

SKAN

Multifunktionaler Isolator pure

skan.com/puresolutions





Together always one step ahead

Die Schweizer Firma SKAN ist globaler Markt- und Technologieführer für Isolatoren, Reinraumgeräte und Dekontaminationsverfahren für die aseptische Produktion von biopharmazeutischen Wirkstoffen. SKANs Kernkompetenz ist die Entwicklung und Konstruktion von Prozessisolatoren für die aseptische Abfüllung biopharmazeutischer Produkte. Darüber hinaus bietet das Unternehmen seinen Kunden Prozessunterstützung, Services und Verbrauchsmaterialien an.

SKANs Technologie- und Innovationsführerschaft gründet auf der einzigartigen Kombination von Fachwissen aus den Bereichen Lüftungstechnologie, Klimatisierung und Sterilisation, Software-Programmierung – die pharmakonform validiert werden muss –, Mikrobiologie und Chemie bis hin zu Kenntnissen der Regulierungsanforderungen sowie Fertigungskompetenz.

SKAN fokussiert sich mit ihren State-of-the-Art-Produkten und Dienstleistungen auf Märkte mit den höchsten regulatorischen Anforderungen im Gesundheitsbereich. Diese befinden sich hauptsächlich in Europa, Nordamerika, Japan, Südkorea und Singapur. In diesen Märkten wird jeder dritte Impfstoff, der im Isolator produziert wird, in einem SKAN Isolator abgefüllt. Zusätzlich werden Verkäufe in Schwellenländern wie China, Indien und Brasilien getätigt. Wenn die dortigen Pharmaunternehmen nach Europa und Nordamerika exportieren wollen, müssen sie ebenfalls dieselben hohen Auflagen der Regulierungsbehörden erfüllen.

SKANs Expertise und Innovationskraft resultiert aus langjährigen, vertrauensvollen Beziehungen zu den Blue-Chip-(Bio-)Pharmaunternehmen und führenden Forschungslabors weltweit. Da SKANs Produkte und Dienstleistungen für den Erfolg der Kunden entscheidend sind, profitiert das Unternehmen von hohen Markteintrittsbarrieren. Dank Experten in den haus-eigenen Labors, die an innovativen Lösungen für die Isolatortechnik forschen, kann SKAN selbst komplexeste Kundenanforderungen erfüllen.

Nebst Investitionen in technologische Verbesserungen und den Ausbau ihrer Fertigungskapazitäten hat SKAN immer eng mit ihren Kunden zusammengearbeitet und Qualifizierungsstrategien entwickelt, um schnelle Prozesszulassungen durch die Behörden zu gewährleisten. Damit der Kunde während des gesamten Produktlebenszyklus optimal betreut wird, steht ein umfangreiches Supportprogramm zur Verfügung. Dies wird durch ein globales Servicenetzwerk aus internen und externen Spezialisten gewährleistet.

pure – die Essenz eines Isolators

Ihre Anforderung

- Sicheres Containment, das allen Reinraum- anforderungen gerecht wird (cGMP-Klasse A / ISO-Klasse 5)
- Breites Anwendungsgebiet
- Schnelle und automatisierte H₂O₂- Dekontamination
- Hervorragende Ergonomie, ausgezeichnete Arbeitsbedingungen, maximale Arbeitssicherheit
- Einhaltung der geltenden behördlichen und normativen Anforderungen

Unsere Lösung

- pure ist geeignet für aseptische und aseptisch-toxische Anwendungen
- Geschlossenes Containment bietet Sicherheit auch bei Arbeiten mit riskanten oder hochwirksamen Produkten
- Schneller und sicherer H₂O₂-Dekontaminationszyklus dank patentierter skanfog® Technologie
- Geräumige Schleuse und schneller Transfer erhöhen die Produktivität
- Kein Anschluss an die Gebäudeabluft notwendig dank des integrierten SKAN nanox® Katalysators
- Einfach zu installierende «Plug and Play»-Lösung
- Modulare und platzsparende Bauweise
- Weltweites Service- und Supportnetz durch Niederlassungen und Partner

