



Pharmaceutical Steam System Overview

制药行业蒸汽系统指南

Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

spirax
/sarco

前言

无论是公用工程，还是洁净系统，
斯派莎克都能满足最严格的法规及工艺要求。

从维生素到疫苗，制药行业一直致力于不断研究、开发和推广创新产品，以帮助人类治愈疾病、减轻病痛和提高生活质量，为人类的健康做出重要的贡献。

在您的身后，斯派莎克致力于为您的公用工程和洁净蒸汽系统保驾护航。在制药行业，从制程换热到消毒灭菌，您都会使用到工业蒸汽或者洁净蒸汽。在整个药厂能源消耗中，蒸汽系统占有显著的比重。

作为专业致力于蒸汽系统有效控制和利用的全球化公司，我们的专业技术和经验能够帮助制药行业蒸汽的使用符合严格的健康、安全、法规及cGMP方面的规范。同时确保蒸汽在到达制程之时始终具有正确的流量、品质和纯度，从而提高生产效率，减少停机时间，降低运营成本，减少碳排放。

我们不仅熟悉您的蒸汽系统也非常了解您的洁净系统及工艺控制要求。

在斯派莎克全球专业的工程师团队的支持下，我们有能力根据您的系统特点，运用我们的专业知识为您定制从系统概念设计到运行过程中性能和能耗管理的成套解决方案，帮助您实现生产过程的可持续发展。



整套解决方案

从工业蒸汽到洁净蒸汽，斯派莎克提供一站式服务，满足您的品质需求。

工业蒸汽

斯派莎克拥有整套工业蒸汽及冷凝水系统解决方案，帮助您提高换热效率，降低运行风险，回收闪蒸蒸汽，提升冷凝水的管理，降低水资源消耗，减少排放，降低能源消耗。

成套系统

我们提供标准或定制化的成套系统以满足制程及公用工程换热应用。这些成套系统都是根据实际的参数选型设计，以满足最严格的控制要求；同时在工厂中预先组装并测试，可以在现场无缝对接，以降低施工安装时间。整个系统由一家供应商提供，确保性能，同时降低其使用期内的运行费用。

洁净系统

自从1980年生产出第一款洁净蒸汽疏水阀开始，斯派莎克就开始涉足洁净系统领域，并逐渐拓展至工艺系统的各个部分。洁净系统解决方案覆盖蒸汽的产生到输送到使用的各个部分，确保制药工艺获得高纯度、干燥、无内毒素的蒸汽。我们的专业技术及先进的解决方案能够确保您的每个蒸汽应用符合最严苛的工艺要求，这些应用包括：

- SIP
- 消毒灭菌
- 加湿
- 卫生换热及温度控制
- 蒸汽产生
- 蒸汽输送
- 冷凝水排放及回收

咨询，系统设计和项目管理

斯派莎克在蒸汽行业百年经验的积累，使得您能够获得最新的知识和信息，协助您提升工艺系统的设计，运行控制和管理水平，并降低运行风险和能源消耗。

作为ASME-BPE和SPE会员，
我们提供的解决方案均符合以下国际标准和规范：

- cGMP药品生产及管理规范
- ASME-BPE美国机械工程师协会之生化制药设备制造规范
- ISPE Baseline Guide国际制药工程师协会设计基准

