



# Sistemi ad elevata purezza

*First for Steam Solutions*

**spirax**  
**sarco**

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

# Sistemi a elevata purezza

## Il vostro partner per i sistemi a elevata purezza

La progettazione dei sistemi per vapore e acqua puri è una disciplina complessa. Per essere certi che il vostro sistema sia progettato in accordo alle attuali Good Manufacturing Practices (cGMP) avete bisogno di un partner che sia in grado di comprendere i vostri processi. Spirax Sarco vi assiste in ogni passo del ciclo di vita del vostro progetto, offrendovi anche un qualificato servizio post-vendita.

Fin dalla creazione del primo scaricatore di condensa, l'elevata purezza ha rappresentato un elemento focale nelle nostre attività e oggi si riflette nell'intera gamma dei nostri prodotti.

La nostra rete globale di specialisti ci permette di fornire soluzioni complete "chiavi in mano" per il vostro sistema, ovunque vi troviate. La nostra collaudata esperienza nell'ingegneria dei sistemi assicura la conformità a tutti i requisiti normativi in materia di salute e sicurezza, garantendo che il vostro sistema sia sicuro, affidabile, produttivo e utilizzi energia in maniera efficiente. Il risultato è una sensibile riduzione dei vostri costi di produzione e delle emissioni inquinanti.

***First for Steam Solutions***



## Consulenza

- La più importante autorità mondiale nel campo della progettazione dei sistemi a vapore.
- In grado di aiutarvi a ridurre i costi e le emissioni di CO<sub>2</sub>, migliorando l'efficienza.
- Membri dell'ASME-BPE e dell'ISPE, perciò in grado di comprendere globalmente i requisiti attuali e futuri dei clienti e del settore farmaceutico.

## Progettazione e project management

- Soluzioni conformi a:
  - cGMP
  - Normative ASME-BPE
  - Linee guida ISPE
- Rete globale di specialisti di progettazione.
- Capacità e flessibilità di progettazione per soddisfare tutte le necessità e specifiche tecniche dell'utilizzatore.
- Struttura di project management in grado di seguire l'intero ciclo di vita del progetto.

## Capacità produttiva

- 11 stabilimenti di produzione strategicamente posizionati.
- Impianti specializzati nella produzione di sistemi e componenti a elevata purezza.
- Strutture dedicate per l'esecuzione di Factory Acceptance Test (FAT) completi.
- Realizzazione in unità compatte e produzione di componenti singoli.

## Servizi dedicati

- Test sulla qualità del vapore (SQT).
- Contratti di manutenzione programmata.
- Addestramento.

## Assistenza in tutto il mondo

- Focalizzazione sul cliente con oltre 4.000 dipendenti che assistono più di 100.000 clienti.
- Presenza globale con servizio di assistenza locale.
- Fornitura rapida delle parti di ricambio e dei componenti sostitutivi a livello locale.

## Apparecchi e sistemi ad elevata purezza

Offriamo soluzioni complete in grado di rispettare e superare i vostri requisiti scegliendo l'apparecchiatura più adatta a raggiungere i massimi livelli di efficienza mantenendo nel contempo la conformità alle normative. Possiamo infine assistervi in tutte le attività di convalida e ingegneria.



## Accumulo e distribuzione

Siamo in grado di fornire sistemi di accumulo e distribuzione completi, per migliorare l'efficienza del sistema e la conformità alla Farmacopea.



### Vantaggi:

- Un unico fornitore per fornitura integrata.
- Conformità alle cGMP e alle linee guida ISPE.
- Vasta esperienza nella progettazione dei sistemi.

***First for Steam Solutions***

## Scambiatori di calore farmaceutici

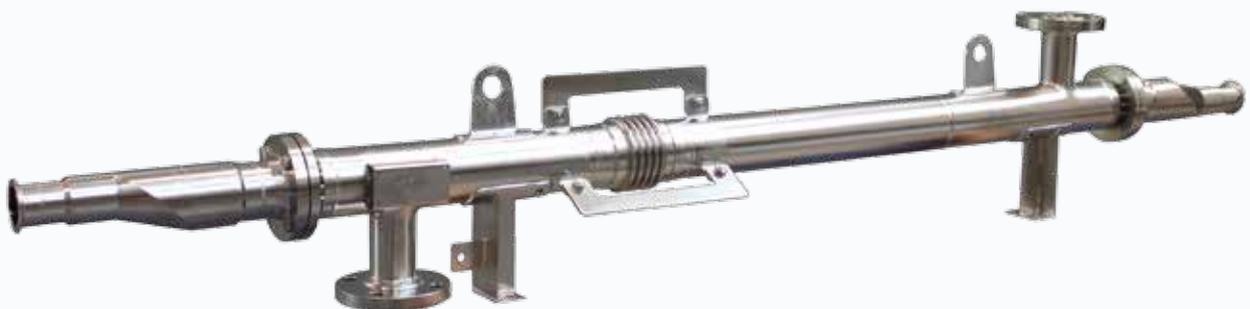
Al fine di assicurare la sterilità dei sistemi per acqua purificata (PW) e acqua per iniettabili (WFI), per scaldare o raffreddare fluidi in ambiente farmaceutico sono richiesti scambiatori di calore sanitari. Spirax Sarco dispone di una gamma dedicata di scambiatori sanitari a doppia piastra tubiera e completamente drenabili.

