



Hamo P 640

*cGMP und FDA konforme Reinigungsanlage
für Pharma, Medizintechnik und Life Sciences*

Einzigartige Lösungen für Ihren kritischen Reinigungsprozess

Hamo Reinigungsanlagen wurden für spezifische Anwendungen der Life Science Industrien entwickelt. Diese werden für die Reinigung von kritischen Komponenten wie beispielsweise Tablettenpresswerkzeuge, Komponenten von Abfüll- und Verpackungsmaschinen, Medizinalimplantate und anderen Gegenstände aus der Produktion von Food, Medizinaltechnik, Pharma, Diagnostik und Kosmetik eingesetzt.

Die Anlagen sind entsprechend den neuesten cGMP-Richtlinien entwickelt, gefertigt und dokumentiert.

Reinigungsanlagen mit höchster Flexibilität

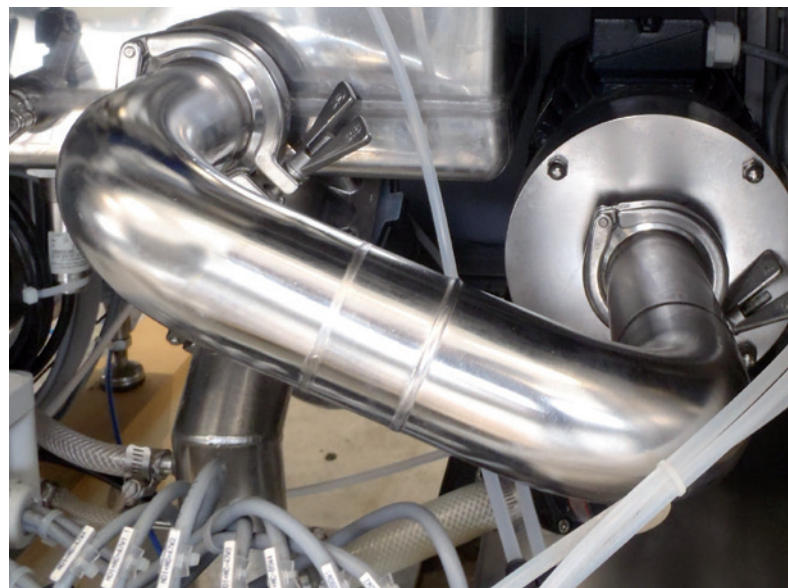
Kammer

Die Kammer ist restentleerbar aufgebaut. Die Reinigungskammer ist mit einem entsprechenden Gefälle ausgeführt, um ein schnelles und sicheres Entleeren zu gewährleisten.

Die Kammer ist aus 316L (1.4404) mit $Ra \leq 0.8\mu m$ gefertigt und wird mit einer Innenbeleuchtung ausgestattet, damit der Prozess zusätzlich optisch überprüft werden kann.

Verrohrung

Die gesamte Verrohrung sowie die Dreharme sind in 316L (1.4404) mit $Ra \leq 0.8\mu m$ gemäß Sanitary-Design ausgeführt. Die gesamte Verrohrung ist mit TRI-Clamp Verbindungen ausgestattet.



Glas-Türen

Die Anlagen sind als eintürige oder – für das Einschleusen der gereinigten Teile in einen höher klassifizierten Raum – als Durchreicheanlagen doppeltürig erhältlich.

Die Türen sind aus doppelwandigem, gehärtetem Glas, mit Dichtungen aus Silikon ausgeführt.

Be- und Entladung

Mit Hilfe eines externen Transportwagens werden die Anlagen be- und entladen. Ebenfalls erhältlich sind Anlagensysteme mit automatischer Be- und Entladung sowie Hubwagen.

Dosierpumpen

Bis zu vier Reinigungsmittel oder andere Prozesszusätze können mittels Dosierpumpen zudosiert werden (Parameter im Reinigungsprogramm hinterlegt).



Trocknung

Die Trocknungsluft wird durch einen H8-Filter angesaugt und nach Ventilator und Elektroheizregister mittels H13-Filter gereinigt und in die Rohrführungen geleitet.

