

Оборудование для систем высокой чистоты



Ваш надёжный партнер

в построении систем высокой чистоты

Разработка системы апиrogenного пара или воды высокой очистки - крайне непростая задача. Для того, чтобы быть уверенным в том, что Ваша система соответствует современным требованиям фармацевтического производства (сGMP), Вам необходим партнер, который понимает технологические процессы Вашего предприятия и способен оказать помощь в подборе оборудования и организации системы на всех стадиях проекта.

Обладая 100-летним опытом в разработке паровых систем, широким спектром оборудования и мировой сетью квалифицированных специалистов, компания Spirax Sarco готова оказать помощь в проектировании систем высокой чистоты, подборе и поставке оборудования.

- Поддержка и консультации при проектировании систем высокой чистоты.
- Производство «чистого» и апиrogenного пара, получение воды для инъекций (WFI).
- Датчики и преобразователи с соединениями для систем высокой чистоты.
- Конденсатоотводчики для систем чистого и апиrogenного пара.
- Арматура для чистых систем, включая шаровые краны, сепараторы пара, обратные клапаны, смотровые стекла и холодильники отбора проб.
- Оценка качества и валидация систем.

Валидация и соответствие стандартам

Каждый выпускаемый компанией Spirax Sarco продукт разработан и произведён в соответствии с самыми современными стандартами и отвечает требованиям FDA и других контролирующих организаций. Как и подобает производителю мирового уровня наше производство соответствует стандарту ISO9001.

- Сертификация контроля применяемых материалов.
- Соответствие материалов FDA/USP класс VI.
- Сертификация класса обработки поверхностей.
- Контроль процессов сварки и квалификации исполнителей.

Мы также предлагаем полный комплекс услуг по валидации комплексных систем собственного производства (системы подготовки воды высокой очистки, установки получения воды для инъекций, генераторы чистого и апиrogenного пара):

- Заводские испытания (FAT).
- Испытания на производстве (SAT).
- Сертификация монтажа (IQ).
- Сертификация работ (OQ).
- Сертификация качества (PQ).



Оценка качества пара

Стандарты HTM 2031, HTM 2010 и EN 285 устанавливают определённые требования к качеству пара - степень сухости и перегрева, содержание неконденсируемых газов. Эти параметры оказывают существенное влияние на качество процессов стерилизации и должны проверяться на регулярной основе.

Компания Spirax Sarco обладает необходимым опытом и знаниями для проведения подобных тестов.



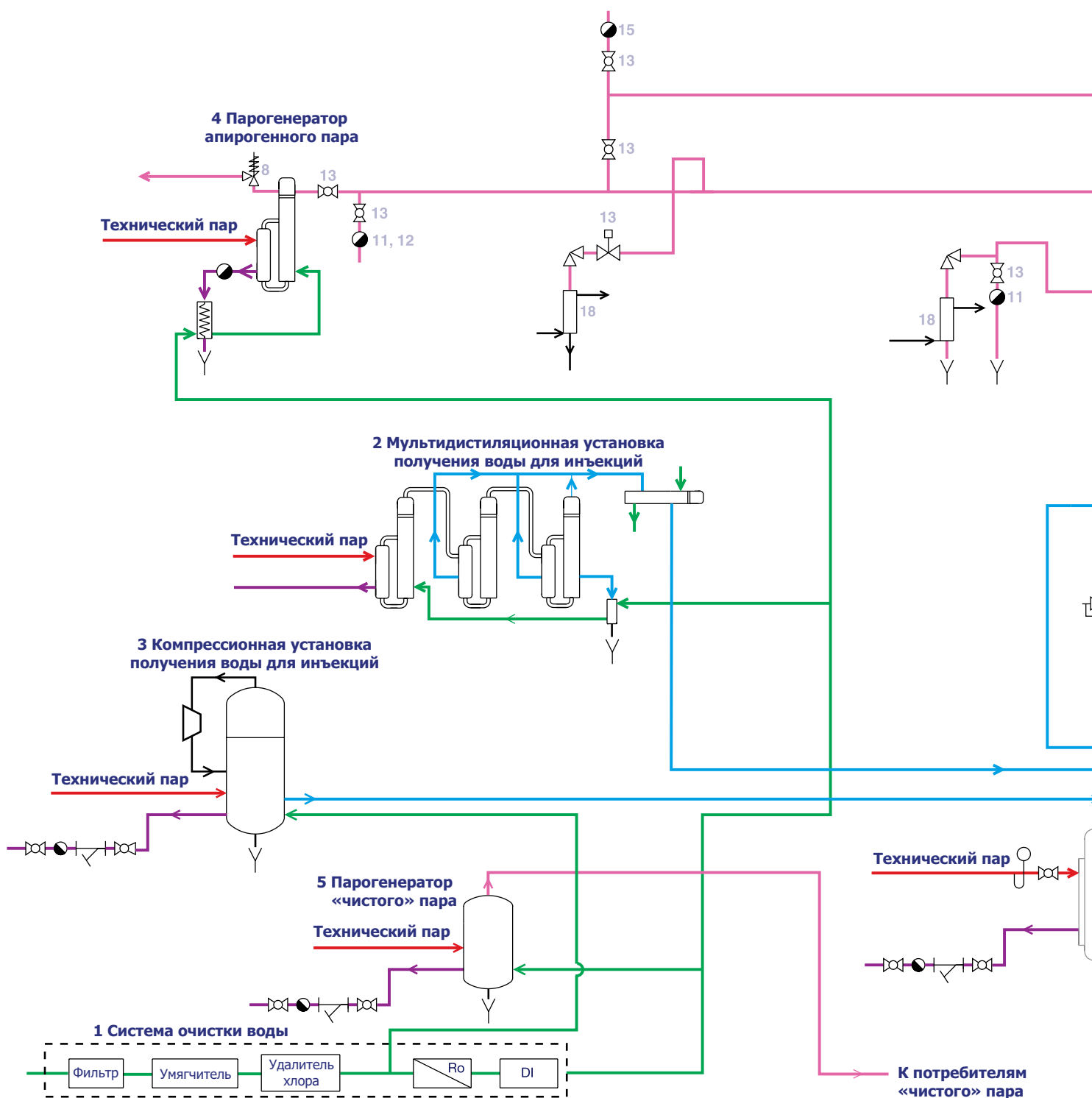
СИСТЕМЫ ВЫСОКОЙ ЧИСТОТЫ

Производство пара

1. Системы очистки воды
2. Мультидистилляционная установка получения воды для инъекций (WFI)
3. Компрессорно-дистилляционная установка получения воды для инъекций
4. Парогенератор апиrogenного пара
5. Парогенератор «чистого» пара

