

L'industria farmaceutica

Soluzioni complete per sistemi-vapore

First for Steam Solutions

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

spirax
sarco

SPIRAX SARCO pharmaceutical

Sicurezza, Collaborazione, Focus sui clienti, Eccellenza, Rispetto, Integrità...

...the world leader in steam *and* thermal energy solutions



CHI È Spirax Sarco

La nostra esperienza nei sistemi vapore messa a servizio del settore farmaceutico per rispondere alla sfida di offrire soluzioni sempre più innovative in sistemi su vapore pulito e negli impianti di utility.

Dalla produzione delle semplici vitamine fino ai vaccini, l'industria farmaceutica nella sua totalità è fondamentale per migliorare le condizioni di salute mondiali.

Nell'ambito della produzione farmaceutica, l'impiego del vapore è un fattore indispensabile per una vasta gamma di impianti ed applicazioni che richiedono prestazioni ad elevata purezza (dai sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria HVAC fino alla sterilizzazione).

La sua gestione però può incidere significativamente nel computo del consumo energetico. Spirax Sarco, leader mondiale nella progettazione dei sistemi

a vapore, ha le competenze e l'esperienza necessarie per aiutare la vostra azienda a conformarsi alle rigide normative del settore riguardanti Salute, Sicurezza e Norme di Buona Fabbricazione (cGMP). I nostri innovativi sistemi garantiranno che il vapore in ingresso al vostro processo sarà in ogni momento dell'esatta quantità, qualità e grado di purezza, a beneficio della vostra impresa che otterrà così una maggiore produttività, tempi di inattività ridotti e, in definitiva, un sensibile calo dei costi e delle emissioni di sostanze inquinanti.

La nostra specializzazione spazia dalla generazione e gestione del vapore d'impianto e relative Utilities, fino ai Sistemi Ingegnerizzati Compatti ed alla realizzazione di impianti su misura per Clean Utilities. Sostenuti dalla nostra rete globale di ingegneri specializzati, siamo in grado di ottenere il massimo risultato dalle nostre conoscenze per metterle a

vostra disposizione, offrendo soluzioni personalizzate secondo le vostre necessità. Vi assisteremo in ogni fase: dall'ideazione e progettazione, fino alla corretta gestione energetica del vostro sistema che porterà alla realizzazione di una produzione più sostenibile.

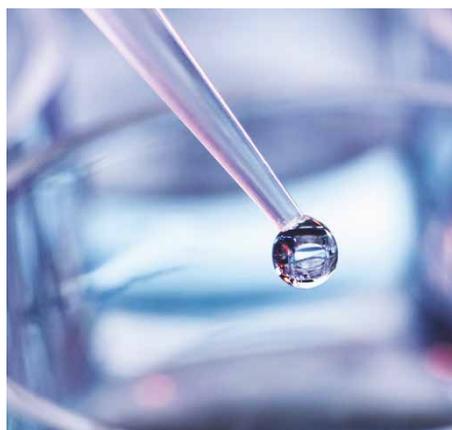
Quando si ha bisogno di qualcuno che comprenda al meglio i propri processi industriali, le esigenze legate all'impiego di vapore e gli elevati standard richiesti dall'industria farmaceutica, a chi rivolgersi se non a Spirax Sarco?

La nostra strategia di sostenibilità **One Planet** è la nuova tabella di marcia per costruire un futuro più sostenibile. Si fonda sulle nostre basi di responsabilità aziendali, sostenute dai nostri valori.

Tali basi sono allineate ai nostri obiettivi di sostenibilità e includono Salute e Sicurezza, persone e benessere, inclusione e diversità e pratiche commerciali etiche. Le nostre tecnologie risultano cruciali per i processi industriali critici dei diversi settori, farmaceutico compreso. Da ciò ne deriva la responsabilità di proteggere e preservare le risorse naturali supportando persone e pianeta cercando di aiutare i nostri clienti e fornitori a fare lo stesso.

Guiderà pertanto le nostre operazioni, mentre lavoriamo con gli altri, compresi i nostri fornitori, clienti e comunità locali, per fare del mondo di domani uno migliore.

Spirax Sarco Italia si impegna costantemente a portare avanti la strategia, ne è testimonianza l'attestato ricevuto per i risultati ottenuti in materia di sostenibilità applicando risorse ed energia rinnovabile 100% Green certificate.



Vantaggi

- **Consulenze specialistiche per applicazioni critiche con vapore in ambiente farmaceutico.**
- **Un unico fornitore per tutte le applicazioni con vapore, dall'impianto a quelle ad elevato grado di purezza.**
- **Sistemi ingegnerizzati compatti per una perfetta integrazione nell'impianto esistente e una più rapida installazione.**
- **La garanzia di avere a supporto una documentazione completa ed aggiornata.**
- **La presenza su scala mondiale, con agenzie locali di servizio e supporto.**
- **Supporto per una produzione sostenibile, dalla progettazione alla gestione energetica del sistema.**



DOVE Spirax Sarco

Rivolgersi a Spirax Sarco per tutte le vostre esigenze legate al vapore vi offrirà tutti i vantaggi dati dal relazionarsi con un singolo fornitore dove servizio e qualità sono garantiti.



Spirax Sarco ha sviluppato una gamma completa di soluzioni per la gestione del vapore e della condensa, volti ad ottimizzare l'efficienza nel trasferimento di calore, alla riduzione dei rischi di corrosione, al recupero del vapore di flash ed a una migliore gestione della condensa. L'obiettivo è quello di ridurre la quantità di acqua di reintegro e di scarico, limitando di conseguenza i consumi energetici e migliorando le prestazioni dei sistemi in corrispondenza all'aumento del risparmio.



Produciamo Sistemi ingegnerizzati sia standard che su misura... dal riscaldamento del processo fino ai sistemi dedicati al risparmio energetico. Le unità ingegnerizzate vi verranno consegnate già assemblate, dimensionate e configurate, in modo da offrire ottime prestazioni da subito. Saranno perfettamente inseribili nel sistema esistente e già collaudate ed ispezionate in fabbrica, per permettere una rapidissima installazione sul campo con tempi di fermo-impianto minimi; tutto con la responsabilità di un unico fornitore, quindi con costi di gestione molto bassi.



Dal momento in cui, negli anni '80, siamo stati pionieri nell'impiego dei primi veri scaricatori di condensa sanitari, il vapore pulito e puro ha sempre costituito una voce importante della nostra attività e rimane il fulcro della nostra gamma di prodotti per elevata purezza. La nostra produzione comprende una gamma completa di strumenti, accessori ed impianti per la generazione e la distribuzione di vapore puro, secco e privo di endotossine.

