



Capacidades do sistema de vapor Indústria Farmacêutica

Sustentabilidade na fabricação de produtos farmacêuticos

First for Steam Solutions

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

spirax
sarco

Soluções abrangentes de sistema de vapor para fabricação sustentável de produtos farmacêuticos

Na Spirax Sarco, levamos as melhores práticas de engenharia de sistemas de vapor muito a sério

Tudo o que fazemos é focado em um propósito – garantir que o vapor de qualidade e na quantidade corretas seja gerado, distribuído e chegue ao ponto de uso. Aplicamos incansavelmente as melhores práticas de engenharia para implantar sistemas de vapor de processo e plantas seguras, compatíveis e sustentáveis.

Entendemos que, de vitaminas a vacinas, a indústria farmacêutica global trabalha incansavelmente na busca de um objetivo simples, mas muitas vezes complexo: melhorar a qualidade de vida.

É amplamente reconhecido que o vapor é um fluido de transferência de energia térmica altamente eficiente. Portanto, é fundamental que os atributos de transferência de energia térmica do vapor (Qualidade do Vapor de acordo com a norma EN 285) sejam corretamente gerenciados desde a geração, passando pela distribuição, até cada ponto de uso. Além disso, deve-se notar que uma planta mecanicamente correta e adequadamente mantida e um sistema de vapor de processo são a base de operações sustentáveis. Esses fatores de importância crítica permitem a redução do consumo de energia e da intensidade de carbono por meio da otimização do ciclo de trabalho da caldeira, permitindo que as metas de sustentabilidade sejam atendidas, maximizando a produtividade do processo, garantindo que as medidas de saúde e segurança sejam mantidas em primeiro lugar.

Como uma autoridade líder mundial, por meio da aplicação das melhores práticas de engenharia de sistemas de vapor, apoiamos a fabricação de produtos farmacêuticos estéreis e

não estéreis para cumprir com a rigorosa legislação do setor, saúde e segurança e boas práticas atuais de fabricação, engenharia e documentação (cGMP, cGEP e cGDP).

Nossas soluções inovadoras garantem que a qualidade e a quantidade corretas de vapor cheguem ao ponto de uso. Os atributos ideais de transferência de energia térmica do vapor (Qualidade do Vapor de acordo com o padrão EN 285) impactam diretamente a produção sustentável, por meio de maior produtividade, tempo de inatividade mínimo e, finalmente, reduzindo o custo operacional e as emissões de carbono. Sempre tratamos o sistema de vapor da planta e o de processo como um só – eles impactam um ao outro.

Nossas capacidades se estendem por toda a planta e sistema de vapor de processo, incluindo pacotes de soluções dedicados, como trocadores de calor e geradores de vapor de processo (produzindo vapor livre de produtos químicos para instalações de fabricação não estéreis).

Apoiados por nossa rede global de engenheiros especialistas, podemos adaptar nosso conhecimento para beneficiar sua operação específica. Podemos auxiliá-lo desde o conceito e projeto do sistema até a gestão operacional de energia, nos esforçando para garantir o suporte aos seus desafios contínuos de fabricação sustentável.

Em última análise, a Spirax Sarco se concentra bem em entender profundamente os requisitos do seu sistema de vapor e os padrões exatos que a indústria farmacêutica exige.

Seu parceiro confiável de vapor sustentável e energia térmica:

- Conselhos abrangentes sobre sistemas de vapor aplicados à sua planta e operações de processo
- Fonte única de fornecimento para soluções de vapor e energia térmica desde a geração até o ponto de uso
- Capacidades de serviço e auditoria convincentes, desde a manutenção de rotina até avaliações detalhadas
- Pacotes projetados para uma integração perfeita e instalação mais rápida em campo
- Garantia de conformidade total e documentação de validação de suporte
- Presença global, com manutenção e suporte locais
- Parceiros completos de vapor e energia térmica, do conceito à gestão operacional



Um sistema de vapor integrado requer uma abordagem de solução integrada

Os recursos exclusivos da Spirax Sarco abrangem toda a sua planta e requisitos do sistema de vapor de processo, atuando como uma única fonte de suprimento, onde as soluções de vendas e serviços são perfeitamente integradas para garantir o máximo valor para sua operação.

