

Integritest™ Exacta automatisches Filterintegritätstestgerät

■ Ein einfach zu bedienendes, leicht zu validierendes und äußerst zuverlässiges automatisches Filterintegritätstestgerät für die behördengerechte biopharmazeutische Produktion



Genauigkeit

- Testabläufe und -algorithmen wurden so ausgelegt und qualifiziert, damit eine Genauigkeit von über 95 % erreicht wird.
- Das System beinhaltet eine Diagnosesoftware für die elektronische Kalibrierung der Druckaufnehmer und zur Prüfung der Computerfunktionen und der pneumatischen Komponenten.

Einfache Handhabung

- Das Integritest Exacta bietet eine graphische Benutzeroberfläche mit „Point & Click“ Menüs und Symbolleisten, basierend auf einem Microsoft Windows® Betriebssystem.
- Millipores Filterspezifikationen für die Diffusion, Bubble-Point-Werte und HydroCorr-Tests sind bereits vorinstalliert. Andere Filtertestinformationen können hinzugefügt werden.
- Das Integritest Exacta kann mit anderen Integritest Exacta-Geräten zu einem Netz oder über die Ethernet-Schnittstelle mit einem Zentralrechner verbunden werden.
- Testergebnisse können über die parallele Schnittstelle an einen externen Drucker übermittelt und ausgedruckt werden.
- Bedienungshinweise und spezifische Hilfsfunktionen können bei Bedarf aufgerufen werden.
- Testergebnisse werden in einer lokalen Datei gespeichert und können nach Test, Chargennummer oder nach Datum gesucht werden.
- Benutzeroberflächen können individuell gestaltet werden, um zum Beispiel anwender- oder chargenspezifische Angaben oder andere gewünschte Informationen zu integrieren.

Kontrollbehörden wie die FDA oder MCA fordern die Integritätsprüfung von Sterilfiltern. Für Anwender, Kontrolleiter und Validierungsbeauftragte, die vor Ort Integritätstests an Sterilfiltern durchführen müssen, ist Millipores Integritest Exacta das Integritätstestgerät der Wahl, wenn ein Höchstmaß an Zuverlässigkeit und Genauigkeit für die behördlich regulierte biopharmazeutische Industrie gefordert ist. Der Anwender kann sowohl Bubble-Point-Werte bestimmen als auch Diffusions- und HydroCorrSM-Tests (auf Wasser basierender Test für hydrophobe Filter) mit Scheibenfiltern, Filterkerzen und TFF-Filtern durchführen.

Vollständige Validierung

- Die endgültige Systemqualifizierung (FSQ) beinhaltet die Prüfung eines breiten Spektrums an Scheiben-, Kerzen- und TFF-Filtern.
- Die Software entspricht oder übertrifft die gültigen Softwarestandards der Industrie sowie Millipores interne Qualitätssicherungsstandards für Software.
- Das Integritest Exacta-Gerät kann vor Ort validiert werden, damit die cGMP-Anforderungen für Software- und Computervalidierung erfüllt werden.
- Mit dem AccessSM Serviceprogramm unterstützt Millipore Validierungsbeauftragte und Produktionsleiter mit kundenspezifischen Protokollen bei der Durchführung und Dokumentation der IQ/OQ/PQ.
- Um die Sicherheit und den Datenschutz zu gewährleisten, ist das System paßwortgeschützt. Der Zugriff kann auf 5 Ebenen gestaffelt werden, jede Ebene erlaubt unterschiedliche Funktionen.

MILLIPORE

Industrielles Design

- Robustes Gehäuse
- Wasser- und spritzwasserresistent
- Reinraumgeeignet - ein integrierter Hochleistungsfilter verhindert die Partikel- und Staubabgabe durch das Gerät.

Pneumatische Komponenten

Druckregler

Elektronische Eingangsdruckregler regulieren selbsttätig den Druck des einströmenden Gases bis zu 6,9 bar. Das Gerät wird an die hausinterne Druckluftversorgung (oder an eine regulierbare Stickstoff- oder Druckluftquelle) angeschlossen, das Integritest Exacta regelt in Abhängigkeit vom benötigten Testdruck den erforderlichen Druck ein.

