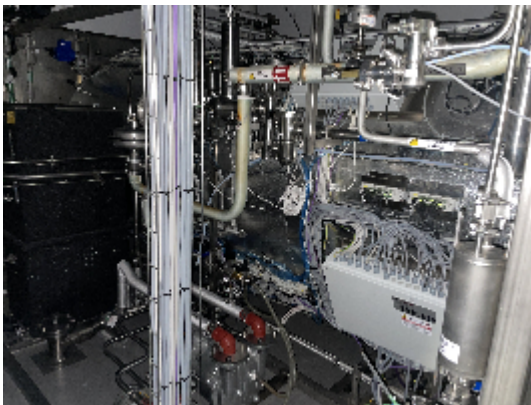




Autoklaven/Sterilisierungstrockner/Gefriertrockner FEDEGARI FXOAF6/CO40

Fotos





INTIMAC S.R.L.

Via XXV Aprile, 8
21054 Fagnano Olona (VA) - Italia
Tel. +39 0331 1693557
email: inti@intisrl.it

Angaben zum Produkt

Kategorie:	Autoklaven/Sterilisierungstrockner/Gefriertrockner
Maschine:	FXOAF6/CO40
Maschinencode:	23-836
Maschinenhersteller:	FEDEGARI
Baujahr:	2016

Beschreibung



Fedegari FXOAF6/C040 Luft/Dampf-Mischautoklav/Sterilisator ab 2016

Anwendungen: Biopharmazeutische Produkte

Chargen: Große parenterale Volumen, Blutbeutel, Spritzen

Prozesse: Sterilisation

Die Sterilisation von wässrigen Lösungen in versiegelten Behältern (wie LVPs, Fläschchen, PFS, Blisterverpackungen usw.) ist aus einem ganz bestimmten Grund kritisch: Der Druck im Inneren des Primärbehälters ist höher als der Sättigungsdampfdruck außerhalb und bei gleicher Temperatur. Dies könnte sich auf das Produkt und/oder den Behälter selbst auswirken, mit dem Risiko einer Verformung.

Daher unser einzigartiger Ansatz für die Gegendrucksterilisation:

- Flexibilität: Kontrolle der kritischen Prozessparameter, um eine maximale Flexibilität des Sterilisationszyklus zu gewährleisten und eine unerwünschte Verformung/Beschädigung des Behälters zu vermeiden, indem die am besten geeignete Wärmebehandlung auf das Produkt angewendet wird.
- Vollständige Kontrolle: Kontrolle der Temperatur und des Gesamtdrucks (Dampf + Luft). Ein Strömungsumlenker und ein oder mehrere Ventilatoren sorgen für eine gleichmäßige Verteilung des Gemischs.
- Prozessoptimierung: Die Ladung kommt trocken und gebrauchsfertig heraus.
- Integration & Validierung: Vorgetestete und standardisierte Thema-Prozesssteuerung für alle unsere Maschinen.
- Die Innenfläche der Kammer ist mechanisch poliert mit einer Rauheit von $Ra < 0,4 \mu m$.
- 2 automatische Schiebetüren zur Optimierung des verfügbaren Raums.
- 5 PT100-Widerstandsthermometer für die Temperaturkontrolle in der Kammer und im Produkt (3 flexible + 2 feste).
- Automatische Luftfiltersterilisation, komplett mit fester Thermosonde in der Filterkammer zur Überwachung der Temperatur im Inneren des Filters.
- 2 Durchgänge für Validierungssensoren.
- Türdichtung durch einzigartige, patentierte Fedegari Profildichtung.
- Exklusiv von Fedegari patentierte Dichtungen, die eine 100%ige Abdichtung der Tür garantieren. Diese Dichtungen sind FDA-konform und zusätzlich USP Class VI-konform.
- Hydrauliksystem aus Edelstahl 316L - 1.4435 und 316L - 1.4404 mit exklusiven Schnellanschlüssen und Silikondichtungen.
- Ausgestattet mit einem oder mehreren Ventilatoren, je nach Kammergröße, mit patentiertem magnetischem Belüftungssystem, ohne Durchgangswelle in der Kammer: gewährleistet eine bessere Abdichtung in der Kammer, reduziert die Wartungshäufigkeit und erfordert keine Schmierung.

ANWENDUNGSBEREICHE

Der FOA Luft-Dampf-Sterilisator ist geeignet für:

- Sterilisation von parenteralen Lösungen, Flüssigkeiten in geschlossenen, nicht verformbaren Behältern (z.B. Glasröhrchen) und Flüssigkeiten in geschlossenen, verformbaren Behältern (z.B. Plastikbeutel oder Flaschen).
- Endgültige Sterilisation von vorgefüllten Spritzen.

Technische Merkmale:

Ungefähre Wärmeabgabe, Türen geschlossen: Seite 1 - 0,9 kW, Seite 2 - 0,9 kW,

Maximaler Betriebsdruck: 3 bar g

Ungefähres Gewicht des leeren Autoklaven: 5000 kg

Stromversorgung 400 V 50 Hz, 19 kW

Rif Beschreibung erforderlicher

Druck (bar g) Durchflussmenge Größe

P1 water recovery from chiller 1,5 120 l/min 34.8x1.65

P1 water from chiller for exchanger 2 120 l/min 34.8x1.65

G water for empty pump 2 20 l/min 15.75x1.65

E1 industrial steam for intercapendine 3 250 kg/h 22.1x1,65



INTIMAC S.R.L.

Via XXV Aprile, 8
21054 Fagnano Olona (VA) - Italia
Tel. +39 0331 1693557
email: inti@intisrl.it

E1 saturated steam (95-97%) 3,5 800 kg/h 47.5x1,65
D1 oiled compressed area for tools 5,5 100 NL/min 9.4x1.65
D oiled compressed area for chamber 3,5 300 NL/min 34.8x1.65
A general discharge 72.9x165