Medienanbindung

Alle Medienversorgungen erfolgen von oben. Anschlüsse sind:

- Elektrische und pneumatische Versorgung
- Bis zu drei verschiedene Prozesswassertypen
- Bis zu vier verschiedene Reinigungsmittel
- Optional: z. B. Reinluft-Anschluss (z.B. für das Aus- oder Abblasen der Waschgüter)

Servicefreundlichkeit

Der Anlagenaufbau ist durch Servicetüren zur Steuerung, zu den Dosierpumpen, der Sensorik und den eventuellen Probeentnahmeventilen leicht zugänglich.

Energieeffizienz

Hamo Reinigungsmaschinen werden entsprechend den neuesten Technologien für Energie- und Ressourceneffizienz gebaut. Die Isolationen der Kammer sind asbest- und chlorfrei und minimieren die Wärmeabgabe. Ebenfalls reduzieren die eingesetzten Pumpen, Tank- und Düsensysteme den Wasserverbrauch auf ein Minimum.

Sicherheitsmerkmale

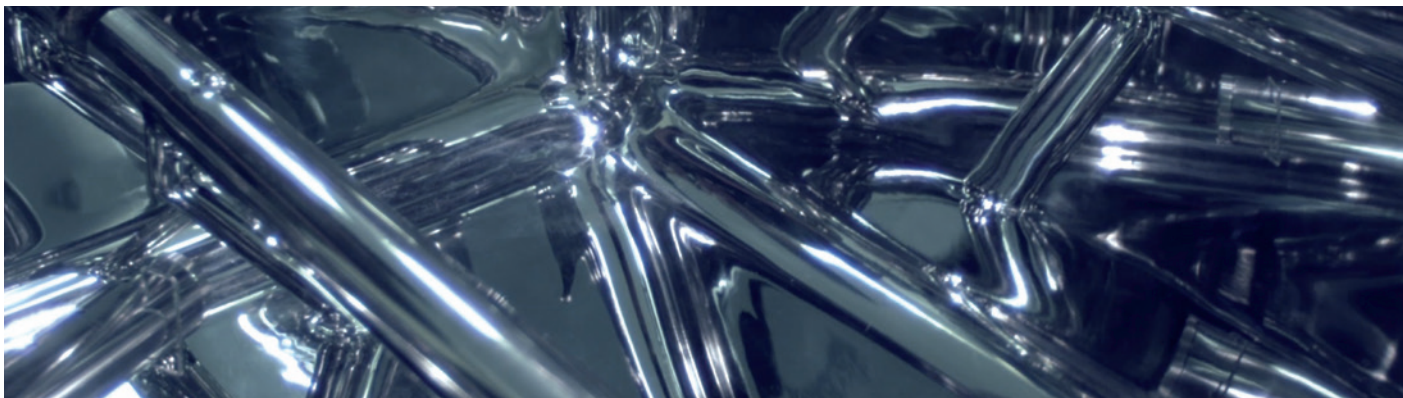
Die Anlagen entsprechen den aktuellen Sicherheitsbestimmungen: Hauptschalter und Not-Aus-Kreise, Drucküberwachung der Pneumatikzufuhr, Türen nur unterhalb der Sicherheitstemperatur zu öffnen, Bodenwanne mit Ablauf und Alarm, etc.

Anlagendokumentation

Die Reinigungsanlage wird mit einer Anlagendokumentation (CE) ausgeliefert. Diese enthält unter anderem: Bedienungsanleitung, Ersatzteilliste, Layout, P&ID Schema, technische Datenblätter, CE-Konformitätserklärung, Elektroschaltplan, Pneumatikschema.

Qualification-Support-Dokumentation (QSD)

Hamo vereinfacht den Qualifizierungs- bzw. Validierungsprozess durch eine umfassende, professionelle Support-Dokumentation. Als erfahrener Hersteller von cGMP Pharma-Reinigungsanlagen, liefert Hamo Cleaning Technology auf die jeweilige Reinigungsanlage abgestimmte «As-Built» Qualifizierungsdokumentation und unterstützt sie mit langjähriger Erfahrung und fundiertem Know-How während der Umsetzung.



