



## **MESSUNG DER REINRÄUME**



## Luftmenge — Luftgeschwindigkeit — Luftwechsel

Die Radel & Hahn Service für Reinräume ist seit 1980 tätig. Wir beschäftigen uns mit der Wartung und Reparatur von Laminar Flow Geräte bzw. seit 1988 mit der Messung, Einregulierung, Wartung und Reparatur der Lüftungssysteme der Reinräume. Die Messungen werden nach EN ISO 14644 und nach GMPc sowie nach den Vorschriften vom Kunden durchgeführt.

### Luftmengenmessung

Während der Messung werden die durchschnittliche Luftgeschwindigkeit und Gleichmäßigkeit sowie die Zuluftmenge im Reinraum festgestellt und dadurch kann die Anzahl des Luftwechsels (Luftwechsel pro Stunde) bestimmt werden.

Die Messung wird mit Luftgeschwindigkeitsmesser Typ TESTO und AIRFLOW und Balometer von TSI durchgeführt. Diese Instrumente werden in regelmäßigen Intervallen in akkreditierten Laboratorien kalibriert.



### Prüfung der Luftgeschwindigkeit

Die durchschnittliche Luftgeschwindigkeit und Gleichmäßigkeit werden gem. der im Standard bestimmten Bedingungen sowie gem. der Bedienungsanleitung der Geräte geprüft.

### Bestimmung der Anzahl des Luftwechsels

Es wird der Luftwechsel pro Stunde im Reinraum bzw. im Gerät aufgrund der Messung der Zuluft bestimmt.



Radel & Hahn Service Kft.  
 4443 Tapolcsányi, Kálmán J. u. 35.  
 Tel: 063020 280 Fax: 063020 291  
 email: info@radel-hahn.hu www.radel-hahn.hu

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

A vizsgált eszköz adatai:  
 megnevezés: Légsebességmérő  
 gyártó: AIRFLOW  
 típus: TMS  
 gyártási szám: 110305  
 sorozatszám: -  
 árjelző típus: -  
 mérési tartomány: (0...20) m/s (0...10) mm/s (0...30) mm/s  
 legkisebb felbontás: 0,01 m/s

Gyártó: albert  
 kalibrálásra bízott: Radel & Hahn Zrt.  
 4028 Debrecen, Kassai út 82.

Hasonlított eszköz adatai:  
 megnevezés: Apocor®  
 típus: M32  
 mérési tartomány: (0...20...30) m/s  
 gyártó: Radel & Hahn Zrt.  
 4028 Debrecen, Kassai út 82.

A fenti eszközök kalibrálási és mérési eredményt nyújtóak. A kalibrálás során a vizsgált eszközökkel szembevetett mérési eredmények közötti különbség értéke a megadott mérési bizonyosságok közötti különbség értéke.

A mérési módok: A kalibrálás során az alábbi mérési körülmények mellett történt a kalibrálás:  
 Környezeti hőmérséklet: 21,0 °C  
 Környezeti páratartalom: 71,0 %  
 Laboratórium: 28. sz. szoba  
 Laborvezető: Zsigmond Zoltán

Mérési eredmény:	Helyes érték [m/s]	Mérési érték [m/s]	Eltolás [m/s]	Méretlen hiba [m/s]
	0,00	0,00	0,00	0,00
	0,50	0,50	0,00	0,00
	1,00	1,00	0,00	0,00
	1,50	1,50	0,00	0,00
	2,00	2,00	0,00	0,00

A kalibrálás megkezdése előtt a vizsgált eszközökkel szembevetett mérési eredmények közötti különbség értéke a megadott mérési bizonyosságok közötti különbség értéke. A kalibrálás során a vizsgált eszközökkel szembevetett mérési eredmények közötti különbség értéke a megadott mérési bizonyosságok közötti különbség értéke.

Radel & Hahn Zrt.  
 4028 Debrecen, Kassai út 82.

Zsigmond Zoltán  
 kalibrátor

Kalibrálás helye és időpontja: Kalibráló Laboratórium, 2012.12.13.  
 Bizonyítvány lejárati időpontja: 2012.12.13.

## Filter — Partikel — Luftströmung

### Leckprüfung von Hepa- und Ulpa-Filterssysteme

Mit der Leckprüfung wird festgestellt, ob die eingebauten Filter kein Leck oder andere Beschädigungen aufweisen. Die Leckprüfung wird mit der Verwendung von einem speziellen Aerosol durchgeführt.

Zur Leckprüfung werden die Instrumente von DOP SOLUTIONS LTD. verwendet. Die Instrumente werden in regelmäßigen Intervallen vom ungarischen Vertreter kalibriert.



### Messung der Belastung von Partikeln

Während der Messung wird die Anzahl der Partikel in der Raumluft gemessen. Nach dem Ergebnis wird die Reinheit des Reinraumes bestimmt und klassifiziert. Zur Messung werden Partikelmeßgeräte Typ ROYCO und LASAIR III 350L verwendet, die in regelmäßigen Intervallen vom ungarischen Vertreter kalibriert werden.