Оборудования для систем регулирования

6. Регулирующие клапаны серии STERI-TROL
7. Редукционные клапаны
8. Предохранительные клапаны серии SVL488
9. Оборудование для визуального контроля

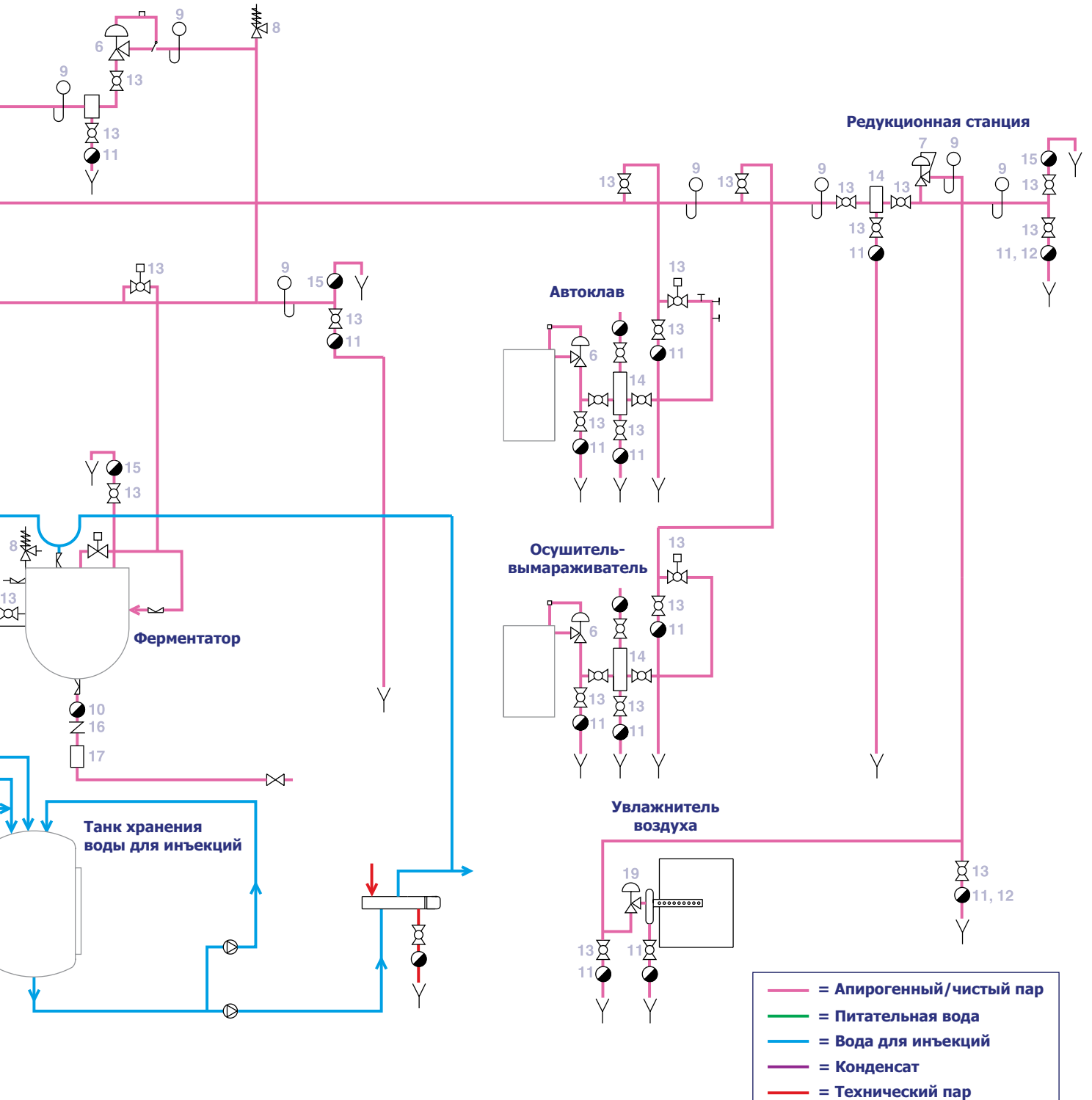


Конденсатоотводчики для систем чистого и апиrogenного пара

- 10. Конденсатоотводчик BT6
- 11. Конденсатоотводчики BTM7 и BTS7
- 12. Конденсатоотводчик BTD52L

Дополнительное оборудование

- 13. Шаровые краны M70i и M80i
- 14. Сепаратор пара CS10
- 15. Автоматический воздушник AVM7
- 16. Обратный клапан CVS10
- 17. Смотровое стекло SGS10
- 18. Холодильник отбора проб SSC20
- 19. Увлажнители воздуха



