

## Kaiko Fedegari FOD Class 100 kaapit kuumailmasterilointiin ja depyrogenointiin



### EU GMP vaatimusten mukainen sterilaattori

- Kuumailmasterilointi ja depyrogenointi
- GAMP 5 mukainen
- Täyttää FDA 21 CFR osa 11 vaatimukset
- Thema 4 ohjausautomaattikka. Ohjauslogiikka Siemens. Avoin arkkitehtuuri laitteiston ja ohjelmistojen osalta.
- Ulko- ja sisäverhous RST AISI 304. Optiona AISI 316 L
- Kammiossa johteet sterilointikehikkoa varten.
- 1- ja 2-oviset mallit, ovien turvalukitus.
- Lämpötila 250 °C saakka, tarkkuus 160 °C — 250 °C lämpötila-alueella ± 4 °C
- Sähköiset lämmitysvastukset RST AISI 312. Asennus mahdollistaa helpon huollon.
- Jäähdytys 40 — 65 °C. AISI 304 lämmönvaihdin, ensiöpuolella kiertää kylmä vesi
- Ilman kierto keskipakoispuhaltimen avulla
- Jatkuva paineistus; esisuodatin 95 % D.O.P., HEPA suodatin 99,996 % D.O.P. ja läpivientiyhde D.O.P. testiä varten.
- Korvausilma teknisen tilan kautta HEPA suodattimen lävitse (99,97 %).



## Optiot

- 2- oviset mallit
- Ohjausautomaatiikka myös toiselle puolella
- Siirtovaunut
- Täyttövaunut
- Verhoukset ja mekaaninen rakenne AISI 316 L
- Huoltosopimukset ja validointipalvelut



Kammion säädettävät ilmanohjausaukot

## Mitat

Malli	Kammion mitat [mm]			Tilavuus [L]	Ulkomitat [mm]		
FOD 1/1	800	800	800	512	1830	1880	1200
FOD 2/1	800	1000	1100	880	1830	2080	1500
FOD 4/1	1000	1000	1100	1100	2030	2080	1500
FOD 5/1	1000	1150	1250	1440	2030	2230	1650
FOD 6/1	1000	1450	1450	2100	2030	2530	1850
FOD 6/2	1000	1450	1800	2610	2030	2530	2200
FOD 6/3	1000	1450	2100	3050	2030	2530	2500
FOD 8/3	1100	1600	2100	3700	2130	2680	2500
FOD 6/4	1000	1450	2800	4060	2030	2530	3200
FOD 8/6	1100	1600	2800	4930	2130	2680	3200

- GMP autoklaavit kammiokoot 100 ...10 000 litraa.
- GMP pesukoneet, sterilointi- ja pesulaitteiden yhdistelmät.
- GMP erikoislaitteet stoppereiden pesuun, huuhteluun, sterilointiin ja silikonointiin tai teflonointiin.
- Dynaamiset GMP steriliaattorit.
- FOA ilmajäähdytteiset autoklaavit nesteille.
- FOW vesisumautoklaavit hermeettisesti suljetuille nesteille.
- GMP sterilaattoreiden täyttö- ja purkulaitteistot
- Uputusasennus tai lattialle asennettavat.