La nostra competenza nella produzione di sistemi-vapore e soluzioni avanzate è tale da offrire sempre le tecnologie più all'avanguardia al servizio di qualsiasi possibile applicazione di vapore, tra cui:

- Sistemi SIP
- Sterilizzazione
- Umidificazione
- Trasferimento di calore per uso sanitario
- Distribuzione del vapore e recupero della condensa
- Generazione di vapore

Scopri come...



INTRODUZIONE

Nell'ambito della produzione farmaceutica, Spirax Sarco ha raccolto la sfida di offrire le soluzioni più innovative per i sistemi su vapore pulito e per gli impianti di utility.

In questo settore l'impiego del vapore è un fattore indispensabile per una vasta gamma di applicazioni che richiedono l'utilizzo di questo fluido nei suoi differenti gradi di purezza, dal tecnologico al pulito esente da sostanze chimiche (forme solide orali, non sterili).

Spirax Sarco può garantire la migliore qualità e mitigare il rischio di contaminazione attraverso l'applicazione di sofisticati prodotti e package ingegnerizzati e customizzati sulla base delle esigenze di processo richieste dall'industria farmaceutica.

Sistemi SIP di sterilizzazione in loco

Trasferimento di calore per uso sanitario

Sterilizzazione pre-prodotti

Condizionamento dell'aria HVAC

Produzione di acqua calda

Iniezione diretta di vapore

Generazione di vapore

Distribuzione del vapore

INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Vapore pulito

Vapore puro

Iniezione del vapore

Processo di pre-cottura e cottura

Vapore in chiusura bottiglie

Vapore utilizzato per aspirare il vuoto in barattoli, lattine, bottiglie, ecc.

Flash peeling ortaggi

CIP/SIP

De-mineralizzazione ed osmosi inversa acqua

Fluidi sterili

Valvole Steri-trol

La soluzione per prendere il controllo del vostro processo

Le valvole della serie **Steri-Trol** di Spirax Sarco, specifiche per applicazioni in ambito farmaceutico e ospedaliero, sono studiate per eliminare il rischio di contaminazione batteriologica del vapore. Realizzate interamente in acciaio inossidabile 316L sono progettate per il controllo di fluidi di processo, vapore pulito e vapore puro.

Il design della valvola si allinea perfettamente alle esigenze del mercato farmaceutico ed ospedaliero attraverso la presenza della barriera vapore, impiegata in applicazioni particolarmente delicate dove sono necessarie **sterilità, asetticità o alte temperature di sterilizzazione.**

L'utilizzo di una barriera di vapore posta tra il corpo valvola e l'attuatore consente di ottenere una sicura separazione tra il fluido all'interno della valvola e l'ambiente esterno.

Le valvole Steri-Trol sono progettate nel pieno rispetto degli standard qualitativi del mercato farmaceutico ed ospedaliero dove sicurezza e igiene sono l'obiettivo primario e vengono corredate di tutte le certificazioni necessarie:

- **Finitura superficiale interna inferiore ai 0,375 µm secondo ASME BPE SFV4;**
- **Materiali di tenuta FDA e USP 26 Classe VI;**
- **Certificati EN 10204 tipo 3.1;**
- **Certificato di finitura superficiale.**

I mercati dove le caratteristiche tecniche vengono sfruttate al meglio sono il mercato farmaceutico e di assistenza sanitaria.

Le applicazioni più comuni sono la sterilizzazione e il controllo di fluidi sterili.



INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Vapore pulito

Vapore puro

CIP/SIP

Gas sterili / medicali

Acqua ad elevata purezza

Valvole di intercettazione M70i

Valvole a sfera sanitarie per applicazioni ad elevata purezza

Le applicazioni ad elevata purezza necessitano dei migliori prodotti, della migliore efficienza e della migliore progettazione.

Con Spirax Sarco si può esser certi di ricevere la miglior soluzione possibile.

Spirax Sarco è in grado di soddisfare tutti i requisiti e possiede le conoscenze, i prodotti ed i servizi sui quali il cliente può fare completo affidamento.

Le valvole a sfera sanitarie sono parte di una vasta gamma di prodotti per applicazioni ad elevata purezza dove l'integrità del sistema, la qualità del prodotto e la documentazione a corredo sono fondamentali.

Le valvole M70i sono valvole in acciaio inox **AISI 316L** progettate secondo le **ASME BPE** per applicazioni farmaceutiche, biotecnologie, alimentari, e per tutte quelle altre applicazioni che abbiano processi ad elevata purezza dove batteri e contaminanti di qualsiasi genere possono mettere a rischio la qualità del prodotto.

È inoltre possibile scegliere in un'ampia gamma di esecuzioni del corpo, di materiali, di attacchi, di tipi di guarnizioni e di opzioni, oltre ad esecuzioni speciali, tutti suddivisi per facilitarne la selezione in relazione alle specifiche esigenze d'applicazione.

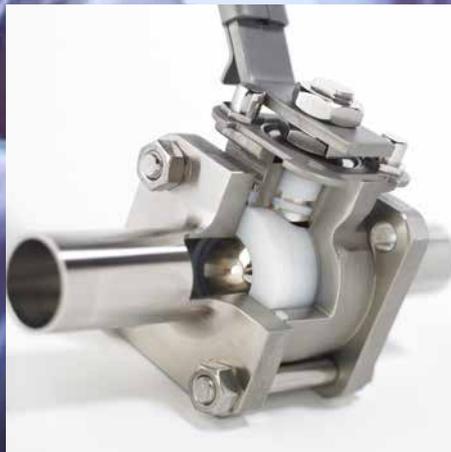
La sfera a passaggio pieno favorisce l'autodrenabilità eliminando quegli spazi dove i fluidi possono accumularsi e stagnare creando zone di potenziale contaminazione.

In accordo all'aggiornamento delle norme dell'ASME BPE le nostre valvole vengono fornite senza il cavity filler in quanto, se si dispone di vapore pulito, il riempimento della cavità impedirebbe al vapore di pulire l'area esterna della sfera.

Essendo consci dell'importanza della documentazione in applicazioni di questo genere, anche le valvole a sfera M70, come molte delle nostre soluzioni, sono certificate secondo gli standard che regolano le applicazioni con vapore pulito/sterile.

Spirax Sarco fornisce come standard i certificati di conformità ed i certificati dei materiali.





INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Linee di drenaggio per vapore pulito

CIP/SIP

Fermentatori

Bioreattori

Scaricatori di condensa BT6-B



Scaricatore di condensa termostatico a pressione bilanciata per utilizzo in applicazioni sanitarie

Lo scaricatore di condensa termostatico BT6-B di Spirax Sarco, specifico per applicazioni sanitarie in ambito farmaceutico, biotecnologico e alimentare, è stato studiato per ridurre il rischio di contaminazione batteriologica quando il vapore è a diretto contatto con il prodotto.

