

Skrota bubbelpunktsmetoden!

Sedan en tid tillbaka har ett forskningsprojekt om renrumskläder och dess funktion bedrivits vid avdelningen för Designvetenskaper, Lunds Tekniska Högskola. Både enkelttextilier och dubbeltextilier har i ett antal försök testats med bubbelpunktsmetoden och slutsatsen är att, oavsett om man har ett eller två textillager i utrustningen, så får man samma nivå på bubbelpunktstrycket. De uppmätta bubbelpunkterna och motsvarande ekvivalenta pordiametrar är tämligen lika. Detta utgör ett enkelt bevis på att bubbelpunktsmetoden inte är lämplig som mätparameter då man vill studera ett textilmaterials filtreringseffekt.



SIDAN 12



Platinahärdad silikonslang med dubbelvävarmering

SIDAN 9

Nicorette - en svensk världssuccé



På Pfizer i Helsingborg sker all forskning och tillverkning av Nicoretteprodukterna. Det tillverkas 2,5 miljarder tuggummi och 40 miljoner plåster om året som distribueras till ett 60-tal länder.

Efter en trög start i mitten av 60-talet då rökningens alla faror ännu inte var kartlagda, tog forskningen fart. Tack vare en envis forskningschef, Ove Fernö, registrerades nikotintuggummit för första gången i Schweiz 1978 och kom till Sverige 1978.

SIDAN 2

GMP and Standards

Gordon Farquharson

i Stockholm 11 november

se www.biotekpro.se



Se programmet sidan 6



Förbättrade kontrollrutiner med indikatorer direkt i processledningarna

SIDAN 6

Tema Renrum

9-10 november i Stockholm

Fler nyheter på www.rentforum.net



Ubåtspersonalens abstinensbesvär resulterade i svensk världssuccé

Tobak är en miljardindustri världen över. Trots att all forskning och alla vetenskapliga studier under många år pekat åt samma håll – det är livsfarligt att röka - så säljs det tobak, globalt sett, för ca 350 miljarder dollar per år.

I vår del av världen mobiliserar samhället allt fler krafter för att få rökare att sluta nyttja tobak. Kampanjer, sluta-röka-linjer, non smoking generation, olika yrkesgrupper mot tobak och lagstiftning, är en del av de metoder som används. Ett av de medicinska bidragen i kampen mot nikotinberoendet är en svensk uppfinning, Nicorette.

Nicorette är idag världsledande och Sveriges mest sålda receptfria läkemedel. Både forskning och tillverkning av Nicorette-produkter sker på Pfizers anläggning i Helsingborg.

Pfizer är dessutom Sveriges största läkemedelsbolag med en omsättning av SEK 3,5 miljarder och har 2 800 medarbetare. 2003 var omsättningen för rökavvänjningsprodukter 1,6 miljarder dollar.

Historien om Nicorette började i mitten av 60-talet. Men det skulle ta ytterligare 12 år av intensiv forskning och klinisk prövning



Från Västindien till Europa

Européer som bosatte sig i Västindien lärde sig både att bruka och odla tobak av indianerna i området. Den första europé som bjöds på tobak där var Christoffer Columbus sedan han "upptäckt" Västindien 1492.

Tobaksodlingen spred sig till Brasilien, till de engelska kolonierna i Nordamerika och till Europa där den franske ambassadören Jean Nicot i Lissabon började odla tobak. Efter honom fick växten sitt vetenskapliga namn Nicotiana liksom det ämne som gör rökaren beroende, nikotin. Den storskaliga tillverkningen av cigaretter började sedan cigarettmaskinen uppfunnits i USA i början av 1870-talet. Efter första världskriget blev cigarettökning allt vanligare. De första cigaretterna i Sverige kom från Ryssland via Finland. Källa: www.tobaksfakta.org



cleanroom garment services



Europas renaste kläder

Nu öppnar Rikstvätt äntligen ett av Europas modernaste och renaste renrumstvätterier. Du kan vara med från början!

Det nya renrumstvätteriet CGS står klart efter årsskiftet och Du hittar oss i Arlov, Skåne.

CGS erbjuder företag i hela Skandinavien pålitliga servicelösningar för textilier som uppfyller extremt höga renhets- och hygienkrav, ända ner till ISO-klass 2. Med oss får Du rätt kvalitet, i rätt tid, till rätt plats och med rätt service.

www.cgsab.se

Besök gärna vår hemsida och ring oss idag på 040-43 63 50. Vi hör!

innan produkten lanserades ut till kund.