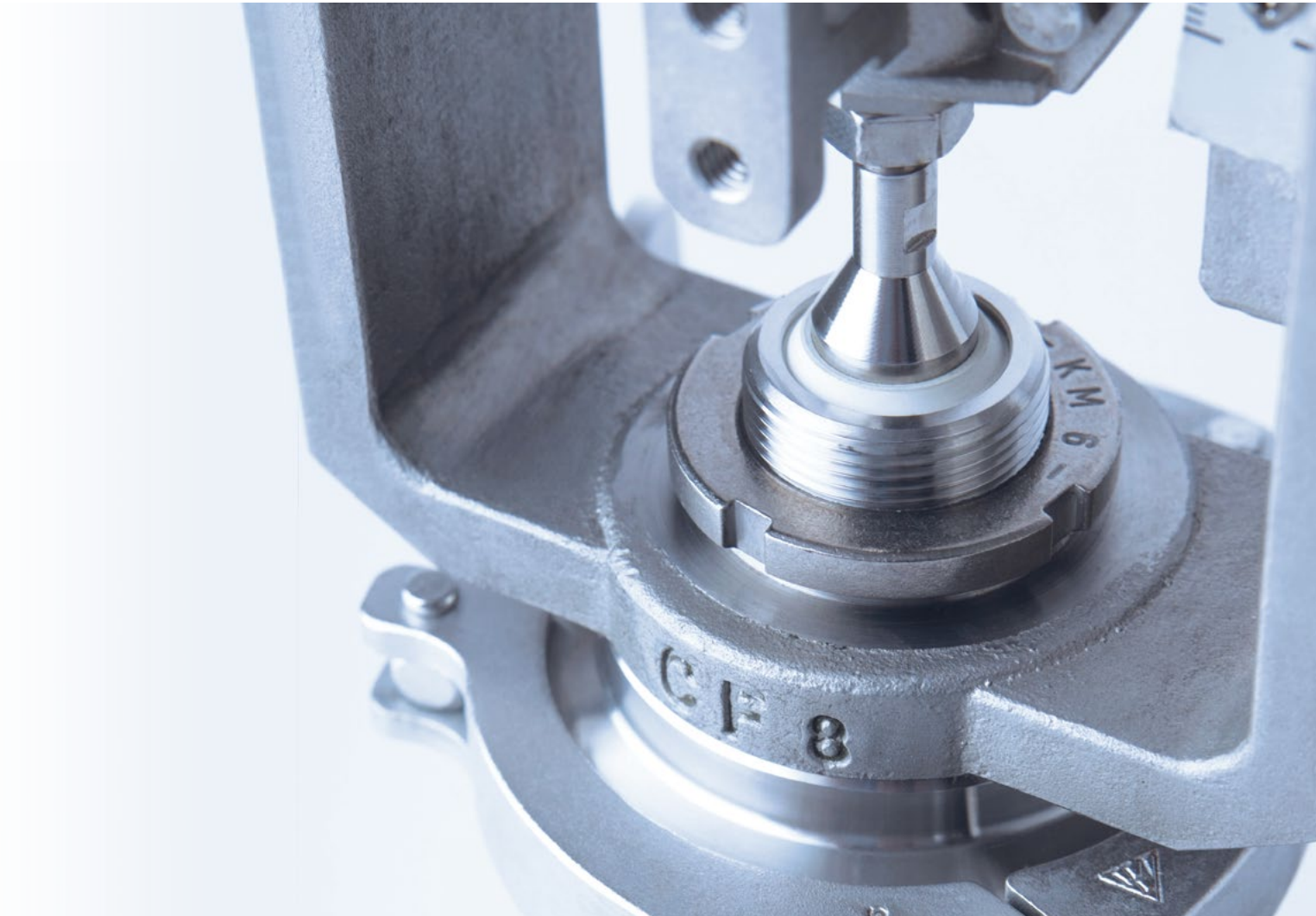
我们可根据个性化需求提供设计方案，
为您的项目提供全程跟踪服务



完整的蒸汽系统产品范围

斯派莎克不仅能够提供整套的工业蒸汽系统解决方案，同时也能提供全部的洁净系统产品。从蒸汽的产生到输送，从品质的提高到工艺的把关，斯派莎克的解决方案帮助您达到业务目标。

我们的生产运营过程符合ISO9001:2008质量管理体系认证和ISO14001环境管理体系认证。针对洁净系统产品，我们专门设立独立的工厂进行生产。工厂的设计、运行和管理严格按照制药企业标准实施，洁净产品在清洁、无尘的环境中生产并包装。



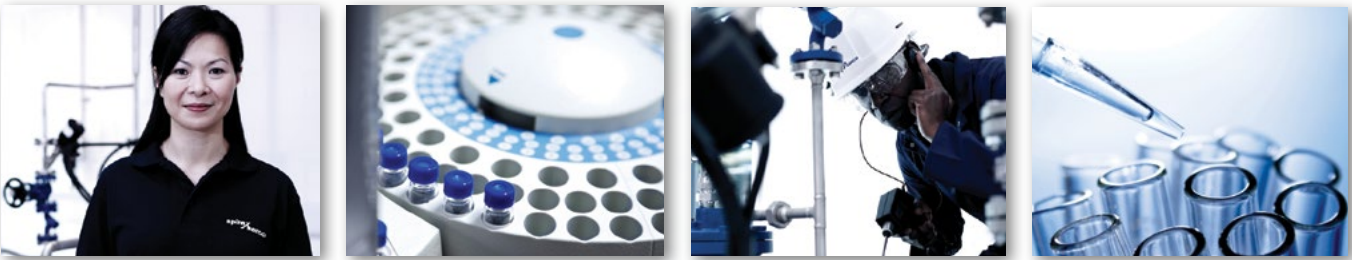
Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

文件及验证

合规的文件

我们持续关注全球制药行业对证书及文件的要求，能够提供给您制药行业所需的各类文件，以协助您获得认可；确保您的系统不仅满足已实施规范的同时也能满足最新的要求，以节约您的时间和费用。