Foco no sistema de vapor da sua planta

A Spirax Sarco tem uma visão holística de todo o sistema de vapor de sua planta, pois sabemos muito bem que os atributos de transferência de energia térmica de seu sistema de vapor de planta têm um impacto direto em seu sistema de vapor de processo. Portanto, é essencial que boas práticas de engenharia sejam implementadas para garantir que o vapor de sua planta seja seco, contenha gases não condensáveis e superaquecimento mínimos, pois esses fatores afetam negativamente a transferência eficiente de energia térmica.

A Spirax Sarco oferece uma gama abrangente de soluções de controle de geração, distribuição e ponto de uso para garantir que o vapor da qualidade e quantidade corretas chegue ao ponto de uso na primeira vez, sempre. A Spirax Sarco se esforça continuamente para implantar soluções completas de otimização do sistema de vapor para apoiar suas operações seguras, compatíveis e sustentáveis.

- Gestão da qualidade do vapor e otimização do sistema de vapor
- Auditoria do sistema de vapor e capacidades de serviço
- Otimização e controle de caldeiras a vapor
- Água quente instantânea e controle de temperatura
- HVAC e soluções relacionadas a vapor de umidificação
- Soluções de distribuição de vapor, controle e retorno de condensado

Soluções completas em sistemas montados de energia térmica

A Spirax Sarco oferece projetos de sistemas montados padronizados ou personalizados – de aquecimento de processos a soluções de economia de energia. Todos os sistemas montados da Spirax Sarco são dimensionados, pré-montados, inspecionados e testados na fábrica para desempenho ideal e integração perfeita, permitindo uma instalação rápida com o mínimo de interrupção nas operações de fabricação.

Foco em seu sistema de vapor de processo

Com base em nossa abordagem de sistema de vapor completo, as capacidades de vapor de processo da Spirax Sarco cresceram em força e profundidade, formando uma parte extremamente importante de nosso negócio uma vez que fomos pioneiros no primeiro verdadeiro purgador de vapor sanitário na década de 1980. As capacidades de fabricação de salas limpas ISO 7 líder de classe da Spirax Sarco garantem que tomemos todas as medidas possíveis para mitigar o risco de contaminação, desde a geração até a distribuição, para fornecer vapor com a qualidade e quantidade corretas no ponto de uso, na primeira vez, sempre.

- Gestão da qualidade do vapor de processo e otimização do sistema de vapor
- Auditoria do sistema de vapor e capacidades de serviço
- Limpeza no local (Clean-in-Place - CIP), esterilização no local (Sterilise-in-Place - SIP) e soluções de injeção direta de vapor
- Esterilização de produtos farmacêuticos, recipientes de processo e equipamentos
- Soluções relacionadas a vapor de processos de HVAC e umidificação
- Distribuição de vapor de processo e soluções de controle de ponto de uso
- Vapor de processo livre de produtos químicos (de um CSG) para fabricação não estéril

Uma documentação totalmente compatível é fundamental para a qualidade do processo

Na Spirax Sarco, trabalhamos dentro de um sistema totalmente certificado ISO 9001 e ISO 14001, para garantir a qualidade por todas as nossas operações

Nossas operações de fabricação com certificação ISO 9001 e ISO 14001 estão estrategicamente localizadas em todo o mundo, pois continuamos a atender às complexas demandas da indústria farmacêutica. Nossos recursos de fabricação de salas limpas ISO 7 garantem que tomemos todas as medidas possíveis para mitigar as fontes de risco de contaminação por meio de nosso amplo portfólio de distribuição de vapor de processo e ofertas de controle.

