

Clean Product
solutions

洁净产品指南



Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

spirax
sarco

高效的洁净系统产品，保证您的系统安全高效的运行

在制药及生命科学等行业中，洁净及纯净蒸汽被广泛应用在产品灭菌、SIP、洁净室加湿等工艺。安全、高效的洁净的系统将决定您的产品的优劣和成本的高低。

斯派莎克作为蒸汽系统解决方案的领导者，我们的经验及产品可以有效帮助您获得高品质的蒸汽、保证系统的洁净与安全。

专业的工程师将为您的系统提供专业高效的解决方案，并帮助提高您设备运行的效率，使您的生产能够安全、高效、无污染。

洁净减压阀 SRV66



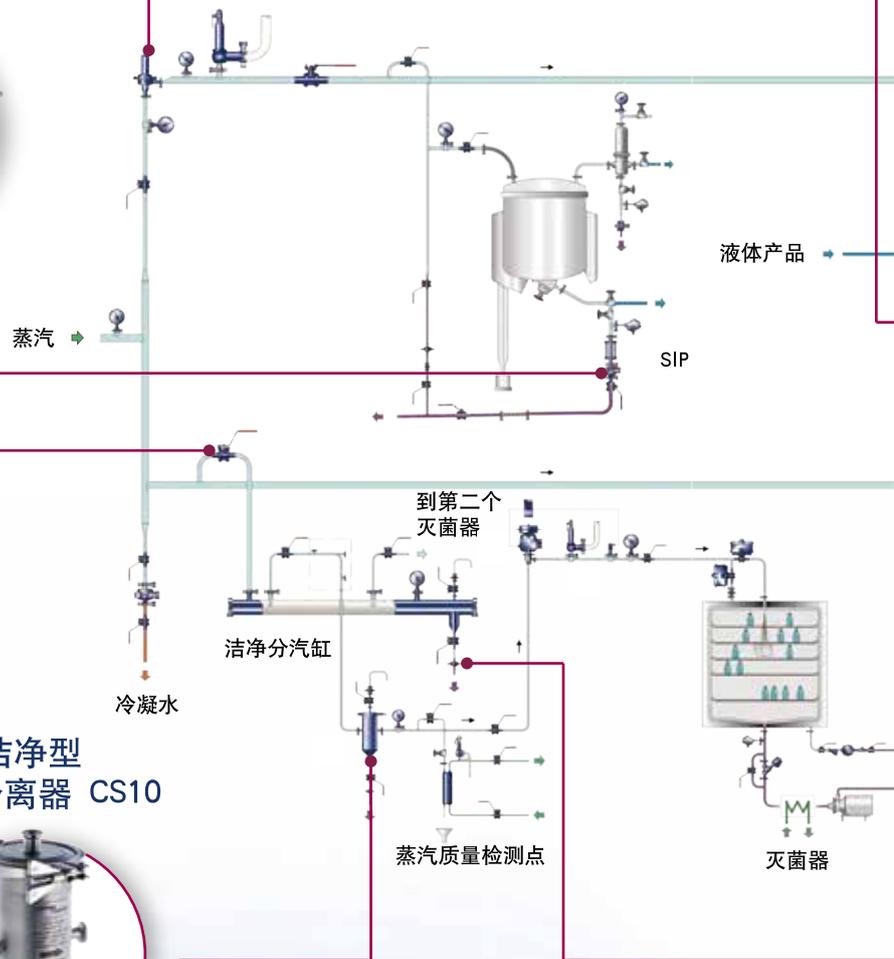
洁净疏水阀 BT6



洁净球阀 M70i



洁净型汽水分离器 CS10



Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

斯派莎克提供完整的洁净蒸汽系统解决方案

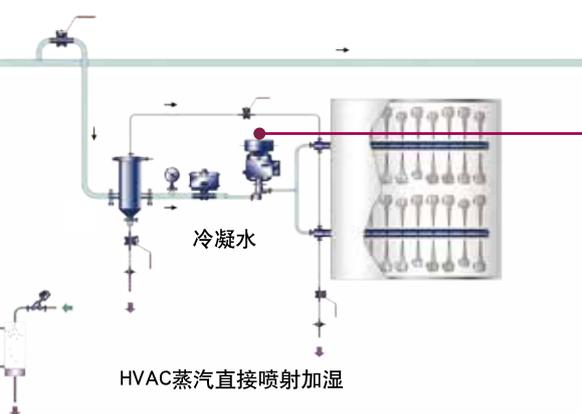
