

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

www.pmt.eu

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

www.pmtbenelux.com

PMT France SAS

Immeuble Le Castellan

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

www.pmtfrance.fr

PMT (GB) Ltd.

Willow End Park · Malvern

Worcestershire WR13 6NN, UK

Tel. +44 16 84 31 29 51

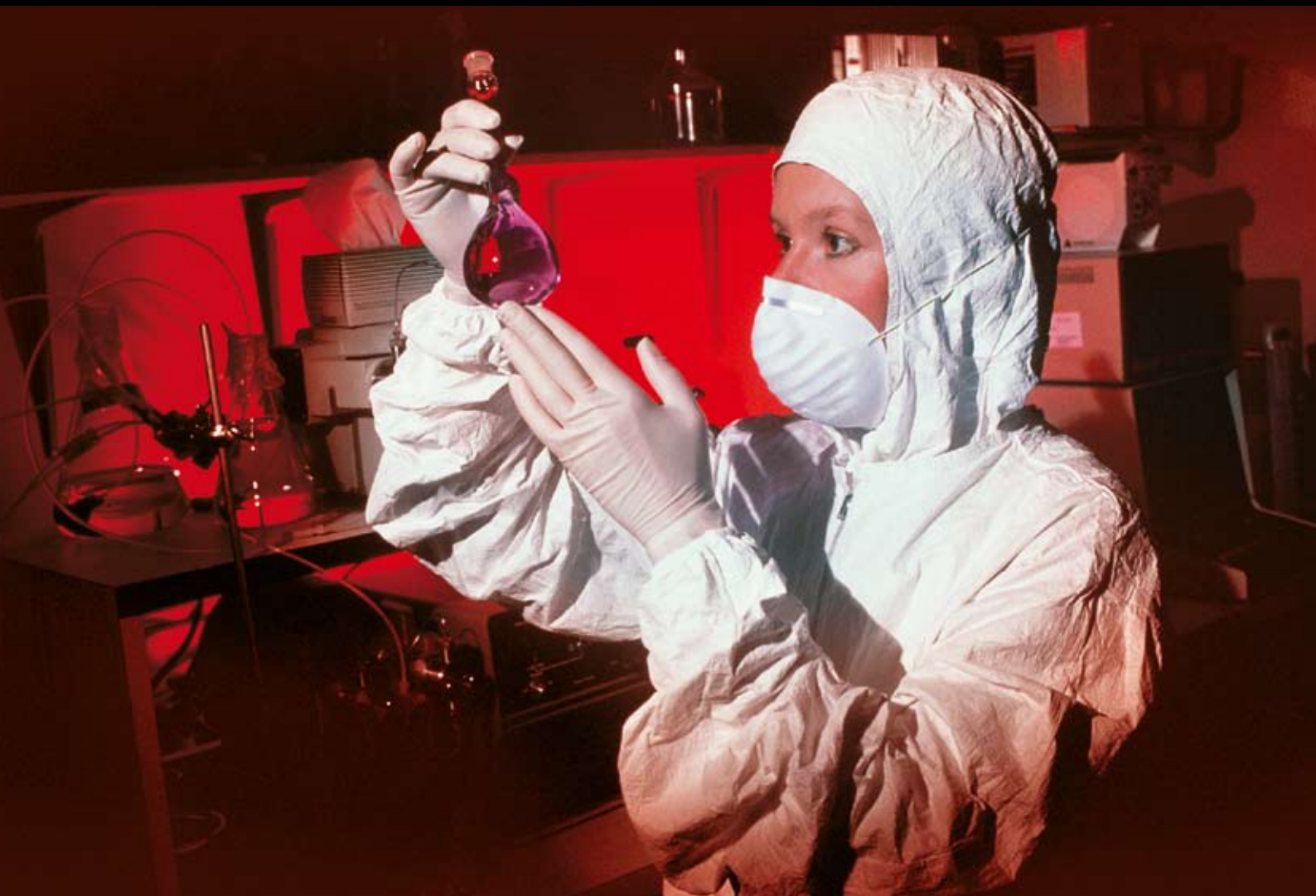
Fax +44 16 84 31 29 69

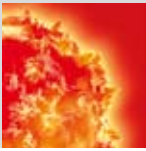
E-Mail: info@pmtgb.com

www.pmtgb.com

SOLUTIONS

pharma





Portables und stationäres Monitoring

APSS 2000® – Parenteralia monitoring

APSS 2000® ist ein System zur Partikelmessung in Parenteralia. Es entspricht den Anforderungen der USP <788> sowie der Europäischen Pharmacopoeia Ph.Eur. 2.9.19.

