



## *Hamo P Line*

*cGMP und FDA konforme Reinigungsanlagen  
für Pharma, Medizintechnik und Life Sciences*

## ***Einzigartige Lösungen für Ihren kritischen Reinigungsprozess***

Hamo Reinigungsanlagen wurden für spezifische Anwendungen der Life Science Industrien entwickelt. Diese werden für die Reinigung von kritischen Komponenten wie beispielsweise Tablettenpresswerkzeuge, Komponenten von Abfüll- und Verpackungsmaschinen, Medizinalimplantate und anderen Gegenstände aus der Produktion von Food, Medizinaltechnik, Pharma, Diagnostik und Kosmetik eingesetzt. Die Anlagen sind entsprechend den neuesten cGMP-Richtlinien entwickelt, gefertigt und dokumentiert.

## ***Reinigungsanlagen mit höchster Flexibilität***

### ***Kammer***

Die Kammer ist restentleerbar aufgebaut. Die Reinigungskammer ist mit einem entsprechenden Gefälle ausgeführt, um ein schnelles und sicheres Entleeren zu gewährleisten.

Die Kammer ist aus 316L (1.4404) mit Oberflächenrauigkeit,  $Ra \leq 0.8 \mu m$  (spiegelpoliert) gefertigt.

### ***Verrohrung***

Die gesamte Verrohrung sowie die Dreharme sind in 316L (1.4404) mit  $Ra \leq 0.8 \mu m$  (elektropoliert) gemäß Sanitary-Design ausgeführt. Die gesamte Verrohrung ist mit TRI-Clamp-Verbindungen ausgestattet.



### ***Glas-Türen***

Die Anlagen sind als eintürige oder – für das Einschleusen der gereinigten Teile in einen höher klassifizierten Raum – als Durchreicheanlagen doppeltürig erhältlich.

Die Türen sind aus doppelwandigem, Sicherheitsglas, mit Dichtungen aus Silikon ausgeführt.

### ***Be- und Entladung***

Mit Hilfe eines externen Transportwagens werden die Anlagen be- und entladen. Ebenfalls erhältlich sind Anlagensysteme mit automatischer Be- und Entladung sowie Hubwagen.

### ***Dosierpumpen***

Bis zu vier Reinigungsmittel oder andere Prozesszusätze können mittels Dosierpumpen zudosiert werden (Parameter im Reinigungsprogramm hinterlegt).



## **Trocknung**

Die Trocknungsluft wird durch einen H8-Filter angesaugt und nach Ventilator und Elektroheizregister mittels H13-Filter gereinigt und in die Rohrführungen geleitet.

## **Medienanbindung**

Alle Medienversorgungen erfolgen von oben. Anschlüsse sind:

- Elektrische und pneumatische Versorgung
- Bis zu drei verschiedene Prozesswassertypen
- Bis zu vier verschiedene Reinigungsmittel
- Optional: z. B. Reinluft-Anschluss (z.B. für das Aus- oder Abblasen der Waschgüter)

## **Servicefreundlichkeit**

Der Anlagenaufbau ist durch Servicetüren zur Steuerung, zu den Dosierpumpen, der Sensorik und den eventuellen Probeentnahmeventilen leicht zugänglich und somit kalibrierungsfreundlich.

## **Energieeffizienz**

Hamo Reinigungsmaschinen werden entsprechend den neuesten Technologien für Energie- und Ressourceneffizienz gebaut. Die Isolationen der Kammer sind asbest- und chlorfrei und minimieren die Wärmeabgabe. Ebenfalls reduzieren die eingesetzten Pumpen, Tank- und Düsensysteme den Wasserverbrauch auf ein Minimum.

