

Εγκατάσταση άσηπτης δεξαμενής παραγωγής ενεσίμων διαλυμάτων με δυνατότητα «SIP/CIP» προδιαγραφών cGMP σε Ελληνική βιομηχανία φαρμάκων.

Αγαπητοί συνεργάτες,

Η εταιρεία μας, σε συνεργασία με τους οίκους που αντιπροσωπεύουμε, σχεδιάζει και εγκαθιστά **δεξαμενές παραγωγής ενέσιμων διαλυμάτων, πιεστικές δεξαμενές & δεξαμενές αποθήκευσης PW, WFI.**

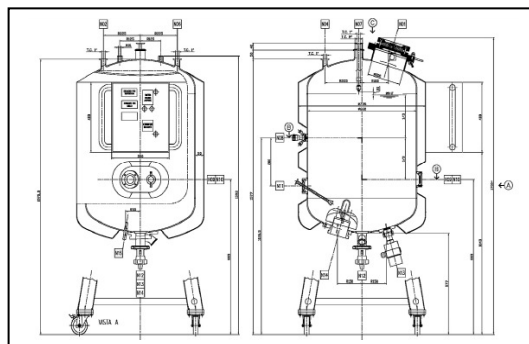
Πρόσφατα εγκαταστήσαμε άσηπτη πιεστική δεξαμενή παραγωγής ενέσιμων διαλυμάτων, ωφέλιμης χωρητικότητας 250 λίτρων, σε ελληνική φαρμακοβιομηχανία από την οποία βλέπετε τις συνημμένες φωτογραφίες.

Η δεξαμενή αυτή παρέχει δυνατότητα πλήρης αυτοματοποίησης της παραγωγικής διαδικασίας, του καθαρισμού και της αποστείρωσης, σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες GMP (USP XXVII, European Pharmacopeia, 3A/FDA,...)

Η νέα αυτή εγκατάσταση περιλαμβάνει:

Τροχήλατη, άσηπτη πιεστική δεξαμενή, παραγωγής μη κλιβανιζόμενων ενεσίμων διαλυμάτων, με μόνωση (tank on tank), χωρητικότητας 250 λίτρων, πλήρη με:

- Μαγνητικό αναδευτήρα προϊόντος με ρυθμιστή στροφών.
- Έλεγχο θερμοκρασίας προϊόντος με PT.100
- Ηλεκτρονικό έλεγχο στάθμης με ειδικό αισθητήρα (DELTAPILOT S FBM50)
- Βάνα μεμβράνης εξόδου στη βάση της δεξαμενής με ενσωματωμένη διάταξη για ξεχωριστό CIP/SIP.
- Μονάδα Spray-ball (αυτο-περιστρεφόμενο) για CIP/SIP.



- Σύστημα διάχυσης αζώτου (N₂)
- Βάνες άσηπτης δειγματοληψίας σε 2 διαφορετικά επίπεδα της δεξαμενής.
- Ηλεκτρονικό πίνακα ελέγχου πάνω στη δεξαμενή.
- Θυρίδα με κρύσταλλο παρατήρησης και φωτιστικό.
- Εσωτερική καλωδίωση (όχι εμφανής).
- Συνδέσμους Tri-Clamp για φίλτρο αναπνοής, μανόμετρο, ασφαλιστικό υπερπίεσης, τροφοδοσία WFI, SprayBall, N₂.
- Πρωτόκολλα IQ, OQ.



Η κατασκευή έγινε εξ ολοκλήρου από St.St.316L, οι κολλήσεις με μηχανή Orbital Welding & argon και το φινίρισμα «mirror polished» είναι Ra<0.4 (εσωτερικό) & Ra < 0.6 (εξωτερικό).

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν είχαν την αντίστοιχη τεκμηρίωση που απαιτείται.

Όλοι οι σύνδεσμοι είναι τύπου "Clamp" για εύκολη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση.

Με φιλικούς χαιρετισμούς

Ανώτατος Χαλιμάς