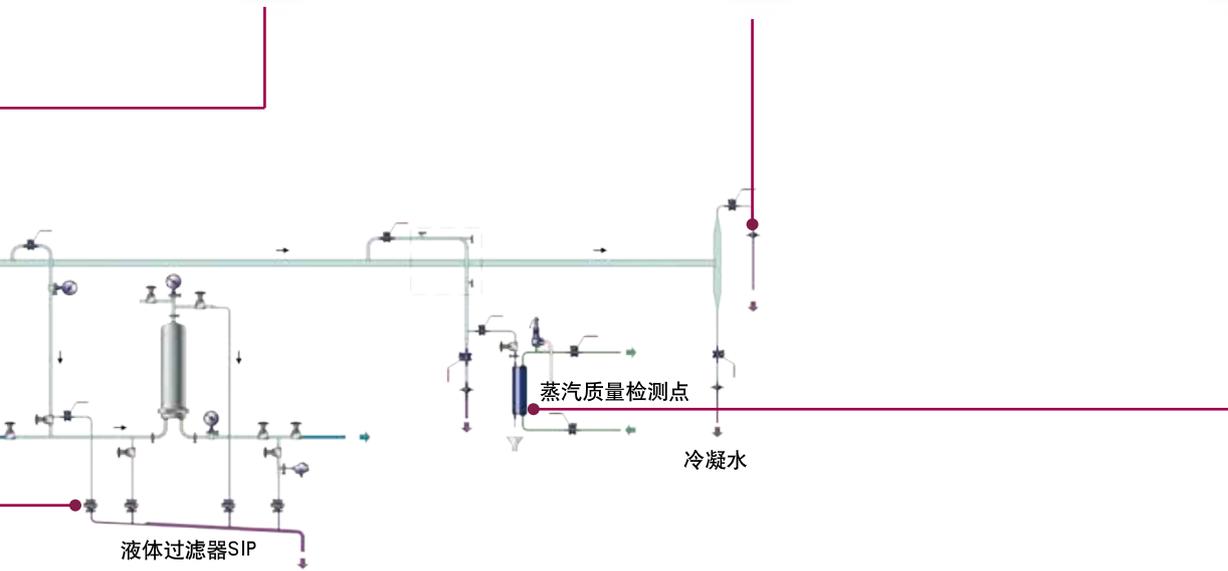
洁净疏水阀 BTS7.1



洁净排气阀 AVM7



洁净取样器 SSC20



洁净疏水阀 BTM7



洁净控制阀 STERI-TROL



洁净疏水阀

排水排气是洁净系统的重要工作，蒸汽疏水阀作为蒸汽系统中最常用的产品，其正确选型和应用直接影响系统效能，对于洁净系统而言，疏水阀的选型、管路的设计及安装更为关键。

► 可维护型 · 洁净疏水阀 · BTM7

应用： 适用于主管疏水及小型设备疏水。

认证：

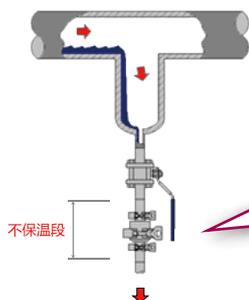
符合ASME BPE

材质证书EN10204 3.1

所有与介质接触的部件材质均符合FDA/3-A认证

密封圈符合FDA CFR 21, paragraph 177, section 2600, USP Class VI

主管疏水设计：



设计参数：

PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	7barg
TMO—最大工作温度（饱和蒸汽应用）	170°C
排量	400 kg @ 3.0 barg
内部抛光	1.6 - 3.2 μm