Infolge seines flexiblen und modularen Aufbaus kann das APSS 2000® jederzeit neuen Vorschriften angepasst werden.

In Zusammenarbeit mit der Monitoringsoftware **Sampler-Sight® Pharma** sind automatisierte Laboranalysen möglich. Diese Software ermöglicht digitale Aufzeichnungen und digitale Signaturen in Übereinstimmung mit GAMP und Richtlinien für digitale Aufzeichnungen/Signaturen (21 CFR 11).

Der integrierte Lichtblockade-Partikelsensor **LiQuilaz® P** zählt Partikel in bis zu 15 separaten Kanälen. Die Kanalzuordnung liegt zwischen 1,5 und 125 Mikrometern. **LiQuilaz® P** lässt sich für Volumenströme zwischen 10 und 20 Milliliter/Minute und somit auf unterschiedliche Viskositäten kalibrieren.

Lasair® III Partikelzähler

Das Basis-Messsystem unserer Produktlinie ist der Partikelzähler **Lasair® III**. Bereits das Einzelgerät beinhaltet vollständige Klassifizierungs- und Monitoringfunktionen in einem kompakten und leichten Paket. Neben dem Einsatz als tragbares Gerät zur Reinraumklassifizierung lässt sich der **Lasair® III**-Partikelzähler auch problemlos in ein ortsfestes Monitoring integrieren.

Messroutinen nach GMP/Annex I Leitfaden sind im Gerät ebenso hinterlegt wie alle allgemeineren Reinraumstandards. Er erfüllt die Kalibriervorgaben der ISO 21501-4. Messergebnisse können direkt über die USB-Ports (manipulationsgeschützt gemäß 21CFR 11) oder die Ethernet-Schnittstelle übertragen werden.

Auch wird ein altes Versprechen aller Gerätehersteller an die Reinraumindustrie endlich eingelöst – die einfachste Gerätebedienung für Jedermann. Durch die extragroße IR Touchscreen-Oberfläche und den übersichtlichen Softwareaufbau ist die Ära langwierigen Studiums von Bedienungsanleitungen endgültig vorbei.

Die **Lasair® III**-Basisversion arbeitet mit einem metrischen Durchfluss von 50 l/min. Für Reinraumqualifizierungen im GMP-Bereich empfiehlt sich die Variante mit 100 l/min; für ältere FS 209E Reinräume die 1-cfm-Version.



Kontinuierliches Monitoring

Airnet® II und Airnet® II XR

Airnet®II-Partikelsensoren sind speziell für GMP-konformes Partikelmonitoring der pharmazeutischen Industrie entwickelt. Dies bezeugen unter anderem die chemisch-resistenten und leicht zu reinigenden Oberflächen. Standard-Messkanäle sind – gemäß Annex 1 – 0,5 und 5,0 Mikrometer, bei einem Durchfluss von 1 cfm. Die kritischen Systemparameter Laserstatus und Durchfluss werden eigenständig geregelt und ständig überwacht. Diesbezügliche Meldungen fließen in die Datenkommunikation mit ein. Somit erfolgt automatisch die Dokumentation aller geforderten Systemdaten und Messparameter.

Die Kommunikation mit Monitoring-Softwarepaketen erfolgt per Ethernet-Anbindung, als OPC-Server oder über optionale 4 – 20 mA Schnittstellen.