Генераторы апиrogenного пара серии PSG

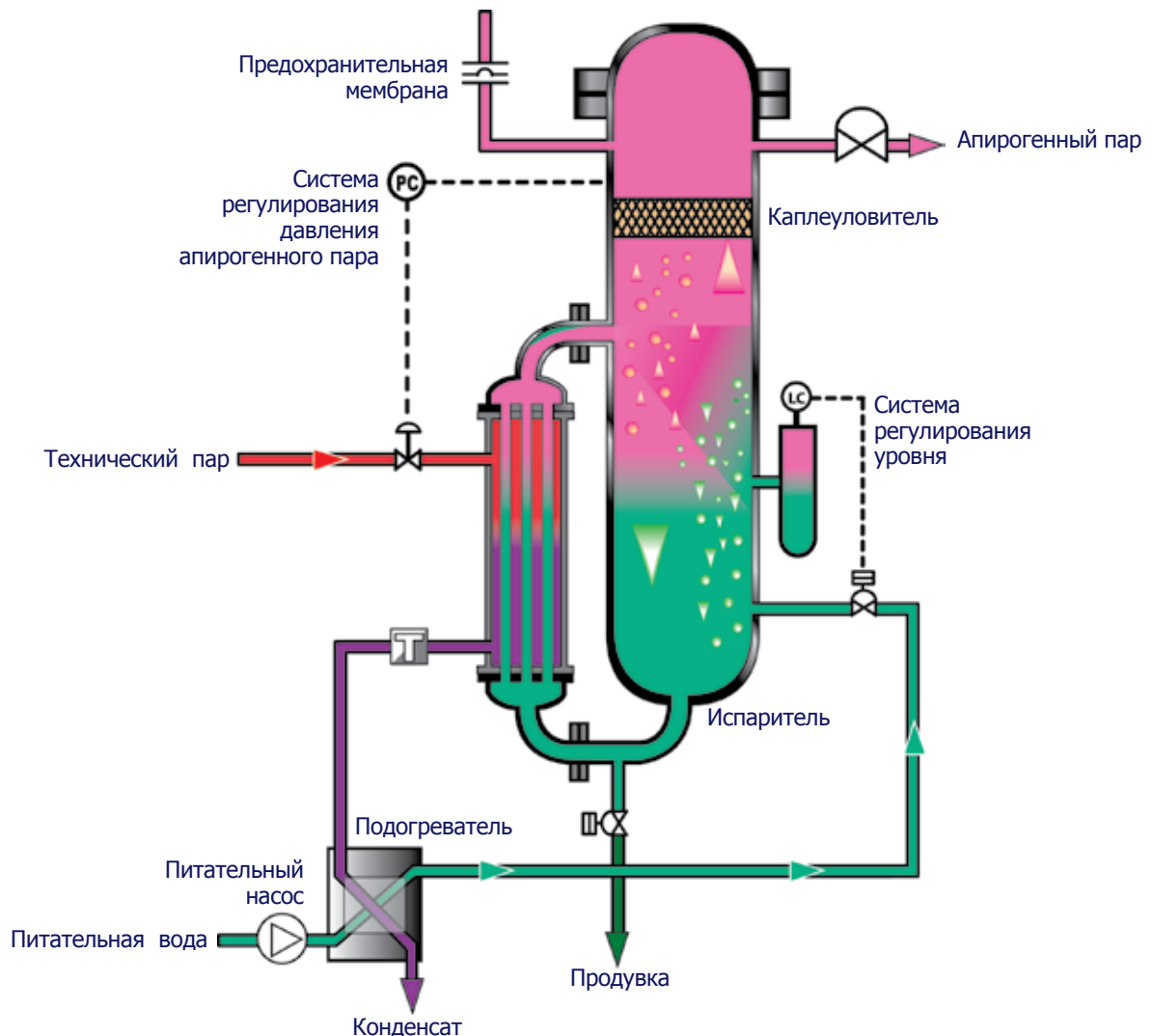


Отделение Spirax UltraPURE, входящее в состав компании Spirax Sarco, поставляет широкий типоряд парогенераторов апиrogenного пара серии PSG, использующих уникальный метод трехфазной сепарации и предназначенных для производства апиrogenного пара в соответствии с нормами International Pharmacopoeia, предъявляемыми к воде для инъекций.

Установки проектируются и производятся в соответствии с требованиями cGMP, а также критериями, устанавливаемыми нормами ISPE и ASME BPE.

Каждая установка проходит полный цикл заводских испытаний (FAT). Испытания охватывают все функциональные возможности установки, включая проверку всех сигнализаций и блокировок.

- Все поверхности, контактирующие с водой, выполнены из нержавеющей стали 316L.
- Внутренние поверхности имеют степень обработки 0,6 мкм Ra плюс пассивация или электрополировка.
- Установки могут оснащаться любым дополнительным оборудованием по требованию заказчика.
- Паропродуктивность по апиrogenному пару до 16000 кг/ч, по воде для инъекций от 50 до 10000 литров/ч.



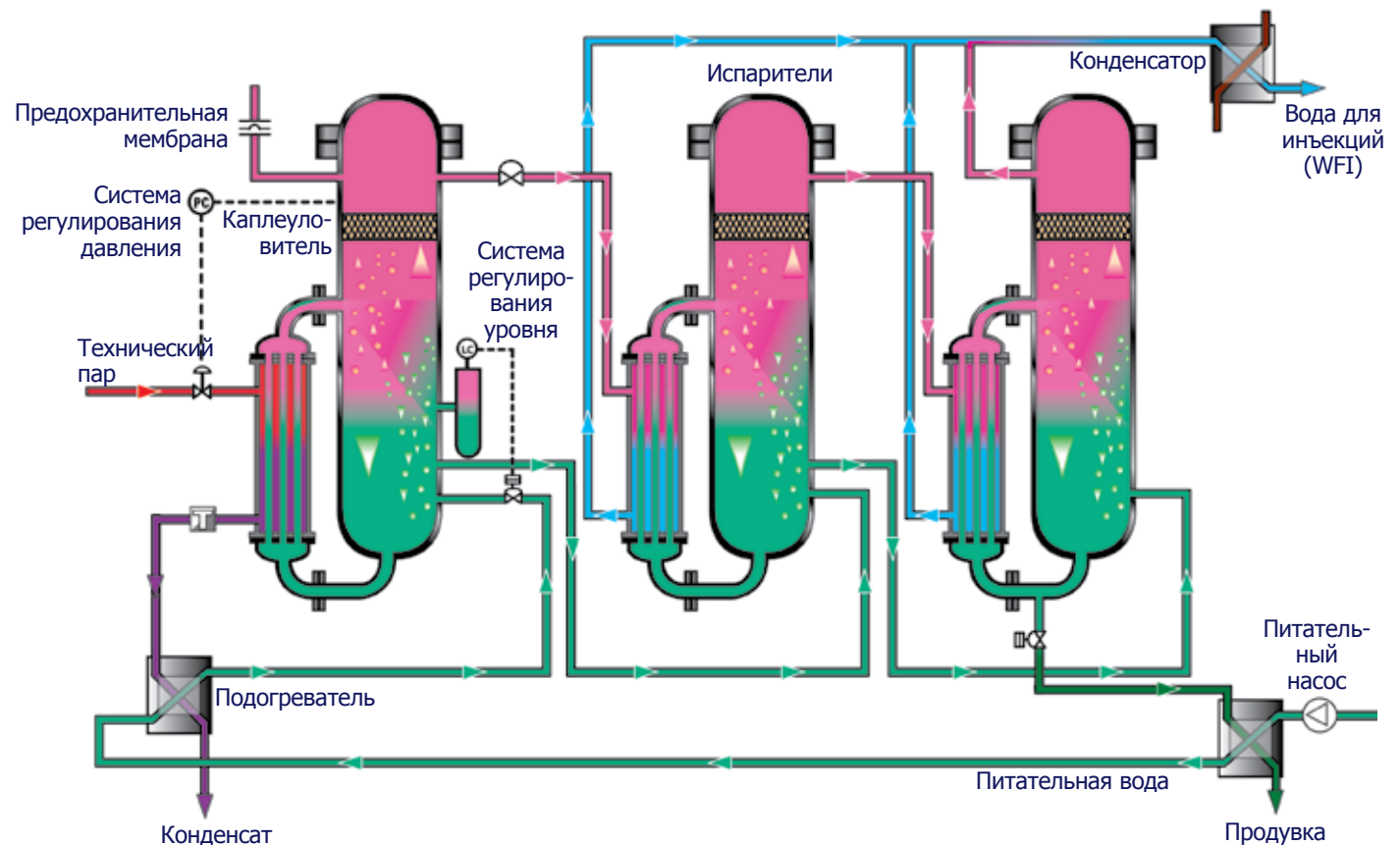
Установки получения воды для инъекций (WFI) серии PME

Отделение Spirax UltraPURE, входящее в состав компании Spirax Sarco, поставляет широкий типоряд комбинированных установок для получения апиrogenного пара и воды для инъекций (WFI), спроектированных и выпускаемых в соответствии с требованиями cGMP, ISPE, ASME BPE и FDA, определяющими нормы и правила производства этих сред.

