



TECNOLOGIA PARA O CONTROLE DA CONTAMINAÇÃO

ISOLADOR - ISL





Os isoladores são dispositivos que criam um ambiente controlado e hermético para a realização dos processos de produção esteril e de alta contenção.

Eles minimizam as contaminações cruzadas durante o processo, garantindo um ambiente asséptico e seguro para a produção. A técnica construtiva dos isoladores segue integralmente os conceitos definidos pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou Good Manufacturing Practices (GMP), normas que estabelecem as diretrizes, procedimentos para assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados na indústria farmacêutica.

ESTRUTURA

Estrutura não aparente tubular em aço INOX AISI 304.
Acabamento interno e externo em aço INOX AISI 304.
Total respeito ao conceito do limpo.
Equipamento monobloco.
Áreas técnicas totalmente incorporadas.
Total acesso a manutenção pelo frontal.

PORTAS

Vidro laminado e temperado de 10mm.
Dobradiça em aço INOX AISI 304.
Puxador em aço INOX AISI 304.
Amortecedores hidráulicos em aço INOX AISI 304.
Junta inflável em silicone para garantia da estanqueidade.
Suporte para luvas integrado de tamanho 10".
02 Luvas nitrílicas especiais para isoladores.

TRATAMENTO DE AR

Vide Folder CTS
Vide Folder DBT

Rede de dutos interna soldada em aço INOX AISI 304.
- Duto de exaustão limitado ao equipamento.
Ventilador eletrônico para insuflamento e exaustão incorporados.
Filtro HEPA, tipo troca segura em aço INOX-CTS para insuflamento e exaustão.
Dampers Bubble Tight-DBT em aço INOX motorizados para insuflamento, exaustão e bypass.
Jogo de válvulas solenoide para sistema interno de alívio de pressão.
Módulo interno e autônomo de fluxo unidirecional Grau A composto por:
- Ventilador eletrônico de recirculação.
- Dutos soldados em aço INOX.
- Sistema de filtro HEPA tipo troca segura CTS.
- Tela de equalização em aço INOX AISI 304.
Filtro cápsula 0,22µm para blindagem da referência de pressão interna.

AUTOMAÇÃO

Painel elétrico de proteção e comando incorporado - NR10
PLC Industrial – ETHERNET compliance com CFR21 Part 11.
IHM de 10" com gráficos e comandos do processo - CFR21 Part 11.
Sensor de temperatura, umidade relativa e pressão interna.
Pressostato para filtro Hepa (3x).
Pressostato para junta inflável (1x).
Pressostato de botoeira de emergência.
Pressostato para vazão de insuflamento.
Alarme e lógicas operacionais integrados.
Sensor de vazão constante para insuflamento.
Sensor indicador de VHP alta e baixa concentração montados em skid com solenoides de blindagem.
Célula de carga para volume de peróxido de hidrogênio.
Alarmes visuais e sonoros.
Torre de sinalização.
Sensor de pressão para ensaio de luva.

ACESSÓRIOS

Sistema de geração de VHP composto por:
- Reservatório em INOX AISI 304.
- Bico atomizador.
- Câmara de atomização.
- Tubos difusores.
Tela perfurada para tomada de ar pela sala.
Duto de exaustão com triclamp 3".
Portas com fechaduras especiais.
Área técnica com portas articuladas e pivotantes.
Sistema de drenagem incorporado com válvula solenoide.
Ponto com triclamp para:
- Sonda do contador de partículas.
- Águas especiais.
- Sistema de lavagens.
Dispositivo para ensaio de estanqueidade das luvas incorporadas.





OPCIONAIS

Pass Trough com ciclo de desinfecção por VHP integrado e suporte deslizante para transferência.
Módulo com 3 ou 4 luvas integradas.
Luva estéril de tamanhos: 5", 6", 10" ou 12".
Suporte da luva (formato redondo) de tamanhos: 5", 6", 10" ou 12".
Suporte da luva (formato oval) de tamanhos: 5", 6", 10" ou 12".
Braço externo articulado em aço INOX AISI 304.
Sensor de peróxido externo.
Cicli de VHP no Pass Trough

Contador de partícula integrado.
Nobreak integrado.
Impressora térmica.
Alpha beta dor.
Prateleiras em aço INOX AISI 304.
Cilindro de Nitrogênio.
Sistema CIP / WIP.
Mockup em compensado naval.

Nota: para processos especiais o departamento comercial deverá ser consultado.

