



İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE HAVA FİLTASYON ÇÖZÜMLERİ

Manufacturing Forward





1987 yılında “geleceğin teknolojisini üretme” tutkusu ile kurulan Mikropor, bugün atmosferik hava filtrasyonu ve basınçlı hava sistemleri alanında dünyanın lider üreticilerinden biridir.

Mikropor, üretimde son teknolojileri kullanarak geliştirdiği ürün ve sistem çözümlerini 140’tan fazla ülkeye yayılmış müşterilerine sunmanın gururunu taşımaktadır.

Mikropor’un inovasyona, teknolojiye ve kaliteye adanmışlığı, bugünkü başarısını ve alanındaki lider konumuna gelmesini mümkün kılmıştır. Müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin ötesinde ürünler geliştiren Mikropor, Türkiye’nin uluslararası endüstriyel üretim sektöründeki bilinirliğine katkıda bulunan, çevreye duyarlı ve insana değer veren bir firmadır.

Bu misyon ile varlığını sürdüren Mikropor, teknolojik filtrasyon çözümleri konusunda küresel yaygınlığını genişleterek, sağlıklı bir gelecek için hız kesmeden çalışmaya devam etmektedir.

www.mikropor.com

HAVA FİLTRASYON ÇÖZÜMLERİNDE LİDER

İlaç üretim süreçlerinde doğru filtre seçimi son derece kritiktir. Üretim tesislerinin klima santrallerinden başlayarak nihai ürün üretilene kadar proseste kullanılan filtrasyon sistemleri ilaç üretiminde hassasiyetlere uygun verimlilikte seçilmelidir. Havadaki kirleticilerin, bakterilerin, virüslerin ve tehlikeli gazların üretim sürecine dahil olmasını engelleyen bir filtrasyon sistemi oldukça hayati bir role sahiptir.

Mikropor, yüksek verimli EPA, HEPA ve ULPA filtreler ile sızıntısız davlumbaz ve kutu varyasyonlarını da içeren geniş bir çözüm yelpazesi sunmaktadır. Mikropor, EN1822 test standardını uygulayarak filtre performansını garanti etmektedir. Tüm EPA, HEPA ve ULPA sınıfı filtreler test sertifikaları ile birlikte teslim edilmektedir.

İlaç endüstrisine yönelik hava filtrasyon çözümlerinde dünya lideri olan Mikropor, dünya çapındaki en büyük ilaç üreticisi markaların çözüm ortağı konumundadır.





İç Ortam Hava Kalitesi, kişisel sağlığın korunmasında önemli bir rol oynar. Sağlık kuruluşları partikül sayılarının azaltılması, bakterilerin ve havadaki moleküler kirleticilerin ortadan kaldırılmasına özellikle dikkat etmektedir.

Mikropor, sağlık kurumlarının HVAC Sistemleri ile ilgili tüm kritik alanlardaki gereksinimlerini karşılamak için ihtiyaca uygun, geniş ürün yelpazesine sahip filtrasyon çözümleri sunar.

Saf ve Temiz Hava Gereksinimine Sahip Endüstriler;

- İlaç Endüstrisi
- Biyoteknoloji
- Hastaneler
- Gıda Endüstrisi
- Nanoteknoloji



FİLTRE SINIFLANDIRMASI: EN1822

Havada bulunan partiküller boyutsal olarak farklılık gösterir ve ilaç üretim süreçlerinde farklı alanları etkiler. Bu nedenle filtrelerin sınıflandırılması oldukça kritik bir önem taşımaktadır. Öncelikle Avrupa'da sonrasında dünya genelinde filtrasyon verimliliği için genel geçer sayılan EN1822'ye göre filtreler; EPA, HEPA, ULPA ana grupları altında sınıflandırılırlar. Uluslararası bir standart olan ISO 29463, Avrupa standardı EN1822'ye dayanmaktadır ve muhtemelen gelecekte bu standardın yerini alacaktır. Bu standartların her ikisi de en gelişmiş ve üstün teknoloji partikül sayma yöntemlerine dayanmaktadır. EN 1822 Standardı, havalandırma ve iklimlendirme, temiz oda teknolojileri, nükleer ve ilaç üretim alanlarında kullanılan verimli (EPA), yüksek verimli (HEPA) ve ultra düşük geçirgenliğe sahip (ULPA) hava filtrelerini kapsamaktadır. Bu sınıflandırma, belirli bir hava hızında filtrenin temiz tarafına geçen partikül boyutunun (MPPS) ölçülmesine dayanmaktadır.

