

MOD. REM-SP LINE

REMOIN among the other things, is also specialized in designing, constructing and installation of Solution Preparation complete with Isolator, on proper skid, suitable to be in Sterile Areas Class A, B and C. Isolators are used in the production of oncological and injectable medicines; they are structured to operate both in positive and negative pressure, depending on the type of product to be treated.

The plant can be made with both fixed and mobile preparation tanks, complete with all the utilities at their service: WFI, clean steam, nitrogen, sterile air, thermostating, product lines. Isolators are designed to be able to handle products in a safe and controlled environment and can be sterilized with Hydrogen Peroxide (VHP). The material of Construction for all components is stainless steel AISI 316L ASME BPE SF1 or SF4. All welds are executed with automatic procedures and controlled by borescopes. All pipes and fittings are passivated according to ASTM 967.

The system is supplied complete with an electro-instrumental system and, on request, it can be monitored with SCADA; it complies with the CFR21 PART 11 Directives and the USP, cGMP and FDA Prescriptions.

MAIN CHARACTERISTICS:

- Internal Design studied to facilitate cleaning and prevent accumulation of dirt;
- Integrated ejection system;
- HEPA H14 filters on intakes;
- HEPA H14 filters on outlets;
- System of holding and controlling Inflatable seals;
- Pressure control on Chamber and pre-chamber;
- Filters obstruction control;
- Doors made of crystalline PMMA (different materials on request);
- Oval Flanges for better ergonomics.

OPTIONALS:

- Inertization system
- Continuous particles control
- CIP/SIP



MOD. REM-SP LINE

REMOIN è una società specializzata, tra le altre cose, nella progettazione, costruzione e installazione di sale preparazione complete di isolatore, su skid, adatte ad ambienti sterili di classe A, B e C. Gli isolatori sono impiegati nella produzione di farmaci oncologici e iniettabili; essi sono strutturati per lavorare sia in pressione positiva che negativa, a seconda del tipo di prodotto da manipolarsi.

L'impianto può essere realizzato con preparatori sia fissi che mobili completi di tutte le utilities a loro servizio: WFI, vapore pulito, azoto, aria sterile, termostatazione, linee prodotto.

Gli isolatori sono progettati al fine di poter manipolare prodotti in ambiente sicuro e controllato e possono essere sterilizzati con Perossido di Idrogeno (VHP). Il materiale di costruzione per tutti i componenti è acciaio inossidabile AISI 316L ASME BPE SF1 o SF4. Tutte le saldature sono realizzate con procedimenti automatici e controllati con boroscopia. Tutte le tubazioni e i raccordi sono passivati secondo la normativa ASTM 967.

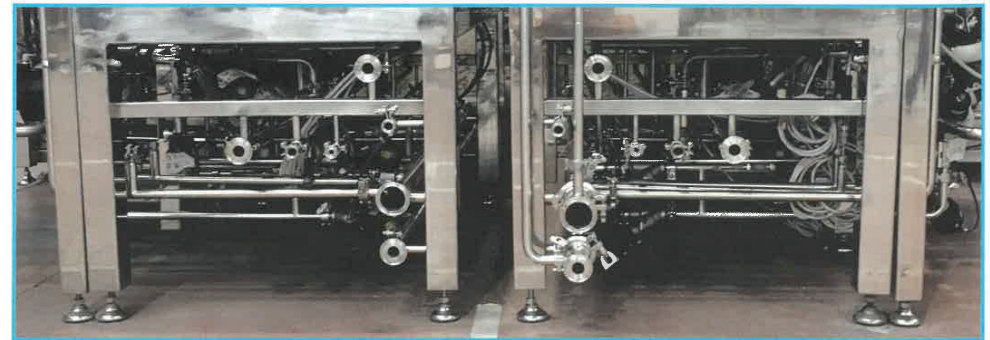
Il sistema viene fornito completo di impianto elettro-strumentale e, su richiesta, può essere monitorato con SCADA; esso è conforme alle Direttive CFR21 PART 11 e alle Prescrizioni USP, cGMP e FDA.

ALTRE CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

- Design interno studiato per facilitare la pulizia e evitare accumulo di polvere;
- Sistema di eiezione integrato;
- Filtri HEPA H14 sulle mandate;
- Filtri HEPA H14 alle uscite;
- Sistema di tenuta e controllo guarnizioni gonfiabili;
- Controllo pressione di camera e precamera;
- Controllo Ostruzione dei Filtri;
- Porte in PMMA cristallino (altri materiali su richiesta);
- Flange ovali per una maggiore ergonomia.

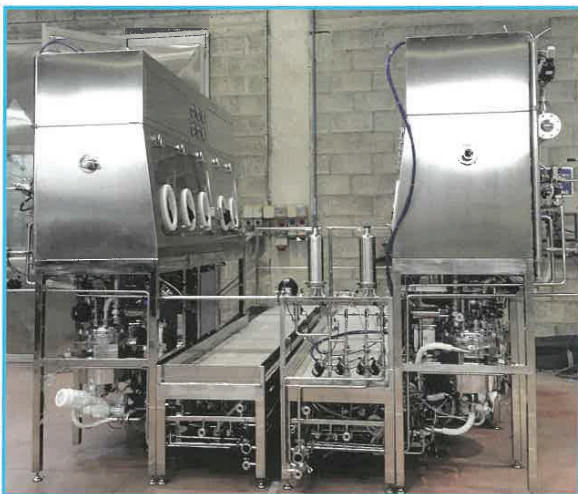
OPTIONALS:

- Sistema di Inertizzazione;
- Controllo particellare continuo;
- CIP/SIP.



Solution Preparation Complete with Isolator

MOD. REM-SP LINE



Solution Preparation Complete with Isolator

MOD. REM-SP LINE