La capsula termostatica standard è estremamente sensibile e scarica la condensa con un sottoraffreddamento di soli 2°C. Il BT6-B grazie al suo design unico garantisce inoltre capacità di scarico superiori agli altri modelli presenti sul mercato. È inoltre approvato FDA e completo di tutte le certificazioni richieste nel settore farmaceutico.



INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Vapore pulito

Vapore puro

CIP/SIP

Indicatori di livello Viscorol



I sistemi Spirax Sarco di elevata purezza

Gli **Indicatori di livello ad azionamento magnetico** di Spirax Sarco sono progettati per la visualizzazione in campo del livello del liquido nella maggior parte delle applicazioni industriali, anche in presenza di alta pressione e di alta temperatura. Studiati per offrire soluzioni personalizzate e d'avanguardia, sono strumenti di provata affidabilità grazie all'attenzione costruttiva sia in termini di progettazione che di scelta dei materiali utilizzati.

L'intera gamma di prodotti a elevata purezza della Spirax Sarco è progettata e realizzata per soddisfare le richieste e i requisiti delle aziende farmaceutiche e delle biotecnologie.

Gli indicatori Viscorol PH sono prodotti in accordo alle **CGMP**, le connessioni sono conformi alle **ASME-BPE**.

Le parti a contatto con il prodotto sono tutte in **acciaio inox** AISI 316L con elettropulitura delle superfici certificata, gli elastomeri sono conformi alle direttive **FDA**.

Tutti i prodotti sono disponibili con documentazione e certificati a supporto relativi alla tracciabilità dei materiali, all'elettropulitura delle superfici e alla conformità degli elastomeri alle direttive FDA e alla USP class VI.

I **Viscorol PH** sono progettati per il controllo e la gestione del livello di vari tipi di fluidi, accessoriati con contatti elettrici e/o con trasmettitore potenziometrico, impiegati per segnalazione di allarme, controllo di livello semplice, multiplo, interfaccia di separazione, comando di pompe, comandi on-off singoli e sequenziali, consentendo una gestione completamente automatica di serbatoi e linee di distribuzione.

La loro installazione può essere effettuata in maniera laterale esterna o verticale interna al serbatoio, possono essere equipaggiati con contatti elettrici bistabili reed switch, posizionati ai punti di soglia richiesti, per controllare più punti di intervento con un unico strumento e/o con trasmettitore potenziometrico per leggere in continuo il livello del liquido.

Ciò che li contraddistingue è nella scelta dei materiali che li caratterizzano in quanto consente la loro installazione anche in presenza di fluidi di processo o ambienti di lavoro corrosivi e con valori di temperatura e di pressione elevati. Inoltre consentono la visualizzazione in campo del livello di un liquido attraverso un'indicazione a segnalino o a rullini bicolori.

La costruzione del corpo livello completamente autodrenante e le connessioni di tipo clamp permettono una più accurata pulizia dello strumento.

Una soluzione frutto di lunga esperienza, impegno e continua ricerca, maturate nel corso di 50 anni di applicazioni sul campo con l'obiettivo di essere sempre vicini al cliente.

I risultati hanno dimostrato la grande affidabilità e precisione di misura del Viscorol e la misura non viene più solo utilizzata per il mantenimento del livello, ma anche per l'elaborazione di algoritmi di manutenzione predittiva e preventiva, requisito importante per le applicazioni farmaceutiche per garantire l'efficienza costante degli impianti interessati.

INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Vapore pulito

Vapore puro

CIP/SIP

Gas sterili / medicali

Acqua ad elevata purezza

Eliminatori d'aria

AVM6.1



Top di gamma della linea Spirax Sarco per l'eliminazione dell'aria

L'aria e altri gas incondensabili possono essere una delle principali cause di inefficienza negli impianti che utilizzano vapore pulito e inoltre possono portare a un potenziale fallimento della validazione del sistema stesso.

L'aria, come ben sappiamo, è un'ostruzione per il corretto funzionamento del sistema, una vera e propria barriera al trasferimento del calore.

L'installazione di eliminatori d'aria con caratteristiche non idonee o non conformi può incrementare la proliferazione batterica nelle tubazioni e quindi eliminare questa criticità è di fondamentale importanza in un settore in cui è richiesta la massima sicurezza igienica e una sterilizzazione certificata.

Spesso l'accumulo di questi batteri deriva anche da una sbagliata manutenzione delle apparecchiature che interessano il sistema a vapore.

L'AVM6.1, realizzato in **acciaio inossidabile 316L**, ha un design privo di fessure e interstizi ed è autodrenante per garantire il minimo ristagno di liquido.

Utilizza guarnizioni approvate **FDA e USP classe VI**.

L'elemento termostatico funziona in prossimità della temperatura di saturazione del vapore, eliminando efficacemente l'aria e garantendo la piena efficienza del sistema.

Questo prodotto è inoltre confezionato in una camera sterile secondo **BS EN ISO 14644-1:2015 Classe 7** con un imballaggio protettivo in plastica e tappi di chiusura che evitano ogni contaminazione esterna.

Gli eliminatori d'aria AVM6.1 di Spirax Sarco sono la soluzione perfetta in impianti che utilizzano vapore pulito perché ne migliorano il rendimento, riducendo gli interventi manutentivi e minimizzando il rischio di corrosione.

INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Vapore pulito

Vapore puro

CIP/SIP

Fluidi sterili

Valvole di sicurezza Serie Clean Service LESER

Sterilizzazione sicura attraverso le valvole di sicurezza serie 48X



I diversi processi nell'industria farmaceutica richiedono **valvole di sicurezza** con specifiche caratteristiche, varietà di materiali e dimensioni in base alla loro applicazione.

Spirax Sarco in collaborazione con LESER, lavora a stretto contatto con i Plant Manager per supportare la stabilità del processo e garantire la pulizia del mezzo e la qualità complessiva del prodotto finale. Inoltre, potrete affidarvi completamente al supporto tecnico dei nostri esperti e ricevere la documentazione necessaria.

I processi più vitali per la produzione del prodotto finale richiedono valvole speciali che offrono una semplice integrazione di processo con l'opzione di pulizia (CIP) o sterilizzazione (SIP).

Le valvole di sicurezza per queste applicazioni pure devono prevenire la contaminazione dall'esterno.

La linea **Clean Service Safety Valve** è stata progettata proprio per rispondere e soddisfare i requisiti igienici e sanitari ed è realizzata secondo i più alti standard per il settore farmaceutico:

- DIN 11866 (European Hygienic Pipes Standard)

- ASME BPE (Bioprocessing Equipment)
- EN 1672-2
- DIN ISO 14159
- USP class VI and FDA 21 CFR

Grazie alla progettazione minima dello spazio morto e capacità di flushmounting e un design interno privo di gap fessure, garantiscono l'assenza di possibili contaminazioni batteriche anche per l'installazione di un corpo auto-drenante che evita residui e riduce la corrosione. A questa si aggiunge l'utilizzo di tubazioni igieniche che rispettano lo Standard DIN 11866 e ASME BPE.