Året var 1967 och Ove Fernö, då forskningschef på Leo nuvarande Pfizer, fick en förfrågan från svenska marinen om företaget kunde utveckla någon form av produkt för att minska nikotinbehovet för u-båtspersonalen eftersom det rådde rökförbud på u-båtarna och man hade märkt av personalens abstinensbesvär under resorna.

Ove Fernö, som själv då var rökare, tänkte på idén. Men tiden var inte riktigt mogen för ett sådant forskningsprojekt. Rökning ansågs inte som något stort problem och att använda tuggummi som medicinsk bärare bidrog ytterligare till att det var svårt att få accept på sin idé. Men Ove Fernö gav sig inte utan fortsatte trots motvindarna och drev sitt projekt under många år. I slutet av 70-talet engagerade sig den kände nikotinforskaren Michael Russel i projektet och detta bidrog till ytterligare utveckling.



Färglös flyktig olja

I ren form är nikotin en färglös och flyktig olja. Det är en alkaloid.

Alkaloider är en grupp basiska ämnen som innehåller kväve och finns i växter. De har ofta kraftig effekt på kroppen och många av dem är giftiga.

Många läkemedel är alkaloider, t ex morfin, kodein, kinin och atropin.

Nikotin finns inte bara i tobak utan också i många andra växter, t ex potatis, tomater och äggplanta. I dessa växter är halten så oerhört låg att ämnet inte har någon effekt. I munnen, näsan och övriga luftvägar tas nikotin effektivt upp i blodet via slemhinnan. Det tas också upp via slemhinnan i magen och även genom huden.

Källa:
www.tobaksfakta.org



Renrum ISO klass 4

Berendsen är en specialiserad partner som länge har antagit utmaningarna i renrumsmiljöerna. För varje segment och varje specifikt problem erbjuds en garanterad lösning. Tillsammans med våra kunder är vi starkt engagerade i att hitta och implementera de mest kostnadseffektiva lösningarna.

Vi är certifierade enligt ISO 9001, SS-EN ISO 13485:2003, medicinteknisk utrustning samt ISO 14001.

Berendsen Textil Service AB
Rättarvägen 4
611 35 NYKÖPING
Tel 0155 - 20 96 00

www.berendsen.se

Nicorette blev så småningom en succé och 1987 belönades Ove Fernö med Polhemspriset för sin forskning och utveckling av rökavvänjningsprodukterna.

1978 registrerades Nicorette på den Schweiziska marknaden och fyra år senare, 1981, nådde produkten Sverige.

Idag finns de olika produkterna tuggummi, plåster, Inhalator och Microtab som receptfria läkemedel och Nässpray som ännu är receptbelagt.

För en vecka sedan lanserades ytterligare ett nikotintuggummi till de svenska apoteken – Nicorette Pepparmint - som är det första dragerade tuggummit i Nicorettefamiljen.



På fabriken i Helsingborg tillverkar Pfizer nikotintuggummin till hela världen. 2,5 miljarder

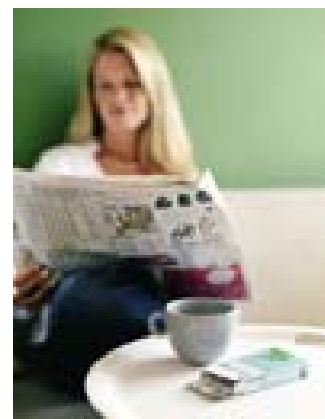
nicorette-tuggummi och 40 miljoner nicoretteplåster tillverkas varje år och distribueras till ett 60-tal länder – och nu blir det ännu fler. Den svenska uppfinningen är en världssuccé. Den nya produkten Nicorette Pepparmint innebär en ökad produktion vid anläggningen i Helsingborg.

I Helsingborg tillverkas flest nikotintuggummin i världen.

För att producera det nya mjuka tuggummit med smak av pepparmint och krispig yta, satsar Pfizer stort och har investerat i bland annat en ny produktionslinje och anställt ett 25-tal personer.

– Pfizer satsar på Nicorette och vi är stolta över att vårt svenska nikotintuggummi hjälper så många människor att få bättre hälsa och ett längre liv, säger Britt-Marie Solström, Pfizer, platschef i Helsingborg.

Efterfrågan på Nicorette har ökat kraftigt de senaste åren och med ett nytt godare tuggummi ökar möjligheterna ytterligare. Allt fler privata företag ger stöd till sina anställda som vill sluta röka. Och landstingen bygger ut med fler rökavvänjare.