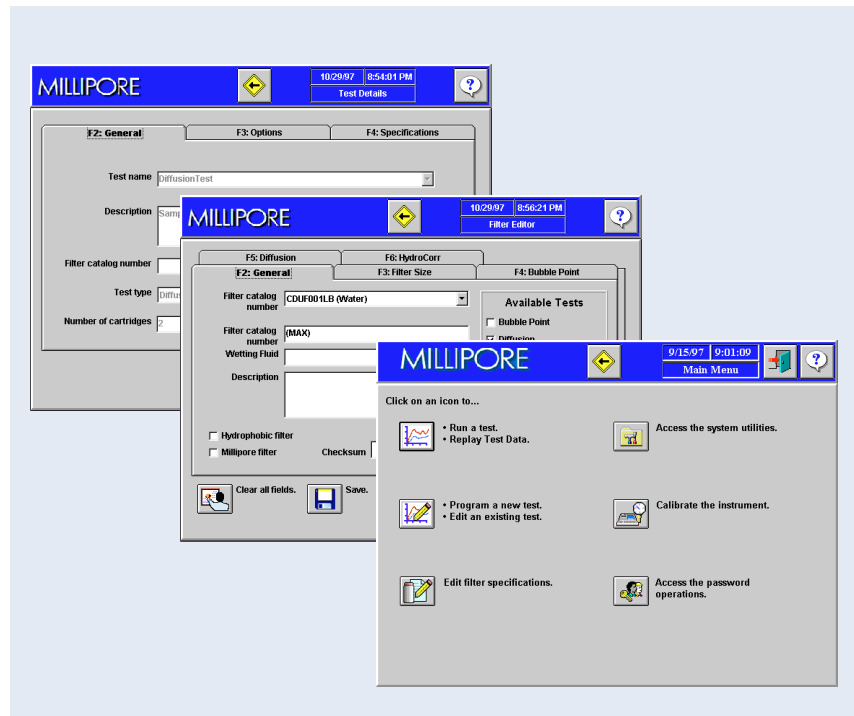
Ventile

Ein Eingangsmagnetventil, ein spezielles Magnetventil für den internen Referenztank, ein externes pneumatisches Ablaßventil und ein integriertes pneumatisches Ablaßventil kontrollieren die Druckbeaufschlagung der Filtergehäuse. Dies sorgt für eine automatische Kontrolle der Druckluft im Gerät und in den Gehäusen. Alle Exacta-Ventile sind hochwertige Bauteile und wurden für höchste Meßgenauigkeit ausgewählt. Der direkte Einbau an den Komponenten minimiert Leckagen und erhöht die Genauigkeit, weil die Grundschwankung der Druckabfallwerte geringer ausfällt. Der Gehäusedruck kann durch das Integritest Exacta auf zwei Arten abgebaut werden:

1. Das Gehäuse kann über das Ablaßventil des Gerätes entspannt werden.
2. Das externe Ablaßventil kann in einiger Entfernung des Integritest Exacta-Gerätes und/oder des Gehäuses installiert sein. Dies ist bei Reinraumanwendungen vorteilhaft. Bei diesem Aufbau erfolgt die Gehäuseentlüftung an einen anderen Ort.

Interner Tank

Der interne Referenztank besitzt ein genau definiertes Gasvolumen. Dies ermöglicht eine sehr genaue Fließratenberechnung.



Druckmeßumformer

Hochgenaue Absolutdruckmeßumformer ermöglichen die genaue Messung des Druckabfalls. Sie übersetzen dies in genaue Fließraten für die Diffusion und den HydroCorr-Test sowie für den Bubble Point.

Computer

Die mit allen Funktionen ausgestattete Tastatur mit Touchpad-Maus und numerischem Tastenfeld ist leicht zu reinigen. Die großen Sensortasten erleichtern die Informationseingabe.

Der 10" große LCD Farbmonitor (640x480) mit VGA Ausgabe ist ein heller, großer Farbbildschirm, der das Lesen der Testinformationen erleichtert.

Die CPU besitzt einen 80586 - 133 MHz Mikroprozessor mit 64 MB RAM und steuert Windows 95.

Der universelle Netzanschluß erlaubt den Betrieb bei 100 - 240 Volt bei einer Frequenz von 50 - 60 Hz. Das Integritest Exacta-Gerät ist in jedem Land ohne Transformator einsetzbar.

Das 3,5" 1,4 MB Diskettenlaufwerk ermöglicht das Speichern von Daten auf Diskette als Back up oder zum Datentransfer.

Die 1,4 GB Festplatte erlaubt das Speichern und den schnellen Zugriff auf die Testsoftware, die Filterspezifikationen, das Windows Betriebssystem und die Filtertestergebnisse.

Die instrumentengerechten Eingangs- und Ausgangsverbindungen des Pneumatikmoduls minimieren Leckagen und führen so zu sehr genauen Ergebnissen.

Die Ethernet-Schnittstelle ermöglicht die Verbindung von Gerät zu Gerät oder von Gerät zu PC.