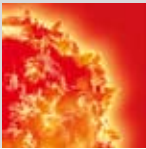
Standardmäßig haben die Airnet-Systeme einen integrierten Datenlogger. Datenverluste durch Störungen der IT-Infrastruktur gehören damit der Vergangenheit an.

Für Monitoring-Anwendungen in Isolatoren verfügt der Airnet® II XR über eine korrosionsgeschützte Messoptik. Diese ermöglicht den Einsatz der Airnet® II XR-Sensoren in allen Bereichen, in denen VHP für Sterilisationsprozesse genutzt wird.

IsoAir® Plus

Für ein GMP-konformes Partikelmonitoring ohne externe Vakuumquelle stellt der IsoAir® Plus-Partikelsensor die ideale Lösung dar. Das Edelstahlgehäuse des IsoAir® Plus kann optimal gereinigt und desinfiziert werden. Die Abluft des Messgerätes wird durch einen HEPA-Filter geführt. Damit kann das System in allen Sterilbereichen eingesetzt werden. Bei der Montage müssen lediglich Strom- und Ethernet-Anschluss bereitstehen. Damit eignet sich das Gerät hervorragend für den Einbau in einen laufenden Reinraumbetrieb.





Monitoring-Software

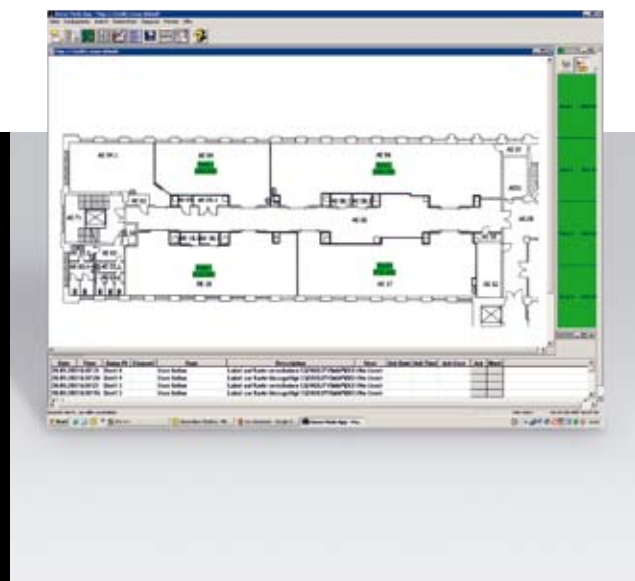
GMP-konforme Monitoring-Software

Im Mittelpunkt unseres Konzeptes steht eine umfassende Softwarelösung zum Monitoring und Management von Reinraumdaten.

Auf Windows® Betriebssystemen basierend, stellt sie die Erfassung, Speicherung, Visualisierung und Analyse von Daten sicher. Diese Daten werden vorwiegend durch unsere Partikelsensoren generiert. Zusätzlich erfolgt die Integration von Sensoren für Differenzdruck, Temperatur, Luftfeuchte, Luftgeschwindigkeit, andere Partikelzähler oder Kühlschranksüberwachungen.

Unsere Software wurde gemäß GAMP entwickelt und geht – als validiertes Softwareprodukt der Kategorie 4 – konform mit den Anforderungen an digitale Aufzeichnungen/digitale Signaturen aus 21 CFR 11. Um alle Forderungen der 21 CFR 11 zu erfüllen, wird die Datenbank sicher verschlüsselt. Zahlreiche Qualifizierungen bereits installierter Softwarepakete stehen PMT als Referenzen zur Verfügung. In Monitoringinstallationen wird die Software auf einem Zentralcomputer installiert. Der einzige Zugang zur Datenbank führt über die gesicherte Software, so dass hiermit ein geschlossenes System definiert ist.

Ein implementierter Audit-Trail erfasst alle Systemereignisse einschließlich Grenzwertalarmen, Hardwarealarmen, Änderungen von Sicherheitseinstellungen, An- und Abmeldungen von Bedienern. Im Konfigurationsfenster „Systemsicherheit“ werden jedem Benutzer spezifische Tasks zugeordnet und jeder Benutzer erhält einen eindeutigen Benutzernamen plus Passwort. Beim ersten Log-in wird der Benutzer zur Änderung des Passwortes aufgefordert. Passwörter werden alle 90 Tage periodisch zur Modifikation aufgerufen.



