

ГЕНЕРАТОРЫ
ЧИСТОГО ПАРА
СЕРИИ **CPSG**

ОДНОКОЛОНОЧНЫЕ
ДИСТИЛЛЯТОРЫ

СЕРИИ **DPSG**



BRAM[®]-COR[®]

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

CPSG ST 150



CPSG ST 2500



ГЕНЕРАТОРЫ ЧИСТОГО ПАРА СЕРИИ CSG



Наши **генераторы чистого пара** производят сухой, насыщенный пар, который может применяться для стерилизации на фармацевтических предприятиях и в аптеках. Он может быть использован при производстве активных фармацевтических субстанций (API), парентеральных и непарентеральных лекарственных средств. Полученный конденсат чистого пара соответствует требованиям текущих изданий Американской (cUSP) и Европейской (cEP) Фармакопейных статей на воду для инъекций. В наших парогенераторах серии CSG очистка пара (сепарация) осуществляется с помощью центробежных и гравитационных методов.

ДИАПАЗОН ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

От 20 до 5000 кг/ч

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЧИСТЫЙ ПАР

Стандарты cGMP и PED являются базовыми критериями, реализуемыми при проектировании и изготовлении наших **генераторов чистого пара CSG**: материалы и контрольно-измерительные приборы сертифицированы, а все сварные швы выполняются квалифицированными сварщиками. А именно:

- Испарительная колонна предназначена для снижения скорости пара во избежание уноса капель воды, которые отделяются от пара специальным сепаратором.

- Теплообменник с двойной трубной решеткой обеспечивает нагревание предварительно очищенной исходной воды выше температуры кипения, генерируя чистый пар, который поступает в испарительную колонну. Греем средой в теплообменнике с двойной трубной решёткой (DTS), как правило, является технический пар под давлением от . от 2 до 7,9 бар).

- Давление чистого пара поддерживается электронной системой управления и реализовано с помощью входного автоматического регулирующего клапана подачи технического пара и автоматического контроля уровня воды в испарительной колонне. Качество исходной воды должно соответствовать требованиям текущих изданий Американской (cUSP) и Европейской (cEP) Фармакопейных статей на воду очищенную.

KPSG ST 4500



По специальному запросу нашей компанией могут быть изготовлены **генераторы чистого пара** горизонтального исполнения с вертикальной выпускной трубой.

DPSG EL 50



ОДНОКОЛОНОЧНЫЕ ДИСТИЛЛЯТОРЫ СЕРИИ DPSG

Чистый пар и вода для инъекций из одноколоночного дистиллятора: каждая установка серии **DPSG** представляет собой **одноколоночный дистиллятор и генератор чистого пара**. Данная установка производит сухой, насыщенный пар, используемый в качестве стерилизующего средства.

Полученный конденсат чистого пара соответствует требованиям текущих изданий Американской (cUSP) и Европейской (CEP) Фармакопейных статей на воду для инъекций. Таким образом, система может одновременно обеспечивать получение чистого пара или воды для инъекций. Производственный процесс заключается в превращении в пар воды очищенной с последующим разделением (сепарацией) и конденсации в воду для инъекций.

Пар очищают методами центробежной и гравитационной сепарации. Все детали оборудования, контактирующие с технологической жидкостью и паром, изготавливаются из нержавеющей стали AISI 316L. Всё оборудование разрабатывается в соответствии с Европейским регламентом для оборудования, работающего под давлением (PED).

Все трубы по возможности свариваются орбитально в защитной среде инертного газа. Кроме того:

- Активные поверхности пассивируются.
- Детали, контактирующие с чистым паром, полируются ($Ra \leq 0,4$ мкм)
- Рамная конструкция выполняется из матовой нержавеющей стали марки AISI 304
- Шкаф блока управления выполняется из матовой нержавеющей стали марки AISI 304.

Возможно производство дистилляторов серии **DPSG** с электрическим или паровым нагревом.



ОСНОВНЫЕ ПРОЕКТНЫЕ РЕШЕНИЯ BRAM-COR

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 cGMP 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 наши дочерние компании обеспечивают 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.