Di facile installazione e con una varietà di capacità e versioni customizzabili per adattarsi a qualsiasi applicazione per soddisfare le vostre esigenze d'impianto.

Pulizia prima di tutto è la linea guida su cui si basa la progettazione delle valvole di sicurezza LESER Clean Service.

La serie 48X offre livelli di pulizia ottimali rappresentando la soluzione definitiva per tutte le applicazioni critiche che richiedo alti livelli di pulizia che identifichiamo con il termine **HyTight: igienicità e tenuta**. **Il disco asettico ad anello o-ring è il "cuore" della serie 48X.**

Per la prima volta questo tipo di design offre un ingresso e un'uscita davvero pulibili di una valvola di sicurezza.

- La tenuta ad anello O offre una tenuta superiore.
- I soffietti in elastomero proteggono le parti difficili da pulire dell'area guida e nel cappello contro la contaminazione.

Nota: un soffietto di elastomero non compensa la contropressione come un soffietto in acciaio inossidabile.

- Tutti gli elementi di fissaggio come viti e dadi sono posizionati all'interno dei soffietti.
- Interni senza fessura, anelli a 0 risciacquati e conformi alla FDA, gli elastomeri assicurano che non ci siano zone soggette a proliferazione batterica.

Disponibilità:

- Standard per le tipologie 483, 484, 485, 488
- Non disponibile per la tipologia 481

Tipo 481 Cap H2

Ingresso: connessione clamp

Presa: connessione filettata



Tipo 481 Leva H4

Ingresso: Morsetto a setico e dado

Presa: connessione filettata



Tipo 483 Leva pneumatica H8

Ingresso e uscita: collegamento clamp



Tipo 483 Cap H2 / Leva H4 / Leva H8

Ingresso e uscita: collegamento flangia



Tipo 484 Leva H8

Ingresso: Collegamento nave Tipo 5034

Presa: connessione finale saldata



Tipo 485 Leva pneumatica H8

Ingresso: connessione integrata tubazione Tipo 5034

Presa: connessione flangia



Tipo 485 Cap H2

Ingresso: connessione integrata tubazione Tipo 5034

Presa: connessione finale saldata



Tipo 488 Cap H2 / Leva H4 / Leva H8

Ingresso e uscita: connessione clamp



Tipo 488 Leva H4

Ingresso e uscita: collegamento flangia



INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Umidificazione

Soluzioni per l'Umidificazione HVAC

La purezza del vapore utilizzato per l'umidificazione all'interno di una camera bianca è dettata dal processo di produzione intrapreso all'interno della stessa. Quando il vapore viene utilizzato per umidificare le aree di processo, ovvero tramite iniezione nei flussi d'aria HVAC, si tratta di umidificazione indiretta. I livelli potenziali di impurità, devono essere valutati per accertare l'impatto sul prodotto finale del farmaco. Ciò è particolarmente importante nelle aree in cui il processo è aperto, come le aree di riempimento asettico e le aree di formulazione. Se si riscontra che il vapore acqueo diluito contribuisce in modo significativo alla contaminazione del farmaco, si deve selezionare un grado di vapore più puro. In generale, il vapore pulito e privo di additivi chimici viene utilizzato come minimo per l'umidificazione all'interno delle aree di produzione farmaceutica.

Il vapore pulito a bassa pressione è preferito all'acqua per l'umidificazione farmaceutica HVAC, perché oltre ad essere privo di additivi chimici è esente da batteri. Il vapore puro viene invece utilizzato nelle aree dove il processo è aperto.

La proposta di Spirax Sarco per l'umidificazione dell'aria prevede di iniettare il vapore direttamente nelle UTA grazie all'impiego dei nuovi sistemi di umidificazione Tipo 20 e Tipo 40, alimentati con vapore pulito prodotto da un generatore di vapore dedicato, un sistema ingegnerizzato e completamente costruito da Spirax Sarco Italia.

Il sistema di umidificazione Spirax Sarco è stato progettato per iniettare vapore secco in un condotto di aria in modo da assicurarne una miscelazione efficiente e l'aumento del contenuto di umidità nel flusso senza trascinamenti di condensa. Il sistema SI è disponibile in due versioni: tipo 20 e 40. Per ciascuna versione sono disponibili lance di 12 diverse lunghezze standard per adattarsi a una larghezza di condotto da 280 mm a 3950 mm. La scelta è legata alla portata di vapore necessaria all'umidificazione.



INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Umidificazione

Vapore pulito per utilizzo generico



Il nuovo m-CSG è il prodotto ideale per la generazione di vapore pulito assicurando la conformità ai più elevati standard, mantenendo inalterata la qualità del prodotto finale.

Il m-CSG è un generatore compatto che permette di produrre fino a 600 kg/h con un minimo impiego di superficie.

Tutte le parti in contatto con il vapore pulito sono in acciaio inox AISI 316L, eliminando i rischi di contaminazione. Design e tecnologia all'avanguardia (controlli di livello e pressione modulante) assicurano la funzionalità in tutte le condizioni.

Soluzioni per la produzione di acqua calda

Produzione di acqua calda

I siti produttivi delle industrie farmaceutiche utilizzano giornalmente, e spesso 24 ore su 24, acqua calda in grandi quantità per numerosi processi e attività.

L'acqua calda può servire sia al **processo produttivo** stesso, ad esempio:

- Per produrre acqua calda per il riscaldamento degli ambienti di lavoro (HVAC)

sia ad uso **sanitario**:

- Sul processo per lavaggi CIP (Clean In Place) necessari dopo il completamento di un lotto di prodotto
- Ad uso del personale

Nel settore impiantistico farmaceutico, per individuare e proporre le migliori soluzioni non basta incontrare la domanda nominale e di picco di acqua calda, ma anche valutare gli spazi disponibili che spesso possono essere esigui.