连接方式	口径
螺纹 BSP或NPT	1/4"、1/2"、3/4"、1"
对焊 ISO11850	DN10、DN15
对焊 ISO1127	DN8、DN10、DN15
对焊 IMPERIAL O/D x 16swg (0.065")	1/2"、3/4"、1"
卡箍 ASME BPE	1/2"、3/4"、1"

► 一体式·洁净疏水阀 ·BTS7 及 BTS7.1

应用： 适用于管线疏水及小型设备疏水。

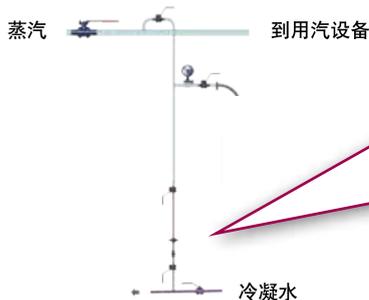
认证：

符合ASME BPE。

材质证书EN10204 3.1。

所有与介质接触的部件材质均符合FDA/3-A认证。

管道疏水：



► 洁净疏水阀 · BTS7

设计参数：

PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	7barg
TMO—最大工作温度（饱和蒸汽应用）	170°C
排量	400 kg @ 3.0 barg
内部抛光	1.6—3.2Ra
连接方式	口径
螺纹 BSP或NPT	1/4"、1/2"、3/4"、1"
对焊 ISO11850	DN10、DN15
对焊 ISO1127	DN8、DN10、DN15
对焊 IMPERIAL O/D x 16swg (0.065")	1/2"、3/4"、1"

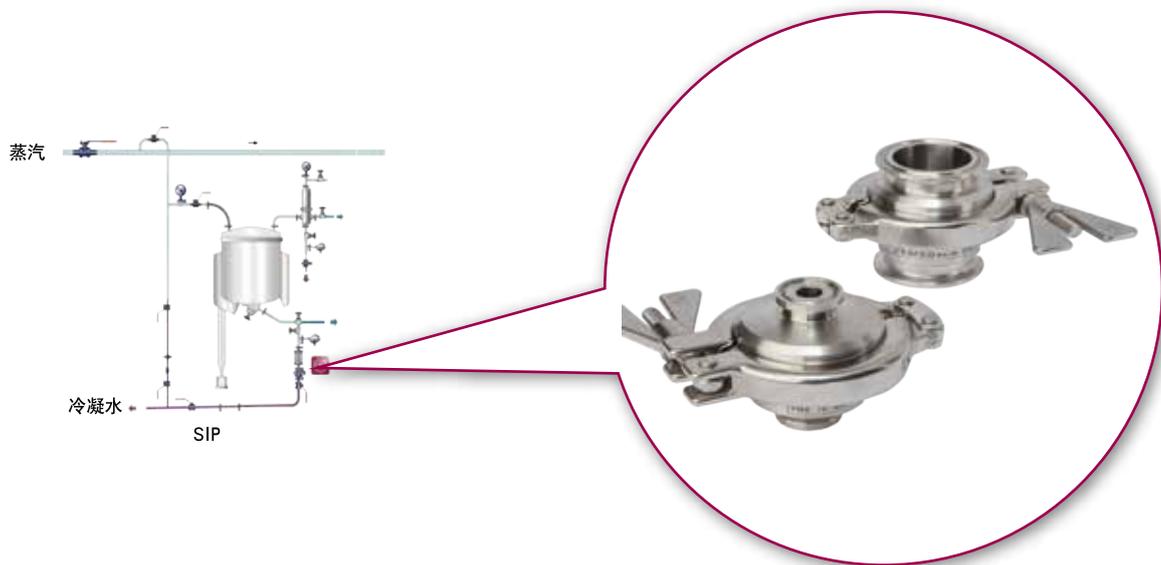
► 洁净疏水阀 · BTS7.1

设计参数：

PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	7barg
TMO—最大工作温度（饱和蒸汽应用）	170°C
排量	400 kg @ 3.0 barg
内部抛光	内0.5Ra 外0.75Ra
连接方式	口径
卡箍 ASME BPE	1/2"、3/4"

