



LAMINAR-FLOW-HAUBEN

Erstklassige Reinraumtechnik mit langer Tradition

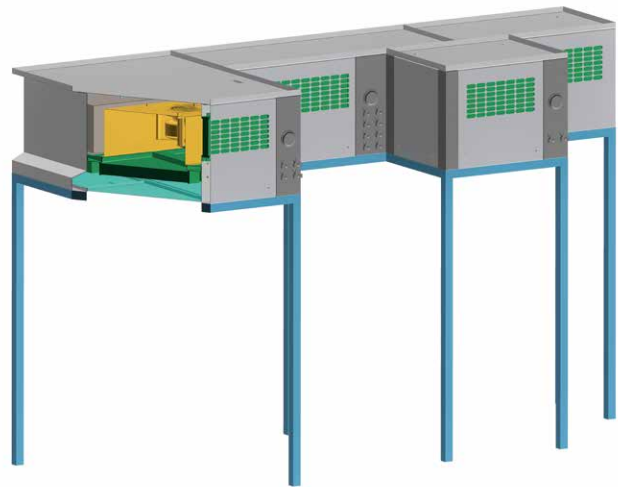
Portfolio

Laminar-Flow-Hauben (kurz LF-Hauben) gehören zum traditionellen Lieferprogramm von Wallstein für die pharmazeutische Industrie. Sie werden in der Regel als Aufsatzsystem über Abfüll- und Verpackungsanlagen eingesetzt, um Pharmaprodukte oder Betriebspersonal vor Partikelverschmutzung zu schützen. In den Arbeitsbereichen der Pharmamaskinen sorgen sie für definierte Reinraumbedingungen, in dem sie eine hochreine turbulenzarme Verdrängungsströmung erzeugen.

Die LF-Hauben werden direkt auf den Rahmen der Maschinenschutzverkleidungen montiert, meist in einer Aufstellunggebung mit der cGMP-Reinraumklasse B oder C, um in den Arbeitsbereichen der Maschinen die GMP-Reinraumklasse A (ISO 5 nach ISO 14644-1) herzustellen und aufrechtzuerhalten. Hierzu wird zunächst Umgebungsluft in die LF-Haube gesaugt, von Partikeln befreit und durch einen Laminarisator im Boden der LF-Haube geleitet, den sie als vertikaler laminarer Reinluftstrom in den darunter befindlichen Maschinenarbeitsbereich verlässt. Dort verhindert die laminare Luftströmung das Eindringen von Verunreinigungen aus der Aufstellunggebung, erfasst Partikel und führt diese ohne Rückströmungen aus dem Arbeitsbereich ab.

Die LF-Hauben werden von Wallstein individuell unter Berücksichtigung kundenspezifischer Anforderungen ausgelegt und als 3D-Modell konstruiert. Auf diese Weise lassen sich alle Komponenten auch bei komplexeren Systemvarianten präzise planen und mit höchster Verarbeitungsqualität fertigen. Wallstein stellt die LF-Hauben im eigenen Produktionswerk her und übernimmt auf Kundenwunsch die Schaltschrankverkabelung, so dass die Auslieferung auch komplett anschlussfertig erfolgen kann.

Zum Leistungsspektrum von Wallstein gehört auch die Dokumentation und Validierung nach GDP-Standard. Dies beinhaltet die Installationsqualifizierung (IQ) und Funktionsqualifizierung (OQ) für reinraumtechnische Anlagen (u.a. nach EN ISO 14644 oder VDI 2083) mit Filterintegritätstest, Messung von Strömungsgeschwindigkeit, Schallpegel und Lichtstärke). Zudem wird bei Bedarf eine CE-Einbauerklärung gemäß Maschinenrichtlinie ausgestellt.