Spirax Sarco è in grado di offrirvi soluzioni ingegnerizzate "chiavi in mano", estremamente affidabili in grado di rispondere a queste molteplici esigenze, garantendo al contempo:

- **Ottimizzazione degli spazi** grazie al ridotto ingombro dell'unità pre-assemblata su basamento portante
- **Efficienza energetica:** riduzione dei costi di gestione e diminuzione delle emissioni di CO₂
- **Componenti accuratamente selezionati e dimensionati**, per assicurare le prestazioni ottimali dell'unità
- **Minori costi di gestione:** i costi di manutenzione sono fortemente limitati dall'impiego di componentistica di alta qualità
- **Installazione rapida e semplice:** riduzione dei tempi per il commissioning
- **Responsabilità univoca di funzionamento:** unità classificate come INSIEME, provviste di targhetta con marcatura e complete di dichiarazione di conformità CE / PED

In particolare, quando si tratta di acqua calda sanitaria, bisogna rispondere simultaneamente a due esigenze contrastanti:

- La Legge 10/1991 in merito alla razionalizzazione dell'uso dell'energia ed alla prevenzione di possibili infortuni legati alle scottature prescrive che la temperatura dell'acqua calda, misurata nel punto di immissione della rete di distribuzione, non superi i 48°C, con una tolleranza massima di $\pm 5^\circ\text{C}$
- Allo stesso tempo, per combattere la proliferazione del batterio della Legionella l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Bulletin OMS, Vol. 68, 1990) raccomanda che l'acqua calda non scenda mai sotto i 50°C

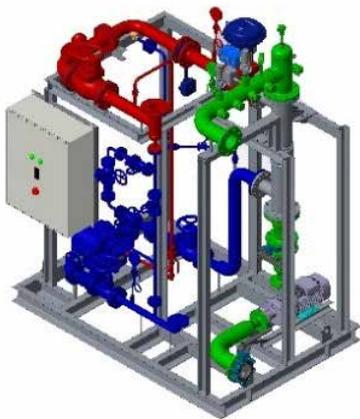
Soddisfare contemporaneamente due esigenze apparentemente contrapposte sembra complesso. Tuttavia un'unità in package, comprendente quindi non solo lo scambiatore di calore che è il cuore del sistema, ma anche tutte le valvole di regolazione, la strumentazione, gli accessori e i dispositivi di sicurezza e il quadro elettrico garantisce il controllo accurato della temperatura.

Per la produzione istantanea di acqua calda i sistemi di produzione offerti da Spirax Sarco sono:



EasiHeat™ DHW

- Produzione di acqua calda istantanea a temperature costanti anche per i lavaggi (CIP)
- Scambiatore di calore a piastre ispezionabili, ad elevata efficienza
- Completo di accessori, dispositivi di controllo e protezioni, quadro elettrico di controllo con logica a PLC e display touch-screen a colori
- Potenzialità fino a 1.300 kW
- Funzionamento con vapore fino a 9 bar
- Alta reattività: particolarmente progettati per applicazioni con forti e repentine variazioni di carico (prelievi di acqua discontinui e variabili)



Sistemi A.C.S.

- Scambiatore di calore con fascio tubiero a tubi corrugati Turflow interamente in acciaio inox, installabile sia orizzontalmente sia verticalmente per ridurre l'ingombro in pianta
- Potenzialità fino a 10.000 kW
- Funzionamento con vapore o acqua surriscaldata come fluido primario
- Possibili gruppi multipli di scambio termico per il mantenimento della temperatura del circuito di distribuzione
- Unità completa di accessori, dispositivi di regolazione temperatura, protezioni / sicurezze e quadro di controllo elettrico con regolatori o PLC – totalmente assemblata, cablata, collaudata e pronta per l'installazione

Produzione di acqua calda per riscaldamento o per il processo

Per la produzione istantanea di acqua calda per il riscaldamento o per il processo i sistemi di produzione offerti da Spirax Sarco sono:

- Produzione di acqua calda per impianti di riscaldamento (HVAC) o per altre applicazioni sul processo
- Potenzialità fino a 2.500 kW
- Scambiatore di calore a piastre ispezionabili, ad elevata efficienza
- Completo di accessori, dispositivi di controllo e protezioni, quadro elettrico di controllo con logica a PLC e display touch-screen a colori
- Funzionamento con vapore fino a 3 bar (più alte con riduttore di pressione montato a bordo)
- Adatto per flussi continui di acqua come negli impianti di riscaldamento



EasiHeat™ HTG

- Scambiatore di calore con fascio ad U, adatto per alte portate e fluidi sporchi lato mantello (possibilità di rimuovere il fascio tubiero e ispezionare lo scambiatore)
- Potenzialità fino a 10.000 kW
- Funzionamento con vapore o acqua surriscaldata come fluido primario
- Possibili gruppi multipli di scambio termico per il mantenimento della temperatura del circuito di distribuzione
- Unità complete di accessori, dispositivi di regolazione temperatura, protezioni / sicurezze e quadro di controllo elettrico con regolatori o PLC – totalmente assemblati, cablati, collaudati e pronti per l'installazione



Sistemi A.C.

INDUSTRIE

Farmaceutica

APPLICAZIONI

Produzione di farmaci per inalazione ad elevata purezza

Produzione di farmaci oftalmici

Produzione di Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Produzione di farmaci per terapia genica

Produzione di farmaci per ingegnerizzazione tessuti

Cicli CIP per la produzione di container e linee produttive

Soluzioni per la generazione e gestione della WFI

La WFI - Water for Injection - gioca un ruolo chiave nell'industria farmaceutica.

Ottenuta da acqua purificata ulteriormente trattata per eliminare ogni tipo di sostanza nociva per l'organismo umano, è impiegata come solvente, componente di diluizione per le preparazioni farmaceutiche, fluido sterilizzante per container e linee di produzione, nonché come fluido iniettabile.

La generazione, lo stoccaggio e la distribuzione fino al punto di utilizzo della WFI avvengono grazie ad un sistema impiantistico accuratamente progettato per questi scopi.

Le condizioni di design e operative dipendono dall'applicazione e dal prodotto farmaceutico, ma caratteristica comune è la necessità di rispettare i severi requisiti igienici dettati da FDA (Food and Drug Administration - USA), Good Manufacturing Practices e standard ASME BPE, specifici dell'industria farmaceutica, per scongiurare il rischio di contaminazione.

Le applicazioni della WFI più comuni sono:

- Produzione di iniettabili, farmaci per inalazione, prodotti oftalmici e preparazioni biotecnologiche
- Produzione di Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) di origine biologica come farmaci per terapia genica o ingegnerizzazione dei tessuti
- Cicli CIP per la pulizia di container e linee produttive

Gli scambiatori di calore sanitari sono la risposta a tutte le esigenze sopra descritte. Progettati per ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei fluidi puri, grazie alla presenza della doppia piastra tubiera, garantiscono sterilità e sicurezza.