Systemintegration und Qualifizierung

Projektmanagement

Bei der Planung und Ausführung von Monitoring-Systemen für den pharmazeutischen Betrieb stehen Sicherheit und Verlässlichkeit an erster Stelle. Daher baut PMT auf ein hoch entwickeltes Projektmanagement-System. Wir bieten eine ISO 9001:2008 zertifizierte Projektabwicklung, deren Effizienz durch Audits fortwährend bestätigt wird.

Ausgehend vom ersten Systemdesign über die Installation, Inbetriebnahme, Site Acceptance Tests, Qualifizierung und Schulung verfügen wir in unseren Projektteams über Spezialisten für jeden Prozessschritt.

Alle Dienstleistungen, die Bestandteil des Monitoring-Gesamtpaketes sind, kommen bei PMT aus einer Hand.

ESD Management

Fusion® Ionisatorserie

Mit äußerst kompakter Bauform und emissionsarmer Funktionsweise liefert die Fusion®-Ionisatorplattform ein hochwirksames Werkzeug zum Abbau elektrostatischer Aufladungen.

Die quadratische Anordnung der Emitterspitzen sowie der optionale Einsatz von Druckluft erlauben Distanzen von nur wenigen Zentimetern zum aufgeladenen Produkt.

Neben platzsparender Integration überzeugt Fusion® durch kurze Entladezeiten. Weil die Ionisationsspannung intern im Fusion® erzeugt wird, benötigt dieser Ionisator lediglich eine 24 Volt AC Versorgungsspannung.





Rapid Microbial Detection

BioVigilant®-System IMD-A

Detektion von luftgetragenen Keimen in Echtzeit – dafür steht das BioVigilant®-System **IMD-A**. Es verprobt kontinuierlich Sterilraumluft und warnt unverzüglich bei einer mikrobiellen Kontamination. **IMD-A** basiert auf einem rein optischen Messprinzip und erfasst Keime mit einer Größe bis zu 0,5 Mikrometern. Der Einsatz von externen Fluoreszenzfarbstoffen oder eine aufwendige Probenaufbereitung entfällt.

Parallel zur Keimerfassung werden auch konventionelle Partikeldaten bei 0,5 und 5 Mikrometer ausgewiesen. Komplexere Qualifizierungsarbeiten an Sterilprozessen werden durch das IMD-Kamerasystem unterstützt. Diese Bild-erfassung läuft synchron zur Keimzählung und erlaubt die Korrelation von Messereignissen mit Prozessänderungen.

Luftkeimsammler – auch für Druckluft

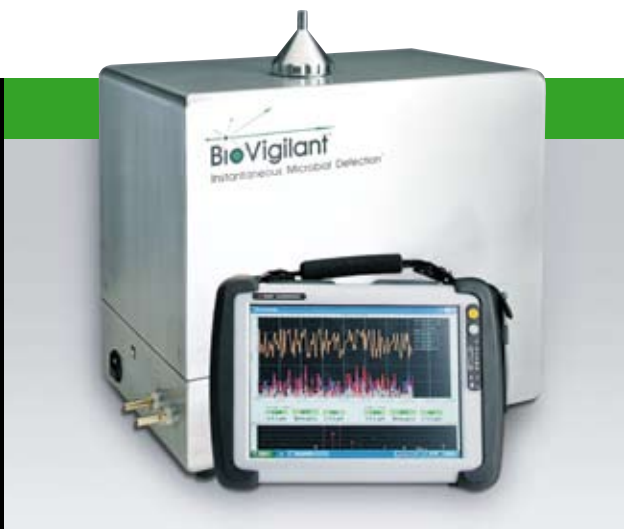
AirTrace®

Der „slit to agar“ Luftkeimsammler Typ **AirTrace®** arbeitet mit einer 140 mm durchmessenden Agarplatte. Das Nährmedium dreht sich dabei unter einem keilförmigen Spalt und sorgt so für eine zeitaufgelöste Luftkeimsammlung.