Установки проектируются и производятся в соответствии с требованиями cGMP, а также критериями, устанавливаемыми нормами ISPE и ASME BPE.

Каждая установка проходит полный цикл заводских испытаний (FAT). Испытания охватывают все функциональные возможности установки, включая проверку всех сигнализаций и блокировок.

- Все поверхности, контактирующие с водой, выполнены из нержавеющей стали 316L.
- Внутренние поверхности имеют степень обработки 0,6 мкм Ra плюс пассивация или электрополировка.
- Установки могут оснащаться любым дополнительным оборудованием по требованию заказчика.
- Производительность от 50 до 10000 литров/ч.



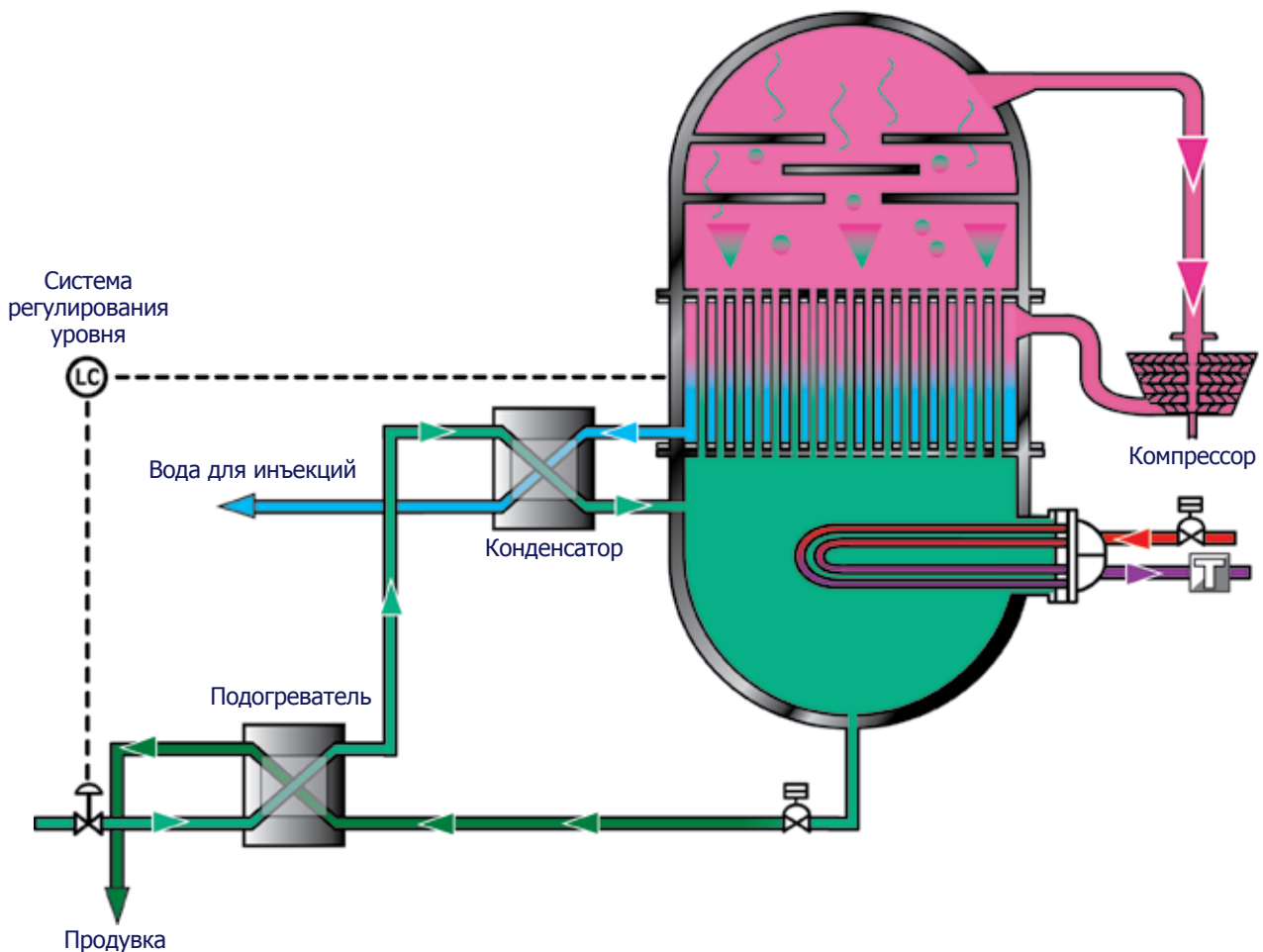
Компрессорно-дистилляционная установка серии PVC получения воды для инъекций(WFI)



Компрессорно-дистилляционная установка серии производства Spirax UltraPURE была специально спроектирована для фармацевтической промышленности. Установка представляет собой самое совершенное техническое решение как с точки зрения энергоэффективности, так и простоты работы и обслуживания.

Установки проектируются и производятся в соответствии с требованиями cGMP, а также критериями, устанавливаемыми нормами ISPE и ASME BPE.

- Эффективность компрессорно-дистилляционной установки в 3 раза превосходит эффективность обычной установки получения воды для инъекций.
- Трехступенчатая сепарация пара до степени сухости 99,8% гарантирует качество апиrogenного пара.
- Вертикальная конструкция обеспечивает полный дренаж и, соответственно, минимальную возможность биозаражения.
- Использование специального низкоскоростного компрессора, не требующего применения дорогих материалов и смазки, в совокупности с вертикальной конструкцией обеспечивает бесшумную работу всей установки.

