

LYOFAST SERIES

ПРОМЫШЛЕННЫЕ ЛИОФИЛИЗАТОРЫ

IMA Edwards предлагает линейку лиофилизаторов Lyofast различной производительности и широкий ряд дополнительного оборудования. Конструирование машин серии Lyofast из ряда стандартных модулей позволяет уменьшить сроки исполнения заказа по сравнению с индивидуально производимыми лиофилизаторами и существенно сократить затраты. Ниже представлен обзор лиофилизаторов Lyofast и предлагаемых опций.



МОДЕЛЬ	ПЛОЩАДЬ ПОЛОК (М ²)	РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОЛКАМИ (ММ)	РАЗМЕР ПОЛКИ (ШХД) (ММ)	КОЛИЧЕСТВО ПОЛОК	ЕМНОСТЬ КОНДЕНСАТОРА (НГ ПРИ 12.7 ММ ЛЬДА)	КОМПРЕССОРЫ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ВАКУУМНОГО НАСОСА (М ³ /Ч)
LYOFAST 1	от 1.1 до 1.4	80 - 100	455 x 615	4 - 5	27	2 x 5 л.с.	1 x 28
LYOFAST 3	от 2.2 до 2.8	80 - 110	615 x 915	4 - 5	67	2 x 8 л.с.	1 x 40
LYOFAST 5	от 3.9 до 5.1	80 - 110	615 x 915	7 - 9	107	2 x 12 л.с.	1 x 80
LYOFAST 7	от 5.6 до 7.8	80 - 110	915 x 1220	5 - 7	148	2 x 16 л.с.	1 x 80
LYOFAST 10	от 8.9 до 12.3	80 - 110	915 x 1220	8 - 11	218	2 x 20 л.с.	1 x 175
LYOFAST 15	от 13.4 до 17.9	80 - 110	1220 x 1220	9 - 12	294	2 x 30 л.с.	1 x 275
LYOFAST 20	от 18.6 до 24.2	80 - 110	1220 x 1524	10 - 13	398	3 x 30 л.с.	1 x 275
LYOFAST 25	от 22.3 до 27.9	80 - 110	1220 x 1524	12 - 15	532	3 x 30 л.с.	1 x 275
LYOFAST 30	от 27.9 до 34.8	80 - 110	1524 x 1524	12 - 15	644	4 x 25 л.с.	2 x 175
LYOFAST 35	от 33.5 до 41.8	80 - 110	1524 x 1830	12 - 15	756	4 x 30 л.с.	2 x 275
LYOFAST 40	от 39.0 до 47.4	80 - 110	1524 x 1830	14 - 17	756	4 x 30 л.с.	2 x 275

СТАНДАРТНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ НА ОБОРУДОВАНИЕ

КОНФИГУРАЦИЯ	Камеры цилиндрической и прямоугольной формы с отдельным ледовым конденсатором, все модели смонтированы на единой открытой раме до модели Lyofast 20 включительно; модели Lyofast 25 и выше – на двух рамах; включены все компоненты. Система управления находится в отдельно стоящем шкафу.
КАМЕРА	Части, контактирующие с продуктом, изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 304L с зеркальной полировкой и других инертных материалов. Оснащена предохранительным клапаном, валидационным фланцем, сливом, смотровым стеклом с подсветкой, фланцем для подключения устройств. Утеплена парозащитой и обшита металлическим покрытием с матовой полировкой.
ДВЕРЬ КАМЕРЫ	Навесная дверь с силиконовой прокладкой. Оснащена смотровым стеклом, утеплена парозащитой и обшита покрытием из нержавеющей стали марки 304L с матовой полировкой.
ПОЛКИ	Полки Fusion™ сделаны из нержавеющей стали AISI 316L с поверхностью, обработанной до матовой полировки, края имеют зеркальную полировку. Плоскостность 0,5 мм/м.
ЛЕДОВЫЙ КОНДЕНСАТОР	Вертикальная и горизонтальная конфигурация. Охлаждение змеевиком за счет непосредственного расширения хладагента, рассчитанного на загрузку 20 кг/м ² . Оснащен предохранительным клапаном, датчиками температуры, дренажами, смотровыми стеклами с подсветкой, фланцами для подключения приборов, коллектором для оттаивания. Утеплен парозащитой и облицован металлическим покрытием с матовой полировкой.
ГЛАВНЫЙ КЛАПАН	Тарельчатый клапан с зеркальной полировкой, силиконовой прокладкой и гидравлическим приводом.
СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ	2-ступенчатые, полугерметичные поршневые компрессоры с водяным охлаждением. Раздельные контуры с приборами управления и безопасности. Достаточная производительность для охлаждения полок до -55°C и охлаждения конденсатора до -75°C. Хладагент типа HFC с прямым расширением.
ВАКУУМНАЯ СИСТЕМА	Время откачки до 0,1 мбар в пределах 40 минут, с помощью ротационных насосов с манжетами; с запорными вентилями и фильтрами масляного тумана.
ИЗМЕРЕНИЕ ВАКУУМА	Измерительный прибор Pirani с линейным выходом.
УПРАВЛЕНИЕ ВАКУУМОМ	Автоматическое управление с регулируемым игольчатым клапаном и/или дроссельным клапаном на вакуумном насосе.
СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ	Ручное, полуавтоматическое и автоматическое управление. PLC, управляемый ПК на базе графического интерфейса с принтером и самописцем. Панель управления для прямого доступа к установке.
СИСТЕМА ТЕПЛООБМЕНА	Силиконовое масло в качестве циркуляционной среды с герметичным насосом/насосами и расширительным бачком. Пластинчатый теплообменник охлаждается за счет прямого расширения хладагента; устройство нагрева состоит из нескольких электрических элементов. Регулирование температуры полок ± 1°C.
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ КЛАПАНЫ	Нержавеющая сталь AISI 316 для поверхностей, непосредственно контактирующих с продуктом. Шаровые и дроссельные клапаны с пневмоприводом.
КЛАПАНЫ РЕГУЛИРОВКИ ВОДЫ КОНДЕНСАТОРА	Клапаны, регулируемые при помощи термостата, установлены перед входной трубой для охлаждающей воды холодильного конденсатора, для того чтобы оптимизировать производительность системы охлаждения и минимизировать потребление воды.
ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ	Датчики PT100 для измерения температуры продукта, теплообменной среды; отдельно - для контуров конденсатора.
НОРМЫ ДЛЯ СОСУДОВ ПОД ДАВЛЕНИЕМ	ASME, PED, GB 150 альтернативно.
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ	NEC, EN60204-1, JIS альтернативно.
СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	OSHA, CE.

LYOFASТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

SIP	Резервуары изготавливаются из нержавеющей стали AISI 316L; они отвечают требованиям соответствующих нормативов, при этом как камера, так и конденсатор могут подвергаться паровой стерилизации с температурой до 126°C. Все системы управления и приборы для управления процессом входят в комплект. Имеется также жидкостный кольцевой насос для сушки после стерилизации. Стерилизация с температурой 130°C – по запросу.
ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ ФИЛЬТР	A – корпус стерильного фильтра, трубная обвязка и вентили для фильтрования газа, который подводится в камеру для наполнения или для управления. B – конфигурировано, как A, для ручного испытания целостности фильтра «по месту». C – два фильтра, включенные последовательно. D – конфигурировано как C, для ручного испытания целостности «по месту».
AUTO FIT - WIT^{thin}™*	В дальнейшем в конфигурации B и D может использоваться встроенная система теста целостности фильтра «по месту» и отчета о партии с помощью SCADA.
КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРА	В дальнейшем в конфигурации B и D может использоваться внешняя система теста целостности фильтра.
МЕМБРАННЫЙ КЛАПАН	Шаровые и дроссельные клапаны, которые непосредственно контактируют с продуктом, заменяются мембранными клапанами (кроме дренажных и вакуумных клапанов). Эта опция доступна при заказе опции SIP.
ОХЛАЖДАЮЩАЯ РУБАШКА	Для ускорения охлаждения камеры после местной стерилизации SIP с циркулирующей воды по внешним каналам.
CIP	Неподвижные и вращающиеся форсунки, установленные на коллекторной трубе, с помощью которых вода может разбрызгиваться под высоким давлением на внутренние поверхности камеры и ледового конденсатора. Нержавеющая сталь AISI 316L.
РЕЦИРКУЛЯЦИЯ CIP	Система включает в себя насос с приборами и устройством управления; циркуляция воды повышает эффективность во время процесса очистки CIP.
ЗАГРУЗОЧНЫЙ ЛЮК	Сдвижной загрузочный люк позволяет производить загрузку на полки при минимальном воздействии окружающей среды на камеру. Эта система очень полезна в случае загрузки на предварительно охлажденные полки или при использовании загрузочной системы. Загрузочный люк может быть выполнен как в двери, так и в стенке камеры. С загрузочным люком поставляется вспомогательная площадка для удобства загрузки и разгрузки лотков.
НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 316L	Нержавеющая сталь марки 316L заменяет материал марки 304L, применяемый в базовой модели машины для повышения коррозионной стойкости (для машин с опцией SIP/CIP данная опция не требуется).
ЗАГРУЗОЧНЫЕ ЛОТКИ	Лотки/рамки из нержавеющей стали AISI 316L для расфасованного или нерасфасованного продукта. Выпускаются разных размеров.
ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПОЛОК	Система с гидравлическим приводом и поршнем из нержавеющей стали для перемещения полок. Для удобства загрузки машин большого размера фляконами или продуктом в лотках.
ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА УКУПОРКИ	Система с гидравлическим приводом и поршнем из нержавеющей стали для перемещения полок. Благодаря этой системе фляконы могут укупориваться в камере.
СИЛЬФОН ПОРШНЯ УКУПОРКИ	Сильфонная оболочка из материала AISI 316L для поршня системы укупорки, применяющаяся для дальнейшего снижения риска загрязнений. Включает в себя управление и приборы для проверки целостности сильфона.
СИЛЬФОН ГЛАВНОГО КЛАПАНА	Сильфонная оболочка из материала AISI 316L для привода главного клапана, применяющаяся для дальнейшего снижения риска загрязнений. Включает в себя управление и приборы для проверки целостности сильфона.
ИЗМЕНЯЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОЛКАМИ	Полки можно сложить, чтобы обеспечить двойное или переменное расстояние между ними.
ВИНТОВЫЕ КОМПРЕССОРЫ	Замена двухступенчатых полугерметичными поршневыми, винтовыми компрессорами. По сравнению со стандартными компрессорами, винтовые компрессоры имеют повышенный КПД, являются более надежными, требуют меньшего объема техобслуживания, и производят меньше шума во время работы.
ЭЛЕКТРОННЫЕ РАСШИРИТЕЛЬНЫЕ КЛАПАНЫ	Повышенная точность управления системами охлаждения достигается за счет замены механических клапанов электронными расширительными клапанами.
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ВАКУУМНЫЙ НАСОС	В системах, которые поставляются с одним вакуумным насосом, второй насос может использоваться как резервный, на случай выхода из строя основного.
БУСТЕРНЫЙ ВАКУУМНЫЙ НАСОС	Бустерный насос может использоваться для сокращения времени откачки, менее 30 минут до 0.1 мбар.
«СУХИЕ» ВАКУУМНЫЕ НАСОСЫ	Чтобы исключить возможность попадания масла и снизить объем работ по техническому обслуживанию, могут быть применены «сухие» вакуумные насосы.
ИЗМЕРЕНИЕ АБСОЛЮТНОГО ДАВЛЕНИЯ	Обогреваемый (125°C) емкостный манометр обеспечивает повышенную точность измерений.
МОДУЛИРОВАННЫЙ КОНТРОЛЬ ВАКУУМА	Игольчатый клапан с пропорциональным управлением обеспечивает лучшие характеристики управления процессом вакуума (применяется только с опцией измерения абсолютного давления).
PLC	Стандартная модель Omron может быть заменена моделями Siemens или AB (Control Logix)
САМОПИСЕЦ	В качестве стандартного самописца может быть поставлен 12- или 24-канальный самописец, в зависимости от модели машины и выбранных опций. Стандартный самописец может быть заменен на 24- или 30-канальный.
UPS	Бесперебойное электропитание для обеспечения как минимум 10 минут работы системы управления в случае перерыва в подаче энергии.
IQ/OQ	Пакет валидационных документов IQ/OQ, который поставляется с документацией FAT, обеспечивает облегченную валидацию оборудования. IMA Edwards может оказать поддержку процессу валидации у заказчика.
ФОРМИРУЕМЫЙ ОТЧЕТ О ПАРТИИ	Эта опция дает хорошую возможность пользователю легко формировать отчеты о партии в зависимости от потребностей, в любой момент во время цикла. Выбор из 100 параметров позволяет соответствовать меняющимся потребностям пользователя.
ТЕХНОЛОГИЯ eSIGNATURE	Программное обеспечение соответствует 21 CFR Part 11.
GAMP 4	Документация на систему управления соответствует стандарту GAMP 4.
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПЛАН КОМПОНОВКИ	Холодильная установка может быть смонтирована на отдельной раме и устанавливаться отдельно от камеры и конденсатора, в том числе и на другом этаже здания. Параметры также могут быть адаптированы к требованиям загрузки и разгрузки.
РАБОТА С РАСТВОРАМИ	Lyofast может быть сконструирован для работы с неводными растворами.
СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЙ ПРОДУКТ	Lyofast может быть сконструирован для работы с токсичными материалами.

*Примечание: WIT^{thin} - торговая марка компании Sartorius Stedim

IMA S.p.A.
IMA LIFE division
 sales@imalife.com
 services@imalife.com
 www.ima.it
 www.ima-pharma.com

IMA LIFE NORTH AMERICA
 IMA LIFE North America Inc.
 2175 Military Road, Tonawanda,
 New York 14150 • United States of America
 Phone: +1-716 695 6354

IMA LIFE NETHERLANDS
 IMA LIFE The Netherlands B.V.
 European Service Centre
 PO box number 111, 5100 AC Dongen,
 de Leest 3, 5107 RC Dongen • The Netherlands
 Phone: +31-162 383 500

IMA LIFE BEIJING
 IMA LIFE (Beijing) Pharmaceutical Systems Co. Ltd.
 101 Wangjing Lize Zhongyuan,
 Chaoyang District,
 100102 Beijing People's Republic of China
 Phone: +86-10 6439 9688