

Все для асептического производства ...

Паровые стерилизаторы FINN-AQUA® GMP BIO PHARMA (BPS)



Серия автоклавов BPS разработана специально для биотехнологических и фармацевтических задач.

Серия GMP BIO стерилизаторов любого размера

Автоклавы Finn-Aqua серии BPS изготавливаются в различных вариантах размеров камеры с широким выбором стерилизационных циклов для любых биотехнологических и фармацевтических задач.

Каждый автоклав может применяться для стерилизации различных видов продукции при различных параметрах.



К базовым функциям предлагается широкий выбор дополнительных возможностей и функций, позволяющих сконфигурировать стерилизатор для обработки как стандартных продуктов, так и сложных для обработки продуктов, требующих особых условий процесса стерилизации и контроля параметров.

Например, такие компоненты и процессы как корпус фильтра из нерж. стали, автоматическая стерилизация воздушного фильтра, порты и клапаны тестирования целостности воздушного фильтра – являются стандартными опциями для моделей BPS.

Разработка цикла для любого применения

В связи с широким диапазоном биофармацевтического применения, стерилизаторы BPS могут быть сконфигурированы для обработки очень широкого спектра продукции. Изготовление под задачи заказчика и функциональность являются необходимыми условиями высоких эксплуатационных качеств и окупаемости оборудования. Стерилизаторы BPS отвечают обоим условиям как при вводе в эксплуатацию, так и на протяжении всего жизненного цикла оборудования.

- До 20 индивидуально конфигурируемых циклов с регулируемыми параметрами для оптимального подбора условий для различных видов продукции.
- Опционный цикл деконтаминации стоков камеры, перед их сливом в канализацию.
- Конфигурации с вертикальной дверью (серия 66) или горизонтальной дверью (серия 69 и выше).
- Панель управления может быть установлена справа или слева, либо удаленно (до 10 м).
- Все трубопроводы и компоненты управления помещены в корпус, не требуется дополнительных рам.

Все для асептического производства ...

Паровые стерилизаторы FINN-AQUA® GMP BIO PHARMA (BPS)



Широкий выбор стерилизационных циклов для стерилизации различных видов продукции

Сухие и пористые продукты

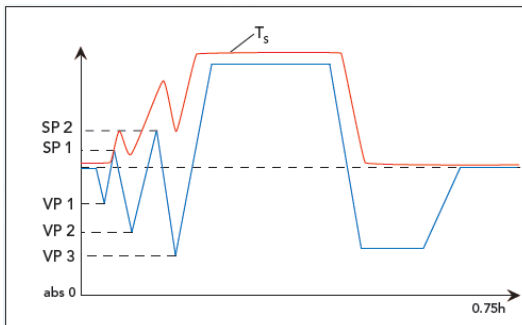
- Стерилизационные циклы для частей технологического оборудования, фильтров, пустых контейнеров, трубок, резиновых и текстильных изделий.
- Регулируемые параметры скорости, глубины, времени вакуума и давления, в предварительной и завершающей фазе

Среды и жидкости

- Эффективное принудительное удаление воздуха для стерилизации сред и жидкостей при низком давлении и быстрых вакуумных импульсах.
- Принудительное удаление воздуха для стерилизации жидкостей в открытых контейнерах.
- Опционно прямое охлаждение стерильным воздухом при избыточном давлении для предотвращения потерь жидкости.
- Опционно не прямое охлаждение водой в рубашке камеры для уменьшения времени стерилизационного цикла.

Стерилизационные циклы

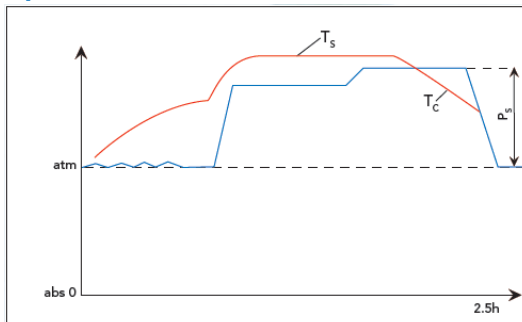
Процесс В



Это цикл общего назначения применим для сухих и пористых продуктов, таких как фильтры, части оборудования, инструментарий, текстиль, резиновые изделия. Данный цикл включает стадии удаления воздуха с применением последовательности импульсов вакуума и пара. Сушка выполняется посредством быстрой вытяжки, глубокого вакуума или серии волн вакуума. Опционно для сушки пробок возможна импульсная горячая сушка под давлением. Возможны также циклы пастеризации.