FİLTRE SINIFI	VERİMLİLİK (%) @MPPS		GEÇİRGENLİK (%) @MPPS	
	Toplam Değer	Kısmi Değer	Toplam Geçirgenlik	Kısmi Geçirgenlik
EN 1822				
E10	85	-	15	-
E11	95	-	5	-
E12	99.50	-	0.5	-
H13	99.95	99.75	0.05	0.25
H14	99.995	99.975	0.005	0.025
U15	99.9995	99.9975	0.0005	0.0025
U16	99.99995	99.99975	0.00005	0.00025
U17	99.999995	99.9999	0.000005	0.0001

EN 1822 test raporları belirtilen debideki ortalama ve kısmi verimlilikleri, başlangıç basınç düşümünü ve filtrenin sınıfını içermelidir.



TEMİZ ODA SINIFLANDIRMASI: ISO 14644

Temiz odaların tasarımında mikrobiyal kontaminasyonun azaltılması hayati önem taşır. Mikropor, temiz odalardaki kontaminasyonun ve partiküllerin kontrolleri için, ISO 14644, US 209E ve EU GMP Directive 2017/1572 gibi Dünya standartlarını takip eder.

Daha düşük bir sınıflandırma numarası, daha yüksek bir temizlik seviyesi anlamına gelir.

STANDARTLAR			PARTİKÜL SAYISI			
US 209E 1992	ISO 14644 1996	BS 5295 1989	0,1 mikron (her bir m ³)	0,3 mikron (her bir m ³)	0,5 mikron (her bir m ³)	0,5 mikron (her bir ft ³)
-	SINIF 1	-	10	-	-	-
-	SINIF 2	-	100	10	-	-
1	SINIF 3	C	1000	102	35	1
10	SINIF 4	D	10000	1020	353	10
100	SINIF 5	E/F	100000	10200	3530	100
1000	SINIF 6	G/H	1000000	102000	35300	1000
10000	SINIF 7	J	-	-	353000	10000
100000	SINIF 8	K	-	-	3530000	100000

TEMİZ ODA STANDARDI		MAKSİMUM İZİN VERİLEN PARTİKÜL SAYISI /M ³				AŞIRI STERİLİZE ÜRÜNLERİN OPERASYONU İÇİN ÖRNEKLER	ASEPTİK HAZIRLIKLAR OPERASYONU İÇİN ÖRNEKLER
EU GMP Sınıf	ISO EN 14644-1	Hareketsiz ≥0.5µm	Hareketsiz ≥5.0µm	Hareketli ≥0.5µm	Hareketli ≥5.0µm		
A	5	3.520	20	3.520	20	Olağandışı risk altındaki ürünlerin doldurulması	Aseptik hazırlık ve doldurma
B	5	3.520	29	352.000	2.900		
C	7	352.000	2.900	3.520.000	29.000	Olağandışı risk altında olan solüsyonların hazırlanması, ürünlerin doldurulması	Filtrelenecek solüsyonların hazırlanması
D	8	3.520.000	29.000	Tanımsız	Tanımsız	Bir sonraki doldurma işlemi için solüsyonların ve diğer komponentlerin ön hazırlığı	Yıkama işleminden sonra bileşenlerin işlem görmesi

GÜVENİLİR FİLTRE

Hava Kalitesi, enjekte edilebilir ve infüzyon üretim bölgelerinde kritik öneme sahiptir: Bu alanlar temiz olmalıdır. Sızdırmaz bir EPA, HEPA veya ULPA filtre, yüksek verimli hijyenik gereksinimleri karşılamaktadır ve bölgeler arasındaki fark basıncını optimize etmeye yardımcı olur.