Herausragende Eigenschaften

- Arbeitsraum und Materialschleuse komplett aus Edelstahl
- Glatte und einfach zu reinigende Arbeitsflächen
- Über- oder Unterdruckbetrieb, nach Wahl
- Einhaltung cGMP Reinraumklasse A, ISO 5
- Intuitive Bedienung über 10" Farb-Touchscreen
- Steuerung und Software gemäss GAMP 5-Kategorie 4 validiert
- Elektronische Chargenprotokollierung
- Alle Arbeits- und Wartungsöffnungen sind von vorne zugänglich, ideal für die Wandinstallation
- Einfache Montage, Einbringung durch Standardtüren und Aufzüge



Unsere Erfahrung – Ihr Vorteil

SKAN vereint umfangreiches Wissen über Labor-Sicherheitswerkbänke und Isolatoren. Der pure ist gemäss den Normen für Isolatoren zur Herstellung von Zyto-statika und für geschlossene mikrobiologische Sicherheitswerkbänke gebaut, geprüft und zertifiziert.

Vielseitig

Die Möglichkeiten und Einsatzgebiete des pure Isolators sind vielfältig: Pharma-Biotech-Laboratorien, Pharmazien, Forschung & Entwicklung, medizinische Bereiche, Zellkultur und Genetik sowie Biosicherheitslabore aller Stufen. Übliche Anwendungen sind:

- Karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Substanzen (CMR)
- Parenterale Ernährung (TPN)
- Intravenöse Lösungen (IV)
- Zytotoxika
- Virostatika
- Antineoplastische Chemotherapeutika
- Pathogene Mikrobiologie / Viren
- Transformierte DNA
- Kleinmengen-Pharmaproduktion
- Zellkultur
- Qualitätskontrolle
- Zell- und Gentherapie



Normen & Zertifizierungen

- CB-Verfahren gemäss IEC 61010-1:2010 entsprechend den internationalen, gegenseitig anerkannten IEC- Normen für die Produktsicherheit elektrischer Geräte. Geprüft, zertifiziert und kontrolliert durch die akkreditierte Prüfstelle Eurofins Product Service GmbH.
- GS-Zeichen gemäss Baumusterprüfung nach DIN 12980:2017-05 entsprechend den Anforderungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG§22). Geprüft, zertifiziert und kontrolliert durch die akkreditierte Prüfstelle TÜV NORD CERT GmbH.
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EMV Richtlinie 2014/30/EG
- EN 12469 (Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke)
- ISO 14644-3/7 (Prüfverfahren / Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvi-ronments)



Features

Alarmanzeige

Das Licht im Arbeitsbereich leuchtet im Alarmfall rot und ist so gut sichtbar.



skanfog® H₂O₂-Mikrovernebelung

Die skanfog® Technologie garantiert einen schnellen, reproduzierbaren und validierbaren Dekontaminationszyklus.



Schleuse

Die Schleuse ist mit einem Regal ausgestattet und kann wahlweise rechts, links oder an beiden Seiten des Isolators platziert werden.



H₂O₂-Station

Das handelsübliche Wasserstoffperoxid (H₂O₂) 35 % wird sicher im Isolator aufbewahrt.

FIPA Filterkartusche HEPA H14

Eine patentierte SKAN-Technologie für den einfachen und sicheren Filterwechsel. Der pure verfügt über eine zweifache HEPA H14-Filtration, mit einem Abscheidegrad von jeweils 99,995 %.



Gehäuse & Design

ABS-Kunststoff als weit verbreitetes, langlebiges und widerstandsfähiges Standardmaterial für herausragendes Design im Labor.