– Hälso- och sjukvården rekommenderar nikotinläkemedel eftersom det är en säker och effektiv metod som fördubblar rökarens möjligheter att sluta, säger Maria Lohm, chef för Nicorette på den nordiska marknaden.

Pfizers anläggning i Helsingborg har cirka 900 medarbetare och är kommunens största industri. Här tillverkas läkemedel för egenvård. Den största produkten är Nicorette, men även Treo, Microlax och C-vitamin med flera läkemedel tillverkas på fabriken. Forsknings- och utvecklingsenheten i Helsingborg är Pfizers kunskapscentrum för tobaksberoende och nikotinersättning.

Rettigs fabrik först med cigarettmaskin

Cigaretterna tillverkades fortfarande i mitten av 1800-talet för hand. En van kvinna klarade att göra fyra cigaretter per minut. Men många rökare rullade själva sina cigaretter. I slutet av 1870-talet uppfanns cigarettmaskinen i USA. Då blev det möjligt med en mer storskalig tillverkning. Det ledde till ett genombrott för cigaretten. Samtidigt minskade cigarr- och piprökning.

I Sverige var Rettigs fabrik i Gävle först med att köpa en cigarettmaskin. Det var år 1904. Maskinen tillverkade 200 000 cigaretter per dag. Efter första världskriget blev cigarettökning allt vanligare. Men sedan många forskningsrapporter visat hur skadlig tobaken är för hälsan började antalet rökare minska på 1970-talet. Nu röker knappt 20 procent av de vuxna i Sverige. Källa www.tobakfakta.org

**Vi är med på
Marknaden
är du?**

A-Filter AB

AB Batek

Aerotech Telub AB

Aqua-O3

Berendsen Textil Service AB

BergmanLabora AB

BioTekPro AB

Boule Diagnostics AB

Brookhaven Instruments AB

Carmetec AB

Cleanroom Consulting DK

Drivdon AB

EkoTvätt Produktion AB

Energo AB

Fristads AB

Hygienutveckling AB

ISS Food Hygiene AB

KBM Miljöprodukter AB

LaboRen Aps

Miclev AB

NovAseptic AB

Profa Skyddsprodukter AB

Roplan AB

Saniflex AB

Ventilator Renrum

VitaVerita AB

www.rentforum.net

christine@rentforum.net

PARTIKELRÄKNARE OCH ÖVERVAKNINGSSYSTEM

Brookhaven Instruments AB erbjuder unika helhetslösningar inom renrumsövervakning. Allt från bärbara partikelräknare till ett komplett övervakningssystem. Vi har en gedigen erfarenhet från projektledning och validering. Vår övervakningsmjukvara är utvecklad utifrån GAMP 4 och 21 CFR Part 11.

Partikelräknare Lighthouse Solair 5100+



Pris 85.000 SEK
9.210 Euro

1 CFM (28.3 l/min) luftflöde · 6 kanaler 0.5 till 25 µm · Helt i rostfritt · Endast 7.7 kg · Inbyggd printer, färgskärm och batteri · Valideringspärm (mot merkostnad).



**BROOKHAVEN
INSTRUMENTS**

Brookhaven Instruments AB, Söderbyvägen 1 C, S-195 60 Arlandastad
Tel +46-(0)8-410 280 30 · Fax +46 (0)8-448 16 01
e-post: info@brookhaven.se · www.brookhaven.se

Norge: A/S E. Pedersen & Sønn · Tel +47 22 95 59 59 · www.eped.com

Finland: Perel OY · Tel +358 19 871 11 · www.perel.fi

Biologiska indikatorer rakt in i processen

Packningen för biologiska indikatorer från Rubber Fab Technologies Group gör det möjligt att använda EZTest biologiska indikatorer i anläggningar för sterilisering. Denna unika Smart Gasket från Rubber Fab gör det möjligt att placera in EZTest biologiska indikatorer och / eller temperatursonder

antingen upptill eller i ledning.

Det finns också packningar för ledningsplacering av SGMStrip.

Kontrollteknikerna kan nu på ett säkert sätt föra in EZTest eller

SGMStrip biologiska indikatorer och termoelement direkt i processledningarna och därigenom avsevärt förbättra kontrollrutinens effektivitet och funktionalitet. Smart Gasket från Rubber Fab med sin infästning gör att



insättning och uttagning av biologiska indikatorer är mycket enkel och att enheten inte kan gå förlorad under steriliseringsprocessen.