Yüksek kalitede üretilmiş bir HEPA filtreyi kurulumdan önce ve operasyon sırasında nasıl kontrol edebilirsiniz?

KURULUM

- Doğru ve sağlam paketleme
- İzlenebilirlik açısından bir seri numarasının bulunduğu uygun bir etiket
- Her filtre için EN1822-4 standardına uygun bir test raporu
- Mevcut HEPA kutusu için uygun conta veya tavan detayı
- Filtre materyalinde, çerçevesinde veya contasında herhangi bir görsel hasar olmaması

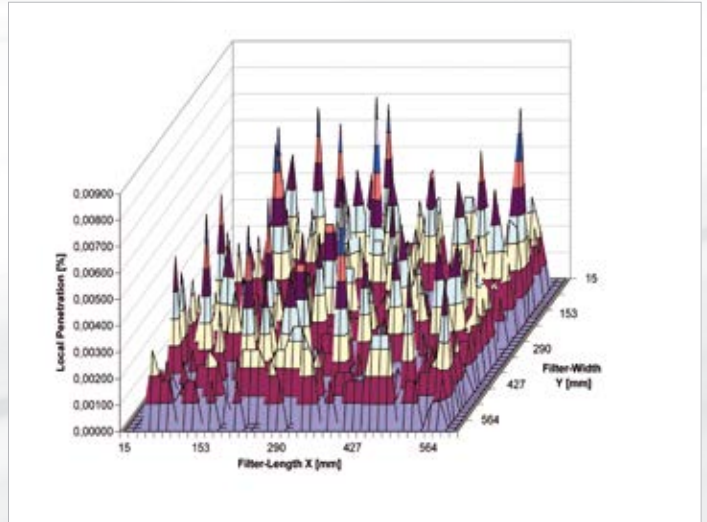
OPERASYON

- Başarılı filtre tarama testi ve bütünlük sonucu
- Başlangıç basınç düşümünün talep edilen spesifikasyonlar ile uyuşması

PERFORMANS

- Zamandan bağımsız tutarlı partikül verimliliği sağlanması
- Zamandan bağımsız filtre materyali ve contanın sızdırmazlık performansının devamlılığı

TOPAS 		Rücksetzen / Reset / RAZ	
Prüfbericht nach EN 1822-4			
Test report according to EN 1822-4			
Rapport de test selon EN1822-4			
Filterdaten / Filter data / Filtré techniques			
Produktname Product name Nom du produit	HPN-610/10/13PD	Filtergröße Filter size Taille du filtre	1259
Prüfdatum Date of test Date de test	2019-02-26	Prüfstandort Test location Lieu de test	op
610 x 610 x 70mm		800	HEPA H13
99,9999%		99,9999%	0,20µm
Prüfbedingungen / Test Conditions / Conditions de test			
Prüfgeschwindigkeit Test flow rate Débit de test	799.8m³/h	Prüfmedium Test medium Milieu de test	DEHS
Prüfdruck Test pressure Pression de test	0.10 - 0.50µm	Prüftemperatur Test temperature Température de test	16.1°C
Prüfhumidität Test humidity Humidité de test	8.02E+2Hcm³	Prüfzeit Test time Durée de test	37.8%
Prüfresultate / Test Results / Résultats de test			
Prüfresultat Test result Résultat de test	99,9987%	Prüfresultat Test result Résultat de test	99,9999%
Prüfresultat Test result Résultat de test	196Pa	Prüfresultat Test result Résultat de test	HEPA H13
Prüfresultat Test result Résultat de test	0	Prüfresultat Test result Résultat de test	bestanden / passed / accepté
Leakage / Leak signal / Signal de fuite		111	
Signalabstand / Signal difference / Signal difference		99	



EN İYİ HEPA FİLTRELERİN BİLE İYİ BİR ÖN FİLTREASYONA İHTİYACI VARDIR

Doğru filtre kombinasyonu, genel hava akışı direncini azaltır ve basınç farklarını daha uzun süre düşük tutar. Bu durum fanların enerji tüketimini azaltır ve enerji verimi yüksek bir sistem oluşturur.