► 高排量 · 洁净疏水阀 BT6-B

应用：专业设计使用于CIP/SIP系统。



设计参数：

PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	6barg
TMO—最大工作温度（饱和蒸汽应用）	165°C
排量	2700 kg @ 3 barg
内部抛光	内0.375 μm或0.6 μm；外1.0 μm
连接方式	卡箍 ASME BPE
口径	1/2"、3/4"、1"、1 1/2"

特点及功能：

特点	功能
完全符合满足ASME BPE设计标准	可应用于洁净要求严格的场合
接近饱和温度排水，过冷度仅为2°C	充分保证工艺设备的高效运行
15° 斜坡阀座自排污设计	有效降低堵塞和生物污染的风险
内表面0.375 μm或0.6 μm；外表面1.0 μm	降低污水积聚、微生物滋生和堵塞的可能性
大通径设计	有效排除空气，保证SIP高效灭菌工艺 适用于CIP/SIP液体排放，无需旁通排放
阀体采用卡箍连接	有利于检修拆洗
所有密封材料满足FDA和USP Class VI要求	可应用于洁净要求严格的场合，可提供证书保证
EN10204 3.1材质证书	保证产品可追溯性
拥有高排量(BT6-BH)和低排量(BT6-BL)两种选择	可满足各种工艺各种大小排量的需求

洁净止回阀

当疏水阀将冷凝水排放至带压的消毒器或杀菌罐（这些罐常常通入蒸汽以提高温度，从而杀菌），就存在通过疏水阀回流到洁净系统的风险，导致污染。在这种情况下使用止回阀是解决这个问题的最好方法。

► 卫生型止回阀 CVS10

简介：

CVS10弹簧嵌入式洁净型止回阀，采用316L不锈钢制造而成，其作用是防止管线中的流体倒流。

标准：

- CVS10 完全符合欧洲压力指令97/23/EC。
- CVS10设计符合ASME BPE标准，

设计参数：

阀体设计条件	PN10	
PMO—最大工作压力	10barg	
TMO—最大工作温度	220°C @10barg (金属密封)	200°C @10barg (FEP密封)
	200°C @10barg (Viton密封)	150°C @10barg (EPDM密封)



连接方式及尺寸：

连接方式	口径
卡箍 ASME BPE	1/2"、3/4"、1"、1 1/2"、2"
卡箍 DIN32676	DN15、DN20、DN25、DN40、DN50

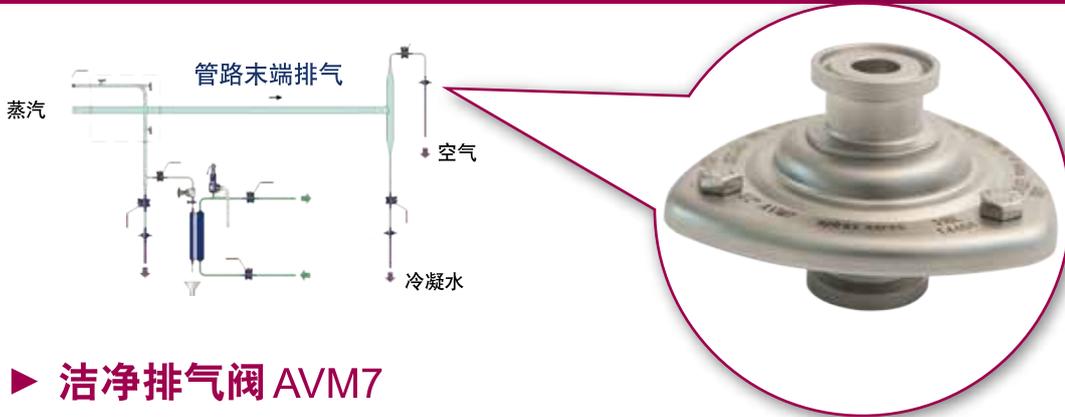
特点及功能：

特点	功能
完全符合满足ASME BPE设计标准	可应用于制药行业或洁净要求严格的场合
316L材料	有效抑制洁净/纯净蒸汽和冷凝水对产品的腐蚀
内表面0.38 μm或0.5 μm抛光度	降低污水积聚、微生物滋生和堵塞的可能性
金属密封和多种软密封选择	可应用于各种应用场合
高密封等级	金属密封： EN 12266-1: 2003 rate D
	软密封： EN 12266-1: 2003 rate A
所有密封圈 (FDA & USP Class VI 认可)	适用于大多数的工况要求
3.1 材质证书	保证产品可追溯性