## **Sicherheitsmerkmale**

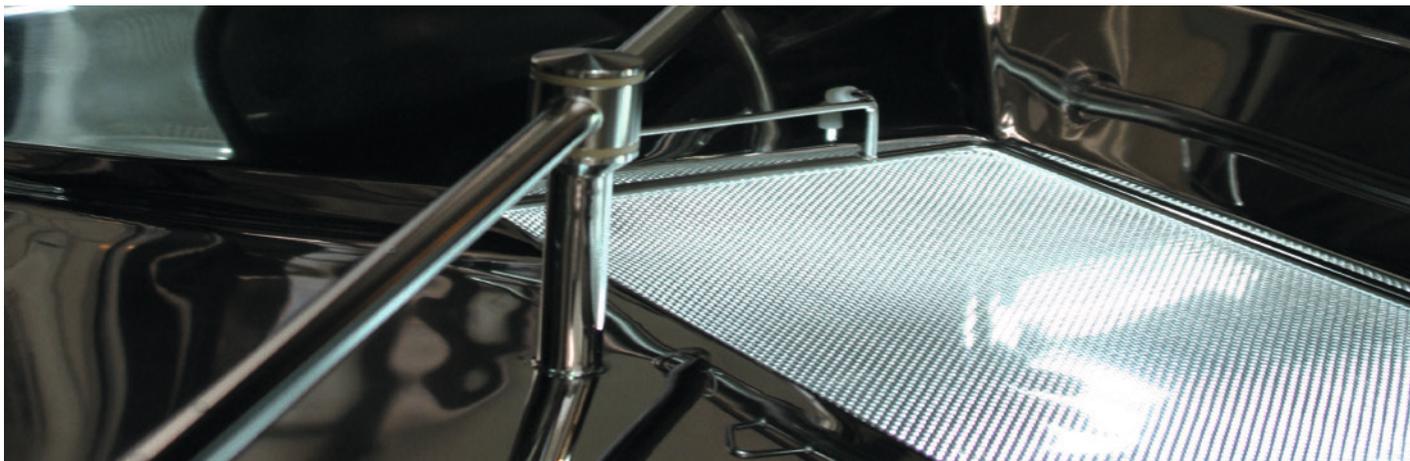
Die Anlagen entsprechen den aktuellen Sicherheitsbestimmungen: Hauptschalter und Not-Aus-Kreise, Drucküberwachung der Pneumatikzufuhr, Türen nur unterhalb der Sicherheitstemperatur zu öffnen, Bodenwanne mit Ablauf und Alarm, etc.

## **Anlagendokumentation**

Die Reinigungsanlage wird mit einer Anlagendokumentation (CE) ausgeliefert. Diese enthält unter anderem: Bedienungsanleitung, Ersatzteilliste, Layout, P&ID Schema, technische Datenblätter, CE-Konformitätserklärung, Elektroschaltplan, Pneumatikschema.

## **Qualification-Support-Dokumentation (QSD)**

Hamo vereinfacht den Qualifizierungs- bzw. Validierungsprozess durch eine umfassende, professionelle Support-Dokumentation. Als erfahrener Hersteller von cGMP Pharma-Reinigungsanlagen, liefert Hamo Cleaning Technology auf die jeweilige Reinigungsanlage abgestimmte «As-Built» Qualifizierungsdokumentation und unterstützt sie mit langjähriger Erfahrung und fundiertem Know-How während der Umsetzung.



## Inbetriebnahme, IQ/OQ und FAT/SAT

Die Reinigungsanlagen werden im Werk durch Hamo Fachleute fertiggestellt, am hauseigenen Prüfstand installiert, in Betrieb genommen und kalibriert. Im Rahmen der internen Werksprüfung (Pre-Commissioning) werden die Anlagen dokumentiert auf Konformität überprüft.

Während einer Werksabnahme (FAT) können die Reinigungsanlagen überprüft bzw. abgenommen werden. Die Inbetriebnahme vor Ort (Commissioning) sowie die Einweisung des Bedien- und Wartungspersonals erfolgt durch qualifiziertes Hamo Personal.

Installations- und Funktionsqualifizierungen (IQ/OQ) und die Unterstützung bei der Leistungsqualifizierung (PQ) können anhand von definierten Prüfvorgaben geleistet werden.

## Prozesssicherheit / Reproduzierbarkeit

### Steuerung

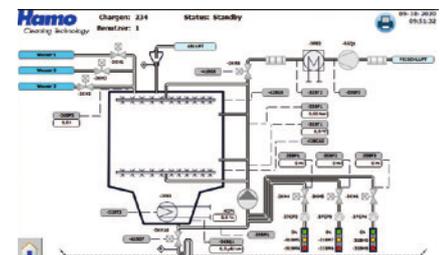
Die Steuerung der Anlagen erfolgt über eine moderne Siemens SPS, welche für Zuverlässigkeit, Flexibilität und weltweiten Support bekannt ist.

Die Visualisierung (HMI) erfolgt über ein Siemens TP 900 Comfort Panel.

