

ТЕРМОКОМПРЕССИОННЫЕ  
ДИСТИЛЛЯТОРЫ

**STMC**

МНОГОКОЛОНОЧНЫЕ  
ДИСТИЛЛЯТОРЫ

**SMPT**



TECHNOLOGIES  
**BRAM<sup>®</sup>-COR<sup>®</sup>**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ



## ПАРОКОМПРЕССИОННЫЕ ДИСТИЛЛЯТОРЫ STMC

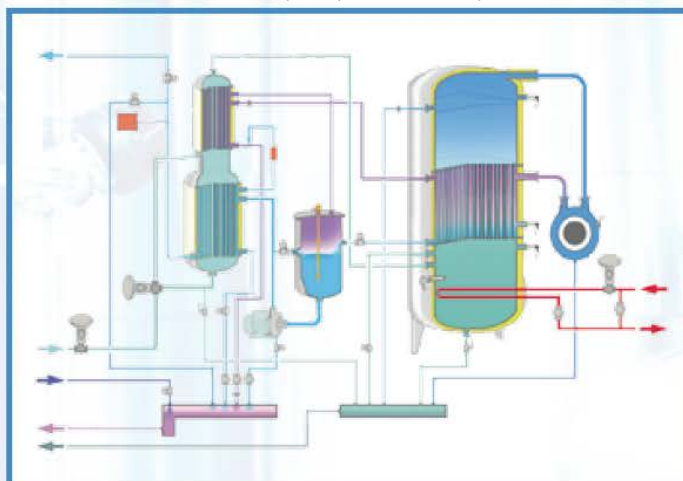
С помощью **термокомпрессионных дистилляторов BRAM-COR серии STMC** возможно получить воду фармакопейного качества, применяемую для фармацевтических целей, получения и/или производства внутривенных растворов большого объема, инъекционных препаратов, финишного ополаскивания, а также для других решений, где критичным является стерильность, как удаление пирогенов и хлорорганических растворителей с низкой молекулярной массой, так и экономические факторы – низкие производственные затраты. Именно эти факторы являются критическими для успешного процесса фармацевтического производства.

Термокомпрессионные дистилляторы **STMC** могут работать:

- С **электрическим нагревом**
- С **паровым нагревом**
- С **комбинацией парового и электрического нагрева.**

### ДИАПАЗОН ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

От 20 до 12,000 л/ч при использовании одного или двух компрессоров



## ПОЛУЧЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПРИ СВЕРХНИЗКИХ ЗАТРАТАХ

Дистиллятор **STMC** может производить как холодный дистиллят при определенной температуре, так и горячий дистиллят с огромной экономией энергозатрат и без необходимости использования захлажденной воды.

Дизайн, производство и составление документации по дистиллятору **STMC** точно соответствует нормам cGMP и FDA, облегчая сертификацию со стороны компетентных органов. Мы предлагаем:

- Дистиллятор производится из сертифицированной нержавеющей стали марки **AISI 316L**
- Все внутренние детали, контактирующие с питающей водой, чистым паром и дистиллятом, полируются до зеркального блеска
  - Рамная конструкция, теплоизоляция и панель управления выполняются из стали марки **AISI 304**
  - Все гидравлические соединения являются санитарными три-клемп или фланцевыми соединениями
  - Все прокладки изготавливаются из **PTFE**
- Все сварочные работы проводятся в среде инертного газа аргона с помощью аргодуговой сварки.



STMC ST 3000



STMC EL 60



Пар сжимается специальной воздуходувкой. Полная автоматизация обеспечивает удобство эксплуатации и общий контроль критических параметров посредством сертифицированных приборов, в режиме «инлайн» и четких принципов сигнализации и предупреждений

Политика доступа и учетной регистрации может проводиться в соответствии с 21 CFR, часть 11.