Nossa documentação totalmente compatível e a certificação de validação de suporte são harmonizadas com os rígidos padrões de controle da indústria farmacêutica global, garantindo total conformidade com as práticas atuais de boa Fabricação (cGMP), Engenharia (cGEP) e Documentação (cGDP). As soluções de processo da Spirax Sarco estão em total conformidade com a legislação atual e futura por meio de atenção incansável aos detalhes e melhoria contínua.

Ofertas de controle e distribuição de vapor de processo sanitário da Spirax Sarco

- Todas as ofertas de distribuição e controle de vapor de processo sanitário da Spirax Sarco são totalmente compatíveis com a USP, FDA e ASME-BPE, completas com documentação de validação EN 10204 3.1
- As ofertas de vapor de processo da Spirax Sarco oferecem desempenho de classe mundial com facilidade de uso, ao mesmo tempo em que reduzem o risco de contaminação, apoiados por cronogramas de manutenção claros
- Os recursos de fabricação de salas limpas ISO 7 da Spirax Sarco garantem conformidade com cGMP, cGEP e cGDP



Nossos produtos e sistemas montados, onde apropriados, são amparados por uma completa documentação, que abrange:

- Documentação de validação EN 10204 3.1 compatível
- Inspeção de solda
- Diagramas e fichas de dados técnicos
- Protocolos de teste de aceitação de fábrica (FAT)
- Teste de pressão e integridade
- Protocolos de qualificação de projeto, instalação e operacional
- Certificação de materiais completa
- Procedimentos operacionais padrão (SOPs)
- Conformidade com FDA, USP e ASME - BPE
- Manuais de instalação, serviço e manutenção
- Certificação de acabamento de superfície
- Mapas de soldagem

“ A solução da Spirax Sarco reduziu nossos custos de implementação e entregou a solução compacta e de alta eficiência de que precisávamos. ”

Porta-voz da Gilead, Alberta, Canadá

A gestão da qualidade do vapor garante a mitigação do risco de contaminação e a transferência eficiente de energia térmica em todo o sistema de vapor

Manter seu sistema de vapor com a eficiência ideal não apenas reduz seu custo total de propriedade, mas também pode aumentar a eficiência da produção, atendendo os rígidos padrões e regulações. Nossa rede global de mais de 1200 engenheiros especialistas em sistemas de vapor, permite-nos prestar suporte onde quer que você esteja.

Beneficie-se de nosso conhecimento técnico e experiência em engenharia de sistemas de vapor

Aplicamos as melhores práticas de engenharia de sistemas de vapor para atender aos desafios de sua planta e sistema de vapor de processo em todo o mundo. Nossas equipes de engenharia locais estão prontas para apoiá-lo para permitir que seus sistemas de vapor e equipamentos associados operem de forma eficiente e eficaz, ao mesmo tempo em que fornecem a garantia necessária para apoiar a avaliação e legislação local.

A Spirax Sarco se concentrará em seu sistema de vapor completo, permitindo que você se concentre em suas operações

As auditorias abrangentes de sistemas de vapor da Spirax Sarco concentram-se na gestão da qualidade do vapor, abrangendo segurança, mitigação do risco de contaminação e melhorias de sustentabilidade por meio da gestão rigorosa dos atributos de transferência de energia térmica do vapor. Além disso, o curso de treinamento de testes de qualidade do vapor da Spirax Sarco, credenciado pelo City & Guilds, garante que os padrões de teste EN 285 reconhecidos globalmente sejam aplicados universalmente.

Nossos engenheiros qualificados e experientes podem trabalhar juntamente com sua equipe para melhorar e manter a eficiência da sua planta e sistema de vapor de processo. Garantiremos que práticas robustas de sistema de vapor sejam implantadas para permitir operações seguras, compatíveis e sustentáveis, fornecendo a você a garantia de que o vapor de qualidade e quantidade corretas chegue ao

ponto de uso, na primeira vez, sempre. Além disso, nossos programas de manutenção preventiva dão suporte aos seus sistemas críticos de qualidade, que estão sujeitos a avaliação contínua de desempenho.