### Prüfung der Saturation der Hepa- und Ulpa-Filter

Mit der Messung der Druckdifferenzen zwischen den beiden Seiten des Filters können die Saturation und die Abnutzung des Filters bestimmt werden. Die Saturation und dadurch die Druckdifferenz zwischen den beiden Seiten dürfen den vom Hersteller angegebenen maximalen Grenzwert nicht überschreiten, sonst kann der Filter durchreißen.

Zur Prüfung werden  $\Delta P$ —Meßgeräte verwendet, die in regelmäßigen Intervallen in akkreditierten Laboratorien kalibriert werden.



### Sichtprüfung der Luftströmung und der Luftrichtung

Bei der Prüfung werden die Luftströmung und die Luftrichtung im Gerät sichtbar gemacht. Mit der Hilfe vom Rauchgenerator oder von einer Rauchstange wird Rauch erzeugt und dadurch können die Luftströmung und die Luftrichtung sichtbar gemacht und gefilmt werden. Die Aufnahme wird auf DVD gespeichert und dem Kunde übergeben werden.

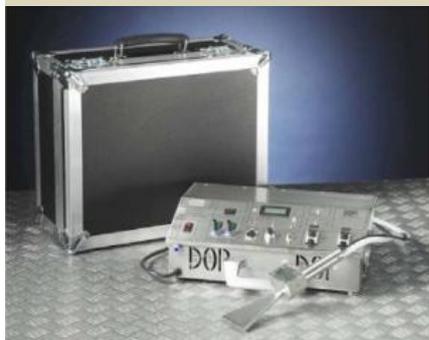


CALIBRATION CERTIFICATE		DOP SOLUTIONS
CERTIFICATE NUMBER	: 296/2013	
CUSTOMER	: Kabi & Hain Inc. Hungary	székhely: 1103 Budapest, Párizs utca 10. sz. 10. emelet, Budapest, H-1103
EQUIPMENT MODEL	: SP2000AS Linear photometer	székhely: 1103 Budapest, Párizs utca 10. sz. 10. emelet, Budapest, H-1103
EQUIPMENT MANUFACTURER	: DOP Solutions Ltd.	székhely: 1103 Budapest, Párizs utca 10. sz. 10. emelet, Budapest, H-1103
SERIAL NUMBER	: 404563	
DATE OF CALIBRATION	: 2013 Aug 07	
VALIDITY OF CALIBRATION	: 12 months from Date of Calibration	
<b>Test Conditions:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>The instrument has been tested at 20°C ±0.1°C, RH: 50%, Atmospheric pressure: 1013 hPa</li> <li>20 minutes of initial warm-up period</li> <li>The calibration test has been carried out after a full service to the instrument</li> <li>The instrument is tested against a calibrated test set</li> <li>The instrument is tested using our in-house documented test procedure</li> <li>The instrument is tested against a calibrated flow meter which is calibrated annually</li> <li>The uncertainty of the calibration is based on the summation of the contributions</li> <li>The volume measured was measured on a Rotameter SP-200 digital test meter which was previously checked and calibrated</li> <li>The calibration procedure meets the requirements for an instrument to be used for testing to stated standards</li> <li>Linearity between ranges is determined using the adjustable aerosol concentrations (PMS)</li> <li>Calibration was performed at PCT Ltd. Calibration Lab.</li> </ol>		
Approved source: Calibrated DOP Solutions Personnel (E) using a Laskin Nozzle aerosol generator.		
CALIBRATED BY	: Nagy Gábor	
SIGNATURE		Company seal: 



## Verwendeten Instrumente

DOP SP 200 DAS



Lasair III 350 C



Accubalance Plus 8373-M-GB



MA 2-04P Digital-Manometer



Airflow TA5



## Referenzen

Teva Zrt. Debrecen, (API; GYGYIG; Kutatási Igazgatóság); Gödöllő, Sajóbábony  
Jabil Circuit Magyarország Kft Tiszaújváros  
Electrolux Kft Nyíregyháza  
Richter Gedeon Nyrt. Budapest, Debrecen, Dorog, Vecsés  
Chinoin Zrt. Budapest, Csanyikvölgy  
EGIS Nyrt. Budapest,  
Ceva-Phylaxia Zrt.  
Medi-Radiopharma Kft.  
Debreceni Egyetem OEC,  
Semmelweis Egyetem,  
Pécsi Tudományegyetem,  
Szegedi Tudományegyetem,  
NÉBIH Állatgyógyászati Igazgatóság Budapest, Debrecen.  
Omninvest Kft. Pilisborosjenő,  
Xellia Kft. Budapest.

**Die vollständigen Referenzliste kann von unserer Web-Seite  
[www.radel-hahn.hu](http://www.radel-hahn.hu) heruntergeladen werden.**



**radel & hahn zrt**

H-4028 Debrecen, Kassai út 92.

Telefon: 0036 52448441 Fax: 0036 52415258

E-mail: [info@radel-hahn.hu](mailto:info@radel-hahn.hu) Web-site: [www.radel-hahn.hu](http://www.radel-hahn.hu)