洁净排气阀

在启动或停机时，系统中不可避免存在空气或其它不凝性气体。这些气体必须排除，这是因为空气是有效的绝热体（即使是混在蒸汽中）。1mm厚的空气膜与一层15m厚的铜墙具有相同的热阻，大大降低蒸汽的热效率。

为了有效、自动地将空气和其它不凝性气体排出蒸汽系统，应在系统合适的位置安装洁净排气阀，如，在蒸汽容易积聚的高点或管道末端等。



▶ 洁净排气阀 AVM7

AVM7可维修型蒸汽系统排空气阀，设计用于排除洁净蒸汽系统内的空气和其它不凝性气体。

标准：

设计符合ASME BPE。

符合欧洲压力设备指令97/23/EC。

密封材料符合FDA CFR title 21, Paragraph 177section 2600和USP Class VI。

设计参数：

阀体设计条件	PN7
PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	7barg
PMO—最大工作温度（饱和蒸汽应用）	170°C

连接方式及尺寸：

连接方式	口径
螺纹 BSP或NPT	1/4"、1/2"、3/4"、1"
对焊 ISO11850	DN10、DN15
对焊 ISO1127	DN8、DN10、DN15
对焊 IMPERIAL O/D x 16swg (0.065")	1/2"、3/4"、1"
卡箍 ASME BPE	1/2"、3/4"、1"

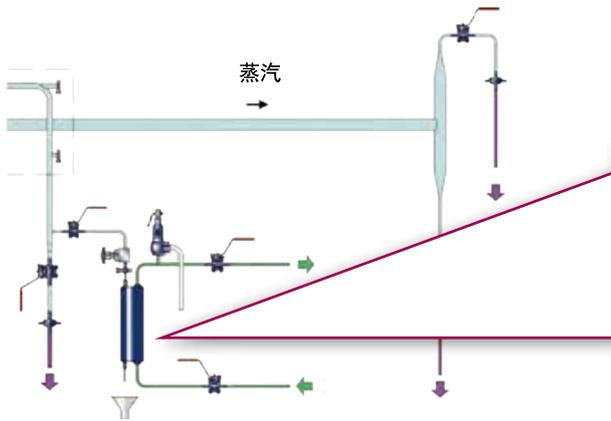
特点及功能：

特点	功能
316L材料	有效抑制洁净/纯净蒸汽和冷凝水对产品的腐蚀
自排污设计	有效降低堵塞和微生物污染的风险
紧凑型设计	端面距离最小可致49mm
热静力工作原理	有效排除空气，保证高效灭菌工艺
FKM密封圈 (FDA & USP Class VI 认可)	适用于大多数的工况要求
3.1 材质证书	保证产品可追溯性

取样

根据工艺需要，应通过可接受的取样技术检测蒸汽的纯度。蒸汽的一部分气流可以通过一个装有取样阀的取样冷却器。为了保证蒸汽不会造成药物产品的污染，作为良好的作业规范，应在调试和/或每次使用蒸汽前进行取样。如果取样的目的是为了检测内毒素或热原质，取样冷却器、管道和阀门应为卫生型结构。取样冷却器通常安装在发生器上，输送管道上的各点和/或用汽点。

蒸汽质量检测点：



▶ 洁净型取样冷却器 SSC20

简介：

斯派莎克SSC20洁净型取样冷却器，设计用于从洁净/纯净蒸汽、锅炉水以及其他高纯净介质系统中安全、快捷的取出样品，而不影响样品的化学、电导率和微生物等特性。

该产品为316L不锈钢制造，两侧流体逆向流动，从而达到最大冷却效率。

设计紧凑，节省空间。该产品带有钻孔的安装托架，便于安装。

设计参数：

最大设计压力	10barg@100°C
最大设计温度	100°C @10barg

特点及功能：

特点	功能
表面刨光镀小于0.5 μm	降低污水积聚、微生物滋生和堵塞的可能
盘管为优质316L不锈钢制造	有效抑制洁净/纯净蒸汽和冷凝水对产品的腐蚀
自排水设计	有效降低堵塞和生物污染的风险
材质证书EN 10204 3.1	保证产品可追溯性