### Versioni disponibili nella gamma standard

- 1 passo
- 2 passi
- possibile studio di soluzioni "su misura"

### Vantaggi:

- Completamente drenabili.
- Finitura superficiale delle parti a contatto con il prodotto conforme agli standard farmaceutici e rigorosamente controllata.
- Progettati e realizzati in conformità alle normative ASME BPE, FDA, cGMP, PED e ASME.
- Documentazione completa per progettazione, produzione, saldature e materiali.



s i s t e m i   a d   e l e v a t a   p u r e z z a



***First for Steam Solutions***

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

## Degasatore per vapore puro

I sistemi di degasazione dell'acqua di alimentazione di Spirax Sarco consentono di eliminare in maniera sicura ed economica i gas disciolti nell'acqua, riducendo i costi di esercizio del sistema complessivo e garantendo una vita utile dell'impianto più lunga.

Il metodo di rimozione dei gas incondensabili CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub> si basa sul riscaldamento dell'acqua di alimentazione fino ad una temperatura di circa 85°C, senza necessità di alcuna additivazione chimica.

I sistemi di preriscaldamento e degasazione Spirax Sarco sono disponibili in diverse grandezze, per coprire l'intera gamma di produzione dei generatori di vapore puro serie PSG, e sono completi della strumentazione di controllo e sicurezza necessarie per il funzionamento sicuro ed efficiente.



### Vantaggi:

- Qualità e purezza del vapore migliorate.
- Eliminazione delle fluttuazioni di pressione dell'acqua di alimento.
- Riduzione dei costi di manutenzione.
- Ciclo di vita del generatore più lungo.
- Riduzione dei costi operativi.
- Miglioramento dell'efficienza di scambio termico.
- Riduzione dei fenomeni di ossidazione.
- Integrabili con i generatori di vapore puro serie PSG.
- Eliminazione delle pendolazioni di pressione e livello nel generatore.

## Sistemi di distribuzione per vapore puro e acqua per iniettabili (WFI)

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.

Tutti i componenti sono conformi alle direttive ASME-BPE e alle normative cGMP. Le parti a contatto con il prodotto sono tutte in acciaio inox AISI 316L con finitura delle superfici certificata ed elastomeri conformi alle direttive FDA. Ogni tipologia di prodotto è disponibile con differenti tipi di connessione: dalle estremità piane adatte alla saldatura orbitale, alle connessioni tri-clamp sanitarie.

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

	<p><b>Raffreddatore di campioni SC20SP</b></p>	<p>Concepito per un rapido e sicuro campionamento di fluidi puri, questo sistema di ridotte dimensioni utilizza un flusso controcorrente per massimizzare l'efficienza del raffreddatore.</p> <p>Le possibili applicazioni di questo prodotto comprendono il vapore pulito, il vapore puro e il campionamento della WFI calda.</p> <p>Possibile monitoraggio in continuo del valore della conduttività della condensa di vapore puro.</p>
	<p><b>Manometro sanitario</b></p>	<p>Il manometro sanitario include un trasduttore di pressione con separatore a membrana adatto a processi a elevata purezza.</p> <p>Le possibili applicazioni di questo prodotto includono il vapore puro e le reti di distribuzione dell'acqua WFI.</p>
	<p><b>Valvole a sfera sanitarie M70i e M80i manuali o attuate</b></p>	<p>Le valvole a sfera sanitarie M70i e M80i sono progettate in accordo con le ASME-BPE per quanto riguarda i requisiti sanitari. Le caratteristiche comprendono: esecuzione a sfera a passaggio pieno e cavity fillers opzionali conformi alla USP class VI.</p> <p>Le possibili applicazioni di questi prodotti comprendono l'intercettazione delle linee di vapore puro.</p> <p>Possibile attuazione pneumatica ed elettrica.</p>
	<p><b>Separatore CS10</b></p>	<p>Il CS10 è un prodotto esclusivo, sviluppato per permettere ai sistemi per vapore pulito e puro di rispettare i requisiti di EN 285 e HTM 0101 in materia di contenuto di umidità.</p> <p>Le possibili applicazioni di questo prodotto comprendono le linee di distribuzione del vapore puro.</p>
	<p><b>Manifold</b></p>	<p>Specifico collettore (Manifold) con attacchi clamp ASME BPE per esecuzione Steam Quality Test (SQT).</p>