Der Tintenstrahldrucker druckt die Ergebnisse mit 120 cps und 40 Zeichen pro Zeile auf 3"-Papier aus.

Ein externer Drucker kann über die parallele Schnittstelle, DB 25 pin, angeschlossen werden.

Betriebssystem

Das Integritest Exacta verwendet als Betriebssystem Microsoft Windows-95. Dieses ist als gesamt-europäische oder japanische Version verfügbar.

Integritätstest-Software

Mit der Integritest Exacta - Testsoftware können Diffusionstests, Bubble-Point-Tests und HydroCorr-Tests durchgeführt werden. Es können sowohl hydrophobe als auch hydrophile Filter getestet werden.

Die Integritätstest-Software beinhaltet eine graphische Benutzeroberfläche zum Programmieren und zum Durchführen des Integritätstests. Testinformationen können nach dem Programmieren der Testspezifikationen gespeichert werden.

Sprachen

Alle Menüs, Daten, Hilfeprogramme und Berichte können in verschiedenen Sprachen angezeigt

werden. Die Testsoftware ist eine europäische Version, und als Sprachen können Englisch, Französisch, Spanisch, Deutsch und Italienisch oder auch Japanisch gewählt werden.

Testspezifikationen

Bei Lieferung des Integritest Exacta sind alle Spezifikationen von Millipore-Filtern bereits vorinstalliert. Diese Daten werden automatisch importiert, wenn für einen spezifischen Filter der Diffusionstest, Bubble-Point-Test oder HydroCorr-Test programmiert wird.

Betriebsparameter

Stromversorgung

240 Volt, 50 oder 60 Hz

Gasversorgung

Systemeingangsdruck: Saubere, trockene Druckluft- oder Stickstoffquelle mit 2,4 - 8,6 bar, jedoch mindestens 1 bar höher als der höchste Testdruck.
Systembetriebsdruck: 0 - 6,9 bar

Umgebungsanforderungen

Lagertemperatur:

-20°C/+40°C, trocken

Betriebstemperatur:

+4°C/+40°C

Luftfeuchtigkeit:

80%, nicht kondensierend

Lieferumfang

Das folgende Zubehör ist bei Lieferung des Integritest Exacta enthalten:

1 Bedienungshandbuch

Qualitätszertifikat

Schlauchverbindungen Einlaß mit Luftfilter

Schlauchverbindungen Auslaß mit 2-Wege-Ventil und Flüssigkeitsfalle

Registrierungskarte mit Rücksendeumschlag

5 Papierrollen

Netzanschluß 110 V und 220V für Europa

Tintenpatrone

Behördengerechte Ausführung

Europäische Richtlinien

Das Integritest Exacta, vollständig konfiguriert und mit allem Zubehör, erfüllt die Anforderungen der EMC-Direktive 89/336/CEE. Der Test simuliert eine typische Betriebsumgebung. Er wird in Anlehnung an die EMC-Standards für Emission, Abschirmung und Sicherheit (Niedrigspannung) durchgeführt. Das Integritest Exacta wird mit einer Konformitätserklärung (Selbstzertifizierung) zu den EMC-Direktiven ausgeliefert. Das Integritest Exacta erfüllt die Emissionsnormen der EMC-Direktive EN 50 081-1:1992.



Abschirmung gegen äußere elektromagnetische Interferenzen

Das Integritest Exacta erfüllt die Abschirmungsnormen der EMC-Direktive EN 50 082-1:1992. Die Prüfung beinhaltet drei Tests:
IEC 801-2: Elektrostatische Aufladung (Prüfung des Gerätes auf Erdung)
IEC 801-3: Strahlende RF (27 - 500 MHz @ 3 Volt/Meter)
IEC 801-4 Schnelles flüchtiges Bersten (über das Stromkabel)

Elektrische Sicherheitsdirektive (Niedrigspannung)

Das Integritest Exacta erfüllt die Anforderungen der Niederspannungs-Direktive EN 61010-1: 1993 (Sicherheitsanforderungen für elektrische Geräte für die Messung, Kontrolle und den Einsatz im Labor, Teil 1, allgemeine Anforderungen).



Amerikanische Sicherheitsanforderungen

Das Integritest Exacta entspricht den elektrischen Sicherheitsanforderungen der USA, Standard UL 3101-1.



Kanadische Sicherheitsanforderungen

Das Integritest Exacta entspricht den elektrischen Sicherheitsanforderungen Kanadas, Standard CSA 1010-1.



Japanische Sicherheitsanforderungen

Das Integritest Exacta entspricht den elektrischen Sicherheitsanforderungen Japans gemäß VCCI.