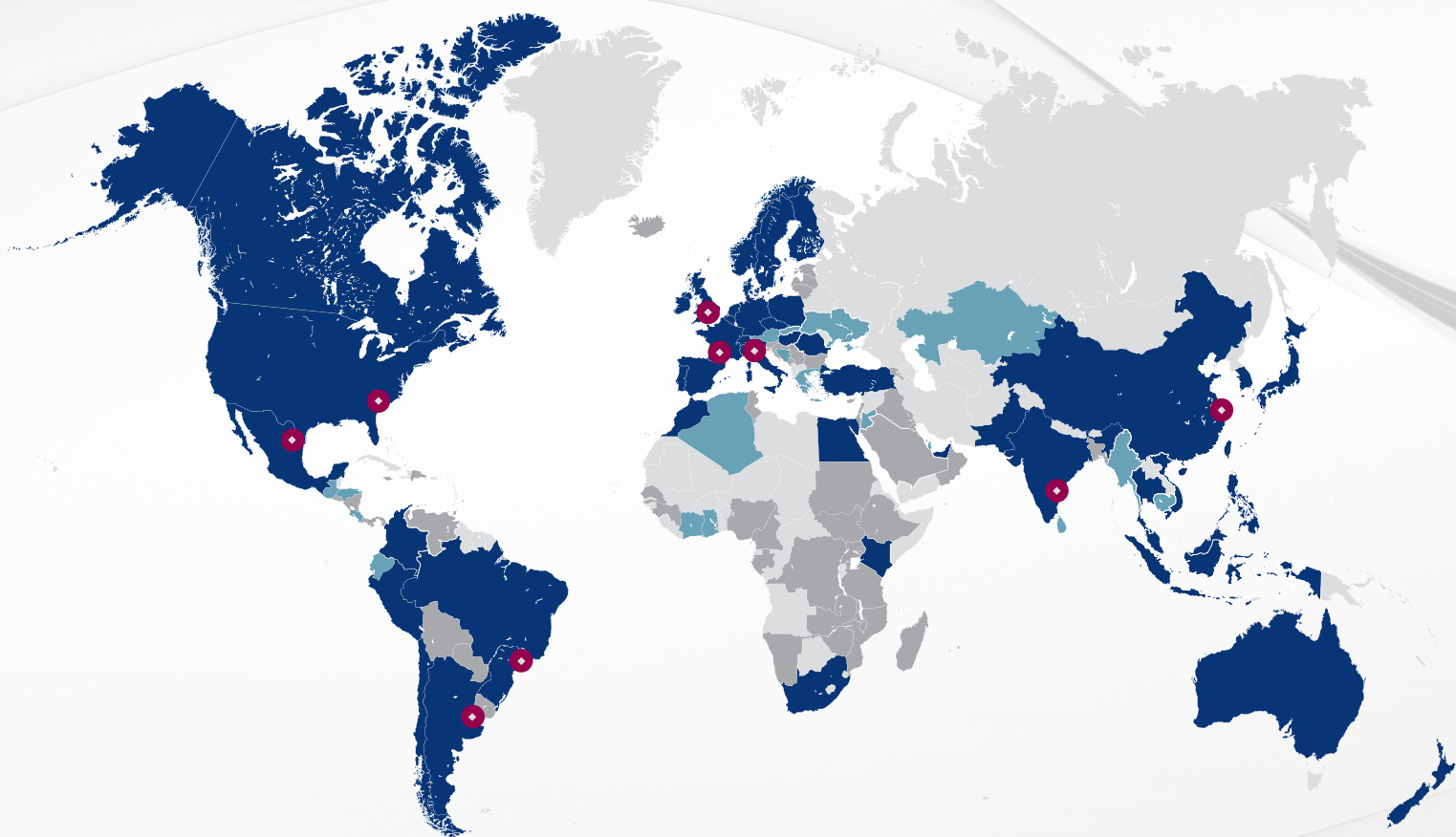
A Spirax Sarco toma todas as medidas possíveis para mitigar as fontes de risco de contaminação

A Spirax Sarco se esforça incansavelmente para superar as expectativas dos clientes em nossas ofertas de sistemas de vapor de processo, por meio de boas práticas de fabricação, melhoria contínua e atenção meticulosa aos detalhes.