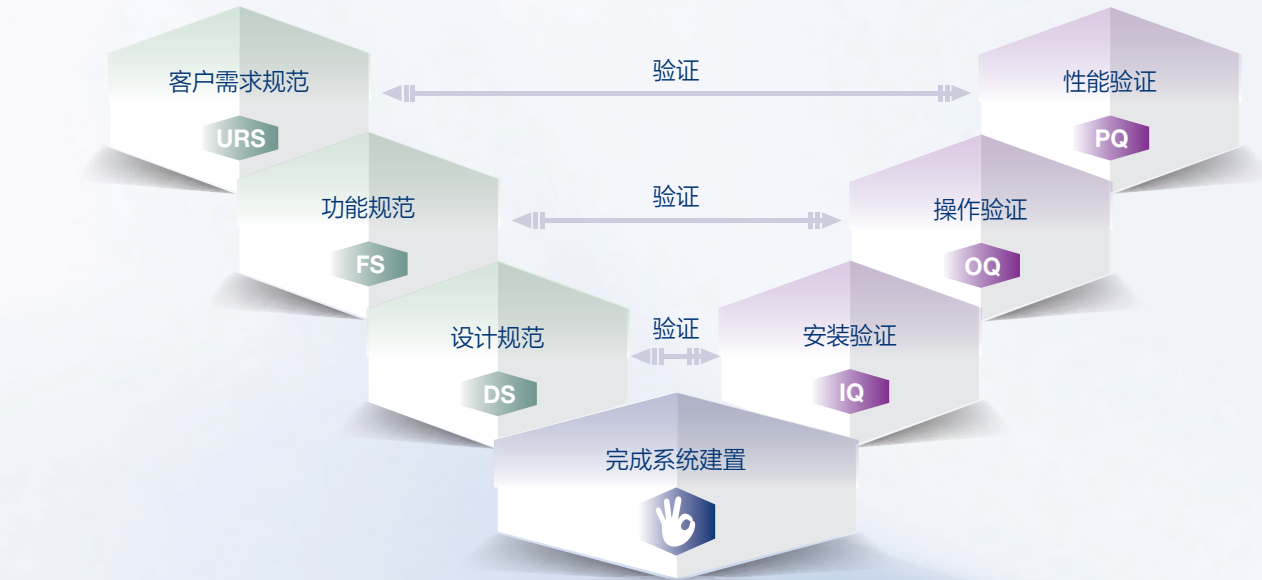


我们的产品和设备，根据类别及需要可以提供以下文件：

- 技术参数和图纸
 - 压力测试报告
 - 材质报告
 - FDA和USP class V材质报告
 - 表面处理报告
- 焊接文件
 - 焊接检测报告
 - FAT方案
 - 设计，安装，运行资质文件（DQ/IG/OQ）
 - 标准操作程序（SOPs）
 - 安装，服务和维护手册

在IOS9001:2008国际质量标准体系下，我们把良好的工程规范（GEP）和良好文件作业规范（GDP）融入我们的日常工作中，您不用担心找不到验证所需的相关证明文件。

在设计验证（DQ），安装验证（IQ），操作验证（OQ）的不同验证步骤里，我们植入了严谨的工作流程以保障项目与设备寿命周期中的验证顺畅。在现今的变更管控与文件编制框架下，我们保证从用户需求（RUS）到性能验证（PQ）所有步骤中的可追溯性。采用最新的工业与cGMP标准，我们确保您的系统能达到查厂员的最高要求，顺利取得系统认证。