Время цикла: ок. 45 мин

Процесс С



Данный цикл предназначен для жидких продуктов и предметов, упакованных в герметичные или негерметичные контейнеры. В основном применяется в производстве и R&D, приготовлении сред, и в случаях стерилизации жидкостей в открытых контейнерах или когда время охлаждения не критично. Цикл включает стадии принудительного удаления воздуха из камеры и непрямого охлаждения циркулирующей в рубашке водой для охлаждения. На стадии охлаждения в системе поддерживается избыточное давление стерильного воздуха для охлаждения загруженной партии и

Все для асептического производства ...

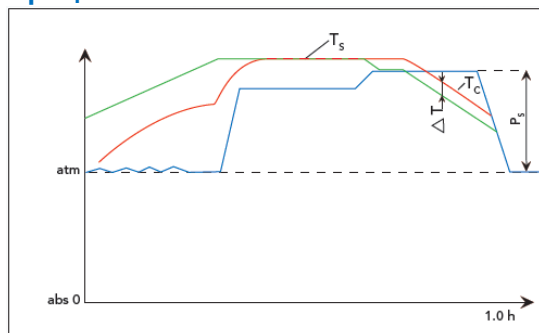
Паровые стерилизаторы FINN-AQUA® GMP BIO PHARMA (BPS)



предотвращения продукта от закипания. Данный цикл полностью включает стадии цикла В. опционно можно применять вентилятор для ускорения охлаждения.

Время цикла: ок. 2,5 ч

Процесс GΔT

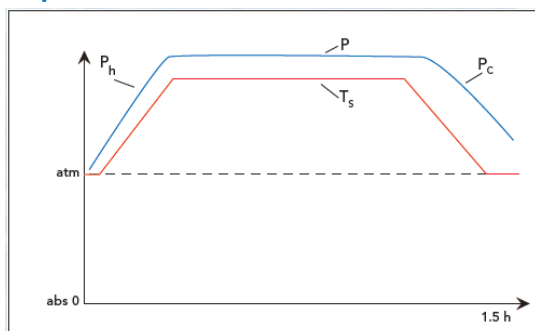


Данный цикл применяется для всех жидких продуктов или предметов, упакованных в герметичную стеклянную тару (например, ампулы и флаконы) и рекомендуется для конечной стерилизации. Цикл включает принудительное удаление воздуха и DT-контролируемое быстрое охлаждение путем распыления воды для охлаждения. В время охлаждения поддерживается избыточное давление. Производится вакуум-тест герметичности ампул (стандарт). Опционно возможно включить проверку красителем. Данный цикл полностью включает стадии циклов В и С. Возможно также прямое

охлаждение распылением (Процесс G) без DT-контроля.

Время цикла: ок. 1 ч

Процесс AC

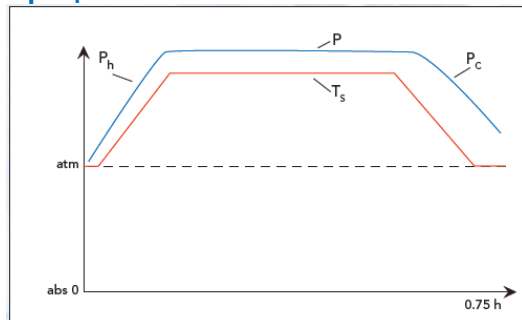


Данный цикл предназначен для конечной стерилизации жидкостей в пластиковых или стеклянных контейнерах (например, мешки, флаконы, блистеры) которые должны быть сухими по завершении цикла, что позволяет немедленно направлять стерилизованный продукт на дальнейшие производственные стадии (например, маркировка или упаковка). В данном цикле применяется смесь воздуха и пара при избыточном давлении. Противодействие поддерживается на основании температура продукта на всем протяжении цикла. Охлаждение производится охлажденным воздухом

циркулирующим посредством вентилятора. Воздух охлаждается путем непрямого охлаждения рубашки. Опционно с данным циклом можно скомбинировать цикл В.

