitsvolumenstrom wahlweise 10 ml/min oder 25 ml/min
- Kundenspezifische SOPs
- 20 verschiedene vor der Messung festgelegte Kanäle bei Auswertung mit wählbaren Alarmgrenzen
- Integrierter Performance-Test



### KS-42, KS-41 und KS-19 Serien

Zur Messung von Partikeln in Chemikalien und Wasser bietet RION ein breites Portfolio an.

Die Modellreihe KS-42 ist das Standardgerät zur Partikelmessung bspw. in H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> oder auch in Wasser. Die Modelle KS-42AF, KS-42BF und KF-19F sind mit einer Saphirglas-Messzelle ausgestattet und erlauben auch Partikelmessungen in HF.

Die Modellreihe KS-41 ist speziell für die Partikelmessung in Lösungen konzipiert.

- Kontrolleinheit KE-40B1 für den Betrieb notwendig
- Einstellung von bis zu 10 Partikelgrößenkanälen
- Optische und akustische Leckage-Warnung
- Kommunikationsschnittstelle PC (CSV-Format)
- Kommunikationsschnittstelle 4-20 mA (optional)
- Datenspeicherung auf CF-Card (TSI-Format)
- Datenausdruck über integrierten Drucker
- Batch-Betrieb oder Inline/Byline-Betrieb möglich

Modell	Messbereich
KS-42A	0,1 µm - 0,5 µm; 1,0 µm (optional)
KS-42B	0,2 µm – 2,0 µm
KS-42C	0,5 µm – 20 µm
KS-42D	2 µm – 150 µm 150 µm (optional)
KS-41A	0,15 µm - 0,5 µm
KS-41B	0,1 µm – 0,5 µm
KS-19F	0,03 µm – 0,13 µm



Um aktuellen Regularien gerecht zu werden, sehen behördliche Bestimmungen vor, das Risiko einer mikrobiellen, bzw. partikulären Kontamination durch Reinigung und Desinfektion kritischer Prozessbereiche zu reduzieren. Die Regularien sehen einen Reinigungsschritt vor, bevor potentiell kontaminierte Flächen mit einem Desinfektionsmittel bearbeitet werden.

Zur Erhöhung der Sicherheit sollten sterile Desinfektionschemikalien unterschiedlicher Art inkl. eines Sporizids im Wechsel verwendet werden. Durch den Reinigungsschritt wird sichergestellt, dass die zu behandelnden Flächen von partikulären Verunreinigungen frei sind, damit das Desinfektionsmittel anschließend ausschließlich auf die Oberfläche wirken kann, um zusätzlich Kontaminanten mikrobieller Art zu eliminieren.

Eine Möglichkeit zur Reinigung von Oberflächen bietet die Verwendung von Detergenzen (DEC-CLEAN). Sterile Desinfektionschemikalien zur anschließenden Verwendung werden je nach Log-Reduktion von mikrobiellen Verunreinigungen in „Sanitizers“ ( $10^3$  Reduktion von Zellen; Bsp.: STERI-AHOL, DEC-AHOL), „Disinfectants“ ( $10^6$  Reduktion von Zellen; Bsp.: STERI-PEROX, DEC-QUAT, DEC-CYCLE) und „Sporicides“ ( $10^6$  Reduktion von Zellen und Sporen; Bsp.: DEC-SPORE, HYPO-CHLOR).

Die genannten Produkte sind zur Einschleusung in Grade A Reinräume mehrfach steril verpackt. Die Sterilität der einzelnen flüssigen Materialien wird je nach Produkt entweder durch Sterilfiltration oder Bestrahlung gewährleistet. Jedes Produkt existiert in unterschiedlichen Formulierungen, wie beispielsweise als Konzentrat, als „ready-to-use“ Verdünnung („Simple Mix“) oder als „Trigger Spray“.

Anstatt als flüssige Formulierung besteht die Möglichkeit, sterile Desinfektionschemikalien auch als Formulierung mit gesättigten Wischtüchern zu verwenden. Als Substrate hierfür dienen Polypropylen, Polyester oder Polyzellulose.

Im Folgenden werden einige Produktbeispiele erläutert. Neben den flüssigen Desinfektionschemikalien und den sterilen Wischtüchern, sind ebenfalls Möglichkeiten zur Reinraumbekleidung dargestellt.

