

n3V

LUFT. SONST NICHTS.

WILLKOMMEN BEIM
WELTMARKTFÜHRER.



MBV

REFERENT



FLORIAN BLUM

Head of Sales

T +41 44 928 30 50

florian.blum@mbv.ch



MBV AG

Microbiology and Bioanalytic
Industriestrasse 9, CH-8712 Stäfa

T +41 44 928 30 80

welcome@mbv.ch, www.mbv.ch



WIR SIND FÜR SIE DA.



Als Familienunternehmen.



Mit 40 Jahren Erfahrung.



Als Weltmarktführer.



Mit 70 Mitarbeitenden.



Voll Ehrgeiz und Enthusiasmus.

mbv



AUS EINER SCHWEIZER HAND.

KONTROLLIERTE SICHERHEIT VON DER PRODUKTION BIS ZUR KALIBRIERUNG



PRODUKTE ÜBERSICHT MAS-100



MAS-100 NT



MAS-100 NT Ex



MAS-100 VF



MAS-100 Eco



MAS-100 Atmos



MAS-100 Iso NT



MAS-100 Iso MH



MAS-100 Regulus

RAPID-C+

- Echtzeit-Luftkeimpartikelzähler mittels Laser-Technologie (Bio-Fluoreszenz)
- Zudem kontinuierliche Proben auf Sedimentationsplatten
- Einzigartiger Ansatz für die Umweltüberwachung, indem es eine innovative Technologie mit einer traditionellen aktiven Luftprobenentnahmemethode kombiniert
- MBV ist offizieller Distributor



GLEICH. EINFACH BESSER.

Automatisierte Bedienung von Sedimentationsplatten mit
MAS-100 Libra®.

LUFTMONITORING MIT SEDIMENTATIONSPLATTE

- Vorschriften erfordern Reinraum-Überwachung
- “Je kritischer der Prozess, desto intensiver muss die Überwachung sein”
- Kontinuierliche Überwachung der kritischen Bereiche
- Wie kann eine kontinuierliche Überwachung am besten umgesetzt werden?



AUTOMATISCHE BEDIENUNG DER SEDIMENTATIONSPLATTEN.





MAS-100 LIBRA.

- Sequentielle Exposition von bis zu 6 Standard Sedimentationsplatten für eine 24 Stunden autonome Probenahme
- Einstellbare Expositionszeit
- Rückverfolgbarer Prozess
- Verarbeitung von standardmäßigen 90-mm-Sedimentationsplatten aller grossen Anbieter



MAS-100 LIBRA.

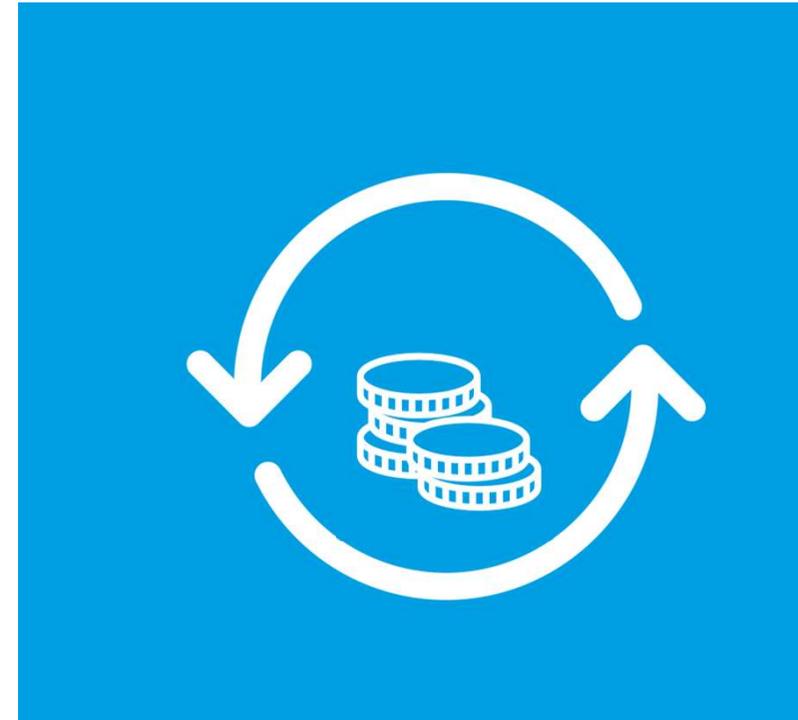
- Anwendungen
 - a. Installierter Betrieb im Isolator
 - b. Stand-alone-Betrieb durch Powerbank
- Dekontamination mit Gas oder vaporisiertem H_2O_2
- Einfache Steuerung durch externes System oder einen Schalter
- Kleiner Platzbedarf

THE BUSINESS CASE.