Время цикла: ок. 1,5 ч

Процесс RP



Данный цикл предназначен для конечной стерилизации жидкостей в пластиковых или стеклянных контейнерах в случаях, когда необходима высокая эффективность цикла – быстрый нагрев и охлаждение. В данном цикле применяется смесь перегретой воды и воздуха. Нагрев и охлаждение происходят посредством циркуляции воды во внешних теплообменниках и ее распыления на загруженную партию продукта. Противодействие поддерживается на основании температура продукта на всем протяжении цикла. Опционно возможны

низкотемпературные циклы пастеризации. С данным циклом можно скомбинировать цикл В.

Время цикла: ок. 45 мин



Все для асептического производства ...

Паровые стерилизаторы FINN-AQUA® GMP BIO PHARMA (BPS)



NEW !!!



Новой опцией является стерилизационный цикл **SAMX** (смесь пара и воздуха) для конечной стерилизации жидкостей в мягких контейнерах, таких как растворы в пластиковых флаконах, мешках, шприцах, блистеры, и т.д. Для поддержания давления воздух подается в камеру при установленной скорости через эжектор, воздух и пар циркулирует на протяжении всего цикла. Такая конструкция позволяет заменить традиционный вентилятор, что позволяет сэкономить пространство и устраняет необходимость использования движущихся частей в камере.

Валидация

STERIS предлагает поддержку в обеспечении соответствия текущим регуляторным требованиям на всем периоде эксплуатации оборудования.

Предварительная валидация до поставки

- Процедуры и результаты приемочных испытаний на заводе Finn-Aqua (FAT)
- Имитация рабочих условий для IQ/OQ процедур

Квалификация на заводе заказчика

- Опционные приемка и IQ/OQ испытания

Воспроизводимые документированные свидетельства

- ValidCycle™ уникальная система мониторинга обеспечивает автоматическую документированную верификацию соответствия каждого цикла путем сравнения параметров цикла с параметрами предварительно валидированного цикла.
- Контроль температур и равномерность распределения обеспечивают воспроизводимость параметров.



Эффективность и экономичность

Стерилизаторы BPS разработаны с учетом того, что экономичность является одним из приоритетов для производителей биофармацевтической продукции.

- Простота в управлении позволяет затрачивать меньше времени на обучение и минимизирует вероятность ошибок, могущих повлечь убытки.
- Легко доступные стандартные компоненты обеспечивают простоту обслуживания и минимум времени на замену.
- Конструкция быстро и легко монтируется, не требует дополнительных блоков и проводки.

Все для асептического производства ...

Паровые стерилизаторы FINN-AQUA® GMP BIO PHARMA (BPS)



Надежность

Стерилизаторы BPS отличаются долгосрочным периодом эксплуатации. Надежность заключается в зарекомендовавшей себя конструкции и качестве исполнения.

- Камера и рубашка изготовлены из нерж. стали 316L. Камера полностью помещена в рубашку для увеличения срока эксплуатации.
- Коммерчески доступные надежные комплектующие.
- Программируемый логический контроллер (PLC) Allen-Bradley или Siemens.
- Двухступенчатый вакуумный насос обеспечивает малошумную работу и увеличенные интервалы текущего обслуживания.

Безопасность

STERIS никогда не идет на компромисс в вопросах безопасности. В первую очередь принимаются во внимание требования действующих стандартов, оборудование изготавливается в соответствии с такими требованиями. Функции безопасности стерилизаторов серии BPS включают:

- Многоступенчатые механические и контрольные функции защиты персонала и стерилизуемого продукта.
- Уникальная сенсорная система безопасности дверей обеспечивает защиту оператора при загрузке / разгрузке.
- Эргономичная конструкция облегчает загрузку / разгрузку тяжелых и/или горячих материалов.