För ytterligare information kontakta: Fredrik Alexandersson på Miclev AB tel: 040 /365400 eller på mail: fredrik.alexandersson @miclev.se www.miclev.se

Tema Renrum 2004

Årets stora utbildningsaktivitet i renrumsteknik

Programpunkter

- Aseptisk produktion - Kontinuerlig övervakning av partiklar
- Rökvisualisering vid kritiskt arbete i renrum
- Nuläget: Renrumsstandarder och normer
- Sterilfiltrering - Totalkonceptet nu och i framtiden
- Renrumsforskningen vid IKDC i Lund
- Rengöringsvalidering
- Validering av autoklaver - Hårdvara och mjukvara
- Design av slussar - Hur gör man på ett optimalt sätt?
- Framställning av vatten renat och vatten för injektion
- Nytt sätt att visualisera luftrörelser - Med såpbubblor
- Hur hanterar man uppgraderingar och ombyggnation av renrumsmiljöer
- Produktion av renrumstvätt
- Så här arbetar vi med mikrobiologisk kontroll på Octapharma
- GMP: Trender och senaste nytt

Vidare information och anmälan: www.biotekpro.se



Torkdukar med överlägsen absorption

Quiltec® är en av de mest absorberande torkdukarna på marknaden bestående av två lager vadderad polyester. Utformningen med två lager ökar styrkan, hållbarheten och den totala absorptionen. Kanterna är laserskurna vilket tätar fibrerna vid torkdukens kant.

Resistent mot slitage och kemikalier gör den mycket lämplig för rengöring av inre ytor på processverktyg och annan utrustning där överlägsen absorption krävs. Torkduken finns även steril. Godkänd för renrum ISO 4.

Eget val av förindränkta renrumstorkdukar

Prosat® Custom™ Förindränkta renrumstorkdukar tillverkade enligt Era specifikationer!

- Ert val av torkduksmaterial (8 olika typer).
- Ert val av lösningsmedel, kemikalier eller desinficeringsmedel
- ISO 3 – ISO 8 kompatibla
- Förpackad i återförslutningsbar förpackning för att bibehålla renhet samt förhindra uttorkning
- Märkt med lotnummer för bättre spårbarhet
- Olika storlekar samt förpackningar
- Finns även steril
- Korrekt storlek, förpackning och indränkingsnivå minimerar användande av t ex kemikalier
- Förpackningen är kompatibel med lösningsmedlen och kemikalierna
- Idealiskt för renrum, ytdesinficering och rengöring av känslig utrustning.



För ytterligare information
kontakta: www.vitaverita.com
e-mail: magnus@vitaverita.com

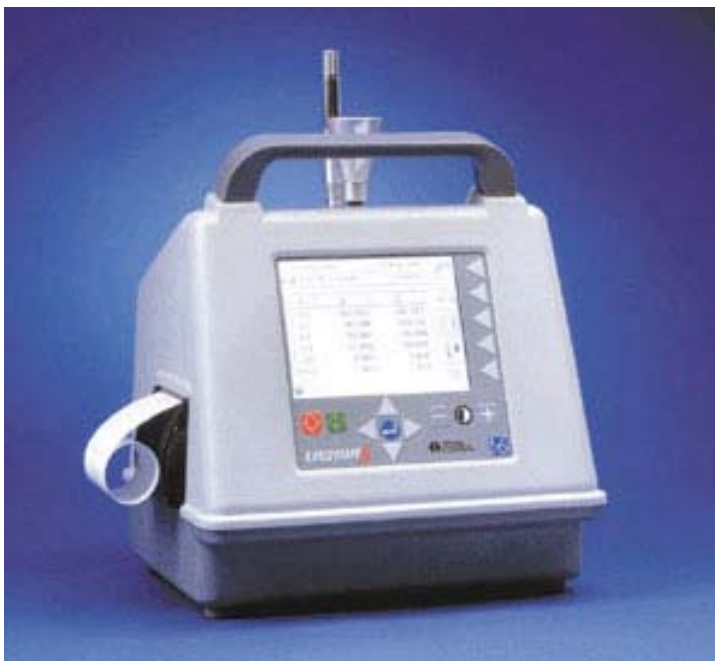
Hygienutveckling AB
- Rengöring för den kräsne -

www.hygienutveckling.com kontakt :maria@hygienutveckling.com tel 046-730425

1 kubikmeter luft på 20 minuter

På 20 min klarar den nya Lasair II 550L från Particle Measuring Systems av att mäta partiklar i 1 kubikmeter luft.