Platzsparende Bauweise

Das kompakte Design erlaubt die Einbringung durch Standardtüren und Aufzüge. Servicefreundlich: Alle Betriebs- und Wartungsöffnungen sind von vorne zugänglich.

Arbeitsbereich

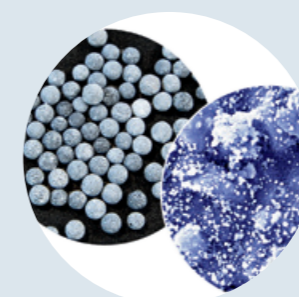
Die Arbeitskammer ist in zwei Größen erhältlich, entweder mit zwei oder vier Handschuhöffnungen.

Handschuhtest

Das entsprechend zugeschnittene SKAN Handschuh-Prüfsystem ist optional erhältlich.

SKAN nanox® Katalysator

Die patentierte SKAN nanox® Katalysator-Technologie reduziert die Belüftungszeit und ermöglicht einen autonomen Betrieb ohne Anschluss an die Gebäudeabluft. Die integrierte katalytische Zersetzung von H₂O₂ (<99,99 %) erlaubt den direkten Austausch mit der Umgebungsluft.



Innovative Lösung für die Dekontamination

skanfog®

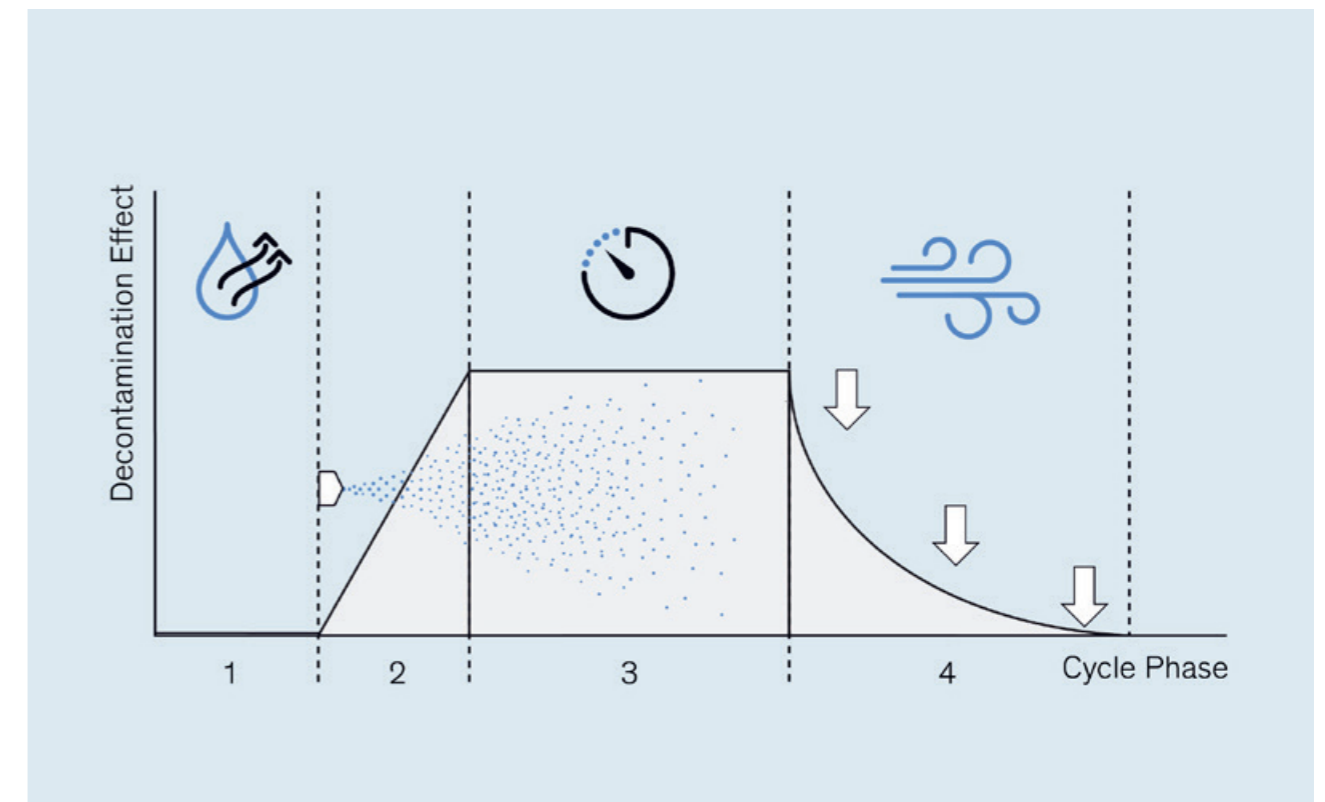
skanfog® ist eine Dekontaminationstechnologie, die auf der Mikrovernebelung von Wasserstoffperoxid (H_2O_2) basiert. Verglichen mit konventioneller Wischdesinfektion vereinfacht sie sowohl den Prozess als auch die Validierung. Zudem kann vernebeltes H_2O_2 in moderater Konzentration hinsichtlich Toxizität, Korrosion und Materialbeständigkeit bedenkenlos angewendet werden. Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass eine vollständige Abtötung einer 10^6 -Population des Testorganismus *Geobacillus stearothermophilus* erreicht und reproduziert werden kann.