Caratteristiche costruttive degli scambiatori di calore sanitari:

- Provvisi di doppia piastra tubiera: in caso di perdite, non avviene contaminazione del fluido puro che scorre nei tubi
- Garantiscono l'autodrenabilità: durante i fermi impianto, l'assenza di zone di ristagno evita il rischio di liquido ove potrebbero proliferare i batteri
- Finitura superficiale interna controllata: scongiura il deposito di impurità nelle creste delle superfici interne
- Realizzati interamente in acciaio inox 316L per le parti a contatto con il fluido puro
- Dotati di connessioni a settiche (clamp) lato tubi: facilità di montaggio e smontaggio
- Design con configurazione multipasso lato tubi: unità compatte con elevata resa termica
- Presenza del giunto di espansione per proteggere lo scambiatore dagli stress termici
- Completi di selle o mensole di appoggio: flessibilità di installazione in orizzontale o in verticale a seconda delle esigenze impiantistiche

A technician wearing a blue lab coat and hairnet is seated at a workstation in a cleanroom, looking through a microscope. The workstation is equipped with a computer monitor and various tools. In the background, there are stainless steel cabinets and a blue storage cart. The overall environment is clean and professional.

EXPERIENCE Spirax Sarco

Il nostro Centro di Eccellenza dedicato al vapore pulito contiene una camera bianca ISO7.

Il focus di Spirax Sarco è la **soddisfazione delle aspettative dei nostri clienti** nell'ambito dei sistemi di generazione di vapore pulito e puro.

Identifichiamo e soddisfiamo inoltre le richieste dell'industria legate alla **completa tracciabilità dei materiali di costruzione**, considerandole come parte integrante del processo produttivo.

Spirax Sarco rispetcia in ogni momento gli standard di Good Practice del settore, allineandosi a quanto definito da cGMP (Good Manufacturing Process) in ogni fase di produzione.

DOCUMENTAZIONE Spirax Sarco

Documentazione totalmente conforme: noi di Spirax Sarco lavoriamo nell'ambito di un Sistema Certificato ISO 9001:2015 interamente accreditato che garantisce la qualità assoluta in tutti i nostri interventi.

I nostri siti produttivi sono tutti approvati ISO 9001 e 14001, posizionati in modo strategico a livello globale e dotati di strutture specializzate nella produzione di sistemi per elevata purezza.

Monitoriamo costantemente i requisiti di certificazione e documentazione richiesti nell'ambito dell'industria farmaceutica, per fornirvi sempre la documentazione necessaria a garantire la conformità dei nostri prodotti. Potete quindi essere certi che i sistemi da noi implementati non solo sono conformi alla legislazione vigente, ma che sono stati adottati anche tutti i più recenti aggiornamenti, facendovi risparmiare tempo e denaro.

I nostri prodotti e sistemi ingegnerizzati, ove appropriato, possono essere supportati dalla documentazione completa relativa a:

- Schede tecniche e disegni
- Test di pressione / integrità
- Certificazione completa dei materiali
- Certificazione di rugosità superficiale
- Dossier di saldatura
- Ispezione della saldatura
- Procedure FAT e SAT
- Protocolli di progettazione, installazione e qualifica operativa (DQ/IQ/OQ)
- Procedure operative standard (SOPs)
- Manuali d'installazione, funzionamento e manutenzione.

Scaricatori di condensa e dispositivi di sfiato Spirax Sarco

Le soluzioni Spirax Sarco per vapore pulito e puro sono dotate di certificazione "Gold Standard" EN10204 3.1 per tutte le parti a contatto con il fluido, incluso il riempimento degli elementi termostatici che sono approvati FDA, come previsto dalla nostra tecnologia brevettata per gli scaricatori di condensa.

CERTIFICAZIONI E NORMATIVE

- ASME - BPE
- FDA
- USP

SERVICE Spirax Sarco

Per garantire la qualità del vapore nell'industria farmaceutica

Mantenere il proprio sistema alla efficienza ottimale nel tempo, non solo riduce i costi totali di gestione, ma permette anche di aumentare l'efficienza della produzione.

La nostra rete globale si avvale di oltre 1200 ingegneri specializzati pronti a sostenervi ovunque voi siate.

Una forza lavoro ben addestrata, competente e professionale a vostro servizio

L'obiettivo di Spirax Sarco è quello di assicurare i più elevati standard di qualità del processo produttivo per ridurre al minimo il rischio di contaminazione laddove il vapore è a contatto diretto con il prodotto, soprattutto in un settore estremamente critico come quello farmaceutico in cui si ha l'esigenza di mettere sul mercato farmaci, vaccini e vitamine sicuri e regolamentati dalle normative vigenti in materia di sicurezza.

Spirax Sarco è la scelta ideale per ottenere le migliori soluzioni per rinforzare l'efficienza del vostro impianto a vapore del settore.

Vi garantiremo che il vostro team sarà adeguatamente supportato per avere le

competenze necessarie al corretto funzionamento dei vostri sistemi ed impianti su vapore, fornendovi allo stesso tempo le informazioni necessarie per soddisfare i requisiti richiesti da eventuali accertamenti e dalla legislazione vigente.

Lascia che concentriamo la nostra attenzione sui tuoi sistemi-vapore lasciandoti libero di dedicarti alla tua attività

Il nostro supporto è garanzia di processi privi di problemi, che operano in conformità alle normative di Salute e Sicurezza, con la certezza che il vapore generato raggiungerà il suo punto di utilizzo con flusso costante ed alla giusta quantità, qualità e purezza. Come massima autorità a livello mondiale in materia di best practice d'ingegneria del vapore e in qualità di grandi esperti e conoscitori del settore, Spirax Sarco può garantire fin dall'inizio una totale conformità ai requisiti tecnici e normativi vigenti. Siamo in grado di offrire consigli in merito a specifiche tecniche, progettazione, installazione ed avviamento impianto con un servizio di assistenza post-vendita.

Come misurare la qualità del vapore

Attraverso il servizio di **Steam Quality Test** i nostri specialisti vanno ad effettuare un campionamento ed analisi chimica e fisica del vapore per identificarne il livello di qualità, il livello di purezza e l'idoneità da impiegare, in conformità ai requisiti delle normative EN285 e HTM0101. Inoltre ad oggi le aziende che gestiscono sistemi a vapore affrontano sfide sempre più difficili, dall'aumento dei costi, al rafforzamento della sicurezza e legislazione ambientale e alla carenza di competenze specialistiche.

Ma cosa si intende per qualità del vapore?

È la misura della presenza e concentrazione nel vapore di:

- **Impurità e contaminazioni;**
- **Condensa (umidità);**
- **Aria e gas incondensabili;**
- **Surriscaldamento**

Le conseguenze di una cattiva qualità del vapore vanno da una inferiore efficienza nello scambio termico a ridotte proprietà di sterilizzazione.

SERVICE Spirax Sarco

Per ridurre i rischi derivanti da vapore non idoneo, Spirax-Sarco mette a disposizione dei propri clienti un avanzato servizio di verifica della qualità del vapore.