**First for Steam Solutions**

	<p><b>Scaricatori di condensa sanitari</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Termostatici:</b> <b>BT6B, BTM7, BTS7.1</b></li> <li>- <b>Termodinamici:</b> <b>BTD52L</b></li> </ul> <p><b>Eliminatori d'aria per vapore:</b> <b>AVM7</b></p>	<p>Si tratta di una gamma completa di scaricatori di condensa termostatici e termodinamici sviluppati per applicazioni su vapore pulito e puro. La gamma comprende unità che riducono al minimo l'accumulo di condensa nelle applicazioni "steam-in-place" critiche, e consentono portate elevate per processi di CIP e SIP, fermentatori e sterilizzatori.</p> <p>Le possibili applicazioni di questo prodotto comprendono il drenaggio delle linee di distribuzione del vapore, i processi di sterilizzazione in linea (SIP), i fermentatori e gli sterilizzatori.</p>
	<p><b>Valvola di controllo sanitaria STERI-TROL</b></p>	<p>Si tratta di una valvola di controllo sanitaria, azionata da attuatori pneumatici, con connessioni a due o tre vie ad angolo. Utilizzabile per il controllo on/off o modulante dei fluidi a elevata purezza.</p> <p>Le possibili applicazioni di questo prodotto comprendono il controllo del flusso di vapore puro e di acqua a elevata purezza per i punti di utilizzo oltre agli sterilizzatori, alle apparecchiature di processo e CIP/SIP.</p>
	<p><b>Valvola riduttrice di pressione sanitaria SRV66</b></p>	<p>La SRV66 è una valvola di regolazione della pressione ad azione diretta, completamente drenabile e studiata per il controllo della pressione dei fluidi.</p> <p>Le applicazioni tipiche di questo prodotto comprendono il vapore pulito e puro, la distribuzione di gas liquido e puro verso bioreattori, centrifughe, essiccatori, sterilizzatori, serbatoi di processo e umidificazione.</p>
	<p><b>Valvole di sicurezza serie 48X</b></p>	<p>Una serie completa di valvole di sicurezza sanitarie, interamente in acciaio inox AISI 316L, studiata per applicazioni che utilizzano vapore pulito e puro, gas e liquidi.</p>
	<p><b>Valvola di ritegno CVS10</b></p>	<p>Si tratta di un set completo di valvole di ritegno sanitarie e indicatori di passaggio forniti come accessori a corredo della gamma di prodotti che possono essere utilizzati nelle applicazioni relative a vapore pulito e puro, gas e liquidi.</p>
	<p><b>Indicatori di livello VISCOROL PH</b></p>	<p>Indicatore di livello magnetico con scala a rullini bicolore adatto per impieghi sanitari.</p>