Der Anwender bestimmt sowohl die Drehgeschwindigkeit der Nährmedienplatte, als auch den prozentualen Anteil der offenen Anströmfläche. Dies erlaubt die optimale Anpassung des Luftkeimsammlers an jede Monitoringstrategie. Insbesondere sind auch Luftkeimsammlungen über längere Zeitabschnitte möglich.

Die Luftströmung durch das Instrument wird automatisch auf 28,3 Liter/Minute (1cfm) geregelt. Die Gerätesoftware speichert automatisch User ID und Messortbezeichnungen.

Die „Compressed Gas“ Geräteversion des **AirTrace®** ist für das Überwachen von Druckgas erhältlich und erfüllt die Vorgaben der ISO 8573-7.



Langzeit-Luftkeimsammlung

SMA Atrium®

Das **SMA Atrium®**-System erweitert die traditionelle Luftkeimsammlung in Richtung mikrobiologisches Langzeitmonitoring.

Einsatzfelder des **SMA Atrium®**-Systems sind neben allgemeinen Sterilbereichen auch das Innere von Isolatoren. Im Gegensatz zu herkömmlichen Luftkeimsammlern erlaubt das System eine Probenahme von bis zu drei Stunden.

Die Probenahmekammern dienen zur Aufnahme des Nährmediums in konventionellen Petrischalen. Der Luftweg im Inneren der Kammern ist so ausgelegt, dass eine – mit Keimen und Partikeln validierte – Sammeleffizienz von 95 % erreicht wird.

Die Einlassöffnungen werden in ihrem Durchmesser an die jeweilig gewünschte Probenahmezeit angepasst. Dabei sorgt die **Atrium®**-Konstruktion jederzeit dafür, dass auch bei großen Messintervallen der Austrocknungsprozess des Nährmediums kontrollierbar bleibt.

BioCapt®/MiniCapt®

Weitergehende Anforderungen an die Erkennung von Falschzählungen bei der cfu Bestimmung erfüllt das **BioCapt®**-System. Dieser Langzeit-Luftkeimsammler knüpft an die **Atrium®**-Konzepte an und empfiehlt sich insbesondere für den RABS- und Isolatoreinsatz (Tri Clamp Anschluss als Standard).

Die Bauform der Kammern gestattet es, sie auch in der Nähe von kritischen Produktionszonen mit Platzmangel aufzustellen.

Der **BioCapt®**-Aufbau ist auch in den **MiniCapt®**-Luftkeimsammler integriert. **MiniCapt®** versteht sich als Universalwerkzeug zur Keimsammlung. Durch praktische Umrüstsätze kann **MiniCapt®** im Handumdrehen von einem „stand alone“ Keimsammler zum „remote Sammler“ oder zum Keimsammler für Druckgas modifiziert werden.





Sterile Desinfektionsmittel

PMT präsentiert eine Familie steriler Desinfektionsmittel und folgt so den Bedürfnissen der pharmazeutischen Industrie nach einer umfassenden Palette von sterilen Wirkstoffen mit keimtötender und sporizider Wirkung.

Typisches Anwendungsfeld ist die Desinfektion von Wänden, Decken, Böden und Arbeitsflächen in Sterilräumen. Je nach Anwendungsbereich bietet PMT ein komplettes Desinfektionssystem auf Basis von Wasserstoffperoxid, Phenolen und quaternärem Ammonium.

Ergänzt werden diese Sterilchemikalien durch spezialisierte, sterile Produkte wie **DEC-Clean®** oder **DEC-Spore®**. **DEC-Clean®** beseitigt effizient Rückstände aggressiver Desinfektionsmittel und setzt die gereinigte Oberfläche in ihren ursprünglichen Zustand zurück. Damit stellt **DEC-Clean®** sicher, dass bei weiteren Reinigungsvorgängen auch tatsächlich die zu behandelnde Fläche erreicht wird und nicht durch Rückstände vorhergehender Reinigung blockiert wird.