Le attività di campionamento ed analisi vengono svolte da nostri tecnici specializzati e comprendono, secondo i casi e le necessità del cliente apparecchiature necessarie per il campionamento e le analisi del vapore e dell'acqua, analisi chimica e microbiologica, rilascio di raw data, fino al report e di certificati ufficiali standard in lingua italiana o inglese per ogni test effettuato.

Garantire sempre l'efficienza del sistema a vapore

Una delle criticità all'interno di un sistema a vapore è l'eliminazione della condensa all'interno delle linee di distribuzione.

Mettendo in pratica la **Verifica dei gruppi di scarico della condensa** sarà possibile mantenere sempre efficiente l'operatività del proprio impianto e garantire che il sistema di drenaggio della condensa funzioni sempre correttamente.

Affidandoti all'assistenza dei nostri tecnici potrete risolvere tali criticità attraverso lo sviluppo di un programma di manutenzione regolare che prevede l'ispezione accurata del parco scaricatori di condensa valutandone idoneità di applicazione, installazione, funzionamento ed efficienza; un servizio completo che vi offrirà la massima tranquillità in termini di efficienza energetica e risparmio economico.

Un nuovo modo per migliorare il vostro sistema vapore

Spirax Sarco può aiutare a risolvere tali problematiche attraverso i suoi **Steam System Audit** personalizzati e raggiungere alti target di prestazione d'impianto; in cui si identificano nell'intero processo operativo i punti di maggior criticità, raccomandando pratiche correttive e/o sostituzione delle apparecchiature installate al fine di eliminare o eventualmente ridurre al minimo i rischi di contaminazione e garantendo l'efficienza impiantistica desiderata con un evidente risparmio energetico.





Spirax Sarco offre una vasta gamma di soluzioni dedicate all'industria farmaceutica. Assistere i nostri clienti nella riduzione dei costi energetici attraverso il miglioramento qualitativo del prodotto e l'incremento della produttività è il nostro focus.

I simboli qui di seguito indicano solo alcune fra le molteplici aree in cui possiamo aiutarvi a raggiungere e superare i vostri target aziendali.

- | | | |
|--|---|--|
|  Manutenzione ottimizzata |  Garanzia di qualità del prodotto |  Disponibilità del Software del prodotto |
|  Opportunità di risparmio energetico |  Risparmio idrico |  Risparmio nel consumo di additivi chimici |
|  Potenziamenti dei tempi di processo | | |

Per l'identificazione dei prodotti indicati numericamente fare riferimento alla legenda.

Legenda

Valvole per applicazioni ad elevata purezza

4. Valvola a sfera - M70i o M80i
5. Valvola a sfera azionata - M70i o M80i
6. Valvola di controllo pneumatica - Steri-Trol
7. Valvola di controllo della pressione autoazionata SRV66
8. Valvola di sicurezza

Strumentazione

9. Manometro
10. Trasmettitore di pressione
11. Trasmettitore di temperatura
12. Sistema wireless di monitoraggio degli scaricatori di condensa - STAPS