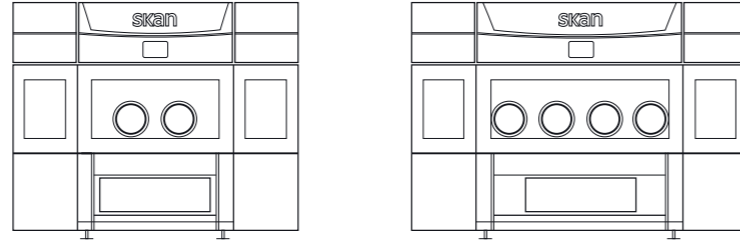
Schneller Dekontaminationszyklus

Der automatisierte Dekontaminationsprozess ist in drei Phasen unterteilt:

- In der Konditionierungsphase wird die benötigte Menge an H_2O_2 direkt im Isolator vernebelt.
- Es folgt eine genau definierte Einwirkphase, welche sicherstellt, dass die gewünschte Dekontaminationswirkung erzielt wird.
- In der Belüftungsphase wird das dekontaminierte Containment mittels Katalysator belüftet. Alles läuft unter maximaler Arbeitssicherheit auf Knopfdruck ab.



Technische Daten



| Typ | | 2-Handschuh-Arbeitskammer (mit 2 Schleusen) | 4-Handschuh-Arbeitskammer (mit 2 Schleusen) |
|--|-------------------------------|--|--|
| Aussenmasse [BxTxH] | [mm] [ft, in] | 2811×955×2277 9'-3"×3'-2"×7'-6" | 3300×955×2277 10'-10"×3'-2"×7'-6" |
| Arbeitsbereich [BxTxH] | [mm] [ft, in] | 1410×715×629 4'-8"×2'-4"×2'-1" | 1895×715×629 6'-3"×2'-4"×2'-1" |
| Höhe Arbeitsfläche | [mm] [ft, in] | 970 3'-2" | 970 3'-2" |
| H ₂ O ₂ Typ | [L] / [%] | 2.5 / 35 | |
| Betriebsdruck | [Pa] | -60 oder +60 (bei Bestellung zu definieren) | |
| Luftgeschwindigkeit Downflow Laminarstrom | [m / s] | 0.45 +/- 20 % 0.25 (Standby) | |
| Luftverbrauch Isolator / Schleuse | [m ³ / h] | 500 - 650 400 - 750 | |
| Material Arbeitsbereich | Typ | Edelstahl AISI 316L (EN 1.4404) Rauheit ≤ 0.8 µm | |
| Material Gehäuse | Typ | ABS-Kunststoff | |
| Material Fensterscheibe | Typ | Doppeltes Sicherheitsglas | |
| Abluft (doppelte Filtration) | Typ, Filterklasse | HEPA H14-Filtrierung (SKAN FIPA) (autonomer Betrieb, kein Anschluss zur Abluft notwendig) | |
| Filter Schleuse | Typ, Filterklasse | Zuluft HEPA H14-Plattenfilter / Abluft HEPA H14 SKAN FIPA | |
| H ₂ O ₂ -Katalysator | Typ | SKAN nanox®, patentierte SKAN Technologie | |
| Bedienung | Typ | Integriertes Steuerungssystem mit 10" Farb-Touchscreen, GAMP 5-Kategorie 4 | |
| Schnittstellen | Typ | USB | |
| Beleuchtung | [lx] | > 800 in der Arbeitskammer | |
| Benötigte Druckluft | [bar] / [Nm ³ / h] | 6 - 10 / 7.5 - 22, Klasse 1.3.1 (gem. ISO 8573-1:2010) | |