Denna nya funktion ger en avsevärt förkortad tid vid mätning av partiklar i renrum enligt den nya EC Annex 1 standarden för den farmaceutiska industrin. Med en standard partikel-räknare tar det 35 minuter att mäta 1 kubikmeter luft. Som en extra bonus har också en ny firmware utvecklats som guidar användaren igenom mätningen för att kunna presentera data enligt myndighetskrav.



För ytterligare information kontakta :
Malvern Instruments Nordic AB
018-55 24 55
info@malvern.se. www.malvern.se

Malvern Instruments AB, som är återförsäljare av denna produkt, har också skrivit en detaljerad träningsmanual på svenska som lär dig steg för steg hur man använder instrumentet.

Avrivbara klubbmattor

Har ni problem med damm eller andra partiklar på golvet? Vi har nu utökat vårt sortiment med avrivbara klubbmattor och kan erbjuda renrumsklassade klubbmattor till låga priser.



UVisible® gör kvalitetskontrollen
Snabb - Enkel - Momentan - Billig

Organiskt material, kemikalier och många andra ämnen är fluorescerande och lyser upp med UV-ljus.

UV-ljus kan därför användas för många ändamål:

- Kontroll av renrum
- Kontroll av rengöring
- Kontroll av hygienutrymmen
- Olika typer av produktionskontroll
- Ickeförstörande provning
- Läckagesökning i kylsystem och vattenledningar
- Sprickindikering
- Brottsplatsundersökningar

UVisible® är utvecklat av Drivdon AB, Delsbo, och har hög UV-intensitet och extremt lång räckvidd.

Information finns på www.milkum.se/uvisible.html.

Drivdon AB Säljes av: Milkum
Box 93 Tel. 060-17 52 80
820 60 Delsbo info@milkum.se
Tel. 0653-168 85 www.milkum.se

För mer information och prover kontakta oss:
BergmanLabora AB Tel: 08-625 18 50
Fax: 08-625 18 70 E-mail:
info@bergmanlabora.se

Platinahärdad silikonslang med dubbel vävarmering

APSH-DB är en flexibel och trycktålig silikonslang som används främst vid läkemedelstillverkning eftersom materialet är mycket rent och temperaturlågt. Extruderad kärna, platinahärdat material, och en väl kontrollerad tillverkningsprocess i klass 1000 renrum ger en slang med mycket låg extraktion, hög ytfinitet, låg adsorption och god hanterbarhet. Den dubbla vävarmering i polyester ger mycket god trycktålighet även vid förhöjda temperaturer.

APSH-DB är ett kostnadseffektivt alternativ till andra fler- och wirearmerade silikonslangar eftersom den dessutom kan tillverkas i längder på upp till 15,24 meter.

Slangarna är märkta med batchnummer för full spårbarhet och möter kraven från USP klass VI, FDA 21 CFR 177.2600, ISO 10993, EP 3.1.9, USDA och 3A. Batchcertifikat bifogas slangen på begäran.

Brett urval av kopplingar



Vi har ett mycket brett urval av kopplingar för våra silikonslangar.

Kompressionsmonterade stålkopplingar finns i form av Tri-Clover, svetsändar, mejerigångor, rörgångor, flänsar mm. Vi erbjuder även kopplingar i PVDF vilket gör att mediet i slangen inte kommer i kontakt med metall.

Stålkopplingarna är heat-nummermärkta och levereras med 3.1b certifikat.

För ytterligare information kontakta:
www.saniflex.se



Dubbel armering med flata fibrer ger hög trycktålighet och förhindrar att armeringen "äter" sig genom slangen.

Tekniska data:

Material: AdvantaPure™ NI-202

Bio-Pharmaceutical Grade,
platinahärdad silikonelastomer

Hårdhet: 70 Shore A

Armering: Polyesterväv

Arb.temperatur: -73 till 204°C

Sterilisering: Autoklavering 121°C

ETO och strålning (2,5Mrad)

Kem beständighet: Begär separat lista

Handskar i polyuretan för kontrollerade miljöer

Har ni problem med allergier?
Letar ni efter en helt latexfri handske?
Varför inte



testa Everline Pu-riety! Det är en stark och följsam puderfri undersökningshandske med god taktilitet. Innehåller ingen latex och därigenom undviks Typ I allergier och då inga kemikalier eller acceleratorer har tillsats elimineras även Typ IV allergier.

