

# エアレックス無菌&封じ込めアイソレーター装置

## Airex-Sterile & Containment Isolator



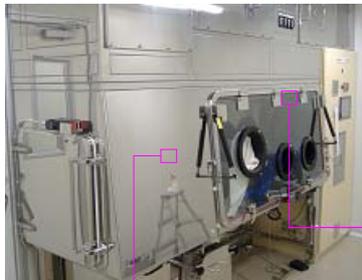
PAT-Pend.

エアレックスの無菌&封じ込めアイソレーターは、業界No1の無菌と封じ込めアイソレーター技術の豊富な納入実績と経験を融合したものです。

厳格な過酸化水素ガスを用いた除染により内部の無菌性を維持しながら、同時に厳しい封じ込めも行います。

つまり、無菌ですので内部は常に陽圧維持しながら、封じ込めも成り立たせる必要がありますので、適切な工夫、管理とバリデーション、さらにはメンテナンスの確立が必要です。

- 内部表面のGLRDの滅菌強度の保証を行います。
- 無菌性を保持するために、内部は陽圧を保持します。
- 窓枠、扉などのシール部は全て陰圧とし、真空ラインへの漏れ出しにも配慮します。
- 内部は洗浄可能とします。
- HEPAフィルターは状況に合わせてBIBO（バッグイン・バッグアウト）、Push/Push（押し出しとコロテン方式）、Qi/QiHEPA-Box方式などにより交換できます。
- 製品、部材の取り出しはロングバッグ方式、陰圧シュート方式など、工程と封じ込めのバンドに依りて選択できます。
- 内部空調は全量外気方式を採用します。



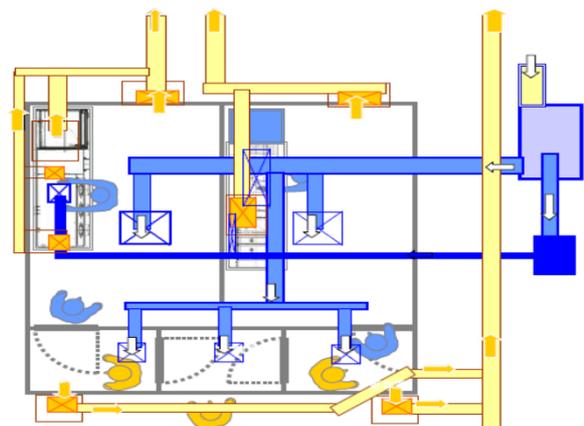
■ 滅菌棚

■ 吊り構造

■ 吊り構造

### ■ 用途

- アンブル充填アイソレーター
- バイアル充填アイソレーター
- シリンジ充填アイソレーター
- 無菌バルク充填アイソレーター
- 無菌バルクハンドリングアイソレーター
- 治験薬製造アイソレーター
- 無菌試験アイソレーター
- 物製剤アイソレーター
- 院内製剤工程アイソレーター



### ■ 無菌+封じ込め対応 空調システム実施例

- 全量外気空調
- 部分低温空調
- BiBo HEPA交換
- Push/Push HEPA交換
- Airexシール窓
- ドラフトチャンバーとの組み合わせ
- 精密CAV



## 株式会社 エアレックス

本社 〒453-0051 名古屋市中村区椿町14番13号

TEL(052)454-0671 FAX(052)454-0677

URL <http://www.airexx.cp.jp>

Airex Co.,Ltd.

©2009Airex Copyrights Airex Co.,Ltd. All Rights Reserved. PAT Pending

文書番号:CTL-3DCS-02

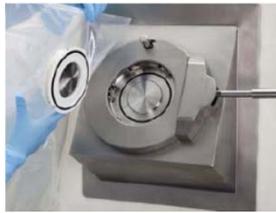
改訂:0

# エアレックス無菌&封じ込めアイソレーター装置

## Airex-Sterile & Containment Isolator

### 要素技術

PAT-Pend.