Hepa Filtrelerin önünde genellikle üç aşamalı ön filtrasyon kademesi kullanılmaktadır. Ön filtreleme olarak bir G4 panel filtre, ikinci aşamada M sınıfı bir filtre ve üçüncü aşamada da hassas bir F sınıfı filtre kullanılır. Güçlü torba yapılarına sahip MPR filtrelerin, G4 verimliliğinde bir panel filtre yerine, M sınıfı 2. kademe filtre ile beraber kullanılması önerilmektedir. MPR filtreler, yüksek toz tutma kapasitesi, kaba ve ince toz tutma, düşük basınç düşümü ve uzun kullanım süresinin optimum kombinasyonunu sunar. Mikropor, ilaç endüstrisinde ilave enerji tasarrufu sağlamak için MPG veya MVEE filtrelerin kullanılmasını önermektedir.



Enerji tasarruflu filtreleri ile Mikropor sağlığını ve çevreyi korurken, enerji maliyetlerinizi düşürür.

MİKROPOR TEMİZ HAVA YÖNETİM SİSTEMİ (MICAM)

MİKROPOR TEMİZ HAVA YÖNETİM SİSTEMİ (Mikropor Clean Air Management - MICAM), müşterilerin taleplerini ve uzun vadeli maliyet minimizasyonunu göz önünde bulundurarak filtre maliyetlerini azaltma, filtre ömrü döngüsünde optimizasyon ve iyileştirilmiş hava kalitesi sunmaktadır.

MICAM AŞAMALARI

TAM SAHA DENETİMİ



RAPORLAMA VE OPTİMİZASYON



SAHADA UZMAN TEKNİSYEN HİZMETİ



MİKROPOR ÇÖZÜMLERİ

Dünya çapında 20 yıldan fazla tecrübesiyle, teknolojiyi ve ekipmanları yüksek mühendislik kültürü ile kullanan ve hizmet veren Mikropor, müşterilerinin beklenti ve ihtiyaçlarına uygun çözümler sunmaktadır. Bu sebeple Mikropor, dünya çapında bilinen ilaç üreticilerinin hava filtrasyonu ihtiyaçlarında ilk tercih ettikleri çözüm ortakları arasında yer almaktadır.