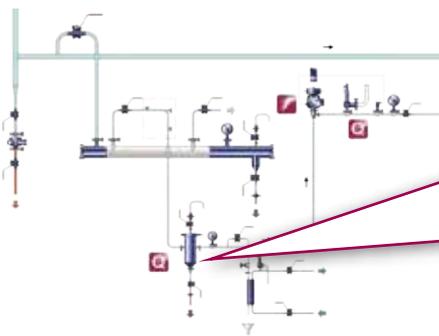
洁净型汽水分离器

蒸汽疏水阀只能排除沿管道流动的冷凝水，对于蒸汽空间中夹杂的雾化水滴只能依靠汽水分离器。尤其对于蒸汽灭菌器应用，蒸汽干度在规范中有明确要求（EN285）：

>0.9（渗透性负载）

>0.95（金属负载）

分汽缸：



▶ 洁净型汽水分离器 CS10

产品设计符合ASME BPE。

完全符合欧洲压力设备指令97/23/EC。

垫片满足FDA及USP VI标准要求。

设计参数：

阀体设计条件	PN10
PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	7.6barg
连接方式	口径
对焊 ASME BPE 或 DIN11850	1/2"、3/4"、1"、1 1/2"、2"
卡箍 ASME BPE 或 DIN32676	1/2"、3/4"、1"、1 1/2"、2"
特点	功能
可维修挡板	可实现定期检修维护
完全符合满足ASME BPE设计标准	可应用于洁净要求严格的场合
严密包装	保证运输过程中产品不受到污染
316L材料	有效抑制洁净/纯净蒸汽和冷凝水对产品的腐蚀
内表面0.5 μm或0.75 μm抛光度	降低污水积聚、微生物滋生和堵塞的可能性
排空接口设计	避免系统起机慢等问题，增加系统效率
所有密封圈(FDA & USP Class VI 认可)	适用于大多数的工况要求
3.1 材质证书	保证产品可追溯性

洁净球阀

在洁净蒸汽系统中经常将球阀作为关断使用，其设计应符合洁净系统要求，此外，通径型三片式球阀为规范要求。

► 卫生型球阀 M70i, M80i

特点及功能：

特点	功能
三片式设计	可在线维护
真正的全通径设计	无死角，有效降低积水及系统被污染的风险
符合ASME BPE要求，无腔体填充物	避免污染风险
对焊连接，符合ASME BPE的要求	避免污染风险
316L材料	有效抑制洁净/纯净蒸汽和冷凝水对产品的腐蚀
铁素体含量低	提高材料性能，避免不锈钢“生锈”
内表面0.375 μm抛光度	防止微生物滋生
所有密封材料满足FDA和USP要求	可应用于洁净要求严格的场合
EN10204 3.1材质证书	保证产品可追溯性

M70i

M70i为三段式球阀，采用316L不锈钢材质锻造，符合ISO安装标准。

可供型号：

M70iV ISO	纯PTFE TFM 1600
M70iVEP ISO	纯PTFE TFM 1600；电抛光至0.375 μm Ra
M70iG ISO	矿物充填 PTFE
M70iGEP ISO	矿物充填 PTFE；电抛光至0.375 μm Ra

设计参数：

阀体设计条件	PN63
PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	7.0 barg（纯PTFE阀座）
	8.5 barg（矿物填PTFE充阀座）

连接方式	口径
卡箍 ASME BPE	1/2" ~ 2"
对焊 ASME BPE	1/2" ~ 2"



M80i

M80i为三段式球阀，采用316L熔模铸造不锈钢材质，符合ISO安装标准。

设计参数：

阀体设计条件	720PSI
PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	7.0 barg

连接方式	口径
卡箍 ASME BPE	2 1/2"、3"、4"
对焊 ASME BPE	2 1/2"、3"、4"