EINSPARUNG MANUELLER EINGRIFFE BEIM PASSIVEN LUFTMONITORING

- Reduktion der Bedienzeit
- Reduktion der Anzahl Abweichungen und Handhabungsfehler
- Reduktion der Unterbrechungen des Produktionsprozesses
- Reduktion der Anzahl zurückgewiesener Chargen

ROI: 8 MONATE BIS ZU 2 JAHREN



GLEICH. EINFACH BESSER.



Weniger Eingriffe dank Automatisierung



Weniger Bedienfehler bei reproduzierbareren Probenahmeergebnissen



Höhere Produktivität kritischer Prozesse begleitet von tieferen Kosten



Entlastung der Experten von Routineaufgaben durch automatische Probenahme über 24 Stunden



Einfache Umsetzung des CCS und Erfüllung der EU GMP Annex 1 Anforderungen



Zuverlässige Dokumentation der Daten und sichere Alarmierung



WAS MACHT DEN MAS-100 LIBRA ANNEX 1 KONFORM?

Continuous viable air monitoring

**§9.24, §9.22
& a combination of methods**

By combining automated settle plate handling for continuous passive monitoring with active air sampling using MAS-100 Iso instruments, both requirements are met.

Identification to species level

§9.31

Agar-based methods permit identification of microorganism, which is imperative for root cause analysis and ongoing process improvement.

Automate to eliminate human intervention

§8.9 & §9.8

MAS-100 Libra is a fully automated system which can operate for up to 24 hours independently of human interventions and thereby having very low risk of cross contaminations.

Smooth surfaces for Grade A and repeated decontamination

§4.5, §4.7, §4.11 & 8.42

Stainless steel design. Quality by design proof low particle emission and successful decontamination

Supporting data is provided

§5.1 & 4.15

Provided detailed equipment description and qualification data

VALIDATION SUMMARY FÜR MAS-100 LIBRA

PERFEKT GEEIGNET FÜR KRITISCHE ZONEN

- Getestet mit einer Vielzahl von 90 mm Agarplatten
- Minimale Turbulenzen ohne das Risiko eines Rückflusses auf die exponierte Agarplatte.
- Geringe Partikelemission mit akzeptierten Werten für Reinraumklasse A
- H₂O₂-Kompatibilität: Bewiesen durch strenge Tests mit enzymatischen und biologischen Indikatoren.