För mer information och prover kontakta
BergmanLabora AB
Tel: 08-625 18 50 Fax: 08-625 18 70
E-mail: info@bergmanlabora.se



Anti-glid skoskydd

Brukar du tycka att golvet i renrummet är halt? Nu slipper du oroa dig för att halka. Ett helt nytt skoskydd är nu framtaget speciellt för detta ändamål. Det är anpassat för att passa upp till klass 100 (ISO 5) och består av polypropylen med en tunn beläggning, som gör att du får ett bra grepp på golvet. Skoskyddet är vitt och finns i två storlekar 16" respektive 18" med 100 st i varje förpackning.

Handskar för kontrollerad miljö och laboratorier

Vi kan nu erbjuda både vinyl-, latex- och nitrilhandskar till låga ordinariepriser i vårt sortiment. Handskarna kommer ifrån Semperit som är kända för undersökningshandskar med hög kvalitet. Levereras i praktiska dispenserboxar med 100 st i varje ask.



För mer information och prover kontakta
BergmanLabora AB Tel: 08-625 18 50 Fax: 08-625 18 70
E-mail: info@bergmanlabora.se

Breda helhetslösningar för sanitär hantering

Colly Filtreringsteknik presenterar helhetslösningar inom området sanitära komponenter till läkemedels-, biotech och livsmedelsindustrin.

Programmet omfattar slangar, plaströr, snabbkopplingar samt olika separations-tekniker.

Ett brett sortiment filterhus, filterpatroner och filterkapslar för traditionell steril-filtrering och partikelfiltrering samt produkter för tangentiell flödesfiltrering och kromatografi. Produkterna är utvecklade och tillverkade för användning i kritiska applikationer och möter kraven enl FDA, ISO, USP klass VI, European Pharmacopoeia, GMP and HACCP.

Till produkterna medföljer certifikat vid leverans.

Colly erbjuder också support vid valideringsarbeten av produkterna t ex kvalificeringar av testutrustningar och processspecifika filtervalideringar.

Colly arrangerar också regelbundet seminarier om filtrering och separation.



Deltagarna får en grundlig genomgång där föreläsningar varvas med praktiska laborationer.

För ytterligare information kontakta
www.colly.se



Polyurethanhandsken - ett relativt nytt material som finns för användning i klass ISO 5 både i sterilt och icke-sterilt utförande. Det som gör materialet unikt är att de är 100% latex fria och innehåller inga allergiska accelerators som kan ge upphov till allergi. Handskarna upplevs i det närmaste som en latexhandske men har nitrilhandskens styrka och med ett utmärkt grepp både i våt och torr miljö. De finns i många olika storlekar, är 300 mm långa och förpackade om 100 st per fp eller i sterilt utförande parvis förpackade.

Sterilt munskydd med visir - använder du skyddsglasögon inne på sterilen? Varför inte prova våra sterila munskydd med inbyggt visir. Förutom att du slipper att autoklavera och tvätta av glasögonen innan användning, så minskar du även risken att få in bakterier i er sterila arbetsmiljö. Munskydden finns att få med öron- eller knytband. Munskyddet består av tre skikt och har ett 3M anti-fog visir. Visiret är konstruerat så att insidan fångar upp fukt och utsidan säkerställer säkerheten då den är vätskeavvisande. Munskydden avger mycket lite partiklar och är anpassat för användning i ISO klass 4. För att kunna ge ett maximalt skydd så har munskydden en bredd av 210 mm.



För mer information och prover kontakta oss:

BergmanLabora AB Tel: 08-625 18 50 Fax: 08-625 18 70 E-mail: info@bergmanlabora.se

GMP-baserade kurser och utbildningar

BioTekPro AB är marknadsledande inom alla typer av utbildning rörande renhet och hygien. Vi genomför regelbundet kurser riktade mot läkemedels-, elektronik- och livsmedelsindustri.