SMPT ST6 1300

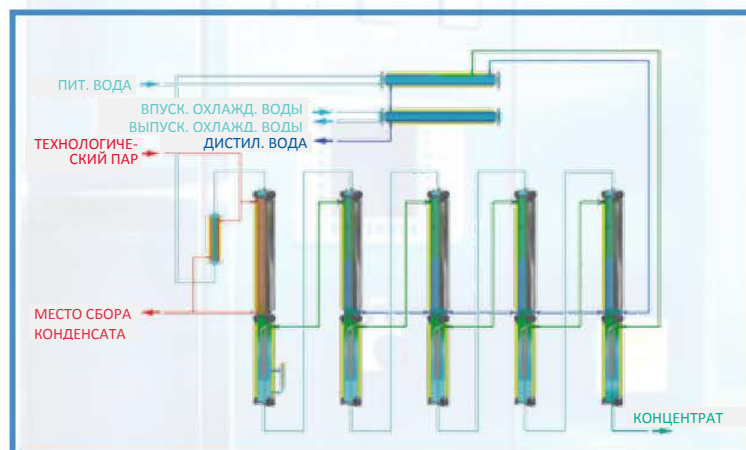


## МНОГОКОЛОНОЧНЫЕ ДИСТИЛЛЯТОРЫ SMPT

**Многоколоночные дистилляторы** BRAM-COR спроектированы и произведены в соответствии с cGMP для получения воды для инъекций соответствующего фармакопейного качества. Каждая установка включает ряд выпаривающих колонн (или ступеней) при этом первая колонна, производит чистый пар, который либо конденсируется в следующих колоннах, таким образом, снижая операционные затраты, либо используется в качестве чистого пара.

### ДИАПАЗОН ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

От 50 до 15,000 л/ч,  
с количеством колонн от трёх  
до восьми



## ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПРИ МНОГОКОЛОНОЧНОЙ ДИСТИЛЛЯЦИИ

Нагревание в целях выпаривания и охлаждения для процессов конденсации производится теплообменниками с двойной трубной решеткой. Конденсация достигается с помощью ниспадающей тонкой пленочной системы. Этот процесс повторяется в каждой колонне. Чем больше число колонн, тем меньше, тем меньше эксплуатационные издержки.

Специальный лабиринтный сепаратор, установленный в верхней части каждой колонны отделяет пар от капельной фракции воды, тем самым, тем самым получая сухой чистый апиrogenный пар, впоследствии конденсируемый в ВДИ фармакопейного качества. Дистилляционные колонны разработаны в соответствии с нормами для оборудования, работающего под давлением (PED),.

Основные характеристики оборудования:

- Теплообменники с двойной трубной решеткой (DTS)
- Поверхности, контактирующие с продуктом выполнены из сертифицированной нержавеющей стали марки AISI 316L, отполированы до зеркального блеска и пассивированы
- Рамная конструкция, теплоизолирующие поверхности, и щит управления выполнены из нержавеющей стали марки AISI 304
- Прокладки из PTFE
- Пневматические клапаны с мембранами из PTFE и корпусом из электрополированной нержавеющей стали марки AISI 316 L.
- Изоляция выполнена в соответствии с ASTM C-795



SMPT ST8 3000

## ОСОБЫЕ ПРОЕКТНЫЕ РЕШЕНИЯ BRAM-CDR

Полное понимание процесса производства лекарственных средств является основной концепцией для создания правильного проектного решения. Технические разработки BRAM-COR фокусируются на процессах производства жидких лекарственных препаратов, таких как парентеральные растворы, пероральные растворы, офтальмологические растворы. Определение, оценка и мониторинг критических параметров, непосредственно влияющих на качество продукции, являются основой для применения соответствующих технологий анализа процессов в ходе внутрипроизводственного контроля качества в режиме реального времени. Структура разделения работ BRAM-COR включает следующие основные виды деятельности:

- Проектирование
- Изготовление (механическое, электропневматическое, конфигурация ПО)
- Тестирование
- Документирование
- Установка/монтаж
- Валидация/аттестация
- Техническое обеспечение и поддержка

Каждый процесс соответствует строгим стандартным операционным процедурам (SOP) cGMP. Этапы технического описания, изготовления и проверки в рамках жизненного цикла осуществляются в соответствии с "V-моделью" GAMP-стандартов с учетом оценки рисков, архитектуры компонентов системы, функциональных спецификаций, санитарной обработки и проверки с особым вниманием к надежному техническому обслуживанию системы.



## ОКАЗАНИЕ УСЛУГ В МЕЖДУНАРОДНОМ ФОРМАТЕ

В настоящее время мы поставляем наше оборудование и устанавливаем системы очистки и подготовки воды полного цикла во всем мире. Высококачественное оборудование, соответствующее требованиям GMP, обязательно должно интегрироваться с надлежащим уровнем профессионального обслуживания, включая **техническую документацию, заводские приемочные испытания, монтаж, пуско-наладочные работы, приемочные испытания на месте установки, а также запуск, обучение, аттестацию, и послепродажное обслуживание.** Наша международная сеть квалифицированных агентов и наших дочерних компаний обеспечивает техническую поддержку нашим клиентам в более чем 50 странах мира, с самого начала фармацевтического проекта в течение последующих десятилетий с момента запуска. Наш **отдел послепродажного обслуживания** обеспечивает срочную и быструю поставку запасных частей, а также постоянную техническую поддержку.