Commissioning, IQ/OQ und FAT/SAT

Die Reinigungsanlagen werden im Werk durch Hamo Fachleute fertiggestellt, am hauseigenen Prüfstand installiert, in Betrieb genommen und kalibriert. Im Rahmen der internen Werksprüfung (Pre-Commissioning) werden die Anlagen dokumentiert auf Konformität überprüft.

Während einer Werksabnahme (FAT) können die Reinigungsanlagen überprüft bzw. abgenommen werden. Die Inbetriebnahme vor Ort (Commissioning) sowie die Einweisung des Bedien- und Wartungspersonals erfolgt durch qualifiziertes Hamo Personal.

Installations- und Funktionsqualifizierungen (IQ/OQ) und die Unterstützung bei der Leistungsqualifizierung (PQ) können anhand von definierten Prüfvorgaben geleistet werden.

Tankunabhängige Nachspüleinrichtung (Independent Direct Rinse System/IDRS)

Wo gefordert kann ein pharmakonformes, vom Reinigungstank unabhängiges, Direkt-Spülsystem (IDRS) eingesetzt werden. Dieses kann ebenfalls mittels Reinstluft ausgeblasen werden.

Prozessicherheit / Reproduzierbarkeit

Steuerung

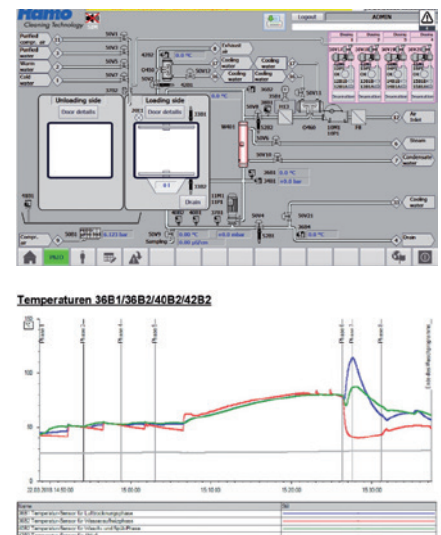
Die Steuerung der Anlagen erfolgt über eine moderne Siemens SPS, welche für Zuverlässigkeit, Flexibilität und weltweiten Support bekannt ist.

Die Visualisierung (HMI) erfolgt über ein Siemens TP 900 Comfort Panel.

Die Reinigungsprogramme werden individuell konfiguriert und den Kundenanforderungen angepasst.

Die integrierte Benutzerverwaltung der Steuerungssoftware erlaubt eine Konfiguration der Zugriffsrechte pro Benutzergruppe. Jeder erfasste Benutzer wird einer Benutzergruppe zugewiesen, welche die verfügbaren Funktionen definiert. Konfigurations- und Zyklusanpassungen können nur von autorisierten Benutzern ausgeführt werden.

Prozessdatenüberwachung und Trending von relevanten Parametern ist bei dem Steuerungskonzept verfügbar und kann je nach Waschrezept individuell eingestellt werden.



Schnittstellen und Integration

Die Anbindung an kundenspezifische Netzwerke kann optional auf unterschiedlichen Systemen erfolgen, Schnittstellen die genutzt werden können sind Siemens Profinet, Ethernet und USB. MES System (Manufacturing execution system), Anbindung über ein DCS System (Distributed control system), vom Kunden für zum Beispiel Reinigungsrezepte Senden oder Lesen. MES System Anbindung über SCADA Funktionalität (Supervisory control and data acquisition), durch Siemens Software PM Quality und/oder PM Control. Dokument Anbindung für Daten Ablage auf einem File Server mit Active Directory für generierte PDF Dokumente.

PAN Anbindung (Personal area network), für Synchronisation Zeitstempel, Anwender Log-in/log-out und Anlagengenerierte Protokolle; OPC (OLE for process control).



Job-Report / Chargen-Dokumentation

cGMP und moderne Qualitätssicherung setzt die Dokumentation der Reinigungsprozesse und deren kritische Parameter vor.

Die Chargendokumentation (Job Report) kann ausgedruckt oder als PDF exportiert werden.