Kursprogram för våren 2005

- | | | |
|---|-------------------|---------------|
| • Renrumsskolan steg 1 med certifiering | 17 - 19 januari | Stockholm |
| • Mikrobiologi för icke-mikrobiologer | 20 januari | Stockholm |
| • Praktisk GMP för lokalvårdare | 21 januari | Stockholm |
| • Renrumsskolan steg 2 med certifiering | 31/1 - 2 februari | Stockholm |
| • Hygienisk design av processer | 3 - 4 februari | Stockholm |
| • Renrumsskolen - Trin 1 med certifiering | 10 - 12 mars | Hilleröd (DK) |
| • Renrumsskolan steg 3 med certifiering | 14 - 16 mars | Stockholm |
| • Tema Livsmedelshygien | 5 - 6 april | Lund |
| • Renrumsskolan steg 1 med certifiering | 23 - 25 maj | Lund |
| • Mikrobiologi för icke-mikrobiologer | 26 maj | Lund |
| • Praktisk GMP för lokalvårdare | 27 maj | Lund |

Vidare information och anmälan: www.biotekpro.se

NU ÄR DET DAGS:

Skrota bubbelpunktsmetoden

Sedan en tid tillbaka har ett forskningsprojekt om renrumskläder och dess funktion bedrivits vid avdelningen för Designvetenskaper, Lunds Tekniska Högskola. Syftet med projektet är att ta fram en ny metod för oförstörande testning av renrumsplog, med speciell inriktning på att studera dessa ploggs livslängd. Projektet har nu framskridit till den nivå där vi känner oss redo att skriva en vetenskaplig publikation, vilken kommer att vara klar innan årsskiftet.

Syftet med renrumsplog är, som de flesta känner väl till, att vara en barriär (ett filter) mellan individen och den omgivande luften i ett renrum. För att säkerställa ploggens barriäreffekt måste man genomföra tester på



dessa. Till vår hjälp finns för detta ändamål en Recommended Practice från Institute of Environmental Sciences and Technologies (IEST) i USA. Denna har benämningen IEST-RP-CC-003 med titeln "Garment System Consideration for Cleanrooms and other Controlled Environments". I denna publikation finns två typer av tester, dels på det textila materialet och dels på de färdiga ploggen.

Tester avsedda för det **textila materialet** innefattar:

- Test for generated particulates under given stress
- Test for total or releasable volatiles
- Test for filtration efficiency
- Particle penetration
- Equivalent pore diameter
- Test for electrostatic properties
- Test for biological properties
- Durability test
- Test for opacity
- Test for chemical effects

Tester avsedda för **färdiga plogg**

- Test for releasable or available particulates
- Particle containment test
- Helmke Drum test
- Test for total extractables or releasable volatiles
- Cleanability of apparel
- Biological properties of apparel
- Applicable tests for electrostatic properties

Litteratur att köpa

Renhetsteknik och Rena Rum - En Introduktion

Boken behandlar alla de delar som tillsammans påverkar renheten under kontrollerade former. Denna bok används som kurslitteratur i Renrumsskolan Steg 1.
Pris: SEK 420:-

Renhetsteknik - Processdesign och Processrenhet

Boken behandlar bland annat hygienisk design av processer och utrustningar samt renhet hos vatten, ånga och trycksatta gaser. Denna bok används som kurslitteratur i Renrumsskolan Steg 2.
Pris: SEK 780:-

Renhetsteknik - Filtrering och Sterilisering

Boken behandlar grundläggande teori och praktik vid filtrering och sterilisering med värme. Denna bok används som kurslitteratur i Renrumsskolan Steg 3.
Pris: SEK 680:-

Rena Ord och Uttryck

En fickordbok som på ett enkelt sätt förklarar ord och uttryck inom renhet och hygien
Pris: SEK 195:-

Moms och porto tillkommer på alla beställningar

Beställning / Frågor:

Kontakta Camilla Dahl
Tel: 040 - 13 82 50, Fax: 040 - 13 72 50
camilla@biotekpro.se
www.biotekpro.se

Trots alla dessa olika tester råder det en viss förvirring ute bland användarna:

- **Vilka tester ska man utföra?**
- **Hur ska man tolka resultaten?**

Andra frågor som också kommer upp är:

- Hur kan tillverkare av textilmaterial och renrumsdräkter specificera i vilken renrumsklass deras respektive produkter kan utnyttjas?
- Hur kontrolleras deras produkter för att avgöra att dessa uppfyller de krav som ställs från användar- respektive myndighetshåll?
- Hur kan livslängden på plaggen studeras och kontrolleras, med speciell inriktning på renrumsplogg för läkemedelsindustrin, där man ofta steriliserar plaggen innan användningen?

Den nära nog enda test som är välkänd i industrin är den så kallade bubblpunktstesten, som utnyttjas för att ange ett textilmaterials "Equivalent Pore Diameter". Denna metod är samma gamla metod som tidigare var mycket utbredd för att testa membranfilter, t ex sterilfilter.