Condensa ad elevata purezza

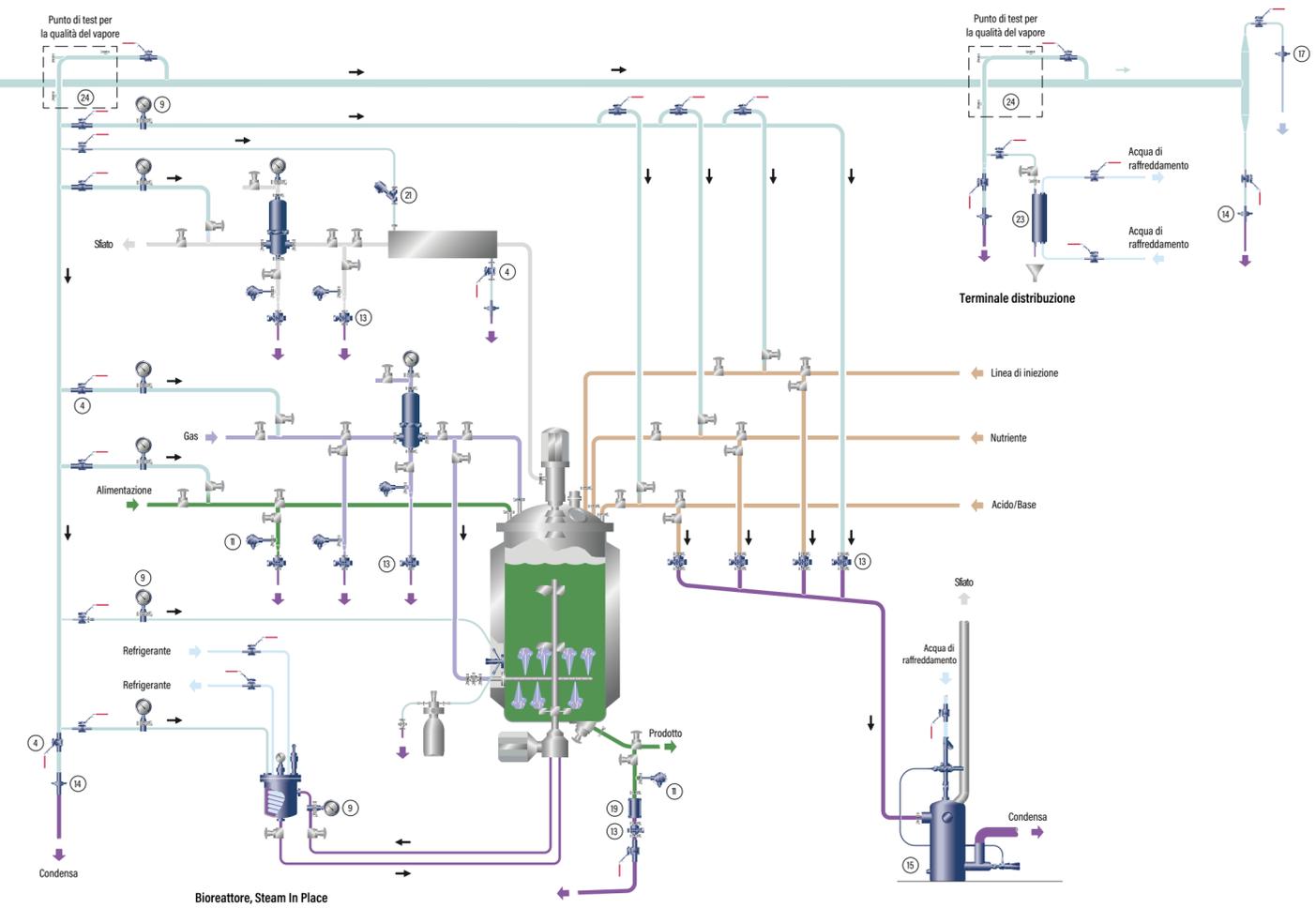
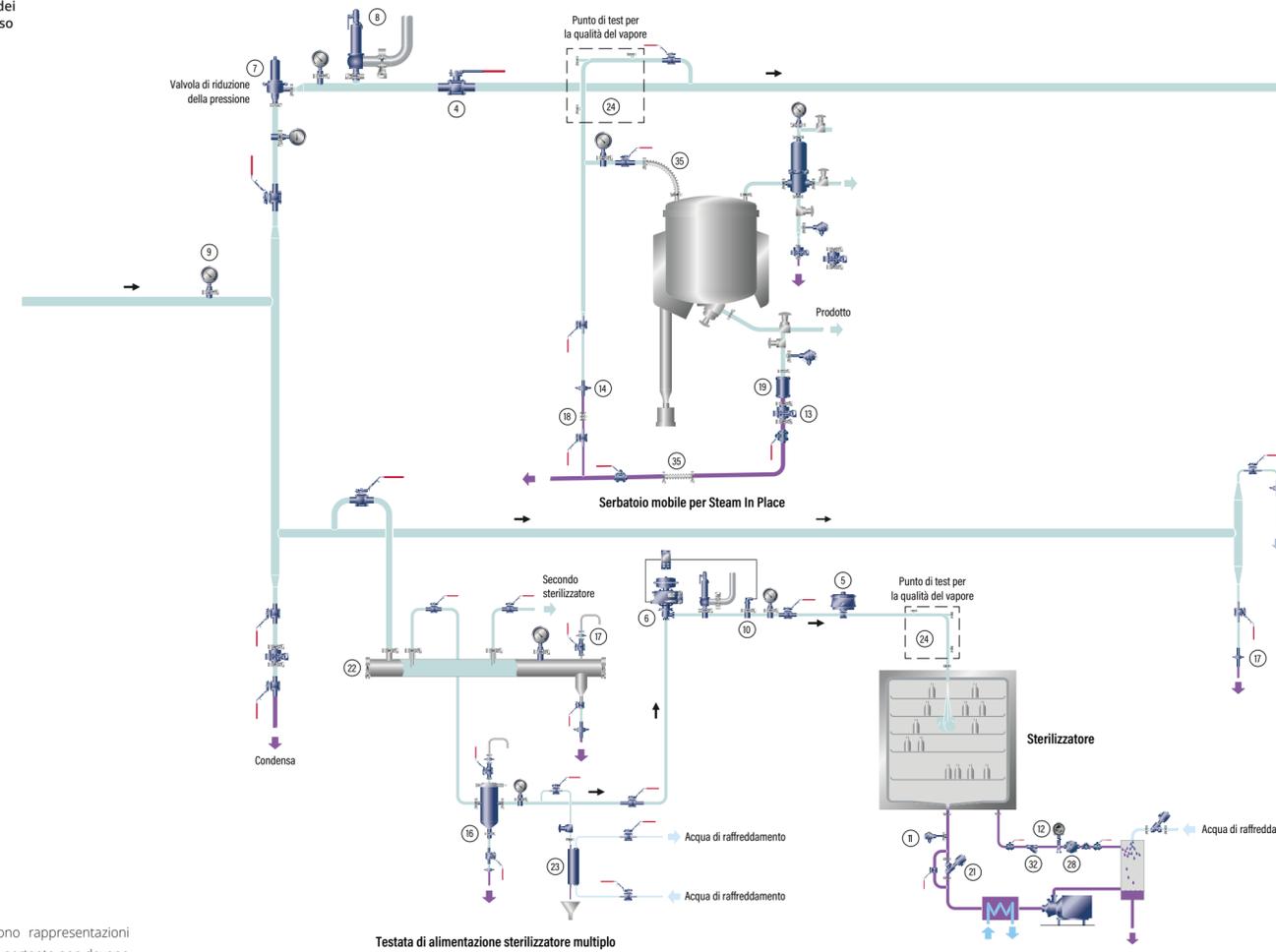
13. Scaricatore di condensa - BT6-B
14. Scaricatore di condensa - BTM7
15. Condensatore/ dispositivo di raffreddamento del vapore di flash

Accessori per applicazioni ad elevata purezza

16. Separatore - CS10
17. Eliminatore d'aria - AVM7
18. Valvola di ritegno - CVS10
19. Indicatore di passaggio in vetro - SGS10
21. Valvola a pistone con clamp sanitario - PF6
22. Testata sterilizzatore HTM2010

Unità di campionatura

23. Raffreddatore campioni - SCS20
24. Manifold per test della qualità del vapore
28. Scaricatore di condensa
32. Filtro
35. Giunto flessibile



Nota:

Tutti i disegni mostrati sono rappresentazioni schematiche del processo e pertanto non devono essere intesi come installazioni di "best practice".



Operating Companies

EMEA

Belgium	Netherlands
Czech Republic	Poland
Denmark	Portugal
Egypt	Russia
Finland	South Africa
* France	Spain
Germany	Sweden
Ireland	Switzerland
* Italy	Turkey
Middle East	* UK
Norway	

Americas

* Argentina	Colombia
* Brazil	* Mexico
Canada	Peru
Chile	* USA

Asia Pacific

Australia	New Zealand
* China	Philippines
* India	Singapore
Indonesia	South Korea
Japan	Taiwan
Malaysia	Thailand

* Manufacturing sites

Sales Offices

EMEA

Austria
 Hungary
 Ivory Coast
 Jordan
 Kazakhstan
 Kenya
 Romania
 Slovak Republic
 Ukraine

Americas

Costa Rica
 Panama

Asia Pacific

Cambodia
 Hong Kong
 Myanmar
 Vietnam

Distributors

EMEA

Algeria	Iceland	Morocco
Bahrain	Israel	Namibia
Bulgaria	Kuwait	Nigeria
Cameroon	Latvia	Oman
Croatia	Lebanon	Qatar
Cyprus	Lithuania	Saudi Arabia
Ethiopia	Madagascar	Slovenia
Estonia	Malawi	Sudan
Ghana	Malta	
Greece	Mauritius	

Americas

Bolivia	Honduras	Trinidad and Tobago
Dominican Republic	Jamaica	Uruguay
Ecuador	Netherland Antilles	
El Salvador	Nicaragua	
Guatemala	Paraguay	

Asia Pacific

Bangladesh	Fiji	Pakistan
------------	------	----------



Spirax Sarco Srl

Via Per Cinisello, 18 - 20834 Nova Milanese (MB) - Italy

Ph: +39.0362.49171

marketing@it.spiraxsarco.com

Ufficio Service: service@it.spiraxsarco.com - Ufficio Vendite: marketing@it.spiraxsarco.com



spiraxsarco-vaporeonline.it