DEC-Spore® ist ein Sporizid mit extrem starker sporen-tötender Wirkung und kann darüber hinaus auch als reguläres Reinraum-Desinfektionsmittel verwendet werden.

Alle unsere Desinfektionsmittel werden zur Mehrfach-, wie zur Einmaldosierung angeboten. Mit der Einmaldosierung hat der Anwender die Garantie, jederzeit ein tatsächlich steriles Produkt zu verwenden. Eine vollständige Produktdokumentation, Nachweise der Sterilität und Validierungsberichte sind für alle Desinfektionsmittel verfügbar.





Partikelzähler als etablierte Industriereferenz

Lasair® II 110

Lasair® II 110 repräsentiert den Stand der Technik bei optischen Partikelzählern. Die Anforderungen der Industrie an das Topmodell der Lasair®-Familie sind sehr hoch. Lasair® II 110 verwendet daher eine Lasertechnologie, die erstmalig eine dreijährige Garantie für die Lichtquelle ermöglicht. Ferner wurde den verschärften Rahmenvorgaben des JIS-Standards Rechnung getragen. Damit ist Lasair® II 110 der erste 1-cfm-Partikelzähler, der echte 0,1 µm im kleinsten Kanal gemäß JIS detektiert.

Reinraumqualifikation

Lasair® II 110 baut auf einem innovativen Design der Streulichtoptik auf. Dies führt – neben der JIS-konformen Messempfindlichkeit im kleinsten Kanal – zu einer spezifizierten maximalen Partikelkonzentration von 500.000 Partikeln je Kubikfuß (cfm). Für Anwender mit häufigen Reinraumqualifizierungen bedeutet dies, dass erstmals ein einziger optischer Partikelzähler die Reinraumklassen ISO 3 bis ISO 8 abdeckt.

Prozesskontrolle der Halbleiterindustrie

Die Lasair®-Familie bietet den einzigartigen Komfort einer Bedienbarkeit via Internet-Browser. Das Gerät kann damit problemlos vom Schreibtisch aus gesteuert und seine Messergebnisse direkt am PC ausgewertet werden.



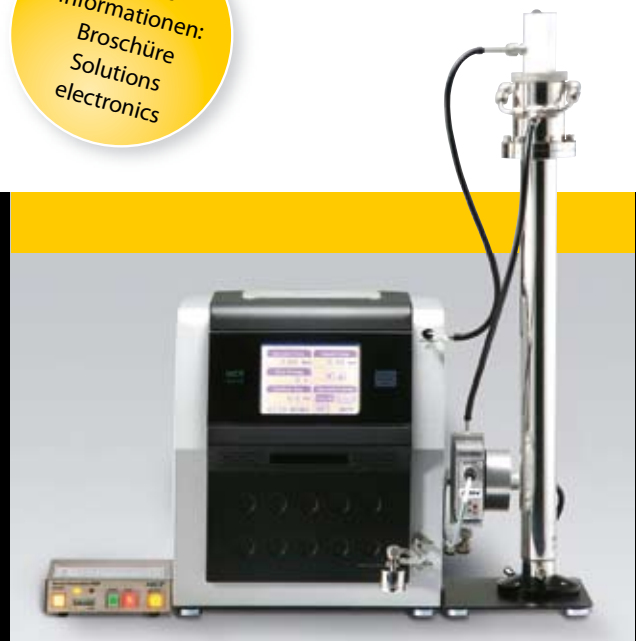
Nano Partikelmessung

Nano Partikelspektrometer SNPS

Modernste Kondensationskernzähler (CPC – Condensation Particle Counter), in Verbindung mit elektrischen Partikel-Klassifizierern (EPS – Electrical Particle Sizer) sind die optimale messtechnische Lösung für die Welt der Nanotechnologie.