Die Reinigungsprogramme werden individuell konfiguriert und den Kundenanforderungen angepasst.

Die integrierte Benutzerverwaltung der Steuerungssoftware erlaubt eine Konfiguration der Zugriffsrechte pro Benutzergruppe. Jeder erfasste Benutzer wird einer Benutzergruppe zugewiesen, welche die verfügbaren Funktionen definiert. Konfigurations- und Zyklusanpassungen können nur von autorisierten Benutzern ausgeführt werden.

Prozessdatenüberwachung und Trending von relevanten Parametern ist bei dem Steuerungskonzept verfügbar und kann je nach Waschrezept individuell eingestellt werden.



### Schnittstellen und Integration

Die Anbindung an kundenspezifische Netzwerke kann optional auf unterschiedlichen Systemen erfolgen, Schnittstellen die genutzt werden können sind Siemens Profinet, Ethernet und USB. MES System (Manufacturing execution system), Anbindung über ein DCS System (Distributed control system), vom Kunden für zum Beispiel Reinigungsrezepte Senden oder Lesen. MES System Anbindung über SCADA Funktionalität (Supervisory control und data acquisition), durch Siemens Software. Dokumenten Anbindung für Daten Ablage auf einem File Server mit Active Directory für generierte PDF Dokumente.

PAN Anbindung (Personal Area Network), für Synchronisation Zeitstempel, Anwender Log-in/log-out und Anlagengenerierte Protokolle; OPC (OLE für process control).



Profinet-Kommunikation





### **Job-Report / Chargen-Dokumentation**

cGMP und moderne Qualitätssicherung setzt die Dokumentation der Reinigungsprozesse und deren kritische Parameter vor.

Die Chargendokumentation (Job Report) kann ausgedruckt oder als PDF exportiert werden.

### **Kalibration**

Anlagen welche eine reproduzierbare Reinigung garantieren, werden regelmässig gewartet und deren Komponenten und Sensoren regelmässig kalibriert.

Die Hamo Maschinensteuerung und die eingesetzten Komponenten ermöglichen eine einfache und effiziente Kalibration, entsprechend den neusten Vorschriften.

### **Richtlinien / Qualitätssicherung**

Entwicklung und Bau der Anlagen sind in unserem ISO 9001/ISO 13485 zertifiziertem Unternehmen, mit hohem Qualitätsbewusstsein, garantiert.

Beim Bau von Hamo Anlagen stellen kontrollierte Prozesse die Einhaltung der Richtlinie der FDA, entsprechend cGMP, sicher.

## **Qualifizierung**

Auf Wunsch werden Anlagen und Waschgut-träger mittels dokumentiertem Riboflavin-Test durch Hamo Fachleute qualifiziert.