## Garments

- Disposable
- Speziell gefaltet für optimierten Gebrauch
- Hitzdurchlässig
- Material: Polypropylen
- Flüssigkeitsresistent
- Filternde Wirkung gegenüber Bakterien und Partikeln
- Hohe Elastizität zur Anpassung an Bewegungsabläufe



## DEC-CLEAN

- Reinigungsdetergents zur Entfernung von partikulären Rückständen und Schmierfilmen
- Vierfachverpackt zur Einschleusung in Grade A Bereiche
- Strahlensterilisiert
- Abgefüllt in ISO 5



## DEC-AHOL

- Formulierung aus 70 % Isopropanol und 30 % WFI
- Sterilfiltriert (0,2 µm Porengröße)
- „Ready-to-use“
- Zur Anwendung auf Glas-, Kunststoff-, und Edelstahloberflächen sowie Handschuhen
- Als Spray oder Flasche erhältlich



## STER-AHOL

- Formulierung aus 70% Ethanol und 30% WFI
- Sterilfiltriert (0,2 µm Porengröße)
- „Ready-to-use“
- Abgefüllt in ISO 5 (Grade A)
- Zur Verwendung beispielsweise in Reinraumschleusen



## STEEL-BRIGHT

- Edelstahlreiniger und -politur zur Flecken- und Rückstandsentfernung
- Wässrige Emulsion in Spraydose
- Zur Anwendung in Reinräumen und aseptischen Herstellungsprozessen
- Abgefüllt in ISO 5
- Strahlensterilisiert



## DEC-QUAT

- Quartäre Ammoniumlösung
- Phosphatfrei
- Strahlensterilisiert
- Erhältlich als Konzentrat und Simple Mix
- Wirkt als Konzentrat viruzidal



## STERI-PEROX

- Desinfektionsmittel auf H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – Basis
- Erhältlich als 3%ige und 6%ige Lösung
- „Ready-to-use“
- Sterilfiltriert (0,2 µm Porengröße)
- Geringer Verbleib von Rückständen



## HYPHO-CHLOR

- Desinfektionsmittel auf Basis von Natriumhypochlorit
- Erhältlich als 0,25 %ige, 0,52 %ige und 5,25 %ige Lösung
- „Ready-to-use“
- Sterilfiltriert
- Vierfachverpackt zur Einschleusung in Reinräume



## DEC-SPORE

- Lösung aus Peroxyessigsäure und Wasserstoffperoxid
- Erhältlich als Desinfektionsmittel und als Sporizid
- Sterilfiltriert
- Abgefüllt in ISO 5 (Grade A)
- Als Konzentrat, Spray und „Simple Mix“ erhältlich



## PROCESS2WIPE

- Sterile Wischtücher
- Gesättigt mit Lösung aus 70 % Isopropanol und 30 % WFI
- 30,5 cm x 30,5 cm
- Polyester
- „Ready-to-use“



## HYPHO-CHLOR WIPE

- Sterile Wischtücher
- Gesättigt mit Lösung aus Natriumhypochlorit und WFI
- 30,5 cm x 30,5 cm
- Polyester
- „Ready-to-use“



## DEC-CLEAN WIPE

- Sterile Wischtücher
- Gesättigt mit DEC-CLEAN zur Reduzierung von Rückständen
- 30,5 cm x 30,5 cm
- Polyester
- „Ready-to-use“



## STERI-PEROX WIPE

- Sterile Wischtücher
- Gesättigt mit Formulierung aus Wasserstoffperoxid und WFI
- Erhältlich mit 3 % und 6 %
- 30,5 cm x 30,5 cm
- Polyester
- „Ready-to-use“



## PMT Partikel-Messtechnik GmbH

Schafwäsche 8 · 71296 Heimsheim  
Tel. +49 70 33 53 74-0  
Fax +49 70 33 53 74-22  
E-Mail: [info@pmt.eu](mailto:info@pmt.eu)  
[www.pmt.eu](http://www.pmt.eu)

## PMT (GB) Ltd.

Willow End Park · Malvern  
Worcestershire WR13 6NN, UK  
Tel. +44 1684 312950  
Fax +44 1684 312969  
E-Mail: [info@pmtgb.com](mailto:info@pmtgb.com)  
[www.pmtgb.com](http://www.pmtgb.com)

## PMT Benelux N.V./S.A.

Haachtsesteenweg 378 bus 01  
1910 Kampenhout, Belgium  
Tel. +32 16 65 92 92  
Fax +32 16 65 22 05  
E-Mail: [info@pmtbenelux.com](mailto:info@pmtbenelux.com)  
[www.pmtbenelux.com](http://www.pmtbenelux.com)

## PMT Schweiz AG

Gewerbestr. 9  
8132 Egg ZH  
Tel: +41 44-994 7005  
Fax: +41 44-994 7007  
[welcome@pmt-ag.ch](mailto:welcome@pmt-ag.ch)  
[www.pmt-ag.ch](http://www.pmt-ag.ch)

## PMT France

Immeuble Le Castillan  
1 rue de la Belette  
91410 DOURDAN, France  
Tel. +33 1 64 55 13 00  
Fax +33 1 64 55 13 01  
E-Mail: [contact@pmtfrance.fr](mailto:contact@pmtfrance.fr)  
[www.pmtfrance.fr](http://www.pmtfrance.fr)

## PMT (USA) LLC

2015 Neon Forest Circle, Suite 203  
Longmont, CO 80504, USA  
Tel. +1 720 340 4752  
Fax +1 720 340 4753  
E-Mail: [info@pmt-us.com](mailto:info@pmt-us.com)  
[www.pmt-us.com](http://www.pmt-us.com)

