

Unter Druck

Das DPTE® Transfer-Leckagetestgerät (TLT) gewährleistet Compliance und Integrität

GETINGE

Transfer-Leckagetestgerät (TLT)

Kabel- und schlauchlose Prüfungen an DPTE® Alpha- und Beta-Teilen

Erfüllen Sie alle aktuellen und zukünftigen Vorschriften

Wir wissen, dass Sie die ständig steigenden Anforderungen an die Prüfung der Prozessintegrität unter Druck setzen. Der neue Anhang 1 des EU-Leitfadens zur Guten Herstellungspraxis trägt ebenfalls seinen Teil dazu bei. Das überarbeitete, kabellose Getinge TLT wurde entwickelt, um diese Anforderungen zu erfüllen und die Überprüfung der Integrität von DPTE® Alpha- und Beta-Teilen weiterhin einfach und komfortabel zu gestalten. Für die Prüfung wird Druck mit zuverlässiger und genauer Wiederholbarkeit verwendet.



Das Getinge TLT

Das neue bedienerfreundliche TLT ermöglicht Ihnen die Überprüfung der Integrität der DPTE®-Systeme vor oder nach den Produktionszyklen beim geschlossenen Transfer von Materialien in oder aus Isolatoren oder anderen klassifizierten Umgebungen sowie bei der Lagerung aseptischer Behälter zwischen Prozessen.



- Vollständige Rückverfolgbarkeit gemäß FDA 21 CFR Part 11 und EU GMP Anhang 11
- Ein modernes Tool, das alle internationalen Richtlinien erfüllt*
- Kabellos, papierlos und schlauchlos (keine Kabel und Schläuche zwischen Testplatte und Haupteinheit)
- Arbeitet nach der Druckabfallmethode gemäß ISO-Richtlinien
- Einfache und leichte Anwendung bei Alpha- und Beta-Baugruppen, sowohl aus PE als auch aus Edelstahl
- Kompatibel mit allen gängigen festen DPTE® Alpha- und Beta-Teilen (105–350 mm)
- Die Benutzerschnittstelle ist entweder mit einem externem Tablet verfügbar oder in die bestehende Getinge Isolatorsteuerung (über SCADA) integriert

* Europäische Kommission, EudraLex, Band 4, EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis Humanarzneimittel und Tierarzneimittel, Anhang 1, Herstellung steriler Arzneimittel, Dezember 2017 (Entwurf zur Stellungnahme).
FDA Aseptic Processing Guidance
PIC/S Pharma Inspection Convention Cooperation Scheme, Section 9.5.3

Kontakt:
Getinge Deutschland GmbH • Kehler Str. 31A • 76437 Rastatt • Germany • +49 7222 9320 • lifescience.deras@getinge.com
Getinge Schweiz AG • Quellenstrasse 41b • 4310 Rheinfelden • Switzerland • +41 61 8364770 • info@getinge.ch
Getinge Österreich GmbH • Lemböckgasse 49 • Haus 2, Stiege D, EG 1230 Wien • Austria • +43 1 865148718 • info-at@getinge.com

www.getinge.com

GETINGE

LS2962.1-DPTE-TLT-transfer-leckagetestgerät-flyer-181130-de. Copyright 2018 Getinge AB. Alle Rechte vorbehalten.