MSKPN SERİSİ

Filtre Materyali

Kasa

Sentetik

Plastik (ABS),
Galvaniz Çelik, Paslanmaz
Çelik

Son Basınç Düşümü

250 Pa

Çalışma Sıcaklığı

80°C

Filtre Verimliliği*

G4

Filtre Sınıfı**

ISO Kaba

Sızdırmazlık Malzemesi

Poliüretan

Pile Ayırıcı

Termoplastik Yapıştırıcı

Conta

Opsiyonel

Kullanım Alanları

- Ön filtrasyon

Avantajlar

- Düzgün ve eşit pilelenmiş
- Hafif ve güçlü yapısı
- Sızdırmaz



MPG SERİSİ

Filtre Materyali

Kasa

Cam Elyafı

Galvaniz Çelik

Son Basınç Düşümü

450 Pa

Çalışma Sıcaklığı

80°C

Filtre Verimliliği*

M5-M6-F7-F8

Filtre Sınıfı**

ISO ePM10 / ISO ePM1

Materyal Rengi

M5: Beyaz / M6: Yeşil / F7: Pembe
F8: Sarı

Elyaf Birleşimi

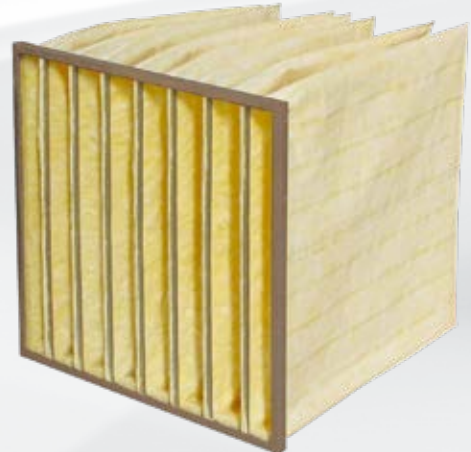
Dikişli

Kullanım Alanları

- HVAC
- EPA, HEPA, ULPA Filtrelerin
ön filtrasyonu

Avantajlar

- Düşük başlangıç fark basıncı
- Düşük enerji kullanımı



* EN 779:2012'ye göre ** ISO 16890'a göre

MİKROPOR ÇÖZÜMLERİ

MPR SERİSİ

Filtre Materyali	Sentetik
Kasa	Kalıplanmış Plastik Kasa
Son Basınç Düşümü	450 Pa
Çalışma Sıcaklığı	80°C
Filter Efficiency*	G4-M5-M6
Filtre Sınıfı**	ISO Coarse - ISO ePM10

Kullanım Alanları

- Otomotiv endüstrisi
- Gaz türbini hava emiş filtresi
- Binalar, endüstriyel tesisler, gıda üretim süreçleri ve laboratuvarlar için genel havalandırma ve iklimlendirme ekipmanları

Avantajlar

- Yüksek toz tutma kapasitesi
- Düşük başlangıç fark basıncı
- Kendinden destekli sabit torba filtre
- Yakılabilir



MVEE SERİSİ

Filtre Materyali	Mikro Cam Elyafı
Kasa	PS
Son Basınç Düşümü	450 Pa
Çalışma Sıcaklığı	80°C
Filtre Verimliliği*	F7-F8-F9
Filtre Sınıfı**	ISO ePM1
Conta	Opsiyonel
Sızdırmazlık Malzemesi	Poliüretan
Pile Ayırıcı	Termoplastik Yapıştırıcı
Çerçeve Kalınlığı	20 mm, 25 mm

Kullanım Alanları

- HVAC
- Temiz oda uygulamaları

Avantajlar

- A Sınıfı enerji tasarruflu
- Yüksek yüzey alanı
- Yüksek verimlilik

A



* EN 779:2012'ye göre ** ISO 16890'a göre *** Eurovent 4/21-2014'e göre

MİKROPOR ÇÖZÜMLERİ

MVHHT SERİSİ

Filtre Materyali	Mikro Cam Elyaf
Pile Ayırıcı	Mikro Cam Elyaf
Kasa	Paslanmaz Çelik veya Galvaniz Çelik
Sızdırmazlık Malzemesi	Silikon
Maks. Sıcaklık	250°C
Son Basınç Düşümü	600 Pa

Kullanım Alanları

- Havalandırma sistemleri (Hastaneler, laboratuvarlar, müzeler)
- Endüstriyel süreçler (ilaç, gıda, mikroelektronik)



