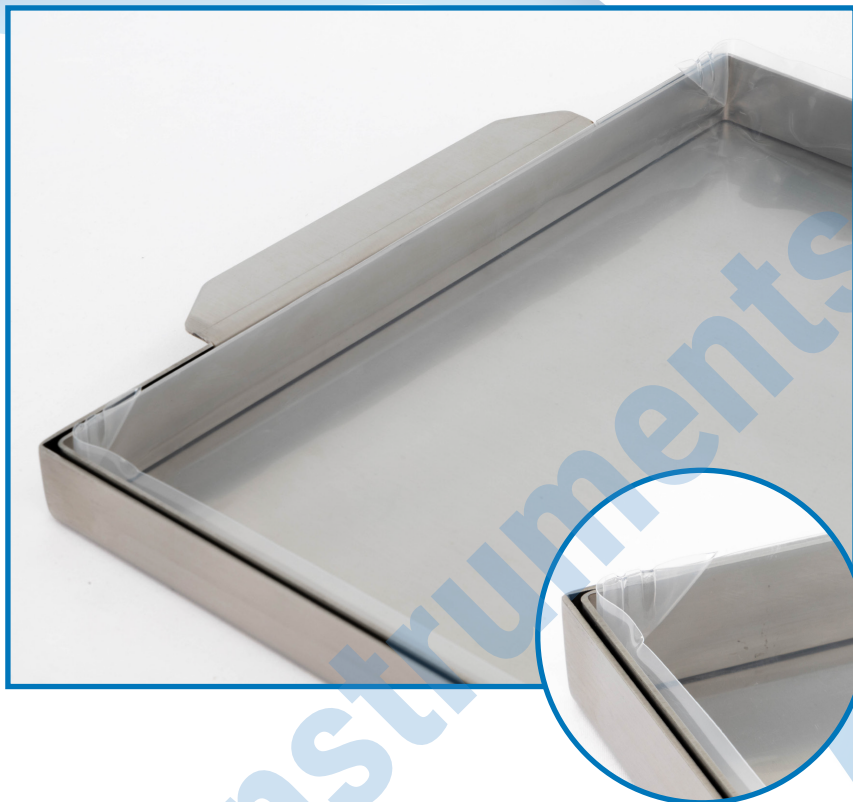


ACCESSORI PER LIOFILIZZATORI



PHARMACLEAN® LDPE TRAY COVER

DESCRIZIONE

Le arelle Pharmaclean® in LDPE sono realizzate per contenere il prodotto durante l'intero processo di liofilizzazione in bulk, ottimizzando la procedura di scarico dal liostato e facilitando le operazioni di pulizia dello stesso.

- Realizzate con fogli in LPDE trasparente di granulo in accordo a EP European Pharmacopeia 3.1.3 e 3.1.4 e Food-grade EU 10/2011, o altri tipi di granulo in base alle specifiche richieste.
- Le dimensioni variano in funzione della misura del piano da ricoprire; gli angoli con doppia saldatura permettono all'arella di aderire perfettamente al vassoio.
- Confezionamenti personalizzabili in singolo, doppio o triplo imbusto, in base alle esigenze e consumi del cliente.
- Prodotte in Cleanroom di Grado C operational, qualificata in accordo alle ISO 14644 per la qualità particellare dell'aria e all'Annex 1 per il controllo microbiologico.
- Disponibili in versione irraggiata. Su specifica richiesta, AM Instruments è disponibile per attività di convalida del processo di sterilizzazione con raggi gamma
- Ogni imbusto riporta etichetta con codice prodotto, numero di lotto e bollino virante, ove previsto.

ACCESSORI PER LIOFILIZZATORI

PROPRIETA' FISICHE		
PROPRIETA'	U.M.	VALORI
Materiale	N/A	LDPE trasparente
Spessore	my	175 (o altro su richiesta)
Dimensioni	mm	Personalizzabili
Granulo	N/A	A scelta, di tipo Pharma-grade o Food-grade
SPECIFICHE PRODUTTIVE		
Produzione	Produzione in Cleanroom grado C operational (in accordo con ISO 14644 e EU GMP Annex 1)	
Pulizia materiali	Decontaminazione delle particelle viable e non-viable dalle superfici tramite sistema Safe4Clean®	
Taglio materiale	Taglio automatico di precisione tramite macchina Industry 4.0	
Controlli in-process	• ispezione visiva di integrità e pulizia sulla materia prima • ispezione visiva di integrità e pulizia sul prodotto finito • verifica dimensionale	
DOCUMENTAZIONE E ATTIVITA'		
Documentazione	Certificato di conformità e di irraggiamento	
Attività disponibili su richiesta:	• Convalida processo di irraggiamento gamma in conformità alle normative ❖ UNI EN ISO 11137-1 e UNI EN ISO 11137-2 ❖ UNI EN ISO 11737-1 e UNI EN ISO 11737-2	
	• Validazione degli holding time di sterilità	
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE CONSIGLIATE		
Temperatura di conservazione	15°C ~ 30°C ca.	
Umidità di conservazione	40% ~ 65% RH ca.	
Condizioni generali di stoccaggio	Conservare il prodotto nell'imballo originale e proteggerlo dall'esposizione a polvere, luce, umidità ed altri eventi estranei.	