Abmessungen

Höhe: 20 cm

Breite: 48 cm

Tiefe: 53 cm

Gewicht: ca. 18 kg

Spezifikationen

Das Integritest Exacta wurde mit den folgenden Leistungspezifikationen unter typischen Betriebsbedingungen qualifiziert:

Testgenauigkeit

Testtyp	Testbereiche	Abweichung Genauigkeit
Diffusion	Fließrate < 20 ml/min	± 1 ml/min @ 23°C
	Fließrate \geq 20 ml/min	$\leq 5\%$
Bubble Point	0,35 - 6,2 bar	$\pm 0,07$ bar
HydroCorr	Fließrate < 0,4 ml/min	$\pm 0,02$ ml/min
	Fließrate \geq 0,4 ml/min	$\leq 5\%$

Reproduzierbarkeit

(Variationskoeffizient „CV“ oder Standardabweichung „SD“)

Testtyp Genauigkeit	Testbereiche	Reproduzierbarkeit
Diffusion	Fließrate < 20 ml/min	SD ≤ 2 ml/min
	Fließrate \geq 20 ml/min	CV $\leq 10\%$
Bubble Point	0,35 - 6,2 bar	CV $\leq 10\%$
HydroCorr	Fließrate < 0,4 ml/min	SD $\leq 0,04$ ml/min
	Fließrate \geq 0,4 ml/min	CV $\leq 10\%$

Das Integritest Exacta arbeitet mit den aufgelisteten Spezifikationen für die folgenden Testkonfigurationen bei typischen Betriebsbedingungen:

Testtyp	Konfigurationsbereich	Anmerkungen
Diffusion	47 mm Scheiben - 12fach 30"-Gehäuse	Max. Diffusionsrate: 2500 ml/min bei 2,8 bar
	Gebrauchsfertige Einheiten bis hin zu TFF-Systemen	Testdruck: 0,35 - 6,5 bar Min. Diffusionsrate: 1 ml/min
Bubble Point	47 mm Scheiben - 3fach 30"-Gehäuse	Testdruck: 0,35 - 6,2 bar
	Druckerhöhungsschritte bei der Bubble-Point-Bestimmung von 30 mbar	
HydroCorr	47 mm Scheiben (Aervent 50) - 3fach 30"-Gehäuse	Testdruck: 0,35 - 6,2 bar Fließrate: 0,01 - 100 ml/min

Systemauslegung

Innerhalb 5% einer unabhängigen Messung (z.B. Gravimetrische Methode).

Bestellinformationen

Beschreibung	Katalognummer
Integritest Exacta	XITXACTA1
Integritest Exacta, japanische Version	XITXACTA2
ITX Transportbox	XITXSP102
Druckertintenpatronen	XITXSP105
Ventilatorfilter	XITXSP110
Eingangsluftfilter	XITXSP111
Kalibrierungsmanometer	XITXSP114
ITX Bedienungshandbuch (Englisch)	XITXSP121
ITX Bedienungshandbuch (Französisch)	XITXSP122
ITX Bedienungshandbuch (Spanisch)	XITXSP123
ITX Bedienungshandbuch (Italienisch)	XITXSP124
ITX Bedienungshandbuch (Deutsch)	XITXSP125
ITX Bedienungshandbuch (Japanisch)	XITXSP126
Druckerpapier (5 Rollen)	XITXSP133
Gehäusetemperatursensor	XITXSP154
Schlauchverbindungen Einlaß	XITXSP159
Schlauchverbindungen Auslaß	XITXSP160
Software Filterspezifikationen	XITXSP162
Integritätstest- und Kalibrierungssoftware	XITXSP163
ITX Betriebssystem Win-95 (Englisch)	XITXSP171
ITX Betriebssystem Win-95 (Japanisch)	XITXSP172
Eingangs-/Ausgangsschlauch	XITXSP180
Netzwerkkabel	XITXSP194
Serielles Kabel	XITXSP196
Externes Druckerkabel (parallel)	XITXSP206



Besuchen Sie uns im Internet unter: <http://www.millipore.com>

MILLIPORE

Kat.-Nr. dEF091/G. Rev. - 01/98. Copyright © 1998, Millipore Corporation, USA.
Millipore ist ein eingetragenes Warenzeichen der Millipore Corporation oder eines verbundenen Unternehmens. Integritest, HydroCorr und Access sind Warenzeichen der Millipore Corporation oder eines verbundenen Unternehmens. Microsoft, Windows und / oder andere Microsoft Produkte welche hier genannt werden sind entweder Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Microsoft.