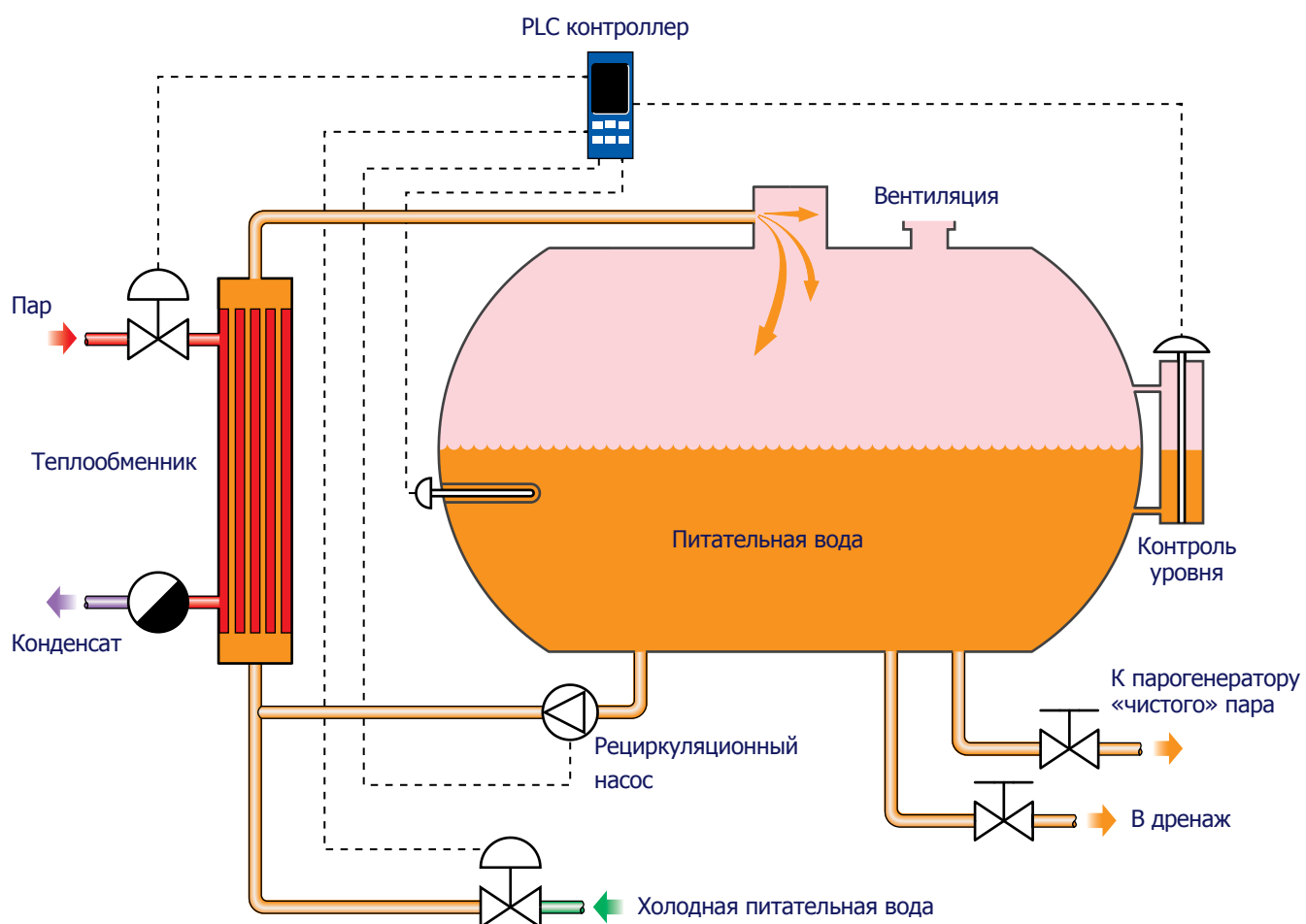


Блоки подготовки питательной воды серии CMS-PD для генераторов «чистого» пара



Блоки CSM-PD обеспечивают подогрев и дегазацию питательной воды, предназначенной для парогенераторов «чистого» пара серий CSM-C и CSM-K.

- Поставляются блоки трех типоразмеров производительностью до 4200 кг/ч.
- Баки емкостью 500, 1000 и 2000 литров.
- Нагрев питательной воды до температуры не менее 85°C обеспечивается с помощью выносного теплообменника.
- Все компоненты, контактирующие с питательной водой, выполнены из нержавеющей стали.
- Блок поставляется полностью собранным на единой раме и готовым к работе.