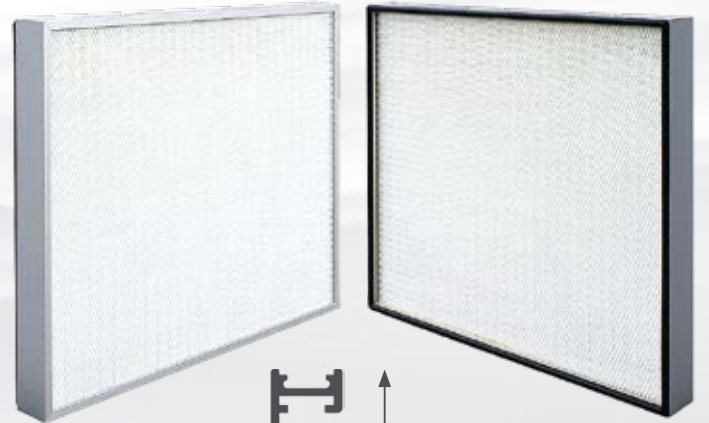
 **250°C**

HFN SERSİ ALÜMİNYUM PROFİL 70 mm

Filtre Materyali	Mikro Cam Elyafı
Kasa	Eloksallı Ekstrüzyon Alüminyum
Son Basınç Düşümü	600 Pa
Çalışma Sıcaklığı	80°C
Filtre Verimliliği****	E10-U15
Conta	Eksiz Dökme Conta
Koruma Teli	İki Tarafı Toz Kaplamalı Metal
Pile Ayırıcı	Termoplastik Yapıştırıcı

Kullanım Alanları

- Havalandırma sistemleri (Hastaneler, laboratuvarlar, müzeler)
- Endüstriyel süreçler (ilaç, gıda, mikroelektronik)



70 mm Alüminyum Profil Ölçeği

**** EN 1822'ye göre

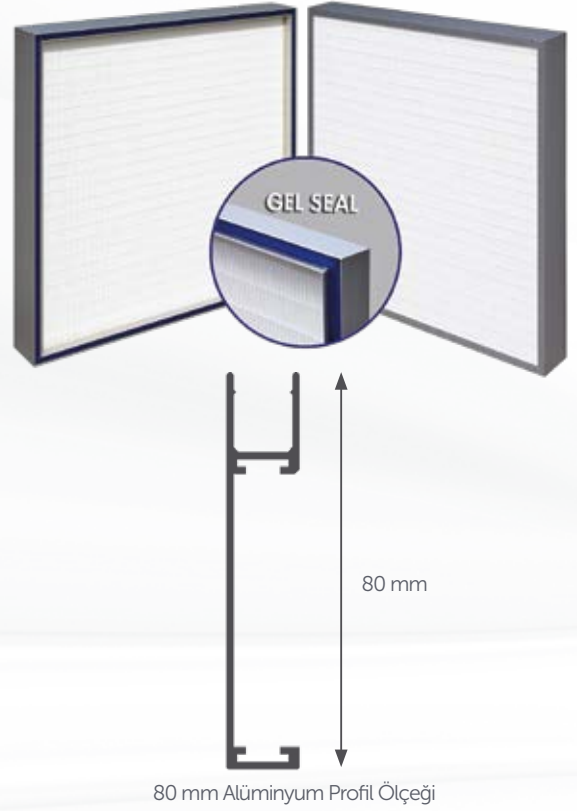
MİKROPOR ÇÖZÜMLERİ

HFN SERİSİ JEL CONTA 80 mm

Filtre Materyali	Mikro Cam Elyafı
Kasa	Eloksallı Ekstrüzyon Alüminyum
Son Basınç Düşümü	600 Pa
Çalışma Sıcaklığı	80°C
Filtre Verimliliği****	E10-U15
Conta	Jel
Koruma Teli	İki Tarafı Toz Kaplamalı Metal
Pile Ayırıcı	Termoplastik Yapıştırıcı

Kullanım Alanları

- Havalandırma sistemleri (Hastaneler, laboratuvarlar, müzeler)
- Endüstriyel süreçler (ilaç, gıda, mikroelektronik)



MVH SERİSİ METAL KASA MAKS. DEBİ 292 mm

Filtre Materyali	Mikro Cam Elyafı
Kasa	Galvaniz Çelik, Alüminyum, Paslanmaz Çelik
Son Basınç Düşümü	600 Pa
Çalışma Sıcaklığı	80°C
Filtre Verimliliği****	E10-H14
Conta	Düz Neopren veya Eksiz Dökme Conta
Koruma Teli	Opsiyonel
Pile Ayırıcı	Termoplastik Yapıştırıcı