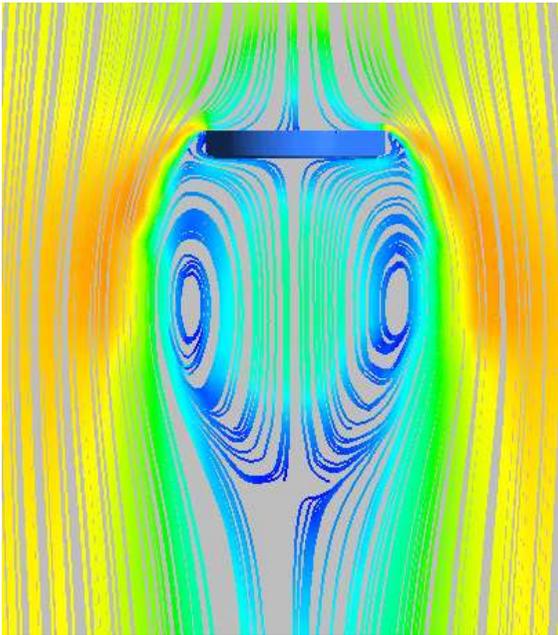
VALIDATION SUMMARY

MAS-100 Libra® Settle Plate Changer

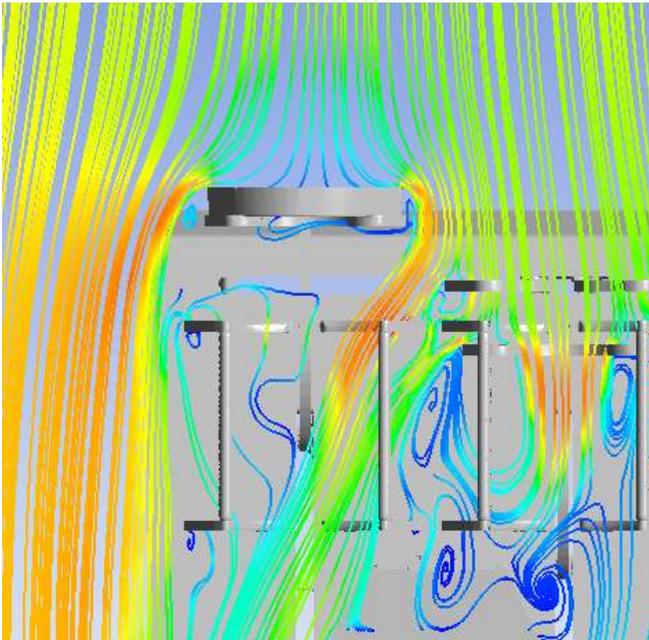


CFD-SIMULATION

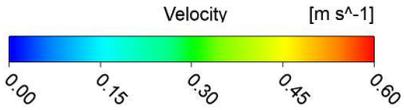
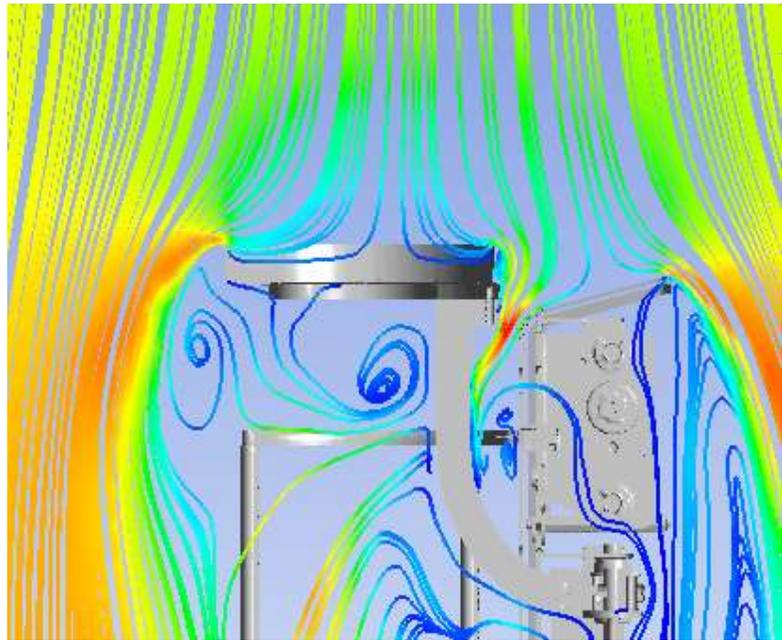
Isolierte Agarplatte