Nossos recursos de fabricação de salas limpas ISO 7 de classe mundial garantem que nossas ofertas de vapor de processo sanitário sejam totalmente compatíveis, com suporte à rastreabilidade da documentação de validação EN 10204 3.1 como parte de nosso processo de fabricação.

A Spirax Sarco adota e mantém ativamente as práticas atuais de Boa Fabricação (cGMP), Engenharia (cGEP), Documentação (cGDP) em todas as nossas instalações de produção.





**Empresas de
operação**

**Locais de
fabricação**

**Escritórios
de vendas**

Distribuidores



**spirax
sarco**

Spirax-Sarco Limited, Charlton House, Cheltenham,
Gloucestershire, GL53 8ER, Reino Unido
Tel.: +44 (0)1242 521361

Fax: +44 (0)1242 573342
E enquiries@uk.spiraxsarco.com

Geração e distribuição de vapor para serviços públicos

Preparação de água pura

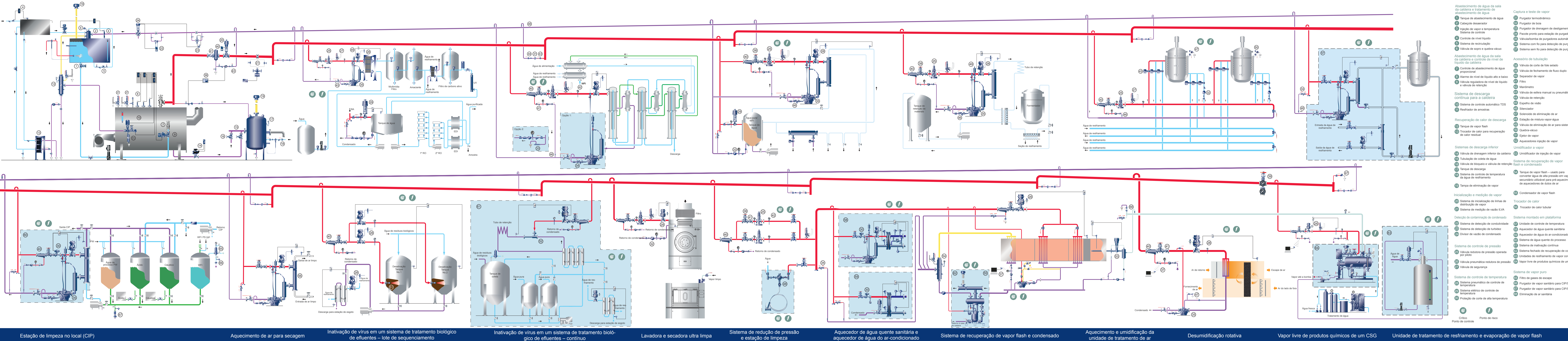
Preparação de água para injeção (WFI)