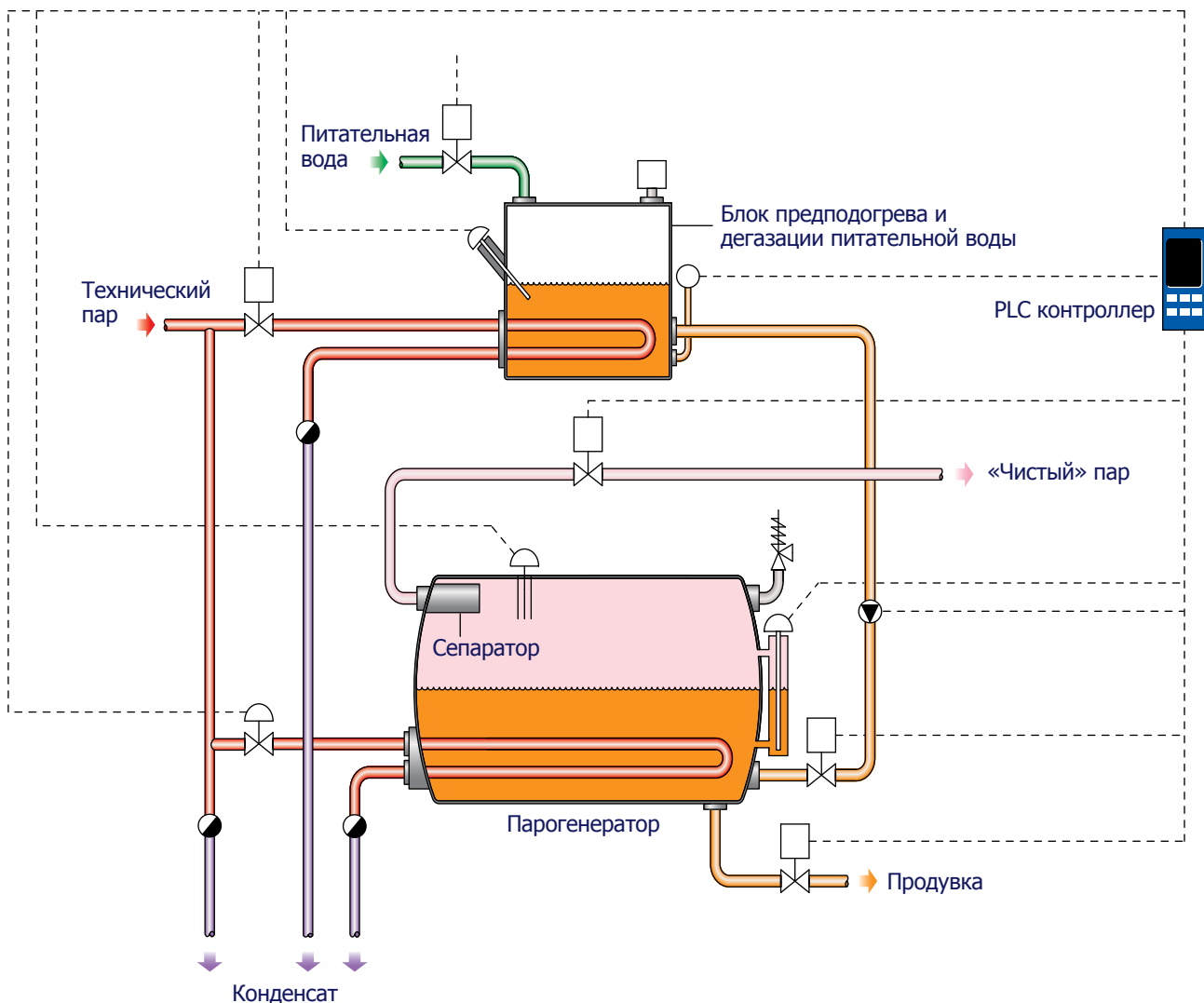


Генераторы «чистого» пара серии CSM-C



Серия компактных парогенераторов «чистого» пара производительностью от 50 до 600 кг/ч. Парогенераторы предназначены для производства «чистого» пара из специально обработанной и высокоочищенной воды. В качестве греющей среды парогенераторы обычно используют технический пар. В состав парогенератора может входить система подпитки, включающая установку предподогрева и дегазации.

- Паропроизводительность генератора по «чистому» пару при давлении 3 бари составляет от 50 до 600 кг/ч (при условии, что давление греющего пара 8 бари).
- Все поверхности, контактирующие с водой, выполнены из нержавеющей стали 316L.
- В качестве опции могут поставляться парогенераторы с рамой и защитными панелями, выполненными из нержавеющей стали 316L.
- Автоматическая нижняя продувка по таймеру.
- Установка соответствует требованиям стандарта HTM 2031.

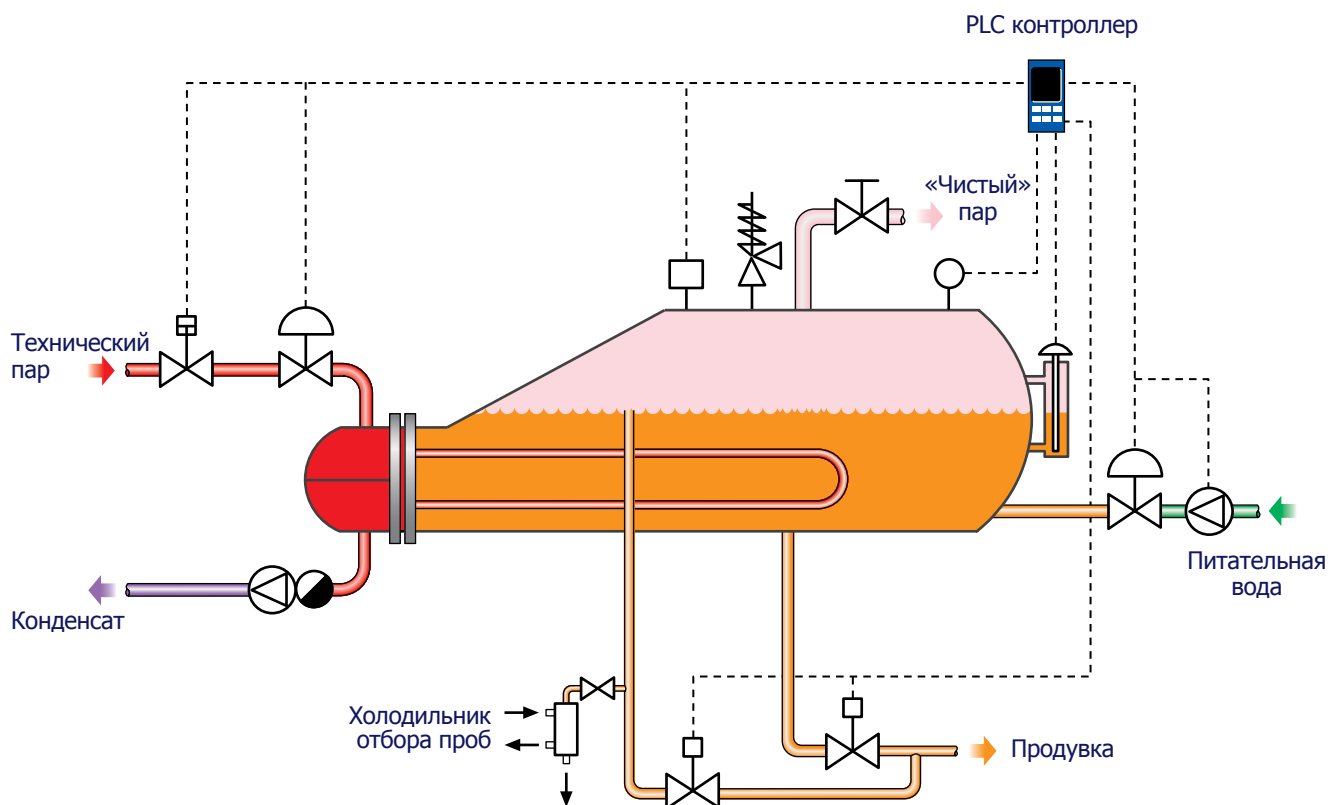


Генераторы «чистого» пара серии CSM-K



Серия парогенераторов «чистого» пара производительностью до 3800 кг/ч. Парогенераторы предназначены для производства «чистого» пара из специально обработанной и высокоочищенной воды. В качестве греющей среды парогенераторы обычно используют технический пар. Также может использоваться перегретая вода, минеральное масло или электрические ТЭНы.