Laminar-Flow-Haube

Highlights

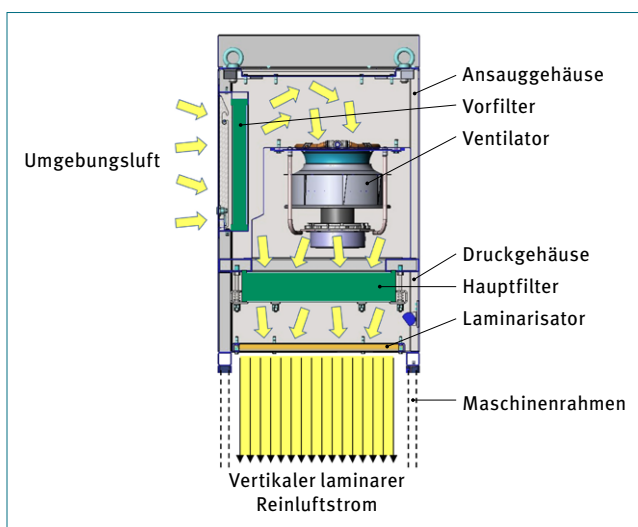
- ◆ Enorme Erfahrung durch die Lieferung von mehr als 300 LF-Hauben in die ganze Welt
- ◆ Auf Kundenwunsch in jeder Größe und Ausführung lieferbar dank modularem Aufbau
- ◆ Zahlreiche Kundenauszeichnungen für nachhaltige Liefertermintreue und ausgezeichnete Qualität
- ◆ Alles aus einer Hand: Engineering, Fertigung, Zusammenbau, Verkabelung, Validierung und Dokumentation
- ◆ Exzellente Schweißfertigkeiten und Oberflächenbearbeitung von Edelstahlblechen nach Pharmastandard
- ◆ Vorteile für den Kunden:
 - Bewährte, langlebige Technik
 - Passgenaue, spaltfreie Maschinenanbindung
 - Hohe Ausfallsicherheit
 - Geringer Energiebedarf
 - Einfacher Filter- und Laminarisatorwechsel

Technologie

Von Wallstein hergestellte LF-Hauben bestehen im Wesentlichen aus Ansauggehäuse, Vorfilter, Ventilator, Druckgehäuse, Hauptfilter, Laminarisor sowie Beleuchtung, Messeinrichtungen (Luftgeschwindigkeit, Differenzdruck, Prüfaerosole), Schaltschrank und Elektrik.

Das Gehäuse setzt sich aus Ansaug- sowie Druckgehäuse zusammen und wird selbsttragend mit versteiftem Dünnsblech in 1.4301 (AISI 304) oder höherwertig ausgeführt. Im Ansauggehäuse sind Vorfilter und Ventilator integriert, während sich Hauptfilter und Laminarisor im angrenzenden Druckgehäuse befinden. Das gasdichte Druckgehäuse wird teilweise verschweißt oder alternativ verklebt und mit Silikon abgedichtet. Es wird bei großflächigen Reinraumzonen aus mehreren miteinander verschraubten Gehäusemodulen gebildet. Glasfaser-Feinstaubfilter werden als Vorfilter und HEPA-Filter als Hauptfilter eingesetzt. Der Ventilator weist ein Radiallaufrad und ein Gehäuse aus verzinktem oder pulverbeschichtetem Stahl auf. Im Abströmbereich ist er für eine Nennluftgeschwindigkeit von $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$ ausgelegt. Bei großen LF-Hauben werden mehrere Vorfilter, Hauptfilter und Ventilatoren installiert. Als Laminarisor werden mitunter Lochbleche, meist aber CG-Verteiler verwendet. Dies sind feinmaschige, auf einem Rahmen gespannte Gewebe, die auf einem US-Patent des Ciba-Geigy-Konzerns beruhen.

Der Ventilator saugt die Umgebungsluft seitlich durch den Vorfilter an und drückt die vorgefilterte Luft durch den Hauptfilter. Die im Hauptfilter feingefilterte Luft strömt dann durch den Laminarisor, aus dem sie schließlich als vertikaler laminarer Reinluftstrom in den allseits geschlossenen Maschinenarbeitsbereich gelangt.



Hauptkomponenten einer LF-Haube

Anwendung

LF-Haube für Pharmafabrik in Lenoir

LF-Haube für das Förderband einer US-amerikanischen Pharmafabrik in Lenoir, 6 m lang und hergestellt in Übereinstimmung mit nordamerikanischen Standards.



LF-Haube während der Fertigung (Lenoir)

LF-Haube für Pharmafabrik in Shanghai

LF-Haube für die Abfüllanlage einer chinesischen Pharmafabrik in Shanghai, ausgelegt für zwei getrennt regelbare Maschinenarbeitsbereiche.



LF-Haube vor dem Probetrieb (Shanghai)