MAS-100 Libra Frontalansicht



MAS-100 Libra Seitenansicht



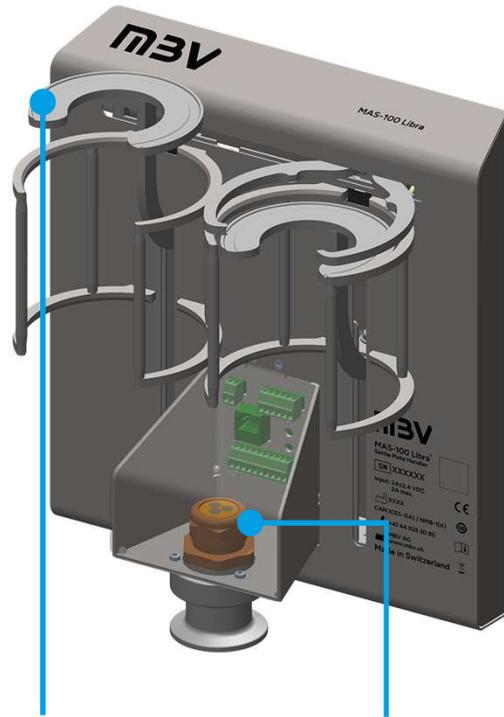
VHP-DEKONTAMINATION



TESTSETUP

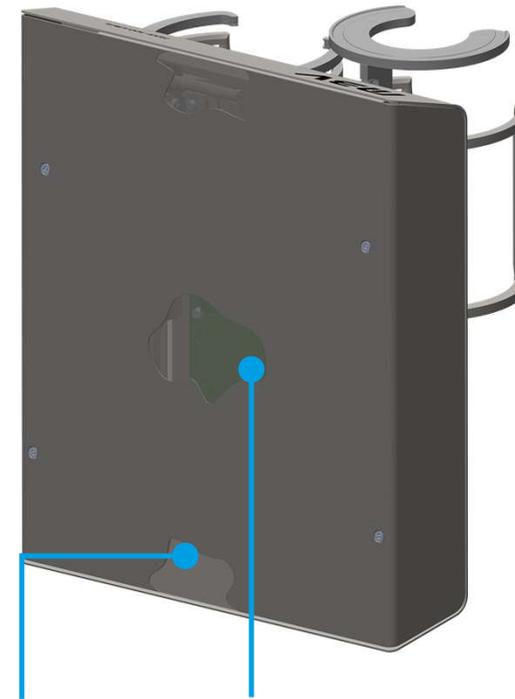
- SKANFOG H₂O₂ Vernebelung mit Dekontaminationsvolumen von 1.5 m³
- Gerät in Kammermitte 80-150cm von Düse entfernt
- 7 verschiedene Dekontaminationszyklen (mit unterschiedlichen Konzentrationen und Zeiten)
- 3 H₂O₂ Dosierungsmengen (10, 20, 30g) und 3 H₂O₂ Kontaktzeiten (10, 15, 20min)
- Vorstudie mit enzymatischen Indikatoren (EI)
- Wirksamkeitsüberprüfung mittels Bioindikatoren (BI)

POSITIONIERUNG DER INDIKATOREN



**PLATTEN
CARRIER**

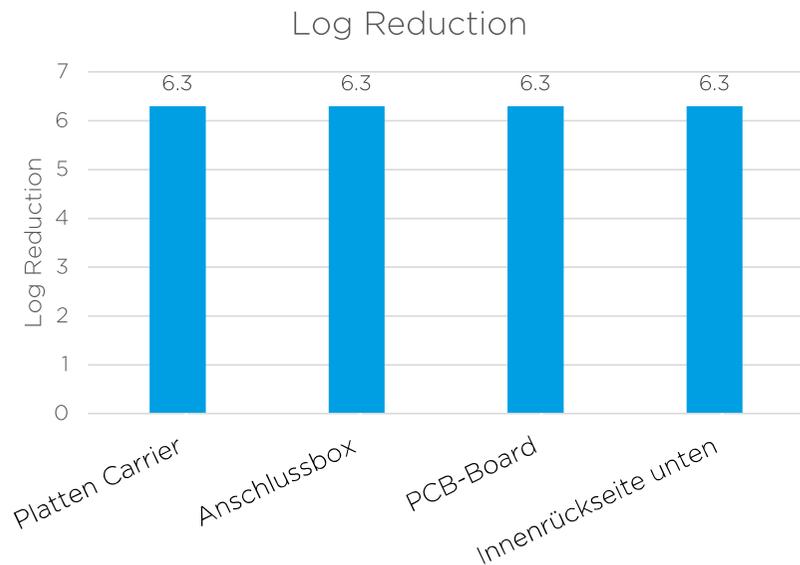
ANSCHLUSSBOX



**INNENRÜCKSEITE
UNTEN**

**PCB-BOARD
UNTEN**

BI RESULTATE



SCHLUSSFOLGERUNG

- Wirksamkeit von verdampftem H_2O_2 zur Dekontamination des MAS-100 Libra bestätigt
- Vollständige mikrobielle Inaktivierung (> 6-log-Reduktion) an allen getesteten Stellen

HERZLICHEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT - BESUCHEN SIE UNS AM STAND NR. 10

MAS-100 LIBRA

- Automatisiert die passive Luftmessung
- Hebt die Effizienz und Sicherheit auf ein völlig neues Level und senkt damit die Kosten
- MAS-100 Iso und MAS-100 Libra bietet Ihnen eine komplette Lösung nach Annex 1

