

# LYOMAX SERIES

## ПРОМЫШЛЕННЫЕ ЛИОФИЛИЗАТОРЫ

Ставшие сегодня легендарными надежность и эффективность IMA Edwards воплотились в линейке Lyomax. Сублимационные установки ряда Lyomax разрабатываются в соответствии с жесткими индивидуальными запросами наиболее требовательных заказчиков. Lyomax предлагает решения модульного проектирования, используя передовые вакуумные технологии, технологии охлаждения, укупорки и техники теплообмена. Разработанные и произведенные по индивидуальному проекту заказчика, лиофильные сушилки Lyomax могут удовлетворять любым требованиям. Доступны как одно- и многоуровневые, так и сквозные конфигурации.



МОДЕЛЬ	ПЛОЩАДЬ ПОЛОК РУЧН.ЗАГРУЗКА (М²)	ПЛОЩАДЬ ПОЛОК АВТ.ЗАГРУЗКА (М²)	РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОЛКАМИ (ММ)	РАЗМЕР ПОЛКИ (ШХД) РУЧН.ЗАГРУЗКА (ММ)	РАЗМЕР ПОЛКИ (ШХД) АВТ.ЗАГРУЗКА (ММ)	КОЛИЧЕСТВО ПОЛОК	ЕМКОСТЬ КОНДЕНСАТОРА (КГ ПРИ 12.7 ММ ЛЬДА)	КОМПРЕССОРЫ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ВАКУУМНОГО НАСОСА (М³/Ч)
LYOFAST 1	1.4	NA	80 - 140	455 x 615	NA	4 - 5	27	2 x 5 л.с.	1 x 28
LYOFAST 3	2.8	NA	80 - 140	615 x 915	NA	4 - 5	67	2 x 8 л.с.	1 x 40
LYOFAST 5	5	4.6	80 - 140	615 x 915	914 x 837	7 - 9	107	2 x 12 л.с.	2 x 80
LYOFAST 7	7.8	7.3	80 - 140	915 x 1220	914 x 1141	5 - 7	148	2 x 16 л.с.	2 x 80
LYOFAST 10	10	9.4	80 - 140	915 x 1220	914 x 1141	8 - 11	218	2 x 20 л.с.	2 x 175
LYOFAST 15	14.5	13.9	80 - 140	1220 x 1220	1220 x 1142	9 - 12	294	2 x 30 л.с.	2 x 275
LYOFAST 20	20.5	19.4	80 - 140	1220 x 1524	1220 x 1445	10 - 13	398	3 x 30 л.с.	2 x 275
LYOFAST 25	26	24.7	80 - 140	1220 x 1524	1220 x 1445	12 - 15	532	3 x 30 л.с.	2 x 275
LYOFAST 30	30,2	28.6	80 - 140	1524 x 1524	1524 x 1445	12 - 15	644	4 x 25 л.с.	2 x 275
LYOFAST 35	36,3	34,7	80 - 140	1524 x 1830	1524 x 1751	12 - 15	756	4 x 30 л.с.	2 x 275
LYOFAST 40	41,8	40,0	80 - 140	1524 x 1830	1524 x 1752	14 - 17	756	4 x 30 л.с.	2 x 275

Примечание: Площадь полок для лиофильных сушек может быть увеличена по запросу с 40 до 100 м².

## СТАНДАРТНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ НА ОБОРУДОВАНИЕ

<b>КОНФИГУРАЦИЯ</b>	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. Возможна конфигурация на двух этажах и проектирование по чертежу Заказчика.
<b>КАМЕРА</b>	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 пароизоляцией и обшита металлическим покрытием с матовой полировкой.
<b>ДВЕРЬ КАМЕРЫ</b>	Навесная дверь с силиконовой прокладкой. Оснащена смотровым стеклом, утеплена пароизоляцией и обшита покрытием из нержавеющей стали марки AISI 304L с матовой полировкой.
<b>ПОЛКИ</b>	Полки Fusion™ сделаны из нержавеющей стали AISI 316L с поверхностью, обработанной до матовой полировки, края имеют зеркальную полировку. Плоскостность 0,5 мм/м.
<b>ЛЕДОВЫЙ КОНДЕНСАТОР</b>	Вертикальная и горизонтальная конфигурация. Охлаждение змеевиком за счет непосредственного расширения хладагента/диатермической рециркуляции/жидкого азота, рассчитанного на загрузку 20 кг/м². Оснащен предохранительным клапаном, датчиками температуры, дренажами, смотровыми стеклами с подсветкой, фланцами для подключения приборов, коллектором для оттаивания. Утеплен пароизоляцией и облицован металлическим покрытием с матовой полировкой.
<b>ГЛАВНЫЙ КЛАПАН</b>	Тарельчатый клапан с зеркальной полировкой, силиконовой прокладкой и гидравлическим приводом.
<b>СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ</b>	2-ступенчатые, полугерметичные поршневые винтовые компрессоры на жидком азоте. Раздельные контуры с приборами управления и безопасности. Достаточная производительность для охлаждения полок до -55/70°C и охлаждения конденсатора до -75/120°C. Хладагент типа HFC/LN2.
<b>ВАКУУМНАЯ СИСТЕМА</b>	Время откачки до 0,1 мбар в пределах 40 минут, с помощью ротационных насосов с манжетами; с запорными вентилями и фильтрами масляного тумана.
<b>ИЗМЕРЕНИЕ ВАКУУМА</b>	Измерительный прибор MKS.
<b>УПРАВЛЕНИЕ ВАКУУМОМ</b>	Автоматическое управление с пропорциональным игольчатым клапаном.
<b>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ</b>	Ручное, полуавтоматическое и автоматическое управление. PLC, управляемый ПК на базе графического интерфейса с принтером и самописцем. Синхронизированная панель управления по запросу, PLC/HMI, DCS.
<b>СИСТЕМА ТЕПЛООБМЕНА</b>	Силиконовое масло в качестве циркуляционной среды с герметичным/магнитным 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.
<b>ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ КЛАПАНЫ</b>	Нержавеющая сталь AISI 316 для поверхностей, непосредственно контактирующих с продуктом. Мембраны, шаровые и дроссельные клапаны с пневмоприводом.
<b>КЛАПАНЫ РЕГУЛИРОВКИ ВОДЫ КОНДЕНСАТОРА</b>	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.
<b>ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ</b>	Датчики PT100 для измерения температуры продукта, теплообменной среды; отдельно - для контуров конденсатора.
<b>НОРМЫ ДЛЯ СОСУДОВ ПОД ДАВЛЕНИЕМ</b>	ASME, PED, GB150 альтернативно.
<b>ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ</b>	NNEC, EN60204-1, JIS альтернативно.
<b>СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ</b>	OOSHA, CE.