Kalibration

Anlagen welche eine reproduzierbare Reinigung garantieren, werden regelmässig gewartet und deren Komponenten und Sensoren regelmässig kalibriert.

Die Hamo Maschinensteuerung und die eingesetzten Komponenten ermöglichen eine einfache und effiziente Kalibration, entsprechend den neusten Vorschriften.

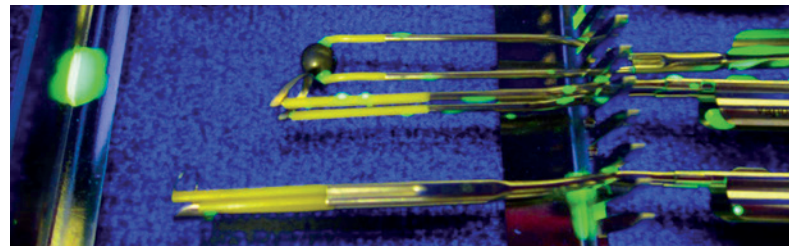
Richtlinien / Qualitätssicherung

Entwicklung und Bau der Anlagen sind in unserem ISO 9001/ISO 13485 zertifiziertem Unternehmen, mit hohem Qualitätsbewusstsein, garantiert.

Beim Bau von Hamo Anlagen stellen kontrollierte Prozesse die Einhaltung der Richtlinie der FDA, entsprechend cGMP, sicher.

Qualifizierung

Auf Wunsch werden Anlagen und Waschgut-träger mittels dokumentiertem Riboflavin-Test durch Hamo Fachleute qualifiziert.



Applikationslabor



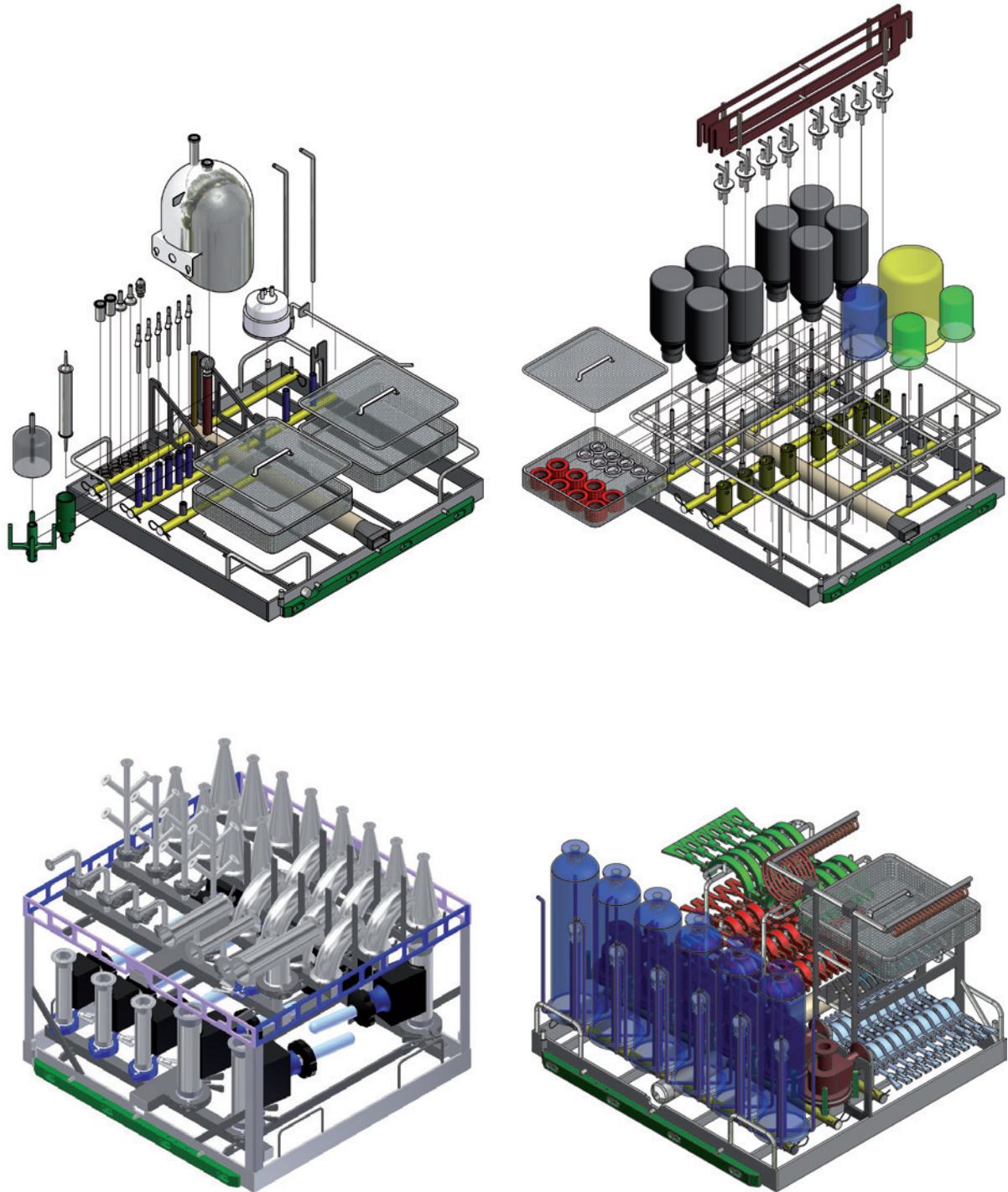
Im Applikationslabor werden neue Reinigungsprozesse entwickelt sowie kundenspezifische Reinigungsprogramme, auf Wunsch gemeinsam mit dem Kunden, optimiert und dokumentiert.