Metoden baseras på följande steg:

- Det textila materialet väts med en lämplig vätvätska
- Det vätta materialet placeras i en 47 mm filterhållare med öppen front, så att man kan studera textilaterialet
- Ett gastryck, vanligtvis tryckluft, appliceras på ena sidan av filterhållaren
- Gastrycket ökas stegvis, samtidigt som man studerar textilmaterial för att försöka identifiera gasbubblor på dess yta
- Då den tredje bubblan observeras avläses det applicerade gastrycket och detta värde sätts in i en formel som finns i IEST-RP-CC-003.2

Följande nackdelar finns med bubblpunktmetoden:

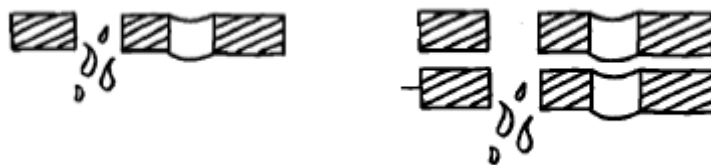


- Metoden är subjektiv, dvs. operatören måste identifiera gasbubblor på det vätta materialet
- Metoden, som den beskrivs i dokumentet, talar om en stegvis höjning av gastrycket. Våra studier visar att man måste tillåta en stabiliseringstid mellan alla höjningar av gastrycket på 10 minuter
- Metoden beskriver inte det textila materialets förmåga att fungera som ett filter. Detta förklaras i närmare detalj nedan
- Den formel som finns presenterad i IEST-RP-CC-003.2, stämmer ej överens med den formel som man traditionellt utnyttjar för bubblpunktstestning av membranfilter.

Koppling till verkligheten

Enligt våra undersökningar så ger inte bubblpunktmetoden en beskrivning av hur det textila materialet egentligen fungerar som ett filter. Detta är ganska enkelt att förstå om man tar följande exempel.

Bubbelpunkt med enkelttextil
och med dubbeltextil



En generell regel som gäller för alla typer av filter är ju tjockare filter desto bättre filtreringseffektivitet, t ex om man har två HEPA-filter efter varandra i ett ventilations-system alternativt om personalen bär två renrumsoveraller ovanpå varandra så blir antalet partiklar i den omgivande luften mindre.

Vi har testat enkelttextilier såväl som dubbeltextilier i ett antal försök med bubbelpunktsmetoden och kommit till den slutsatsen att, oavsett om man har ett eller två textillager i utrustningen, så får man samma nivå på bubbelpunktstrycket, se tabell nedan. Försöksuppställningen finns illustrerad i **figur**.

Tabell. Olika textila material för renrum testade med bubbelpunktsmetoden
Som framgår av nedanstående tabell är de uppmätta bubbelpunkterna och motsvarande ekvivalenta pordiametrar tämligen lika. Detta utgör ett enkelt bevis på att bubbelpunktsmetoden inte är lämplig som mätparameter då man vill studera ett textilmaterials filtreringseffekt. Det mätvärde som beräknas säger med andra ord egentligen inget om vilken storlek på partiklar som dessa textila material släpper igenom. Således finns det ett behov av en annan typ av metod som ger ett mer rättvisande värde. Mer om resultaten i detta projekt kommer att presenteras i kommande nummer av AbsolutRent.

Tabell. Olika textila material för renrum testade med bubbelpunktsmetoden

Textil	Tänkt användning av textilen	Antal textillager	Bubbelpunktstryck (mm vattenpelare)	Ekvivalent Pordiameter (μm)
A	Renrum	Enkel	286	30.9
A		Dubbel	339	26.1
B	Kontrollerade lokaler	Enkel	161	54.8
B		Dubbel	180	49.1
C	Kontrollerade lokaler	Enkel	178	49.8
C		Dubbel	175	50.6
D	Underställ	Enkel	113	78.2
D		Dubbel	119	74.5
E	Renrum	Enkel	213	41.6
E		Dubbel	225	39.4
F	Renrum	Enkel	182	48.8
F		Dubbel	203	43.6

Ventilator

System för renrum

Vi levererar kompletta renrum med filter, renrumstak och väggar samt alla installationer efter kundens önskemål.

Vi utför allt från design, projektering, projektledning till service och underhåll.

www.ventilator.se

tel 08 6811454, mobil 0709711454, fax 08 185062.

Vem behöver
din begagnade
utrustning?

Letar du själv
efter begagnad
utrustning?

Köp & Sälj på
www.rentforum.net