Kullanım Alanları

- Havalandırma sistemleri (Hastaneler, laboratuvarlar, müzeler)
- Endüstriyel süreçler (ilaç, gıda, mikroelektronik)

Avantajlar

- Güçlü kasa
- Yüksek debi uygulamaları MVH Ürün gamı VDI 6022 gereksinimlerini tamamen karşılar



**** EN 1822'ye göre

MİKROPOR ÇÖZÜMLERİ

MHH SERİSİ DAVLUMBAZLI HEPA FİLTRE 150 mm

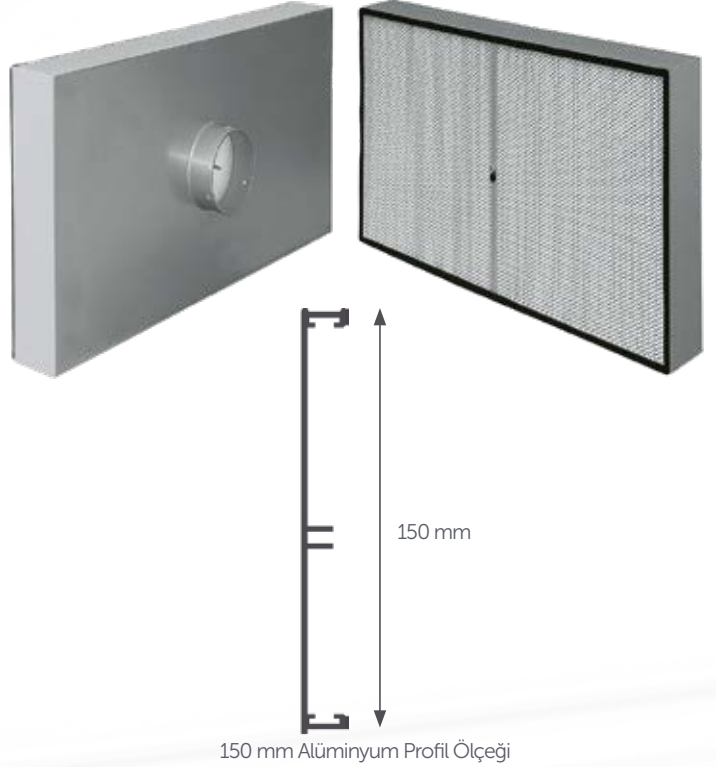
Filtre Materyali	Mikro Cam Elyafı
Kasa	Eloksallı Ekstrüzyon Alüminyum
Son Basınç Düşümü	600 Pa
Çalışma Sıcaklığı	80°C
Filtre Verimliliği****	E10-U15
Boğaz Ölçüleri	150 mm, 200 mm, 250 mm, 300 mm, 400 mm
Boğaz Yüksekliği	65 mm
Koruma Teli	Hava Çıkış Yönünde Boyalı Alüminyum
Pile Ayırıcı	Termoplastik Yapıştırıcı

Kullanım Alanları

- Temiz oda uygulamaları
- Düz (laminar) akışlı kabinler

Avantajlar

- Ayarlanabilir hava debisi



H-BOX LSC SERİSİ

Kullanım Alanları

- Son filtrelemede hava dağıtıcısı
- Temiz oda uygulamaları

LSC	Dar tavana yandan girişi
DSW	Ayarlanabilir difüzörler
D4D	Dört yönlü difüzör
DP	Delikli difüzörler
Boğaz Ölçüleri	Ø150 mm, Ø200 mm, Ø250 mm



**** EN 1822'ye göre

İLAC ENDÜSTRİSİNDE HAVA FİLTRASYON ÇÖZÜMLERİ



I. OSB Oguz Caddesi No: 5, 06935, Ankara-Turkey

+90 312 267 0700 +90 312 267 0552 mikropor@mikropor.com

  mikropor

www.mikropor.com

Tüm basım hakları Mikropor'a aittir. İzinsiz basılamaz, kopyalanamaz ve üzerinde değişiklik yapılamaz.

160921