# LYOMAX ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

<b>SIP</b>	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.
<b>ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ ФИЛЬТР</b>	A – корпус стерильного фильтра, трубная обвязка и вентили для фильтрации 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».
<b>AUTO FIT - WIT<sup>TM</sup>*</b>	В дальнейшем в конфигурации B и D может использоваться встроенная система теста целостности фильтра «по месту» и отчета о партии с помощью SCADA.
<b>КОНТРОЛЬ ФИЛЬТРА</b>	В дальнейшем в конфигурации B и D может использоваться внешняя система теста целостности фильтра.
<b>МЕМБРАННЫЙ КЛАПАН</b>	Шаровые и дроссельные клапаны, которые непосредственно контактируют с продуктом, заменяются мембранными клапанами (кроме дренажных и вакуумных клапанов). Эта опция доступна при заказе опции SIP.
<b>ОХЛАЖДАЮЩАЯ РУБАШКА</b>	Для ускорения охлаждения камеры после местной стерилизации SIP с циркуляцией воды/диатермической жидкости по внешним каналам.
<b>CIP</b>	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.
<b>РЕЦИРКУЛЯЦИЯ CIP</b>	Система включает в себя насос с приборами и устройством управления; циркуляция воды повышает эффективность во время процесса очистки CIP.
<b>ЗАГРУЗОЧНЫЙ ЛЮК</b>	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. Сдвижной люк с системой бегущей строки для общей санитарной обработки.
<b>НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 316L</b>	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).
<b>ЗАГРУЗОЧНЫЕ ЛОТКИ</b>	Лотки/рамки из нержавеющей стали AISI 316L для расфасованного или нерасфасованного продукта. Выпускаются разных размеров.
<b>ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПОЛОК</b>	Система с гидравлическим приводом и поршнем из нержавеющей стали для перемещения полок. Для удобства загрузки машин большого размера фланцами или продуктом в лотках.
<b>ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА УКУПОРКИ</b>	Система с гидравлическим приводом и поршнем из нержавеющей стали для перемещения полок. Благодаря этой системе фланцы могут упориваться в камере.
<b>СИЛЬФОН ПОРШНЯ УКУПОРКИ</b>	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.
<b>СИЛЬФОН ГЛАВНОГО КЛАПАНА</b>	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.
<b>ИЗМЕНЯЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОЛКАМИ</b>	Полки можно сложить, чтобы обеспечить двойное или переменное расстояние между ними.
<b>ПЕРЕМЕННОЕ ЧАСТОТНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ</b>	Переменное частотное регулирование позволяет лучше контролировать винтовые компрессоры, оптимизируя контроль над установленной температурой полок и ее равномерность. Плавный запуск компрессора минимизирует износ деталей компрессора. Происходит значительная экономия энергии.
<b>РЕЗЕРВНАЯ СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ</b>	Резервная система охлаждения доступна при использовании жидкого азота (LN2) или дополнительных компрессоров для охлаждения.
<b>ВИНТОВЫЕ КОМПРЕССОРЫ</b>	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.
<b>ЭЛЕКТРОННЫЕ РАСШИРИТЕЛЬНЫЕ КЛАПАНЫ</b>	Повышенная точность управления системами охлаждения достигается за счет замены механических клапанов электронными расширительными клапанами.
<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ВАКУУМНЫЙ НАСОС</b>	В системах, которые поставляются с одним вакуумным насосом, второй насос может использоваться как резервный, на случай выхода из строя основного.
<b>БУСТЕРНЫЙ ВАКУУМНЫЙ НАСОС «СУХИЕ» ВАКУУМНЫЕ НАСОСЫ</b>	Бустерный насос может использоваться для сокращения времени откачки, менее 30 минут до 0.1 мбар. Чтобы исключить возможность попадания масла и снизить объем работ по техническому обслуживанию, могут быть применены «сухие» вакуумные насосы.
<b>ИЗМЕРЕНИЕ АБСОЛЮТНОГО ДАВЛЕНИЯ</b>	Обогреваемый (125°C) емкостный манометр обеспечивает повышенную точность измерений.
<b>МОДУЛИРОВАННЫЙ КОНТРОЛЬ ВАКУУМА</b>	Игольчатый клапан с пропорциональным управлением обеспечивает лучшие характеристики управления процессом вакуума (применяется только с опцией измерения абсолютного давления).
<b>PLC</b>	Модель Siemens или AB (Control Logix)/Mitsubishi
<b>САМОПИСЕЦ</b>	В качестве стандартного самописца может быть поставлен 12- или 24- каналный самописец, в зависимости от модели машины и выбранных опций. Стандартный самописец может быть заменен на 24- или 30-канальный.
<b>UPS</b>	Бесперебойное электропитание для обеспечения как минимум 10 минут работы системы управления в случае перерыва в подаче энергии.
<b>IQ/OQ</b>	Пакет валидационных документов IQ/OQ, который поставляется с документацией FAT, обеспечивает облегченную валидацию оборудования. IMA Edwards может оказать поддержку процессу валидации у заказчика.
<b>ФОРМИРУЕМЫЙ ОТЧЕТ О ПАРТИИ</b>	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.
<b>ТЕХНОЛОГИЯ eSIGNATURE</b>	Программное обеспечение соответствует 21 CFR Part 11.
<b>GAMP 4</b>	Документация на систему управления соответствует стандарту GAMP 4.
<b>АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ПЛАН КОМПОЗОВКИ</b>	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.
<b>РАБОТА С РАСТВОРАМИ</b>	Lyomax может быть сконструирован для работы с неводными растворами.
<b>СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЙ ПРОДУКТ</b>	Lyomax может быть сконструирован для работы с токсичными материалами.

\*Примечание: WIThin - 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