## **Applikationslabor**



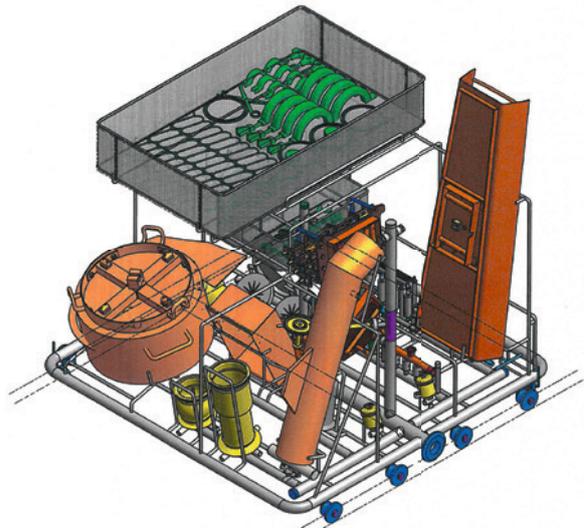
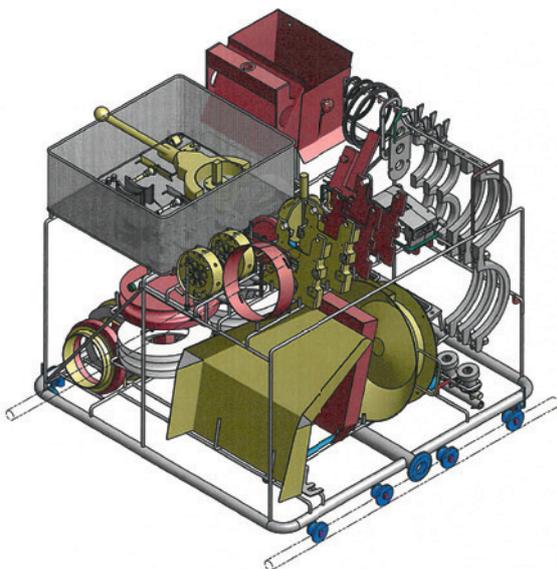
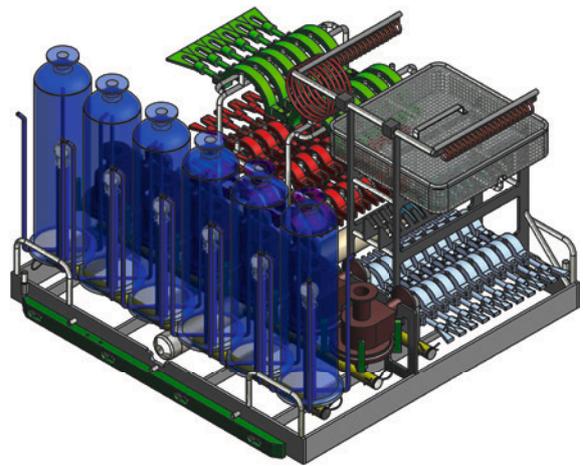
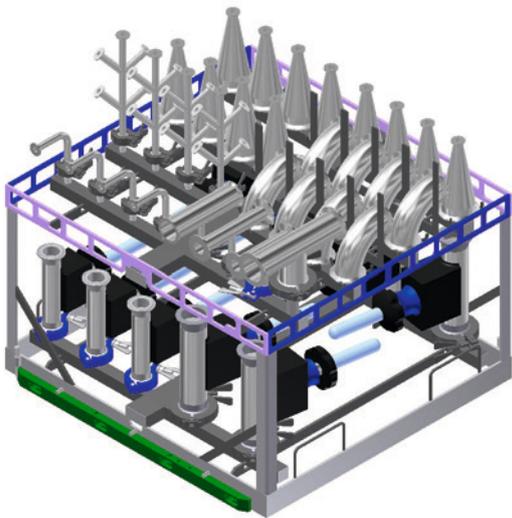
Im Applikationslabor werden neue Reinigungsprozesse entwickelt sowie kundenspezifische Reinigungsprogramme, auf Wunsch gemeinsam mit dem Kunden, optimiert und dokumentiert.

## Kundenspezifische Einsatzkörbe

Hamo Spezialisten mit langjähriger Erfahrung in Life Science und Medizintechnik entwickeln kundenspezifische Einsatzkörbe.

Diese Erfahrung kombiniert mit der intensiven Zusammenarbeit mit unserer Kundschaft führt zu innovativen, sicheren und anwenderfreundlichen Lösungen.

Die Einsatzkörbe sind vollständig in 316L (1.4404) gefertigt und elektropoliert. Diese werden mit der verlangten Dokumentation und den entsprechenden Zertifikaten geliefert.