- Паропроизводительность генератора по «чистому» пару при давлении 3,5 бари составляет от 260 до 3800 кг/ч (при условии, что давление греющего пара 10 бари).
- Все поверхности, контактирующие с водой, выполнены из нержавеющей стали 316L.
- Автоматическая верхняя продувка по общему солесодержанию (TDS) и нижняя продувка по таймеру.
- Установка соответствует требованиям стандарта НТМ 2031.

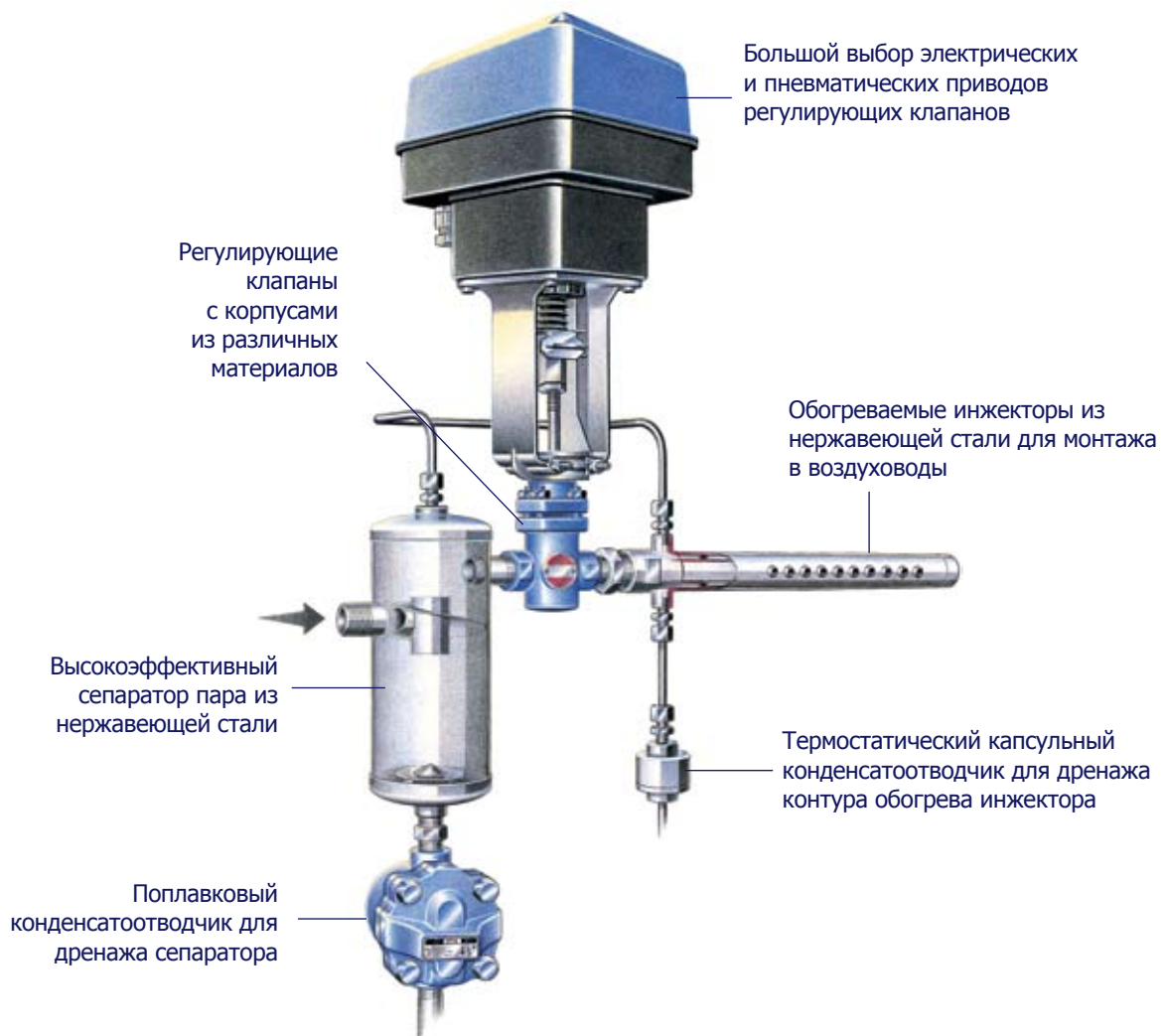


Увлажнители воздуха на остром паре



Некоторые производственные процессы и области нашей жизни, такие как производство лекарственных и особо чистых химических препаратов, микросхем и электронных компонентов, проведение сложных операций в больницах и многие другие, предъявляют специальные требования к поддержанию в помещениях необходимого микроклимата. Одним из основных параметров микроклимата в помещении является влажность воздуха. При наличии на предприятии установки, вырабатывающей «чистый» пар, можно обеспечить необходимую влажность воздуха с помощью систем увлажнения на остром паре.

- Использование «чистого» пара гарантирует стерильность.
- Все компоненты изготавливаются из нержавеющей стали.
- Давление «чистого» пара до 4 бари.
- Использование сепаратора пара и обогреваемых паром инжекторов гарантирует впрыск в воздуховоды абсолютно сухого пара.
- Широкий выбор инжекторов различного размера и пропускной способности пара для установки в воздуховоды любых габаритов.



Регулирующие клапаны серии Steri-Trol



Регулирующие клапаны STERI-TROL полностью изготавливаются из нержавеющей стали. Выпускаются односедельные 2-х портовые клапаны углового или горизонтального типа для плавного регулирования или регулирования типа открыт-закрыт. Клапаны могут применяться в системах апиrogenного пара, фильтрованного и технологического пара, а также в жидкостных системах. Клапаны оснащаются электро- или пневмоприводами, а также таким сопутствующим оборудованием как позиционеры, фильтры регуляторы сжатого воздуха и др.

- Клапаны соответствуют требованиям ASME BPE.
- Все материалы имеют одобрение FDA.
- Клапаны спроектированы в соответствии с нормами и правилами ЗА и EHEDG.
- Поставляются клапаны Ду15-100 с различными типами соединений: резьба (в том числе и асептическая), фланцы, под сварку, быстросъемное санитарное соединение.
- Максимальное давление для работы на насыщенном паре 7 бари, максимальная расчётная температура 170°C.



- Клапаны могут иметь поворотную нижнюю часть корпуса для возможности монтажа с любой ориентацией в горизонтальной плоскости.
- Корпус с крышкой, а также нижняя часть корпуса крепятся с помощью зажимной клипсы, которая позволяет разобрать клапан за считанные секунды.