Dispensação de água pura/água para injeção

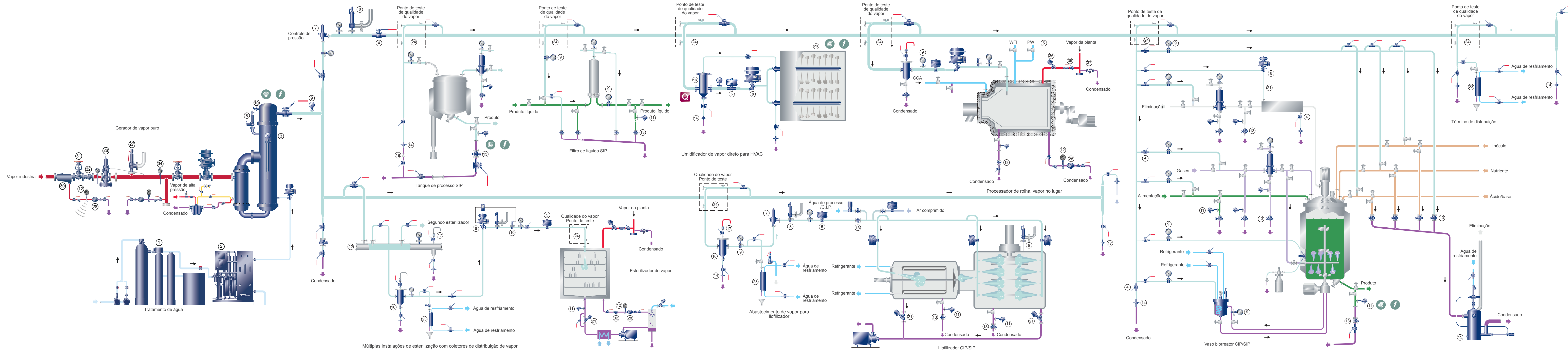
Esterilização de curta duração a alta temperatura (HTST)

Aquecimento e resfriamento de equipamentos de processo – aplicação convencional

Aquecimento e resfriamento de equipamentos de processo – unidade de controle de temperatura



- Abastecimento de água da sala da caldeira e tratamento de abastecimento de água
- 1 Tanque de abastecimento de água
 - 2 Cabeçote des aerador
 - 3 Injeção de vapor e temperatura
 - 4 Controle de nível líquido
 - 5 Sistema de recirculação
 - 6 Válvula de soplo e quebra-vácuo
- Abastecimento de água da sala da caldeira e controle de nível de líquido da caldeira
- 7 Controle de abastecimento de água
 - 8 Alarma de nível líquido alto e baixo
 - 9 Válvula reguladora de nível de líquido e válvula de retenção
- Sistema de descarga contínua para a caldeira
- 10 Sistema de controle automático TDS
 - 11 Resfriador de amostras
- Recuperação de calor de descarga
- 12 Tanque de vapor flash
 - 13 Trocador de calor para recuperação de calor residual
- Sistemas de descarga inferior
- 14 Válvula de drenagem inferior da caldeira
 - 15 Tubulação de coleta de água
 - 16 Válvula de bloqueio e válvula de retenção
 - 17 Tanque de descarga
 - 18 Sistema de controle de temperatura da água de resfriamento
 - 19 Tampa de eliminação de vapor
- Inicialização e medição de linhas
- 20 Sistema de inicialização de linhas de distribuição de vapor
 - 21 Sistema de medição de vazão ILVA
- Deteção de contaminação de condensado
- 22 Sistema de deteção de condutividade
 - 23 Sistema de deteção de turbidez
 - 24 Divisor de vazão de condensado
- Sistema de controle de pressão
- 25 Válvula redutora de pressão operada por piloto
 - 26 Válvula pneumática redutora de pressão
 - 27 Válvula de segurança
- Sistema de controle de temperatura
- 28 Sistema pneumático de controle de temperatura
 - 29 Sistema elétrico de controle de temperatura
 - 30 Proteção de corte de alta temperatura
- Captura e teste de vapor
- 31 Purgador termodinâmico
 - 32 Purgador de bola
 - 33 Purgador de drenagem de desligamento
 - 34 Pacote pronto para estação de purgadores de vapor
 - 35 Válvula/bomba de purgadores automática
 - 36 Sistema com fio para deteção de purgadores
 - 37 Sistema sem fio para deteção de purgadores
- Acessório de tubulação
- 38 Válvula de corte de fole selado
 - 39 Válvula de fechamento de fluxo duplo
 - 40 Filtro
 - 41 Manômetro
 - 42 Válvula de esfera manual ou pneumática
 - 43 Válvula de retenção
 - 44 Espelho de visão
 - 45 Silenciador
 - 46 Solenóide de eliminação de ar
 - 47 Estação de mistura vapor-água
 - 48 Válvula de eliminação de ar para sistemas líquidos
 - 49 Quebra-vácuo
 - 50 Ejetor de vapor
 - 51 Aquecedores injeção de vapor
- Unidificador a vapor
- 52 Unidificador de injeção de vapor
- Sistema de recuperação de vapor flash e condensado
- 53 Tanque de vapor flash – usado para converter água de alta pressão em vapor secundário utilizável para pré-aquecimento de aquecedores de dutos de ar
 - 54 Condensador de vapor flash
 - 55 Trocador de calor
 - 56 Trocador de calor tubular
- Sistema montado em plataforma
- 57 Unidade de controle de temperatura
 - 58 Aquecedor de água quente sanitária
 - 59 Aquecedor de água do ar-condicionado
 - 60 Sistema de água quente do processo
 - 61 Sistema de inativação contínua
 - 62 Sistema fechado de recuperação de condensado
 - 63 Unidades de resfriamento de vapor condensado e flash
 - 64 Vapor livre de produtos químicos de um CSG
- Sistema de vapor puro
- 65 Filtro de gases de escape
 - 66 Purgador de vapor sanitário para CIP/SIP
 - 67 Purgador de vapor sanitário para CIP/SIP
 - 68 Eliminação de ar sanitária
- Crítico
- Ponto de controle
- Ponto de risco