Kundenspezifische Einsatzkörbe

Hamo Spezialisten mit langjähriger Erfahrung in Life Science und Medizintechnik entwickeln kundenspezifische Einsatzkörbe.

Diese Erfahrung kombiniert mit der intensiven Zusammenarbeit mit unserer Kundschaft führt zu innovativen, sicheren und anwenderfreundlichen Lösungen.

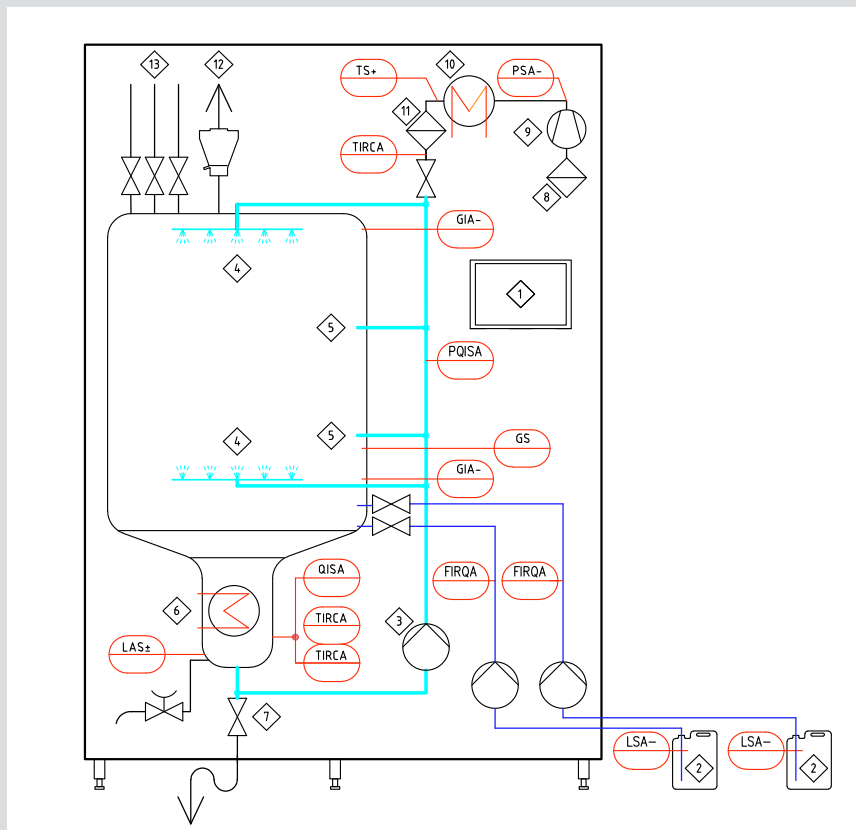
Die Einsatzkörbe sind vollständig in 316L (1.4404) gefertigt und elektropoliert. Diese werden mit der verlangten Dokumentation und den entsprechenden Zertifikaten geliefert.