Sowohl die CPC-Einheit im Einzelbetrieb (Erfassung von polydispersen Partikelkonzentrationen) als auch die Kombination der Geräte (Messung monodisperser Partikel bis zu 7 nm), deckt vielfältige Applikationen ab. Eine spezielle, soft x-ray'-Quelle zur Aufladung der Partikel ersetzt althergebrachte radioaktive Quellen und erfüllt aktuellste sicherheitstechnische Anforderungen. Die Kondensationskernzähler sind in Varianten erhältlich, die lediglich mit Wasser als Kondensationsflüssigkeit arbeiten. Das robuste, modulare Gerätekonzept steht ebenso für stationäres Monitoring wie die kurzen Reaktionszeiten. Aber auch flexible Messaufgaben im Partikellabor (Filtertests, Diesel-Abgasmessungen, Reinraummessungen) werden nachhaltig unterstützt.

Weitere
Informationen:
Broschüre
Solutions
electronics



Der PMT-Service

Neben dem Vertrieb hochwertiger Investitionsgüter ist die dauerhafte Betreuung aller Anwender unser wichtigstes Anliegen.

Der PMT-Service bietet Ihnen:

- Hohe Verfügbarkeit durch ein Netz von Servicestützpunkten in Europa
- Erfahrene Experten, die durch ständige Schulungen professionelle Unterstützung bieten
- Zertifizierung unseres Servicebereichs nach ISO 9001

Zählen Sie auf uns – auch nach dem Kauf!

Denn rund die Hälfte der PMT-Mitarbeiter arbeiten in unseren diversen Servicestützpunkten. Sie geben Ihnen genau die Serviceunterstützung, die Sie im Produktionsalltag benötigen. Wir bieten Ihnen umfassenden Service und somit Sicherheit durch langjährige Erfahrung. Folgende Dienstleistungen haben wir für Sie im Portfolio:

- PMT Kalibrierdienst
- PMT Serviceverträge
- PMT Qualifizierungsdienst für Pharma-Installationen



Service Partikelmessung

- ISO 21501-4 konforme Kalibrierungen
- ISO 17025 UKAS Akkreditierung des PMT Zentrallabors
- Kalibrierung mittels zertifizierter Kalibrierstandards und Referenzgeräte
- Qualifikationspakete parallel erhältlich
- Kundens Schulungen im Schulungszentrum Heimsheim



Service Flüssigkeitspartikelzähler

- USP- und Ph. Eur.-konforme Kalibrierungen
- Referenzwasseranlagen und Referenzgeräte im Servicezentrum Heimsheim
- Vorort-Kalibrierung für Parenteralia-Partikelzähler möglich
- Qualifikationspakete parallel erhältlich



Service für alle Sievers® TOC-Geräte

- Vorort-Basis-Service + Kalibrierung + Qualifizierung mit überlagertem Support aus unseren Servicezentren
- Aufeinander abgestimmte Servicebausteine erlauben eine optimale kundenseitige Kostenkontrolle
- Kalibrierung mittels zertifizierter Primärstandards
- Qualifikationspakete parallel erhältlich
- Kundens Schulungen im Schulungszentrum Heimsheim



Fordern Sie umfangreiches Informationsmaterial zu unseren verschiedenen Dienstleistungen an:

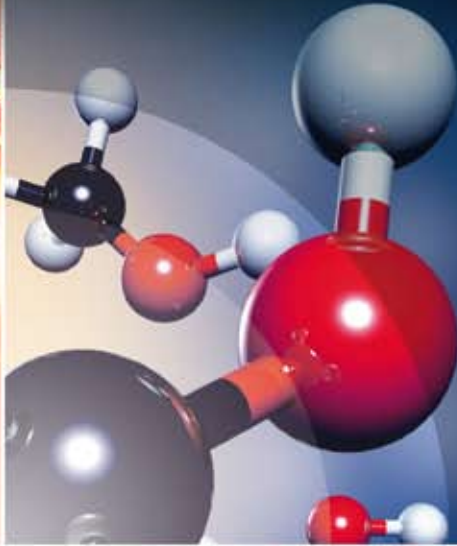
info@pmt.eu



PARTIKELMESSUNG



PROZESSTECHNIK



ESD-MANAGEMENT



STERILTECHNIK