Sala de equipamentos

- 1 Amaciador de água/pré-tratamento de água
- 2 Dispensador de água RO
- 3 Gerador de vapor puro

Válvula do sistema de vapor puro

- 4 Válvula de esfera de isolamento sanitário (sem preenchimento de cavidade)
- 5 Válvula de esfera de isolamento sanitário (sem preenchimento de cavidade)
- 6 Válvula de controle de vapor crescente sanitária
- 7 Válvula de controle de pressão sanitária de atuação automática
- 8 Válvula de segurança sanitária

Instrumentos de vapor puro

- 9 Manômetro sanitário
- 10 Transmissor de pressão sanitária com bota higiênica
- 11 Transmissor de temperatura sanitária com bota higiênica
- 12 Monitoramento sem fio de purgador STAPS

Condensado de vapor puro

- 13 Purgador de vapor sanitário
- 14 Purgador de vapor sanitário
- 15 Resfriador de vapor flash/condensado (não higiênico)

Acessórios do sistema de vapor puro

- 16 Separador sanitário
- 17 Eliminação de ar sanitária
- 18 Válvula de retenção sanitária (disponível com opções de sede rígida e macia)
- 20 Umidificador de injeção de vapor sanitário
- 21 Válvula angular sanitária
- 22 Coletor de vapor compatível com HTM

Amostragem de vapor puro para EN 285

- 23 Resfriador de amostras sanitárias para testes de qualidade do vapor EN 285
- 24 Os testes de qualidade do vapor sanitário apontam para a norma EN 285 (pré-instalado na tubulação de distribuição/ponto de uso).

Sistema de vapor e condensado para serviços públicos

- 25 Válvula de controle pneumática/elétrica
- 26 Válvula redutora de pressão operada por piloto
- 27 Válvula de segurança
- 28 Purgador de boia
- 29 Válvula/bomba de purgadores automática

- 30 Separador de vapor
- 31 Válvula de bloqueio
- 32 Filtro
- 33 Solenoide de eliminação de ar
- 34 Manômetro
- 35 Válvula esfera
- 36 Válvula pneumática
- 37 Estação de purgadores de vapor integrada

NOTA IMPORTANTE: A qualidade do vapor da planta tem um impacto direto na qualidade do vapor do processo (seja vapor puro para fabricação estéril e vapor livre de produtos químicos para fabricação não estéril)