■ RTP(フィルムバッグ)  
フィルムバッグ付属のRTPです。



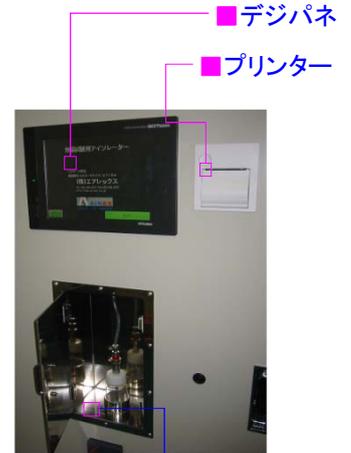
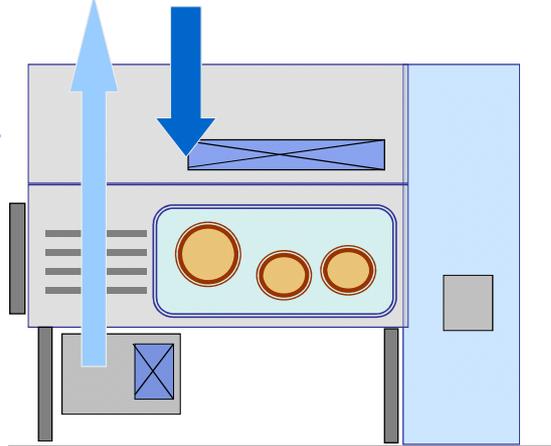
■ 無菌フィルムバッグアウト  
無菌で取り出し。封じ込めも容易です。



■ SDM凝縮センサー



■ ガス濃度センサー

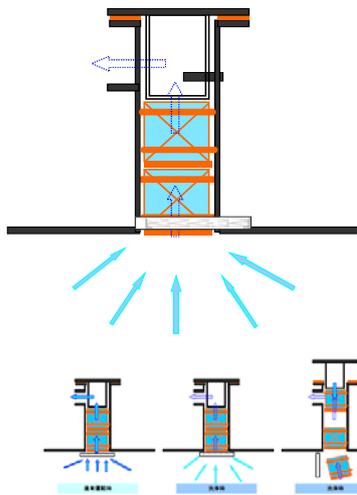


■ デジパネ

■ プリンター

■ 投入口

■ エアレックスAxper  
過酸化水素ガス発生装置  
全てが国産。信頼性の高い除染システムです。



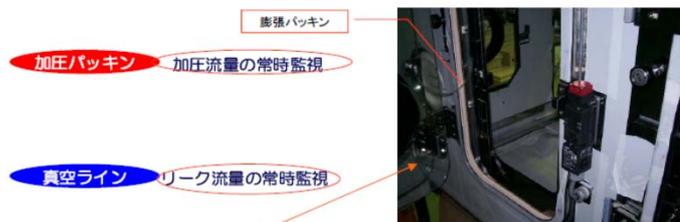
■ HEPA Push/Exchange (Pat)

・角型HEPAでのPush/Exchange



■ HEPA BiBo交換

#### 窓枠構造



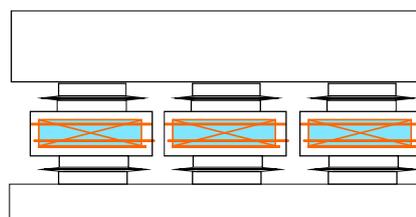
加圧パッキン 加圧流量の常時監視

真空ライン リーク流量の常時監視



- 窓の開閉作業が容易
- ▶ 初期と終了時のパッキン気密を自動確認
- ▶ パッキン空気を連続モニタリング
- ▶ ガラス周囲真空ライン流量を連続確認
- 上記のようにモニタリングすることで、
- 窓の開閉状況の監視
- 気密状況の監視
- パッキン自身からの漏れを常時監視
- 窓枠を真空とすることで、
- 封じ込めを可能とする

■ 無菌+封じ込め対応 Airexシール (Pat)



■ HEPA Qi/Qi交換

#### HEPA 交換方法

エアレックスでは、様々の種類のHEPA交換方法をご提供しております。  
HEPA Push/Exchange  
HEPA BiBo交換  
HEPA Qi/Qi交換 など



### 株式会社 エアレックス

本社 〒453-0051 名古屋市中村区椿町14番13号

TEL(052)454-0671 FAX(052)454-0677

URL <http://www.airexx.cp.jp>