Technische Daten

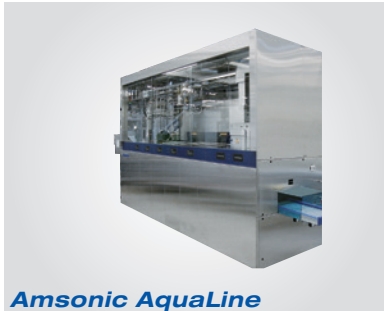
HAMO	P 640
Aussenmasse (mm)	
Breite	1200
Höhe	1800
Höhe mit geöffneter Türe	2650
Tiefe	900
Nutzmasse B x T x H (mm)	640 x 640 x 640
Richtlinien	CE / FDA 21 CFR part 11: Electronic records
Dokumentation/Zertifikate	QSD / Qualifizierungsdokumentation und Zertifikate (GMP/FDA) optional
Materialien	Edelstahl in Kontakt mit Prozessmedium AISI 316L; ansonsten Edelstahl AISI 304
Elektrisch	3 x 400V, 50 Hz sowie Sonderspannungen
Wasser	Drei verschiedene Wasser (z.B. Stadtwasser, WFI, VE, etc)
Pneumatik	(Optional) 2-6 bar, trocken ölfrei
Ablauf	50 l/min drucklos

Maschinenkonzept



- 1 Steuerung (HMI)
- 2 Container für Reinigungszusätze
- 3 Umwälzpumpe
- 4 Dreharme (2)
- 5 Kontakt-Koppler (2) für Innenreinigung
- 6 Wasser-Heizung
- 7 Ablauf-Ventil
- 8 Vor-Filter Luft
- 9 Trocknungs-Ventilator
- 10 Luftheizung
- 11 Luftfilter H13
- 12 Abluft-Stutzen
- 13 Wasserzuläufe (3)

Ihr Kompetenzzentrum für Medizinische, Pharmazeutische und Industrielle Präzisionsreinigung



Amsonic AquaLine

Wasserbasierte Präzisionsreinigungssysteme (Ultraschall)

Amsonic AquaLine / ModuLine

Hochleistungs-Ultraschall-Feinstreinigungsanlage

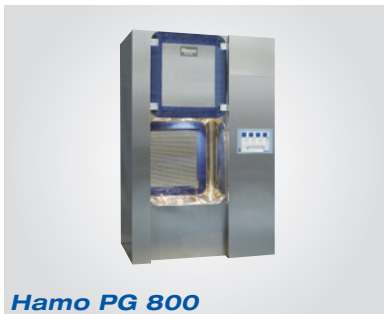


Hamo P 640

Pharmakonformes Reinigungssystem (cGMP)

Hamo P 640

Pharmakonforme (cGMP) Reinigungsanlage
in ein- oder zweitüriger Ausführung



Hamo PG 800

Pharmakonforme Reinigungssysteme (cGMP)

Hamo PG 800 / 1300

Pharmakonforme (cGMP) Reinigungsanlage
in ein- oder zweitüriger Ausführung (Bio-Seal)



Amsonic 400 R

Lösemittelbasierte Präzisionsreinigungssysteme

Amsonic 400 R Serie

Lösemittelbasierte Ultraschall-Reinigungsanlage (Klasse A3)
Reinigung unter Vakuum, unter oder über dem Flammpunkt



Schweiz:

Amsonic AG (Hauptsitz)

CH-2504 Biel/Bienne

Tel.: +41 (0)32 344 35 00

amsonic.ch@amsonic.com

Deutschland:

Amsonic Hamo GmbH

D-84453 Mühldorf am Inn

Tel.: +49 (0)7531 122 180

amsonic.de@amsonic.com

Frankreich:

Amsonic SAS

F-69970 Chaponnay/Lyon

Tel.: +33 (0)437 28 18 00

amsonic.fr@amsonic.com