## Qualità e documentazione

### Factory acceptance testing (FAT)

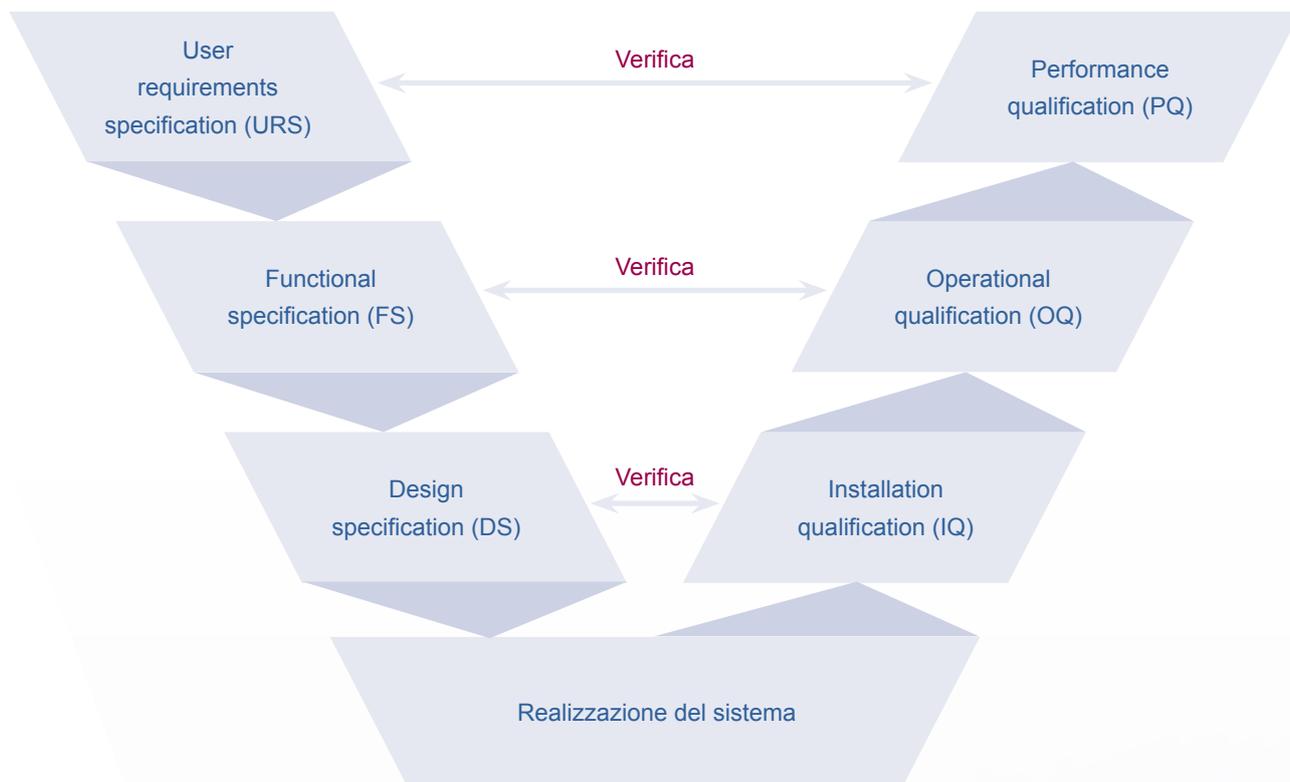
Ciascun sistema Spirax Sarco per applicazioni a elevata purezza viene sottoposto a un Factory Acceptance Test (FAT) presso la nostra sala collaudi. Ciò garantisce piena verifica della conformità ai requisiti del cliente, prima dell'installazione definitiva. Questa fase di verifica copre, con i diversi test previsti, tutti i criteri richiesti durante le successive fasi di qualifica dell'installazione (IQ) e operativa (OQ), contribuendo considerevolmente ad accelerare le attività di convalida.

### Convalida / Certificazione

Spirax Sarco sviluppa le proprie attività nell'ambito di un sistema di qualità certificato ISO 9001:2000 che comprende nella sua struttura la Good Engineering Practice (GEP) e la Good Documentation Practice (GDP). Di conseguenza, Spirax Sarco è in grado di fornirvi la documentazione necessaria per garantire un esito positivo delle attività di convalida.

Prepariamo protocolli standard o personalizzati per ogni progetto e ogni apparecchiatura al fine di completare con successo le fasi di qualifica riguardanti rispettivamente il progetto (DQ), l'installazione (IQ) e l'operatività (OQ). Mettendo a frutto un sistema strutturato di controllo delle modifiche e la necessaria documentazione a supporto, siamo in grado di verificare l'intera tracciabilità e qualifica a partire dalle URS (User Requirement Specifications) del cliente fino alla qualifica delle prestazioni (PQ). Utilizzando le più recenti indicazioni delle cGMP e delle linee guida relative all'industria bio-farmaceutica, garantiamo e certifichiamo la completa qualifica del vostro sistema secondo i più alti e restrittivi requisiti regolatori.

La nostra offerta in materia di qualifica e certificazione è arricchita dalle seguenti attività interne, documentate secondo cGMP			
Saldatura orbitale secondo cGMP	Realizzazione in acciaio inox 316L	Elettrolucidatura	Test radiografico
Verifica della finitura superficiale	Liquidi penetranti	Prova idraulica	Ispezione boroscopica



