Technology.
Science.
Life.

Telstar.
A SYNTEGON COMPANY

RABs

Sistema de barrera con acceso restringido

Los sistemas de barrera con acceso restringido (RABS, por sus siglas en inglés) se están convirtiendo cada vez más populares en la fabricación de equipos asépticos; la razón es que estos equipos ofrecen una protección eficaz del producto, proporcionando un alto nivel de separación entre el operario y el núcleo aséptico crítico. Mediante el uso de una combinación formada por una barrera física y un flujo de aire dinámico, la protección al producto proporcionada es cercana a la de un aislador convirtiéndose en una alternativa viable.

Cabe señalar que un RAB abierto no está indicado para el manejo de productos tóxicos o principios activos de alta potencialidad, donde dependiendo del OEL (Operator Exposure Limit) habría que estudiar otros sistemas de contención (cabinas de pesadas o aisladores también fabricadas por Telstar).

El RABs proporcionará una clase ISO 5 en el área de trabajo con flujo laminar siempre que se ubique en un entorno de grado inmediatamente inferior, es decir, clase ISO 6. Para las operaciones que no necesitan ser realizadas dentro de un núcleo estéril (por ejemplo, sellado) el RABs proporcionará un área de trabajo con flujo laminar clase ISO 5 con un entorno clase ISO 7.

El sistema RABs puede ser Pasivo o Activo:

- **RABs pasivo**, utiliza el sistema de ventilación/ filtración de la sala blanca donde se ha instalado como fuente de aire limpio.
- **RABs activo**, proporciona aire limpio a través de filtros HEPA y el sistema de ventilación integrado al equipo o a través de una conexión directa a una unidad de tratamiento de aire.

Los sistemas RABs de Telstar ofrecen una gran flexibilidad en el diseño cumpliendo con los actuales reglamentos y normativas cGMP que se requieren en las actuales instalaciones de fabricación aséptica. Telstar es uno de los líderes mundiales en sistemas personalizados, innovando continuamente para ofrecer la mejor solución para satisfacer las necesidades del cliente.

El sistema RABs puede ser Abierto o Cerrado:

- **RABs Abierto**, el aire, una vez ha pasado por la zona protegida, es expulsado por las aberturas inferiores hacia la sala limpia donde está instalado el equipo.
- **RABs cerrado**, el aire, una vez ha pasado por la zona protegida, es filtrado antes de ser expulsado a la sala limpia o ser recirculado nuevamente a la entrada de aire del RABs.

RABs

Sistema de barrera con acceso restringido

- Construcción del mueble en acero inoxidable AISI 304L o 316L
- Paneles hechos de cristal templado y/o laminado de 10 mm de espesor
- Utilización de puertos elípticos para guantes HDPE que ofrecen el máximo movimiento posible del brazo del operario
- Flujo laminar de aire en toda el área de trabajo del RABs a 0.45m/s +/- 20% a través de rejillas microperforadas de inoxidable o poliéster (velo o SG Screen) como pantalla de distribución de aire
- Clase ISO 5 dentro del RABs (siempre y cuando en el entorno haya al menos una clase ISO 7)
- Los RABs Activos utilizan ventiladores EC con una alta eficiencia (Green Tech)
- Los RABs Activos están equipados con filtros HEPA H14 o con filtros ULPA U15
- Puertos para realizar el test DOP
- Visualización de la diferencia de presión en los filtros mediante un manómetro 'magnehelic'
- Sensor para auto-regulación de velocidad para compensar la pérdida de carga de los filtros
- Posibilidad de integrar puertos de entrada y salida segura
- Posibilidad de integrar puntos de entrada de servicios y utilidades
- Servicio de Cualificación (DQ, IQ y OQ)

Telstar
A SYNTEGON COMPANY

Encuentre la oficina de Telstar más cercana en www.telstar.com/international

Av. Font i Sagué, 55 · 08227 Terrassa (Spain) | T +34 937 361 600 | marketing@telstar.com | www.telstar.com

ISO 9001: Empresa certificada · BR-RAB-ES-0626
Telstar se reserva el derecho de realizar mejoras o cambios en las especificaciones sin previo aviso.