- Угловые клапаны имеют смодрированную конструкцию, обеспечивающую постоянный дренаж корпуса и гарантирующую отсутствие скопления конденсата при работе на паре.
- Как стандарт корпус имеет полировку до степени шероховатости 0,4 мкм. В качестве опции предлагается электрополировка корпуса.



- Шток клапана имеет двойное уплотнение, гарантирующее плавную работу и невозможность попадания грязи извне.
- Клапана всех диаметров имеют одинаковое уплотнение штока.
- Поставляются клапаны с равнопроцентной и линейной характеристиками регулирования.

Сепаратор пара серии CS10



Сепаратор пара серии CS10 является уникальной разработкой компании Spirax Sarco для систем высокой чистоты. Сепаратор способен предотвратить все проблемы, связанные с присутствием в паре влаги, защитить паровое оборудование, а также обеспечить получение пара качества, необходимого для стерилизации и соответствующего стандартам EN 285 и HTM 2010.

- Использование сепаратора CS10 гарантирует получение пара со степенью сухости не менее 95%, соответствующего требованиям стандартов EN 285 и HTM 2010.
- Запатентованная конструкция со съёмной перегородкой для возможности инспекции и очистки.
- Сепаратор спроектирован в соответствии с требованиями ASME BPE для фармацевтической промышленности.
- В конструкции используется только нержавеющая сталь марки 316L, а также эластомеры, имеющие одобрение FDA, CFR21, часть 177, раздел 2600.
- Как стандарт корпус имеет полировку до степени шероховатости 0,5 Ra.

Шаровые краны серий M70i и M80i



Компания Spirax Sarco поставляет шаровые краны серий M70i и M80i, полностью выполненные из нержавеющей стали 316L. Корпус крана состоит из трех частей, и имеет площадку по стандарту ISO для крепления пневмопривода. Краны спроектированы в соответствии со стандартом ASME BPE, определяющим требования по применению запорной арматуры на асептических средах и средах, где недопустим риск биозаражения. Краны могут использоваться с такими средами как пар, газы, сжатый воздух, жидкости, причем как под давлением, так и под вакуумом.

- Внутренние диаметры шара и корпуса выполнены с высокой точностью, что гарантирует самоосушение.
- Шаровые краны M70i изготавливаются из нержавеющей стали ASTM A182 F316L.
- Низкое содержание феррита (<1%) гарантирует высокое качество полировки поверхностей.
- Выполнение концов в соответствии со стандартом ASME BPE позволяет выполнять автоматическую орбитальную сварку без разборки крана. Низкое содержание серы (от 0,005% до 0,017%) делает качество сварки и ее проникновение наиболее качественным.
- Площадка, выполненная по стандарту ISO 5211 позволяет монтировать на кран пневмоприводы.

Фильтр серии CSF16



Фильтры серии CSF16 предназначены для удаления из таких сред, как пар, газы и жидкости, различных твёрдых включений и загрязнений. Фильтр имеет корпус из аустенитной нержавеющей стали марок 304 или 316L. Фильтрующий элемент выполнен из спечённого при высокой температуре порошка из нержавеющей стали марки 316L.

- Три типа фильтрующих элементов со степенью фильтрации 1, 5 и 25 микрон. Элемент 5 микрон гарантирует удаление 95% частиц размером более 2 микрон, элемент 1 микрон гарантирует удаление 99% частиц размером более 0,1 микрон.
- Фильтрующий элемент может быть несколько раз очищен с помощью сжатого воздуха и слабого кислотного раствора.
- Фильтр соответствует требованиям FDA для получения фильтрованного (кулинарного) пара.
- Одновременное удаление из пара влаги повышает качество пара.
- Компактная конструкция обеспечивает простоту монтажа и обслуживания.



Оборудования для регулирования параметров пара

Точный процесс регулирования и поддержания заданных параметров чрезвычайно важен для любого технологического процесса. Компания Spirax Sarco предлагает большой типоряд регуляторов давления прямого действия, а также регулирующих клапанов с электро- и пневмоприводами.

Система регулирования может быть дополнена такими элементами, как предохранительные клапаны, манометры, датчики и пр. в специальном санитарном исполнении.



Конденсатоотводчики для систем высокой чистоты

Для обеспечения дренажа паровых, а также технологических линий при их стерилизации предлагается широкая номенклатура термодинамических и термостатических конденсатоотводчиков. Конструкция конденсатоотводчиков гарантирует отсутствие подтопления парового пространства, что особенно критично в системах CIP.

ТОРГОВЫЕ КОМПАНИИ

Африка

Южная Африка

Америка

Аргентина
Бразилия
Канада
Мексика
США

Азия

Китай
Индия
Япония
Корея
Малазия
Сингапур
Тайвань
Таиланд

Австралия

Австралия
Новая Зеландия

Европа

Австрия
Бельгия
Чехия
Дания
Финляндия
Франция
Германия
Италия
Норвегия
Польша
Португалия
Россия
Словакия
Испания
Швеция
Швейцария
Великобритания

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

Африка

Египет
Кения
Нигерия

Америка

Колумбия
Венесуэла

Азия

Гонконг
Индонезия
Пакистан
Филлипины
Вьетнам

Европа

Австрия
Венгрия
Ирландия
Украина

Ближний Восток

ОАЭ

ДИСТРИБЬЮТЕРЫ

Африка

Алжир
Камерун
Эфиопия
Гана
Кот-д'Ивуар
Ливия
Малави
Мавритания
Марокко
Намибия
Сенегал
Судан
Танзания
Тунис
Уганда
Замбия
Зимбабве

Америка

Боливия
Чили
Колумбия
Коста-Рика
Доминиканская
Республика
Эквадор
Сальвадор
Гватемала
Гондурас
Ямайка
Никарагуа
Панама
Парагвай
Перу
Тринидад и Тобаго
Уругвай
Венесуэла

Азия

Бангладеш

Океания

Фиджи

Европа

Болгария
Хорватия
Кипр
Эстония
Греция
Исландия
Латвия
Литва
Мальта
Нидерланды
Румыния
Словения
Турция

Ближний Восток

Бахрейн
Иран
Иордания
Кувейт
Ливан
Оман
Катар
Саудовская
Аравия
Сирия

ООО «СПИРАКС-САРКО Инжиниринг»

Санкт-Петербург
Тел.: +7 (812) 331-72-65, 331-72-66
Факс: 331-72-67

Москва
Тел.: +7 (495) 755-90-62
Факс: 755-72-63

E-mail: Info@spiraxsarco.ru
Internet: www.spiraxsarco.com/ru

spirax
/sarco