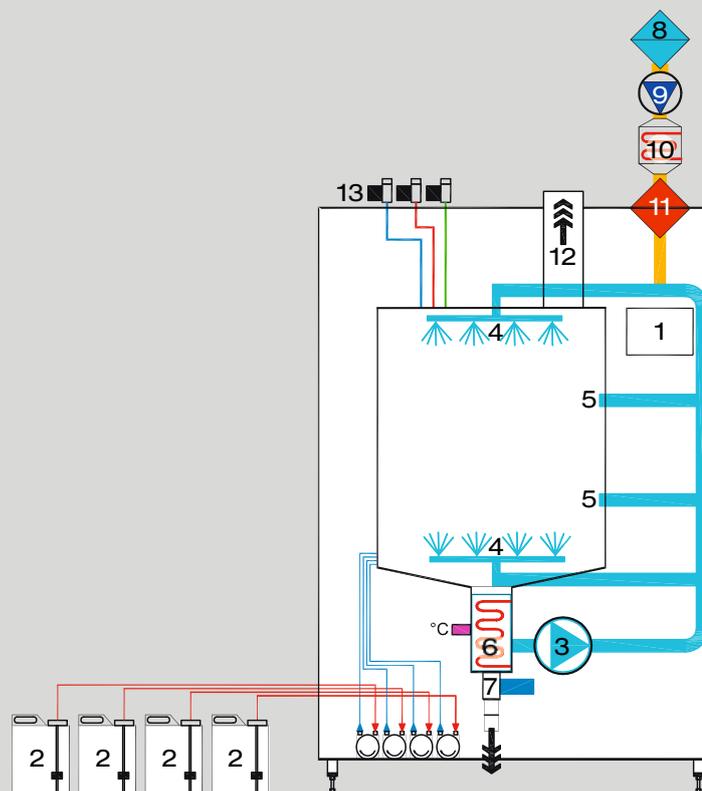


## Technische Daten

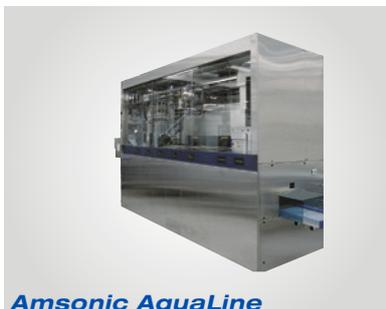
HAMO	P 640	P 795	P 995	P 1095
Aussenmasse (mm)				
Breite	1200	1800	2000	2100
Höhe	2550	3000	3000	3000
Höhe mit geöffneter Türe	2550	3000	3000	3000
Tiefe	1120	1400	1400	2000
Nutzmasse B x T x H (mm)	640 x 640 x 640	850 x 1200 x 950	1100 x 1200 x 950	1150 x 1800 x 950
Richtlinien	CE / FDA 21 CFR part 11: Electronic records			
Dokumentation/Zertifikate	QSD / Qualifizierungsdokumentation und Zertifikate (GMP/FDA) optional			
Materialien	Edelstahl in Kontakt mit Prozessmedium AISI 316L; ansonsten Edelstahl AISI 304			
Elektrisch	3 x 400V, 50 Hz sowie Sonderspannungen			
Wasser	Drei verschiedene Wasser (z.B. Stadtwasser, WFI, VE, etc)			
Pneumatik	2-6 bar, trocken ölfrei			
Ablauf	~ 50 l/min drucklos			

## Maschinenkonzept

- 1 Steuerung (HMI)
- 2 Container (4) für Reinigungszusätze
- 3 Umwälzpumpe
- 4 Dreharne (2)
- 5 Kontakt-Koppler (2) für Innenreinigung
- 6 Wasser-Heizung
- 7 Ablauf-Ventil
- 8 Vor-Filter Luft
- 9 Trocknungs-Ventilator
- 10 Luftheizung
- 11 Luftfilter H13
- 12 Abluft-Stutzen
- 13 Wasserzuläufe (3)



## Ihr Kompetenzzentrum für Medizinische, Pharmazeutische und Industrielle Präzisionsreinigung



**Amsonic AquaLine**

### Wasserbasierte Präzisionsreinigungssysteme (Ultraschall)

#### Amsonic AquaLine / ModuLine

Hochleistungs-Ultraschall-Feinstreinigungsanlage



**Hamo P Line**

### Pharmakonformes Reinigungssystem (cGMP)

#### Hamo P Line

Pharmakonforme (cGMP) Reinigungsanlage  
in ein- oder zweitüriger Ausführung



**Hamo PG 800**

### Pharmakonforme Reinigungssysteme (cGMP)

#### Hamo PG 800 / 1300

Pharmakonforme (cGMP) Reinigungsanlage  
in ein- oder zweitüriger Ausführung (Bio-Seal)



**Amsonic 400 R**

### Lösemittelbasierte Präzisionsreinigungssysteme

#### Amsonic 400 R Serie

Lösemittelbasierte Ultraschall-Reinigungsanlage (Klasse A3)  
Reinigung unter Vakuum, unter oder über dem Flammpunkt



#### Schweiz:

##### Amsonic AG (Hauptsitz)

CH-2504 Biel/Bienne

Tel.: +41 (0)32 344 35 00  
amsonic.ch@amsonic.com

#### Deutschland:

##### Amsonic Hamo GmbH

D-85664 Hohenlinden

Tel.: +49 (0)8124 44 565  
amsonic.de@amsonic.com

#### Frankreich:

##### Amsonic SAS

F-69970 Chaponnay/Lyon

Tel.: +33 (0)437 28 18 00  
amsonic.fr@amsonic.com