洁净控制阀

洁净工况应用对阀门的性能和设计的要求非常高。斯派莎克作为最可信赖的供应商能为您提供最好的解决方案。我们能满足您各种实际要求，并为您提供最精确、可靠的控制阀。

► STERI-TROL 洁净应用 ‘S’ 系列二通与三通控制阀

简介：

STERI-TROL ‘S’ 系列阀门是316L不锈钢材质的二通和三通控制阀。

标准：

符合ASME BPE2002。
FDA，3A和USP26VI级核准密封材料。
按照3A’s和EHEDG标准设计。

设计参数：

阀体设计条件	PN16
最高工作温度	150°C for EPDM(E)
	170°C for Viton(V)



关键特性和使用优点：

关键特性	关键设计	使用优点
自排放	角型设计确保阀门自排放 阀体精确的圆角设计消除了死区	无介质积存区域，不会产生潜在的污染
无缝隙	标准供货：0.4微米 可选电子抛光 客户可指定抛光要求	光滑表面确保清洁并消除了热原质污染
高性能阀杆密封	双阀杆密封保护阀门不被污染和损害 一种阀杆密封用于所有尺寸阀门	更长的阀杆密封寿命 减少维修 减少停机 减少备件储备
快速拆装阀体和阀帽	卫生卡箍用于阀体和阀帽的连接	阀门打开和维修快捷容易，因此使过程 停机时间最短

应用场合：

制药、生物、半导体、食品、酿造和饮料、化妆品、洁净蒸汽、纯蒸汽、SIP/CIP、脱矿水和反渗透水等。

Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

洁净减压阀

洁净系统同样需要有压力控制（减压），用汽点减压最简单的方法就是用一个卫生设计的直接作用减压阀。

▶ 洁净减压阀 SRV66

简介：

可提供精准的压力控制，安装、维护简单，并且完全无需外部气源动力或电力动力来进行工作。

设计参数：

设计压力	PN10
设计温度	180°C
最大入口压力	8barg
出口压力	0.3–5barg
Kvs值	2–7m ³ /h
口径	1/2" – 2"

特点及功能：

特点	功能
不锈钢材质	有效抑制腐蚀
自立式控制	无需外部动力
自排污功能	避免积水问题，有生物污染的风险
阀体采用卡箍连接	有利于检修拆洗



▶ 洁净减压阀 SRV461/463

简介：

可提供精准的压力控制，安装、维护简单，并且完全无需外部气源动力或电力动力来进行工作。

设计参数：

设计压力	PN40
设计温度	190°C
最大入口压力	40barg
出口压力	0.02–12barg
Kvs值	5–22m ³ /h
口径	1/2" – 2"

特点及功能：

特点	功能
不锈钢材质	有效抑制腐蚀
自立式控制	无需外部动力
阀体采用卡箍连接	有利于检修拆洗



▶ 洁净减压阀 SRV66HC

简介:

可提供精准的压力控制，安装、维护简单，并且完全无需外部气源动力或电力动力来进行工作。

设计参数:

设计压力	PN10
设计温度	180°C
最大入口压力	8barg
出口压力	0.3–5barg
Kvs值	4–80m ³ /h
口径	1" – 4"

特点及功能:

特点	功能
不锈钢材质	有效抑制腐蚀
自立式控制	无需外部动力
自排污功能	避免积水问题，有生物污染的风险
阀体采用卡箍连接	有利于检修拆洗



▶ 洁净减压阀 SRV505

简介:

可提供精准的压力控制，安装、维护简单，并且完全无需外部气源动力或电力动力来进行工作。

设计参数:

设计压力	PN250
设计温度	130°C
最大入口压力	250barg
出口压力	0.005–20barg
Kvs值	0.2–140m ³ /h
口径	1/2" – 1"

特点及功能:

特点	功能
不锈钢材质	有效抑制腐蚀
自立式控制	无需外部动力
阀体采用卡箍连接	有利于检修拆洗

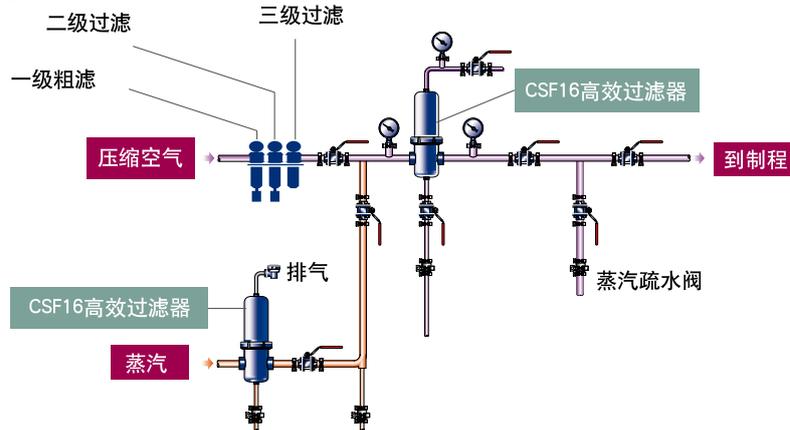


洁净高效过滤器

在许多行业中，比如食品饮料等，对蒸汽的干净程度要求高，往往会要求安装高效率的过滤器来对蒸汽进行过滤，从而保证与工艺介质，比如食品等，接触的蒸汽的干净。

同样，在压缩空气的应用中，也常安装高效过滤器来得到无菌无污染物的空气。

高效过滤压缩空气应用



▶ 洁净高效过滤器 CSF16

简介：

CSF16为水平安装管路式高效过滤器，用于除去蒸汽、气体和液体系统中的颗粒杂质。

符合欧洲压力设备指令97/23/EC，根据需要可提供CE钢印；

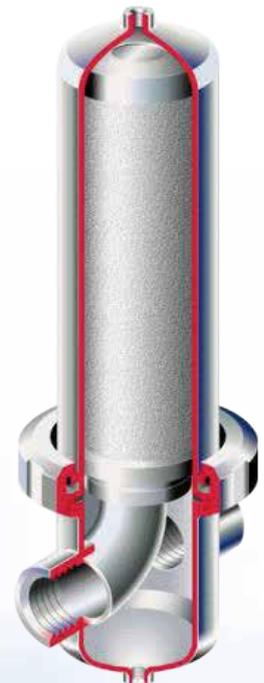
使用5 μm滤芯时，对2 μm以上的杂质，过滤效率95%。

设计参数：

PMO—最大工作压力（饱和蒸汽应用）	8.5 barg
TMO—最大工作温度	178°C
ΔPMX—最大工作压差	5 bar

连接方式	口径
螺纹 BSP或NPT	1/4" ~ 3"
法兰 PN16或ANSI150	DN10 ~ DN80

特点	功能
高排量选项	适合各种过滤应用的需求
双重O型密封圈	保证未过滤的气体不会泄露至下游
低压降	经济的过滤网
烧结不锈钢滤网	高效的过滤能力，低压降高排量
多种滤网选择：1 μm、5 μm、25 μm	可以过滤不同等级的颗粒
符合US FDA认证	可应用于大部分蒸汽或空气直接与介质接触的场所



应用场合： 无菌工艺和包装、生物科技、食品饮料行业、碳酸饮料等。

您只需关注您的生产制程，让斯派莎克来关注您的蒸汽系统

在制药无菌生产中使用的是纯净蒸汽（冷凝时必须达到注射水等级）。用于纯净蒸汽的阀件应有以下基本要求，以符合纯净系统规范：

设计：无积水、自排放，符合规范要求，如：ASME BPE。

材质：316L不锈钢，非金属材质需要有材质许可，如采用经FDA所列许可材质，且满足USP VI无毒性要求。密封件应有一定的抗蠕变性，无剥落，提供良好的密封性能。

抛光：内抛光应有 $0.6\mu\text{m}$

文件：为了满足GMP的要求，洁净阀件需要提供以下文件

- a. 具有可追溯性的材质证明
- b. 内部抛光证明
- c. 非金属材质无毒性证明
- d. 一致性声明：产品及安装手册以确认阀件的设计配置和安装符合洁净系统工程要求