**First for Steam Solutions**

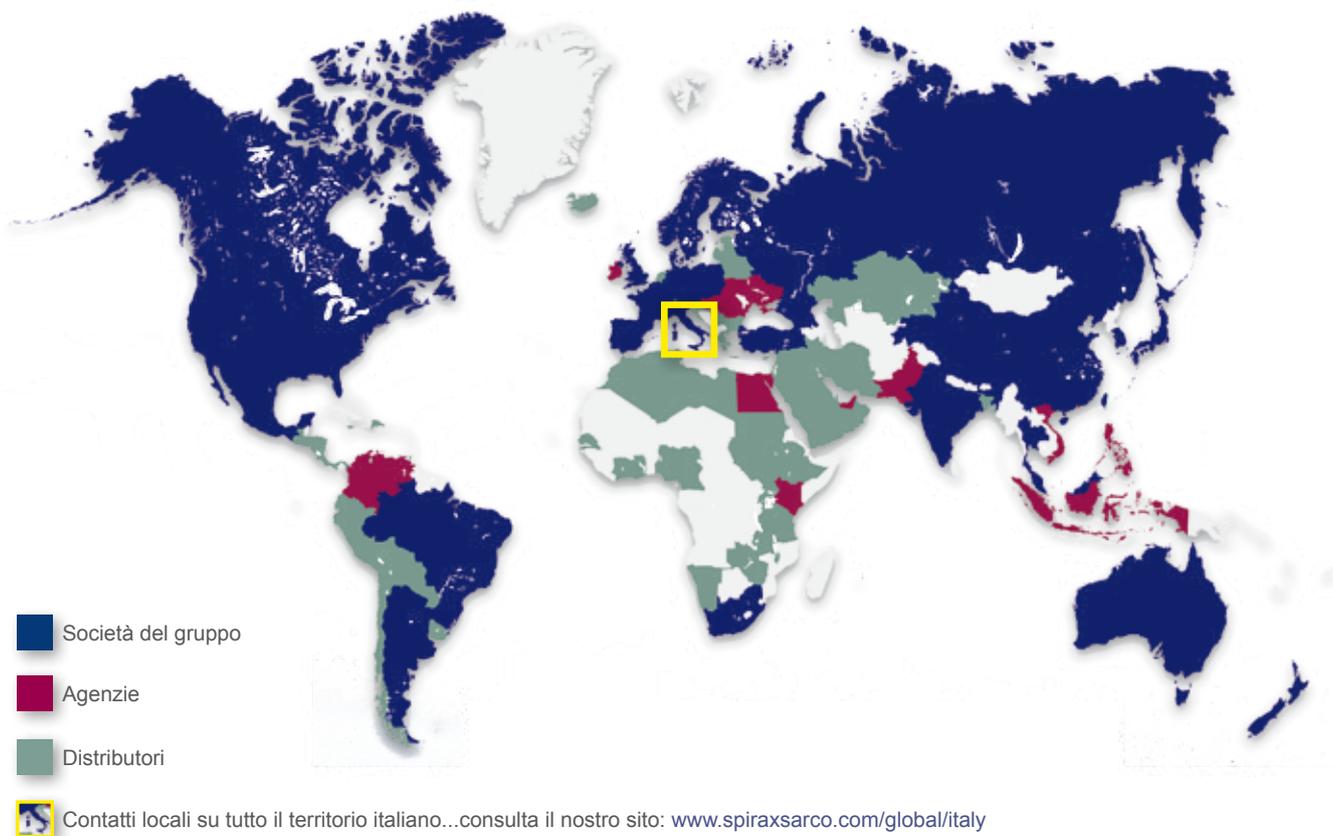


## Servizio di assistenza dedicato

Ora che avete migliorato l'efficienza dei vostri sistemi a elevata purezza, desiderate, naturalmente, mantenere costante questo livello. A questo scopo, affidarci la manutenzione e l'assistenza rappresenta una soluzione economica che vi renderà la vita più semplice e sicura. La nostra struttura globale e capillare vi permetterà di avere a disposizione a livello locale tecnici specializzati in grado di adattare le caratteristiche del nostro servizio sulle vostre esigenze e sul vostro budget e curare con risultati ottimali la manutenzione ordinaria e preventiva dei vostri sistemi, per garantirvi sempre la miglior qualità del vapore e la massima efficienza degli impianti. Avrete l'ulteriore sicurezza che tutti i prodotti acquistati da Spirax Sarco sono costruiti internamente, con componenti di qualità corredati dalle necessarie garanzie.

Per maggiori informazioni, visitate il nostro sito web:  
[www.spiraxsarco.com/global/italy](http://www.spiraxsarco.com/global/italy)

## Organizzazione globale



# spirax sarco

Spirax-Sarco S.r.l.  
Via per Cinisello, 18 - 20834 Nova Milanese (MB)  
Tel.: 0362 49 17.1  
Fax: 0362 49 17 307  
[www.spiraxsarco.com/global/italy](http://www.spiraxsarco.com/global/italy)