Total Steam Solutions Experts

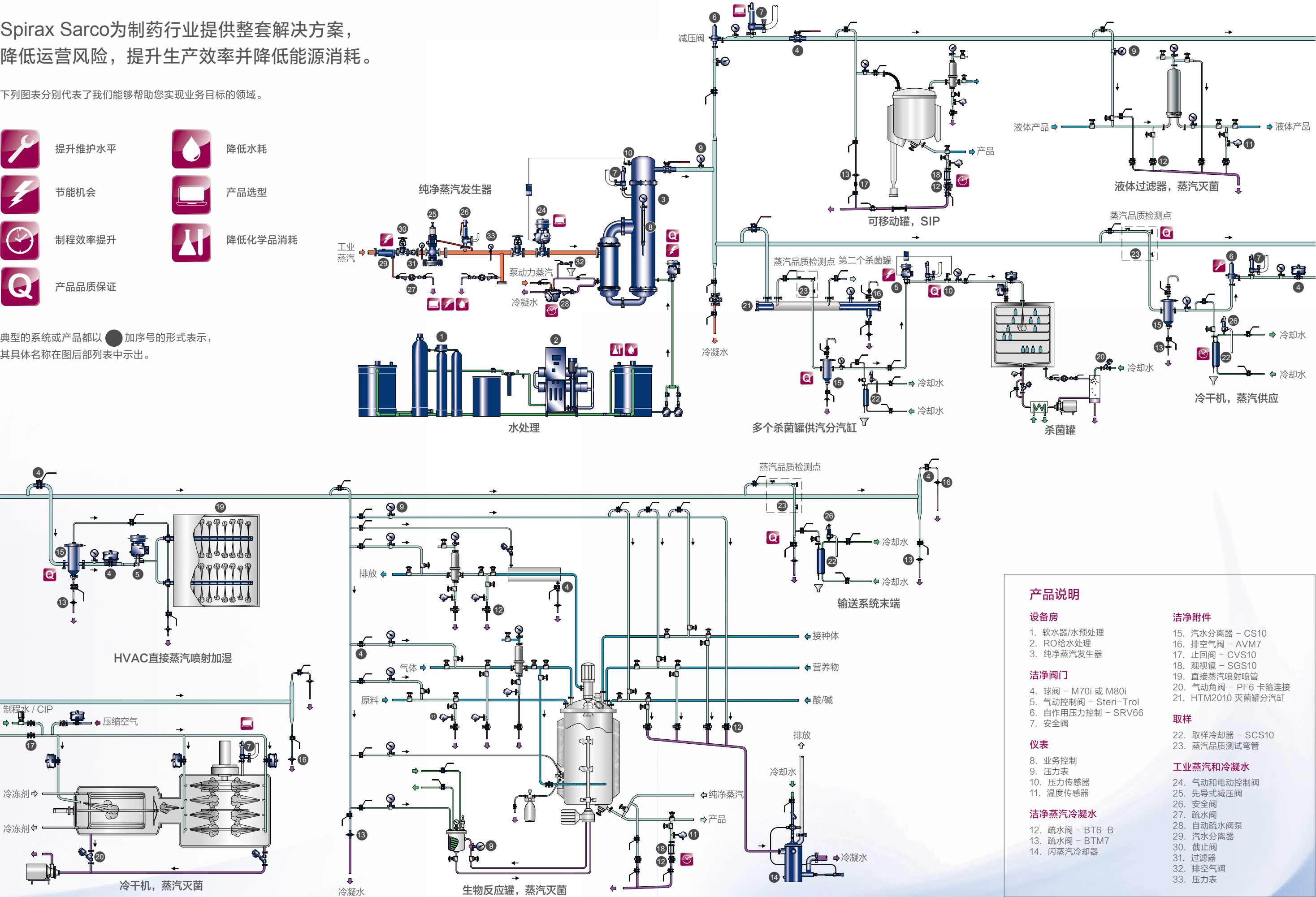
EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

Spirax Sarco为制药行业提供整套解决方案，降低运营风险，提升生产效率并降低能源消耗。

下列图表分别代表了我们能够帮助您实现业务目标的领域。

- 提升维护水平
 - 节能机会
 - 制程效率提升
 - 产品品质保证
- 降低水耗
 - 产品选型
 - 降低化学品消耗

典型的系统或产品都以●加序号的形式表示，其具体名称在图后部列表表中示出。



产品说明

设备房

- 1. 软水器/水处理
- 2. RO给水处理
- 3. 纯净蒸汽发生器

洁净阀门

- 4. 球阀 - M70i 或 M80i
- 5. 气动控制阀 - Steri-Trol
- 6. 自作用压力控制 - SRV66
- 7. 安全阀

仪表

- 8. 业务控制
- 9. 压力表
- 10. 压力传感器
- 11. 温度传感器

洁净蒸汽冷凝水

- 12. 疏水阀 - BT6-B
- 13. 疏水阀 - BTM7
- 14. 闪蒸汽冷却器

洁净附件

- 15. 汽水分离器 - CS10
- 16. 排空气阀 - AVM7
- 17. 止回阀 - CVS10
- 18. 视镜 - SGS10
- 19. 直接蒸汽喷射管
- 20. 气动角阀 - PF6 卡箍连接
- 21. HTM2010 灭菌罐分汽缸

取样

- 22. 取样冷却器 - SCS10
- 23. 蒸汽品质测试弯管

工业蒸汽和冷凝水

- 24. 气动和电动控制阀
- 25. 先导式减压阀
- 26. 安全阀
- 27. 疏水阀
- 28. 自动疏水阀泵
- 29. 汽水分离器
- 30. 截止阀
- 31. 过滤器
- 32. 排空气阀
- 33. 压力表

所有的系统以图例方式示意，不能完全作为安装指导使用。

调研

培训

维保

斯派莎克工程(中国)有限公司
销售服务网络



斯派莎克工程(中国)有限公司
上海市闵行区浦江高科技园区新骏环路800号
电话: 0086-21-24163666
传真: 0086-21-24163688
邮政编码: 201114
网址: www.spiraxsarco.com/global/cn
E-mail: sales@Cn.SpiraxSarco.com