| Geräuschpegel | db (A) | max. 65 | |
| Stromversorgung (einphasig) | [VAC] / [Hz] / [W] | 220 - 240 / 50 - 60 / max. 3800 | |
| Handschuhe | Typ | Standard: 1-teilige Handschuhe (Butyl) Optionen: 2-teilige Handschuhe (Butyl-Handschuhe, CSV-Stulpe) / Handschuh-Wechselsystem | |

Optionen

- Unabhängiger H₂O₂-Sensor (TLV) zur Rauminstallation
- Gestelle und Regale aus Edelstahl
- SKAN Handschuh-Prüfsystem WGT 2
- Handschuhstrecker
- Luftgeschwindigkeitssensor in der Arbeitskammer
- Umgebungsüberwachung auf Luftkeime (Handheld) und Luftpartikel (mechanische Schnittstelle vorinstalliert)
- RTP (Rapid Transfer Port)-System
- Qualifizierungs- & Validierungs-Service (IQ / OQ)
- Mikrobiologische Qualifizierung (MBQ)
- Weitere Optionen auf Anfrage

Gemäss GMP Annex 1 kann die Luftgeschwindigkeit auf 0,45 m/s (+/-20 %) eingestellt werden. Bei Nicht-GMP-Anwendungen wird die Luftgeschwindigkeit auf 0,25 m/s eingestellt.
Bei Kontakt (Berührung, Verschlucken, Einatmen) mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) kann es zu schweren Gesundheitsschäden kommen!
Es wird empfohlen einen unabhängigen H₂O₂-MAK-Sensor zur Raumüberwachung einzusetzen, welcher im Falle einer Überschreitung der zulässigen maximalen Arbeitsplatzkonzentration (MAK) einen Alarm auslöst. Das Alarm-Signal kann an die Steuerung des pure übertragen werden.

SKAN AG Kreuzstrasse 5
4123 Allschwil, Switzerland
+41 61 485 44 44, info@skan.ch

SKAN Stein AG Industriestrasse 3
4332 Stein, Switzerland
+41 62 885 03 00, info.stein@skan.ch

SKAN Deutschland GmbH Nickrischer Straße 2
02827 Görlitz/Hagenwerder, Germany
+49 358 223 789 0, de.info@de.skan.ch

SKAN US, Inc. 7409 ACC Blvd., Suite 200
Raleigh, NC 27617, USA
+1 919 354 6380, us.sales@us.skan.ch

SKAN Japan 5194-61 Katsuren-Haebaru Uruma-shi
Okinawa 沖縄県 904-2311, Japan 日本
+81 98 934 9922, jpskan@skan.ch

Aseptic Technologies SA Rue Camille Hubert 7-9
5032 Gembloux /Les Isnes, Belgium
+32 81 409 410, info@aseptictech.com